



01-06-2016

**Danske Regioners høringssvar vedr. BEK for de kliniske kvalitetsdatabaser**

Danske Regioner takker for muligheden for at indgive et høringssvar.

Nedenfor præsenteres Danske Regioners kommentarer til hhv. udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser og udkast til bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen.

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. Det er tre områder som er delt op i lovgivningen, men som ude i den virkelige verden hænger tæt sammen.

*Udkast til bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen*

**Overordnede kommentarer:**

Danske Regioner har to overordnede forbehold ved denne bekendtgørelse.

For det første er formålet med at data skal videregives til Sundhedsdatastyrelsen uklart og sætter spørgsmålstegn 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 CPR 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 kvalitetsdatabase."

Tekstnære kommentarer:

## § 2

- Alternativ tekst som bedre dækker indberetningspligten: "Regionsråd, kommunalbestyrelser, privat personer og institutioner, der producerer sundhedsydelser, samt autoriserede sundhedspersoner, skal indberette oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, der er godkendt af Sundhedsdatastyrelsen

## §2, Stk. 3.

- Indberetning efter stk. 1 skal ske løbende, månedligt eller efter aftale. (Tilføj løbende)

## § 3

- Sundhedsdatastyrelsen bør ikke udlevere data fra de kliniske kvalitetsdatabaser via deres Forskerservice. Dette foregår i dag via kompetencecentre, hvor der er ekspertise i de kliniske kvalitetsdatabaseres indhold. Denne videregivelse er endvidere finansieret af databasernes driftsmidler, mens det i Sundhedsdatastyrelsen vil være indtægtsdækket virksomhed. Dette vil derfor stille forskerne dårligere. Videregivelserne til forskere sker endvidere i samarbejde med

de faglige styregrupper, som vurderer og kommenterer videregivelserne, herved der sker en forankring i det faglige miljø og en faglig vurdering af de enkelte forskningsprojekter. Dette vil ikke ske i Sundhedsdatastyrelsen.

Side 3

#### § 3. Stk 2

- Det er uklart hvad det betyder, at Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig for de data, der modtages fra de kliniske kvalitetsdatabaser.

#### § 3. Stk 3

- 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. Indholdet i de kliniske kvalitetsdatabaser er særligt komplekst og synliggørelse af data, og herunder sammenligning af afdelinger, sygehuse og hospitaler mv. bør foregå med passende klinisk vejledning.

#### § 4.

- Dette bør ske i samarbejde med de dataansvarlige myndigheder.

#### § 5

- Det kan være teknisk kompliceret da data patienter findes i flere databaser og derfor i forskellige formater.
- Dette vil medføre øget udgiftspres.

*Udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser*

Generelle kommentarer:

Danske Regioner mener, at det er passende at formålet med kvalitetsdatabaserne tydeliggøres. Danske Regioner har dog nogle tekstnære kommentarer, som bør præciseres.

Tekstnære kommentarer:

#### § 1, stk. 2

- Er det dækkende at afgrænse til "det regionale og/eller kommunale sundhedsvæsen" eller bør man blot benævne det som "sundhedsvæsenet". Dækker det f.eks. Privathospitaler?

## § 5

- 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.

## § 5 nr. 6

- 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.

## § 8, stk. 2

- Der synes 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.

## § 10

- Hvis databasen i forbindelse med godkendelse har forpligtet sig til at levere løbende data til indberettende afdelinger (se kommentar til § 5) bør dataansvarlig myndighed sikre, at dette rent faktisk sker

## § 10, stk. 2:

- Som det er nu, er databasernes årsrapporter offentligt tilgængelige, og tilsynsmyndigheden har både ret, (og pligt?) til at anvende rapporterne i deres virksomhed. Det vil sige, ansvaret for fortolkning af, om rapporternes indhold giver anledning sanktioner, ligger udelukkende 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.

## § 12

- 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.

## § 13

- Det er administrationsmæssigt omkostningstungt at administrere to regelsæt, om end overgangsperioden maximalt kan være 3 år