

Line Pallisø Bornø

Fra: CSU-FP-EKP <csu-fp-ekp.center-for-sundhed@regionh.dk>
Sendt: 28. maj 2015 13:16
Til: Line Pallisø Bornø
Cc: CSU-FP-EKP; Bo Hempel Sparsø; Bente Hansen; Jan Utzon
Emne: Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser/Region H
Vedhæftede filer: Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; Udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.pdf; Udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser (m. ændringsmarkeringer).pdf

Kære Line,

Region Hovedstaden kan godkende fremsendte udkast til bekendtgørelse....

Bedste hilsner, Bo

Bo Hempel Sparsø
Overlæge

Region Hovedstaden
Center for Sundhed
Enhed for Kvalitet og Patientsikkerhed
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Direkte 3866 6079
Mobil 2031 0033
Mail bo.hempel.sparsoe@regionh.dk

Fra: Line Pallisø Bornø [<mailto:LIPB@ssi.dk>]
Sendt: 22. maj 2015 15:06
Til: info@privatehospitaler.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dsr@dsr.dk; fysio@fysio.dk; info@danskepatienter.dk; Danske Regioner; dkuni@dkuni.dk; fagligkvalitet@rm.dk; dt@datatilsynet.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; etf@etf.dk; dketik@dketik.dk; fm@fm.dk; dadl@dadl.dk; info@ikas.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; kl@kl.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.net; INFO@RIGSREVISIONEN.DK; info@tandlaegeforeningen.dk
Cc: Region Hovedstaden; Region Sjælland; Region Nordjylland; Region Midtjylland; kontakt@rsyd.dk
Emne: Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Se venligst vedhæftede materiale. Bemærk venligst høringsfristens udløb den 19. juni 2015.

Med venlig hilsen

Line Pallisø Bornø
Virksomhedsjurist
Direktionssekretariatet

T (direkte) 3268 9143 | E lipb@ssi.dk | W ssi.dk
Adresse: Artillerivej 5 | 2300 København S



Line Pallisø Bornø

Fra: Bjarke Kirkemann <bk@danskkiropraktorforening.dk>
Sendt: 3. juni 2015 14:08
Til: serum@serum.dk
Cc: Line Pallisø Bornø
Emne: Vedr. Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser
Vedhæftede filer: Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; Udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.pdf; Udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser (m. ændringsmarkeringer).pdf

Til SSI

Dansk Kiropraktor Forening har ingen bemærkninger til nærværende høring.

Mvh.

Bjarke Kirkemann
Politisk Konsulent

Dansk Kiropraktor Forening

Tlf: 3393 0400
Direkte: 3337 6096
Mobil: 42155805
www.danskkiropraktorforening.dk

Fra: Line Pallisø Bornø [<mailto:LIPB@ssi.dk>]
Sendt: 22. maj 2015 15:06
Til: info@privatehospitaler.dk; DKF; dsr@dsr.dk; fysio@fysio.dk; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; dkuni@dkuni.dk; fagligkvalitet@rm.dk; dt@datatilsynet.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; etf@etf.dk; dketik@dketik.dk; fm@fm.dk; dadl@dadl.dk; info@ikas.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; kl@kl.dk; dadl@dadl.dk; lys@dadl.net; INFO@RIGSREVISIONEN.DK; info@tandlaegeforeningen.dk
Cc: regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; region@rn.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; kontakt@rsyd.dk
Emne: Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Se venligst vedhæftede materiale. Bemærk venligst høringsfristens udløb den 19. juni 2015.

Med venlig hilsen

Line Pallisø Bornø
Virksomhedsjurist
Direktionssekretariatet

T (direkte) 3268 9143 | E lipb@ssi.dk | W ssi.dk
Adresse: Artillerivej 5 | 2300 København S



Line Pallisø Bornø

Fra: Helle Ginnerup-Nielsen <hg@datatilsynet.dk>
Sendt: 10. juni 2015 13:51
Til: serum@serum.dk
Cc: Line Pallisø Bornø
Emne: Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, , jeres ref. 15/04514 (DT 2015-122-0860)

AppServerName: ESDH
DocumentID: 15/04514-15
DocumentIsArchived: -1

Ved e-mail af 22. maj 2015 har Statens Serum Institut fremsendt ovennævnte udkast til bekendtgørelse i høring ved Datatilsynet.

Af høringsbrevet fremgår, at bekendtgørelsen skal erstatte den gældende bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, og at ændringerne alene vedrører tekniske præciseringer.

Datatilsynet har ikke bemærkninger til disse ændringer.

Med venlig hilsen

Helle Ginnerup-Nielsen
Fuldmægtig, cand.jur.

Direkte tlf.: +45 3319 3211
E-mail: hg@datatilsynet.dk


DATATILSYNET

Borgergade 28
1300 København K
www.datatilsynet.dk
Tlf.: +45 33 19 32 00
Fax: +45 33 19 32 18
E-mail: dt@datatilsynet.dk

Line Pallisø Bornø

Fra: Lars Holsaae <lh@doft.dk>
Sendt: 15. juni 2015 09:38
Til: serum; ':LIPB@ssi.dk.'
Emne: SV: Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Til Statens Serum Institut

De Offentlige Tandlæger er ikke bekendt med at der i de kommunale tandplejer er databaser af den omtalte karakter, hvorfor foreningen ikke har bemærkninger til det fremsendte.

Venlig hilsen

Lars Holsaae

Direktør

Mobil: +45 40 26 61 81

Hovednr: +45 33 14 00 65

Web: www.doft.dk

Peter Bangs Vej 30, 4
DK-2000 Frederiksberg

Sekretariatets åbningstider:
Mandag-fredag: Kl. 9 -15



Fra: Line Pallisø Bornø [<mailto:LIPB@ssi.dk>]

Sendt: 22. maj 2015 15:06

Til: info@privatehospitaler.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dsr@dsr.dk; fysio@fysio.dk; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; dkuni@dkuni.dk; fagligkvalitet@rm.dk; dt@datatilsynet.dk; De Offentlige Tandlæger (DOFT); etf@etf.dk; dketik@dketik.dk; fm@fm.dk; dadl@dadl.dk; info@ikas.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; kl@kl.dk; dadl@dadl.dk; ivs@dadl.net; INFO@RIGSREVISIONEN.DK; info@tandlaegeforeningen.dk

Cc: regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; region@rn.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; kontakt@rsyd.dk

Emne: Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Se venligst vedhæftede materiale. Bemærk venligst høringsfristens udløb den 19. juni 2015.

Med venlig hilsen

Line Pallisø Bornø
Virksomhedsjurist
Direktionssekretariatet



Statens Serum Institut
Artillerivej 5
2300 København S

St. Kongensgade 45
1264 København K

Tlf. 33 92 84 00

rr@rigsrevisionen.dk
www.rigsrevisionen.dk

Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

15. juni 2015

Statens Serum Institut har med mail af 22 maj 2015 sendt ovenstående udkast til bekendtgørelse i høring.

Kontor: 2. kontor

Da bekendtgørelsen ikke ses at indeholde bestemmelser om regnskabs- eller revisionsmæssige forhold, jf. rigsrevisorlovens §§ 7 eller 10, har Rigsrevisionen ingen bemærkninger.

J.nr.: 2013-6000-31

Med venlig hilsen

Pia Palm
Specialkonsulent

Til

Statens Serum Institut

serum@ssi.dk med kopi til LIPB@ssi.dk

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

15. juni 2015
J.nr.: 1503536
Dok. nr.: 1726603
UH

Vedrørende høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Det Etiske Råd takker for modtagelsen af ovennævnte i høring. Rådet bemærker, at denne høring alene angår godkendelsesproceduren af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser med hjemmel i sundhedslovens § 196, stk. 1, 2. pkt. Rådet forstår det medfølgende høringsbrev sådan, at der på et senere tidspunkt vil komme en høringsrunde angående regelgrundlaget i øvrigt efter § 196, stk. 2-4, herunder spørgsmålet om anvendelse af data samt pligter og rettigheder i forhold til de kliniske kvalitetsdatabaser.

I forhold til godkendelsesproceduren, som den fremgår af bekendtgørelsen, har Rådet alene bemærkninger til § 3:

Det følger af gældende regler i persondataloven, at de oplysninger, der registreres i kvalitetsdatabaserne, skal være nødvendige set i lyset af formålet med den enkelte database. Det er derfor efter Rådets opfattelse vigtigt, at man allerede i godkendelsesfasen har et kritisk blik i forhold til de oplysninger, som databasen kommer til at indeholde. Efter Rådets opfattelse bør det fremhæves i bekendtgørelsen, at et vigtigt parameter for godkendelsen er relevansen af de ønskede registreringer, og hvordan de enkelte oplysninger kommer til at indgå i den senere anvendelse af databasens oplysninger.

Rådet har netop afsluttet et arbejde om *Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark*. Rådet udtalte i den forbindelse, at beskyttelsen af borgernes privatliv bør opprioriteres. Sikkerhedsbrud og –brister udgør et stigende samfundsproblem, og der er efter Rådets opfattelse dels behov for mere fokus

på kulturen omkring indsamling og behandling af sundhedsdata, dels for skærpede krav hvad angår myndigheders og forskeres behandling af disse.

Med venlig hilsen
på Det Ethiske Råds vegne



Jacob Birkler
Formand

Line Pallisø Bornø

Fra: Susanne Bjerregaard <sb@dkuni.dk>
Sendt: 16. juni 2015 15:07
Til: serum
Cc: Danske Universiteters mailbox
Emne: Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kvalitetsdatabaser

Danske Universiteter
Universities Denmark

J.nr. 15/31204/184
Den 16. juni 2015
SB

Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kvalitetsdatabaser

Danske Universiteter har den 22. maj 2015 modtaget ovennævnte udkast i høring. Udkastet har været udsendt til de otte universiteter. SDU, AU og AAU har meddelt, at ikke har bemærkninger til udkastet.

Der ikke i øvrigt indkommet bemærkninger til udkastet fra Danske Universiteters medlemmer.

Med venlig hilsen

Susanne Bjerregaard

Susanne Bjerregaard
Direktør
Danske Universiteter
Fiolstræde 44, 1.th.
DK-1171
København

sb@dkuni.dk

+45 3336 9810

Line Pallisø Bornø

Fra: Christinna Olesen / Region Nordjylland <cro@rn.dk>
Sendt: 17. juni 2015 08:30
Til: 'serum@serum.dk'
Cc: Line Pallisø Bornø
Emne: Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale

Opfølgningsflag: Opfølgning
Flagstatus: Afmærket

AppServerName: ESDH
DocumentID: 15/04514-20
DocumentIsArchived: -1

På vegne af Region Nordjylland fremsendes hermed bemærkninger til udkastet:

§1, stk. 2: Der er ingen tvivl om hvad dataansvar for en klinisk kvalitetsdatabase betyder efter persondataloven, men jeg synes, det er meget uklart hvilke kompetencer, databasernes bestyrelser/styregrupper har. Det kunne man godt spørge ind til, selv om der ikke er foreslået ændringer til §1, stk. 2.

(Det var nok en del af problemstilling vedr. DAMD; Region Syddanmark var dataansvarlig, med det var DAK-E der traf de fleste beslutninger)

§ 3, nr. 1: "Den aktuelle dækningsgrad" – vil det sige, at det kun er muligt at få godkendt databaser, som allerede er i drift? Hvis ja – er der så tale om databaser, hvor til oplysningerne bliver indberettet med patienternes samtykke?

§4, stk. 1: For kliniske kvalitetsdatabaser, som en region er dataansvarlig for, bliver der ikke indhentet en udtalelse fra Datatilsynet. Alle regioner har en paraplyanmeldelse, og det eneste der sker i forhold til denne anmeldelse er, at der gives besked til Datatilsynet om, at en ny database vil være omfattet. Man skal derfor være opmærksom på, at der ikke kan indsendes dokumentation for en udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med ansøgning til SSI.

Med venlig hilsen

Christinna Olesen
Kvalitetskonsulent
51502315
cro@rn.dk

REGION NORDJYLLAND

Sundhedsplanlægning, Patientdialog og Kvalitet
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Ø
www.rn.dk

Line Pallisø Bornø

Fra: Vickie A. V. Foged <Vickie.Foged@rsyd.dk>
Sendt: 17. juni 2015 14:29
Til: serum
Emne: Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske databaser

Kære Statens Serum Institut

Region Syddanmark har haft ovennævnte i høring og har ingen bemærkninger.

Region Syddanmark j.nr. 15/213.

Venlig hilsen

Vickie A. V. Foged
Chefkonsulent
Sundhedsområdet, Internt Ledelsessekretariat

E-mail: Vickie.Foged@rsyd.dk
Direkte: 76631327
Mobil: 29133070



Region Syddanmark
Regionshuset
Damhaven 12, 7100 Vejle
Hovednummer: 76631000
www.rsyd.dk

Line Pallisø Bornø

Fra: Anne-Marie Sigsgaard Hansen <Anne-Marie.Sigsgaard@STAB.RM.DK>
Sendt: 18. juni 2015 15:10
Til: serum
Cc: Faglig Kvalitet (Funktionspostkasse); 'Malte Harbou Thyssen, MHT.'; Line Pallisø Bornø
Emne: VS: Fejl i mailadresse - høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

AppServerName: ESDH
DocumentID: 15/04514-23
DocumentIsArchived: -1

Til Statens Serum Institut

Tak for muligheden for at afgive høringssvar

Ændringerne har jo meget teknisk karakter, og dermed tager vi dem til efterretning – en enkelt kommentar og et enkelt forslag til ændring:

I § 4, stk. 1 i det fremsendte tekniske ændringsforslag står:

§ 4. Det er en betingelse for godkendelse efter § 3, at den kliniske kvalitetsdatabase er anmeldt til Datatilsynet, jf. lov om behandling af personoplysninger, § 43, og at der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet, forinden der iværksættes behandling af oplysninger, jf. § 45, stk. 1.

Teksten foreslås ændret, så den svarer til regionernes aftale med Datatilsynet, hvor regionerne har fået beføjet rettighederne til at (selv)anmelde de godkendte kliniske kvalitetsdatabaser under "paraplyanmeldelserne". Der er fra ikke fra Datatilsynets side krav om, at der skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet inden databehandlingen iværksættes.

Et forslag til revideret tekst kunne være:

§ 4. Det er en betingelse for godkendelse efter § 3, at den kliniske kvalitetsdatabase er anmeldt til Datatilsynet, jf. lov om behandling af personoplysninger, § 43. Anmeldelsen til Datatilsynet skal ske via den dataansvarlige regions paraplyanmeldelse for kliniske kvalitetsdatabaser, der er godkendt af Statens Serum Institut. Der må ikke iværksættes behandling af oplysninger før den klinisk kvalitetsdatabase er anmeldt under den dataansvarlige regions paraplyanmeldelse.

Vi mener, at SSI efter den tekniske revision bør tage kontakt med Datatilsynet og regionerne, så skiftet fra SST til SSI slår igennem i navngivningen af paraplyanmeldelserne.

Med venlig hilsen

Anne-Marie Sigsgaard Hansen

Chefkonsulent

Databasernes Fællessekretariat
Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram

www.rkkp.dk

annhan@rm.dk

Fra: Line Pallisø Bornø [mailto:LIPB@ssi.dk]
Sendt: 10. juni 2015 14:27

HØRINGSSVAR

Dato: 18. juni 2015

Sagsnr. 155669

Kvalitet og Udvikling

Alléen 15
4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00

kvalitetudvikling
@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

Høringsvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Hermed følger Region Sjællands høringssvar til udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Region Sjælland bemærker, at høringmaterialet drejer sig om opdatering af bekendtgørelsens §1, hvor stk. 6 udgår, og om at dataansvarlig myndighed fremadrettet indgiver ansøgning elektronisk til Statens Serum Institut, og ikke, som hidtil, til Sundhedsstyrelsen. Region Sjælland har ingen bemærkninger til denne ændring.

Bestemmelsen om indberetningspligt er reguleret i bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006, hjemlet i Sundhedslovens §196, stk. 2, hvorfor Region Sjælland ser, at indberetningspligten fortsat er reguleret og fastholdes som hidtil. Region Sjælland har derfor ingen bemærkninger til denne ændring.

Statens Serum Institut nævner i vedlagte høringsbrev, at man senere i 2015 forventer at sende et nyt bekendtgørelsesudkast i høring, med indholdsmæssige ændringer af regelgrundlaget, jf. *Aftale om regionernes økonomi for 2012*, og at anbefalingerne fra rapporten *Kvalitetsoplysninger på sundhedsområdet* skal gennemføres. Region Sjælland ser frem til denne høring.

Med venlig hilsen

Christina Birkemose
Specialkonsulent
Region Sjælland
Kvalitet og Udvikling
Alléen 15
4180 Sorø

Tlf. +45 70155000
Mobil +45 93 56 62 53
Personlig e-mail csyb@regionsjaelland.dk

Line Pallisø Bornø

Fra: Malte Harbou Thyssen, MHT. <mht@regioner.dk>
Sendt: 19. juni 2015 10:14
Til: serum; Line Pallisø Bornø
Cc: Rikke Margrethe Friis, RMF
Emne: Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser
Vedhæftede filer: 29088-15_v8_Danske Regioners høringsvar.pdf
AppServerName: ESDH
DocumentID: 15/04514-25
DocumentIsArchived: -1

Til Statens Serum Institut

Tak for muligheden for at afgive høringsvar. Jeg har vedhæftet Danske Regioners svar på Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Med venlig hilsen

Malte Harbou Thyssen
Konsulent
Center for Sundhedspolitik, Økonomi og Socialpolitik

Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

M 21 47 86 04
E mht@regioner.dk

Officiel post bedes sendt til
regioner@regioner.dk

www.regioner.dk



01-06-2015

Sag nr. 15/1267

Dokumentnr. 29088/15

Malte Harbou Thyssen

Tel. 35 29 84 45

E-mail: Mht@regioner.dk

Danske Regioners høringssvar

Statens Serum Institut (SSI) har sendt udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser i høring.

Da ændringerne alene vedrører tekniske præciseringer forventer Danske Regioner, at der vil være uændret praksis for godkendelse af landsdækkende og regionale kvalitetsdatabaser.

Danske Regioner ser frem til, at et nyt bekendtgørelsesudkast med indholdsmæssige ændringer sendes i høring, idet der er et behov for, at de kliniske kvalitets databaser kan anvendes til andre formål end hovedformålet klinisk kvalitetsudvikling.

Desuden vil Danske Regioner gøre opmærksom på, at der med en ændret bekendtgørelse er skabt ro omkring de kliniske kvalitetsdatabaser, og at er behov for at finde en løsning, der sikrer den fremadrettede dataindsamling fra almen praksis.

Line Pallisø Bornø

Fra: Anne-Mette Schroll <ams@jordemoderforeningen.dk>
Sendt: 19. juni 2015 14:02
Til: serum; 'LIPB@ssi.dk'
Emne: VS: Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale

Til Statens Serum Institut

Jordemoderforeningen takker for høringen vedrørende udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Vi kan tilslutte os det foreslåede.

Vi vil dog gerne i samme omgang understrege, at det mere end haster med at etablere adgang til de indberettede data for de faglige miljøer. Inden for fertilitetsbehandling, gynækologi, obstetrik og jordemodervirksomhed samt neonatologi har vi stadig ikke adgang til data, der kan fortælle vores respektive faglige miljøer, hvorledes vi udfolder vores praksis, og som kan være med til at sikre den bedst mulige fremtidig kvalitet for behandling indenfor disse områder.

Vi er i dialog med SSI om ovenstående. Men vi må understrege, at det er ofte hørte udsagn fra de faglige og forskningsmæssige miljøer, der tilskynder os til at fremhæve det i dette høringssvar.

Med venlig hilsen

Anne-Mette Schroll
Udviklingskonsulent, jordemoder, cand.scient.san, ph.d.

Jordemoderforeningen
Sankt Annæ Plads 30
1250 København K

Direkte telefon: 46 95 34 03



Line Pallisø Bornø

Fra: Niels Hermann <NHE@ikas.dk>
Sendt: 21. juni 2015 22:20
Til: Line Pallisø Bornø
Emne: IKAS' svar til SSI på: Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

AppServerName: ESDH
DocumentID: 15/04514-29
DocumentIsArchived: -1

Til Statens Serum Institut.

Tak for muligheden for at afgive høringssvar over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Instituttet vil gerne pege på, at arbejdet med kvalitetsudvikling og -forbedring er en dynamisk proces. Denne proces har brug for løbende tilbagerapportering af indberettede data, for at kunne drive på med en kvalitetsforbedrende tilgang til arbejdet i klinisk praksis.

Det er instituttets vurdering, at dette dynamiske aspekt ved kvalitetsforbedring og anvendelse af data ikke tilgodeses tilstrækkeligt i det foreliggende tekstudkast til bekendtgørelsen.

Instituttet vil gerne stille to spørgsmål som bidrag til udvikling af bekendtgørelsen.

Spm 1

De enkelte kliniske kvalitetsdatabaser udvikler og anvender indikatorer baseret på videnskabelig evidens, ofte i sammenhæng med indholdet i sygdomsområdets tilhørende kliniske retningslinjer.

De vedvarende forandringer af vidensgrundlaget, der sker med tilkomst af ny evidens og erfaringer, kan derfor afføde ændringer i kliniske retningslinjer, og bl.a. indebære at en databases variable og de deraf afledte indikatorer, tilsvarende løbende må ændres.

Vil det være muligt i bekendtgørelsen tydeligt at indarbejde, at der er en forpligtelse til denne løbende dynamiske udvikling og opdatering for enhver klinisk kvalitetsdatabase, dens indikatorer og disses afspejling af og sammenhæng med den tilsvarende udvikling i relevante kliniske retningslinjer?

Spm 2

I Bilag 1 under afsnittet om offentliggørelse af information og om behandlingskvalitetens offentliggørelse på relevant enhedsniveau anføres:

'For almen praksis anses kommunen for relevant enhedsniveau. For praktiserende speciallæger anses regionen for relevant' enhedsniveau.

Løbende tilbagemeldinger fra databaserne om resultater på klinikniveau vil for den enkelte indberettende klinik, både i almen praksis og i speciallægepraksis, være af særdeles stor relevans og værdi i det kontinuerte arbejde med at følge kvaliteten. Modtagelse af tilbagemeldinger, indenfor en relevant tidshorisont, er helt nødvendige for en databaseret forbedring af kvaliteten i egen virksomhed.

Det bør være et krav til databaserne, at der leveres løbende tilbagemeldinger til det individuelle kliniske praksis niveau. Uagtet at offentliggørelseskravet, der, som det fremgår af udkastet, alene er på kommune- hhv. regionsniveau,

Vil det være muligt at stille krav om at give hver enkelt klinik tilbagemeldinger, der muliggør en databaseret tilgang til arbejdet med de løbende kvalitetsforbedringer i klinikken indenfor relevante tidshorisonter?

Instituttets baggrund for at stille de to spørgsmål er, at der i Den Danske Kvalitetsmodel for både Praktiserende Speciallæger og for Almen Praksis indgår krav om løbende anvendelse af data, rapporter og resultater om kvalitet, herunder også specifik anvendelse af resultater fra kliniske kvalitetsdatabaser. Ligeledes er det også et krav ved DDKM, at der arbejdes ud fra kliniske retningslinjer.

Jesper Gad Christensen

Direktør / CEO

Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet (IKAS)

Danish Institute for Quality and Accreditation in Healthcare

Olof Palmes Allé 13, 1.th. - DK-8200 Aarhus N

Telephone +45 8745 0050

Mobile +45 3013 7514

jgc@ikas.dk - www.ikas.dk

Fra: Line Pallisø Bornø [<mailto:LIPB@ssi.dk>]

Sendt: 22. maj 2015 15:06

Til: info@privatehospitaler.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dsr@dsr.dk; fysio@fysio.dk; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; dkuni@dkuni.dk; fagligkvalitet@rm.dk; dt@datatilsynet.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; etf@etf.dk; dketik@dketik.dk; fm@fm.dk; dadl@dadl.dk; Institut for Kvalitet og Akkreditering; sek@jordemoderforeningen.dk; kl@kl.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.net; INFO@RIGSREVISIONEN.DK; info@tandlaegeforeningen.dk

Cc: regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; region@rn.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; kontakt@rsyd.dk

Emne: Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Se venligst vedhæftede materiale. Bemærk venligst høringsfristens udløb den 19. juni 2015.

Med venlig hilsen

Line Pallisø Bornø

Virksomhedsjurist

Direktionssekretariatet

T (direkte) 3268 9143 | E lipb@ssi.dk | W ssi.dk

Adresse: Artillerivej 5 | 2300 København S



STATENS
SERUM
INSTITUT

STATENS SERUM INSTITUT

5 Artillerivej | DK-2300 Copenhagen S | T +45 3268 3268 | F +45 3268 3868 | E serum@ssi.dk | W ssi.dk

This e-mail, inclusive of attachments, is intended for the person(s) or entity stated above and may contain confidential information. Unauthorised reading, disclosure, copying, distribution or use of this information may violate rights to proprietary information. If you are not an intended recipient, please return this e-mail to the sender and delete your copy. Thank you.

<Høringsbrev.pdf>

Høringssvar

Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Lægeforeningen har ikke bemærkninger til de foreslåede tekniske præciseringer, herunder at ansøgning om godkendelse indgives af den dataansvarlige myndighed, og at den godkendende myndighed er Statens Serum Institut (SSI), jf. den nuværende organisation.

Lægeforeningen har noteret, at det er SSI's forventning, at der senere i 2015 vil blive sendt et nyt bekendtgørelsesudkast i høring med indholdsmæssige ændringer af regelgrundlaget som opfølgning på tidligere økonomiaftaler. Lægeforeningen ser frem til dette.

Med venlig hilsen



Andreas Rudkjøbing

Sundhedspolitik & Kommunikation

22-06-2015

Jr. 2015-3362/1129136
GA

Domus Medica
Kristianiagade 12
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500
Tlf.: 35448214 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: ga@dadl.dk (direkte)
Fax: 3544 8505
www.laeger.dk