

Sundhedsdatastyrelsen

Kristianiagade 12  
2100 København Ø  
Telefon 35 44 84 06  
Mobil 23 71 33 40  
Mail [mpk@dadl.dk](mailto:mpk@dadl.dk)  
[www.selskaberne.dk](http://www.selskaberne.dk)

1. juni 2016  
Journalnummer

### **Høring af bekendtgørelser vedrørende kliniske kvalitetsdatabaser**

LVS takker for muligheden for at kommentere på Bekendtgørelse vedrørende godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser samt bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen.

LVS ønsker endvidere at kvittere for Sundhedsdatastyrelsens proaktive indsats i forhold til de bilaterale dialogmøder, der fandt sted før høringsmaterialet blev udsendt.

LVS har følgende kommentarer:

#### **Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser**

Ad. §5 4), 5) og 6) samt 10):

LVS 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.

LVS anbefaler derfor, at man skærper formuleringen i 10) som fx: "Indikatorerne skal belyse relevante kliniske retningslinjer (sic) 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."

LVS antager, at ordet "retningslinjer" i sætningen er en skrivefejl, og at man har ment "problemstillinger" el. lign.

Da klinisk relevans er et kerneområde for de lægevidenskabelige selskaber, er det derfor centralt for LVS, at de relevante lægevidenskabelige selskaber systematisk bidrager med deres viden, når en database ønskes oprettet eller videreført. Se Ad. §5 11) og 12).

Ad. §5 11) og 12):

LVS anbefalede på dialogmødet, at de lægevidenskabelige selskabers rolle blev tydeliggjort i den nye bekendtgørelse. LVS vil derfor gerne kvittere for §5 11) og 12), hvor dette er tilgodeset. LVS vil som styrkelse af denne pointe anbefale, 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.

Ad. §10 stk. 2:

Det fremgår, at "Den dataansvarlige myndighed skal orientere Sundhedsdatastyrelsen, hvis der i årsrapporten konstateres væsentlige kvalitetsmæssige udsving".

De kliniske kvalitets databasers årsrapporter er på nuværende tidspunkt offentligt tilgængelige, og tilsynsmyndigheden har ret og pligt til at anvende rapporterne i deres virksomhed. Således ligger ansvaret for fortolkning af, om rapporternes indhold giver anledning sanktioner, udelukkende hos tilsynsmyndighederne. Med ovenstående formulering i bekendtgørelsen vækker det bekymring om dele af tilsynsansvaret reelt bliver placeret i databasernes faglige styregrupper, som udarbejder årsrapporterne.

Det er ikke hensigtsmæssigt, at der kan drages tvivl om, hvor tilsynsansvaret befinder sig.

LVS 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.

Ad. § 5 13):

Det fremgår, at der for tidligere godkendte kvalitetsdatabaser skal redegøres for, hvordan databasen har bidraget til kvalitetsforbedringer mv.

LVS finder at tilføjelsen er en væsentlig forbedring af forvaltningen af de kliniske kvalitetsdatabaser. Det ligger også fint i tråd med de foreslåede ændringer til §5 10).

### **Bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen**

Overordnet kommentar:

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 betryggede i, at deres følsomme data forvaltes efter samme principper, uanset hvor de befinder sig.

I samme forbindelse finder LVS, at man bør se denne problemstilling i lyset af den generelle samfundsdebat om anvendelse af borgernes data. Her kan man med fordel overveje, om fx opbevaring af de samme følsomme data to steder vil blive opfattet som en hensigtsmæssig forvaltning af den tillid, som danskere generelt har vist sundhedsvæsnen i forhold til indsamling og anvendelse af netop personhenførbare data.

Man kan desuden sætte spørgsmålstegn ved, om det er nødvendigt for Sundhedsdatastyrelsen at have denne direkte adgang til personhenførbare data til de formål, der er beskrevet. Da formålet med data i de kliniske kvalitetsdatabaser hverken er tilsyn eller kontrol, kan aggregerede data være tilstrækkelige til styrelsens kvalitetsformål.

LVS kan desuden være bekymret for, om Sundhedsdatastyrelsen har de tilstrækkelige faglige ressourcer til at fortolke og konkludere på data fra de kliniske kvalitetsdatabaser.

LVS finder det centralt, at databasernes styregrupper under alle omstændigheder inddrages ikke mindst, når det gælder fortolkningen 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. Såfremt Sundhedsdatastyrelsen får denne opgave, anbefales det kraftigt, at det sikres, at styrelsen får tilstrækkelige ressourcer til at varetage denne opgave, sådan at forskningsprojekter ikke forsinkes urimeligt.

Specifik kommentar:

§2 stk. 2:

Det foreslås, at "relevante oplysninger ..." ændres til "nødvendige og tilstrækkelige" 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.

LVS står til rådighed for en videre drøftelse af bekendtgørelserne og det arbejde, der følger af disse.

Venlig hilsen



Henrik Ullum  
Formand