

Til

Statens Serum Institut

[serum@ssi.dk](mailto:serum@ssi.dk) med kopi til [LIPB@ssi.dk](mailto:LIPB@ssi.dk)

Det Etiske Råd  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Tel + 45 7221 6860  
[www.etiskraad.dk](http://www.etiskraad.dk)

15. juni 2015  
J.nr.: 1503536  
Dok. nr.: 1726603  
UH

### **Vedrørende høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser**

Det Etiske Råd takker for modtagelsen af ovennævnte i høring. Rådet bemærker, at denne høring alene angår godkendelsesproceduren af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser med hjemmel i sundhedslovens § 196, stk. 1, 2. pkt. Rådet forstår det medfølgende høringsbrev sådan, at der på et senere tidspunkt vil komme en høringsrunde angående regelgrundlaget i øvrigt efter § 196, stk. 2-4, herunder spørgsmålet om anvendelse af data samt pligter og rettigheder i forhold til de kliniske kvalitetsdatabaser.

I forhold til godkendelsesproceduren, som den fremgår af bekendtgørelsen, har Rådet alene bemærkninger til § 3:

Det følger af gældende regler i persondataloven, at de oplysninger, der registreres i kvalitetsdatabaserne, skal være nødvendige set i lyset af formålet med den enkelte database. Det er derfor efter Rådets opfattelse vigtigt, at man allerede i godkendelsesfasen har et kritisk blik i forhold til de oplysninger, som databasen kommer til at indeholde. Efter Rådets opfattelse bør det fremhæves i bekendtgørelsen, at et vigtigt parameter for godkendelsen er relevansen af de ønskede registreringer, og hvordan de enkelte oplysninger kommer til at indgå i den senere anvendelse af databasens oplysninger.

Rådet har netop afsluttet et arbejde om *Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark*. Rådet udtalte i den forbindelse, at beskyttelsen af borgernes privatliv bør opprioriteres. Sikkerhedsbrud og –brister udgør et stigende samfundsproblem, og der er efter Rådets opfattelse dels behov for mere fokus

på kulturen omkring indsamling og behandling af sundhedsdata, dels for skærpede krav hvad angår myndigheders og forskeres behandling af disse.

Med venlig hilsen  
på Det Ethiske Råds vegne



Jacob Birkler  
Formand