

Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet



Det övergripande målet för **Socialstyrelsens Epidemiologiska Centrum (EpC)** är att följa, analysera och rapportera om hälsa, vård och behandling, sociala förhållanden samt stödja kvalitetsutvecklingen i hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen har ansvar för flera hälsodataregister, t.ex. cancerregistret och medicinskt födelserregister. Myndigheten ansvarar även för klassifikationsarbete, den nationella folkhälso- och sociala rapporteringen samt visst FoU-arbete. EpC har en rådgivande nämnd med representanter från Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och landsting, Statens folkhälsoinstitut och forskarvärlden.

FOTOGRAFIER:

s. 1 och s. 15: Birgitta Rydbeck/eyeQnet
s. 24: Ann Ek
s. 29: USK/Per Skoglund
s. 32: Sven-Erik Johansson/Kamerareportage
s. 36: IBL
s. 39: Klas Fritzon/NORRLANDIA
s. 44: Presssens Bild
övriga bilder: Photodisc

ISBN: 978-91-85999-44-6

ARTIKELNUMMER: 2008-126-27

GRAFISK FORM: AB Typoform

TRYCK: Edita Västra Aros, tredje upplagan, första tryckningen, oktober 2008

Förord

Frågor om hälsodataregisters nytta och integritetsskydd diskuteras med jämna mellanrum. Många har inte klart för sig hur dessa register får användas, vilka skäl som legat bakom de politiska besluten eller hur registren används för forskning och statistik.

Denna broschyr ger en sammanfattande beskrivning av innehåll, ändamål, samhällsnytta och integritetsskydd för de nationella hälsodataregistren. De etiska överväganden som ligger bakom besluten om hälsodataregister diskuteras också. Nyttan av hälsodataregister illustreras med exempel på hur dessa register använts för forskning och statistik, alltid med syftet att förbättra våra möjligheter att förebygga och behandla sjukdomar samt bidra till hälso- och sjukvårdens utveckling.

I slutändan är inställningen till hälsodataregister en värderingsfråga där nytta och vinster av att ha register skall vägas mot risker och kostnader. Förutsättningen för en saklig värdering i denna viktiga fråga är kunskap om hur registren används i dag. Vi hoppas att denna skrift kan bidra till en sådan ökad förståelse. Detta är tredje upplagan av denna skrift.

Lars-Erik Holm
generaldirektör

Petra Otterblad Olausson
chef för Epidemiologiskt Centrum (EpC)

Kontaktperson:

Petra Otterblad Olausson, Epidemiologiskt Centrum, Socialstyrelsen
Tel 075 247 3242, e-post: petra.otterblad.olausson@socialstyrelsen.se
Internet: www.socialstyrelsen.se/epc

Innehåll

- 6 Hälsodataregister – innehåll och ändamål**
- 8 Vem kan få tillgång till data från hälsodataregistren?**
- 9 En värdering av nytta och risker med hälsodataregister – etiska reflektioner**
 - 10 Risker för skada/kränkning*
 - 10 Risker för upplevd kränkning/oro*
 - 11 Rättvisa och solidaritet*
 - 11 Att väga nytta mot risker*
 - 12 Demokrati kräver information och öppenhet*
- 13 Exempel på nyttan av register**
 - 13 Varför behövs personnummer?*
 - 14 För- och nackdelar*
 - 15 Med fokus på barn...*
 - 20 Med fokus på säkra läkemedel...*
 - 24 Med fokus på kvinnor...*
 - 29 Med fokus på social ojämlikhet...*
 - 32 Att förebygga sjukdomar och skador...*
 - 36 Med fokus på hjärt-kärlsjukdomar...*
 - 39 Med fokus på den psykiskt sjuke...*
 - 41 Att utvärdera och följa upp sjukvårdens resultat...*
 - 44 En rättvisare hälso- och sjukvård...*
 - 46 Arv eller miljö som orsak till sjukdom?*
- 47 Om risker med läkemedel och andra obesvarade frågor – framtida användningsområden av hälsodataregister**

Hälsodataregister – innehåll och ändamål

Lagen om hälsodataregister omfattar följande register vid Socialstyrelsen:

- Cancerregister
- Medicinskt födelseregister och övervakning av fosterskador
- Patientregister
- Läkemedelsregister

Samtliga hälsodataregister förvaltas på Socialstyrelsen. Dessutom har riksdagen fattat beslut våren 2008 om inrättandet av ett tandhälsoregister som skall vara ett hälsodataregister. Myndigheten ansvarar också för ytterligare ett register, dödsorsaksregistret, som dock regleras av annan lagstiftning.

Enligt lagen får hälsodataregister enbart användas för forskning och framställning av statistik samt kvalitetssäkring och utvärdering av hälso- och sjukvård. Samkörning av personuppgifter från dessa register får inte göras för några andra ändamål. Uppgifter ur registren måste alltid redovisas anonymiserat, dvs. alla personuppgifter är borttagna så att det inte är möjligt att röja en enskild individs identitet. Vidare får uppgifter i registret aldrig användas för kontroll, tillsyn eller administrativa ändamål som kan påverka en enskild individ.

Cancerregistret innehåller uppgifter om allvarliga cancersjukdomar som diagnostiserats i Sverige sedan 1958.

Medicinska födelseregistret innehåller uppgifter om samtliga förlossningar sedan 1973. Vidare finns uppgifter om det nyfödda barnets längd och vikt, eventuella sjukdomar, mammans rökvanor och läkemedelsförbrukning under graviditet.

Patientregistret innehåller uppgifter om alla som vårdats på sjukhus i sluten vård samt viss öppenvård vid sjukhus, t.ex. dagkirurgi. I patientregistret finns bl.a. uppgifter om diagnoser och operationer.

Läkemedelsregistret innehåller uppgifter om alla läkemedel och förbrukningsartiklar som expedierats med recept på apotek från 1999. Från 2005 finns dessa med personnummer.

Generellt innehåller dessa register personnummer, men inte namn och adress. Vidare förekommer uppgifter om diagnoser eller dödsorsaker i alla register. En mer fullständig redovisning av ingående uppgifter återfinns på socialstyrelsens webbplats www.socialstyrelsen.se.

Vem kan få tillgång till data från hälsodataregistren?

Sekretesskyddet för hälsodataregister är omfattande. Registren hanteras på Socialstyrelsen vid Epidemiologiskt Centrum (EpC), där ett mycket begränsat antal personer har behörighet till dem. Ingen annan på Socialstyrelsen har tillgång till personuppgifter från hälsodataregistren. Såväl lokaler som datorer är väl skyddade genom olika säkerhetsåtgärder som hindrar obehörigt intrång.

Enligt sekretesslagen är utgångspunkten att alla persondata i hälsodataregistren är sekretesskyddade och inte får lämnas ut till någon. Undantag gäller för specifika forskningsprojekt där det är nödvändigt med personuppgifter för att genomföra studien. I alla andra fall lämnas bara anonymiserade data ut där det inte går att identifiera en enskild individ. För att en forskare skall få tillgång till personuppgifter måste ett flertal villkor vara uppfyllda. För det första måste forskningsprojektet ha godkänts vid en etikprövning av en regional nämnd med uppgift att pröva ansökningar. Godkännande av etisk kommitté är ett nödvändigt, men inte tillräckligt villkor. Enligt sekretesslagen skall myndigheten också göra en särskild sekretessprövning i varje enskilt fall för att bedöma om det finns någon risk att enskilda personer kan lida men. Bland villkoren kan nämnas att forskaren också måste kunna garantera att data är väl skyddade. Data skall också förstöras eller anonymiseras när projektet är avslutat eller då det inte längre är nödvändigt att ha kvar personuppgifter.

Den som så önskar har rätt att en gång om året få ett utdrag av vilka uppgifter som registreras om en själv.

En värdering av nytta och risker med hälsodataregister – etiska reflektioner

Eftersom hälsodataregistren har medicinsk anknytning kan ett etiskt resonemang lämpligen utgå från vedertagen medicinsk etik.

De fyra viktigaste medicinsk-etiska grundprinciperna är:

Självbestämmandeprincipen, också kallad principen om autonomi, vilket innebär att varje människa har rätt att bestämma över sig själv, sin kropp och sin integritet.

Icke-skada-principen, som innebär att vården inte får tillfoga skada. I vissa fall är man beredd att ta risker om nyttan av behandling bedöms vara betydligt större än skadan av ingreppet, t.ex. vid operationer.

Godhetsprincipen, som innebär att varje åtgärd skall göra gott.

Rättvisepincipen, som innebär att vård skall prioriteras efter behov.

Inga principer kan emellertid vara absoluta, inte minst för att de kan råka i konflikt med varandra. Självbestämmandet kan komma i konflikt med rättvisa, t.ex. om den som har ett mindre behov av vård vill tränga sig före den som har ett större behov. Om nyttan är mycket stor – kanske livsviktig – för en grupp människor, kan nyttan vara motiv för att inte låta självbestämmandet hos en annan grupp slå igenom fullt ut.

Att förvalta register och bedriva forskning är emellertid något annat än att bedriva vård. Principerna kan i detta sammanhang omformuleras och kompletteras på följande sätt:

Integritet, vilket innebär att den enskildas rätt till integritet måste väga tungt vid bedömningen av om ett register ska inrättas. Individen bör ha rätt att tacka nej till att ingå i registret, dvs. utnyttja sitt självbestämmande, om inte starka skäl talar för motsatsen.

Säkerhet, vilket innebär att risken för läcka måste minimeras, liksom den skada som en eventuell läcka kan resultera i.

Nytta, vilket innebär att det ur samhällets synvinkel skall finnas ett starkt motiv för att upprätta ett register och att nyttan avsevärt måste överstiga risken för intrång och kränkning av integriteten.

Solidaritet, vilket innebär att en individ kan tänkas göra en mindre uppoffring om den utgör en påtaglig vinst för någon annan.

Det finns olika skäl till att en del människor inte vill förekomma i ett register. Rädsla för att kunna åsamkas skada, en känsla av kränkning eller olust, eller att de inte har uppfattat nyttan med register. Om en verklig risk för skada finns, dvs. dåliga säkerhetsrutiner, är det ett starkt argument emot registrering. Upplevelse av integritetskränkning måste alltid respekteras eftersom en människa kan känna sig kränkt av något som en annan person inte skulle bry sig om. Obefogad rädsla eller olust motverkas bäst med information.

Risker för skada/kränkning

Ett väl utvecklat säkerhetssystem är en nödvändighet när man arbetar med integritetskänsliga personuppgifter. Erfarenheterna efter mer än 50 års användning pekar på att Socialstyrelsen lyckats upprätthålla ett mycket gott skydd av integritetskänsliga personuppgifter. Ett mycket begränsat antal personer på Epidemiologiskt Centrum har behörighet att gå in i registren. Inga andra på eller utanför Socialstyrelsen har tillgång till personuppgifter i dessa register. Eftersom inga system kan garantera 100-procentig säkerhet är det emellertid nödvändigt att fortlöpande arbeta med att upprätthålla och utveckla högsta möjliga säkerhet.

Risker för upplevd kränkning/oro

Människor upplever riskerna med att vara registrerade väldigt olika. En del känner sig kränkta av att lämna ut personuppgifter redan vid vårdkontakten. Andra kan känna olust eller känna sig kränkta bara genom att vara registrerade oberoende av om man lidit men eller ej. De flesta tycks dock inte känna någon oro. Statistiska Centralbyrån (SCB) gör kontinuerligt undersökningar om allmänhetens inställning i statistikfrågor. Av alla som svarade år 2000 uppgav 9 procent att de känner hot mot den personliga integriteten av att finnas i register. Från 1994 och framåt har siffrorna hela tiden legat under 10 procent. Allmänhetens förtroende påverkas både av massmedial debatt och av kunskap om hur registren hanteras.

Rättvisa och solidaritet

I den slutgiltiga bedömningen av nytta, risker och kostnader med hälsodataregister är också frågor om rättvisa och solidaritet viktiga att beakta.

Hälsodataregister har flitigt använts för att ta fram kunskap om hälsans och vårdutnyttjandets sociala och regionala fördelning. Utan den kunskapen ökar riskerna för att resurserna till hälso- och sjukvården inte fördelas rättvist, att behoven för svaga grupper inte uppmärksammas tillräckligt eller att vården inte ges på lika villkor.

Lokala eller regionala forskningsprojekt med informerat samtycke och begränsade forskningsanslag kan aldrig ge den täckning i hela befolkningen som är nödvändig för att beskriva hur hälsan och vården fördelas för alla åldersgrupper, båda könen, olika socioekonomiska grupper och i alla delar av landet. Detta gäller en mängd frågor såsom sociala faktors påverkan på hälsan, om kvinnor och män får likvärdig vård, om hjärtinfarktvården är lika bra i alla delar av landet, eller om äldre får tillgång till vård efter behov.

Även om registreringen av medicinska data inte hjälper individen själv vid det aktuella vårdtillfället, kan kunskapen ha stor betydelse för medmänniskor och kommande generationer, inte bara i Sverige utan även i andra länder där man inte har samma möjligheter att bedriva epidemiologisk forskning.

Hälsodataregistren används också för att belysa resultat och kvalitet i hälso- och sjukvården. Detta för att ge incitament för ett aktivt och systematiskt förbättringarbete inom vårdens olika delar och nivåer, liksom för att erbjuda den enskilde medborgaren insyn i den gemensamt finansierade vården.

Att väga nytta mot risker

De hälsodataregister som finns vid Socialstyrelsen har av lagstiftaren bedömts ha en mycket stor samhällsnytta. I samband med att registren inrättades gjordes en noggrann avvägning av om samhällsnyttan övervägde nackdelarna ur ett integritetsperspektiv.

Enligt kraven på individens självbestämmande är grundprincipen att den registrerade ska ge sitt samtycke till att ingå i ett register. Tyvärr är det inte praktiskt och ekonomiskt möjligt att genomföra detta i alla sam-

manhang varför lagstiftaren kan välja att frånga denna princip om det anses motiverat. Detta gäller t.ex. för Socialstyrelsens hälsodataregister och dödsorsaksregistret där det inte är möjligt att ha samtycke men där kraven på såväl samhällsnytta som integritetsskydd är särskilt höga. Uppgifterna i registren skyddas av absolut sekretess, vilket är lagens starkaste sekretesskydd.

Demokrati kräver information och öppenhet

Öppenhet är ett nyckelord i ett demokratiskt samhälle. Ett register skall vara slutet för att garantera integriteten - men samtidigt vara öppet för debatt. Inget civiliserat samhälle kan bestå om inte flertalet vore beredda att avstå något för att en utsatt grupp – till exempel svårt sjuka – inte skall drabbas fullt ut. Försättningsvis följer ett antal exempel på den praktiska nyttan av register.

Exempel på nyttan av register

Allmänhet, journalister, politiker, hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, studenter vid vårdhögskolor m.fl. är mycket intresserade av statistik från hälsodataregistren. På Epidemiologiskt Centrum har vi mer än 10 000 förfrågningar om statistik per år och ett ständigt ökande antal besöker hemsidan varje månad (60 000 febr 2008 – en fördubbling sedan 2004). Ett flertal interaktiva statistikdatabaser finns på Socialstyrelsens webbplats. Där redovisas data om hälsa och sjukdomar för samtliga landsting och i vissa fall även för kommuner. I en av dessa webbapplikationer redovisas medicinska resultat i landstingen i form av kvalitetsindikatorer, t ex inom cancer-, stroke- och hjärtinfarktvård. Sammanfattande analyser som den regelbundet återkommande Folkhälsorapporten används som kurslitteratur på högskolor och universitet, för planering av verksamheten i landsting och kommuner och i den politiska debatten på såväl nationell som lokal nivå. Inom området Öppna jämförelser publiceras årligen rapporter som belyser hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. Data från hälsodataregister används flitigt av forskare. Tusentals vetenskapliga artiklar som bygger på data från hälsodataregistren har publicerats.

Varför behövs personnummer?

All forskning måste bygga på uppgifter som gör det möjligt att koppla ihop uppgifter som samlats in vid olika tillfällen om en individ. Har individer som utsatts (exponerats) för vissa risker i miljön större risk att senare insjukna i lungcancer än individer som inte utsatts för dessa risker? Personnumret behövs t.ex. för att identifiera om det är samma individer som bott i radonhaltiga hus som senare också insjuknat i lungcancer, dvs. återfinns i cancerregistret. Ett annat exempel kan gälla mer klinisk forskning där man vill studera såväl positiva som negativa effekter av en viss behandling. Jämförelser görs då mellan grupper av patienter som genomgått respektive inte genomgått viss behandling. Resultaten kan sedan följas upp i olika register vare sig det gäller att studera komplikationer efter operation eller långsiktiga effekter. Utan personnummer i patientregistret är det inte ens möjligt att säga om tio personer vårdats en gång eller en person vårdats tio gånger.

När man senare analyserar och redovisar data är uppgifterna alltid anonymiserade. Personuppgifter behövs bara under den tid då uppgifter från olika källor kopplas ihop. Efter att data kopplats ihop sker de fortsatta analyserna med avidentifierade uppgifter.

Ingen av de nedan exemplifierade studierna hade kunnat genomföras utan personnummer. Utan hälsodataregister skulle en del av dessa studier aldrig ha genomförts p.g.a. kostnadsskäl eller genomförts med betydligt mindre statistiskt underlag och därmed osäkrare resultat. På grund av svårigheterna att i forskning utan centrala hälsodataregister få tillräckligt statistiskt säkert underlag så ökar riskerna att man kommer till fel slutsats. Exemplet kring K-vitamin till nyfödda (exempel 7) illustrerar hur en välgjord studie i England, men med litet underlag, kunde komma till en slutsats som motbevisades av en registerbaserad studie i Sverige och andra studier runt om i världen. För att besvara frågor om olika behandlingsmetoders effekter eller för att studera riskfaktorer till sjukdom krävs normalt att en ny datainsamling påbörjas och att en viss grupp skall följas 5, 10, 15 år framåt i tiden innan frågan kan besvaras. Befintliga hälsodataregister har då den fördelen att materialet redan är insamlat och att studien har kunnat genomföras snabbt och med begränsade resursinsatser. Generellt kan man säga att många av de studier som redovisas nedan kan göras även utan hälsodataregister, men i samtliga fall till mycket högre kostnader och med stor tidsfördröjning.

För- och nackdelar

Det finns för- och nackdelar med nästan alla typer av studier. Vid utvärdering av behandlingsmetoder är kontrollerade studier där man slumpmässigt väljer ut vilka patienter som får respektive inte får en viss behandling att föredra. Man kan då vara relativt säker på att det är behandlingen och inte andra faktorer hos patienterna som förklarar resultaten. En annan fördel med kontrollerade studier är att man oftast har noggranna kriterier och datainsamlingsrutiner. Hälsodataregistren baseras på rutinmässigt satta diagnoser i sjukvården, vilket gör att diagnoskriterier oftast är mer osäkra. Å andra sidan bygger studier som baseras på hälsodataregister på mycket stora och heltäckande patientgrupper och man utvärderar i större utsträckning vad som sker i "verkligheten". Det är också möjligt att studera långsiktiga biverkningar av behandlingar.

I det följande redovisas 33 konkreta exempel på studier där data från hälsodataregistren varit en nödvändig del. De utgör ett litet axplock av publicerade studier och det finns många fler.



med fokus på barn...



Register har använts för att t.ex. belysa om rökning och bildskärmsarbete skadar fostret eller det nyfödda barnet. Andra studier har belyst risker med assisterad befruktning.

Exempel 1 *Skadar rökning under graviditet fostret och det nyfödda barnet?*

Frågeställning

Kunskap om orsaker till att nyfödda barn får låg födelsevikt, tillväxthämning eller i värsta fall dör är viktig för att kunna förebygga sjukdomar och dödsfall hos det nyfödda barnet.

Studieuppläggning

I bland annat flera stora studier baserade på det medicinska födelseregistret har rökningens skadeverkningar på foster och nyfödda dokumenterats. De olika utfall som studerats är låg födelsevikt, kort graviditetstid, tillväxthämning, ökad dödlighet och vissa specifika missbildningar.

Resultat

Rökning under graviditet skadar barnet och rökningens negativa återverkningar på fosterutveckling och nyfödda barn har påvisats och specificerats.

Publikationer

Ericson A, Gunnarskog J, Källén B, Otterblad Olausson P. Surveillance of smoking during pregnancy in Sweden, 1983-1987. Acta Obstet Gynaecol Scand 1991;70:111-117.

Norström M-L, Cnattingius S. Smoking habits and birthweight in two successive births in Sweden. Early Human Development 1994;37:195-204.

Otterblad Olausson P, Holm L-E. Rökning under graviditet skadar barnet. Läkartidningen 1995;92:4707-9.

Cnattingius S, Haglund B. Decreasing smoking prevalence during pregnancy in Sweden: The effect for small-for-gestational-age birth. Am J Public Health 1997;87:410-13.

Källén K. Maternal smoking and congenital malformations. Lunds universitet 1999. Akademisk avhandling.

Exempel 2 *Ger arbete vid bildskärm fosterskador?*

Frågeställning

Misstankar om att arbete vid bildskärm under graviditet skulle kunna innebära en ökad risk för fosterskador framfördes från många håll under första hälften av 1980-talet.

Studieuppläggning

Tre grupper av kvinnor kunde identifieras med hjälp av folkräkningsdata utifrån olika sannolikheter av yrkesexponering. I ett andra steg genomfördes en fallkontrollundersökning inom de tre grupperna. Drygt femhundra kvinnor som fött barn med fosterskador eller haft en spontan-

abort jämfördes, med avseende på exponering, med cirka 1 000 kvinnor som fött friska barn. I ett tredje steg studerades särskilt kvinnor anställda inom försäkringskassorna där bildskärmsarbete var utbrett. Detta kunde göras genom att anställningsförteckningar med personnummer kunde sambearbetas med registerdata inom Socialstyrelsen.

De register som användes i hela denna undersökning var medicinska födelseregistret, missbildningsregistret och patientregistret.

Resultat

Sammanfattningsvis gav dessa undersökningar inga avgörande belägg för att bildskärmsarbete under graviditet skulle ge negativa effekter på förlossningsutfallet.

Publikationer

Ericson A, Källén B: An epidemiological study of work with video screens and pregnancy outcome. I. A registry study. *Amer J Industrial Med* 9:447, 1986.

Ericson A, Källén B: An epidemiological study of work with video screens and pregnancy outcome. II. A case-control study. *Amer J Industrial Med* 9:459, 1986. 14

Ericson A, Källén B, Westerholm P: Ingen ökad risk för fosterskador hos kvinnor med bildskärmsarbete. *Läkartidningen* 82, nr 23, 1985.

Exempel 3

Ökar provrörsbefruktning riskerna för fostret och det nyfödda barnet?

Frågeställning

Provrörs- eller assisterad befruktning eller in vitro fertilisering, IVF, har sedan slutet av 1970-talet använts som behandlingsmetod av ofrivillig barnlöshet. En ökad förekomst av tvillingfödslar efter IVF har länge varit känd eftersom man ofta inplanterat flera ägg för att öka sannolikheten för befruktning. Däremot har eventuella effekter på förlossning, de nyfödda barnen och eventuella risker på lång sikt tidigare inte kunnat studeras i stora material.

Studieuppläggning

Med hjälp av data från det medicinska födelseregistret, patientregistret och cancerregistret har alla IVF-förlossningar i Sverige sedan 1982 analyserats – totalt 7 300 förlossningar och 9 100 födda barn. Uppföljningen har skett med avseende på överlevnad, förekomst av för tidigt födda barn och barn med låg födelsevikt, missbildningar, cancerförekomst samt eventuella senare effekter (t.ex. neurologiska funktionshinder, kognitiv utveckling).

Resultat Barn födda efter IVF-behandling uppvisade högre skaderisker jämfört med andra barn. Till stor del går denna riskökning att härleda till höga frekvenser av tvillingfödslar samt till kvinnans högre ålder. En studie har dock visat att IVF-barn hade förhöjda risker att få CP-skador (cerebral pares). I vad mån de bakomliggande infertilitetsproblemen bidrar till den observerade riskökningen efter IVF är ännu oklart. Själva IVF-tekniken har i dessa första studier inte visat sig ge någon större riskökning. Effekterna på lång sikt måste dock följas och sådana studier har påbörjats.

Publikationer Bergh T, Ericson A, Hillensjö T, Nygren K-G, Wennerholm. Deliveries and children born after in-vitro fertilization in Sweden 1982–1995: a retrospective cohort study. Lancet 354:1579–1585, 1999.

Socialstyrelsen. Barn födda i Sverige efter provrörsbefruktnings 1982–1997. EpC- rapport 2000:1.

Socialstyrelsen. Neurologiska funktionshinder hos barn födda efter provrörsbefruktnings 1982–1995. SoS-rapport 2000:4.

Strömberg B, Dahlqvist G, Ericson A, Finnström O, Köster M, Stjernqvist R. Neurological sequelae in children born after in-vitro fertilization; a population based study. Lancet 2002; 359:461–5.

Exempel 4

Frågeställning

Vad hände med barnen som föddes efter Tjernobyl?

Att studera utfall av graviditeter inklusive utvecklingen av barncancer inom områden i Sverige med de högsta radioaktiva nedfallen efter Tjernobylolyckan. Experimentella studier har visat att det är fullt möjligt att yttre strålning kan påverka risken för kromosomavvikelser som vid Downs syndrom. En övergående ökning av antalet nyfödda med Downs syndrom efter Tjernobyl har också rapporterats på andra håll i världen.

Studieuppläggning

De olika svenska hälsodataregistren användes för att studera hur nedfallen från Tjernobyl påverkade graviditeter och barnen som fötts i anslutning till denna händelse. Även statistik över legala aborter användes.

Resultat

En minskning av antalet graviditeter inträffade efter olyckan liksom en ökning av frekvensen av legala aborter under den efterföljande hösten. Inga förändringar vad gällde missfall eller medfödda missbildningar observerades bland de graviditeter som var exponerade vid olyckstillfället. Bland barn tillkomna efter olyckan kunde en liten ökning av barn

med Downs syndrom iaktas i de mest utsatta områdena men denna observation baserades på ett fåtal fall. Ingen ökning av barncancerfall kunde noteras. Fortsatt uppföljning har inte visat på någon ökning av missbildningar i dessa utsatta områden.

Publikationer

Odlind V, Ericson A. Incidence of legal abortion in Sweden after the Chernobyl accident. *Biomed & Pharmacother* (1991) 45, 225–228.

Ericson A, Källén B. Pregnancy Outcome in Sweden after the Chernobyl Accident. *Environmental Research* 67, 149–159 (1994).

Exempel

5

Hur går det för tonårsmammornas nyfödda barn?

Frågeställning

Att bli mamma som tonåring innebär ökad social och ekonomisk stress och inträffar under en känslig fas i kvinnornas utveckling. Frågan är också hur detta påverkar tonårsmammornas nyfödda barn.

Studieuppläggning

Flera stora befolkningsstudier baserade på i första hand medicinska födelseregistret har analyserat tonåringars förlossningsutfall jämfört med utfallet bland kvinnor som var 20–24 år när de fick sitt första barn. Mer specifikt har risker för låg födelsevikt, för tidig förlossning, tillväxthämning och spädbarnsdödlighet studerats, samt i vilken utsträckning en sämre social situation och en mindre gynnsam livsstil bland tonårsmam-mor kunnat förklara tonåringarnas ökade risker.

Resultat

De ökade riskerna för ett sämre förlossningsresultat som noteras hos äldre tonåringar (18–19 år) är huvudsakligen en effekt av att en mindre gynnsam social miljö är vanligare i denna grupp jämfört med kvinnor som var 20–24 år när de fick sitt första barn. Barn till yngre tonåringar (17 år eller yngre) har en ökad risk att födas för tidigt och att dö under spädbarnsåret oberoende av socioekonomiska faktorer.

Publikationer

Otterblad Olausson P, Cnattingius S, Goldenberg RL. Determinants of poor pregnancy outcomes among teenagers in Sweden. *Obstet Gynecol* 1997;89:451–7.

Otterblad Olausson P, Cnattingius S, Haglund B. Teenage pregnancies and risk of late fetal death and infant mortality. *Br J Obstet Gynaecol* 1999;106:116–21.

Otterblad Olausson P, Cnattingius S, Haglund B. Do teenage childbearers also face increased risk of preterm birth in adulthood? *Br J Obstet Gynaecol* 2001, in press.

med fokus på säkra läkemedel ...



Konsekvenserna av den s.k. neurosedynkatastrofen på 1960-talet hade blivit mindre allvarliga om det på den tiden funnits en missbildningsövervakning. Uppgifter från det medicinska födelseregistret har använts för att studera eventuella risker med att ta läkemedel under graviditet.

Exempel 6

Kan en ny neurosedynkatastrof inträffa?

Frågeställning

Det svenska missbildningsregistret startade år 1965 som en följd av den s.k. neurosedynkatastrofen, dvs. ett stort antal missbildningar inträffade som en följd av att gravida kvinnor tog läkemedlet neurosedyn. Cirka 130 barn skadades innan läkemedlet stoppades.

Studieuppläggning

Sedan andra hälften av 1995 har det medicinska födelseregistret kompletterats med uppgifter om vilka läkemedel de gravida kvinnorna intagit under graviditeten. Dessa uppgifter kopplas till uppgifter om eventuella missbildningar hos det nyfödda barnet.

Resultat

Om ”neurosedynkatastrofen” inträffat i dag gör vi bedömningen att övervakningen med hjälp av de centrala registren slagit larm efter 6–7 fall. Färre barn hade då fötts med allvarliga missbildningar.

Exempel 7

Ökar K-vitamin till nyfödda risken för barncancer?

Frågeställning

K-vitamin ges till alla nyfödda barn för att undvika risken för blödningar i hjärnan. En studie från England fann ett oväntat signifikant samband mellan injiceringen av K-vitamin till nyfödda och en ökad risk att under barndomen utveckla cancer. Denna undersökning rönne stor internationell uppmärksamhet och man beslutade snabbt att en motsvarande undersökning borde göras i Sverige eftersom Socialstyrelsen rekommenderade injicering av K-vitamin.

Studieuppläggning

Utifrån en sambearbetning av det medicinska födelseregistret och cancerregistret kunde bruket av K-vitamininjicering kartläggas i Sverige sedan 1973 vilket därefter kunde kopplas till förekomsten av barncancer. I den svenska undersökningen ingick 2 346 barncancerfall och 1,3 miljoner kontroller jämfört med 195 fall respektive 558 kontroller i den engelska studien.

Resultat

Inga samband mellan K-vitamininjicering och barncancer framkom i det svenska materialet. Flera nyligen publicerade undersökningar från andra länder har bekräftat fynden i den svenska undersökningen, dvs. att det inte finns något samband.

Exemplet illustrerar väl de unika möjligheter som finns i de nordiska länderna att med hög tillförlitlighet, snabbt och kostnadseffektivt studera nya frågeställningar som dyker upp.

Publikationer

K-vitamin till nyfödda. EpC- rapport 1993:1. Socialstyrelsen 1995.

Ekelund H, Finnström O, Gunnarskog J, Källén B, Larsson Y: Administration of vitamin K to newborn infants and childhood cancer. BMJ 1993; 307:89–91.

Exempel 8

Kan gravida ta astmamedicinen Pulmicort?

Frågeställning:

På AstraZenecas läkemedel Pulmicort (ämne budesonid) som astmapatienter inhalerar för att minska besvären har det i USA funnits en viss varningstext om att läkemedlet kan vara riskabelt att ta under graviditet (kategori C). Läkemedel hamnar i kategori C antingen om det inte finns någon studie på människor som visar att det är säkert eller om djurförsök visat att det skadar djurfostret. Företaget ville därför få reda på om det fanns några risker för foster eller nyfödda barn om gravida kvinnor tog läkemedlet.

Studieuppläggning

Så vitt känt är det medicinska födelseregistret i Sverige det enda heltäckande nationella registret i världen som insamlar uppgifter om läkemedel under graviditet. Flera studier har genomförts med registret som underlag. I denna studie analyserades mer än 2 000 barn vars mammor använt budesonid (Pulmicort).

Resultat

Studien visade inte på några ökade risker om mamman inhalerade läkemedlet Pulmicort. Andra studier visade att det inte heller fanns några skillnader beträffande graviditetslängd, födelsevikt och födelselängd mellan denna grupp och barn till mammor som inte tog läkemedlet i fråga. Studierna resulterade i att det amerikanska läkemedelsverket (FDA) ändrade klassificeringen från kategori C till B, dvs. att det inte finns några studier som visar att läkemedlet skadar människor. Washington Post beskrev denna händelse med ingressen ”Medicinsk historia skrevs tyst i januari när en astmamedicin klassades upp...” I Sverige har läkemedlet klassats som ännu säkrare, nämligen under kategori A.

Publikationer

Källén B, Rydhström H, Åberg A. Congenital malformation after the use of inhaled budesonide in early pregnancy. Obstet Gynecol 1999;93:392-5.

Gerhardsson de Verdier M, Norjavaara E. Normal birth weight and length of babies whose mother used inhaled budesonide during pregnancy. Respiratory and Critical Care Medicine 2001;163:A376.

Exempel 9

Kan allergimedicin öka riskerna för viss typ av missbildning?

Frågeställning

Läkemedlet Clarityn innehåller ämnet loratadin och används för att minska allergiska besvär. Frågan är om gravida kvinnor som tar detta läkemedel har ökade risker att få barn med viss typ av missbildning (hypospadi).

Studieuppläggning

Medicinska födelseregistret med uppgifter om vilka läkemedel kvinnor tar under graviditet användes för att uppskatta bl. a missbildningsrisker. Kontinuerligt följdes kvinnor som tagit olika typer av läkemedel under graviditet och riskerna för missbildningar totalt och för olika typer av fosterskador. Totalt har uppgifter om läkemedel under graviditet insamlats sedan 1995. Uppgifterna för denna period omfattar över en halv miljon gravida kvinnor. Av dessa har under perioden 2780 kvinnor tagit loratadin under graviditeten.

Resultat

Antalet missbildningar totalt sett är lägre än genomsnittligt för kvinnor som exponerats för loratadin. Däremot visade sig frekvensen av hypospadier vara mer än fördubblade, 15 observerade hypospadier mot knappt 6 förväntade. Hypospadi är en relativt lindrig missbildning som innebär att urinröret ligger fel hos pojkar. Andra allergiläkemedel som inte innehåller loratadin uppvisar däremot inga förhöjda risker för hypospadi. Orsakerna till denna observerade överrisk är okända. Ärendet behandlas av Läkemedelsverket och diskuteras på europeisk nivå mellan läkemedelsverk.

Publikationer

Källén B, Otterblad Olausson P. Monitoring of maternal drug use and infant congenital malformations. Does loratadine cause hypospadias? Submitted for publication, 2002.

med fokus på kvinnor...



Östrogenbehandling ökade riskerna för bröstcancer men minskade riskerna för höftfrakturer, hjärtinfarkt och slaganfall i en del registerstudier. Mer forskning behövs på området. En annan aktuell fråga har varit om kvinnor har sämre möjlighet än män att överleva en hjärtinfarkt.

Exempel 10

Hur påverkar östrogenbehandling risken för bröstcancer, höftfrakturer och hjärt-kärlbesvär?

Frågeställning

Östrogenbehandling till kvinnor används för att minska klimakteriebesvär. En del studier har antytt att behandlingen också skulle kunna minska eller öka riskerna för andra sjukdomstillstånd.

Studieuppläggning

Uppgifter om kvinnor som behandlats med östrogen för klimakteriebesvär har kopplats till cancer- och patientregistren för att studera riskerna för bröstcancer, höftfrakturer, hjärtinfarkt och slaganfall.

Resultat

Hormonbehandling ökade riskerna för bröstcancer, men minskade riskerna för höftfrakturer, hjärtinfarkt och slaganfall med 20 till 40 procent. Andra studier har emellertid visat att hormonbehandling inte alls reducerar riskerna för hjärt-kärlbesvär. Skälet till att en del studier visat olika resultat är sannolikt att det varit en selekterad grupp av socialt väletablerade kvinnor som tagit östrogen. Dessa kvinnor har generellt låg risk för hjärt-kärlsjukdomar. Mer forskning behövs på området.

Publikationer

Magnusson C, Baron JA, Correia N, Bergström R, Adami HO, Persson I. Breastcancer risk following long-term oestrogen- and oestrogen-progestin-replacement therapy. *Int J Cancer* 1999;81:339–44.

Naessén T, Persson I, Adami HO, Bergström R, Bergkvist L. Hormone replacement therapy and the risk for first hip fracture; a prospective population-based cohort study. *Ann Intern Med* 1990;113:95–103.

Falkeborn M, Persson I, Terent A, Adami HO, Lithell H, Bergström R. Hormone replacement therapy and the risk of stroke. Follow-up of a population-based cohort in Sweden. *Arch Intern Med* 1993;153:1201–9.

Falkeborn M, Persson I, Adami HO, Bergström R, Eaker E, Lithell H et.al. The risk of acute myocardial infarction after oestrogen and oestrogen-progestogen replacement. *Br J Obstet Gynaecol* 1992; 99:821–8.

Exempel 11

Har kvinnor sämre prognos än män efter hjärtinfarkt?

Frågeställning

En del studier har pekat på att kvinnor inte får samma behandling för hjärtinfarkt som män. Frågan är om detta påverkar riskerna att avlida efter hjärtinfarkt för män och kvinnor olika. Varierar riskerna i olika åldrar?

Studieuppläggning

Genom samkörning av patient- och dödsorsaksregistren identifierades samtliga fall av hjärtinfarkt i Sverige 1987–1995 bland män och kvinnor 30–89 år.

Resultat

Kvinnor under 50 år hade något högre dödlighet efter hjärtinfarkt än män, medan äldre män hade högre risker än äldre kvinnor. Den främsta anledningen till de yngre kvinnornas högre risker är troligen att de i högre utsträckning än män haft diabetes, vilket är en komplicerande faktor.

Publikationer

Rosén M, Spetz C-L, Hammar N. Coronary artery disease in men and women. *New Engl J Med* 1999;341:1931–2.

Rosengren A, Spetz C-L, Köster M, Hammar N, Alfredsson L, Rosén M. Sex differences in survival after myocardial infarction in Sweden. *Eur Heart J* 2001;22:314–322.

Exempel 12

Har kvinnor sämre överlevnad än män efter kranskärlskirurgi?

Frågeställning

Kranskärlskirurgi är ett stort ingrepp och riskerna med operation måste vägas mot nyttan. Skillnader mellan män och kvinnor i t.ex. kroppsstorlek kan tänkas påverka prognosen.

Studieuppläggning

Ett register över samtliga patienter som genomgått kranskärlskirurgi i Stockholms län 1980–1989 upprättades. Samtliga patienter som genomgått en första isolerad operation följdes i minst ett år efter operationen avseende dödlighet genom det nationella dödsorsaksregistret.

Resultat

Totalt sett hade kvinnor en 80 procent högre tidig dödlighet än män (<30 dagar). Efter korrektion för ålder och kroppsstorlek förelåg ingen ökad risk för kvinnor. Under en fem års uppföljning förelåg endast obetydliga skillnader i dödlighet mellan män och kvinnor efter hänsynstagande till skillnader i patientkaraktistika.

Publikationer

Hammar N, Sandberg E, Larsen FF, Ivert T. Comparison of early and late mortality in men and women after isolated coronary artery bypass graft surgery in Stockholm, Sweden 1980 to 1989. *J Am Coll Cardiol* 1997;29:659–64.

Exempel 13

Ökar bröstimplantat risken för att senare få bindvävssjukdomar?

Frågeställning

Frågan är om de bröstimplantat som sätts in på kvinnor ökar riskerna för andra problem, t.ex. bindvävssjukdomar.

Studieuppläggning

Över 7 000 kvinnor som fått bröstimplantat 1964–1993 följdes upp i patientregistret för att analysera om bröstimplantat ökade risken för att senare få bindvävssjukdom.

Resultat

Inget samband mellan bröstimplantat och senare bindvävssjukdomar kunde konstateras.

Publikationer

Nyrén O, Josefsson S, McLaughlin Jk, Blot WJ, Engqvist M, Hakelius L, Boce JD, Adami HO. Risk of connective tissue disease and related disorders among Swedish women with breast implants. Br Med J 1998;316,417–422

Exempel 14

Vilka riskfaktorer finns för bröstcancer?

Frågeställning

Bröstcancer är den vanligaste cancerformen bland kvinnor och står för ca 25 procent av alla cancerfall bland kvinnor. Kunskap om riskfaktorer för bröstcancer är därför viktigt för såväl det förebyggande som det behandlande arbetet.

Studieuppläggning

Kunskaperna kring faktorer som påverkar risken att få bröstcancer är begränsade även om flera studier visat att ärftlighet och hormonella faktorer kan påverka riskerna. Cancerregistret har t.ex. använts av olika forskare för att studera ärftliga faktorer och barnafödandets betydelse för att senare i livet få bröstcancer.

Resultat

I en studie visade man att risken för döttrar till mammor som hade fått bröstcancer var ungefär fördubblad. Flera andra studier har visat att kvinnor som fött barn tidigt i livet har lägre risk att få bröstcancer än de som inte fött barn eller fött sitt första barn sent i livet, dvs. efter 30–32 års ålder. En annan studie visade att graviditet ökade den kortsiktiga risken att få bröstcancer, men att barnafödandet har en långsiktigt skyddande effekt för att insjukna i bröstcancer. Ytterligare en annan studie pekar på att långtidsanvändning av östrogen kan öka risken för bröstcancer.

Publikationer

Andersson H, Bladström A, Olson H, Möller TR. Familial breast and ovarian cancer: a Swedish population-based study. *Am J Epidemiol* 2000;152:1154–63.

Lambe M, Hsieh C-C, Chan H-W, Ekbom A, Trichopoulos D, Adami HO. Parity, age at first and last birth and risk of breast cancer. A population based study in Sweden. *Breast Cancer Res and Treat* 1996;38:305–11.

Lambe M, Hsieh C-C, Trichopoulos D, Ekbom A, Paiva M, Adami H-O. Transient increase in the risk of breast cancer after giving birth. *New Engl J Med* 1994;331:5–9.

Magnusson C, Baron JA, Correia N, Bergström R, Adami HO, Persson I. Breast cancer risk following long-term oestrogen and oestrogen-progestin-replacement therapy. *Int J Cancer* 1999;81:339–44.

med fokus på social ojämlikhet...



Ökar eller minskar sociala skillnader i hälsa i Sverige? Blir man sjuk av att vara ensamstående mamma? Det är en del av de frågor som kan besvaras med hjälp av hälsodataregister.

Exempel 15

Frågeställning

Ökar eller minskar sociala skillnader i ohälsa?

Under en lång tid har frågor om social ojämlikhet i hälsa rönt stort politiskt intresse. Riksdag och regering har t.ex. i hälso- och sjukvårdslagen och andra dokument formulerat mål om att alla medborgare oberoende av kön, sociala eller ekonomiska villkor skall ha rätt till vård på lika villkor och att sociala skillnader i hälsa bör minska.

Studieuppläggning

Studier av sambanden mellan sociala förhållanden och hälsa har varit möjliga att göra i Sverige genom att koppla ihop uppgifter om socioekonomisk status (utbildning, yrke) från Folk- och Bostadsräkningar med t.ex. cancer-, patient- och dödsorsaksregistren.

Resultat

I en mängd studier och i samtliga Folkhälsorapporter sedan starten 1987 har sociala skillnader i sjuklighet och dödlighet redovisats. Under vissa perioder har skillnaderna ökat, under andra minskat. Studierna visar emellertid nästan undantagslöst stora sociala skillnader såtillvida att arbetare, lågutbildade och de med sämre ekonomi har högre risker för sjukdom och för tidig död än tjänstemän, högutbildade och de med god ekonomi. Denna typ av studier har varit viktig för politiska ställningstaganden. Bl.a. har mål om att minska sociala skillnader i hälsa prioriterats i många sammanhang.

Publikationer

Folkhälsorapport 1987, 1991, 1994, 1997, 2001 och 2005, Stockholm: Socialstyrelsen.
Wilhelmsen L, Rosengren A. Are there socio-economic differences in survival after acute myocardial infarction? Eur Heart J 1996;17:1619–23.

Hallqvist J, Lundberg M, Diderichsen F, Ahlbom A. Socioeconomic differences in risk of myocardial infarction 1971–1994 in Sweden: time trends, relative risks and population attributable risks. Int J Epidemiol 1998;27:410–5.

Exempel 16

Frågeställning

Blir man sjuk av att vara ensamstående mamma?

Fler och fler studier visar att socialt nätverk och ekonomiska faktorer kan spela stor roll för hälsan, och ensamstående mammor är en i dessa sammanhang utsatt grupp. Frågan är också om man blir sjuk av att vara ensam med barn eller om man blir ensam för att man är sjuk.

Studieuppläggning	Uppgifter från Folk- och Bostadsräkningar kopplades ihop med data från patient- och dödsorsaksregistren för att identifiera ensamstående och sammanboende föräldrar med barn och deras risker att senare drabbas av allvarlig sjukdom eller förtida död.
Resultat	Ensamstående mammor med barn har betydligt högre risker att vårdas på sjukhus eller dö i förtid än sammanboende mammor. Dessa överrisker gällde för många sjukdomsgrupper och skador. Riskerna minskade men var fortfarande höga även sedan man kontrollerat för ekonomi, andra socioekonomiska förhållanden eller tidigare sjukhusvistelser. Resultaten tyder alltså på att sambanden kan gå i båda riktningarna och att förbättrade ekonomiska och sociala villkor för ensamstående med barn kan bidra till förbättrad hälsa för denna grupp.
Publikationer	Ringbäck Weitoft G, Haglund B, Rosén M. Mortality among lone mothers in Sweden: a population study. Lancet 2000;355:1215–9.

att förebygga sjukdomar och skador...



Epidemiologiska studier där man följer en grupp individer över lång tid ger mycket kunskap till forskningen. En världsberömd sådan studie är "1913 års män i Göteborg", som gett mycket kunskap om orsakerna till hjärt-kärlsjukdomar. Studien leddes av professor Gösta Tibblin och startade 1963. Då var männen alltså 50 år gamla – här har många av dem återsamlats 20 år senare på Götaplatsen år 1983.

Exempel 17

Ökar radon i bostäder risken för lungcancer?

Frågeställning

Vissa byggnadsmaterial (blå lättbetong) ger ifrån sig radon och frågan var om personer som bott i bostäder med högre radonhalter också hade högre risker att få lungcancer.

Studieuppläggning

En nationell fall-kontrollstudie genomfördes med hjälp av cancerregistret. Uppgifter om rökvanor insamlades via enkäter och radonhalten mättes i de bostäder som de studerade individerna bott i sedan 1947.

Resultat

Studien visade att rökning utgör den ojämförligt största risken, men att risken för lungcancer också ökade i takt med att radonhalten ökade och var ca 30–80 procent högre än om man inte bodde i bostäder med höga radonhalter. Riskökningen stämmer med vad man funnit bland gruvarbetare. Kombinationen av att både röka och bo i bostäder med höga radonhalter gav mångdubbelt högre risker.

Publikationer

Pershagen G, Åkerblom G, Axelsson O, Clavensjö B, Damber L, Lagarde F et. al. Residential radon exposure and lung cancer in Sweden. *New Engl J Med* 1994;33:159–64.

Exempel 18

Ökar jäkt och monotont arbete risken för hjärtinfarkt?

Studieuppläggning

Uppgifter från patientregistret om patienter med akut hjärtinfarkt kopplades med uppgifter om yrke i Folk- och Bostadsräkningen och arbetsmiljödata från SCB:s undersökning om levnadsförhållanden där man bl.a. frågat om personerna upplever att deras arbete är jäktigt, enformigt m.m.

Resultat

För både kvinnor och män innebar en kombination av jäkt och enformigt arbete förhöjd risk för akut hjärtinfarkt. Jäkt och få möjligheter att lära nya saker ökade också risken för män, framför allt bland yngre.

Publikationer

Alfredsson L, Spetz C-L, Theorell T. Type of occupation and near-future hospitalization for myocardial infarction and some other diagnoses. *Int J Epidemiol* 1985;14,378–388.

Exempel 19

Vilka risker har olika yrkesgrupper att få cancer?

Frågeställning

I vissa arbetsmiljöer har man under långa tidsperioder utsatts för olika typer av kemikalier. Rönnskärsverken är ett exempel på en industri där studier med hjälp av register kunnat visa att arbetarna löpt starkt ökade risker att få cancer. Arbetsmiljön har dock avsevärt förbättrats under de senaste decennierna. Frågan är om vissa yrkesgrupper fortfarande har ökade risker att få cancer.

Studieuppläggning

Cancer-miljöregistret tillskapades för att kunna besvara frågor om olika yrkesgruppers risker att få cancer. Cancer-miljöregistret består av yrkesuppgifter som hämtas från Folk- och Bostadsräkningar och kopplats ihop med uppgifter om cancer i cancerregistret.

Resultat

Tidiga studier från registret visade t.ex. att personer som varit utsatta för asbest i arbetsmiljön hade ökade risker för lungsäckscancer och att trädammsarbete ökade risken för näscancer. I en senare uppdatering utnyttjades uppgifter från två Folk- och Bostadsräkningar, 1960 och 1970, som sedan följdes upp i cancerregistret fram till 1990-talet. Fördelen med denna samkörning var att man kunde studera dem med långvarig exposition för yrkesrisker, dvs. de som haft samma yrke både 1960 och 1970. En översiktlig analys visade att vissa tidigare misstänkta överrisker bekräftades, t.ex. överrisk för läppcancer hos jordbrukare och fiskare som utsätts för mycket solljus och överrisk för lungcancer hos gruvarbetare på grund av radonexposition. Däremot kunde inte sambandet mellan hjärntumörer och lokförare (exponering för magnetiska fält) bekräftas.

Publikationer

Cancer-Miljöregistret 1960–70. Stockholm: Socialstyrelsen, EpC-rapport 1994:4.
Pollán M, Gustavsson P. Cancer and occupation in Sweden 1971–1989. Stockholm: Socialstyrelsen och Yrkesmedicin, Stockholms läns landsting, EpC-rapport 1999:1.

Exempel

20

Vilka är de viktigaste riskfaktorerna för hjärt-kärlsjukdomar?

Frågeställning

Redan i början på 1960-talet misstänktes rökning, blodtryck och blodfetter påverka risken att få hjärt-kärlsjukdomar. Ökad kunskap om riskfaktorer till denna sjukdomsgrupp är mycket betydelsefullt för möjligheterna att förebygga denna vår största folksjukdom.

Studieuppläggning

Mer än 20 befolkningsinriktade studier runt om i världen har långsiktigt studerat sambanden mellan t.ex. individers rökvanor, blodtrycks- och blodfettsnivåer och deras risk att senare insjukna i hjärt-kärlsjukdomar. Ett flertal sådana studier har på ett tidigt stadium initierats i Göteborg med start 1963 där bl. a. 50-åriga män, men senare även kvinnor, följts upp i flera decennier. Uppgifter om riskfaktorer insamlades separat. Resultaten följts upp med hjälp av bl. a. dödsorsaksregistret.

Resultat

Studierna i Göteborg har varit mycket betydelsefulla för forskningen och resulterat i hundratals vetenskapliga artiklar och tydligt visat att t.ex.

rökning, högt blodtryck och höga kolesterolvärden är viktiga faktorer för risken att insjukna eller dö i hjärt-kärlsjukdomar.

Publikationer

Tibblin G, Wilhelmsen L, Werkö L. Risk factors for myocardial infarction and death due to ischaemic disease and other causes. *Am J Cardiol* 1975;35:514–22.

Welin L, Larsson B, Svärdsudd K, Wilhelmsen L, Tibblin G. Why is the incidence of ischaemic heart disease in Sweden increasing?: study of men born in 1913 and 1923. *Lancet* 1983;1:1087–9.

Larsson B, Bengtsson C, Björntorp P, Lapidus L, Sjöström L, Svärdsudd K et. al. Is abdominal body fat distribution a major explanation for the difference in incidence of myocardial infarction? The study of men born in 1913 and the study of women, Göteborg, Sweden. *Am J Epidemiol* 1992;135:266–73.

Wilhelmsen L, Rosengren A, Eriksson H, Lappas G. Heart failure in the general population of men – morbidity, risk factors and prognosis. *J Intern Med* 2001;249:253–261.

Exempel 21

Frågeställning

Har överlevnaden i cancer förbättrats?

Analys av överlevnad för patienter som diagnostiserats med olika former av cancer har gjorts i ett flertal studier bl.a. för att kunna belysa om överlevnaden förbättrats som en följd av olika behandlingsmetoder.

Studieuppläggning

Det svenska cancerregistret har använts i en mängd studier för att belysa överlevnaden i cancer. Genom att följa upp överlevnaden för samtliga personer som diagnostiserats med cancer från 1960 till 1990-talet kunde samlade överlevnadsanalyser göras för ett stort antal cancerformer.

Resultat

Den relativa 10-årsöverlevnaden förbättrades från 27 procent för män på 1960-talet och 45 procent på 1990-talet. Motsvarande ökning av 10-årsöverlevnaden för kvinnor gick från 42 till 58 procent. Förbättringen har framför allt skett genom tidig upptäckt, minskade risker vid operation och bättre diagnosmetoder. För barnleukemier, testikelcancer och Hodgkins sjukdom har förbättrade behandlingsmetoder haft stor effekt. I övrigt har behandling av cancer haft mycket måttliga effekter på överlevnad.

Publikationer

Adami HO, Sparén P, Bergström R, Holmberg L, Krusemo UB, Pontén J. Increasing survival trend after cancer diagnosis in Sweden: 1960–1984. *J Natl Cancer Inst* 1989;81:1640–7.

Talback M, Stenbeck M, Rosén M, Barlow L, Glimelius B. Cancer survivals in Sweden 1960–1998. Developments across four decades. *Acta Oncologica* 2003;42:637–59.



med fokus på hjärt-kärlsjukdomar...

Världens första nationella hjärtinfarktregister har skapats genom att patient- och dödsorsaksregistren kopplas ihop. Det är då t.ex. möjligt att studera om riskerna att insjukna och dö i hjärtinfarkt har minskat.

Exempel 22

Minskar insjuknandet i hjärtinfarkt och har hälso- och sjukvården bidragit till bättre överlevnad?

Frågeställning

Sedan slutet av 1980-talet har alltfler svenskar slutat röka och hjärtinfarktvården har förändrats genom att nya behandlingsmetoder tillkommit, bl.a. propplösande läkemedel och ballongvidgande kirurgi. Har riskerna att insjukna i hjärtinfarkt respektive avlida efter hjärtinfarkt förändrats under 1990-talet?

Studieuppläggning

Genom att samköra uppgifter om hjärtinfarkter från patient- och dödsorsaksregistren har världens första nationella hjärtinfarktregister skapats. Ett motsvarande register har nu också byggts upp i Danmark. Registret ger möjlighet att belysa hur insjuknandet och dödligheten i hjärtinfarkt förändrats över tid i alla delar av Sverige och för både män och kvinnor i alla åldersgrupper.

Resultat

Studier av utvecklingen i Sverige visar att såväl insjuknande som dödlighet i hjärtinfarkt minskat 1987–1997 för såväl män som kvinnor i alla åldersgrupper. Dödligheten bland dem som får en hjärtinfarkt har också sjunkit vilket pekar på att sjukvårdens nya behandlingsmetoder haft en klar effekt. Uppskattningsvis räddas ca 3 000 till livet varje år tack vare förbättrad kranskärslssjukvård.

Publikationer

Rosén M, Alfredsson L, Hammar N et al. Attack rate, mortality and case fatality for acute myocardial infarction in Sweden 1987–1995. Results from the Swedish Myocardial Infarction Register. J Internal Med 2000;248:159–64.

Exempel 23

Har överlevnaden för patienter som vårdats för slaganfall ökat?

Frågeställning

Omhändertagandet av patienter som fått slaganfall har förändrats under senare år, bl.a. genom inrättande av särskilda strokeenheter och nya läkemedel. Frågan är om dessa insatser har påverkat risken att avlida efter ett slaganfall.

Studieuppläggning

Patienter som vårdats för slaganfall identifierades i patientregistret och via koppling till dödsorsaksregistret har dödligheten i denna patientgrupp kunnat analyseras.

Resultat

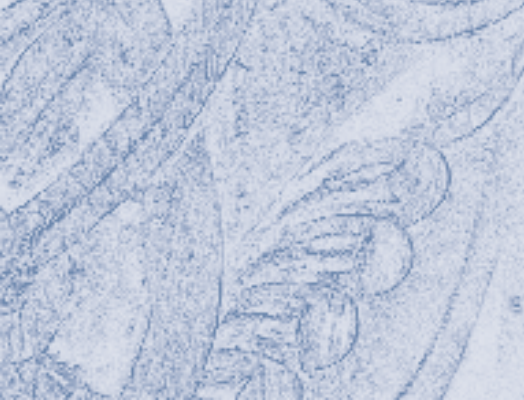
För dem som drabbats av slaganfall har dödligheten inom 3 månader efter slaganfallet minskat från 36 procent 1989 till 27 procent 1997. En trolig förklaring till denna nedgång är ett bättre omhändertagande av patienter med slaganfall, t. ex. vård vid strokeenhet, även om en diskussion också har förts om slaganfallen blivit mindre allvarliga över tid.

Publikationer

Folkhälsorapport 2001, Stockholm: EpC/Socialstyrelsen, 2001.

The background image shows a person's legs and feet walking on a path covered in fallen yellow and orange autumn leaves. The person is wearing light-colored trousers and dark shoes. A low stone wall is visible in the background. The image has a slightly blurred, motion-captured feel.

med fokus på den psykiskt sjuke...

A blue-toned, sketch-like illustration of a hand, possibly holding a pen or a small object, located in the bottom left corner of the page.

Forskning kring de psykiskt sjukas situation är extra angeläget eftersom de inte alltid har så lätt att tala för sig själva.

Exempel 24

Får psykiskt sjuka adekvat behandling även för sina andra hälsoproblem?

Frågeställning

Olika forskargrupper i USA och EU har föreslagit ett antal indikatorer på kvaliteten i hälso- och sjukvården som benämnts ”åtgärdbar dödlighet” (avoidable mortality). Med detta menas dödsfall i dödsorsaker som i stor utsträckning anses åtgärdbara om hälso- och sjukvården fungerar bra. Dit hör dödsfall före 75 års ålder i stroke och efter blindtarmsoperationer.

Studieuppläggning

I en studie utnyttjades patient- och dödsorsaksregistren för att studera om patienter som vårdades för psykiatriska sjukdomar hade en överdödlighet i åtgärdbara dödsorsaker.

Resultat

Psykiatriska patienter hade som förväntat en mycket hög överrisk i självmord (11–17 gånger högre än de som ej vårdats för psykiatrisk sjukdom). Överrisken var också högre i dödsorsaker som anses åtgärdbara av sjukvården (4–5 gångers överrisk) än i övriga dödsorsaker (3–4 gångers överrisk). Resultaten pekar på att psykiatriska patienter kanske inte alltid får adekvat vård för sina andra medicinska problem.

Publikationer

Ringbäck Weitoft G, Gullberg A, Rosén M. Avoidable mortality among psychiatric patients. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol 1998;33:430–7.

Exempel 25

Hur stor är risken för självmord hos patienter som vårdats för ångestneuros och depression?

Frågeställning

Psykiatrin har ett ansvar för att förebygga självmord och måste vid utskrivning av patienter göra en bedömning av vilka risker dessa patienter löper.

Studieuppläggning

10 000 patienter med ångestneuros och 39 000 med neurotisk depression som enligt patientregistret skrivits ut från psykiatrisk vård 1973–1983 följdes upp i dödsorsaksregistret t.o.m. 1990.

Resultat

En avsevärt högre självmordsrisk förelåg i båda grupperna jämfört med risken hos normalbefolkningen. Vid ångestneuros var risken mer än 5 gånger högre och vid depression mer än 11 gånger högre än normalbefolkningens.

Publikationer

Allgulander C. Suicide and mortality patterns in anxiety neurosis and depressive neurosis. Arch Gen Psychiatry 1994; 511:708–712.

att utvärdera och följa upp sjukvårdens resultat...

Exempel 26

Finns det skillnader mellan olika landsting i dödlighet efter stroke?

Frågeställning

Socialstyrelsen har ansvar för att följa upp och analysera resultat inom hälso- och sjukvården via utveckling och öppna jämförelser av kvalitetsindikatorer. Ett sådant exempel är frågan om dödligheten efter stroke varierar i olika landsting.

Studieuppläggning

Patientregistret och dödsorsaksregistret användes för att studera dödligheten inom 28 dagar efter stroke.

Resultat

Det mått som togs fram syftade till att mäta kvaliteten i det akuta omhändertagandet och i den efterföljande vården. Resultatet pekade mot att sådana kvalitetsskillnader leder till dödlighetsskillnader mellan landstingen, både bland män och kvinnor.

Publikationer

Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet – jämförelser mellan landsting 2007 (art nr 2007-131-41)

Strokesjukvården i Sverige – kvalitetsjämförelser mellan olika sjukhus och landsting/regioner (art nr 2007-131-30)

Exempel 27 *Är alla landsting lika bra på att ta hand om sina hjärtinfarktpatienter?*

Frågeställning Landstingen har ett tydligt politiskt ansvar för befolkningens hälsa i sina respektive upptagningsområden och för hur hälso- och sjukvården organiseras och bedrivs. Mot den bakgrunden är det viktigt att kunna jämföra resultaten av sjukvårdens insatser och i detta fall studera indikatorer på hjärtinfarktvårdens kvalitet.

Studieuppläggning Genom att utnyttja patient- och dödsorsaksregistren har dödligheten inom 28 dagar efter hjärtinfarkt analyserats för samtliga landsting i Sverige. Detta mått ger en indikation på hur väl hälso- och sjukvården kan rädda livet på dem som drabbas av hjärtinfarkt.

Resultat Resultaten visar på skillnader i dödlighet som med stor sannolikhet inte kan förklaras av slumpmässiga skillnader eller skillnader i diagnos-sättning. Slutsatsen är att det finns skillnader i behandlingspraxis och omhändertagande mellan landstingen.

Publikationer Köster M, Andersson J, Carling K, Rosén M. Dödlighet efter hjärtinfarkt har minskat i nästan alla landsting under 1900-talet. Läkartidningen 2003;100:2838-44.

Exempel 28 *Har screening för bröst- och livmoderhalscancer effekt på dödligheten?*

Frågeställning När det gäller mammografiscreening är syftet att upptäcka bröstcancer i ett så tidigt skede att risken att avlida i förtid minskar. När det gäller screening för livmoderhalscancer är syftet att upptäcka förstadier så att det inte utvecklas till en cancer, dvs. att minska risken att insjukna i livmoderhalscancer. I båda fallen är det viktigt att försöka utvärdera effekterna av screening.

Studieuppläggning Ett flertal randomiserade försök av mammografiscreening har gjorts i Sverige där dödsorsaksregistret använts för att följa upp effekterna i form av dödlighet i bröstcancer. För att utvärdera effekterna av gynekologiska hälsokontroller bör man studera om färre får livmoderhalscancer, och då har data från cancerregistret använts.

Resultat En samlad analys av de randomiserade försöken i Sverige visar att dödligheten i bröstcancer minskar med 24 procent mer i den grupp som erbjudits mammografiscreening jämfört med kontrollgruppen. En jäm-

förande analys med särskilt tillsatta granskare visade också att den rutinmässigt insamlade dödsorsaksstatistiken hade hög tillförlitlighet.

Insjuknandet i livmoderhalscancer har sjunkit med ca 50 procent i Sverige sedan början av 1970-talet. En stor del av denna minskning kan tillskrivas införandet av screening för livmoderhalscancer.

Publikationer

Nyström L, Rutqvist LE, Wall S et.al. Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. Lancet 1993;341:973–8.

Nyström L, Larsson L-G, Rutqvist LE, Lindgren A et. al. Determination of cause of death among breast cancer cases in the Swedish randomized mammography screening trials. A comparison between official statistics and validation by an endpoint committee. Acta Oncologica 1995;34:145–52.

Adami HO, Pontén J, Sparén P, Bergström R, Gustafsson L, Friberg LG. Survival trend after invasive cervical cancer diagnosis in Sweden before and after cytologic screening. 1960–1984. Cancer 1994;73:140–7.

Bergström R, Sparén P, Adami HO. Trends in cancer of the cervix uteri in Sweden following cytological screening. Br J Cancer 1999;81:159–66.

Exempel 29

Vilka har störst risk att få komplikationer efter blindtarmsoperationer?

Frågeställning

En operation innebär alltid risker och utgångspunkten måste alltid vara att nyttan av operationen är betydligt större än riskerna. Blindtarmsoperationer är ett exempel där man i förväg inte säkert vet om blindtarmen är inflammerad eller ej. Frågeställningen i denna studie var att analysera om riskerna att avlida efter blindtarmsoperation varierade i olika åldrar.

Studieuppläggning

Genom att koppla ihop data från patient- och dödsorsaksregistren för perioden 1987–1996 studerades risken att dö inom 30 dagar efter blindtarmsoperation för olika åldersgrupper.

Resultat

I genomsnitt avled 0,24 procent av patienterna som opererats för blindtarmsinflammation inom 30 dagar. Risken varierade med ålder och var bara 0,007 procent i åldern 20–29 år mot 6,8 procent i åldern 80–89 år och 16 procent i åldern 90–99 år. Resultaten pekar på att man skall vara försiktig med att operera äldre och svagare patienter och i första hand göra mer noggranna diagnostiska undersökningar.

Publikationer

Blomqvist P, Andersson RE, Granath F, Lambe MP, Ekblom A. Mortality after appendectomy in Sweden 1987–1996. Ann Surgery 2001;233:455–60.



en rättvisare hälso- och sjukvård...



Får de som har behov av hälso- och sjukvårdens insatser verkligen den hjälp de behöver oberoende av sin sociala och ekonomiska situation eller var de bor?

Exempel 30

Fördelas utjämningsbidragen mellan landstingen rättvist?

Studieuppläggning

Utgjämningsbidragen till landstingen har baserats på en viss ersättning per invånare oberoende av att sjuklighet och behov varierar mellan landstingen. Den kommunala utjämningsutredningen fick i uppdrag att se över reglerna för utjämningsbidrag.

Resultat

Vid beräkningen av utjämningsbidragen mellan landstingen ingår en modul som bygger på uppgifter om antalet personer som enligt patientregistret vårdats i slutenvård med vissa diagnoser eller enligt cancerregistret fått en cancerdiagnos. Att hitta en helt rättvis fördelning av utjämningsbidrag till landstingen baserat på befolkningens vårdbehov i respektive område är mycket svårt, men systemet bör ge en mer rättvis fördelning än att som tidigare bara fördela per invånare.

Publikationer

SOU 1998:151 Kostnadsutjämning för kommuner och landsting. Betänkande av Kommunala utjämningsutredningen.

Exempel 31

Kan resurserna i sjukvården fördelas efter behov?

Frågeställning

Hälso- och sjukvårdslagen anger att hälso- och sjukvården skall ges på lika villkor till alla i Sverige. Detta innebär att de som har störst behov av vård skall erbjudas vård oberoende av kön, ålder, socioekonomisk status eller bostadsort. Landstinget har därför ett ansvar för att bl.a. fördela resurserna efter behov i olika delar av sitt upptagningsområde.

Studieuppläggning

Genom att utnyttja olika hälsodataregister kan man få bättre underlag för att bedöma hur behoven varierar inom olika delar av ett landsting.

Resultat

En del landsting, t.ex. Stockholms läns landsting, har utvecklat modeller för en mer rättvis resursfördelning baserade på samkörningar av data från patientregistret och Folk- och Bostadsräkningar.

Publikationer

Andersson PA, Varde E, Diderichsen F. Modelling of resource allocation to health care authorities in Stockholm county. *Health Care Manag Sci* 2000;3:141E9.

Diderichsen F, Varde E, Whitehead M. Resource allocation to health authorities: the quest for an equitable formula in Britain and Sweden. *BMJ* 1997;315:875-8.

Exempel 32

Är åtgärder vid benskörhet kostnadseffektiva?

Frågeställning

Att analysera om läkemedel (östroger, bisfosfonater) som reducerar risken att få höftfrakturer p.g.a. benskörhet är kostnadseffektiva.

Studieuppläggning

Med hjälp av patientregistret och en simuleringsmodell uppskattades kostnadseffektiviteten för olika typer av läkemedelsbehandling och beroende på kvinnornas ålder och risk.

Resultat

Resultaten pekade på att kostnadseffektiviteten blev bättre ju äldre patienterna var när man satte in behandlingen och ju högre risk de hade. För högriskpatienter verkade behandlingen vara kostnadseffektiv från 60 års ålder. Att sätta in läkemedelsbehandling på kvinnor utan överrisker kunde enligt studien möjligen vara kostnadseffektivt från 70 års ålder.

Publikationer

Jönsson B, Kanis J, Dawson A, Odén A, Johnell O. Effect and offset of effect of treatment for hip fracture on health outcomes. *Osteoporos Int* 1999;10:193–9.

Arv eller miljö som orsak till sjukdom?

Exempel 33

Arvets betydelse för cancer

Frågeställning

En återkommande fråga är hur arv eller miljö påverkar vår hälsa. Mer forskning behövs, men förutsättningarna att bedriva den här typen av forskning är väldigt goda i Sverige. Det svenska tvillingregistret, världens största som omfattar 140 000 tvillingar har gett mycket ny kunskap. Nya spännande möjligheter för registerforskning finns genom att t.ex. samköra flergenerationsregistret vid SCB eller biobanker som finns i sjukvården med hälsodataregister. Ett exempel: Vilken betydelse har ärftliga respektive miljöfaktorer för uppkomsten av cancer?

Studieuppläggning

Tvillingregistren i Sverige, Danmark och Finland kopplades ihop med cancerregistren i dessa länder.

Resultat

Studien visade att ärftliga faktorer sannolikt har relativt liten betydelse för uppkomsten av cancer. Mellan 58 och 82 procent av alla cancerfall kunde förklaras av annat än ärftliga faktorer, dvs. levnadsvanor eller faktorer i miljön eller samhället.

Publikationer

Lichtenstein P, Holm NV, Verkasalo PK et. al. Environmental and heritable factors in the causation of cancer – analyses of cohorts of twins from Sweden, Denmark and Finland. *New Engl J Med* 2000;343:78-85.

Om risker med läkemedel och andra obesvarade frågor – framtida användningsområden av hälsodataregister

Forskningsproduktionen har exploderat under de senaste decennierna, men ändå är det mycket vi inte vet. Antalet obesvarade frågor är fler än de vi har besvarat. Även om hälsodataregistren har använts relativt flitigt så är potentialen mycket större. Det finns många exempel på obesvarade frågor som skulle kunna belysas med hjälp av nuvarande hälsodataregister. Med ett individbaserat läkemedelsregister är förutsättningarna ännu mer gynnsamma. Några exempel kan illustrera den framtida nyttan av detta register.

Vi vet t.ex. mycket lite om de långsiktiga effekterna av behandling, inte minst läkemedelsbehandling. Vad är den egentliga effekten av att långtidsbehandla patienter med högt blodtryck? Vilka är riskerna? Att värkmedlet Vioxx ökade riskerna för hjärtkärlsjukdomar väckte stor uppmärksamhet i massmedia. Sådana risker hade kunnat upptäckas tidigare med ett rikstäckande läkemedelsregister. Andra intressanta frågor kring läkemedelsanvändning är samband mellan p-piller och djup ventrombos, folsyra och risk för ryggmärgsbråck, långsiktiga effekter av antibiotikaanvändning bland barn eller sambanden mellan inhalationssteroider och benskörlhet. Men vi behöver också mer kunskap om de kort- och långsiktiga riskerna med olika kirurgiska ingrepp.

Det finns många kontrollerade studier som har utvärderat medicinska och kirurgiska åtgärder för behandling av kranskärlssjukdomar. Dessa studier är emellertid oftast avgränsade till vissa åldersgrupper. I verkligheten används behandlingsmetoderna även på många andra patientgrupper, t.ex. äldre. Den enda möjligheten att närmare studera effekterna på dessa andra patientgrupper är stora registerstudier. Kontrollerade studier utvärderar oftast ett läkemedel eller en kirurgisk åtgärd. I praktiken kombineras många åtgärder och kunskaperna om den samlade effekten av att vidta flera åtgärder samtidigt är bristfälliga.

En del av de registerstudier som presenterats i denna skrift har pekat på att östrogenbehandling kan ha såväl positiva som negativa effekter. Minskade klimakteriebesvär och eventuellt minskade risker för bensmärhet och hjärt-kärlsjukdomar skall vägas mot ökade risker för bröstcancer. Fler studier behövs för att hitta en behandlingsfilosofi som maximerar de positiva effekterna och minimerar riskerna. Vid vilka åldrar skall behandling påbörjas och hur lång tid skall behandlingen pågå? Är det vissa grupper av kvinnor som är mest betjänta av behandlingen? Krav på sådana studier har i debatten ställts av kvinnliga riksdagsledamöter.

Andra frågor där hälsodataregister är ett värdefullt underlag är:

- Innebär det risker att ta vissa läkemedel när man är gravid?
- Påverkas barnets mentala utveckling av de mediciner som ges vid förlossning?
- Vad i kosten kan orsaka cancer? Våra kostvanor spelar sannolikt stor roll för uppkomsten av cancer, men vi vet inte exakt hur. Riskfaktorer för olika cancersjukdomar är med några undantag fortfarande relativt okända.

Allt förebyggande arbete och all hälso- och sjukvård bygger på tidigare erfarenheter. Detta kan ses som en kedja av donationer från en generation till nästa som vi alla kan dra nytta av. Hälsodataregistren är en del av denna solidariska tradition. Registren har bidragit och kommer även i framtiden att bidra med kunskap som hjälper oss att upptäcka hälsorisker och att göra sjukvården säkrare, effektivare och mer jämlik. Kunskapen är ofta generell och sålunda till gagn för mänskligheten i stort.