

Statens Serum Institut - Afdeling for Sundhedsanalyser
Ørestads Boulevard 5,
2300 København S

Høringssvar vedr. bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar. Danske Patienter ser generelt positivt på, at man nu får mulighed for systematisk at forbedre den kliniske kvalitet i sundhedsvæsenet gennem landsdækkende og regionale kvalitetsdatabaser. Samlingen af alle kliniske kvalitetsdatabaser kan i kombination med andre sundhedsdata give mulighed for at forbedre sundhedsvæsenets indsats.

Der er dog nogle områder, hvor vi mener, at der er behov for ændringer i bekendtgørelsen.

Anvendelsesområde mv. § 1

Stk. 2 foreslås omformuleret til "Den databaseansvarlige er en offentlig myndighed".

Godkendelse og krav § 6

Danske Patienter mener ikke, at der er grund til at indsnævre anvendelsen. Det foreslås derfor, at formuleringen "vedr. kvalitet" bliver slettet.

Anvendelse og formidling af data § 8

Stk. 2: Heraf fremgår det, at data skal kunne anvendes som *led i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse*. Set i lyset af, at databasen (ud over helbredsmæssige forhold) også skal omfatte data om patienternes rent private forhold, mener Danske Patienter, at data alene skal kunne anvendes i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse på et aggregeret niveau.

Følgende bør derfor anføres "(..) eller *på aggregeret niveau* som led i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse".

Det er vigtigt, at oplysningerne i de kliniske databaser kan anvendes generelt. For eksempel kan data i en hjertedatabase måske kombineres med

Dato:
30. august 2013

Danske Patienter
Nørre Voldgade 90
1358 København K

Tlf. 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
aw@dankepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/3

data i cancerregisteret og tilvejebringe yderlige information om hjertebehandling og kræft.

Krav til anvendelse og formidling af data § 9

Ifølge § 9, stk. 6 sker udvekslingen af data i overensstemmelse med persondataloven, hvilket naturligvis giver nogen tryghed i forhold til, hvilke oplysninger der videregives. Men en nærmere afgrænsning og præcisering af, hvilke typer af fortrolige oplysninger der kan videregives, er ønskelig.

Side 2/3

Indberetning § 10

Med det klare ønske om et mere integreret sundhedsvæsen bør det være helt tydeligt, at regionernes og kommunernes forpligtelse til at indberette data omfatter alle ansatte og tilknyttede, som udfører opgaver, der er relevante at registrere i databaserne. Det bør overvejes, om det vil være hensigtsmæssigt at forpligte alt autoriseret sundhedspersonale til at indberette til de landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som er godkendt af SSI.

Stk. 3: Heraf fremgår det, at pligten til at indberette omfatter ”oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, *øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v.*”. Dette er efter Danske Patienters vurdering alt for vidtgående. Det kan i princippet indebære, at patienter undlader at give oplysninger til deres læge og/eller medvirke til, at lægen undlader at foretage centrale noter til sig selv om patienten – noter, som lægen ikke mener, at det øvrige sundhedsvæsen skal have adgang til. Danske Patienter anbefaler derfor, at bestemmelsen ændres til: ”Stk. 3. Pligten til at indberette efter stk. 1 omfatter de oplysninger, som er relevante og godkendte for den enkelte kliniske database”.

Udgifter til indberetning

Ifølge § 10, stk. 1 får en række institutioner pligt til at indberette. Flere registreringer fra de foreningsdrevne sygehuse vil imidlertid koste penge, som det ifølge forslaget ikke ser ud til, at der kommer nogen kompensation for. Det er et problem for de foreningsdrevne sygehuse, som i forvejen har en stram økonomi.

Øvrige bemærkninger

Der er hos patienter en stor tillid til, at indsamling og anvendelse af data sker redeligt og til fælles gavn. Det er vigtigt at bevare denne tillid. Derfor skal der udvises den største forsigtighed med videregivelse af patientdata.

Ved industri-initierede projekter bør anonymiserede data alene videregives til en offentligt ansat seniorforsker eller en ansat seniorforsker ved et sektorforskningsinstitut, der har ansvaret for kontrol med data.

Danske Patienter finder endvidere, at der bør åbnes mulighed for, at kliniske databaser, der ikke i første omgang falder inden for bekendtgørelsens område, kan overføres til miljøet i SSI. Der kan f.eks. være tale om databaser, der er et resultat af forskningsprojekter m.v., hvor forskerne selv, bevillingsgiverne eller den godkendende myndighed finder det hensigtsmæssigt med en bred anvendelse af data.

I bekendtgørelsens bør formuleringen "kliniske kvalitetsdatabaser" konsekvensrettes til "kliniske databaser", da formålet med databaserne er bredere og mere omfattende end kvalitetsudvikling. Det er helt afgørende, at de data, der bliver indsamlet i det danske sundhedsvæsen, kan anvendes bredt til offentlige forskningsmæssige formål. Det foreslås derfor, at nogle af de begrænsninger, der er herom, fjernes. Det skal dog understreges, at begrænsninger i adgangen til data til privat og administrativ brug fortsat opretholdes.

Kræftens Bekæmpelse er medlem af Danske Patienter, og organisationens synspunkter indgår i Danske Patienters synspunkter. Som forskningscenter har Kræftens Bekæmpelse desuden en særlig interesse i forhold omkring beslutningsstrukturer og placering af data. Dette er uddybet i Kræftens Bekæmpelses høringssvar, der derfor vedlægges som bilag.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør