

15. januar 2014



**Referat fra informations- og dialogmøde med formænd i de kliniske kvalitetsdatabaser/DMCG'erne vedr. bekendtgørelsen for landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.  
Torsdag d. 12. december 2013 kl 15.00-17.30.**

**1. Velkomst – baggrund for mødet**

Paul Bartels fra Databasernes Fællessekretariat (RKKP) redegjorde for, at mødet var kommet i stand i forbindelse med kritik af, at udkast til den nye bekendtgørelse ikke var sendt i målrettet høring hos de kliniske databaser, hvor fællessekretariatet og de lægevidenskabelige selskaber her blev betragtet som den relevante høringspart. Fællessekretariatet burde have sørget for at involvere de kliniske databaser i udarbejdelse af eget høringssvar – at det ikke skete, beklagede Paul Bartels.

Poul Erik Hansen fra Statens Serum Institut gennemgik baggrunden for ændringerne af bekendtgørelsen, herunder blev der stillet spørgsmål om, hvorvidt bekendtgørelsen kommer i høring igen.

Endvidere blev der udtrykt bekymring for at overføre data til SSI, da SSI også er en forskningsinstitution, og for at forskere på SSI og øvrige forsker ikke har lige adgang til data. Poul Erik Hansen oplyst, at forskere på SSI kun kan få adgang til data ved at følge samme ansøgningsprocedure, som alle andre forskere. Endvidere blev der henvist til Strategisk Alliance for Register- og Sundhedsdata (STARS\*), hvor denne og andre relevante problemstillinger kan tages op. Det blev konkluderet at sende kommissorium for STARS\* ud til deltagerne (vedlagt som bilag til indeværende referat). Referat fra møder i STARS\* offentliggøres på Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses hjemmeside.

Der blev udtrykt bekymring for manglende styring med, hvad data fra databaserne anvendes til i det set-up, der er beskrevet i bekendtgørelsen, og at der derfor er risiko for, at flere forskere anvender data til samme formål (dobbelt-projekter). Hertil svarede Paul Bartels, at der er forskningsfrihed, at kvalitetsdatabaserne er offentlige finansierede registre, og der derfor ikke kan stilles krav om styring af dataanvendelsen. Dog vil RKKP undersøge nærmere, hvordan det i højere grad kan synliggøres, hvilke forskningsprojekter, der anvender data fra de forskellige kliniske databaser. Hertil blev det nævnt, at forskere fortsat ikke kan få en kopi af hele databasen med kun de variable, der er relevante for forskningsprojektet. På baggrund af flere opfølgende henvendelser, vil Fællessekretariatet samtidig igen bede RKKP-styregruppen tage stilling til RKKP's retningslinjer for forskningsadgang til data.

Derudover blev der udtrykt bekymring for de indberettende behandlingens rettigheder i forhold til at få adgang til data samt hvorvidt, der skal ske betaling til SSI for at få udleveret data. SSI orienterede om, at SSI kun har interesse i, at data leveres hurtigst muligt tilbage samt at de



personer, der indberetter til de kliniske kvalitetsdatabaser, ikke skal betale for at få "egne" data. Der kan forekomme krav om betaling, såfremt der ønskes kobling til øvrige registre, men oplysninger fra øvrige registre, som ses som en del af "driften/dannelsen" af databasen kræver *ikke* betaling. Processen for data-udlevering beskrives nærmere i den tilhørende vejledning til bekendtgørelsen og her vil rollefordelingen mellem RKKP og SSI også fremgå. Endvidere vil rollefordelingen mellem de forskellige involverede parter blive illustreret i vejledningen.

Det blev påpeget, at styregruppernes adgang til data i kvalitetsdatabasen ikke ændres som konsekvens af den nye bekendtgørelse.

I forbindelse med udlevering af data, blev det nævnt, at data fra de kliniske kvalitetsdatabaser ofte ikke er gennemarbejdet og kræver særlig faglig vejledning. Der er løbende oprensning og ændringer i databasen, og data er ofte først brugbart i forbindelse med udarbejdelse af årsrapporten. Det blev konkluderet, at der i henhold til § 8 arbejdes på en formulering, der tydeliggør, at styregrupperne skal orienteres vedr. anvendelsen af data, jf. punkt 2 nedenfor. Paul Bartels angav, at for nuværende er opgaven med levering af data til forskning placeret ved regionerne repræsenteret ved fællessekretariatet og kompetencecentre, og høring af styregrupper om udlevering sker inden for rammerne af RKKP's retningslinjer for adgang.

## **2. Præsentation af redigeret udkast til bekendtgørelse – med efterfølgende mulighed for drøftelse**

§ 1 stk. 5. SSI orienterede om, at der arbejdes på en anden betegnelse end "klinisk arbejde", da data fra de kliniske kvalitetsdatabaser ikke må anvendes direkte i patientbehandlingen.

§ 1 stk. 5 og 6. Da data nu også må anvendes til forskningsbrug, vil der ikke længere skelnes mellem kvalitets- og forskningsdata i de kliniske kvalitetsdatabaser.

§ 5 stk. 1. Med denne paragraf stilles der højere krav til dokumentation af de kliniske kvalitetsdatabaser, men i praksis vil kompetencecentre tage del i denne opgave.

§ 8 stk. 3 Der blev udtrykt stort ønske om gennemsigtighed i forhold til processer, databrug mv. I praksis er det RKKP, som står for aflevering af data til SSI, så derfor vil databasernes data-flow ikke blive ændret. Endvidere vil RKKP de kommende år arbejde videre med at validere og kvalitetssikre data i databaserne. Som udgangspunkt vil data først skulle overføres fra den dato, hvor bekendtgørelsen træder i kraft, men SSI og RKKP arbejder videre med dette.

§8 stk. 7. Der blev udtrykt stort ønske om, at styregruppen for kvalitetsdatabasen høres forud for udlevering af data for at kvalitetssikre dataudtrækket samt bistå med faglig sparring. Det blev konkluderet at omformulere denne sætning således, at styregruppen for den kliniske kvalitetsdatabase orienteres *forud* for udlevering af data.

## **3. Afklaring af kliniske spørgsmål i regi af Statens Serum Institut (herunder forskervejledning) – drøftelsespunkt**



SSI orienterede kort om, at SSI i det set-up, der foreslås i bekendtgørelsen vil stille en række registre (fx laboratedata, røntgen, medicin) til rådighed.

Såfremt der i de kliniske kvalitetsdatabaser mangler oplysninger/variable opfordrede SSI databaserne til at tage kontakt til SSI, da man meget gerne vil være behjælpelige med at indsamle øvrige relevante data.

Denne positive udvikling vil udgøre et væsentligt skridt frem mod at reducere dobbeltregistreringer i databaserne.

**4. Identifikation af resultater fra databaserne, som kan anvendes på Sundhedskvalitet.dk (2. version) – drøftelsepunkt**

Der bør fortsat sikres involvering af de professionelle i udarbejdelsen af indikatorer mv. Der vil blive taget kontakt til styregrupperne for de kliniske kvalitetsdatabaser i forbindelse med identifikation af indikatorer fra de kliniske kvalitetsdatabaser, som egner sig til visning på [www.sundhedskvalitet.dk](http://www.sundhedskvalitet.dk).

Danske Regioner har efter mødet oplyst, at det er aftalt, at de involveres i identifikationen af resultater fra databaserne, som kan anvendes på Sundhedskvalitet.dk..

**5. Præsentation af afrapporteringsmodul: Adgang for formænd til løbende indikatorresultater for hele landet**

Dette punkt vil blive drøftet på databasedagen d. 2. april 2014 i Regionernes Hus

**6. Resultat af foreløbig evaluering af RKKP's forskningsretningslinjer**

Dette punkt vil blive drøftet på databasedagen d. 2. april 2014 i Regionernes Hus