

Medisinsk fødselsregister – et sentralt utgangspunkt for perinatalmedisinsk forskning



Tema:
Forsknings-
metoder

Medisinsk fødselsregister er basert på meldeplikt og omfatter sivile opplysninger om mor, far og den nyfødte samt medisinske opplysninger om mors helse før og under svangerskapet, om fødselen, herunder komplikasjoner, og om den nyfødte, herunder medfødte misdannelser og andre medfødte tilstander. Alle fødte fra 1967, etter 16. svangerskapsuke er registrert med oppfølging til utskrivningen fra fødeavdelingen. Fra 1998 innhentes også opplysninger fra barneavdelingene ved eventuell overflytting. Fra 2002 registreres alle fødte etter 12. uke og oppfølgingstiden er utvidet til ett år.

Registreringsskjemaene fylles ut av lege og jordmor. Registerdata benyttes til epidemiologisk overvåking av perinatale helseproblemer og til evaluering av helsetjenestetilbudet i forbindelse med fødsel. Medisinsk fødselsregister er en sentral datakilde for perinatalepidemiologisk forskning.

I løpet av 35 års drift har Medisinsk fødselsregister utviklet seg til å bli en sentral institusjon i norsk epidemiologi. Registerets formål, slik det fremgår av statutter fastsatt av Helsedirektoratet (nå Statens helsetilsyn) (1984) og forskrift for Medisinsk fødselsregister (2001), er å levere informasjon som er nødvendig for å:

- Overvåke helseforholdene blant gravide og nyfødte, herunder medfødte misdannelser
- Overvåke helsetjenestetilbudet for gravide og nyfødte ved hjelp av utvalgte indikatorer
- Utvikle normer, standarder og retningslinjer for helsetjenesten på området
- Fremskaffe kunnskap om årsaksforhold som grunnlag for forebygging

Datamaterialet påkaller stor interesse internasjonalt. Ved interne og eksterne koblinger kan det gi grunnlag for oppfølgingsstudier samt for søskenflokk- og generasjonsstudier som ikke kan gjennomføres i andre land. Utviklingen innenfor den funksjonelle genomforskningen åpner interessante muligheter for registerbasert genetisk epidemiologi. For Medisinsk fødselsregister er det et viktig mål å få engasjert store deler av de norske

Lorentz M. Irgens

lorentz.irgens@mfr.uib.no

Medisinsk fødselsregister

Locus for registerepidemiologi

Universitetet i Bergen

Armauer Hansens hus

Haukeland universitetssykehus

5021 Bergen

Irgens LM.

The Medical Birth Registry of Norway: an essential resource in perinatal research.

Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 2546–9

Based on compulsory notification and operative since 1967 the Medical Birth Registry of Norway comprises all births in the country after 16 weeks gestation. The notification form is filled in by the midwife and the doctor and contains civil data on mother, father and the newborn as well as medical data on mother's health before and during the pregnancy, on the birth, including complications, and on the newborn, including birth defects and other congenital conditions. All diagnoses recorded before discharge from the hospital are included. From 1998, diagnoses recorded after transfer to a paediatric department and throughout the first year of life are notified as well.

The registry data are used for epidemiological surveillance of birth defects and other perinatal health problems, for evaluation of health services and as a basis for perinatal epidemiological research; follow-up studies based on internal and external record linkage are essential.

☞ Se også side 2518

fagmiljøene som arbeider med perinatale helseproblemer, i utnyttelsen av registermaterialet. Formålet med denne artikkelen er å stimulere til slik forskning ved å peke på ulike muligheter og metodologiske tilnæringer.

Organisatorisk og juridisk bakgrunn

Fra 1.1. 1967 ble et nytt skjema, Medisinsk registrering av fødsel, tatt i bruk (fig 1). I medhold av gjeldende jordmorlov (av 1898) og legelov (av 1927) ble det gjennom rundskriv fra Helsedirektoratet bestemt at jordmødre og leger skulle fylle ut dette skjemaet ved enhver fødsel etter 16. svangerskapsuke med opplysninger som forelå ved fødselen og frem til utgangen av første leveuke. Opplysningene skulle bearbeides i Statistisk sentralbyrå på samme måte som dødsmeldingene. Et vesentlig trekk ved nyordningen

var at den gav anledning til å overvåke eventuelle endringer i hyppigheten av medfødte misdannelser.

Statistisk sentralbyrå fant imidlertid at etablering og drift av slik overvåking lå utenfor dets virksomhetsområde. Det ble derfor i 1969 inngått en avtale mellom Statistisk sentralbyrå og Helsedirektoratet om at materialet skulle stilles til disposisjon for professor dr.med. Tor Bjerkedal, Institutt for hygiene- og sosialmedisin i Bergen. Dermed ble Medisinsk fødselsregister opprettet ved Universitetet i Bergen i 1970, der det senere har vært drevet med økonomisk støtte fra Sosial- og helsedepartementet og med omfattende ressurser fra Universitetet i Bergen (1). Fra tidlig i 1970-årene ble det utredet muligheter for samarbeid mellom landets sentrale epidemiologiske institusjoner, herunder Medisinsk fødselsregister, uten at dette førte frem. Først i 1983 kom driften av registeret over i mer organiserte former ved at Helsedirektoratet lot det sortere under Statens institutt for folkehelse (nå Nasjonalt folkehelseinstitutt), som inngikk en langsiktig driftsavtale med Universitetet i Bergen. Dette innebar at Helsedirektoratet var registereier, Folkehelsas direktør var registeransvarlig, mens Universitetet i Bergen forestod all drift.

Fra 2002 er Medisinsk fødselsregister underlagt Nasjonalt folkehelseinstitutt som en egen avdeling, men fremdeles tilknyttet Universitetet i Bergen.

Fra juridisk hold har lovhjemmelen for landets epidemiologiske registre vært trukket i tvil. Problemene er nå løst gjennom helseregisterloven (2001), ved at Medisinsk fødselsregister har fått egen forskrift. I forskriften gjøres meldeplikten gjeldende for alle svangerskap som avsluttes etter 12. svangerskapsuke, dvs. også for nemndbehandlede aborter gjennomført på grunn av medfødte misdannelser. Medisinsk fødselsregister skal videre oppdateres med opplysninger om medfødte tilstander som diagnostiseres ved landets barneavdelinger innen første leveår.

Data og datakvalitet

Etter en omfattende revisjon, som ble påbegynt i 1990, ble et nytt skjema (fig 2) innført 1.12.1998 med avkrysningsbokser for de vanligste tilstandene. Nye variabler er mors røykevaner og yrke, opplysninger som forutsetter samtykke, samt kosttilskudd (spesielt folat) og bruk av legemidler i svangerskapet.

Fra 1988 har Medisinsk fødselsregister mottatt opplysninger om alle in vitro-fertiliseringer utført i Norge, for å overvåke forekomsten av ulike typer uønsket svangerskapsutfall i denne gruppen nyfødte (2).

Meldeordningen var fra begynnelsen av interkollegial; fra 2000 ble den innført etter pålegg fra Statens helsetilsyn.

Medisinsk fødselsregister har (vinteren 2002) opplysninger om mer enn to millioner fødte. Databasen er organisert med den fødte som observasjonsenhet, men det kan også leveres analysefiler med mor som observa-

Figur 1 Fødselsskjema brukt fra 1.1. 1967 til 30.11. 1998

Forskningsresultater fra Medisinsk fødselsregister

- Gjentakelsesrisikoen av krybbedød innenfor en søskenflokk er betydelig lavere enn man tidligere har ment (3)
- Krybbedødsraten ble halvert i tidsrommet 1989–90 samtidig med at andelen nyfødte som sov på magen sank fra 60% til 30% (4)
- Sideleie er også en betydelig risikofaktor for krybbedød (5)
- Økt forekomst av lav fødselsvekt i Norge i 1990-årene skyldtes hyppigere induksjon av fødsel og hyppigere bruk av keisersnitt samt økt forekomst av tvillinger knyttet til in vitro-fertilisering (6)
- Preeklampsi har sammenheng med genetiske faktorer både hos mor og far (7)
- Kvinner som har hatt alvorlig preeklampsi, har en betydelig økt dødelighet relatert til hjerte- og karsykdom senere i livet (8)
- En høyere perinatal dødelighet hos barn av kvinner med mange tidligere fødsler skyldes ikke den høye pariteten i seg selv («den utslitte uterus»). Overdødeligheten skyldes at flere av de tidligere barna (enn i befolkningen for øvrig) representerer perinatale dødsfall, noe som gir økt risiko for gjentakelse ved senere fødsler. Den høyere dødeligheten ved høy paritet skyldes dermed selektiv fertilitet (9)
- Søskenflokkstudier tyder på at det foreligger et placentadysfunksjonssyndrom med økt gjentakelsesrisiko ved senere fødsler. Syndromet omfatter svangerskapsindusert hypertensjon og preeklampsi, abruptio placentae samt vekstretardasjon og kan også observeres ved maternell diabetes (10)

Figur 2 Nytt fødselsskjema tatt i bruk fra 1.12. 1998

sjonsenhet, dvs. med alle mors barn samlet i en post. Tilsvarende filer kan leveres for far. For visse formål produseres det filer for bestemor/bestefar som inneholder data om alle barn og barnebarn. Også andre relasjoner kan være aktuelle. Det sentrale personregister gjør det mulig å etablere familierelasjoner basert på data fra før 1967. Eksempelvis kan fødende registrert etter 1966 etableres som søstre ved hjelp av personregisterdata fra før 1967 (7).

Databasens innhold fremgår av figur 1 og 2. Det er utarbeidet en fil for analyseformål, der de hyppigste brukte variabler er standardisert og kvalitetssikret. Eksempelvis kan tilstanden preeklampsi meldes i flere felter i skjemaet. I den standardiserte filen er disse

opplysningene satt sammen til én samlevariabel for preeklampsi.

Datakvaliteten omfatter meldinger (andel av alle fødte som er meldt) og tilstander (andel av alle tilstander som er meldt). Andelen av alle fødte som er meldt er tilnærmet 100 %. Dette oppnås ved rutinemessig kobling mot den sivile fødselsmeldingen som omfatter alle levende fødte samt dødfødte etter 28. svangerskapsuke. Opplysninger om fødte som primært ikke er meldt (ca. 80–100 per år), innhentes fra fødeinstitusjonen. Tilsvarende kontrollgrunnlag for dødfødte før 28 uker finnes ikke, men med antatt samme meldesvikt som for levendefødte, vil meldesvikten omfatte færre enn ett dødfødt barn per år. Vi antar likevel at meldesvikten

har vært høyere ved svært kort svangerskapsvarighet; andelen slike svangerskap har økt de senere årene.

Andelen av alle tilstander som er meldt til Medisinsk fødselsregister, varierer sterkt med tilstand. En evalueringsstudie viste at 91 % av alle misdannelser i sentralnervesystemet var meldt, mot kun 58 % av tilfellene av Downs syndrom (11). Andelen har økt betydelig over tid som følge av økt omfang av prenatal diagnostikk, særlig gjelder dette hjerte- og nyremisdannelser. For mors helse før svangerskapet er meldedekningen av revmatisk sykdom over 90 % (12). Tilsvarende tall er tidligere funnet for diabetes. Det foretas for tiden en ny evalueringsstudie av datakvaliteten knyttet til diabetes i svangerskapet.

Forskning og forskningsmuligheter

Formålet med Medisinsk fødselsregister, i henhold til statuttene, må fullt ut sies å være oppfylt. Fra 1985 er det publisert årsmeldinger med statistiske oversikter over de viktigste opplysningene. En 30-årsrapport forelå i 1997 (13). Epidemilogisk overvåking har pågått siden tidlig i 1970-årene. Evaluering av helsetjenestetilbudet kom i gang på prøvebasis midt i 1990-årene. Forskning basert på registerdata har økt i betydelig grad i de senere år. Dette omfatter dataleveranser og prosjektsamarbeid både i Norge og i utlandet. Medisinsk fødselsregister er også selv en betydelig forskningsinstitusjon med totalt ca. 30 ansatte. Her representerer Den norske mor-og-barn-studien, et samarbeid med andre avdelinger innenfor Nasjonalt folkehelseinstitutt, et betydelig løft. Medisinsk fødselsregister har den senere tid hatt 20–30 vitenskapelige artikler årlig i internasjonale tidsskrifter. Som en kjernevirksomhet innenfor Locus for registerepidemiologi representerer Medisinsk fødselsregister et prioritert innsatsområde ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Bergen.

En økende ressursmangel har likevel begrenset mulighetene for å yte tjenester til eksterne brukere og for egen forskning. Driftsstøtten fra Helsedepartementet har på langt nær dekket basale driftsutgifter. Likevel søker Medisinsk fødselsregister å oppfordre til økt bruk av data. Registerets data kan utnyttes i langt større omfang enn hittil.

Generelt omfatter forskning basert på Medisinsk fødselsregister registerdata alene eller registerdata koblet med andre datakilder. I analytiske studier kan eksposisjonsdata hentes fra eksterne datasett, eksempelvis med opplysninger om yrke (yrkeskohorter), ernæring e.l. eller fra andre registre som Krefregisteret, mens utfallsdata hentes fra Medisinsk fødselsregister. Alternativt kan eksponeringsdata hentes fra registeret (eksempelvis komplikasjoner i svangerskapet), mens utfall hentes fra kliniske oppfølgingsdata eller fra andre registre som Krefregisteret eller Dødsårsaksregisteret. Henvendelser om data rettes til Medisinsk fødselsregister. Større prosjekter og prosjekter som

forutsetter dispensasjon fra taushetsplikten, behandles av et rådgivende utvalg som innstiller til Sosial- og helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikten. Dersom et forskningsprosjekt forutsetter utlevering av personidentifiserbare opplysninger, er det også nødvendig med konsesjon fra Datatilsynet. Som hovedregel utleveres kun anonymiserte opplysninger fra Medisinsk fødselsregister. Det er utarbeidet en veileder for forespørsler om opplysninger. Forskriften gir også nyttig informasjon om gjeldende regelverk, eksempelvis om mulighetene for datakobling.

Vilkår for bruk av materiale fra Medisinsk fødselsregister samt bestillingsskjema finnes på www.uib.no/mfr/statistikk.html.

Litteratur

- Irgens LM. The Medical Birth Registry of Norway. Epidemiological research and surveillance throughout 30 years. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2000; 79: 435–9.
- Düring V, Maltau JM, Forsdahl F, Åbyholm T, Kolvik R, Ertzeid G et al. Svangerskap, fødsel og barn etter in vitro-fertilisering i Norge 1988–1991. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1995; 115: 2054–60.
- Irgens LM, Skjærven R, Peterson DR. Prospective assessment of recurrence risk in sudden infant death syndrome siblings. *J Pediatr* 1984; 104: 349–51.
- Irgens LM, Markestad T, Baste V, Schreuder P, Skjærven R, Øyen N. Sleeping position and SIDS in Norway 1967–1991. *Arch Dis Child* 1995; 72: 478–82.
- Øyen N, Markestad T, Skjærven R, Irgens LM, Helweg-Larsen K, Alm B, Norvenius G, Wennergren G. Combined effects of sleeping position and prenatal risk factors in sudden infant death syndrome (SIDS). The Nordic Epidemiological SIDS Study. *Paediatrics* 1997; 100: 613–21.
- Daltveit AK, Vollset SE, Skjærven R, Irgens LM. The impact of multiple births and elective deliveries on the trends in low birthweight in Norway 1967–95. *Am J Epidemiol* 1999; 149: 1128–33.
- Lie RT, Rasmussen S, Brunborg H, Gjessing HK, Lie-Nielsen E, Irgens LM. Fetal and maternal contributions to risk of pre-eclampsia: population based study. *BMJ* 1998; 316: 1343–7.
- Irgens HU, Reisæther L, Irgens LM, Lie RT. Long term mortality of mothers and fathers after pre-eclampsia: population based cohort study. *BMJ* 2001; 323: 1213–7.
- Skjærven R, Irgens LM, Lie RT, Bjerkedal T. Parity specific perinatal mortality. A longitudinal study based on sibships. *Paediatr Perinat Epidemiol* 1987; 1: 163–83.
- Rasmussen S. Abruptio placentae. Studies on the premature separation of the normally implanted placenta in Norway 1967–1992. Doktoravhandling. Bergen: Universitetet i Bergen, 1998.
- Lie RT, Heuch I, Irgens LM. Estimation of the proportion of congenital malformations using double registration systems. *Biometrics* 1994; 50: 433–44.
- Skomsvoll JF, Østensen M, Baste V, Irgens LM. Validity of a rheumatic disease diagnosis in the Medical Birth Registry of Norway. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002; 81: 831–4.
- Fødsler i Norge gjennom 30 år. MFR rapport nr 1 1997. Bergen: Medisinsk fødselsregister, 1997.

Summaries in English



- 2520** Mjåland O, Johnson E, Myrvold HE
Laparoscopic surgery in Norway
- 2525** Nilsen TIL, Vatten LJ
Fetal growth, preeclampsia, and adult breast cancer risk
- 2531** Nesvold I-L, Fosså SD
Lymphoedema after surgery for cervical and vulvar cancer: Routines and needs for information before discharge
- 2534** Aksnes LH, Raabe NK
Deep vein thrombosis and localized rhabdomyolysis in a patient with bladder cancer
- 2536** Bjørnerem Å, Acharya G, Øian P, Maltau JM
Postpartum haemorrhage – prophylaxis and treatment. A survey of clinical practice in Norway
- 2540** Lærum H, Ellingsen G, Faxvaag A
Electronic medical records in hospitals – availability and clinical use
- 2546** Irgens LM
The Medical Birth Registry of Norway: an essential resource in perinatal research
- 2551** Gjertsen F
The Norwegian Causes of Death Register – an important data source for medical research