

Statens Serum Institut

Afdeling for Sundhedsanalyser

nsfsundhedsanalyser@sum.dk

Det Ethiske Råd
Holbergsgade 6
1057 København K
Tel + 45 7221 6860
www.etiskraad.dk

29. august 2013
J.nr.: 1303524
Dok. nr.: 1284928
UH

Vedrørende høring om udkast til bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Det Ethiske Råd har modtaget ovennævnte bekendtgørelse i høring. Rådet bemærker, at bekendtgørelsen primært er ændret på baggrund af aftaler indgået i Aftale om regionernes økonomi for 2012.

Det Ethiske Råd har særligt forholdt sig til *anvendelsen* af data i landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser omfattet af bekendtgørelsen. Det fremgår af dennes § 8, at "Oplysninger i kliniske kvalitetsdatabaser kun må anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabasens formål og de af Statens Serum Institut fastsatte krav. Oplysninger fra de kliniske databaser må kun anvendes til sundhedsfaglig kvalitetsudvikling, forskning, klinisk arbejde med den enkelte patient eller som led i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse."

Bekendtgørelsen har hjemmel i sundhedslovens § 196, hvor formålet med kliniske kvalitetsdatabaser anføres som "med henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter".

Ifølge høringsbrevet er den her foreliggende bekendtgørelse en sammenskrivning af bekendtgørelse nr. 459 af 15. maj 2006 samt bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006. I bekendtgørelse nr. 1725 § 5 anføres, at "Oplysninger i de kliniske databaser må kun anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabasens formål og de af Sundhedsstyrelsen fastsatte krav". Dette er uddybet i bekendtgørelse nr. 459, hvor det i § 2 anføres "Oplysninger i kliniske kvalitetsdatabaser må kun anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabasens formål. Anvendelse af oplysninger må kun ske som led i løbende overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet samt som led i synliggørelsen af den kliniske kvalitet overfor borgerne".

Det Ethiske Råd finder, at en del af formuleringen i den foreliggende bekendtgørelse: "som led i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse" er en meget vidtrækkende og uklart defineret anvendelse. Det drejer sig om en pligtmæssig indberetning af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. af over 90 % af en relevant patientpopulation i Danmark. En indbe-

retning, som hverken sundhedspersonen eller patienten har nogen indflydelse på. Disse forhold må efter Rådets opfattelse medføre, at det i bekendtgørelsen mere specifikt og klart skal defineres, hvordan de registrerede oplysninger kan anvendes, når de indgår i en politisk og administrativ sammenhæng.

Det bør efter Rådets opfattelse desuden anføres i bekendtgørelsen, at oplysninger fra databaserne i videst muligt omfang anvendes i anonymiseret form.

Med venlig hilsen
på Det Etske Råds vegne



Jacob Birkler
Formand