

Høringssvar

Høring af bekendtgørelser vedr. kliniske databaser

Jr. / 2016 - 3665
1.juni 2016

Domus Medica
Kristianiagade 12
2100 København Ø

Data skal deles – fortrolighed bevares

Lægeforeningen vil have 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.

Tlf.: 3544 8500
Tlf.: 35448214 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: ga@dadl.dk
www.laeger.dk

Der bør gælde det grundlæggende princip i sundhedsvæsenet, at personhenførbare oplysninger ikke bliver brugt til politiske og administrative formål. Til kontrol, planlægning, administration og politiske formål er det som udgangspunkt ikke nødvendigt med personhenførbare oplysninger. Det samme gør sig gældende ved en lang række forskningsformål, hvor data på et aggregeret niveau er tilstrækkeligt til at opfylde de behov, der måtte være. Derfor bør det afgrænses og defineres, i hvilket omfang de mange personfølsomme oplysninger, der er i kvalitetsdatabaserne, skal være identificerbare ved personnummer, og hvem der skal kunne tilgå disse oplysninger.

Det fremgår af høringsbrevet til de nye forslag, at:

”Sundhedsdatastyrelsen skal modtage en kopi af de data, der er indsamlet i de kliniske databaser, og at Sundhedsdatastyrelsen må anvende 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 persondatalovens §10 overholdes”.

Lægeforeningen finder, 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 vi vil sætte et meget stort 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.



Usikkerhed om det juridiske grundlag

Bekendtgørelsesudkastet om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data angiver bl.a. sundhedslovens § 195, stk. 1 som hjemmelsgrundlag. Heraf fremgår det, at:

”Det påhviler det regionsråd, kommunalbestyrelser, praktiserende sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale myndigheder m.fl. efter nærmere af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsatte regler”.

Ved videregivelse af oplysninger fra kliniske kvalitetsdatabaser til Sundhedsdatastyrelsen som foreslået sker der en videregivelse af samtlige en kvalitetsdatabases oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v.

Lægeforeningen stiller spørgsmålstejn ved, om videregivelse af de nævnte personfølsomme oplysninger er omfattet af pligten til at videregive ”oplysning om virksomheden”, jf. § 195.

Lægeforeningen er enig i, at oplysninger i kliniske kvalitetsdatabaser kun må anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabases formål. Det betyder, at indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og at senere behandling af oplysningerne ikke må være i uforenelig med disse formål.

Det er dog vurderingen, at bekendtgørelsesudkastets bestemmelse om videregivelse af oplysninger indeholder så brede formuleringer om anvendelsen af data - høringsbrevet anvender udtrykket ”styrelsens egne aktiviteter” - at de udvidede anvendelsesmuligheder ikke fremstår med den fornødne klarhed.

Anvendelse af § 195 som hjemmelsgrund for videregivelse af personidentificerbare oplysninger kombineret med videregivelse af data i overensstemmelse med de enkelte kvalitetsdatabases formål forudsætter efter Lægeforeningens opfattelse, at bekendtgørelsen indeholder mere præcise oplysninger om, hvilke oplysninger, der skal indberettes og til hvilke formål. Og hermed mere konsekvent sikrer datas fortrolighed.

Etisk komité der kan vurdere brugen af databaserne

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.

Lægeforeningen skal på denne baggrund igen rejse 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
- 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 vil ad denne vej kunne indhente – også personfølsomme data – hvis styrelsen undtagelsesvist har behov herfor.

Kun én dataansvarlig myndighed

Det fremgår af §3, stk. 2 i udkast til bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen, at styrelsen bliver dataansvarlig for de data, der modtages fra de kliniske kvalitetsdatabaser.

I praksis betyder det – 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.

Tidstro data til kvalitetsudvikling lokalt

Det er på det lokale niveau - på afdelingen, afsnittet, i praksis – kvalitetsudvikling reelt kan finde sted. Tidstro returdata er en forudsætning for klinisk 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.

Data bør således gøres tilgængelige online for de sundhedspersoner der rapporterer, både i form af feedback på egen performance og med henblik på benchmark i relevant omfang.



Særligt om kliniske databaser og almen praksis

I almen praksis er patienterne i udgangspunktet mindre syge end i den sekundære sundhedssektor. Jo mindre syg og jo flere afgrænsede sygdomskategorier den enkelte patient opfylder, des større bliver behovet for individuel tilpasning. Patientinddragende individuelle behandlingsmål står i direkte kontrast til tankegangen om den universelle behandlingsstandard i den kliniske kvalitetsdatabase. Det betyder alt andet lige, at variationen i en klinisk kvalitetsdatabase for almen praksis må forventes at være stor, hvilket ikke nødvendigvis er et udtryk for dårlig behandlingskvalitet. De nationale mål for kvalitet lægger vægt på øget patientinddragelse og sammenhæng for patienten, hvilket ofte er uforeneligt med mål for behandlingsvejledning, sådan som de vil være udstukket fra en klinisk kvalitetsdatabase.

Årsrapporter der skal opgøre "væsentlige kvalitetsmæssige udsving" på organisatorisk enhedsniveau, kan således på forhånd siges at være have svære fortolkningsmæssige vilkår. PLO foreslår, at rammerne for fortolkning defineres og beskrives på forhånd, herunder den optimale kvalitet i en given kvalitetsdatabase samt konsekvenser for "væsentlig kvalitetsmæssige udsving".

Ved levering af personhenførbare data til de kliniske kvalitetsdatabaser sker der isoleret set en tilsidesættelse af fortroligheden mellem læge og patient. Retten til fortrolighed og medinddragelse skal afvejes nøje mod nødvendigheden af at tilsidesætte disse rettigheder. Der bør være en veldefineret, saglig begrundelse af formålet for kvalitetsdatabase, tillige med en nøje beskrivelse af anvendelsesområdet. Det betyder også, at hvis det er muligt at opfylde samme formål ved at behandle data på et lavere niveau, anonymiseret eller aggregeret, så bør dette vælges.

Endelig bemærkes det fra PLO's side, 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.

Den videre proces

Lægeforeningen anerkender den gennemførte arbejdsproces, hvor Sundhedsdatastyrelsen har afholdt separate møder med de enkelte høringsparter i forbindelse med udarbejdelsen af de foreliggende udkast.

Lægeforeningen vil i forlængelse heraf foreslå, at Sundhedsdatastyrelsen – på baggrund af de indkomne høringssvar – overvejer muligheden for afholdelse af et større fælles møde med henblik på at opnå enighed om den videre vej frem.



Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'AR', enclosed within a light gray rectangular border.

Andreas Rudkjøbing