



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.: 1563847

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 2. oktober 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 1164 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Mai Mercado (KF).

Spørgsmål nr. 1164:

”Sundhedsjurister fastslår, at der skal være tale om afgrænsede patientgrupper. Er den fortolkning af sundhedslovens § 196 om kliniske databaser korrekt? Der henvises til udsendelsen ”Orientering” på DR P1 den 29. september 2014.”

Svar:

De kliniske kvalitetsdatabaser reguleres overordnet set af to love – sundhedsloven og persondataloven. Reglerne for godkendelse, herunder krav til kvalitetsdatabasens formål og virke er reguleret i sundhedsloven. Mens behandling af data i de kliniske kvalitetsdatabaser i forhold til indsamling, videregivelse og anvendelse, som udgangspunkt reguleres i persondataloven.

Der er 68 godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. En klinisk kvalitetsdatabase er defineret i bekendtgørelsen, som knytter sig til sundhedslovens § 196, som ”*et register indeholdende målbare indikatorer, der – med udgangspunkt i det enkelte patientforløb – kan belyse og bidrage til forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en nærmere bestemt gruppe af patienter.*”

Statens Serum Institut godkender i medfør af sundhedslovens § 196 landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. Det er en betingelse for godkendelse, at den dataansvarlige myndighed anmelder den kliniske kvalitetsdatabase til Datatilsynet, jf. § 4 i bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser (bkg. nr. 459 af 16. maj 2006).

Jeg kan i øvrigt henvise til min besvarelse af SUU alm. del spørgsmål 1163.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Sine Mutanu Jungersted