

Sundhedsdatastyrelsen  
kliniskekvalitetsdatabaser@ssi.dk

31. maj 2016

**Høringssvar vedr. Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser samt Bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen**

Indledningsvis vil DSAM understrege, at regionernes basiskrav til kliniske kvalitetsdatabaser (KKD) er følgende: En klinisk kvalitetsdatabase defineres som et register, der indeholder udvalgte kvantificerbare indikatorer, som kan belyse dele af eller den samlede kvalitet af sundhedsvæsnets indsats og resultater for en afgrænset patientgruppe med udgangspunkt i det enkelte patientforløb. En KKD dækker således en bestemt patientgruppe inden for et afgrænset sygdomsområde. Selve databasen opbygges omkring det/de forløb, som en patient med den pågældende sygdom typisk vil gennemløbe. I dette forløb udvælges bestemte kvalitetsindikatorer, som skal måle, om kvaliteten af behandlingen og behandlingsresultaterne er på højde med det ønskelige og opnåelige. En klinisk kvalitetsdatabase er derved et instrument til kvalitetsudvikling, som kan anvendes til at overvåge, evaluere og forbedre behandlingskvaliteten.

Når danskernes helbredsoplysninger deles mellem behandlere, det såkaldte behandlerformål, så er delingen af data reguleret i sundhedsloven. Ved deling af sundhedsdata til alle andre formål gælder persondataloven. Derudover gælder EU's Persondataforordning, som blev endeligt vedtaget 16. april 2016 med ikrafttræden maj 2018. Det følger, at ny lovgivning vedrørende persondataret vedtaget efter 16. april 2016 ikke må stride imod forordningen. DSAM ønsker derfor at sikre, at der er lavet en konkret vurdering af, om begge bekendtgørelser kan gælde indenfor rammer af EU's Persondataforordning.

DSAM mener, at det af bekendtgørelsen skal fremgå mere tydeligt, at såfremt der findes et relevant videnskabeligt selskab indenfor området, hvor en KKD ønskes oprettet, skal det videnskabelige selskab altid inddrages og godkende den pågældende KKD. Det er af afgørende betydning, at selskabet bidrager med sin viden om, hvorvidt de parametre, der påtænkes registreret, har klinisk relevans og er meningsfulde set i forhold til det forventede forbedringspotentiale for patient-outcome samt ressourceforbruget ved registrering og efterfølgende håndtering af data.

Stockholmsgade 55  
2100 København Ø

T: 7070 7431  
dsam@dsam.dk  
www.dsam.dk

DSAM håber, at der i Sundhedsministeriet er forståelse for, at der er begrænsede ressourcer i almen praksis til at bidrage til dataindsamling, og at der derfor vil være grænser for, hvor mange KKD der kan leveres data til på samme tid. Vi håber derfor, at der er planer om at lukke ned for KKD, som viser sig enten at have mangelfuld dækning efter tre år, eller at dataindsamlingen er uden effekt på behandlingskvaliteten målt på patient-outcome. DSAM stiller sig meget velvillig til at levere ressourcpersoner til drøftelser og rådgivning af Sundhedsministeriet og Sundhedsdatastyrelsen (SDS) i forhold til KKD-området.

DSAM vil understrege, at ønsker man at indsamle personhenførbare helbredsdata uden krav til samtykke, skal der være proportionalitet i forhold til den gavn, indsamlingen kan have for samfundet. DSAM mener derfor, at man i bekendtgørelsen, i lighed med den aktuelt gældende, bør understrege, at man inden indsamlingen skal kunne godtgøre, at indsamlingen forventes at kunne forbedre behandlingskvaliteten og ikke blot "bidrage til sundhedsfaglig kvalitetsudvikling", som jo kan være nærmest hvad som helst. DSAM vil ligeledes understrege, at kravet om proportionalitet fordrer, at der kun laves KKD indenfor meget klart afgrænsede sygdomsområder, som er kendetegnet ved at være "de store", "de dyre" og "de alvorlige".

En KKD er en database, som udelukkende fokuserer på den kliniske kvalitet, og dermed ikke en database, som er oprettet med et forskningsformål. Data, der er indsamlet i en bestemt kontekst, kan ikke nødvendigvis generaliseres, da der kan være problemer med validiteten af data i forhold til andre formål end det primære.

Når en database overføres fra RKKP til SDS, gælder persondatalovens bestemmelser. Der er i persondatalovens § 5 fastsat regler om god databehandlingsskik. Indsamling af oplysninger til registre må ifølge § 5, stk. 2, udelukkende ske til udtrykelige og saglige formål. Foruden at de grundlæggende regler om god databehandlingsskik i § 5 altid skal følges, skal der være hjemmel til behandling af oplysninger efter behandlingsreglerne persondatalovens §§ 6-13.

Kravet om udtrykelighed og saglighed er et grundlæggende princip inden for persondataretten og er sammenfattet i princippet om formålsbestemthed (finalité-princippet). Det følger heraf, at formålet med en database ikke må ændre sig, efter at data er indsamlet.

DSAM vil derfor også understrege, at skal data i KKD overdrages fra RKKP til SDS, så kan databasen ikke have ét formål, når de opbevares hos RKKP, og et andet formål, når de overdrages til SDS. Derudover skal formålet ved overdragelsen være sagligt og velafgrænset. Såfremt formålet for databasen er det samme hos RKKP som hos SDS, så strider overdragelsen også mod persondataloven, da det kun er nødvendigt og tilstrækkeligt med én kopi af databasen opbevaret hos én dataansvarlig myndighed.

I den nye bekendtgørelse stiller SDS krav om, at den dataansvarlige myndighed udfærdiger en årsrapport, der med anerkendte statistiske metoder opgør kvaliteten på organisatorisk enhedsniveau. I den forbindelse er det vigtigt for DSAM, at kvaliteten ikke opgøres på klinikniveau, da formålet så ikke vil være kvalitet men derimod kontrol. Det kan foregå fx på kommuneniveau med et minimumstal på fire praksis. Desuden ønskes en præcisering af, hvorfor CPR-henførbare helbredsdata er nødvendige for at opgøre kvaliteten på gruppeniveau. Data indsamlet til kvalitetsformål må ikke anvendes til kontrol.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

Anders Beich

Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin