

Til RKKP,

Styregruppen for DANBIO (Dansk Reumatologisk Database) har følgende kommentarer til de to bekendtgørelser vedr. kliniske databaser:

1. Bekendtgørelserne tager ikke 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. Dette gælder f.eks. for de databaser, som følger patienter med kroniske sygdomme over tid og som selvstændigt indsamler unikke data, fx patientrapporterede outcomes og sygdomsaktivitets-scores.

Det er derfor ikke acceptabelt, at der lægges op til, at SDS selv kan benytte data og kan udlevere data via Forskerservice.

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 SDS eller af andre via Forskerservice.

2. Det er uheldigt, hvis dataudtræk fremover - i lighed med SDS' 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.
3. Det er glædeligt, at man i bekendtgørelsen tydeliggør hospitalernes pligt til at levere data til kvalitetsdatabaserne. Hermed bør det nuværende, omfattende problem med dobbeltregistrering ophøre.

Med venlig hilsen

På styregruppens vegne

Dorte Vendelbo Jensen,  
Overlæge, sekretariatsleder i DANBIO

Merete Lund Hetland  
Professor i Reumatologi, overlæge, dr. med, ph.d.  
Formand for DANBIOs styregruppe

Tlf: 38633330

Mobil: 40295050

Hospitals e-mail: [merete.hetland.01@regionh.dk](mailto:merete.hetland.01@regionh.dk)

E-mail: [merete.hetland@dadlnet.dk](mailto:merete.hetland@dadlnet.dk)

**Rigshospitalet**

Videncenter for Reumatologi og Rygsygdomme

HovedOrtoCentret

Nordre Ringvej 57

2600 Glostrup

[www.rigshospitalet.dk](http://www.rigshospitalet.dk)

[www.glostruphospital.dk](http://www.glostruphospital.dk)

