

16. september 2013



Statens Serum Institut har modtaget høringsvar fra følgende eksterne instanser og personer:

- Brancheforeningen for Private hospitaler og Klinikker (BPK)
- Claus Fristrup
- Dansk Kiropraktor Forening
- Dansk Lungecancer Register
- Dansk Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG)
- Dansk Ortopædisk Selskab
- Danske Fysioterapeuter
- Danske Patienter
- Danske Regioner
- Databasernes Fællessekretariat (RKKP)
- Det Ethiske Råd
- Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsnet (IKAS)
- Jordemoderforeningen
- Kræftens Bekæmpelse
- Lægeforeningen
- Organisation af Lægevidenskabelig Selskaber
- Region Hovedstanden – Psykiatri
- Rigsrevisionen
- Tandlægeforeningen

29. august 2013

Høring af udkast til bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Brancheforeningen for Private hospitaler og Klinikker, BPK, har den 2.juli modtaget nævnte bekendtgørelse i høring og vil hermed afgive kommentarer. BPK har ikke specifikke bemærkninger til udkast til bekendtgørelse, og vil derfor udelukkende afgive generelle bemærkninger.

Generelle bemærkninger

Bekendtgørelsen sætter øget fokus på, at kvalitetsdatabaser skal være relevante. Dette skal blandt andet ske ved at det sikres, at min. 90 % af den relevante patientpopulation i Danmark eller i en region planlægges at blive registreret senest inden for tre år fra godkendelsen af databasen. Endvidere sætter bekendtgørelsen fokus på indberetninger, samt anvendelse og formidling af data.

BPK mener at kliniske kvalitetsdatabaser er et vigtigt instrument i retning mod større viden om årsager og baggrund for udvikling af sygdom, og herunder et vigtigt instrument i forebyggelsesøjemed. BPK støtter derfor den stigende organisering omkring kliniske kvalitetsdatabaser, både med denne bekendtgørelse og med organiseringen og styringen af Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram, herunder oprettelsen af databasernes fællessekretariat.

BPK vil gerne henlede opmærksomheden på vigtigheden i, at der fra myndigheds side i den kommende vejledning nærmere beskrives krav til anvendelse af data, således at det sikres at der udledes maksimal læring og udnyttelse af registreringerne. Alternativet er registrering uden mening, hvilket giver anledning til unødige administrative byrder.

Endvidere bør der i vejledningen sættes krav om brugervenlighed i registreringsprocesser.

Med venlig hilsen

Rasmus Hylleberg
Sekretariatschef i Brancheforeningen for Private hospitaler og klinikker, BPK

Louise Nordentoft

Emne: VS: Bekendtgørelse om kliniske kvalitetsdatabaser og intention om forskning i fremtiden

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Claus Fristrup [<mailto:claus@fristrup.net>]

Sendt: 29. august 2013 21:41

Til: Poul Erik Hansen

Emne: Bekendtgørelse om kliniske kvalitetsdatabaser og intention om forskning i fremtiden

Hej Poul Erik Hansen

Tak for et godt møde i dag i dmcg.dk regi.

Vi er mange, der byder initiativet med mere forskning udgående fra databaserne meget velkommen.

Som omtalt efter mødet er der dog lidt et problem i form af §1, stk 7:

"Der må indsamles informationer, som anvendes til indikatorberegning, populationsafgræsning samt justering og fortolkning af indikatorer."

Som de fleste klinikere og kompetencecentre tolker dette i forbindelse med etablering af nye databaser, må der kun indsamles lige nøjagtigt de nødvendige data til brug for indikatorerne. Disse data analyseres jo i forvejen løbende i forbindelse med afrapporteringerne. Det vil sige at forskningsindsatsen ud fra databasen kan blive noget begrænset.

I kapitel 3, §8, stk 2. er det anført at databasen må anvendes til forskning og udvikling. Det ville derfor være rart om dette kunne tilføjes som lovligt indsamlingsformål i §1, stk 7. Ellers kan det blive svært at bruge databasen optimalt til opfyldelse af disse formål.

Et forslag kunne være:

"§1, stk.7: Der må indsamles informationer, som anvendes til indikatorberegning, populationsafgræsning, justering og fortolkning af indikatorer, samt udvikling og forskning indenfor kvalitetsdatabasens formål."

Dette ville være i tråd med den forventede anvendelse af databasen i kapitel 3.

mvh

Claus Fristrup

Overlæge, ph.d.

Dansk Pancreas Cancer Database

Statens Serum Institut
Afdeling for Sundhedsanalyser

30. august 2013

Høringsvar fra Dansk Kiropraktor Forening til udkast til bekendtgørelse vedr. landsdækkende og regionale kliniske kvalitetssikringsdatabaser

Dansk Kiropraktor Forening skal indledningsvist takke for muligheden for at fremsende høringbemærkninger til udkast til bekendtgørelse vedr. landsdækkende og regionale kliniske kvalitetssikringsdatabaser.

Bekendtgørelsen anviser overordnet en nyttig struktur og operationelle definitioner på, hvad der er en national eller en regional kvalitetssikringsdatabase, ligesom den foreskriver nyttige lovgivningsmæssige og etiske rammer, inden for hvilke sådanne databaser kan fungere.

Dansk Kiropraktor Forening hilser kravet om, at *"den kliniske kvalitetsdatabase skal være fagligt forankret i de faglige selskaber, som er relevante i forhold til patientpopulationen"* velkommen samt, at indikatorer i vides muligt omfang skal bygge på retningslinjer på området. I den forbindelse skal det bemærkes, at det er væsentligt, at alle professioner, der bliver omfattet i indikatormonitoreringen, også bliver hørt i forhold til udarbejdelse af nye retningslinjer.

Bekendtgørelsens forpligtigelse for klinikere og kliniske institutioner til at levere data til nationale og regionale kliniske kvalitetssikringsdatabaser, der er godkendt af Statens Serum Institut, medvirker til at øge sandsynligheden for at opfylde de 90 procents dækningskrav. Det bifaldes endvidere, at man har 3 år til at opfylde de 90 procents dækningskrav, samt at der kan gives dispensation herfra ved konkret vurdering. Endelig anses det for positivt, at data i vides muligt omfang genanvendes fra andre registre/kilder, så unødigt dobbeltregistrering undgås.

Mulige forbedringspotentialer

- Dansk Kiropraktor Forening bemærker, at bekendtgørelsen kun synes at være målrettet det meget

begrænsede antal kvalitetssikringsdatabaser, der omfatter sygdoms- eller behandlingsområder, hvor god klinisk praksis er velkendt. Bekendtgørelsen er tilsyneladende ikke målrettet de mange andre former for kliniske databaser så som kvalitetssikringsdatabaser inden for sygdomsområder, hvor diagnostisk og/eller behandlingsmæssig god klinisk praksis er relativt usikker (og derfor mere skønsbaseret), samt forskningsdatabaser, prognostiske databaser og beslutningsstøtte-databaser.

- Dansk Kiropraktor Forening bemærker, at bekendtgørelsen kræver, at data løbende overføres til det centrale register på Statens Serum Institut. Dette har betydning for anvendelsen af dataoplysninger og -kontrol. Dansk Kiropraktor Forening udtrykker i relation hertil bekymring for, om Statens Serum Institut frit kan benytte data som en professions kliniske database skal dele med Statens Serum Institut og de implikationer det kan medføre, eksempelvis hvad angår sammenligning af data på tværs af faggrupper.
- I forhold til offentliggørelse af information om behandlingskvalitet anser Dansk Kiropraktor Forening *ikke* ydernummerfor et relevant enhedsniveau. Dette vil blandt andet rejse et etisk problem ved solopraksis og vil i sidste ende kunne betyde forringet datakvalitet. DKF finder det essentielt, at data der skal offentliggøres, bliver yderligere aggregeret, og at det alene er den enkelte behandler, som har adgang til egne data som benchmarking op mod aggregerede data.

Dansk Kiropraktor Forening håber, at Statens Serum Institut vil tage foreningens bemærkninger til efterretning og står gerne til rådighed for en uddybende dialog.

Med venlig hilsen

Karina Sol
Konsulent

Louise Nordentoft

Til: Louise Nordentoft
Emne: VS: Høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Fra: Erik Jakobsen [<mailto:Erik.Jakobsen@rsyd.dk>]

Sendt: 28. august 2013 14:25

Til: nfsunhedsanalyser@sum.dk; Katrine Grau

Cc: Anne-Marie Sigsgaard Hansen; Paul Daniels Bartels; Michael Borre

Emne: Høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Til Afdelingen for Sundhedsanalyser

Undertegnede fremsender hermed på vegne af Dansk Lungecancer Register høringssvar vedrørende forslag til ny bekendtgørelse.

Overordnet ses bekendtgørelsen som en klar forbedring i forhold til tidligere. Bekendtgørelsen er mere klar og entydig på områder vedrørende anvendelsesområder, samt anvendelse og formidling af data.

Dansk Lungecancer Register har dog et par spørgsmål og kommentarer:

§9 stk 2: Hvad er væsentlige kvalitetsmæssige udsving?

§9 stk 3: Hvad menes med løbende overførsel af data til Serum instituttet? Er der tale om overførsel af rådata eller af bearbejdede data i lighed med de datasæt vi i dag overfører til LIS systemerne? Hvem opsætter, drift og vedligeholder dette system? Skal data først til RKKP?

§9 stk 4: her er det også uklart hvad der overføres og af hvem?

§9 stk 5: Godt at få dette gjort klart. Vi mangler så blot en automatiseret og let tilgang til disse data.

§10 stk 1: Vil det sige at praktiserende sundhedspersoner f.eks. praktiserende læger kan pålægges indberetning til den kliniske database?

§10 stk 4: Går ud fra at dette ikke gælder ved godkendte forskningsprojekter med baggrund i databasen?

Venlig hilsen

Erik Jakobsen
Overlæge, Klinisk lektor, MPM
Leder Dansk Lunge Cancer Register - DLCR
Funktionsleder klassisk thoraxkirurgi
Hjerte-, lunge- og karkirurgisk Afdeling T
Erik.Jakobsen@rsyd.dk - www.ouh.dk
Tlf. +45 65413370 / +45 21491139

OBS: Bemærk ny mailadresse!

OUH
Odense Universitetshospital
Sdr. Boulevard 29, Indgang 42, Penthouse 2. sal
5000 Odense C
Tlf. +45 66113333

Louise Nordentoft

Emne: VS: Høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

docId: http://capweb01/sjp/DOK1287936

SJ: -1

SJ.IsAutoSuggestArchived: False

Fra: Erik Jakobsen [<mailto:Erik.Jakobsen@rsyd.dk>]

Sendt: 30. august 2013 08:51

Til: SSI NSF Sundhedsanalyser; Katrine Grau

Cc: Anne-Marie Sigsgaard Hansen; Paul Daniels Bartels; Michael Borre

Emne: Høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Til Afdelingen for Sundhedsanalyser

Undertegnede fremsender hermed på vegne af Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG.dk) høringssvar vedrørende forslag til ny bekendtgørelse.

Indledningsvis skal vi beklage, at der på dette sene tidspunkt i høringsprocessen kun er mulighed for at udfærdige et helt overordnet høringssvar. Dette er betinget af, at DMCG.dk først er blevet gjort opmærksom på høringsrunden onsdag d. 28. august og da tidsfristen for indgivelse af høringssvar allerede er d. 30. august. Vi finder tilrettelæggelsen af denne høringsfase kritisabel og er stærkt forundret over, at ingen af de officielle høringsparter har fundet det relevant at inkludere hverken DMCG.dk eller de direkte berørte kliniske kvalitets databaser i høringsrunden. Høringssvaret er diskuteret på DMCG.dk's FU møde onsdag d. 28. august.

Overordnet ses bekendtgørelsen som en forbedring i forhold til tidligere. Bekendtgørelsen er mere klar og entydig på områder vedrørende anvendelsesområder, samt anvendelse og formidling af data.

DMCG.dk har dog et par spørgsmål og kommentarer:

§9 stk 2: Hvad er væsentlige kvalitetsmæssige udsving?

§9 stk 3: Hvad menes med løbende overførsel af data til Serum instituttet? Er der tale om overførsel af rådata eller af bearbejdede data i lighed med de datasæt vi i dag overfører til LIS systemerne? Hvem opsætter, drift og vedligeholder dette system? Skal data først til RKKP?

§9 stk 4: her er det også uklart hvad der overføres og af hvem?

§9 stk 5: Godt at få dette gjort klart. Vi mangler så blot en automatiseret og let tilgang til disse data.

§10 stk 1: Vil det sige at praktiserende sundhedspersoner f.eks. praktiserende læger kan pålægges indberetning til den kliniske database?

§10 stk 4: Går ud fra at dette ikke gælder ved godkendte forskningsprojekter med baggrund i databasen? I modsat fald er denne paragraf stærkt begrænsende for forskningsmæssig udnyttelse af de kliniske databaser.

Venlig hilsen

Erik Jakobsen
Overlæge, Klinisk lektor, MPM
Leder Dansk Lunge Cancer Register - DLCR
Funktionsleder klassisk thoraxkirurgi
Hjerte-, lunge- og karkirurgisk Afdeling T

Erik.Jakobsen@rsyd.dk - www.ouh.dk
Tlf. +45 65413370 / +45 21491139

OBS: Bemærk ny mailadresse!

OUH
Odense Universitetshospital
Sdr. Boulevard 29, Indgang 42, Penthouse 2. sal
5000 Odense C
Tlf. +45 66113333



Dansk Ortopædisk Selskab

Statens Serum Institut Afdelingen for Sundhedsanalyser

nsfsundhedsanalyser@sum.dk

CC lofn@sum.dk

CC: LVS: mpk@dadl.dk

Hørings svar fra DOS vedr. bekendtgørelse om landdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Højbjerg den 29. august 2013

DOS takker for muligheden for at kommentere forslaget til den ny bekendtgørelse.

Generelle bemærkninger

Overordnet set er det meget vigtigt at bekendtgørelsen afspejler at driften af databaserne, anvendelse og formidling af data inddrager og tilgodeser styrergrupperne samt de videnskabelige selskaber. Uden den faglige opbakning og involvering, vil en række af de kliniske databaser meget hurtigt tabe komplement og data-kvalitet og derved miste deres betydning.

Den faglige inddragelse er særlig nødvendig ved fortolkning af data. Derfor er det vigtigt at bekendtgørelsen til fulde formuleres således at man sikrer opbakning fra de videnskabelige selskaber og styrergrupperne i miljøerne.

De nedenfor nævnte bemærkninger konkretiserer DOS's holdning i forhold til de generelle bemærkninger.

Specifikke bemærkninger

§ 1

stk. 1 og 2: Det er ikke klar formuleret hvem der er den databaseansvarlige myndighed.

stk. 7 (ny) Her skrives at der må indsamles informationer, der anvendes til indikatorberegning, populationsafgrænsning samt justering og fortolkning af indikatorer. Såfremt at dette udelukker indsamling af mere specifikke operationsdata vil en række af vores nuværende databaser få problemer. Som anført under generelt bør fortolkningen af data foretages af styrergrupperne, hvilket skal tilføjes.

§4

stk. 5 Her kædes kvalitetsindikatorer sammen med kliniske retningslinjer. En lang række af de kliniske indikatorer er meget væsentlige, men behøver ikke at tage udgangspunkt i en klinisk retningslinje som f.eks.

Formand:

Søren Overgaard

Professor, overlæge, dr. med.

E-mail: president@ortopaedi.dk

Mobil: 2063 4079

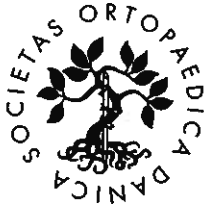
Postadresse:

Sekretariatsleder Gitte Eggers

Lyngskrænten 17, 2840 Holte

E-mail: office@ortopaedi.dk

Mobil: 2367 9047



Dansk Ortopædisk Selskab

30 dages mortalitet eller genindlæggelsesfrekvens. Det har derfor ingen mening at arbejde imod dette og stk.5 bør udgå.

Stk. 7. Der vil for en række af databasernes indikator ikke være nationale klassifikationer, hvor det ikke kan være et krav. Igen er mortalitet og genindlæggelsesfrekvens gode eksempler fra mange databaser.

§ 8 stk. 3 Formuleringen er uklar og bør konkretiseres. Samtidig bør styregrupperne involveres i tolkning af data. Formuleringen "bruge data" kan vække lidt bekymring

§ 9 Hele denne paragraf er ny og er noget uklar i sin formulering.

Stk. 1. Her beskrives hvad en rapport skal indeholde. Hvad menes med behandlingskvaliteten?

Stk. 3. Uklar formulering. Det i sig selv at overføre data til SSI sikrer på ingen måde fælles platform, men positivt at der tænkes på forskning. Det er vigtigt at styregrupperne har overblik over hvad der foregår af analyser og forskning. Derfor skal de inddrages, hvilket bør fremgå.

Stk. 4. Ikke forståelig? Mener man lokale rapporter?

Stk. 5. Uklar formulering. Hvad tænkes der på?

§ 12 og 13 vedrører dataansvarlig myndigheds pligt og ansvar.

Der fremgår ikke at man skal sikre nødvendig drift med henblik på levering af data, analyser og rapporter. Denne præcisering er nødvendig og vil styrke bekendtgørelsen.

DOS stiller sig gerne til rådighed for yderligere uddyb af vores bemærkninger.

Pbv, med venlig hilsen

Søren Overgaard,
Formand for DOS
Professor, overlæge, dr. med., forskningsleder

Formand:
Søren Overgaard
Professor, overlæge, dr. med.
E-mail: president@ortopaedi.dk
Mobil: 2063 4079

Postadresse:
Sekretariatsleder Gitte Eggers
Lyngskrænten 17, 2840 Holte
E-mail: office@ortopaedi.dk
Mobil: 2367 9047



Statens Serum Institut
Afdeling for Sundhedsanalyser

Høringssvar

Kommentarer til udkast til bekendtgørelse om regionale og landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser

Dato:
29. august 2013

E-mail:
gp@fysio.dk

Tlf. direkte:
+45 33414656

Danske Fysioterapeuter takker for muligheden for at kommentere udkast til bekendtgørelse om regionale og landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser.

Danske Fysioterapeuter har fokus på kliniske kvalitetsdatabaser. Kliniske databaser støtter dokumentation og udvikling, ligesom de fremmer og letter forskning, ved at give adgang til store mængder systematisk indsamlede data. Endvidere er der god dokumentation for, at indberetning til kliniske databaser bidrager til implementering af kliniske retningslinjer, i sammenhæng med andre indsatser.

Anbefalinger

Danske Fysioterapeuter anbefaler, at funktionsevnevurdering indgår i alle databaser.

Danske Fysioterapeuter finder det utrolig vigtigt, at alle relevante aktører og emner er involveret og forpligtet i landsdækkende og regionale



databaser. Det er eksempelvis Danske Fysioterapeuters klare vurdering, at status for patientens funktionsevne bør indgå i alle kvalitetsdatabaser. Der findes, og anvendes, i dag solidt validerede redskaber til vurdering af funktionsevne på stort set alle sygdomsområder i fysioterapeutisk praksis, men de indgår sjældent i de nationale databaser. Danske Fysioterapeuter anbefaler således, at funktionsevnevurdering indgår som fast element i alle databaser.

Danske Fysioterapeuter anbefaler, at Dansk Selskab for Fysioterapi tilføjes i bekendtgørelsens bilag 1.

I regionale og landsdækkende kvalitetsdatabasers styregrupper er der endnu kun i mindre omfang repræsentation af fysioterapeuter. I de ca. 60 etablerede nationale/regionale kliniske databaser er der kun i 6 styregrupper¹ repræsentation af fysioterapeuter. Det er vigtigt, at fysioterapeuter sikres repræsentation, så relevante fysioterapiområder inddrages, herunder funktionsevnevurdering jævnfør ovenstående.

I udkastet til bekendtgørelsen er der i bilag 1 foreslået "Angivelse af, hvilke faglige selskaber under f.eks. Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Sygeplejeselskab som har givet tilslutning til oprettelsen af den kliniske kvalitetsdatabase".

Der er netop etableret Dansk Selskab for Fysioterapi, hvor der er adgang til faglig viden og ekspertise om fysioterapi.

For fremadrettet at styrke dokumentation af fysioterapi i landsdækkende

¹ Dansk Apopleksi Register, Dansk Depressions Database, Dansk Register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom, Dansk Tværfagligt Register for Hoftenære Lårbensbrud, Fælles kardiologisk samt Landsdækkende Database for Geriatri.



og regionale databaser, anbefaler Danske Fysioterapeuter, at "Dansk Selskab for Fysioterapi" tilføjes i bilag 1 i bekendtgørelsen om landsdækkende og regionale kliniske databaser.

Med venlig hilsen

Karen Langvad
Faglig chef

Statens Serum Institut - Afdeling for Sundhedsanalyser
Ørestads Boulevard 5,
2300 København S

Høringssvar vedr. bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar. Danske Patienter ser generelt positivt på, at man nu får mulighed for systematisk at forbedre den kliniske kvalitet i sundhedsvæsenet gennem landsdækkende og regionale kvalitetsdatabaser. Samlingen af alle kliniske kvalitetsdatabaser kan i kombination med andre sundhedsdata give mulighed for at forbedre sundhedsvæsenets indsats.

Der er dog nogle områder, hvor vi mener, at der er behov for ændringer i bekendtgørelsen.

Anvendelsesområde mv. § 1

Stk. 2 foreslås omformuleret til "Den databaseansvarlige er en offentlig myndighed".

Godkendelse og krav § 6

Danske Patienter mener ikke, at der er grund til at indsnævre anvendelsen. Det foreslås derfor, at formuleringen "vedr. kvalitet" bliver slettet.

Anvendelse og formidling af data § 8

Stk. 2: Heraf fremgår det, at data skal kunne anvendes som *led i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse*. Set i lyset af, at databasen (ud over helbredsmæssige forhold) også skal omfatte data om patienternes rent private forhold, mener Danske Patienter, at data alene skal kunne anvendes i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse på et aggregeret niveau.

Følgende bør derfor anføres "(..) eller *på aggregeret niveau* som led i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse".

Det er vigtigt, at oplysningerne i de kliniske databaser kan anvendes generelt. For eksempel kan data i en hjertedatabase måske kombineres med

Dato:
30. august 2013

Danske Patienter
Nørre Voldgade 90
1358 København K

Tlf. 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
aw@dankepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/3

data i cancerregisteret og tilvejebringe yderligere information om hjertebehandling og kræft.

Krav til anvendelse og formidling af data § 9

Ifølge § 9, stk. 6 sker udvekslingen af data i overensstemmelse med persondataloven, hvilket naturligvis giver nogen tryghed i forhold til, hvilke oplysninger der videregives. Men en nærmere afgrænsning og præcisering af, hvilke typer af fortrolige oplysninger der kan videregives, er ønskelig.

Side 2/3

Indberetning § 10

Med det klare ønske om et mere integreret sundhedsvæsen bør det være helt tydeligt, at regionernes og kommunernes forpligtelse til at indberette data omfatter alle ansatte og tilknyttede, som udfører opgaver, der er relevante at registrere i databaserne. Det bør overvejes, om det vil være hensigtsmæssigt at forpligte alt autoriseret sundhedspersonale til at indberette til de landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som er godkendt af SSI.

Stk. 3: Heraf fremgår det, at pligten til at indberette omfatter "oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, *øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v.*". Dette er efter Danske Patienters vurdering alt for vidtgående. Det kan i princippet indebære, at patienter undlader at give oplysninger til deres læge og/eller medvirke til, at lægen undlader at foretage centrale noter til sig selv om patienten – noter, som lægen ikke mener, at det øvrige sundhedsvæsen skal have adgang til. Danske Patienter anbefaler derfor, at bestemmelsen ændres til: "*Stk. 3. Pligten til at indberette efter stk. 1 omfatter de oplysninger, som er relevante og godkendte for den enkelte kliniske database*".

Udgifter til indberetning

Ifølge § 10, stk. 1 får en række institutioner pligt til at indberette.

Flere registreringer fra de foreningsdrevne sygehuse vil imidlertid koste penge, som det ifølge forslaget ikke ser ud til, at der kommer nogen kompensation for. Det er et problem for de foreningsdrevne sygehuse, som i forvejen har en stram økonomi.

Øvrige bemærkninger

Der er hos patienter en stor tillid til, at indsamling og anvendelse af data sker redeligt og til fælles gavn. Det er vigtigt at bevare denne tillid. Derfor skal der udvises den største forsigtighed med videregivelse af patientdata.

Ved industri-initierede projekter bør anonymiserede data alene videregives til en offentligt ansat seniorforsker eller en ansat seniorforsker ved et sektorforskningsinstitut, der har ansvaret for kontrol med data.

Danske Patienter finder endvidere, at der bør åbnes mulighed for, at kliniske databaser, der ikke i første omgang falder inden for bekendtgørelsens område, kan overføres til miljøet i SSI. Der kan f.eks. være tale om databaser, der er et resultat af forskningsprojekter m.v., hvor forskerne selv, bevillingsgiverne eller den godkendende myndighed finder det hensigtsmæssigt med en bred anvendelse af data.

Side 3/3

I bekendtgørelsens bør formuleringen "kliniske kvalitetsdatabaser" konsekvensrettes til "kliniske databaser", da formålet med databaserne er bredere og mere omfattende end kvalitetsudvikling. Det er helt afgørende, at de data, der bliver indsamlet i det danske sundhedsvæsen, kan anvendes bredt til offentlige forskningsmæssige formål. Det foreslås derfor, at nogle af de begrænsninger, der er herom, fjernes. Det skal dog understreges, at begrænsninger i adgangen til data til privat og administrativ brug fortsat opretholdes.

Kræftens Bekæmpelse er medlem af Danske Patienter, og organisationens synspunkter indgår i Danske Patienters synspunkter. Som forskningscenter har Kræftens Bekæmpelse desuden en særlig interesse i forhold omkring beslutningsstrukturer og placering af data. Dette er uddybet i Kræftens Bekæmpelses høringssvar, der derfor vedlægges som bilag.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør



30-08-2013

Sag nr. 11/1244

Dokumentnr.

Louise Broe

Tel. 3529 8398

E-mail: lbr@regioner.dk

Høringssvar, Udkast til bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Regionerne finder, at det er hensigtsmæssigt med en revision af bekendtgørelsen om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser. Der er dog behov for visse præciseringer, som uddybes neden for.

Regionerne kan tilslutte sig, at:

- data fra eksisterende datakilder genanvendes i videst muligt omfang for at minimere dobbeltregistreringer.
- kliniske indikatorer afspejler kliniske retningslinjer, hvor det giver mening.
- der sker løbende dataudveksling vedrørende registerdata fra de centrale sundhedsmyndigheder til de kliniske databaser.

§ 1. Landsdækkende og regionale kliniske databaser

4) Vedrørende dækningsgrad.

Der bør laves en tilføjelse, der adresserer etablering af nye kliniske databaser, som nødvendigvis ikke har nogen dækningsgrad.

Herudover vil det i visse tilfælde være vanskeligt at opgøre dækningsgraden, idet det reelle antal i en patientpopulation ikke kendes. Formuleringen kan overvejes skærpet til "mindst 90 % af den patientpopulation, der opfylder inklusions- og eksklusionskriterier, der er fastsat af databasens styregruppe." Dermed bliver § 1. 6) overflødig.

§ 4. Ved ansøgning om godkendelse

4) Vedrørende inklusionskriterier ved anvendelse af nationale terminologier og klassifikationer

Her bør det præciseres eller henvises til, hvilke nationale terminologier og klassifikationer, der tænkes som gyldige eller officielle.

Krav om anvendelse af klassifikationer og terminologier sikrer ikke datakvaliteten, medmindre det konceptuelle indhold bag "koderne" er veldefineret. Terminologier og klassifikationer sikrer ikke velbeskrevne definitioner, diagnostiske kriterier, procedurer mv.

5) Indikatorer skal afspejle kliniske retningslinjer

Det skal tydeliggøres, at det kun er relevant for indikatorer, hvor kliniske retningslinjer har relevans.

6) Indikatorer baseret på indikatorer fra andre kliniske kvalitetsdatabaser, sundhedsregistre og øvrige datakilder.

Der menes formentlig data/variable fra andre kliniske kvalitetsdatabaser mv. Det giver ikke i sig selv mening at overføre indikatorer fra en database til en anden.

7) Anvendelse af nationale terminologier og klassifikationer

Jf. kommentar til 4) overfor,

Intensionen med 4) og 7) er uklar. Det er ikke hensigtsmæssigt at begrænse informationer i datatyper, der er begrænset til et numerisk eller alfanumerisk felt.

§ 5. Betingelser for godkendelse*2) Ansøgning om godkendelse*

Det er hensigtsmæssigt, at nationale kliniske databaser skal godkendes af Databasernes fællessekretariat, men ikke de regionale kliniske kvalitetsdatabaser, hvis databasen alene har et regionalt sigte. Det er således den enkelte regions ledelsesret at etablere og finansiere kvalitetsdatabaser. Databasernes Fællessekretariat bør dog orienteres i forbindelse med etablering af nye regionale kvalitetsdatabaser.

§6. Kliniske kvalitetsdatabaser målrettet særlige afgrænsede problemstillinger

Intensionen med denne paragraf er uklar - særligt relevansen af den anden sætning. Hvis man ønsker at benytte muligheden for at indsamle data til kvalitetsmonitorering i en afgrænset periode eller til et afgrænset formål, bør dette vurderes af et regionalt eller nationalt forum. Særligt hvis det ønskes at benytte de undtagelsesbestemmelser fra persondataloven, der er knyttet til denne bekendtgørelse.

§ 7. Vedrørende gyldighedsperiode

Stk. 3. Der kunne eventuelt indsættes et eksempel på, hvornår en gyldighedsperiode på mindre end tre år er relevant.

§ 8. Anvendelse af data

stk. 2. "Oplysninger fra de kliniske kvalitetsdatabaser må kun anvendes til ... kliniske arbejde med den enkelte patient" og

stk. 3. "Den behandlingsansvarlige myndighed kan bruge data fra den kliniske kvalitetsdatabase direkte i behandlingsøjemed"

Dette er en fundamental ændring af det nuværende regelgrundlag og er i modstrid med Sundhedslovens § 42, hvor der skal etableres ét elektronisk patientjournalssystem for en given regions sygehuse.

Hvis der her tænkes på informationer/data på individniveau - og ikke generelt på ny viden, bør dette tydeliggøres, idet det er i modsætning til det nuværende regelsæt, hvor data netop ikke må anvendes i relation til den enkelte patient.

Da datakvaliteten i de kliniske kvalitetsdatabaser er svingende - særligt for de LPR baserede databaser - er det sandsynligt, at der vil opstå situationer hvor data, der vedrører den enkelte patient, er fejlbehæftede.

Hvis der tages kliniske beslutninger på grundlag af oplysninger fra kliniske databaser, bør der være retningslinjer, hvor dette dokumenteres. Hvis beslutninger baseret på fejlagtige oplysninger fra en database har u hensigtsmæssige følger for patienten, bør det fremgå af betænkningen, hvorledes dette håndteres juridisk og hvilke muligheder, der foreligger for, at dette forebygges i praksis.

§9. Løbende overførsler af data

2) Kvalitetsmæssige udsving

Der er i behov for præcisering, idet det er regionernes ansvar at følge op på kvaliteten på landets sygehuse. Der er derfor behov for at klarlægge, hvilken rolle Statens Serum Institut og Sundhedsstyrelsen tiltænkes i lyset af bekendtgørelsen, og hvordan det tænkes udmøntet. Alternativt kan paragraffen slettes.

3) Fælles platform

Der er i regi af Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram truffet beslutning om at etablere en fælles national platform til indsamling, klargøring, analyse, bearbejdning og afrapportering af data. Der er ikke behov for at etablere en kopi af denne platform. Det bør præciseres, hvordan Statens Serum Institut kan anvende og udbrede data fra kvalitetsdatabaserne.

5) Løbende dataudveksling til de kliniske kvalitetsdatabaser

Det bør præciseres hvem, der har ansvaret for den løbende dataoverførsel til de kliniske kvalitetsdatabaser, og hvad der menes med løbende.

§ 10. stk. 3. Oplysninger om enkeltpersoner

Det bør præciseres, hvad rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler kunne være. Det giver næppe mening, at rent private forhold indberettes til en landsdækkende klinisk database. Sidste del af sætningen bør derfor slettes.

§ 13. Behandling af data

Behandlingssikkerhed referer her til behandling af data. De denne term i en sundhedsmæssig kontekst kan have en anden betydning, foreslås det, at formuleringen ændres til ”*sikker behandling af data*”.

Bilag 1.

Inklusionskriterier og Genanvendelse af data.

Det er vigtigere at sikre, at definitioner, diagnostiske kriterier, procedurer mv. er velbeskrevne.

Indikatorer

Se kommentar vedrørende § 4. 6) ovenfor.

National terminologi og klassifikation

Det bør præciseres, hvilke terminologier og klassifikationer, der er officielle, og som der kan tages udgangspunkt i.

Dækningsgrad

Det bør angives hvilken standard, der udgør tælleren for eksempel et fagligt estimat, data fra Landspatientregistret mv.

Faglig tilslutning

Dansk Medicinsk Selskab hedder nu Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS)

Venlig hilsen

Louise Broe
Seniorkonsulent



Hørings svar - høringsbrev for

bekendtgørelsen om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Indeværende udgør Databasernes Fællessekretariats hørings svar på udkast til bekendtgørelsen om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser jf. høringsbrev af 2. juli 2013 fra SSI v/vicedirektør Poul Erik Hansen

Fællessekretariatet vil gerne takke for muligheden for at kommentere på udkastet til bekendtgørelsen om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Hørings svaret er baseret på Fællessekretariatets gennemgang af udkastet samt de 5 kompetencecentre (KCKS-Øst & Vest samt KCEB-Øst, Nord og Syd) under RKKP-organisationens tilbagemeldinger. De konkrete tilbagemeldinger fra de 5 centre kan udleveres ved henvendelse til fællessekretariatet.

Fællessekretariatet noterer med glæde, at udkastet til ny bekendtgørelse repræsenterer bedre mulighed for forskningsanvendelse af kvalitetsdata.

Dato: 27.08.2013/
AMSH

Derudover er følgende kommentarer:

- Vi forventer, at der som tillæg til bekendtgørelsen vil blive klarlagt, hvordan krav vil blive operationaliseret, f.eks.:
 - §9, stk 3/4 - hvilken frekvens og form, der forventes i den løbende afrapportering
 - Ift. den løbende overførelse af data bemærkes, at der vil være udgifter forbundet med etablering af sådan overførelse, hvis der skal sikres dokumentation, der gør data brugbare.
 - §7, stk 2 hvordan 'væsentlige ændringer' skal fortolkes
 - §4, stk 7 hvilke nationale terminologier, der til hver tid vil være relevante i den forbindelse
- Fællessekretariatet noterer sig, at muligheden for at anvende kvalitetsdata i behandlingsøjemed tager højde for forhold i eksisterende og velfungerende databaser. Fire af fem centre vurderer derudover, at dette vil sikre en højere grad af opbakning til databasen fra klinkere og deraf følgende forbedret datakvalitet. Et af de fem centre fremfører imidlertid, at anvendelse af kvalitetsdata i behandlings-øjemed: *'bryder fuldstændig med princippet i Sundhedsloven om, at der skal etableres regionale EPJ systemer, hvor alle kliniske data om den enkelte patient skal findes'*.

**Regionernes
Kliniske
Kvalitetsudviklings-
program**

Olof Palmes Allé 15,
DK- 8200 Aarhus N

t: +45 7841 3971
e: annhan@rm.dk
w: www.rkkp.dk

Slutteligt takker Fællessekretariatet for, at der i bekendtgørelsen lægges op til, at RKKP-organisationen bliver en formaliseret del af godkendelsesprocessen, hvor Fællessekretariatet - med præciseringen af, at regionale kvalitetsdatabasers rolle normalt vil være et led i udviklingen af en landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase - også finder det relevant, at RKKP-organisationen ifl. udkastet har høringsrolle ifm. godkendelse af disse.

På vegne af Databasernes Fællessekretariat

Cheflæge Paul Bartels

Statens Serum Institut

Afdeling for Sundhedsanalyser

nsfsundhedsanalyser@sum.dk

Det Ethiske Råd
Holbergsgade 6
1057 København K
Tel + 45 7221 6860
www.etiskraad.dk

29. august 2013
J.nr.: 1303524
Dok. nr.: 1284928
UH

Vedrørende høring om udkast til bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Det Ethiske Råd har modtaget ovennævnte bekendtgørelse i høring. Rådet bemærker, at bekendtgørelsen primært er ændret på baggrund af aftaler indgået i Aftale om regionernes økonomi for 2012.

Det Ethiske Råd har særligt forholdt sig til *anvendelsen* af data i landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser omfattet af bekendtgørelsen. Det fremgår af dennes § 8, at "Oplysninger i kliniske kvalitetsdatabaser kun må anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabasens formål og de af Statens Serum Institut fastsatte krav. Oplysninger fra de kliniske databaser må kun anvendes til sundhedsfaglig kvalitetsudvikling, forskning, klinisk arbejde med den enkelte patient eller som led i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse."

Bekendtgørelsen har hjemmel i sundhedslovens § 196, hvor formålet med kliniske kvalitetsdatabaser anføres som "med henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter".

Ifølge høringsbrevet er den her foreliggende bekendtgørelse en sammenskrivning af bekendtgørelse nr. 459 af 15. maj 2006 samt bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006. I bekendtgørelse nr. 1725 § 5 anføres, at "Oplysninger i de kliniske databaser må kun anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabasens formål og de af Sundhedsstyrelsen fastsatte krav". Dette er uddybet i bekendtgørelse nr. 459, hvor det i § 2 anføres "Oplysninger i kliniske kvalitetsdatabaser må kun anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabasens formål. Anvendelse af oplysninger må kun ske som led i løbende overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet samt som led i synliggørelsen af den kliniske kvalitet overfor borgerne".

Det Ethiske Råd finder, at en del af formuleringen i den foreliggende bekendtgørelse: "som led i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse" er en meget vidtrækkende og uklart defineret anvendelse. Det drejer sig om en pligtmæssig indberetning af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige

oplysninger fra patientjournaler m.v. af over 90 % af en relevant patientpopulation i Danmark. En indberetning, som hverken sundhedspersonen eller patienten har nogen indflydelse på. Disse forhold må efter Rådets opfattelse medføre, at det i bekendtgørelsen mere specifikt og klart skal defineres, hvordan de registrerede oplysninger kan anvendes, når de indgår i en politisk og administrativ sammenhæng.

Det bør efter Rådets opfattelse desuden anføres i bekendtgørelsen, at oplysninger fra databaseme i videst muligt omfang anvendes i anonymiseret form.

Med venlig hilsen
på Det Etske Råds vegne



Jacob Birkler
Formand



Institut for Kvalitet
og Akkreditering
i Sundhedsvæsenet

Olof Palmes Allé 13, 1. th.
8200 Aarhus N
www.ikas.dk
T: 8745 0050

30. august 2013

Vores ref.: ce



Statens Serum Institut
Afdeling for Sundhedsanalyser
nfsundhedsanalyser@sum.dk

Vedr. Udkast til bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

IKAS takker for opfordringen til at afgive høringssvar om udkastet til ny bekendtgørelse.

Bestyrelsen for Den Danske Kvalitetsmodel har i efteråret 2012 besluttet at dokumentation af kvalitet skal indgå i det grundlag, der foretages survey på i sygehuse.

IKAS har derfor, i den netop påbegyndte 2. akkrediteringsrunde af de danske sygehuse, introduceret anvendelse af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser. Foreløbig er det fundet, at 18 databaser imødekommer de kriterier, som IKAS har opstillet for at en database kan indgå. IKAS forventer at arbejde videre med at også at bringe andre datakilder i anvendelse.

Der er med baggrund her i og udviklingen af en model for dette, samt de ind til nu indhøstede erfaringer, at IKAS afgiver høringssvar.

Som helhed er udkastet præget af betydelige og gode præciseringer af en række forhold sammenlignet med den gældende bekendtgørelse. Specielt skal fremhæves § 4 stk. 4-6, der er vigtige præciseringer som forudsætning for datas anvendelse ved vurdering af klinisk kvalitet i relation til akkrediteringssurveys.

Af § 9 stk. 1 fremgår at der årligt skal offentliggøres data om behandlingskvaliteten, og af stk. 4 at data løbende skal overføres til regioner og sygehuse. Af den gældende bekendtgørelses § 3 stk. 4 – 5 fremgår, at der afleveres kvartalsvise og årlige afrapporteringer. IKAS skal derfor bemærke, at i udkastet er kravet om kvartalsvise afrapporteringer fjernet.

Det er vurderingen, at en årlig afrapportering vil være for sjældent at modtage opdateringer om databasernes resultater, såvel til klinisk og ledelsesmæssig kvalitetsstyring og til efterlevelse af § 9 stk. 2, som til anvendelse i forbindelse med akkrediteringssurveys. Det er et krav i Den Danske Kvalitetsmodel, at sygehuse



Den Danske
Kvalitetsmodel



overvåger kvalitet med det formål at forbedre kvaliteten af patientbehandlingen (standard 1.2.3 -4 + 3.12.1).

IKAS vil derfor stærkt anbefale, at der i stedet for de kvartalsvise afrapporteringer stilles krav om, at de data, der løbende skal overføres til regioner og sygehuse, skal være tilgængelige for afdelingernes og sygehusenes ledelser i en form (fx SPC), der muliggør en løbende overvågning og forbedring af kvalitet. Det vil derfor være vigtigt, at der er adgang til så tidstro data som muligt. Tidstro data vil også være et afgørende værktøj for sygehusene til at demonstrere, at data finder anvendelse, at man aktivt følger kvaliteten, at der reageres ved væsentlige kvalitetsmæssige udsving, og dermed vil kunne opfylde § 9 stk. 2 så rettidigt som muligt.

Tidstro data fra en løbende overvågning af kvaliteten vil også være vigtige for dialogen mellem sygehuse og surveyors fra IKAS, så der i forbindelse med akkrediteringen ikke arbejdes med forældede data, som årsrapporterne oftest vil være.

Med venlig hilsen


Jesper Gad Christensen
Direktør


Carsten Engel
Vicedirektør

Louise Nordentoft

Fra: Lillian Bondo [lib@jordemoderforeningen.dk]
Sendt: 30. august 2013 15:57
Til: SSI NSF Sundhedsanalyser
Cc: Jette Poder; Anne-Mette Schroll
Emne: Høringsvar vedrørende kliniske kvalitetsdatabaser

Jordemoderforeningen takker for høringen. Vi har følgende kommentar til udkastet: Det fremgår ikke tilstrækkeligt præcist af udkastet til bekendtgørelse, at det materiale, som skal tilgå regioner og kommuner (§ 8) med henblik på at danne grundlag for politiske og administrative beslutningsprocesser, vil være anonymiseret.

Vi ser store fordele i at kunne indsamle data om sundhedsfagliges behandling og omsorg, og vi er bestemt også tilhængere af, at disse data anvendes til kvalitetsforbedring og forskning. Vi vil dog være bekymrede, hvis oplysninger, der er givet af en patient i tillid til jordemoderens professionelle tavshedspligt, uden yderligere samtykke medsendes til databasen og derfra uden anonymisering går videre til regional eller kommunal anvendelse i sundhedsplanlægning.

Vi anerkender de gode intentioner om at kunne anvende oplysninger om borgernes helbred til at fremme den mest formålstjenlige sundhedstjeneste, social omsorg og sygdomsbehandling. Det må blot ikke gå ud over den fortrolighed, som borgeren/den gravide/patienten har krav på.

Med tak for høringen,

Med venlig hilsen

Lillian Bondo
lib@jordemoderforeningen.dk
+45 23 43 94 33

19. august 2013

Danske Patienter
(aw@danskepatienter)

Direktionen

Strandboulevarden 49
2100 København Ø

Tlf +45 3525 7500
Fax +45 3525 7701
www.cancer.dk

UNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Kræftens Bekæmpelse takker for mulighed for at afgive hørings svar på bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser fremsendt af Statens Serum Institut.

Generelle overvejelser

Overordnet finder Kræftens Bekæmpelse det positivt, at sundhedsdata samles, så det bliver lettere og sikrere at få adgang til at anvende de data der allerede indsamles om patienter, til at forbedre kvaliteten og effektiviteten i sundhedsvæsenet, og til forskning i sygdommens årsager og natur. Det er positivt, at de data der allerede indsamles derfor kan anvendes mere og mere effektivt end i dag.

Danmark gik for mange år siden foran andre lande med etableringen af et centralt cancerregister. Det har sammen med dødsårsagsregisteret været afgørende for dansk kræftforskning og har medvirket til mange forbedringer af kræftbehandlingen i ind- og udland. Samlingen af alle kliniske kvalitetsdatabaser kan i kombination med andre sundhedsdata give forbedrede muligheder for at forbedre sundhedsvæsenets indsats, og i kombination med andre registre, større viden om sygdomsrisici og mulighed for at forebygge sygdommene.

Der er hos patienter en stor tillid til at indsamling og anvendelse af data sker redeligt og til fælles gavn. Det er vigtigt at bevare denne tillid. Derfor skal der udvises den største forsigtighed med videregivelse af patientdata. Ved industri initierede projekter bør anonymiserede data alene videregives til en offentligt ansat seniorforsker eller en ansat seniorforsker ved et sektorforskningsinstitut, der indgår i et samarbejdsprojekt med virksomheden. Patientdata, væv m.v. bør således ikke videregives til virksomheders egen anvendelse. Virksomheder kan som selvstændige institutioner derfor kun få adgang til aggregerede data. Herudover skal patientdata, som led i det politiske og administrative ledelse, også alene videregives i aggregeret form – og uden mulighed for at identificere den enkelte patient.

I bekendtgørelsens bør 'kliniske kvalitetsdatabaser' konsekvensrettes til 'kliniske databaser', da formålet med databaserne er bredere og mere omfattende end kvalitetsudvikling. Det er helt afgørende, at de data der indsamles i det danske sundhedsvæsen kan anvendes bredt til offentlige forskningsmæssige formål. Det foreslås derfor, at nogle af de begrænsninger der er herom fjernes jf. afsnittet 'Konkret bemærkninger'. Det skal dog understreges, at begrænsninger i adgangen til data til privat og administrativ brug fortsat opretholdes.



Governance-model

Samling af patientdata i Statens Serum Institut rummer mange muligheder for både klinik og forskning. Derfor har omlægningen og rammerne herfor stor betydning. Hvis samlingen af patientdata skal have en afgørende og positiv effekt, må der etableres en beslutningsstruktur, der involverer de faglige miljøer, som leverer data. Denne beslutningsstruktur skal kunne håndtere faglige og organisatoriske spørgsmål om etablering, udformning og anvendelse af databaser, og sikre, at klinikere og forskere bliver hørt, i fald de oplever uberettigede problemer med udlevering af data. Etablering af en gennemsigtig og klar governance-model er således en uomgængelig forudsætning for, at der er den nødvendige kontrol med data og dermed gensidige tillid mellem de involverede parter.

En governance-model bør bestå af et råd, der får indsigt i og adgang til at drøfte den praksis, som Statens Serum Institut anlægger på dataområdet samt indflydelse på de retningslinjer, som Statens Serum Institut fastlægger på dataområdet. Rådet bør sammensættes med repræsentation fra blandt andet universiteter, sektorforskningsinstitutioner, hospitaler, databasernes fællessekretariat, patientorganisationer m.v. Kræftens Bekæmpelse finder det nødvendigt, at governance-strukturen beskrives og sendes i høring og udkastet justeres i overensstemmelse hermed inden bekendtgørelsen færdiggøres.

Placering af data

Kræftens Bekæmpelse har noteret sig, at mange centrale registre er placeret ved Danmarks Statistik og dataudtræk skal være placeret på servere her. Tilsvarende skal sundhedsregistre være placeret på servere i Statens Serum Institut. Det kan give problemer for de involverede forskere, når data skal kombineres. Derfor skal de involverede ministerier sikre, at dataveje mellem de to store nationale datakilder blive både smidige, hurtige og teknologisk sikre inden bekendtgørelsen træder i kræft.

Kræftens Bekæmpelse finder, at forskere skal kunne oparbejde datasæt, der kombinerer eksterne og interne databaser i en egen beskyttet datamappe i Statens Serum Institut databasemiljø. Herudover bør der åbnes mulighed for, at kliniske databaser, der ikke i første omgang falder indenfor bekendtgørelsens område, kan overføres til Statens Serum Institut. Der kan for eksempel være tale om databaser, der er resultat af forskningsprojekter m.v. hvor forskerne selv - eller bevillinggiverne eller den godkendende myndighed – finder det hensigtsmæssigt med en bred anvendelse af data.

Endelig mener Kræftens Bekæmpelse, at det i bekendtgørelsen skal fremgå, at data kan anvendes i international forskning i det omfang, der findes databaser med sammenlignelig data. Det indebærer, at data skal udleveres til anerkendte forskere/forskningsinstitutioner som derved skal have tilgang til begge datasæt.

Konkrete bemærkninger

§ 1 stk. 2 forslås formuleret ”Den databaseansvarlig er en offentlige myndighed”

§6 der er efter Kræftens Bekæmpelse ingen grund til at indsnævre anvendelsen. Det foreslås derfor, at ”vedr. kvalitet” slettes.

§8: Kræftens Bekæmpelse finder det er vigtigt at oplysningerne i de kliniske databaser kan anvendes generelt. For eksempel kan data i en hjertedatabase måske kombineres med data i cancerregisteret og tilvejebringe yderligere information om hjertebehandling og kræft.

I stk. 2 bør det anføres "(..) eller på *aggregeret niveau* som led i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse"

§10 Med det klare ønske om et mere integreret sundhedsvæsen bør det være helt tydeligt at regionernes og kommunernes forpligtelse til at indberette data omfatter alle ansatte og tilknyttede som udfører opgaver, der bør registreres efter databaserne. Det bør overvejes om det ikke ville være hensigtsmæssigt, at forpligte alt autoriseret sundhedspersonale til at indberette til de landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som er godkendt af SSI.

Kræftens Bekæmpelse finder at § 10 stk. 3 er alt for vidtgående. Det kan i princippet indebære, at patienter undlader oplysninger overfor sin læge og/eller medvirke til at lægen undlader at foretage de optegnelser han eller hun gør. Det skal derfor anbefales, at bestemmelsen ændres til: *Stk. 3. Pligten til at indberette efter stk. 1 omfatter de oplysninger som er relevante og godkendte for den enkelte kliniske database.*

Kræftens Bekæmpelse forudsætter i den forbindelse at den beskrevne governance struktur sikrer, at spørgsmålet om indberetningernes relevans m.v. kan indbringes for et relevant forum.



Høringssvar

Høring over udkast til bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Bekendtgørelse åbner for meget problematisk anvendelse af personfølsomme data

Den udvidede anvendelse af de kliniske kvalitetsdatabaser til politiske og administrative formål, som bekendtgørelsesudkastet lægger op til, vurderer Lægeforeningen, er forkert.

Formålet med at indsamle data i de kliniske databaser er for at udvikle kvaliteten af behandlingen i sundhedsvæsenet ved blandt andet forskning og ikke til kontrol, politiske og administrative formål. Bekendtgørelsesudkastet opretholder ikke denne skelnen, og er uklart formuleret, når det gælder brugen af personhenførbare data.

Efter Lægeforeningens vurdering er det helt afgørende, at det fremgår klart, hvad anvendelsen af data til politiske og administrative formål indebærer, og at personhenførbare data ikke er til rådighed bredt i sundhedsvæsenet.

Lægeforeningen mener, at bekendtgørelsesudkastet er meget uklart i sine formuleringer. Bekendtgørelsen opererer med en anden ordlyd og andre begreber end dem, som fremgår af sundhedsloven, fx § 10, stk. 4, hvilket medfører tvivl om fortolkningen af bekendtgørelsen i relation til gældende ret. Lægeforeningen skal derfor anbefale, at udkastet gennemgås lovteknisk, så der ikke opstår tvivl om lovhjemlen, samt det sikres, at der er overensstemmelse med lovgivningen, som i øvrigt regulerer området.

Alt i alt er bekendtgørelsesudkastet så problematisk i både indhold og form, at Lægeforeningen vurderer, at der er behov for et nyt gennearbejdet bekendtgørelsesudkast.

Uklart hvem der har adgang til personhenførbare oplysninger

I bekendtgørelsesudkastet mangler der en overordnet sondring mellem de informationer, der skal være i de kliniske kvalitetsdatabaser til kvalitetsforbedringer på det kliniske niveau og de informationer, der skal være i de data, der anvendes til planlægning og administration.

Der bør gælde i det grundlæggende princip i sundhedsvæsenet,
at personhenførbare oplysninger ikke bliver brugt til politiske og administrative formål.

Til kontrol, planlægning, administration og politiske formål er det ikke

Sundhedspolitik

30-08-2013

Jr. 2013-4238/810432

Domus Medica
Kristianigade 12
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500

Tlf.: 35448222 (direkte)

E-post: dadl@dadl.dk

E-post: aml@dadl.dk (direkte)

Fax:

www.laeger.dk



nødvendigt med personhenførbare oplysninger. Det samme gør sig også gældende ved en lang række forskningsformål, hvor data på et aggregeret niveau er tilstrækkeligt til at opfylde de behov, der måtte være. Derfor bør det afgrænses og defineres i hvilket omfang de mange følsomme oplysninger, der er i kvalitetsdatabaserne, skal være identificerbare ved personnummer, og hvem der skal kunne tilgå disse oplysninger.

Lægeforeningen foreslår etisk komité, der kan vurdere brugen af databaserne

Denne bekendtgørelse udvider brugen af indholdet i de kliniske kvalitetsdatabaser, og det understreger, at der er et behov for et etisk review af anvendelse af databaser indeholdende sundhedsoplysninger.

Lægeforeningen foreslår derfor, at der for de kliniske kvalitetsdatabaser udover styregruppen bliver tilknyttet en etisk komité eller lignende, der påser, vurderer og udtaler sig om brugen af de kliniske databaser.

Bliver databasen anvendt til et nyt eller sekundært formål og således fraviger fra det oprindelige formål, skal denne etiske evalueringskomité vurdere og beslutte:

- a. om den sekundære anvendelse er videnskabeligt betinget
- b. om den sekundære anvendelse er rimelig og har en logisk og naturlig klinisk sammenhæng til det oprindelige formål og anvendelse
- c. om samtykke og tavshedspligt kan kompromitteres.

Det bør endvidere gælde, at såfremt den identificerbare information er ukorrekt, bør patienterne have mulighed for at få den rettet.

Har bekendtgørelsen hjemmel i sundhedsloven?

Lægeforeningen er i tvivl om, om udkastet er i overensstemmelse med bemyndigelsesbestemmelserne i sundhedslovens § 196, stk. 1 – 3.

Det drejer sig særligt om udmøntningen af den bemyndigelse, der følger af bestemmelsens stk. 1, for så vidt angår nærmere regler om "kvalitetsdatabasernes virke" og indberetningspligt uden samtykke.

Udgangspunktet er, at oplysninger i kliniske kvalitetsdatabaser kun må anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabasens formål, som er overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter.

Dette indebærer, at indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og at senere behandling af oplysningerne ikke må være uforenelig med disse formål.

Indholdet i udkastets bestemmelser synes ikke at være i overensstemmelse med dette fundamentale og vigtige princip inden for persondataskyttelse.



Således omhandler den foreslåede bestemmelse i bekendtgørelsesudkastets §§ 8 og 9 bl.a. krav til anvendelse og formidling af data i kliniske kvalitetsdatabaser, herunder bl.a. krav om løbende overførsel af data til Statens Serum Institut, til regioner og sygehuse. Der er ikke stillet krav til disse modtagne myndigheders anvendelse og sikring af data.

Efter Lægeforeningens opfattelse er der tale om udvidede anvendelsesmuligheder for kliniske kvalitetsdatabaser, og udkastet opstiller ikke egentlige krav til anvendelsen. Disse krav til overførsler er efter Lægeforeningens opfattelse opstillet med både upræcise og manglende/mangelfulde angivelser af formålet med sådanne løbende overførsler.

Lægeforeningen skal understrege, at den omhandlede udvidelse af data i kliniske kvalitetsdatabaser synes at mangle den fornødne overordnede politiske beslutningsproces for denne anvendelse, for så vidt angår indberettede personhenførbare oplysninger, der er foretaget uden samtykke fra personen.

Bekendtgørelsen skal stemme overens med de love, der gælder almen praksis

Lægeforeningen finder det endvidere tvivlsomt, om de opstillede anvendelser er i overensstemmelse med persondataloven, og det forventes, at Datatilsynet tager stilling til de udvidede anvendelsesmuligheder.

Bekendtgørelsen stemmer heller ikke overens med lovændringerne i Sundhedsloven om almen praksis. Der bør på en række områder i bekendtgørelsen ske præciseringer med hensyn til Den Alment Medicinske Database (DAMD) således, at bekendtgørelsen bringes i overensstemmelse med de ændringer til sundhedsloven vedrørende almen praksis, som Folketinget vedtog den 27. juni 2013. På baggrund heraf bør bekendtgørelsen, hvad angår DAMD, præciseres på følgende områder:

- *I forhold til § 9, stk. 3, "For at sikre en fælles platform i forbindelse med indsamling, klargøring og bearbejdning af data, skal data løbende overføres til Statens Serum Institut. Overførelsen af data sker endvidere med henblik på nationale analyser og forskning"*
- *I forhold til § 9, stk. 4, "Endvidere skal data fra de kliniske kvalitetsdatabaser løbende overføres til regioner og sygehuse"*
- *I forhold til § 10, stk. 3, "Pligten til at indberette efter stk. 1 omfatter oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler mv."*

I § 195, stk. 2, i sundhedsloven fremgår det, at data fra almen praksis til



regionerne ikke må identificere eller gøre det muligt at identificere den enkelte patient. Herudover fremgår det, at data skal leveres på praksisniveau (bemærkningerne til sundhedsloven s. 14, 2. spalte midt). Det betyder, at den dataoverførelse der kan ske fra DAMD til Statens Serum Institut samt til regioner og sygehuse vil være anonymiseret i forhold til den enkelte patient og aggregeret i forhold til den enkelte praksis. Bekendtgørelsen bør præcisere dette.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne til sundhedsloven (15, 1. spalte øverst), at de data almen praksis skal levere til regionerne vedrører diagnoserne KOL, astma, kroniske muskel- og skeletlidelser, knogleskørhed (osteoporose), hjerte-karsygdomme, cancer, diabetes og ikke-psykotiske psykiske lidelser. Bekendtgørelsen bør ligeledes præcisere dette.

På samme vis er der vedrørende § 9, stk. 3, en klar forventning om, at håndtering og offentliggørelse af data følger de aftaler, der findes vedrørende speciallægepraksis.

Krav til patientpopulationen

I bekendtgørelsens § 1, stk. 6, anerkendes det særlige behov, der er i almen praksis omkring dækningsgraden i en klinisk database. Denne paragraf bør også gælde for speciallægepraksis, hvor det ikke nødvendigvis vil være muligt at sikre et mål om registrering af 90 procent af patientpopulationen, idet der kan være områder, hvor der ikke er entydige indikatorer.

Behov for præcisering af hvordan oplysningerne bliver anvendt, og hvornår data kan bruges uden patientens samtykke

Vedrørende § 8, stk. 2, foreslås det, at den sidste del af denne sætning bliver slettet, så der kommer et punktum efter patient og følgende slettes "eller som led i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse", da følsomme personhenførbare oplysninger ikke bør anvendes til disse formål. Ikke mindst når der i § 10, stk. 2, står, at det ikke er nødvendigt med patientens samtykke.

- *§ 8, stk. 2, Oplysninger fra de kliniske kvalitetsdatabaser må kun anvendes til sundhedsfaglig kvalitetsudvikling, forskning, klinisk arbejde med den enkelte patient eller som led i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse.*
- *§ 10, stk. 2, Indberetningspligten indebærer, at oplysninger, som kan henføres til bestemte personer, kan videregives til den kliniske kvalitetsdatabase uden samtykke fra personen.*

Vedrørende § 10, stk. 3, bør pligten til at indberette kun omfatte enkeltpersoners helbredsforhold, og følgende bør slettes ' , øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. '.

- *§ 10, stk. 3, Pligten til at indberette efter stk. 1 omfatter oplysninger*



om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v.

Der mangler en klar beskrivelse af, hvad "øvrige rent private forhold" indebærer. Det forekommer ikke sandsynligt af denne udvidelse af indberetningspligten er relevant for kvalitets formålet og bør derfor udgå.

Behov for yderligere dialog om offentliggørelse af data

Data i kvalitetsdatabaserne skal bruges til at udvikle og forbedre den kliniske kvalitet. I bekendtgørelsen bliver der dog lagt op til en række andre formål, der kan modarbejde dette og skabe usikkerhed om, hvorvidt deltagelse i kvalitetsarbejdet kan resultere i, at man som læge bliver udstillet offentligt. Derfor er det helt nødvendigt, at det bliver tydeliggjort, at offentliggørelse kun kan ske efter dialog og aftale med de relevante parter fx speciallægepraksis.

Det handler om § 9, stk. 1, hvor det, når det kommer til praksisområdet, betyder, at det er muligt at se data på lægeniveau, da der er mange enkeltlægepraksis, der fungerer som en organisatorisk enhed.

- *§ 9, stk. 1, Styregruppen for den kliniske kvalitetsdatabase skal sikre, at der årligt offentliggøres data om behandlingskvaliteten opgjort på den relevante organisatoriske enhed og opgjort efter anerkendte statistiske metoder. Endvidere skal styregruppen for den kliniske kvalitetsdatabase sikre, at der årligt sendes en rapport om behandlingskvaliteten til Databasernes Fællessekretariat.*

Betydningen af § 8, stk. 3, er uklar, og dermed er det usikkert, hvad der menes med denne.

- *§ 8, stk. 3, Den behandlingsansvarlige myndighed kan bruge data fra den kliniske kvalitetsdatabase direkte i behandlingsojemed.*

Uklare myndighedsbegreber

I bekendtgørelsesudkastet bruges en række begreber om myndigheder, som giver tvivl om, hvem og hvor mange, der er ansvarlige. Der bruges fx betegnelser som offentlige, behandlingsansvarlige myndigheder, dataansvarlige myndigheder og centrale sundhedsmyndigheder.

Der er heller ingen steder defineret, hvad Databasernes Fællessekretariat, som er nævnt flere steder i bekendtgørelsen, er.

Data skal tilbage til klinikerne

Kvalitetsarbejdet skal være datadrevet, læringsbaseret og ledelsesmæssigt forankret – og deri spiller de kliniske kvalitetsdatabaser en vigtig rolle, når der skal skaffes viden.

Det er vigtigt at have fokus på det læringsmæssige perspektiv. Data skal



tilbage til klinikerne med det samme – så der kan følges og læres fra time til time eller fra dag til dag.

Der må selvfølgelig også udarbejdes de større rapporter som anført i § 9, skt. 1, hvor data er valideret og viser udvikling over tid og kan bruges til sammenligning på tværs af institutioner mv. Men det der ikke eksisterer i dag, og som er helt centralt for en datadrevet udvikling, er friske kvalitetsdata, der giver et her og nu billede, og som giver mulighed for at følge op. Fokus har i al for lang tid være på at få data ind i systemet – og alt for lidt på at få data ud af systemerne og give reelle kvalitetsforbedringer for patienterne.

Styregrupperne for de kliniske kvalitetsdatabaser bør derfor også påse, at data reelt bliver stillet til rådighed for klinikerne – og ikke kun i en årlig rapport.

Med venlig hilsen

Mads Koch Hansen

Statens Serum Institut

Kristianiagade 12
2100 København Ø
Telefon 35 44 84 06
Mobil 23 71 33 40
Mail mpk@dadl.dk
www.selskaberne.dk

28. august 2013
Journalnummer

Bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

LVS takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Indledningsvist finder LVS det meget uhensigtsmæssigt, at en bekendtgørelse på et område, der har så stor betydning for anvendelsen af kliniske kvalitetsdatabaser, sendes i høring hen over en sommerferieperiode, hvor det må forventes, at mange af dem, der skal afgive høringssvar ikke er tilgængelige, og hvor den relevante afdeling i SSI selv er ferieramt i 4 uger og dermed ikke er tilgængelig for drøftelser af indhold og proces. LVS har fået flere markante tilkendegivelser om dette fra medlemsselskaberne. Opgaven bliver taget meget seriøst, og frustrationen over at have urimelige arbejdsforhold på så vigtigt et område er udtalt. LVS skal derfor opfordre til, at SSI fremover vælger en mere hensigtsmæssig høringsform.

LVS opfordrer desuden til, at der foretages endnu en høring af bekendtgørelsen, når den er blevet revideret samt når de kliniske databaseansvarlige har haft lejlighed til at kommentere på den. Disse burde naturligvis have været inkluderet på listen over høringsparter. LVS noterer samtidig med tilfredshed, at Paul Bartels i mail af 27. august har tilkendegivet, at man fremover inkluderer databaserne i høringer.

Herunder kommentarer til de enkelte dele af bekendtgørelsen:

Kapitel 1

Ad § 1 Stk. 2: Det er ikke nævnt, hvilke kriterier den dataansvarlige myndighed anvender i forhold til at afgøre, hvem der har mulighed for at benytte data. Det nævnes heller ikke, hvem der konkret træffer beslutningen. Det er ikke acceptabelt, at det ikke er klart for brugerne og for dem, der indberetter data, hvilke muligheder, der findes for at anvende data, og der bør være gennemsigtighed i denne proces, således at det ikke kommer til at fremstå tilfældigt eller urimeligt, hvem der får adgang og hvem, der ikke gør.

Ad § 1 stk. 6: Det er problematisk, at det ikke er de klinisk ansvarlige myndigheder, der fastsætter dækningsgraden. Erfaringer har vist, at der pga. mangelfulde ressourcer er opstået væsentlige problemer med dels at opretholde databaser, dels som erstatning herfor at trække relevante data fra andre databaser. Som eksempler kan nævnes herniedatabase og galdedatabasen. Dette er problematisk for udviklingen af patientbehandlingen.

Kapitel 2

Ad § 2:

Jf. ovenstående er det også her meget problematisk, at det ikke præciseres eller uddybes, hvilke objektive kriterier, der lægges til grund for en godkendelse, herunder ankemulighed, såfremt SSI afviser oprettelse af en database.

Ad § 4 stk. 2:

Beskrivelsen af styregruppen er for vag. Det bør anføres at styregruppen i fornødent omfang har pligt til at inddrage alle relevante faglige selskaber, og det bør beskrives, hvorledes styregruppen vil sikre den nødvendige faglige ekspertise, såfremt denne bredde ikke er repræsenteret i styregruppen.

Ad § 4 stk.: SSI bør spille en central rolle i at assistere de kliniske databaser med at begrænse dobbeltregistreringer. Der er brug for en beskrivelse af en vejledende funktion på dette område.

Ad § 5 stk. 2: Der savnes en afgrænsning mellem Databasernes Fællessekretariat og SSI.

Ad. § 7: Der anføres en godkendelsesperiode på 3 år. Dette synes mærkværdigt, da tilstedeværelsen af kliniske databaser i en lang række tilfælde er en forudsætning for, at man har lov til at varetage visse behandlinger. Der er derfor brug for en nuancering af dette punkt.

Kapitel 3

Lige som der er beskrevet krav til den indrapporterende myndighed, bør der også beskrives krav til den modtagende myndighed bl.a. i forhold til at levere data og sikre adgang til disse samt i forhold til analyser og forskning.

Ad § 8:

Der er brug for en præcisering af, hvem den "behandlingsansvarlige myndighed" er. Der er specielt behov for at specificere, hvem der ejer data.

Ad § 8 Stk. 1:

Det anføres, at oplysninger i de kliniske kvalitetsdatabaser kun må anvendes i overensstemmelse med databasens formål og de af SSI fastsatte krav. Hvilke SSI fastsatte krav er der tale om – jf. kommentar til § 2 – og på hvilken baggrund fastsættes disse krav? Der bør også her være gennemsigtighed i forhold til kriterier og beslutningsproces.

Ad § 8 og 9 og 10 overordnet:

LVS finder det gavnligt, såfremt regioner og kommuner kan anvende data fra de kliniske kvalitetsdatabaser på et *statistisk* niveau til fremme af evidensbaseret behandling og pleje af borgerne. Det er imidlertid meget betænkeligt, at administrative

medarbejdere eller politikere skulle kunne få adgang til konkrete borgeres sundhedsdata – oplysninger som vedkommende har givet til behandlende læge eller andet sundhedspersonale under forudsætning af tavshedspligt. LVS finder derfor, at det er nødvendigt at granske dette område meget nøje for at belyse, om lægers og andets sundhedspersonales tavshedspligt bliver kompromitteret med de muligheder for adgang til data som bekendtgørelsen lægger op til.

Specifikt giver § 10, stk. 3 begrænset adgang til at indberette personlige forhold ("øvrige rent private forhold"), uden at patienterne er vidende om, at disse oplysninger videregives. Set fra et lægeligt synspunkt er dette meget betænkeligt, og formuleringen bør modificeres, sådan, at indberetningspligten kun omfatter forhold, der med stor sandsynlighed har relevans for behandlingskvaliteten.

Ad § 9 stk. 3: Det er uklart, hvem der skal sørge for overførsel af data. Er det kompetencecentrene eller de enkelte regioner eller afdelinger? Gælder det alle databaser? Gælder det fx også rent LPR-baserede databaser som fx Fødselsdatabasen, og må man i givet fald anmode om udtræk af de oparbejdede data eller kun fra de oprindelige rådata? Udtræk af rådata fra en LPR-baseret database kan umiddelbart fås direkte via Forskerservice, og det ville derfor være en stor gevinst, hvis man kunne anmode om udtræk af oparbejdede data, som jo i de fleste tilfælde er oparbejdet for offentlige midler.

Ad § 9, stk. 4:

Det bør anføres, hvad "løbende" dataoverførsel betyder. Er der tale om overførsel af rådata eller oparbejdede data? Og hvor tit skal overførslen foregå?

Ad § 10 Stk. 4:

Det vil være hensigtsmæssigt, at der i særlige tilfælde og efter nærmere retningslinjer gives mulighed for, at andre end den behandlende læge kan henvende sig direkte til patienten med henblik på uddybning af oplysninger. Der tænkes her på forskningsprojekter, hvor der kan være brug for yderligere informationer.

Ad § 11: Hvad angår offentliggørelse af data, bør disse være kvalitetssikrede med inddragelse af relevante klinikere.

Til slut gøres der opmærksom på, at Dansk Medicinsk Selskab er nævnt i tabellen på side 5. Dansk Medicinsk Selskab skiftede pr. 1. januar 2011 navn til Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber.

Med venlig hilsen



Peter Schwarz
Formand



Psykiatri

**Kvalitets- og
Udviklingsafdelingen**

Statens Serum Institut
Afdeling for Sundhedsanalyser

Kristineberg 3
2100 København Ø.

Telefon 3864 0000

Direkte 26812588

Fax 3864 0007

Mail psykiatri@regionh.dk

Web www.psykiatri-regionh.dk

Ref.: Ane Kristine Jakobsen

Dato: 14. august 2013

Svar vedr. høring om udkast til bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Udkastet er taget til efterretning, og Region Hovedstadens Psykiatri har ingen kommentarer til indholdet.

Med venlig hilsen

Ane Kristine Jakobsen
Konsulent
kristine.jakobsen@regionh.dk



Statens Serum Institut
Artillerivej 5
2300 København S
Att.: Afdeling for Sundhedsanalyse

St. Kongensgade 45
1264 København K

Tlf. 33 92 84 00
Fax 33 11 04 15

rr@rigsrevisionen.dk
www.rigsrevisionen.dk

Høringssvar over udkast til bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

8. juli 2013

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med e-mail sent høring over udkast til bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

2. kontor

J.nr.: 2013-6000-31

Rigsrevisionen har ingen bemærkninger til udkastet.

Med venlig hilsen

Katrine Ellitsgaard
Specialkonsulent, COR-revisor

Statens Serum Institut
Afdelingen for Sundhedsanalyser

Mail: nsfsundhedsanalyser@sum.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
Fax: 70 25 16 37
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 5. september 2013

Sagsbeh: AKL
E-mail: ak1@tdl.dk
Sagsnr.: 081_2013

Vedr.: Høring vedr. udkast til bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Tandlægeforeningen har følgende bemærkninger til ovennævnte udkast til bekendtgørelse:

Overordnet bemærker Tandlægeforeningen, at det overhovedet ikke er acceptabelt, at personhenførbare oplysninger fra de kliniske databaser skal kunne anvendes som led i beslutningsgrundlaget for den politiske eller administrative ledelse.

Dernæst er det heller ikke acceptabelt - uanset om oplysningerne måtte kunne tilgås i anonymiseret form - at registrere oplysninger i en klinisk database som vedrører rent personlige forhold og andre oplysninger, som kan klassificeres som fortrolige og dermed omfattet af sundhedspersoners tavshedspligt i sundhedslovens § 40. Ligeledes vil en sådan registrering indebære en nærliggende risiko for overtrædelser af videregivelsesreglerne i sundhedslovens § 41 ff. og er dermed i åbenbar modstrid med hensynet til patienternes retssikkerhed og selvbestemmelsesret.

Tandlægeforeningen henviser i øvrigt til Lægeforeningens høringssvar af 30. august 2013 vedrørende samme, idet vi er helt enige i bemærkninger heri, herunder især:

- at der ikke bør ske udvidelse af formål for anvendelse af de kliniske kvalitetsdatabaser,
- at formålet for dataindsamling alene skal ske for at udvikle kvaliteten af sundhedsbehandling og ikke til kontrol, politiske og administrative formål, jf. første led i § 8m stk. 2, hvorfor Tandlægeforeningen ligeledes ønsker fjernelse af sidste led "eller som led i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse".
- at personhenførbare oplysninger ikke bliver brugt til politiske og administrative formål,
- at det i bekendtgørelsen bør afgrænses, hvem der skal kunne tilgå de personhenførbare oplysninger (evt. anonymisering), herunder til Statens Serum Institut, regioner og sygehuse (når det ikke vedrører videre behandling), tillige med disses anvendelse og sikring af data,
- at Tandlægeforeningen støtter op om ideen med en etisk komite,
- at indsamling af oplysninger alene kan ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og at senere behandling af oplysninger skal være forenelige med disse formål, samt
- at følgende i § 10, stk. 3 slettes ", øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v.", idet dette ikke findes at være relevant i en klinisk kvalitetsdatabase.

Da der på nuværende tidspunkt er overvejelser om databaser indeholdende personhenførbare oplysninger på det Tandlægeoverenskomstdækkede område, ser Tandlægeforeningen det relevant at kommentere på udkast til bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Tandlægeforeningens hørings svar uddybes gerne, såfremt der er behov herfor.

Med venlig hilsen



Freddie Sloth-Lisbjerg
Formand



Joakim Lilholt
Direktør