



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 27. november 2014
Enhed: Sundhedsøkonomi
Sagsbeh.: SUMSMJ
Sags nr.: 1405588
Dok nr.: 1563859

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 2. oktober 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 1163 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Mai Mercado (KF).

Spørgsmål nr. 1163:

”Er det korrekt, som oplyst i udsendelsen ”Orientering” på DR P1 den 29. september 2014, at lægerne indberetter flere data til DAMD databasen, end det der er omfattet af reglerne om kliniske kvalitetsdatabaser?”

Svar:

Der er bl.a. i ”Orientering” på DR P1 rejst tvivl om rammerne for indsamling af kliniske kvalitetsdata fra almen praksis i DAMD databasen.

Statens Serum Institut godkender i medfør af sundhedslovens § 196 landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for.

Statens Serum Institut har netop offentliggjort en udredning, som belyser hændelsesforløbet vedrørende DAMD databasen, herunder det retlige grundlag for behandling af oplysninger og de godkendelser, der er givet.

Det kan på baggrund af udredningen konstateres, at Sundhedsstyrelsen, som var godkendelsesmyndighed frem til 2012 og Statens Serum Institut, som er godkendelsesmyndighed i dag, har godkendt fem kliniske kvalitetsdatabaser for afgrænsede grupper af patienter: DAMD for diabetes, DAMD for KOL, DAMD for hjertesvigt, DAMD for depression og DAMD fællesdatabasen.

DAMD Fællesdatabasen, som er godkendt som klinisk kvalitetsdatabase, fungerer som en administrativ paraply for de fire sygdomsspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser, og databasen er alene godkendt til at indeholde data svarende til summen af indholdet af de fire sygdomsspecifikke databaser.

Denne ”administrative” fællesdatabase må derfor ikke forveksles med DAMD-databasen, der er den database, der indeholder alle kodninger fra almen praksis. Denne database er ikke på noget tidspunkt blevet godkendt af Statens Serum Institut eller Sundhedsstyrelsen, som en klinisk kvalitetsdatabase.

Dette er helt i overensstemmelse med reglerne, fordi kliniske kvalitetsdatabaser alene må indeholde oplysninger for en afgrænset gruppe af patienter.

DAMD-databasen indeholder derimod alle oplysninger, som kodes i almen praksis, og kan således ikke afgrænses til en bestemt gruppe af patienter, og kan derfor ikke godkendes i henhold til sundhedslovens § 196.

Det er Region Syddanmark, der er dataansvarlig for DAMD-databasen og dermed for, hvilke oplysninger der indberettes m.v. til databasen.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Sine Mutanu Jungersted