#### Forskningsservice Dato 8. oktober 2020

Projekt nr. 703775/ Jørn Korsbø Petersen

**Opdatering 8. oktober 2020**

Projektet ønskes opdateret med 2 to eksterne datasæt. Første datasæt er et RKKP-datasæt navngivet: ”Foeto\_2020\_07\_11”. Datasættet indeholder en række kliniske oplysninger fra den Danske Føtomedicinske Database indeholdende sundhedsoplysninger om mor og barn under graviditet og fødsel. Data skal anvendes til at belyse sygdomme hos kvinder og børn herunder hormonelle forhold under graviditeten i tråd med projektmappens formål. Andet datasæt stammer fra Copenhagen Baby Heart Study (CBHS) og navngivet: ”cbhs\_cohort”. Datasættet indeholder CPR-numre på børn inkluderet I Copenhagen Baby Heart Study (CBHS) samt deres mødre. CBHS er en befolkningsundersøgelse hvor børn født i København 2016-2018 blev tilbudt at deltage. Som led i befolkningsundersøgelsen fik børnene bl.a. foretaget ekkokardiografi, elektrokardiogram samt undersøgelse af navlesnorsblod. Datasættet skal anvendes til at belyse demografiske forskelle mellem inkluderede og ikke inkluderede børn og mødre samt ved langtidsopfølgning, at kortlægge risikofaktorer for udvikling af hjertesygdomme senere i livet, herunder forhold under graviditetsforløbet, farmakologiske, miljømæssige og socioøkonomiske faktorer som kan påvirke udvikling af sygdomme hos kvinder og børn i tråd med projektmappens formål.

# Ændring 09.09.2019

For at kunne følge de psykiske og intellektuelle sundhedsmæssige forhold er opgaven opdateret med psykiatriske diagnoser, med skolekarakterer og med hjælpeindsats i skolen.

for at øge styrken til lidt sjældnere tilstande er opgaven opdateret med ældre version af fødselsregisteret omfattende fødsler før 1994.

For at følge de tidligere fødsler er opgaven opdateret med det ældre register over operationer

Der er ingen ændring af populationen og ingen ændring af lægemidler.

# Ændring 09.01.2019:

Projektet er opdateret med en opdateret version af graviditetsdatabasen, som blev uploadet i august 2018. Den forrige fil indeholdt fejlagtigt ikke fødsler før 2007, hvilket den nye fil (”amani\_five”) nu gør.

# Ændring 04.09.2018

Projektets titel ændres til: Sundhed og sygdom hos kvinder og børn. Udvikling af sygdom hos kvinder er stærkt påvirket af hormonelle forhold, graviditeter og fødsler. Udvikling sygdom hos børn er stærkt påvirket af forhold omkring moden og graviditeten. Derfor er det rationelt at holde disse problematikker samlet da alle analyser kræver adgang til stort set identiske data.

Projektet ønskes udvidet med lægemiddelgruppen B, med henblik for bl.a. at kunne definere og kvantificere hjertesygdom, især i forhold til kraftig blodmangel.

Populationen er udvidet til at bestå af alle kvinder født før 1. januar 2010 samt deres børn fra fødselsregistret.

Vi ønsker at belyse yderligere psykiske og socioøkonomiske konsekvenser for vores patientgrupper derfor ønsker vi at tilføje psykiatriske diagnoser samt oplysninger om folkeskolekarakterer for vores population.

Projektet er ligeledes opdateret i tid, samt de uafsluttede kontakter fra LPR er tilføjet.

# Ænring 06.07.2018

Projektet ønskes opdateret med registeret KOTRE (Komprimeret Elevregister) da uddannelse er en kendt confounder. Det er nødvendigt at kende den igangværende uddannelse, da populationen er ung, og dermed har de fleste ikke færdiggjort deres uddannelsesforløb. Herudover ønskes projektet opdateret med datasættet ’graviditetsdatabasen\_1996\_2017’ som indeholder data fra IVF-registeret og abortregisteret. Kvinder der er gravide, har en øget risiko for blodpropper, og det er derfor vigtigt at vide, om kvinder har været gravide, for at vide om blodpropper skyldes graviditet eller blødningsstandsende lægemidler.

Projektet ønskes også udvidet med et datasæt indeholdende patienter (n=168) med diagnosen Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser syndrom (MRKH).

# Ændring 08.08.2017

Projektet ønskes opdateret med et dataudtræk fra FØTO-databasen. Datasættet indeholder informationer fra ultralydsskanninger under graviditeten, oplysninger om selve fødslen og baggrundsinformationer om mor. Der er både data om mor og barn. Dette datasæt gør det mulig at beskrive forekomsten af lav fødselsvægt i Danmark samt danne en dansk fødselsvægt-kurve på raske graviditeter og sammenligne med andre fødselsvægt-kurver.

# Ændring 15.05.2017

Projektets titel ønskes ændret til ”Graviditet, Fødsel og Børn”, da vi udvider projektets formål til at belyse udvikling af sygdom hos kvinder, herunder at belyse sammenhænge mellem forhold før/under graviditet og fødselskomplikationer. Yderligere skal projektet belyse forhold omkring børns udvikling afhængig af graviditeten og andre forhold. For at opfylde formålet er det nødvendigt at sammenkoble nationale registre fra Danmarks Statistik med kopier af to registre fra Sundhedsdatastyrelsen:

* Den Nationale Børnedatabase
* Medicinsk Fødselsregister

Denne sammenkobling af data gør det muligt at udføre analyser af både børn og forældrerelaterede risikofaktorer.

**Ændring 24.02.2017**

Projektet er opdateret i tid og populationen udvidet til kvinder født før 2010. Derudover udvidelse med følgende lægemiddelgrupper: A01, A02, A03, A04, A05, A06, A07, B02, C, D, G04B, H03, J02, J03, J04, J05, L, M, N, P01, R01, R06, S, V01, V03, V04. Disse lægemiddelgrupper er relevante ift. nærmere at undersøge kvinders risiko for hjertesygdom med hensyn til forskellige medikaminas indvirkning på risikoen.

### Indstilling om godkendelse af projekt

### Autoriseret institution (projektejer og dataansvarlig[[1]](#footnote-1))

Institutionens navn: Autoriseret Institution: 198 - Herlev og Gentofte Hospital, Afdeling for Hjertesygdomme

### Projekttitel

Sundhed og sygdom hos kvinder og børn

### Projektbeskrivelse

Udvikling af sygdom hos kvinder er stærkt påvirket af hormonelle forhold, graviditeter og fødsler. Udvikling af sygdomme hos børn er stærkt påvirket af forhold omkring moden og graviditeten. Formålet med aktuelle projekt er at belyse udvikling af sygdomme hos kvinder og

børn med særligt fokus på hormonelle forhold herunder graviditet og fødsel hos kvinder, samt

hvorledes psykiske og socioøkonomiske konsekvenser påvirker. Disse forhold kan have stor

betydning for udviklingen af sygdomme hos kvinderne og deres børn. Projektet har i den

sammenhæng 2 naturlige delprojekter med krav til samme data. Det første delprojekt belyser

forhold som medfører sygdomme hos kvinder og konsekvenser af disse. I forbindelse med

dette vil børnenes forhold ved vigtige delfaktorer. Det andet delprojekt belyser samme forhold

blot hos kvindernes børn. Her vil forhold hos moderen være vigtige medvirkende delfaktorer.

For begge delprojekter er den generelle metode fra ”big data”, altså en kompliceret analyse af

mange komplicerede data, hvor antallet af datapunkter ofte vil være større end antallet af

relevante hændelser. I forbindelse med sådanne analyser er der behov for multiple datakilder,

herunder lægemidler, sociale forhold, arbejdsmarkedsforhold og lignende. Yderligere vil

denne tilgang medfører at der i alle analyser vil blive behov for at undersøge både hele

populationen og en række delpopulationer. Dette projekt er en videreførelse af et tidligere

beslægtet projekt. Af hensyn til videregivelse af data fra Region Nordjylland gøres

opmærksom på analyse af børns overvægt og svær overvægt er en del af analysen.

Ligeledes belyses sammenhæng mellem behandling med lægemidler i graviditet og børns

udvikling.

### Population

Alle kvinder født før den 1. januar 2000 indgår i vores undersøgelse. Den store population på næsten 4 millioner individer skyldes at de fleste analyser i dette studium vedrører små grupper som har indtaget et eller nogle få lægemidler. Vi har netop afsluttet en undersøgelse af betydningen af ophør med hormonterapi efter myokardieinfarkt og her var der for få individer til de fleste analyser. Derfor ønskes hele den kvindelige befolkning.

### Variabelindhold

For at de omfattende analyser af forholdene bliver så komplette som muligt, ønskes fuld adgang til nedstående registre vedrørende populationen i perioden 1978-2010. Registrene indeholder alle vigtige variable relateret til kvindepopulationen. Projektets gennemførelse afhænger således af, at der gives adgang til følgende registre:

*CPR-registeret* indeholdende oplysninger om vital status (død eller i live) samt køn og alder.

*Dødsårsagsregisteret* indeholdende oplysninger om dødsårsager.

*Landspatientregisteret* indeholdende oplysninger om blodprop i hjertet, andre hjertelidelser, konkurrende lidelser og indlæggelser.

*Lægemiddelstatistikregisteret* indeholdende oplysninger om medicinforbrug

Registre i Danmarks Statistik, hvorfra følgende oplysninger ønskes: Den socioøkonomiske status: Uddannelse, erhvervstilknytning, bruttoindkomst for individ og familie. Derudover oplysning om civilstand, etnicitet.

### Særligt vedr. lægemiddelsdata

Projektet indeholder lægemiddeldata.

For ATC-koder:

Afgrænsning af ATC-koder på hovedgruppe niveau:

* A01 - Midler mod sygdomme i mundhulen
* A02 - Midler mod syreforstyrrelser
* A03 - Midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser
* A04 - Antiemetica og midler mod kvalme
* A05 - Galde- og leverterapi
* A06 - Midler mod obstipatio
* A07 - Midler mod diare og tarminflammation/-infektion
* B - Blod og bloddannende organer
* C - Kardiovaskulær medicin
* D - Dermatologiske midler
* G04H - Hormonbehandling
* H03 - thyroidea behandling
* J02 - Antimycotica til systemisk brug
* J04 - Antimycobacterica
* J05 - Antivirale midler til systemisk brug
* L - Antineoplastiske og immunomodulerende midler
* M - Antireumatika
* N - Anæstetika, Analgetika, Neuroleptika & Antidepressiva
* P01- Antiprotozo-midler
* R01 - Midler mod sygdomme i næsehulen
* R06 - Antihistaminer til systemisk brug
* S - Sanseorganer
* V01 - Allergener
* V03 - Alle andre terapeutiske produkter
* V04 – Diagnostica

### *Offentliggørelse af resultater*

Resultatet af denne undersøgelse forventes offentliggjort på følgende måder:

I forbindelse med projektet vil der løbende blive fokuseret på at rapportere resultater. Da resultaterne berører emner af stor betydning for den danske sundhedspolitik, vil der blive lagt vægt på offentliggørelse til dagspresse og andre medier. Yderligere vil resultaterne blive forelagt på relevante videnskabelige møder og konferencer samt søgt offentliggjort i internationale tidsskrifter.

### *Perspektivering*

Forskningsprojektet vil kunne bidrage med unik viden om udvikling af sygdomme hos kvinder og børn i særdeleshed hvorledes hormonelle forhold herunder graviditet og fødsel hos kvinder påvirker udvikling af sygdomme. Hertil kommer at projektet også vil generere viden om hvorledes psykiske og socioøkonomiske forhold også påvirker udvikling af sygdomme hos kvinder og børn. En sådan viden vil være direkte anvendelig i hospitalsregi og brugbar for ansvarlige sundhedsmyndigheder som grundlag for prioriteringsovervejelser og planlægning af forsvarlige graviditets- og fødselsforløb, desuden tilrettelæggelse af evidensbaserede forebyggende indsatser, opfølgninger og behandlinger for både gravide kvinder og de fødte børn. Herved understøttes en evidensbaseret udvikling af praksis og derved et kvalitetsløft af den indsats, som målgruppen tilbydes.

**Data som ikke kommer fra Danmarks Statistik**

Følgende data, som ikke kommer fra Danmarks Statistik, skal tilknyttes projektet:

Eksterne data/egne data til dette projekt er:

Sundhedsdatastyrelsen (SDS)

* Register over In Vitro Fertilisationsbehandling (IVF)
* Register over Legalt Provokerede Aborter (ABR)
* Den Nationale Børnedatabase (BDB)
* Medicinsk Fødselsregister (MFR)

Regionernes Kliniske kvalitetesudviklingsprogram (RKKP)

* Dansk Føtalmedicinsk Database (FØTO)

**Projekts slutdato**

Der ønskes adgang til data frem til og med 1. august 2029.

### Autoriserede forskere

*Foruden nedenstående oplysninger, så se venligst FSE-BOA for yderligere info.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Navn** | **Stillings- betegnelse** | **Ansættelsessted\* (Institution & Afdeling)** | **Ident\*\*** | **e-mail** | **Mobil** | **Fysisk token\*\*\* ønskes  (Ja/Nej)** | **Hjemsendelse tillades**  **(Ja/Nej)** | **Forskeraftale på engelsk\*\*\*\***  **(Ja/Nej)** |
| **Kontaktperson** | | | | | | | | |
| Christian Torp-Pedersen |  |  | ZYP |  |  |  | Ja |  |
| **Øvrige personer** | | | | | | | | |
| Gunnar H. Gislason |  |  | ZYQ |  |  |  | Ja |  |
| Charlotte Andersson |  |  | QJP |  |  |  | Ja |  |
| Mikkel Porsborg Andersen |  |  | FBXJ |  |  |  | Ja |  |
| Amani Meaidi |  |  | FFPY |  |  |  | Nej |  |
| Torill Rotevatn |  |  | FBTT |  |  |  | Nej |  |
| Ditte Nymark Hansen |  |  | FGID |  |  |  | Nej |  |
| Henriette Strøm Kakr |  |  | FBER |  |  |  | Nej |  |
| Thomas Alexander Gerds |  |  | WJA |  |  |  | Nej |  |
| Henrik Bøggild |  |  | ZJV |  |  |  |  |  |
| Ane Lilleøre Rom |  |  | YKG |  |  |  | Nej |  |
| Maurizio Sessa |  |  | FCVB |  |  |  | Nej |  |
| Carina Nørskov Bagge |  |  | FEUA |  |  |  | Nej |  |
| Anna Axelsson Raja |  |  | FEWR |  |  |  | Nej |  |
| Jan Feifel |  |  | FJSY |  |  |  | Nej |  |
| Marc Meller Søndergaard |  |  | FFHQ |  |  |  | Nej |  |
| Erik Sören Halvard Hansen |  |  | FIQY |  |  |  | Nej |  |
| Anders Munch |  |  | FFLR |  |  |  | Nej |  |
| Ruth Ottilia Birgitta Vøgg |  |  | FLBR |  |  |  | Nej |  |
| Marcella Broccia |  |  | FIOK |  |  |  | Nej |  |
| Nelsan Pourhadi |  |  | FKNI |  |  |  | Nej |  |
| Anders Mikkelsen |  |  | FAIV |  |  |  | Nej |  |

*\*Hvis forskere med adgang til projektet skifter arbejdsplads, skal Danmarks Statistik underrettes, så Danmarks Statistik kan vurdere, om personen kan bevare sin adgang.*

*\*\* Forsker-ident tildeles først, når der er underskrevet en Forskeraftale mellem forskeren og Danmarks Statistik.*

*\*\*\*Fysisk token tildeles forskere med et udenlandsk mobilnummer og forskere, som enten ikke ejer en mobil eller opholder sig et sted uden mobildækning.*

*\*\*\*\* Udfyldes kun for nye engelsktalende forskere, der ikke har indgået forskeraftale med Danmarks Statistik og projektejer.*

### Underskrift

Dataansvarlig bekræfter, at den konkrete behandling er lovlig i henhold til databeskyttelsesforordningen artikel 6.

**På vegne af den dataansvarlige**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Mikkel Porsborg Andersen |
| Stilling: | Datamanager |
| Dato: | 9-6-2020 |
| Underskrift: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Godkendt til ekstern adgang**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Ivan Thaulow |
| Stilling: | Kontorchef |
| Dato: |  |
| Underskrift: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

1. . **Data*ansvarlig*** skal være en fysisk eller juridisk offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af personoplysninger. Enkeltpersoner kan ikke godkendes som projektejere under Danmarks Statistiks mikrodataordninger

   **Data*behandler*** skal være en fysisk eller juridisk offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne. [↑](#footnote-ref-1)