



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: 5. marts 2014
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMKKO
Sags nr.: 1401087
Dok nr.: 1396987

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 10. februar 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 469 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 469:

"Vil ministeren oplyse, hvornår der kommer en ny bekendtgørelse om kliniske databaser, der berører samlingen af de regionale og landsdækkende databaser på Statens Serum Institut?"

Svar:

Udarbejdelsen af en ny bekendtgørelse om de kliniske kvalitetsdatabaser tager afsæt i rapporten "Kvalitetsoplysninger på sundhedsområdet" fra maj 2011 udarbejdet af Indenrigs- og Sundhedsministeriet (nu Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse), Sundhedsstyrelsen, Finansministeriet og Danske Regioner. Heraf fremgår det, at arbejdet med de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser de kommende år bl.a. bør sikre en prioriteret udvikling af kvalitetsdatabaser, bedre datakvalitet i kvalitetsdatabaserne og en styrket anvendelse af data.

Af aftalen mellem staten og regionerne om regionernes økonomi for 2011 fremgår det, at dokumentation i sundhedsvæsenet skal fremmes ved udveksling af data, således at dokumentationsarbejdet hos sundhedspersonalet lettes med henblik på at frigive tid og ressourcer til gavn for patienten. Ved økonomiaftalen for 2012 var der desuden enighed om, at Sundhedsstyrelsen (nu Statens Serum Institut) fremover skal spille en større rolle i forhold til at sikre en prioriteret udvikling, vedligeholdelse og anvendelse af de kliniske kvalitetsdatabaser.

På den baggrund blev kvalitetsdatabaseområdet styrket ved justering af sundhedslovens § 196, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som bl.a. ændret ved lov nr. 603 af 18. juni 2012. I forlængelse heraf sendte Statens Serum Institut den 4. juli 2013 et udkast til en ny bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser i høring. Ved høringsfristens udløb havde Statens Serum Institut modtaget høringssvar, der rejser forskellige spørgsmål vedr. bl.a. personoplysninger og anvendelse af data.

Som led i arbejdet med at følge op på høringssvarene og justere bekendtgørelsens ordlyd har Statens Serum Institut afholdt dialogmøder med en række parter i forhold til de indkomne høringssvar, herunder bl.a. den 12. december 2013 med kvalitetsdatabasernes styregruppeformænd.

I forlængelse heraf indarbejder Statens Serum Institut relevante justeringer i bekendtgørelsen de steder, hvor teksten kunne forekomme uklar, med henblik på fornyet offentlig høring, forventeligt sommeren 2014. Forud for den offentlige høring vil det reviderede udkast til bekendtgørelse blive sendt til Datatilsynet med henblik på en udtalelse.

Der ændres ikke ved den adgang, de kliniske kvalitetsdatabasers styregrupper i dag har til egne databaser via Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram.

Frem til en ny bekendtgørelse kan træde i kraft, reguleres området for regionale og landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser ved bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006 om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser m.v. og bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Kirstine Korsager