

Til de på vedlagte høringsliste anførte

Sagsbeh: CSI/LOFN

Sagsnr.: 16/03024

Dato: 3. maj 2016

Høring af bekendtgørelser vedr. kliniske kvalitetsdatabaser

Sundhedsdatastyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet sender hermed to udkast til bekendtgørelser vedr. kliniske kvalitetsdatabaser i høring.

De gældende bekendtgørelser er ændret for at skabe øget transparens i forhold til Sundhedsdatastyrelsens krav for, at en klinisk kvalitetsdatabase kan godkendes samt for at tydeliggøre den dataansvarlige myndigheds rolle. Samtidig implementerer bekendtgørelserne de aftaler, der er indgået i *Aftale om regionernes økonomi for 2012* vedrørende de kliniske kvalitetsdatabaser. Heraf fremgår det bl.a., at anbefalingerne fra rapporten *Kvalitetsoplysninger på sundhedsområdet* fra 2010 skal gennemføres.

Med de nye udkast til bekendtgørelser sker der ikke ændringer i forhold til muligheden for at videregive data fra de kliniske kvalitetsdatabaser til brug for forskning. Det gælder således fortsat, at den dataansvarlige myndighed for en klinisk kvalitetsdatabase må videregive data fra den kliniske kvalitetsdatabase, hvis betingelserne i persondatalovens § 10 overholdes. Det indebærer, at data kan videregives til statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning under forudsætning af, at projektet er godkendt af de relevante myndigheder.

Det nye element i forhold til videregivelse består således i, at Sundhedsdatastyrelsen modtager en kopi af de data, der er indsamlet i den kliniske kvalitetsdatabase, og at 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. Sundhedsdatastyrelsen kan dermed selv benytte data til styrelsens egne aktiviteter samt via Forskerservice videregive data fra de kliniske kvalitetsdatabaser til forskning og statistik, såfremt betingelserne i persondataloven § 10 overholdes. Det er endvidere vigtigt at understrege, at

den behandling af data, som sker i de kliniske kvalitetsdatabaser, er anmeldt til Datatilsynet med statistik og forskning som formål, og at data fra de kliniske kvalitetsdatabaser derfor *ikke* senere må anvendes til andet end statistik eller i videnskabeligt øjemed, jf. persondatalovens § 10, stk. 2. Endvidere skal allerede indsamlet data i videst muligt omfang genanvendes i de kliniske databaser med henblik på at undgå dobbeltregistrering.

I øvrigt gælder persondatalovens bestemmelser om fx proportionalitet også for de kliniske kvalitetsdatabaser.

Som det fremgår af bekendtgørelsesudkastene, vil bekendtgørelserne efter planen træde i kraft den 1. juli 2016.

Bekendtgørelsen om godkendelse af landdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser skal erstatte den gældende bekendtgørelse nr. 851 af 2. juli 2015 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser. Denne bekendtgørelse er en udmøntning af bemyndigelsesbestemmelsen i § 196, stk. 1, 2. pkt., i sundhedsloven¹. Bekendtgørelsen om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen skal erstatte den gældende bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006 om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser m.v., og er en udmøntning af myndighedsbestemmelsen i § 195 stk. 2, 3 pkt., i sundhedsloven.

Høringsmaterialet består af:

- Udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser
- Udkast til bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen
- Kommentarskema, som anvendes til at indsende høringssvar
- Høringsliste

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014.

Dokumenterne ligger på Høringsportalen: www.hoeringsportalen.dk

Vi vil bede om, at bemærkninger eller konkrete ændringsønsker til teksten indføres i det vedlagte kommentarskema. Af hensyn til behandling af høringssvarene skal vi anmode om, at der er angivet en kontaktperson for besvarelsen, som vi kan henvende os til, hvis der er behov for uddybning af de skriftlige kommentarer.

Sundhedsdatastyrelsen skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger senest d. 1. juni 2016 kl. 12.00. Kommentarskemaer med høringssvar bedes fremsendt pr. e-mail til kliniskekvalitetsdatabaser@ssi.dk.

Efter høringsperioden vil Sundhedsdatastyrelsen gennemgå de indkomne kommentarskemaer og i relevant omfang justere bekendtgørelserne i henhold her-til.

Eventuelle spørgsmål vedrørende høringen og høringsmaterialet kan rettes til Louise Nordentoft Furbo (lofn@sundhedsdata.dk) eller Birgitte Drewes (Bidr@sundhedsdata.dk).

Det bemærkes, at det er planen, at der i løbet af efteråret 2016 udarbejdes en vejledning til bekendtgørelserne. Relevante parter vil blive inddraget i udarbejdelsen af vejledningen. Hvis man ønsker at indgå i det arbejde, kan dette også meldes tilbage som høringssvar.

Med venlig hilsen

Birgitte Drewes
Sundhedsdatastyrelsen