

# **Høringsnotat for to bekendtgørelser vedrørende kliniske kvalitetsdatabaser**

**Juni 2016**

## Indhold

1. Hørte myndigheder og organisationer m.v. ....	3
2. Generelle bemærkninger .....	4
2.1 Videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen .....	4
2.2 Sundhedsdatastyrelsens brug af den indberettede kopi af data (herunder inddragelse af styregrupperne).....	6
2.3 Tilsyn og kontrol .....	7
2.4 anbefalingerne i rapporten fra 2011.....	8
2.5 Inddragelse af videnskabelige selskaber .....	8
2.6 Hjemmel til bekendtgørelserne.....	9
2.7 Ressourceanvendelse i almen praksis .....	9
2.8 Data tilbage til indberettende enheder .....	10
2.9 Forslag om etisk komité .....	10
3. Bemærkninger til de enkelte bekendtgørelser .....	11
3.1 Bekendtgørelse om godkendelse .....	11
3.1.1 Generelt.....	11
3.1.2 Bemærkninger til de enkelte bestemmelser .....	12
3.2 Bekendtgørelse om indberetning.....	23
3.2.1 Overordnede bemærkninger til bekendtgørelsen .....	23
3.2.2. Bemærkninger til bekendtgørelsens enkelte bestemmelser .....	24

## **1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**

To udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser (herefter bekendtgørelse om godkendelse) samt bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen (herefter bekendtgørelse om indberetning) blev den 3. maj 2016 lagt på høringsportalen og sendt i høring hos følgende parter: Brancheforening for Privathospitalet og Klinikker, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Sygeplejeråd, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Universiteter, Databasernes Fællessekretariat, Datatilsynet, Det Ethiske Råd, Ergoterapeutforeningen, Finansministeriet, Foreningen af Speciallæger (FAS), Forskningsenheden for Almen Praksis (i henholdsvis Aalborg, Aarhus, København, Odense), Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet, Jordemoderforeningen, Lægeforeningen, Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Kommunernes Landsforening (KL), Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Rigsrevisionen og Tandlægeforeningen.

Høringsfristen udløb d. 1. juni og Sundhedsdatastyrelsen har modtaget høringssvar fra: Danske Regioner, ADHD-databasen, FØTO-databasen, Dansk Urogynækologisk Database, Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Lægeforeningen, Dansk Apopleksiregister, Danske patienter, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Inger & Peder Ahnfeldt-Møllerup (praktiserende læger), Dansk Colorectal Cancer Database, Dansk Selskab for Plastik og Rekonstruktionskirurgi, Dansk Melanom Gruppe, Danske Universiteter, Databasen for Akutte Hospitalskontakter, Dansk Brystkræft Database (DBCG), Erhvervsstyrelsen, Rigsrevisionen, Præhospitalsdatabasen, Det Ethiske Råd, Dansk Reumatologisk Database, Sundhedsstyrelsen og Organdonationsdatabasen.

Blandt de modtagne svar har Organdonationsdatabasen, Rigsrevisionen og Erhvervsstyrelsen meddelt, at de ikke har nogen bemærkninger til bekendtgørelserne.

I dette notat er gengivet de væsentligste punkter i de modtagne høringssvar. I afsnit 2 redegøres først for de generelle bemærkninger, og i afsnit 3 følger bemærkninger til de hver enkelt bekendtgørelse.

## **2. Generelle bemærkninger**

*Danske Regioner* mener, at det er nødvendigt, at sundhedsdata kommer i spil i sundhedsvæsenet. Det indebærer, at sundhedsdata kan anvendes til både forskning, kvalitetsudvikling og patientbehandling.

*Lægeforeningen* er enig i, at kliniske kvalitetsdatabaser er helt centrale elementer i regeringens nye kvalitetsprogram, og at denne position betyder øget anvendelse af kvalitetsdata, herunder eventuelt også en bredere anvendelse af personfølsomme data.

*Det Ethiske Råd* noterer sig, at der som følge af de nye bekendtgørelser vil ske en udbredelse og centralisering af store mængder stærkt personfølsomme data. Rådet noterer sig samtidig, at data ikke kan videregives til andre formål end dem, der allerede gælder. Som *Det Ethiske Råd* forstår bekendtgørelserne, er der tale om ændringer, der må antages at lede til væsentlige forbedringer af behandlingskvaliteten, kan føre til bedre udnyttelse af data til videnskabelige og statistiske formål og samlet set ikke vil forringe borgernes privatlivsbeskyttelse. Under disse forudsætninger billiger *Det Ethiske Råd* de pågældende ændringer.

*Aarhus Universitet* bemærker, at det er glædeligt, at Sundhedsdatastyrelsen bliver overordnet dataansvarlig for alle landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser videregivet af de respektive dataansvarlige myndigheder, og at der fortsat er mulighed for at videregive data fra de kliniske kvalitetsdatabaser til brug for forskning.

### **2.1 Videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen**

*DSAM* understreger, at formålet med overdragelsen af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser til Sundhedsdatastyrelsen skal være sagligt og velafgrænset. *DSAM* anfører, at det kun er nødvendigt og tilstrækkeligt med én kopi af databasen opbevaret hos én dataansvarlig myndighed, og at det efter *DSAMs* opfattelse er i strid med god databehandlingskik at opbevare de samme data to steder til samme formål.

*Danske Regioner* er forbeholden overfor, at data ophobes unødvendigt i Sundhedsdatastyrelsen uden et påtrængende formål.

*De Lægevidenskabelige Selskaber* bemærker, at det fremgår af høringsbrevet, at formålet med videregivelsen af data til Sundhedsdatastyrelsen bl.a. har følgende formål: Sundhedsdatastyrelsen må anvendes disse data som led i løbende overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet samt som led i synliggørelsen af den kliniske kvalitet. Dette vil medføre, at de samme data fremover vil være registreret to steder (RKKP og Sundhedsdatastyrelsen). *De Lægevidenskabelige Selskaber* gør opmærksom på de problemstillinger, der kan opstå i form af forskellig praksis i forvaltningen af data og adgang til data i forskningsøjemed. Noget sådant vil være svært uhensigtsmæssigt for borgerne, som skal være betryggede i, at deres følsomme data forvaltes efter samme principper, uanset hvor de befinder sig.

*Lægeforeningen* udbeder sig sikkerhed for, at videregivelse af personfølsomme data fra de kliniske databaser til Sundhedsdatastyrelsen giver mening og sker i overensstemmelse med formålet for de kliniske databaser, nemlig at udvikle kvaliteten af behandlingen i

sundhedsvæsenet. Lægeforeningen finder det uhensigtsmæssigt, at der oprettes to parallelle organisationer med to dataansvarlige myndigheder til at administrere de samme data. Endvidere finder Lægeforeningen, at det er en god ide, at Sundhedsdatastyrelsen – gerne i samarbejde med øvrige centrale myndigheder bl.a. Sundhedsstyrelsen – løbende overvåger, evaluerer, udvikler og synliggør den kliniske kvalitet. Men der sættes spørgsmålstegn ved, om styrelsen har behov for personfølsomme data til at løfte denne opgave. Indhentelse og overførsel af aktuelle data på aggregeret niveau (ikke personhenførbare data) bør efter Lægeforeningens opfattelse kunne dække behovet. Høringsparterne har angivet ovenstående bemærkninger under ”Generelle bemærkninger”, men bemærkninger relaterer sig til § 3 i bekendtgørelsen om indberetning.

#### Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Baggrunden for, at Sundhedsdatastyrelsen skal modtage en kopi af de kliniske kvalitetsdatabaser skal bl.a. findes i den af daværende Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Finansministeriet og Danske Regioner udarbejdede rapport ”Kvalitetsoplysninger på sundhedsområdet – Maj 2011” (herefter ”rapporten fra 2011”), hertil kommer aftalen mellem regeringen og regionerne om regionernes økonomi for 2012 samt formålet med databaserne som det er specificeret i lovgivningen og bemærkningerne her-til

Af rapporten fra 2011 fremgår af anbefaling 7, at der skal ske en levering af nærmere specificerede data til bl.a. de centrale sundhedsmyndigheder. Formålet med at data opbevares i Sundhedsdatastyrelsen er, at det kan bidrage til en bedre anvendelse af kliniske data til kvalitetsudvikling, bl.a. fordi det muliggør kobling til øvrige registre fx LPR, kobling af data på tværs af databaserne mv., som kan give billede af fx trends og udvikling på større områder såsom kræftområdet, som ikke kan afdækkes alene i den enkelte database. Hertil kommer, at opbevaring af de kliniske kvalitetsdata i Sundhedsdatastyrelsen vil reducere behovet for at skulle udlevere data på personhenførbart niveau og lokal opbevaring af personhenførbare data hos forskere, idet forskning i databasernes indhold, vil kunne tilgås på styrelsens lukkede forskermaskine, hvor forskerne har mulighed for at forske i pseudonymiserede data og uden mulighed for at ”udtrække” data på individniveau. Årsagen til, at Sundhedsdatastyrelsen skal have data på personhenførbart niveau er, at dette er nødvendigt for, hvor relevant, at kunne sammenkoble data med fx øvrige centrale registre. Data vil blive pseudonymiseret i Sundhedsdatastyrelsen straks efter modtagelsen. Data vil således ikke blive opbevaret direkte personhenførbart, ligesom medarbejderne vil arbejde med pseudonymiserede data, når de fx udarbejder analyser mv.

Formålet med, at data samtidigt forsat opbevares af de dataansvarlige myndigheder, fx en region, er, at det sikrer tæt faglig forankring og specialist kendskab via styregrupperne og faglige selskaber til den kliniske relevans af databasernes indhold, forandringer i kliniske praksis mv., lige den dataansvarlig myndighed fortsat kan videregive data fra de kliniske kvalitetsdatabaser til fx forskningsprojekter mv.

Endvidere fremgår det af lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven), §5, at indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål. Senere

behandling af oplysninger, der alene sker i historisk, statistisk eller videnskabeligt øjemed, anses ikke for uforenelig med de formål, hvortil oplysningerne er indsamlet.

Af bestemmelsens stk. 3 fremgår det, at oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

Oplysningerne i databaserne må udelukkende anvendes inden for persondatalovens § 10 dvs. inden for rammerne af videnskabelig og statistisk behandling. Dette er gældende uanset, hvem der behandler data.

Ønsket om, at Sundhedsstyrelsen ikke skal modtage en kopi af data imødekommes derfor ikke. Der sker dog en præcisering i bekendtgørelsen af, at data kun skal videregives én gang årligt i en valideret form samt, at der sker en pseudonymisering straks efter modtagelse.

Ønsket om at præcisere, hvad Sundhedsdatastyrelsen må anvende data til imødekommes, således at § 3 stk. 3 omformuleres til:

*”Stk. 3. Sundhedsdatastyrelsen må kun anvende data fra de kliniske kvalitetsdatabaser inden for databasernes formål, herunder som led i løbende overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet samt som led i synliggørelsen af den kliniske kvalitet til videnskabelige og statistiske formål”.*

Endvidere vil Sundhedsdatastyrelsen anvendelse af data blive præciseret i vejledningen til bekendtgørelsen.

Ønsket om, at Sundhedsdatastyrelsen ikke modtager data på personhenførbart niveau imødekommes ikke, da dette er nødvendigt ved modtagelsen af data, men der vil straks ske en pseudonomisering efter modtagelsen således, at data ikke opbevares og behandles i personhenførbart stand. Sundhedsdatastyrelsens pseudonymisering muliggør, at data kan kobles til de øvrige registre. Dette bliver præciseret i en ny bestemmelse i bekendtgørelsen om indberetning:

*”§ 3 Stk. 4. Sundhedsdatastyrelsen pseudonymiserer data umiddelbart efter modtagelse, således at data ikke opbevares i direkte personhenførbart form”.*

## ***2.2 Sundhedsdatastyrelsens brug af den indberettede kopi af data (herunder inddragelse af styregrupperne)***

Flere af høringsparterne har udtrykt bekymring for videregivelse af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser fra Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice til forskning. De mener alle, at styregrupperne for de relevante databaser bør involveres, når data anvendes af Sundhedsdatastyrelsen samt, hvis der udleveres data gennem Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice. De mener, at hvis styregruppen ikke høres forud for udlevering, vil det medføre en dårligere sikring af kvaliteten og vil øge risikoen for, at komplekse data anvendes forkert.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Styrelsen og ministeriet har valgt at imødekomme bemærkningerne om, at der ved udlevering af data gennem Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice, skal der ske en høring forud for udlevering af data. I bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen, § 3, indsættes derfor et nyt stykke, der lyder som følger:

*”Stk. 5. Hvis Sundhedsdatastyrelsen påtænker at videregive data hidrørende fra en klinisk kvalitetsdatabase til et konkret forskningsprojekt via Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice, hører Sundhedsdatastyrelsen den dataansvarlige myndighed for den pågældende kliniske kvalitetsdatabase inden videregivelse af data med henblik på at understøtte korrekt dataanvendelse og -fortolkning.”*

Der må som følge af denne ændring af processen om udlevering af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser fra Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice påregnes ekstra sagsbehandlingstid.

Der vil ikke af bekendtgørelserne fremgå en pligt til forudgående høring forud for Sundhedsdatastyrelsens interne anvendelse af databaserne på samme vis som en sådan forpligtelse til høring ikke ved bekendtgørelse påhviler de øvrige dataansvarlige myndigheder, fx regionerne. Styrelsen udfører og understøtter centrale planlægningsopgaver i sundhedsvæsenet mv. Hensynet til effektiv betjening af de centrale sundhedspolitiske aktører, fx svar til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg mv., må opvejes imod styregruppens interesse i at blive hørt vedrørende brugen af data. Styrelsen og ministeriet har vurderet, at hensynet til en hurtig og smidig betjening af demokratiske institutioner fx regering og Folketing i dette tilfælde må veje tungest.

Det skal dog understreges, at Sundhedsdatastyrelsen vægter dialog med styregruppen samt korrekt analyse og fortolkning af data højt.

Styrelsen har yderligere vurderet, at en god dokumentation af indikatorer og variable i den kliniske kvalitetsdatabase kan være med til at sikre, at data anvendes korrekt og meningsfyldt af Sundhedsdatastyrelsen.

## **2.3 Tilsyn og kontrol**

*Inger & Peder Ahnfeldt-Møllerup (praktiserende læger)* bemærker, at brug af kliniske data til kontrol og styring risikerer at påvirke de kliniske beslutninger i negativ retning, fordi der kan være behov for alternative kodninger og registreringer og herudover udvandes kvaliteten af data, som dermed ikke længere nødvendigvis afspejler den kliniske hverdag eller kvalitet, der ønskes målt og vejet. Dette vil også påvirke forskningen i de enkelte specialer, hvor data ikke længere i samme grad vil kunne anvendes og analyseres i klinisk øjemed.

*De lægevidenskabelige selskaber* finder, at det er vigtigt at holde sig for øje, hvad formålet med de kliniske kvalitetsdatabaser er (kvalitetssikring og –forbedring). En form for direkte eller indirekte tilsyns-/kontrolansvar ligger ikke inden for rammerne af databasernes formål.

DSAM foreslår, 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 personhenførbart niveau helbredsdata er nødvendige for at opgøre kvaliteten på gruppeniveau. Data indsamlet til kvalitetsformål må ikke anvendes til kontrol.

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Som det fremgår af § 3, stk. 3, i bekendtgørelsen om indberetning, må Sundhedsdatastyrelsen kun anvende data fra de kliniske kvalitetsdatabaser inden for databasernes formål, herunder som led i løbende overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet samt som led i synliggørelsen af den kliniske kvalitet til videnskabelige og statistiske formål.

Der er således ikke tale om, at data hos Sundhedsdatastyrelsen anvendes til andre formål end de ovenfor angivne. Data må og vil således ikke blive benyttet i kontroløjemed. Det vil i den kommende vejledning til bekendtgørelserne blive præciseret, på hvilket niveau kvaliteten opgøres.

Som det fremgår af afsnit 2.1 er det nødvendigt, at data er på personhenførbart niveau, for at data kan sammenkobles med fx øvrige centrale registre, men at data vil blive pseudonimeret umiddelbart efter modtagelsen.

## **2.4 anbefalingerne i rapporten fra 2011**

*Danske Patienter* bemærker, at det fremgår af høringsbrevet, at anbefaling 7 fra rapporten fra 2011 vedrørende krav til de kliniske kvalitetsdatabaser ikke behandles i bekendtgørelserne.

*Danske Universiteter (KU)* bemærker, at det er glædeligt, at anbefalingerne fra rapporten "Kvalitetsoplysninger på sundhedsområdet fra 2010" gennemføres – specielt hvad angår anbefalingerne omkring faglig forankring, herunder at de kliniske kvalitetsdatabaser alle er forankret i et eller flere lægevidenskabelige selskaber som nedsætter en styregruppe, der bl.a. har til opgave at sikre, at databaserne anvendes til at gennemføre kvalitetsforbedringer med dertilhørende sundhedsfaglige audits og faglige fortolkninger.

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Udstedelse af bekendtgørelserne er et nødvendigt, men ikke tilstrækkeligt skridt i forhold til at sikre implementering af alle anbefalingerne i rapporten. Bekendtgørelsen suppleres af andre initiativer, herunder arbejdet i RKKP og PROCRIN om standardisering af dokumentation, dataindhold og it-anvendelse.

## **2.5 Inddragelse af videnskabelige selskaber**

DSAM opfordrer til, at det af bekendtgørelsen skal fremgå mere tydeligt, at såfremt der findes et relevant videnskabeligt selskab inden for området, hvor en klinisk kvalitetsdatabase ønskes oprettet, skal det videnskabelige selskab altid inddrages og godkende den pågældende kliniske kvalitetsdatabase. Det er af afgørende betydning, at selskabet bidra-



ger med sin viden om, hvorvidt de parametre, der påtænkes registreret, har klinisk relevans og er meningsfulde set i forhold til det forventede forbedringspotentiale for patientoutcome samt ressourceforbruget ved registrering og efterfølgende håndtering af data.

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Det vurderes, at hensynet sikres ved § 5 nr. 11 i bekendtgørelsen om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, hvor det fremgår at, "relevante faglige selskaber eller lignende faglige fællesskaber skal have givet tilslutning til oprettelsen af den kliniske kvalitetsdatabase". Samt af § 5 nr. 12 fremgår, at der skal etableres en styregruppe med repræsentanter fra bl.a. relevante faglige selskaber. Dette vil endvidere blive præciseret i den kommende vejledning til bekendtgørelserne.

## **2.6 Hjemmel til bekendtgørelserne**

DSAM bemærker, at ved deling af sundhedsdata til alle andre formål end behandling (som reguleres af sundhedsloven), gælder persondataloven. Derudover gælder EU's Persondataforordning, som blev endeligt vedtaget 16. april 2016 og finder anvendelse fra maj 2018. DSAM ønsker derfor at sikre, at der er lavet en konkret vurdering af, om begge bekendtgørelser kan gælde indenfor rammer af EU's Persondataforordning.

Lægeforeningen stiller spørgsmålstegn ved, om videregivelse af de nævnte personfølsomme oplysninger er omfattet af pligten til at videregive "oplysning om virksomheden", jf. sundhedslovens<sup>1</sup> § 195.

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Styrelsen og ministeriet har vurderet bekendtgørelserne i forhold til såvel persondataloven som persondataforordningen ud fra de nu foreliggende oplysninger. Der pågår pt. et arbejde i regi af Justitsministeriet om forberedelse af, at persondataforordningen finder anvendelse i dansk ret, hvor såvel styrelsen som ministeriet deltager. Hvis den nu foreliggende fortolkning af persondataforordningen ændres som led i dette arbejde, vil styrelsen og ministeriet revurdere bekendtgørelserne i lyset heraf. Styrelsen og ministeriet bemærker, at patientbehandling og dermed patientoplysninger må anses for at være omfattet af udtrykket "oplysning om virksomheden" i sundhedslovens § 195.

## **2.7 Ressourceanvendelse i almen praksis**

Lægeforeningen bemærker, at etablering af nye kliniske kvalitetsdatabaser erfaringsmæssigt medfører et betragteligt træk på kapaciteten i almen praksis, hvorfor der bør tilrettelægges en mekanisme, der kan afbøde denne øgede ressourceanvendelse.

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 kliniske kvalitetsdatabaser der kan leveres data til på samme tid. Vi håber

---

<sup>1</sup> Lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014 (Sundhedsloven)

derfor, at der er planer om at lukke ned for kliniske kvalitetsdatabaser, 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 ressourcepersoner til drøftelser og rådgivning af Sundhedsministeriet og Sundhedsdatastyrelsen i forhold til de kliniske kvalitetsdatabaser.

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Som beskrevet ovenfor skal relevante faglige selskaber give tilslutning til oprettelsen af en kliniske kvalitetsdatabase, og derudover skal relevante faglige selskaber være repræsenteret i styregruppen. Det faglige selskab er derfor selv medvirkende til at sikre, at der ikke gives tilslutning til kliniske kvalitetsdatabaser med et unødigt stort ressourcetræk på fx almen praksis. Derudover er styrelsen naturligvis opmærksom på ved ansøgningen om godkendelse, at de indikatorer, der ønskes indsamlet, er relevante og ikke går ud over det nødvendige til forfølgelse af databasens formål. Heri ligger også hensynet til ressourceanvendelsen hos indberetterne. Endvidere vil der i vurderingen af ansøgning om fornyet godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser blive lagt vægt på, at databaserne ud over årsrapporten, også leverer konkrete ændringer i den kliniske praksis, bidrager til videnskabelige artikler, forskning, bidrager til kliniske debatter om behandling mv.

## **2.8 Data tilbage til indberettende enheder**

Lægeforeningen bemærker, at tidstro returdata er en forudsætning for klinisk nær anvendelse af data som grundlag for kvalitetsudvikling. Det bør derfor pålægges den dataansvarlige myndighed – via de nedsatte styregrupper – at sikre, at data reelt bliver stillet til rådighed for klinikerne ud over den obligatoriske årsrapport, jf. § 19 i udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Styrelsen og ministeriet har imødekommet denne bemærkning, og der indsættes en bestemmelse i bekendtgørelse om godkendelse under § 5, som lyder:

”14) For tidligere godkendte kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, hvordan data og resultater fra den kliniske kvalitetsdatabase er formidlet til dataindberettere i den forange periode. For nyetablerede kliniske kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, hvordan det forventes, at data og resultater fra den kliniske kvalitetsdatabase vil blive formidlet til dataindberettere.”

## **2.9 Forslag om etisk komité**

Lægeforeningen rejser forslag om, at der til de kliniske databaser bliver tilknyttet en etisk komité eller lignende, der kan påse, vurdere og udtale sig om brugen af de kliniske databaser. Bliver databasen anvendt til et nyt eller sekundært formål, skal den etiske komité kunne vurdere og beslutte, om den sekundære anvendelse er videnskabelig betinget, om den sekundære anvendelse er rimelig, og har en logisk og naturlig klinisk sammenhæng til

det oprindelige formål og anvendelse og om samtykke og tavshedspligt kan kompromitteres.

Den dataansvarlige myndighed skal endvidere kunne anmode den etiske komité om en udtalelse i forbindelse med ansøgninger om brug af personfølsomme data.

#### Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Der henvises til afsnittet om Sundhedsdatastyrelsens brug af den indberettede kopi af data, idet det bemærkes, at den dataansvarlige myndighed vil blive hørt ved videregivelse af data fra Forskerservice. Forslaget om en etisk komité imødekommes dermed ikke, men der vil ske høring ved videregivelse af data fra Forskerservice. Det understreges i øvrigt, at eventuelle overvejelser yderligere godkendelsesmekanismer el. lign skal ske i sammenhæng med overvejelser for helbredsoplysninger i registre i øvrigt og ikke kun i forbindelse med de kliniske kvalitetsdatabaser. Endeligt vil Sundhedsdatastyrelsen påbegynde offentliggørelse af lister over projekter, hvortil oplysninger er videregivet til forskning, for at sikre fuld åbenhed om omfanget af videregivelse og formålene hermed.

### **3. Bemærkninger til de enkelte bekendtgørelser**

#### **3.1 Bekendtgørelse om godkendelse**

##### **3.1.1 Generelt**

*Inger & Peder Ahnfeldt-Møllerup (praktiserende læger)* bemærker, at bekendtgørelsen mangler en præcisering af, at personhenførbare helbredsdata kun må bearbejdes og analyseres af autoriserede sundhedspersoner, der i forvejen arbejder under ansvar i hht Sundhedsloven, eller under bemyndigelse af disse (dette som følge af Sundhedsloven §46 og Persondatalovens §7 stk. 5). Personhenførbare helbredsoplysninger bør sikres bedst muligt mod uberettiget deling og misbrug. Således bør disse data ikke udleveres til private virksomheder, men bør analyseres og bearbejdes af et offentligt universitet eller via Danmarks Statistik, hvor fortroligheden bevares. Hvis data ønskes udleveret til private virksomheder eller institutioner bør det ske på en ikke-personhenførbare måde. Der mangler desuden en angivelse af, hvor længe man må opbevare data i en database ved fornyelse af databasen.

*FØTO-databasen* bemærker, at de ikke mener, at Sundhedsdatastyrelsen bør kunne videregive data.

*Danske Universiteter (SDU)* sætter spørgsmålstegn ved, at kommunale databaser også er omfattet af bekendtgørelsen.

*Danske Regioner* mener, at det er passende, at formålet med kvalitetsdatabaserne tydeliggøres.

#### Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Data fra de kliniske kvalitetsdatabaser anvendes til kvalitetsforbedring. Bekendtgørelsen om godkendelse er dermed i overensstemmelse med persondatalovens § 7, stk. 5.

Om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af data til forskning fremgår det af lovforslag nr. 139 fremsat den 29. marts 2012 til lov om ændring af sundhedsloven (Justeringer vedr. planlægning, samarbejde, IT, kvalitet og finansiering af sundhedsvæsenet m.v.), s. 19:

”Det foreslås desuden, at Statens Serum Institut (nu Sundhedsdatastyrelsen) kan fastsætte nærmere regler om kvalitetsdatabasernes virke, herunder om databasernes formål, om deling af data mellem kvalitetsdatabaserne og om anvendelse af data til forskning.”

Der er således en forudsætning, at data fra kvalitetsdatabaserne kan anvendes til forskning. Ved videregivelse til forskning skal betingelserne i persondatalovens § 10 være opfyldt og en forsker skal overholde de af Datatilsynet fastsatte vilkår omkring fortrolighed, sletning mv.

En kommune er en offentlig myndighed og kan derfor også være dataansvarlig, jf. bekendtgørelsens §1, stk. 1. Geografisk skal en database dog som minimum dække kommunerne i mindst én region. Dette vil også blive præciseret i den kommende vejledning.

### **3.1.2 Bemærkninger til de enkelte bestemmelser**

#### Til §1, stk. 2:

*Danske Regioner* sætter spørgsmålstegn ved, om det er dækkende at afgrænse til "det regionale og/eller kommunale sundhedsvæsen" eller bør man blot benævne det som "sundhedsvæsenet" og spørger, om bestemmelsen også dækker det f.eks. privathospitaler.

*Danske Universiteter (AU)* opfordrer til, at forskningsformålet tilføjes.

*Sundhedsstyrelsen* foreslår at 'patientforløb' ændres til 'forløb for patient eller borger', eller noget tilsvarende, da mennesket som regel ikke betegnes 'patient' udenfor sygehus eller lægepraksis.

#### *Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Det vurderes dækkende, at anvende "det regionale og/eller kommunale sundhedsvæsen", så derfor imødekommes bemærkningen herom ikke.

Kliniske kvalitetsdatabaser kan også omfatte privathospitaler for så vidt angår relevante patientgrupper og indberetningspligt. Dette vil blive præciseret i vejledningen.

Det primære formål med kliniske kvalitetsdatabaser er at bidrage til sundhedsfaglig kvalitetsudvikling. Data fra de kliniske kvalitetsdatabaser vil dog også kunne videregives til konkrete forskningsprojekter gennem Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice, men forskningsområdet reguleres i persondatalovens § 10, og det ville derfor være redundant at indsætte en bestemmelse herom i bekendtgørelsen. Det imødekommes derfor ikke, at indsætte "forskning".

Den gruppe af personer, de kliniske kvalitetsdatabaser indeholder oplysninger om, er personer, der modtager ydelser i medfør af sundhedsloven. Der er tale om kliniske ydelser, hvorfor ministeriet og styrelsen finder det mest rigtigt at omtale disse personer som patienter.

Til § 2, stk. 2:

*ADHD-databasen* udtrykker ønske om, at der omtales noget om anvendelse af data til forskning.

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Se bemærkningerne til § 1, stk. 2 ovenfor.

Til § 5:

*Danske Regioner* bemærker, at det bør fremgå, at databasen skal levere data (resultater og rådata) tilbage løbende, til de indrettende afdelinger, til anvendelse i forbedringsarbejdet. Løbende data er en vigtig parameter i at udvikle den kliniske praksis. En årsrapport opfylder ikke dette behov, da de data man ser i en årsrapport er 'gamle' data i forhold til at understøtte forbedringsarbejdet. Det bør selvfølgelig understreges, at afdelingerne alene må anvende data fra de kliniske kvalitetsdatabaser inden for databasernes formål.

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Forslaget imødekommes ved, at der indsættes et nyt nr. i bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, § 5, som lyder som følger:

”14) For tidligere godkendte kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, hvordan data og resultater fra den kliniske kvalitetsdatabase er formidlet til dataindberettere i den for-gange periode. For nyetablerede kliniske kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, hvor-dan det forventes, at data og resultater fra den kliniske kvalitetsdatabase vil blive formid-let til dataindberettere.”

Til § 5, nr. 2:

*Danske Universiteter (SDU)* bemærker, at kommunale databaser bør nævnes i bestem-melsen.

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Der henvises til de generelle bemærkninger til bekendtgørelsen i afsnit 3.1.1.

Til § 5, nr. 3:

*FØTO-databasen* anmoder om at få bestemmelsen ændret, så det præciseres, at det ikke er muligt for Sundhedsdatastyrelsen at videregive data.

*Danske Universiteter (SDU)* bemærker, at det bør præciseres hvilke typer af data, der skal videregives til Sundhedsdatastyrelsen, herunder hvorvidt der er tale om aggregeret data.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

For så vidt angår videregivelse af data fra Sundhedsdatastyrelsen henvises til afsnit 2,1 om videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen.

Sundhedsdatastyrelsen fastsætter på sit netsted, hvordan data modtages, jf. § 4 i bekendtgørelse om indberetning, og dette vil blive præciseret i den kommende vejledning, hvilke data der skal overføres.

Til § 5, nr. 4:

DSAM bemærker, 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". DSAM bemærker ligeledes, at kravet om proportionalitet fordrer, at der kun laves kliniske kvalitetsdatabaser indenfor meget klart afgrænsede sygdomsområder, som er kendetegnet ved at være "de store", "de dyre" og "de alvorlige".

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Styrelsen og ministeriet mener, at dette delvis er imødekommet eftersom det af § 5 nr. 13 i bekendtgørelse om godkendelse fremgår, at "For tidligere godkendte kliniske kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, hvordan den kliniske kvalitetsdatabase har bidraget til kvalitetsudvikling/forbedringer i den foregående godkendelsesperiode, herunder eksempelvis tilpasning af kliniske retningslinjer og afledte forandringer i kliniske praksis m.v. samt om og i så fald hvordan data fra den kliniske kvalitetsdatabase har bidraget til publikationer og øvrige projekter m.m. For nyetablerede kliniske kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, hvordan det forventes, at den kliniske kvalitetsdatabase vil bidrage til kvalitetsudvikling/forbedringer".

Det bemærkes, at også eksempelvis kvalitetsdatabaser omhandlende sjældne sygdomme vil kunne rummes indenfor persondatalovens proportionalitetskrav. Forbedring af kvalitet må forstås som en samlet indsats for befolkningens sundhed og ikke blot en nedsættelse af omkostningerne til behandling.

Til § 5, nr. 5:

Inger & Peder Ahnfeldt-Møllerup bemærker, at afgrænsningen af patientgruppen skal være klinisk relevant. Afgrænsningen skal således ikke begrænse sig til enkle diagnosekoder eller parakliniske data. En patientgruppe kan godt være f.eks. børn, der behandles i almen praksis, sygelighed hos patienter, der indtager kolesterolsænkende medicin, eller beboere på plejehjem.

Sundhedsstyrelsen foreslår at 'gruppe patienter' ændres til 'gruppe', eller noget tilsvarende, da mennesket som regel ikke betegnes 'patient' udenfor sygehus eller lægepraksis.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Definitionen af en afgrænset gruppe af patienter vil følge af den vejledning til bekendtgørelserne, der vil blive udarbejdet i løbet af efteråret, men styrelsen og ministeriet er enige i, at der er forskellige måder, hvorpå afgrænsningen af patientgruppen kan ske, dette kan fx være ud fra diagnose, behandlingsområde eller organisatoriske forhold.

For Sundhedsstyrelsens bemærkning henvises til styrelsens og ministeriets bemærkninger til § 1, stk. 2, ovenfor.

Til § 5, nr. 6:

*Danske Regioner* bemærker, at der bør være mulighed for, at Sundhedsdatastyrelsen kan dispensere for opfyldelsen af 90 % kravet ved (gen)ansøgning for tidligere godkendte databaser, idet der kan være forhold, som databasen ikke har indflydelse på, der har indflydelse på dækningsgraden. Det gælder fx de databaser, der ønsker at genanvende data fra de regionale EPJ-systemer, som fx Midt EPJ, Sundhedsplatformen.

*Danske Patienter* bemærker, at der ligeledes bør stilles krav om, at databasernes opfyldelse af datakomplethed.

*Dansk Colorectal Database* bemærker, at man bør overveje, om dette krav skal gælde for alle databaser, idet nogle væsentlige kliniske kvalitetsdatabaser, som ikke vedrører cancer, kan have svært ved at opnå en så høj dækningsgrad.

*Sundhedsstyrelsen* foreslår, at 'patientpopulation' ændres til 'population'.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Det bemærkes, at der kan dispenseres fra 90 pct.-kravet, jf. bekendtgørelsens § 6, stk. 3.

Der stilles ikke direkte krav til datakompletheden ved godkendelse af en klinisk kvalitetsdatabase, men i Sundhedsdatastyrelsen samlede vurdering af ansøgningen indgår datakomplethed naturligvis også.

For så vidt angår Sundhedsstyrelsens bemærkning henvises til styrelsens og ministeriets bemærkninger til § 1, stk. 2, ovenfor.

Til § 5, nr. 7:

*Danske Patienter* bemærker, at der bør sikres en form for ankemulighed af Sundhedsdatastyrelsens afgørelse om tilbagetrækning af godkendelse. Dette eksempelvis ved mulighed for at indhente udtalelse fra STARS eller et tilsvarende fagligt organ. Godkendelsen af en klinisk database har gyldighed i tre år. Det vil være hensigtsmæssigt at sikre en rutine omkring varslingsfrist for fortsat godkendelse. Det bør præciseres hvad konsekvensen er, hvis der ikke ansøges om fornyet godkendelse eller Sundhedsdatastyrelsen trækker en godkendelse tilbage. Hvad sker der med pågældende register?



*Dansk Colorectal Database* bemærker, at databaserne under RKKP dokumenteres i henhold til PROCRIN, og det vil være hensigtsmæssigt, at denne dokumentation kan genanvendes til dette formål, ikke mindst taget pkt. 8 in mente. Databaserne kan ikke vedligeholde to forskellige sæt dokumenter, som dokumenterer databasens variable og datasæt.

*Danske Universiteter (SDU)* bemærker, at der ikke kan foreligge en udfyldt dokumentationsskabelon på det tidspunkt, man søger Sundhedsdatastyrelsen om godkendelse, i det eksempelvis variabelnavne osv. ikke er præciseret på det tidspunkt i processen.

#### *Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Sundhedsdatastyrelsens afgørelser kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet, såfremt man er uenig i Sundhedsdatastyrelsens afgørelse. Derudover kan det oplyses, at det overvejes, om der skal oprettes en faglig referencegruppe bestående af relevante klinikere og andre repræsentanter indenfor fagvidenskaben, der kan bistå Sundhedsdatastyrelsen i sin vurdering af de kliniske kvalitetsdatabaser, eksempelvis i ansøgningsprocessen.

Sundhedsdatastyrelsens praksis er allerede i dag, at en klinisk kvalitetsdatabase varsles 3 måneder forud for godkendelsesperiodens udløb.

Såfremt en klinisk kvalitetsdatabase ikke godkendes af Sundhedsdatastyrelsen, bortfalder den indberetningspligt, der følger af bekendtgørelse om indberetning. Database vil kunne opretholde tilladelsen til at behandle og indsamle data, under forudsætning af, at databasen har de fornødne tilladelser fra Datatilsynet.

Sundhedsdatastyrelsen er ved at revidere ansøgningsskemaet til de kliniske kvalitetsdatabaser og har i den forbindelse besluttet, at RKKP's dokumentationsskema anvendes til dokumentation af databasen, således at man undgår at skulle udfylde de samme oplysninger i flere forskellige dokumenter.

Det bemærkes, at nogle felter i skabelonen ikke er obligatoriske, hvis ikke der er tale om genansøgning. Alle felter skal derfor ikke udfyldes for nyetablerede databaser.

#### Til § 5, nr. 8:

*Danske Patienter* bemærker, at der kan være behov for at udspecificere udtrykket "I videst muligt omfang", når der tales om databaser, som ikke er midlertidige. Man kunne forestille sig, at regionerne sætter systemer, som kan tale sammen med deres epj-systemerne/sundhedsplatform, til rådighed for kvalitetsdatabaserne. Det bliver på patienternes bekostning, når registreringssystemerne ikke kan tale sammen og lægerne derfor er nødsaget til at registrere mange steder.

*Inger & Peder Ahnfeldt-Møllerup* bemærker, at data, der ønskes indhentet fra øvrige registre, skal følge de regler, der ligger for disse registre, og kan ikke indhentes såfremt, formålet med øvrige registre ikke overholdes.

*Dansk Colorectal Database* bemærker, at genanvendelse af data fra centrale registre er fornuftigt, hvis datakvaliteten i disse registre er den samme eller bedre, i forhold til de eksisterende løsninger vedrørende inddatering i databaserne. De enkelte databaser må



kunne vurdere om hvilken løsning der bedst tjener deres formål. Genanvendelse af data må ikke påvirke de enkelte databasers datakvalitet negativt. På sigt må resultatindberetning i LPR3 kunne anvendes til dette formål.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

I vejledning til bekendtgørelsen vil blive præciseret, hvad der ligger i ordene ”i videst mulige omfang”.

Det følger af persondatalovens § 10, stk. 2, at helbredsoplysninger indsamlet med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Hensigten med denne bestemmelse er, at minimere dobbeltregistreringer. Dog er der med denne bestemmelse fortsat mulighed for, at databasen kan have specifikke registreringer, som indberettes via dedikerede systemer, hvis dette er nødvendigt. Til orientering vil det nye ansøgningsskema indeholde et felt, hvor der skal redegøres for, hvorvidt databasen kræver nye indberetninger i dedikerede systemer, og fx hvorfor eventuelt tilsvarende variable fra andre registre ikke kan anvendes.

Til § 5, nr. 10:

*Inger & Peder Ahnfeldt-Møllerup* bemærker, at data i kvalitetsdatabaser ikke kun skal belyse relevante kliniske retningslinjer inden for den kliniske database, men derimod afspejle den kliniske hverdag, som er relevante for det kliniske fagområde.

*De Lægevidenskabelige Selskaber* finder, at der bør stilles stringente krav til databaserne i forhold til klinisk relevans og til, hvorvidt de data, man ønsker at registrere, er meningsfulde set i forhold til de forbedringer, man ønsker, at databasen skal bidrage til.

De Lægevidenskabelige Selskaber anbefaler derfor, at man skærper formuleringen i 10) som fx: ”Indikatorerne skal belyse relevante kliniske retningslinjer inden for den kliniske kvalitetsdatabases område. Ansøgning om oprettelse af en klinisk kvalitetsdatabase skal indeholde en redegørelse for, hvorfor de pågældende indikatorer er udvalgt, og hvordan disse forventes at kunne bidrage til forbedret behandlingskvalitet mv.”

De Lægevidenskabelige Selskaber antager, at ordet ”retningslinjer” i sætningen er en skrivefejl, og at man har ment ”problemstillinger” el. lign.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Hvordan indikatorerne skal afspejle relevante kliniske retningslinjer vil blive præciseret i den kommende vejledning til bekendtgørelserne. Endvidere bemærkes, at det er den dataansvarlige myndigheds ansvar, at sikre, at der kun indsamles de data, som er nødvendige (proportionalitetsprincippet).

Ønsket om at omformulere sætningen imødekommes ikke, da det er styregruppen for den kliniske kvalitetsdatabase, som er hovedansvarlig for, at indikatorerne i den kliniske kvalitetsdatabase er klinisk relevante for databasen og afspejler de forbedringer, man ønsker at opnå med databasen, da det er styregruppen for den kliniske kvalitetsdatabase, som har den største sundhedsfaglige viden herom.

Det er kliniske retningslinjer, som henvises til i teksten, og ikke problemstillinger.

Til § 5, nr. 11:

*Inger & Peder Ahnfeldt-Møllerup* bemærker, at "Relevante faglige selskaber eller lignende faglige fællesskaber skal have givet tilslutning til..." skal nærmere præciseres. Kliniske databaser initialt bør have en godkendelse af det pågældende selskab, og hvis der ikke er et fagligt selskab, så skal den godkendes af den pågældende branche.

*Sundhedsstyrelsen* foreslår, at 'relevante faglige selskaber' ændres til 'relevante myndigheder, faglige selskaber...'

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Det vurderes, at formuleringen er dækkende for de organisationer, der sigtes til, og dette vil blive præciseret yderligere i vejledningen til bekendtgørelsen.

Til § 5, nr. 11 og 12:

*De Lægevidenskabelige Selskaber* anbefaler, at det i en vejledning til bekendtgørelsen yderligere foldes ud, hvordan de lægevidenskabelige selskaber indgår i oprettelsen og styringen af de kliniske kvalitetsdatabaser. LVS bidrager meget gerne til dette arbejde.

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Styrelsen vil konkretisere dette i vejledningen, og vil i forbindelse med udarbejdelse af vejledningen involvere relevante parter heri.

Til § 5, nr. 12:

*Dansk Colorectal Database* foreslår, at patienter/patientorganisationer skal kunne indgå i en styregruppe.

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Dette imødekommes ved at tilføje "patientorganisationer" i bestemmelsen.

Til § 5, nr. 13:

*ADHD-databasen* bemærker angående bidrag til publikationer, at det er påfaldende at dette nævnes, når man ikke har formelt omtalt anvendelse af data til forskning.

*De Lægevidenskabelige Selskaber* bemærker, at det fremgår, at der for tidligere godkendte kvalitetsdatabaser skal redegøres for, hvordan databasen har bidraget til kvalitetsforbedringer mv. De Lægevidenskabelige Selskaber finder, at tilføjelsen er en væsentlig forbedring af forvaltningen af de kliniske kvalitetsdatabaser.

*Dansk Colorectal Database* bemærker, at så vidt det forstås, så vil publikationslister alene ikke kunne indgå i dokumentationen af effekten af databasens bidrag til kvalitetsforbed-

ring, og vil derfor ikke kunne anvendes til en vurdering af databasens berettigelse. Forskning er ikke et primært formål for databaserne, og fordi retningslinjer ofte er evidensbaserede, og dermed baserede på forskning, kan databaserne, sådan som deres formål er defineret, ikke direkte bidrage til at ændre retningslinjerne ad den vej. Databaserne kan bruges til at monitorere om retningslinjer overholdes. Man må være mere konkret i forhold til at beskrive hvilke bidrag fra databaserne, som man forestiller sig kan berettige en forlængelse af databasens godkendelse. For mange databaser, inkl. cancerdatabaserne, kan man forvente en positiv effekt på kvaliteten, som en følge af den samlede indsats fra databaserne, deres styregrupper og fra DMCG'erne, på patientbehandlingen på lang sigt, det vil sige på længere sigt en godkendelsesperioden.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Styrelsen og ministeriet finder det vigtigt, at data fra de kliniske kvalitetsdatabaser kommer i anvendelse og er med til at skabe forbedringer, herunder naturligvis også, at data anvendes til forskning. Men forskning bliver ikke behandlet i disse bekendtgørelser. Regler herom fremgår i stedet af persondataloven.

Styrelsen og ministeriet har valgt at imødekomme bemærkningerne ved at affatte bestemmelsen således:

”13) For tidligere godkendte kliniske kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, hvordan den kliniske kvalitetsdatabase har bidraget til kvalitetsudvikling/forbedringer i den foregående godkendelsesperiode, herunder eksempelvis tilpasning af kliniske retningslinjer, og afledte forandringer i kliniske praksis, belysning af kliniske problemstillinger, relevante publikationer m.v. samt om og i så fald hvordan data fra den kliniske kvalitetsdatabase har bidraget til publikationer og øvrige projekter m.m. For nyetablerede kliniske kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, hvordan det forventes, at den kliniske kvalitetsdatabase vil bidrage til kvalitetsudvikling/forbedringer.”

Til § 6, stk. 3:

*Danske Universiteter (AU)* bemærker, at der ikke bør dispenseres fra kravet i § 5, nr. 12.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Bemærkningen imødekommes, idet bekendtgørelsens § 6, stk. 3 affattes således:

”Stk. 3. I særlige tilfælde kan Sundhedsdatastyrelsen dispensere fra krav, jf. § 5, nr. 6-11.”

Til § 8, stk. 2:

*Danske Regioner* bemærker, at der synes at være et behov for at konkretisere, hvad der kan omfattes af en midlertidig kvalitetsdatabase - og der bør indføres krav om sletning, når godkendelsesperioden for sådan en database udløber.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Eksempler på midlertidige kliniske kvalitetsdatabase vil blive beskrevet i den kommende vejledning. Regler omkring sletning følger allerede af gældende regler i persondataloven og vil derfor ikke blive konkretiseret yderligere.

#### Til § 10:

*Danske Regioner* bemærker, at hvis databasen i forbindelse med godkendelse har forpligtet sig til at levere løbende data til indberettende afdelinger, bør den dataansvarlige myndighed sikre, at dette rent faktisk sker.

*Sundhedsstyrelsen* bemærker, at der bør angives tidsfrister, for, hvornår årsrapporten skal foreligge, f.eks. 'som hovedregel senest ved udgangen af første halvår' eller lignende. Hvis det skal bruges i relevant kvalitetsarbejde er rettidighed vigtigt.

#### *Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

For så vidt angår tilbagerapportering til de indberettende enheder imødekommes dette til indsættelse af et nyt nr. 14:

"14) For tidligere godkendte kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, hvordan data og resultater fra den kliniske kvalitetsdatabase er formidlet til dataindberettere i den forange periode. For etablerede kliniske kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, hvordan det forventes, at data og resultater fra den kliniske kvalitetsdatabase vil blive formidlet til dataindberettere." Endvidere fremgår af § 11, at det er den dataansvarlige myndigheds ansvar at sikre, at kravene efter denne bekendtgørelse overholdes.

Angående tidsfrister har styrelsen og ministeriet imødekommet denne bemærkning ved at affatte bekendtgørelsens § 10, stk. 1 på følgende måde:

"Den dataansvarlige myndighed for de kliniske kvalitetsdatabaser skal sikre, at der hvert år inden udgangen af andet kvartal offentliggøres en årsrapport om aktivitet og kvalitet baseret på det forudgående års dataindsamling."

#### Til § 10, stk. 2:

*Danske Regioner og De Lægevidenskabelige Selskaber* bemærker, at databasernes årsrapporter er offentligt tilgængelige, og tilsynsmyndigheden har ret til at anvende rapporterne i deres virksomhed. Det vil sige, ansvaret for fortolkning af, om rapporternes indhold giver anledning sanktioner, udelukkende ligger hos tilsynsmyndighederne. Den foreslåede ændring flytter det reelle ansvar for fortolkning af årsrapportdata fra tilsynsmyndigheden til de dataansvarlige myndigheder (regionerne) og dermed til databasernes faglige styregrupper. Det er ikke hensigtsmæssigt, at der kan drages tvivl om, hvor tilsynsansvaret befinder sig.

*Dansk Urogynækologisk database* bemærker, at styregruppen bestræber sig på at kommentere evt. væsentlige kvalitetsmæssige udsving i årsrapporten i de tilfælde, hvor vi vurderer, at udsvingene er klinisk relevante og bør følges op. Hvis Sundhedsdatastyrelsen herudover skal orienteres, ønskes der en nærmere beskrivelse af, hvor store udsving man ønsker orientering om - og om man ønsker orientering om manglende indberetning / udsving i indberetningsfrekvens.

*De Lægevidenskabelige Selskaber* finder, at det er meget vigtigt at holde sig for øje, hvad formålet med de kliniske kvalitetsdatabaser er (kvalitetssikring og – forbedring). En form for direkte eller indirekte tilsyns-/kontrolansvar ligger ikke inden for rammerne af databasernes formål. Det foreslås derfor, at man justerer formuleringen tilsvarende.

*Dansk Colorectal Database* ønsker en definition af "væsentlig kvalitetsmæssige udsving".

*Sundhedsstyrelsen* bemærker, at formuleringen ændres, så der enten står 'Den dataansvarlige myndighed skal orientere Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og andre relevante myndigheder hvis der i årsrapporten', eller 'Den dataansvarlige myndighed skal orientere Sundhedsdatastyrelsen og andre relevante myndigheder, hvis der i årsrapporten konstateres væsentlig kvalitetsmæssige udsving.'

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Det fremgår af lovforslag nr. 139 fremsat den 29. marts 2012 til lov om ændring af sundhedsloven (Justeringer vedr. planlægning, samarbejde, IT, kvalitet og finansiering af sundhedsvæsenet m.v.):

"Adgangen til at fastsætte nærmere regler om kvalitetsdatabasernes virke kan også anvendes til at sikre klare rammer for databasernes samarbejde med Statens Serum Institut (nu Sundhedsdatastyrelsen). Eksempelvis forventes det fastsat, at databaserne årligt skal indsende en årsrapport, og at databaserne i den forbindelse, såfremt der i årsrapporten konstateres væsentlige kvalitetsmæssige udsving, skal gøre Statens Serum Institut opmærksom på dette. Formålet hermed er at sikre, at oplysninger om væsentlige kvalitetsmæssige udsving fra de kliniske kvalitetsdatabaser kan indgå i både Statens Serum Institut og Sundhedsstyrelsens videre arbejde med patientsikkerhed og kvalitetsarbejde."

Det er således en forudsætning, at databaserne skal orientere Sundhedsdatastyrelsen ved væsentlige kvalitetsudsving.

Styrelsen og ministeriet har valgt at imødekomme ovenstående bemærkninger ved at affatte § 10 således:

"§ 10 Den dataansvarlige myndighed for de kliniske kvalitetsdatabaser skal sikre, at der hvert år inden udgangen af andet kvartal offentliggøres en årsrapport om aktivitet og kvalitet baseret på det forudgående års dataindsamling.

Stk. 2. Årsrapporten skal som minimum indeholde oplysninger om

- 1) kvaliteten på relevant organisatorisk enhedsniveau opgjort efter anerkendte statistiske metoder
- 2) om og i så fald hvordan den kliniske kvalitetsdatabase har bidraget til kvalitetsudvikling/forbedringer i det forgangne år, og
- 3) Om der i det forgangne år i er konstateret væsentlige kvalitetsmæssige udsving.

Stk. 3. Den dataansvarlige myndighed skal give Sundhedsdatastyrelsen meddelelse, når årsrapporten offentliggøres."

Det vil i den kommende vejledning blive præciseret, hvad udtrykket "væsentlig kvalitetsmæssige udsving" dækker samt "relevant organisatorisk enhedsniveau"

Til § 12:

*Danske Regioner* bemærker, at definitionen af de tekniske forskrifter for indberetning til Sundhedsdatastyrelsen bør udarbejdes i samarbejde med de dataansvarlige myndigheder.

Der er i bekendtgørelsen ikke taget stilling til, om det er den dataansvarlige eller Sundhedsdatastyrelsen, der afholder omkostningerne forbundet med videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen. Det er angivet at data for alle landsdækkende og regionale kvalitetsdatabaser skal videregives til Sundhedsdatastyrelsen. Dette indbefatter en hel del databaser, som administreres af RKKP, men også databaser, som administreres af andre organisationer. Dette betyder at dataansvarlig myndighed har omfattende opgave med at sikre sig at data videregives på den måde som foreskrives af Sundhedsdatastyrelsen.

*FØTO-databasen* bemærker, at det bør præciseres, at det ikke er muligt for Sundhedsdatastyrelsen at videregive data.

*Dansk Colorectal Database* bemærker, at det må anbefales, at data fra databaserne leveres efter "Bred generisk model", som er det format, som man anvender i RKKP. Det leveres i forvejen til Danske Regioner.

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Styrelsen hører de dataansvarlige myndigheder vedrørende definitionen af de tekniske forskrifter for indberetning til Sundhedsdatastyrelsen.

I forhold til afholdelse af omkostningerne til videregivelse af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser, henvises der til Aftale om regionernes økonomi for 2012, hvor det er aftalt, at anbefalingerne i rapporten skal gennemføres.

For så vidt angår Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af data henvises til de generelle bemærkninger til bekendtgørelsen ovenfor.

Til § 13:

*Danske Regioner* bemærker, at det er administrationsmæssigt omkostningstungt at administrere to regelsæt, om end overgangsperioden maksimalt kan være 3 år.

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Styrelsen og ministeriet har vurderet, at ordningen skitseret i § 13 giver den bedste retssikkerhed, men det bemærkes samtidigt, at databaser som er godkendt efter den tidligere bekendtgørelse altid kan ansøge om godkendelse efter den nye bekendtgørelse.

### **3.2 Bekendtgørelse om indberetning**

#### **3.2.1 Overordnede bemærkninger til bekendtgørelsen**

*Danske Regioner har to overordnede forbehold ved denne bekendtgørelse.*

For det første er formålet med at data skal videregives til Sundhedsdatastyrelsen uklart og sætter spørgsmålstejn ved rollerne i det danske sundhedsvæsen. Danske Regioner mener, at det er regionerne, der har ansvaret for den løbende overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet. Den rolle hænger nært sammen med det kliniske arbejde med at udvikle og fortolke data fra de kliniske kvalitetsdatabaser. I den forbindelse er Danske Regioner forbeholden overfor, at data fra de kliniske kvalitetsdatabaser kan blive analyseret og synliggjort uden den nødvendige kliniske forståelse af de yderst komplekse data.

For det andet er Danske Regioner forbeholden overfor, at data ophobes unødvendigt i Sundhedsdatastyrelsen uden et påtrængende formål.

Derudover mener Danske Regioner, at data skal leveres i pseudo-anonymiseret form, da der ud fra det beskrevne formål ikke er behov for data på personhenførbart niveau, og fordi det vil give mere tryghed for borgerne for, at deres data ikke misbruges.

Ordlyden af den tidligere bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser m.v. § 5, stk. 2 er udgået, hvilket kan give anledning til tvivl om, hvem der kan kontakte en patient for supplerende oplysninger. § 5 Stk. 2. "Kun sundhedspersoner, der har behandlet en registreret person og sundhedspersoner på en sygehusafdeling m.v., som har behandlet personen, må rette henvendelse til denne person med supplerende spørgsmål vedrørende de oplysninger, som er registreret om vedkommende i en klinisk kvalitetsdata-base."

*FØTO-databasen mener ikke, at Sundhedsdatastyrelsen bør kunne videregive data.*

*De Lægevidenskabelige Selskaber bemærker, at det fremgår af høringsbrevet, at formålet videregivelsen af data til Sundhedsdatastyrelsen bl.a. har følgende formål: Sundhedsdatastyrelsen må anvendes disse data som led i løbende overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet samt som led i synliggørelsen af den kliniske kvalitet. Dette vil medføre, at de samme data fremover vil være registreret to steder (RKKP og Sundhedsdatastyrelsen). LVS vil her gøre opmærksom på de problemstillinger, der kan opstå i form af forskellig praksis i forvaltningen af data og adgang til data i forskningsøjemed. Noget sådant vil være svært uhensigtsmæssigt for borgerne, som skal være betrykkede i, at deres følsomme data forvaltes efter samme principper, uanset hvor de befinder sig.*

Man kan desuden sætte spørgsmålstejn ved, om det er nødvendigt for Sundhedsdatastyrelsen at have denne direkte adgang til personhenførbare data til de formål, der er beskrevet, om Sundhedsdatastyrelsen har de tilstrækkelige faglige ressourcer til at fortolke og konkludere på data fra de kliniske kvalitetsdatabaser og finder det centralt, at databasernes styregrupper under alle omstændigheder inddrages ved fortolkning af data.



En yderligere bekymring drejer sig om den beskrevne opgave med at skulle give adgang til de kliniske kvalitetsdatabaser i forskningsøjemed set i lyset af de vanskeligheder, som Forskerservice hidtil har haft med at levere data fra de danske sundhedsregistre inden for en rimelig tid og med den påkrævede kvalitet.

*Danske Universiteter (KU)* foreslår, at de kliniske styregrupper for de pågældende databaser, hvorfra datatræk ønskes gennemført, orienteres og involveres inden dataudtræk.

#### *Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Der henvises til ovenstående afsnit om videregivelse til Sundhedsdatastyrelsen og Sundhedsdatastyrelsens anvendelse af den indberettede kopi af data (herunder inddragelse af styregrupperne).

Som det fremgår af tidligere afsnit, er det nødvendigt, at Sundhedsdatastyrelsen modtager data på personhenførbart niveau, og at der straks efter modtagelsen vil ske en pseudonominering.

For så vidt angår Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af data henvises til de generelle bemærkninger til bekendtgørelsen om godkendelse.

Det bemærkes, at hvis forskere ikke ønsker at anvende Forskerservice til udlevering af data, vil disse fortsat kunne udleveres fra den dataansvarlige myndighed, som det også sker på nuværende tidspunkt.

Adgangen for forskere til at kontakte konkrete personer på baggrund af registerdata er reguleret andetsteds. Det er derfor uhensigtsmæssigt at gentage reguleringen her.

### **3.2.2. Bemærkninger til bekendtgørelsens enkelte bestemmelser**

#### Til § 2:

*Danske Regioner* foreslår, at teksten i bestemmelsen ændres til: "Regionsråd, kommunalbestyrelser, privat personer og institutioner, der producerer sundhedsydelser, samt autoriserede sundhedspersoner, skal indberette oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, der er godkendt af Sundhedsdatastyrelsen"

*ADHD-databasen* sætter spørgsmålstegn ved, hvordan det sikres at "privatpersoner" indberetter og spørger, om der er sanktioner i forbindelse med manglende indberetning.

*Inger og Peder* bemærker, at det bør præciseres, at der naturligvis ikke er tale om, at alle sundhedspersoner skal indberette til alle kliniske databaser.

*Danske Universiteter (SDU)* bemærker, at der også kan være tale om kommunale databaser.

*Sundhedsstyrelsen* bemærker, at bestemmelsen kan præciseres, da der f.eks. kan påhvile pligt til indberetning for et privatejet rehabiliteringstilbud, såfremt der eksisterer en godkendt database på området.



Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Ønsket om at indsætte "autoriserede sundhedspersoner" i stedet imødekommes ikke, da "praktiserende sundhedspersoner" fremgår af sundhedslovens § 196, som giver hjemmel til denne bekendtgørelse.

Det bemærkes for en god ordens skyld, at det kun er sundhedspersoner og ikke privatpersoner, der kan blive pålagt at indberette efter denne bekendtgørelse.

Manglende indberetningspligt er ikke på nuværende tidspunkt sanktioneret.

Det vil i den kommende vejledning til bekendtgørelserne blive præciseret, hvem indberetningspligten kan påhvile.

Kommunale databaser er inkluderet i denne bestemmelse, eftersom "regionale databaser" som tidligere beskrevet under de generelle bemærkninger til bekendtgørelse om godkendelse, blot referer til en geografisk afgrænsning.

Privatejet rehabiliteringstilbud er indeholdt i denne formulering, da der står "driver sygehus m.v."

Ovenstående vil desuden blive præciseret i vejledningen til bekendtgørelserne.

Til § 2, stk. 2:

*De Lægevidenskabelige Selskaber* foreslår, at "relevante oplysninger..." ændres til "nødvendige og tilstrækkelige oplysninger" med henblik på at sende såvel databaseansvarlige som borgerne det signal, at man altid forholder sig kritisk til, hvilke data, der registreres om borgerne i de kliniske kvalitetsdatabaser.

*Inger og Peder Ahnfeldt-Møllerup* bemærker, at der efter sundhedslovens § 46 stk. 3, kun må ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

De Lægevidenskabelige Selskabers bemærkning imødekommes ikke, da det blot følger formuleringen i sundhedsloven, og derudover bemærkes, at det af persondataloven fremgår, at der kun må indsamles de oplysninger som er nødvendige (proportionalitetsprincippet), som denne bekendtgørelse er underlagt.

Det bemærkes, at sundhedslovens § 46 vedrører journaloplysninger. Da de kliniske kvalitetsdatabaser er registre og ikke patientjournaler, er bestemmelsen ikke relevant for de kliniske kvalitetsdatabaser.

Til § 2, stk. 3:

*Danske Regioner* foreslår, at formuleringen ændres til, at indberetning efter stk. 1 skal ske løbende, månedligt eller efter aftale.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Det vurderes, at den nuværende formulering dækker tilstrækkeligt i forhold til hensigten med bestemmelsen. Bemærkningen imødekommes derfor ikke.

Til § 3:

*Danske Regioner* bemærker, at Sundhedsdatastyrelsen ikke bør udlevere data fra de kliniske kvalitetsdatabaser via deres Forskerservice. Dette foregår i dag via kompetencecentre, hvor der er ekspertise i de kliniske kvalitetsdatabaser indhold. Denne videregivelse er endvidere finansieret af databasernes driftsmidler, mens det i Sundhedsdatastyrelsen vil være indtægtsdækket virksomhed. Dette vil derfor stille forskerne dårligere.

*Dansk Apopleksiregister* bemærker, at indikatorerne i Dansk Apopleksiregister er udviklet af professionelle indenfor specialet og forankret i den kliniske praksis. Det har vist sig at specialekendskab samt kendskab til opbygningen af data er essentielt for at kunne tolke og anvende data fra årsrapporterne.

*Dansk Colorectal Database* anbefaler, at data fra databaserne leveres "Bred generisk model", som er det format, som man anvender i RKKP. Det leveres i forvejen til Danske Regioner. Det bør specificeres hvilke variable der skal afleveres idet databaser kan have udviklingsvariable og forskningsvariable (som er indhentet efter patientsamtykke), som måske eller måske ikke skal medtages.

*Dansk Melanom Gruppe, Dansk Melanom Database, Dansk Selskab for Plastik og Rekonstruktionskirurgi, Fedme Databasen og DBCG* gør indsigelse overfor teksten i kapitel 3 § stk. 1-3. Databaserne vil have indflydelse på, hvem data overdrages til og hvorfor samt have indsigt i, hvordan data behandles. Det er i reglen helt nødvendigt for at forskerne kan forstå data godt nok.

*Danske Universiteter (AU)* bemærker, at det bør præciseres, hvorledes datasæt kvalitets-sikres gennem årlig klinisk validering før videregivelse.

*DBCG* bemærker, at der mangler en specifikation af hvordan og hvornår data skal videregives til Sundhedsdatastyrelsen; Videregivelse af data til Forskerservice er ikke specificeret i bekendtgørelsen.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Der henvises til afsnittet om Sundhedsdatastyrelsens brug af de indberettede data ovenfor samt § 12 i bekendtgørelse om godkendelse.

Endvidere vil det bliver specificeret i vejledningen, hvilke data der skal sendes i kopi til Sundhedsdatastyrelsen, men det kan allerede nu slå fast, at forskningsvariable ikke er omfattet af dette.

Det er databasens eget ansvar, at der sker kvalitetssikring af data, men for at imødekomme, at Sundhedsdatastyrelsen kun modtager data, som i højere grad er kvalitetssikret, er § 3 stk. 1 omformuleret, således:

”§ 3. Det påhviler den dataansvarlige myndighed for den kliniske kvalitetsdatabase at sikre, at der i forbindelse med databasens årsafslutning videregives data fra den kliniske kvalitetsdatabase til Sundhedsdatastyrelsen i henhold til de af Sundhedsdatastyrelsens fastsatte vilkår for godkendelsen af den kliniske kvalitetsdatabase.”

Bemærkningen vedr. manglende specifikation svares på under § 4 i bekendtgørelse vedr. indberetning.

Til § 3, stk. 2:

*Danske Regioner* bemærker, at det er uklart, hvad det betyder, at Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig for de data, der modtages fra de kliniske kvalitetsdatabaser.

*Lægeforeningen* bemærker, at bestemmelsen i praksis betyder – sammenholdt med at det er hensigten, at styrelsen via Forskerservice planlægger at kunne videregive data til forskning og statistik – at der er to dataansvarlige myndigheder til at administrere de samme data. Det er en uholdbar situation, der ud over ekstraarbejdet også let kan føre til en uens praksis i forbindelse med brug af data.

Lægeforeningens model med én dataansvarlig myndighed – suppleret af en etisk komité – vil kunne sikre en ensartet praksis for brug af data, hvor datas fortrolighed bevares.

*Dansk Apopleksiregister* udtrykker ønske om, at anvendelse af data i Sundhedsdatastyrelsen tager højde for styregruppens erfaring og indbyder professionelle med kendskab til specialet og data, når data anvendes til andet regi.

*Danske Universiteter (AU)* bemærker, at det bør præciseres, hvorledes identiske datasæt sikres.

*Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:*

Af persondatalovens § 3, nr. 4 fremgår det, at den dataansvarlige er den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af oplysninger.

Der henvises til afsnittene om Sundhedsdatastyrelsens brug af de indberettede data, videregivelse til Sundhedsdatastyrelsen samt forslaget om en etisk komité.

Sundhedsdatastyrelsen modtager kopi af databasen efter årsafslutningen, dvs. det er validerede data, styrelsen modtager.

Til § 3, stk. 3:

*Danske Regioner* påpeger, at formålet med både de nationale og de regionale kliniske kvalitetsdatabaser er at understøtte det daglige arbejde med kvalitetsudvikling af patientbehandlingen. Indikatorerne er udarbejdet af fagpersoner inden for de enkelte specialer og tolkningen af disse forudsætter kliniske viden og bør derfor foregå med passende klinisk vejledning.

*FØTO-databasen* bemærker, at det bør præciseres, at Sundhedsdatastyrelsen ikke kan videregive data, f. eks. gennem forskerservice.

*Dansk Urogynækologisk database* finder det betænkeligt, hvis den ikke inddrages i udlevering af data til kvalitetssikring og videnskabelig forskning.

*Dansk Colorectal Database* bemærker, at der i dag investeres mange timer og ressourcer på faglig vejledning af forskere i forbindelse med forskningsudtræk fra databaserne. Uden denne vejledning, risikerer man, at forskerne ikke får tilstrækkelig indsigt i de udleverede data, med den konsekvens, at man ikke kan foretage relevante konklusioner på basis af deres analyser af data. Forskerservice har ikke mulighed for at give faglig vejledning på samme måde, idet det ikke kan forventes, at de får samme indsigt i databasernes data, ud over de informationer der findes i dokumentationsskabelonen, som databasernes styregrupper og datamanagers har. Påtænkes data anvendt i Sundhedsdatastyrelsen til egen overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet, er problemet det samme. Der vil være en fare for, at data vil blive brugt i politisk-administrative sammenhænge, hvor fejlkonklusioner, på baggrund af manglende indsigt i data, er en reel risiko.

*Danske Universiteter (AU)* bemærker, at forskningsformålet bør tilføjes. Endvidere bør styregruppens mandat præciseres, herunder kommenteringsret for at sikre datakvalitet.

*Danske Universiteter (SDU)* spørger, om der videregives data til Forskerservice ved Sundhedsdatastyrelsen og i så fald hvilke retningslinjer, der gælder herfor.

*Databasen for Akutte Hospitalskontakter* finder det meget uhensigtsmæssigt, at bekendtgørelsen indebærer, at Sundhedsdatastyrelsen via Forskerservice kan videregive data fra de kliniske kvalitetsdatabaser til forskning og statistik, uden involvering af de faglige styregrupper. Ved mangelfuld eller fejlagtig forståelse og tolkning af data risikerer vi at få forskningsprojekter af ringe kvalitet, som i bedste fald ikke gør os klogere og i værste fald danner grundlag for uhensigtsmæssige faglige eller politiske beslutninger. Databasen mener, at det er en nødvendighed, at Sundhedsdatastyrelsen involverer de faglige database-styregruppe før udlevering af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser via Forskerservice.

*Præhospitalsdatabasen* ser overordnet bekendtgørelsen som positiv, udtrykkes bekymring for det forhold, at styregrupperne for den enkelte database fremover ikke skal godkende protokoller til forskningsprojekter, der indebærer brug af data fra den pågældende kvalitetsdatabase. Vi ønsker naturligvis og støtter, at de kliniske databaser i videst mulige omfang anvendes i forskning, der kan komme mange patienter til gavn. Imidlertid er kvaliteten og validiteten af klinisk epidemiologisk forskning – som sådan forskning vil være – helt afhængig af en fundamental forståelse af data, dvs. definitionerne af de variable som indgår i databaserne og den kliniske og praktiske kontekst hvorfra de stammer. Denne viden findes netop hos databaserne faglige styregrupper. Det forslås derfor, at styregrupperne involveres ved videregivelse af data til forskningsprojekter.

*DANBIO (Dansk Reumatologisk Database)* mener ikke, at bekendtgørelserne tager hensyn til det forhold, at databasernes struktur i nogle tilfælde er kompleks og kræver særlig faglig indsigt, for at data kan benyttes retvisende og meningsfuldt til kvalitets- og forskningsformål.

Databasernes styregrupper skal have ret og pligt til ud fra en data- og lægefaglig vurdering at kunne afslå at levere data, såfremt dataanvendelsen i det konkrete forskningsprojekt ikke sagligt og meningsfuldt vil kunne baseres på de pågældende data.

Som minimum må den nuværende praksis opretholdes, hvor den involverede databases styregruppe gives anledning til at kommentere projektprotokol, herunder de planlagte analyser for at undgå fejlbehæftede og misvisende resultater, inden data benyttes af Sundhedsdatastyrelsen eller af andre via Forskerservice.

Det er uheldigt, hvis dataudtræk fremover - i lighed med Sundhedsdatastyrelsens hidtidige praksis med at opkræve gebyr for udlevering af datasæt - vil medføre omkostninger for de involverede forskere til forskel for den nuværende model, hvor dataudtræk er gratis.

Lægeforeningen sætter spørgsmålstegn ved, om styrelsen har behov for personfølsomme data til at løfte denne opgave. Indhentelse og overførsel af aktuelle data på aggregeret niveau (ikke personhenførbare data) bør kunne dække behovet.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Der henvises til afsnittet om sundhedsdatastyrelsens brug af de indberettede data samt afsnit om videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen.

Det bemærkes vedrørende omkostninger for forskerne, at data fortsat kan udleveres fra RKKP, som den nuværende praksis.

Til § 4:

Danske Regioner bemærker, at regler om dataformater og tidsfrister bør ske i samarbejde med de dataansvarlige myndigheder.

Danske Universiteter (SDU) bemærker, at det kan blive en enorm opgave for de der sidder med databearbejdning fra de kliniske databaser, hvis der skal "opfindes" nye udvekslingsformater til data levering. Det bør fremgå at der skal anvendes allerede eksisterende data udvekslings formater, som allerede anvendes inden for Regionernes Kliniske Kvalitetsudvekslingsprogram.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Styrelsen og ministeriet har besluttet at imødekomme disse bemærkninger ved at høre de dataansvarlige myndigheder vedrørende dataformater og tidsfrister.

Til § 5:

Danske Regioner bemærker, at det kan være teknisk kompliceret at give egenaces, da data patienter findes i flere databaser og derfor i forskellige formater, og at det vil medføre øget udgiftspres.

Danske Patienter bemærker, at det bør specificeres, hvem der har ansvaret for at levere disse oplysninger til borgeren.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Styrelsen og ministeriet anbefaler, at man som dataansvarlig udarbejder de fornødne processer, der kan gøre egenaces så smidig som mulig, men den dataansvarliges forpligtelser ved anmodning om egenaces er underlagt reglerne i persondataloven. Ønsket om præcisering af ansvaret for varetagelse af egenaces-anmodninger er imødekommet, idet bestemmelsens første sætning nu er udformet således:

”§ 5. Den, der er registreret i en klinisk kvalitetsdatabase, kan hos den dataansvarlige for kvalitetsdatabase anmode om at få indsigt i de oplysninger, der behandles om vedkommende. (...)”

Til § 6:

*Danske Universiteter (AU)* bemærker, at det bør præciseres i denne bekendtgørelse, hvorledes historiske data håndteres såfremt kliniske kvalitetsdatabaser, der er godkendt før denne bekendtgørelsen, anvendes.

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Styrelsen og ministeriet har vurderet, at dette forhold er tilstrækkeligt præciseret i bekendtgørelsens overgangsbestemmelser, hvorfor bemærkningen ikke imødekommes.