



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 13. januar 2016  
Enhed: Sundhedsøkonomi  
Sagsbeh.: DEPSMJ  
Sagsnr.: 1508102  
Dok. nr.: 1858833

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 16. december 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 167 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 167:

”Er der planer om at etablere kliniske databaser vedr. immunterapi i Danske Regioner eller i andet regi?”

Svar:

Jeg har lagt til grund for min besvarelse af spørgsmålet, at der spørges til planer for etablering af en klinisk kvalitetsdatabase.

Til brug for min besvarelse af spørgsmålet har ministeriet bedt Danske Regioner om et bidrag. Det fremgår af Danske Regioners bidrag, at *”Der er ikke for nuværende planer om at etablere en klinisk kvalitetsdatabase for immunterapi. En evt. regional prioritering og finansiering af en database for en bestemt behandling eller udvidelse af eksisterende sygdomsspecifikke databaser til at inkludere nye behandlingsformer forudsætter, at der er viden om, hvad der udgør god kvalitet, og at der kan måles meningsfuldt på kvaliteten af den leverede behandling.”*

Det kan hertil bemærkes, at det følger af lovgivningen på området, at der ved kliniske kvalitetsdatabaser forstås registre, hvor der sker en registrering af data, der med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse og bidrage til forbedring af den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter, jf. BEK nr. 158 af 2. juli 2015, Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser. Det følger således af reglerne på området, at etablering af kliniske kvalitetsdatabaser forudsætter, at indsamlingen af data kan bidrage til forbedring af behandlingskvaliteten.

Endeligt er der i Aftale om regioners økonomi for 2012 aftalt at gennemføre anbefalingerne fra rapporten *”Kvalitetsoplysninger på Sundhedsområdet”* fra maj 2011. Det fremgår bl.a. af rapportens anbefalinger, at udviklingen af landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser skal have fokus på dækning af forskellige sygdomsområder under hensyntagen til sygdommens/behandlingsens alvor og ressourcemæssige tyngde og behovet for tværsektorielle data. Ligeledes skal der tages hensyn til behovet for monitorering ved uønsket variation i behandlingskvaliteten på tværs af behandlingsheder og afvigelser fra internationale standarder. Endvidere skal prioriteringen også tage hensyn til krav om opfølgning på fx kliniske retningslinjer, visitationskriterier og højt specialiserede behandlinger, og der skal desuden tages højde for at etablere den fornødne dokumentation via allerede eksisterende registreringer fx Landspatientregistret.

En eventuel etablering af en klinisk kvalitetsdatabase vedr. immunterapi vil derfor bl.a. skulle prioriteres i lyset af ovenstående.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Sine Mutanu Jungersted