



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.: 1564080

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 8. oktober 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 1 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Özlem Sara Cekic (SF).

Spørgsmål nr. 1:

” Vil ministeren redegøre for, hvem der tager beslutning om, hvem der får adgang til den landsdækkende database DAMD, og hvilke overvejelser det giver ministeren anledning til, herunder om det fremover bør være en central myndighed, der afgør, hvem der må få adgang til patientdataene? ”

Svar:

Jeg kan oplyse, at Region Syddanmark er dataansvarlig for DAMD-databasen.

Det fremgår af § 1, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, at det er den dataansvarlige myndighed – i dette tilfælde Region Syddanmark – der afgør, hvem der har adgang til patientdata fra DAMD-databasen.

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for.

Stk. 2. Den dataansvarlige er den offentlige myndighed, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af de registrerede oplysninger.

Samtidigt vil jeg gerne understrege, at regionerne, som dataansvarlige myndigheder for kliniske kvalitetsdatabaser, har ansvaret for og forpligtelsen til at sikre, at behandling, herunder indsamling, analyse mv. af patientdata sker sikkert, respektfuldt og inden for lovgivningens rammer. Jeg har, som det fremgår af mit svar på SUU alm. del spørgsmål 2, bedt regionerne gennemgå deres kliniske kvalitetsdatabaser i forhold til godkendelser, anmeldelser og formål.

Endelig bemærkes, at Statens Serum Institut i medfør af sundhedslovens § 196 godkender kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er ansvarlig for, jf. besvarelsen af SUU alm. del spørgsmål nr. 1164.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Sine Mutanu Jungersted