



Regionkontoret
FoU Halland
Ann Ekberg-Jansson
FoU chef

DELEGATIONSBESLUT

Datum
2020-01-20

Diarienummer
RS191465

Driftsnämnd NSVH
Driftsnämnd HS
Driftsnämnd ADH

Uttag av hälso- och sjukvårdsdata för forskningsändamål

Beslut enligt delegationsordning

Beslut

Inkomna ansökningar (se bilaga) har samordnas och bearbetas i Samrådet om datauttag för forskningsändamål och lämnat förslag till beslut för FoU chef.

Efter genomgång av samtliga inkomna ansökningar fattades följande beslut:

Stefan Bergman RS191465-1

Forskningshuvudman är en stiftelse och anses därmed vara en privat aktör. Efterfrågad komplettering har inkommit. Ansökan godkänns, men uttag av data endast från verksamheter i offentlig regi. Ett förbehåll krävs som ska tillhandahållas till sökanden av regionens jurist.

Ansökan Markus Lingman RS191465-2

Ärendet är redan behandlat i driftsnämnd. Ingen mer åtgärd.

Finn Jörgensen RS191465-3

Ärendet anses av samrådet vara kliniskt och vetenskapligt relevant. Ansökan godkänns men uttag av data kan endast beviljas från verksamheter i offentlig regi där beslutsdelegat finns för närvarande.

Gerd Almqvist- Tangen RS191465-4

Samrådet bedömer att inkommen information genom komplettering ej är tillräcklig för att behandla ansökan. Komplettering krävs för att samrådet ska kunna behandla ärendet. Sökande meddelas att ansökan behöver förtydligas och endast relevanta handlingar ska bifogas ansökan.

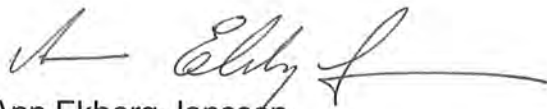
Ansökan Karin Källén RS191465-5

En komplettering har krävts för gällande ägare till data. Sökanden har ej inkommit med denna information. Inga data kan utlämnas. Ärendet avslutas.

Kristina Sundquist RS191465-6

Information om etikprövning saknas i ansökan och ärendet avskrivs på grund av
bristande underlag. Sökande meddelas att de får skicka in ny ansökan med
Region Halland ansökningsmall.

Regionkontoret



Ann Ekberg-Jansson
FoU chef

Bilagor:

Inkomna ansökningar

Beslutet delges:

Berörda förvaltningschefer

Blanketten ska lämnas till sekreteraren för anmälan vid nästkommande
sammanträde med styrelsen/nämnden

Ansökan om uttag av hälso- och sjukvårdsdata för forskningsändamål

Komplett ifylld ansökan med bilagor skickas till: Stefan.Lonn@RegionHalland.se

För att underlätta behandlingen av din ansökan, vänligen säkerhetsställ:

- Att angivet ändamål för uttag är forskning.
- Att projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten och både ansökan och beslutet från Etikprövningsmyndigheten bifogas i ansökan.
- Att forskningsprojektet är avgränsat i omfattning och med tydliga tidsramar.
- Att ansökans omfattning endast är uppgifter som godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
- Att uppgifterna är förenliga enligt dataskyddsförordningen, bland annat med avseende på att de är ändamålsenliga, relevanta och inte för omfattande för ändamålet.
- Vilket sekretesskydd som finns hos beställaren. Är du som beställare osäker på vilket sekretesskydd som gäller, bör du kontakta ditt dataskyddsombud.

1. ANSÖKARENS INFORMATION	
Namn STEFAN BERGMAN	Datum 2019-04-25
E-post Stefan.bergman@fou-spenshult.se	Telefonnummer 070-2656830
Avd och Klinik FoU Spenshult	Förvaltning
2. Detaljer om projektet	
<p>Projekttitel: Implementering av screeningmetoder i primärvården för att tidigt identifiera och omhänderta personer med risk att utveckla långvarig ryggsmärta och inflammatorisk sjukdom</p>	
<p>Kort beskrivning om projektet (ange syfte/frågeställning, studiepopulation och design):</p> <p>Projektet är det som i etikansökan är delprojekt IV.</p> <p>Syftet är att testa och implementera en kombination av ett par enkla screeninginstrument i klinisk praktik för att förbättra möjligheten att tidigt identifiera personer som löper risk att utveckla långvarig ryggsmärta.</p> <p>Studiepopulationen utgörs av personer 18-67 år med ryggsmärta som söker fysioterapeut i primärvården. Klusterrandomisering av vårdcentraler i södra Halland, där hälften av dem är interventionsvårdcentral och hälften kontrollvårdcentral.</p> <p>Interventionen innebär att fysioterapeuterna vid interventionsvårdcentralerna får ta del av resultatet av en screening, som indelar patienterna i tre risknivåer. På kontrollvårdcentralerna arbetar man som vanligt och får inte del av screeningresultatet.</p> <p>Patienterna fyller i ett flertal frågeformulär: STarT Back Screening Tool, Visuell Analog Skala för självgradering av smärta, smärtteckning, Roland Morris Disability Questionnaire för bedömning av den fysiska funktionen, Hospital Anxiety and Depression scale för självskattad ångest och depression, Fear-Avoidance Belief Questionnaire för bedömning av rädsla- och undvikandebeteende, Socialstyrelsens frågor kring levnadsvanor, ontilederna.nu för screening av inflammatorisk ryggsmärta och EQ-5D för generellt hälsostatus och WPAI för grad av arbets- och fritidsaktivitet. Sociodemografiska data kommer också samlas in.</p> <p>Uppföljning med registerdata från Region Hallands vårddatabas och Försäkringskassans register över sjukskrivning och sjukersättning.</p>	

Beskriv övergripande vilka variabler som ansökan avser:
Uppge variabler som projektet behöver såsom diagnos, åtgärder, ålder, etc.

Vårt etikillstånd tillåter uttag av data avseende besök i öppen och sluten vård med diagnoskoder.

Att hämta ut från region Hallands vårddatabas september 2016 tom april 2019 (senare även 1-årsdata för motsvarande data fram tom december 2019)

1. Besök i öppenvård alla typer (olika professioner och även kliniker utöver vårdcentraler)
2. Slutenvårdstillfällen vid Hallands Sjukhus
3. Diagnoser kopplade till ovanstående besök i öppen och sluten vård

Ska uttagsdata kopplas till en befintlig studiepopulation (Ja / Nej)?
Om ja, vänligen beskriv kortfattat studiepopulationen (datas ursprung, storlek/omfattning, typ av variabler etc.)

Ja.

Se ovan vad det gäller de variabler som i övrigt samlats in via frågeformulär. Inklusion av försökspersoner är slutförd och studien omfattar 100 personer

Ange tidsperiod som de önskade uppgifterna avser:
Ange kalenderperiod, t.ex. 1 januari 2010 – 31 december 2018, d.v.s. datumen för t.ex. journaluppgifterna

1 september 2016 till 30 april 2019

Beskriv hur resultat ska redovisas/presenteras:
T.ex. publikation, konferens, m.m.

Vetenskapliga artiklar samt presentationer vid konferenser. Baslinjedata presenteras redan nu i juni i Madrid.

Ange hur säkerheten för uppgifterna garanteras?
Uppge hur uppgifterna ska hanteras, t.ex. Att studiedata inte är åtkomlig för obehöriga.

FoU Spenshult har mångårig erfarenhet av att hantera data på ett säkert sätt. Endast behöriga har tillgång till data. Säker server. Data lagras inte på enskildas laptop. USB-minnen låses in i kassaskåp. Efter att data länkats identifieras försökspersonerna enbart med en kod. Kodnycklar hålls åtskilda från forskningsdata.

FYLLS I AV SEKRETARIAT EFTER ATT BESLUT OM UTLÄMNANDE FATTATS.

Ansökan beviljas med följande villkor:

Forskningshuvudman är en stiftelse och anses därmed vara en privat aktör. Ansökan godkänns, men uttag av data endast från verksamheter i offentlig regi. Ett förbehåll krävs som ska tillhandahållas till sökanden av regionens jurist.

Ansökan avslås med följande motivering (besvärshänvisning bifogas):

För ny prövning önskas följande kompletteringar:

Detta händer efter godkänt uttag

Om ansökan beviljas så kommer IT ansvariga för region Hallands informationsplattform kontakta dig för att tydliggöra process och struktur för datauttag enligt följande:

- Genomgång av regler och villkor för hantering av utdata
- Krav på att genomföra konsekvensbedömning avseende dataskydd (DPIA)
- Definition och överenskommelse av ingående variabler i datauttag samt dataformat
- Rutiner för kodnyckel (vid fall då pseudonymiserade data används).
- Undertecknande av utlämningsavtal. Innan utlämnande kan ske ska huvudsökande även intyga att hen förstår villkor och regler för hantering av utdata från regionens Informationsplattform.

Ansökan om uttag av hälso- och sjukvårdsdata för forskningsändamål

Komplett ifylld ansökan med bilagor skickas till: Stefan.Lonn@RegionHalland.se

För att underlätta behandlingen av din ansökan, vänligen säkerhetsställ:

- Att angivet ändamål för uttag är forskning.
- Att projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten och både ansökan och beslutet från Etikprövningsmyndigheten bifogas i ansökan.
- Att forskningsprojektet är avgränsat i omfattning och med tydliga tidsramar.
- Att ansökans omfattning endast är uppgifter som godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
- Att uppgifterna är förenliga enligt dataskyddsförordningen, bland annat med avseende på att de är ändamålsenliga, relevanta och inte för omfattande för ändamålet.
- Vilket sekretesskydd som finns hos beställaren. Är du som beställare osäker på vilket sekretesskydd som gäller, bör du kontakta ditt dataskyddsombud.

1. ANSÖKARENS INFORMATION	
Namn MARKUS LINGMAN	Datum 190528
E-post Markus.lingman@regionhalland.se	Telefonnummer 0725-769748
Avd och Klinik Sjukhusledningen	Förvaltning Hallands Sjukhus
2. Detaljer om projektet	
<p>Projekttitel:</p> <p>Defining care processes and predicting risk for adverse events by applying machine learning algorithms to the Region Halland data warehouse</p>	
<p>Kort beskrivning om projektet (ange syfte/frågeställning, studiepopulation och design):</p> <p>Rubricerat projekt (etikgodkänt med Dnr 2016/517) är beskrivet i flera sammanhang tidigare och omfattar ett antal frågeställningar. Studiepopulationen omfattar alla som sökt vård i Halland 2008-2016 med undantag för personer som valt opt-out.</p> <p>Denna ansökan gäller en del av en av frågeställningarna i rubricerat projekt. Frågeställningen som databehovet relaterar till är huruvida machine learning kan hitta mönster i EKG-kordinater som sedan kan kopplas till olika dödsorsaker. I datavarulagret, på vilket forskning pågår, finns EKG-kordinaterna lagrade liksom de importerade dödsorsakerna som Dödsorsaksregistret levererat till projektet med referens till samma etikprövning som ovan.</p> <p>För att kunna träna algoritmen behövs stor datorkraft med grafiska processorer. Denna finns inte (och kommer inte att finnas) i Halland under överskådlig framtid. Av det skälet har tillägg till etikansökan skickats in och godkänts (190418 med Dnr 2019-02036, bilagd) som medger att anonymiserade koordinater kopplade till dödsorsak på individnivå behandlas och analyseras avidentifierat på annan plats än i Region Hallands datavarulager.</p> <p>Den tränade algoritmen kommer sedan återföras till regionens datavarulager för att kunna fullfölja studiens övriga delar i enlighet med projektplanen.</p>	

Beskriv övergripande vilka variabler som ansökan avser:

Uppge variabler som projektet behöver såsom diagnos, åtgärder, ålder, etc.

Variablerna utgörs av:

1. EKG-kordinater (dvs inte EKG-utseende)
2. Tid mellan EKG och död
3. Dödsorsak

Godkänd tilläggsansökan till etikprövningen specificerar att forskarna avser anonymisera en submängd data i form av EKG-kordinater (ej kurvform) och utfallsvariabel (dödsorsak) och analysera den i särskild lagringsmiljö ej ägd av forskningshuvudmannen. Då denna begränsade delmängd av data avidentifierats av forskningshuvudmannens IT-ansvariga innan utlämnande kommer varken forskningshuvudmannen eller deltagande forskare kunna identifiera eller länka data till övrig datamängd. Detta i kombination med att data inte innehåller personuppgifter gör att den är avidentifierad. Innan utlämningen sker kontrolleras avidentifieringen av ytterligare en person från forskningshuvudmannen för att säkerställa processen. Den utlämnade datamängden kommer att analyseras i säker lösenordsskyddad miljö.

Ska uttagsdata kopplas till en befintlig studiepopulation (Ja / Nej)?

Om ja, vänligen beskriv kortfattat studiepopulationen (datas ursprung, storlek/omfattning, typ av variabler etc.)

Nej.

Ange tidsperiod som de önskade uppgifterna avser:

Ange kalenderperiod, t.ex. 1 januari 2010 – 31 december 2018, d.v.s. datumen för t.ex. journaluppgifterna

Den godkända perioden 20080101-20161231.

Beskriv hur resultat ska redovisas/presenteras:

T.ex. publikation, konferens, m.m.

På gruppnivå. Publikation i vetenskaplig tidskrift samt på konferens om abstract accepteras.

Ange hur säkerheten för uppgifterna garanteras?

Uppge hur uppgifterna ska hanteras, t.ex. att studiedata inte är åtkomlig för obehöriga.

Aktuell studiedata är avidentifierad. Behörig personal kommer att koppla EKG-koordinaterna till dödsorsak. Därefter tas patientidentifierare bort och ersätts med ett slumpmässigt löpnummer som inte går att koppla tillbaks – dvs nyckel kommer att förstöras. Datum kommer att tas bort i datan och ersättas med ett tidsmässigt avstånd i dagar till död från det att EKG tas. Data kommer att granskas av CIDD och Markus Lingman innan de lämnas ut så att kraven ovan är uppfyllda. EKG-data som utlämnas är i rå form (datapunkter). Data överförs till analysplatsen i krypterad form. Analys av utlämnad data görs av forskare på Halmstad Högskola (som även är anställda i Region Halland) tillsammans med forskningsassistent till ass.prof Ziad Obermeyer på Berkeley som är införstådd med aktuell behandling av data och har stor erfarenhet av att arbeta med medicinsk forskning.

OBKLIGATORISKA BILAGOR

- Etikprövningsansökan
- Godkänd etikprövning (originalansökan och eventuella tillägg, samt godkännande)

Ansökan om uttag av hälso- och sjukvårdsdata för forskningsändamål

Komplett ifylld ansökan med bilagor skickas till: Stefan.Lonn@RegionHalland.se

För att underlätta behandlingen av din ansökan, vänligen säkerhetsställ:

- Att angivet ändamål för uttag är forskning.
- Att projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten och både ansökan och beslutet från Etikprövningsmyndigheten bifogas i ansökan.
- Att forskningsprojektet är avgränsat i omfattning och med tydliga tidsramar.
- Att ansökans omfattning endast är uppgifter som godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
- Att uppgifterna är förenliga enligt dataskyddsförordningen, bland annat med avseende på att de är ändamålsenliga, relevanta och inte för omfattande för ändamålet.
- Vilket sekretesskydd som finns hos beställaren. Är du som beställare osäker på vilket sekretesskydd som gäller, bör du kontakta ditt dataskyddsombud.

1. ANSÖKARENS INFORMATION	
Namn FINN JÖRGENSEN	Datum 2019-05-21
E-post FINN.JORGENSEN@REGIONHALLAND.SE	Telefonnummer 035-13 14 60/070-643 00 32
Avd och Klinik Öron-, näs- och halskliniken	Förvaltning Hallands Sjukhus Halmstad
2. Detaljer om projektet	
Projekttitel: Behandling av sekretorisk otit (SOM) och recidiverande akut otit (rAOM – en registerstudie, kortprojekt)	
Kort beskrivning om projektet (ange syfte/frågeställning, studiepopulation och design): Rörbehandling av patienter med SOM och rAOM är bland de vanligaste kirurgiska behandlingar hos barn. Behandlingseffekten är väldokumenterad för barn med SOM men mindre för barn med rAOM. Bakgrundsfakta såsom samband mellan ovan nämnda och andra sjukdomar samt vårdkonsumtion är ofullständigt kartlagd. Besöksfrekvens medicinerings före och efter behandling, är likaså dåligt dokumenterat. Studien syftar till att öka kunskapsnivån kring detta genom en registerstudie. Studien är designad som en retrospektiv, deskriptiv registerstudie. Registret omfattar i studien data insamlad genom Region Hallands datalager. Bearbetningen sker avkodat från personnummer.	
Beskriv övergripande vilka variabler som ansökan avser: <i>Uppge variabler som projektet behöver såsom diagnos, åtgärder, ålder, etc.</i> Diagnoser omfattande: SOM: H65.1-9. rAOM: H66.0. Kopplat till åtgärdsdiagnosen: DCA20. Åldersgrupp: 0-14. Läkemedelsförbrukning: I öppen- och slutenvård. Vårdkontakt: Öppen- och slutenvård. Folkbokföringsort vid behandling.	

SAMRÅD id:

Dnr: RS 191465-3

Ska uttagsdata kopplas till en befintlig studiepopulation (Ja / Nej)?

Om ja, vänligen beskriv kortfattat studiepopulationen (datas ursprung, storlek/omfattning, typ av variabler etc.)

Enligt ovan. Tidsperiod 2010-2018. Redovisning av resultat publiceras i internationell tidskrift samt vid konferens och hur säkerheten av uppgiften garanteras. Bearbetning sker i avkodad form utan anknytning till personnummer och befintliga journaluppgifter.

Ange tidsperiod som de önskade uppgifterna avser:

Ange kalenderperiod, t.ex. 1 januari 2010 – 31 december 2018, d.v.s. datumen för t.ex. journaluppgifterna

Beskriv hur resultat ska redovisas/presenteras:

T.ex. publikation, konferens, m.m.

Ange hur säkerheten för uppgifterna garanteras?

Uppge hur uppgifterna ska hanteras, t.ex. att studiedata inte är åtkomlig för obehöriga.

OBLIGATORISKA BILAGOR

- Etikprövningsansökan
- Godkänd etikprövning (originalansökan och eventuella tillägg, samt godkännande)



Fylls i av sekretariat efter att beslut om utlämnande fattats

Ansökan beviljas med följande villkor:

Ärendet anses av samrådet vara kliniskt och vetenskapligt relevant. Ansökan godkänns men uttag av data kan endast beviljas från verksamheter i offentlig regi där beslutsdelegat finns för närvarande.

Ansökan avslås med följande motivering (besvärshänvisning bifogas):

För ny prövning önskas följande kompletteringar:

Detta händer efter godkänt uttag

- Genomgång av regler och villkor för hantering av utdata
- Krav på att genomföra konsekvensbedömning avseende dataskydd (DPIA)
- Definition och överenskommelse av ingående variabler i datauttag samt dataformat
- Undertecknande av utlämningsavtal. Innan utlämnande kan ske ska huvudsökande även intyga att hen förstår villkor och regler för hantering av utdata från regionens Informationsplattform.

Ansökan om uttag av hälso- och sjukvårdsdata för forskningsändamål

Komplett ifylld ansökan med bilagor skickas till:Stefan.Lonn@RegionHalland.se

För att underlätta behandlingen av din ansökan, vänligen säkerhetsställ:

- Att angivet ändamål för uttag är forskning.
- Att projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten och både ansökan och beslutet från Etikprövningsmyndigheten bifogas i ansökan.
- Att forskningsprojektet är avgränsat i omfattning och med tydliga tidsramar.
- Att ansökans omfattning endast är uppgifter som godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
- Att uppgifterna är förenliga enligt dataskyddsförordningen, bland annat med avseende på att de är ändamålsenliga, relevanta och inte för omfattande för ändamålet.
- Vilket sekretesskydd som finns hos beställaren. Är du som beställare osäker på vilket sekretesskydd som gäller, bör du kontakta ditt dataskyddsombud.

1. ANSÖKARENS INFORMATION	
Namn GERD ALMQUIST-TANGEN	Datum 20190426
E-post Gerd.almquist-tangen@regionhalland.se	Telefonnummer 070-200 5902
Avd och Klinik Hälso- och sjukvårdsavdelningen, Regionkontoret	Förvaltning Regionkontoret
2. Detaljer om projektet	
Projekttitel: LIFE study - Hälsoprojekt på BVC i Falkenberg	

Kort beskrivning om projektet (ange syfte/frågeställning, studiepopulation och design):

Epidemiologiska studier har visat att det är under småbarnsperioden som många nutritions- och livsstilsrelaterade hälsoproblem etableras. Föräldracentrerat förhållningssätt är en del av patientcentrerad vård, där patientens behov är i centrum. Vi har i en kvalitativ studie undersökt föräldrars uppfattning om barns hälsa, där det visade sig att utifrån mödrarnas perspektiv är hälsa lika med att barn äter. Mödrarna upplevde att BVC inte var ett stöd, informationen var ålderdomlig, och att personalen saknade färsk kunskap om nutrition. Istället sökte föräldrar senaste information kring nutrition via sociala medier såsom internet. Parallellt med detta rapporterar personal att de saknar evidensbaserat utbildningsmaterial och stöd för nutida nutritionsrekommendationer till föräldrar.

Syftet med projektet är att utveckla en primärpreventiv arbetsmodell med praktisk, hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande upplägg likväl som sekundärpreventiva åtgärder mot övervikt och fetma, att användas på BVC för att nå alla barnfamiljer.

Studiedesign: Primärpreventiva åtgärder kommer att integreras i det ordinarie BVC-programmet och riktar sig till alla barn och föräldrar. Ett strategiskt informationsmaterial har utvecklats enligt fokusmodell som tillägg till den idag befintliga information som används på BVC. Data från barn som deltar i tidigare studie "Tillväxtprojektet" (Tp, som redan erhållit etiskt tillstånd) kommer att fungera som kontroller. Epidemiologiska data kommer att samlas in. Statistiska analyserna kommer att utföras med SPSS/PC. Jämförelser avseende skillnader mellan grupperna i kategoriska variabler sker med Chi-2 test eller med logistisk regression. Alla test är 2-sidiga och statistisk signifikans förmodas föreligga om $p < 0.05$.

Preliminära analyser av datamaterialet visar att de insatta primärpreventiva åtgärderna tycks ha lett till en minskning av vällingintaget hos barnen i LIFE jämfört med Tp -barnen. Våra forskningsresultat har visat att detta skulle kunna leda till ett lägre BMI. Tyvärr har vi inte kunnat påvisa en statistiskt säkerställd minskning av BMI hos barnen i LIFE gruppen. Detta kan bero på att det finns ett stort bortfall av längd- och viktdata.

Vi önskar därför att kunna komplettera vårt datamaterial med hälso- och sjukvårdsdata från Region Halland.

Beskriv övergripande vilka variabler som ansökan avser:

Uppge variabler som projektet behöver såsom diagnos, åtgärder, ålder, etc.

Vi behöver längd- och viktdata på barnen i undersökningsgruppen (LIFE- barnen) och barnen i kontrollgruppen (Tp barnen) när dessa var fyra och fem år gamla.

Barnen i Life är samtliga födda 2012 och barnen i Tp mellan 2007 och 2008.

Fil med aktuella personnummer kan bifogas.

Ska uttagsdata kopplas till en befintlig studiepopulation (Ja / Nej)?

Om ja, vänligen beskriv kortfattat studiepopulationen (datas ursprung, storlek/omfattning, typ av variabler etc.)

Ja.

Tp- studien är en longitudinell födelsekohort med barn födda mellan 20071001 och 20081231 och består av 2666 barn. Data består av dels antropometriska mått tagna på BVC och dels ett frågeformulär som föräldrarna har fyllt i om framförallt mat och sömn.

LIFE -kohorten består av 110 barn från ett hälsoprojekt på BVC i Falkenberg. Data består av samma frågeformulär som Tp gruppen och antropometriska data.

Ange tidsperiod som de önskade uppgifterna avser:

Ange kalenderperiod, t.ex. 1 januari 2010 – 31 december 2018, d.v.s. datumen för t.ex. journaluppgifterna

LIFE barnen 20160101-20171231

Tp barnen 20101001 - 20121231

Beskriv hur resultatska redovisas/presenteras:

T.ex. publikation, konferens, m.m.

Resultaten kommer att redovisas i nationella och internationella publikationer och kongresser.

Ange hur säkerheten för uppgifterna garanteras?

Uppge hur uppgifterna ska hanteras, t.ex. att studiedata inte är åtkomlig för obehöriga.

Data hanteras enligt Region Hallands forskningsdatorutiner. Data förvaras på servern I, där endast behöriga för forskningsprojektet har tillgång.

OBKLIGATORISKA BILAGOR

- Etikprövningsansökan
- Godkänd etikprövning (originalansökan och eventuellt tillägg, samt godkännande)

FYLLS I AV SEKRETARIAT EFTER ATT BESLUT OM UTLÄMNANDE FATTATS.

Ansökan beviljas med följande villkor:

Ansökan avslås med följande motivering (besvärshänvisning bifogas):

För ny prövning önskas följande kompletteringar:

Samrådet bedömer att inkommen information genom komplettering ej är tillräcklig för att behandla ansökan. Komplettering krävs för att samrådet ska kunna behandla ärendet. Ansökan behöver förtydligas och endast relevanta handlingar för den specifika frågan ska bifogas ansökan.

Detta händer efter godkänt uttag

Om ansökan beviljas så kommer IT ansvariga för region Hallands informationsplattform kontakta dig för att tydligöra process och struktur för datauttag enligt följande:

- Genomgång av regler och villkor för hantering av utdata
- Krav på att genomföra konsekvensbedömning avseende dataskydd (DPIA)
- Definition och överenskommelse av ingående variabler i datauttag samt dataformat
- Rutiner för kodnyckel (vid fall då pseudonymiserade data används).
- Undertecknande av utlämningsavtal. Innan utlämnande kan ske ska huvudsökande även intyga att hen förstår villkor och regler för hantering av utdata från regionens Informationsplattform.

RS 191465-6



LUNDS UNIVERSITET

Begäran om data från regionens primärvårdsverksamhet till forskningsprojektet

"Ärftlighet, familjefaktorer, boendemiljö, samsjuklighet och cancer: 1958-2018"

Projektet syftar bl. a till att analysera sambandet mellan olika cancerdiagnoser, läkemedelsbehandling vid cancer och utvecklingen av en senare samsjuklighet eller följsjukdom av somatisk-, psykiatrisk- och missbruksdiagnos. Detta är viktigt då en tredjedel av befolkningen kommer att utveckla cancer och vi har bristfälliga kunskaper om de sena följderna av cancer (cancerdiagnos, lokalisering, utbredning, histopatologisk diagnos) och cancerbehandling."

Vi analyserar vidare sambandet och samsjukligheten mellan olika cancerdiagnoser, läkemedelsbehandling vid cancer och utvecklingen av en senare samsjuklighet eller följsjukdom av somatisk-, psykiatrisk- och missbruksdiagnos.

Vi studerar de långsiktiga somatiska och psykiska konsekvenserna av cancerbehandling i primärvården och därför önskar vi tillgång till primärvårdens diagnoser fram till 2018.

Personuppgifter om diagnoser från primärvården finns inte hos Socialstyrelsens register.

SCB har godkänt att en nyckel mellan löpnummer och personnummer sparas på SCB t.o.m. 2020-06-30. Vi har fått primärvårdsuppgifter från Region Halland fram till 2014-11-15 (diariernr HSS140051) och ber om uppgifter för perioden 2014-11-16 – 2018-12-31

Registerhållarna som ansvarar för primärvård är inte en statlig myndighet och därför kan inte SCB skicka nyckeln mellan personnummer och löpnummer till dessa. Inkluderar instruktioner om hur SCB förordar hanteringen av personuppgifterna, v.g. se nedan.

SCB har nyckeln mellan personnummer och löpnummer. SCB kopplar på det unika löpnumret och förstör personnummerfilen. Därefter sammanställer SCB uppgifterna från respektive region och skickar data till forskningsledaren Kristina Sundquist via krypterad filöverföringstjänst som innehåller endast löpnummer och påkopplade uppgifter om tidpunkt och diagnoser.

Den nya kunskapen som förväntas av att studera ovanstående syften kan bli mycket användbara i utvecklingen av nya primär- och sekundärpreventiva handlingsprogram inom primärvård, palliativ vård och cancervården. Den nya kunskapen kan därmed integreras med befintliga kunskaper och spridas till lämpliga målgrupper, t ex beslutsfattare och vårdgivare samt vetenskapssamhället.

Malmö den 23 maj 2019

Kristina Sundquist, professor

Forskningsledare, Forskningsgruppchef, Centrum för Primärvårdsforskning, Lunds Universitet/Region Skåne

Adress: Clinical Research Centre (CRC), byggnad 28, våning 11,

Jan Waldenströms gata 35, Skånes Universitetssjukhus

205 02 MALMÖ

Telefon: 040 391376