



26. november 2014
J. nr. 14/23193

Sammenfattende om: Udredning vedr. ansøgninger om godkendelse af DAMD som klinisk kvalitetsdatabase, fra 2007 og frem

Baggrund

Statens Serum Institut (SSI) (og tidligere Sundhedsstyrelsen, SST) godkender, i henhold til sundhedslovens §196, landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, der har en offentlig myndighed (en region) som dataansvarlig. De nærmere regler for kliniske kvalitetsdatabaser er fastsat ved bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkede og regionale kliniske kvalitetsdatabaser og bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006 om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser.

Kliniske kvalitetsdatabaser er registre, som med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter. Det primære formål for kliniske kvalitetsdatabaser er at være et redskab i den sundhedsfaglige kvalitetsudvikling.

Når en klinisk kvalitetsdatabase er godkendt af SSI er sygehuse, praktiserende sundhedspersoner mv. forpligtet til at indberette oplysninger til databasen til brug for databasens formål. Indberetningen af personhenførbare oplysninger til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser kan ske uden patientens samtykke, *jf. sundhedslovens §196, stk. 4.*

Godkendelsen af kliniske kvalitetsdatabaser har en gyldighed på tre år. Såfremt grundlaget for godkendelsen ændres i godkendelsesperioden, kan godkendelsen trækkes tilbage og i særlige tilfælde fastsættes for en kortere gyldighedsperiode end tre år.

Persondataloven er det grundlæggende regelgrundlag for al behandling af personoplysninger.

Kliniske kvalitetsdatabaser skal anmeldes til Datatilsynet af den dataansvarlige myndighed.

Det er den dataansvarlige myndighed, der er ansvarlig for, at data i de kliniske kvalitetsdatabaser anvendes til kvalitetsudvikling hos de dataindberettende enheder. De indberettende enheder kan anvende egne data til kvalitetsformål, der ligger inden for formålsbeskrivelsen af den enkelte kliniske kvalitetsdatabase.

Det er endvidere den dataansvarlige myndigheds ansvar, at kvalitetsdatabasen overholder reglerne for behandlingssikkerhed, *jf. bl.a. persondatalovens §41 og §42.* Det er desuden den dataansvarlige myndighed, der er ansvarlig for, at kvalitetsdatabasen opfylder kravene efter bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006.

Indledning

Der er i efteråret 2014 rejst tvivl om retmæssigheden af DAK-E¹'s indhentning af data fra alment praktiserende lægers IT-systemer via Sentinel Datafangst (Datafangstmodulet) og i den forbindelse om godkendelsen af 'DAMD fællesdatabasen' som klinisk kvalitetsdatabase. I forlængelse heraf har DAK-E henvendt sig til SSI for at få en vurdering og præcisering af de tilladelser, som SSI har givet i relation til DAMD.

SSI har på den baggrund taget initiativ til at gennemføre en udredning, der vedrører SST's og senere SSIs godkendelser af de kliniske kvalitetsdatabaser 'DAMD for diabetes', 'DAMD for KOL', 'DAMD for depression', 'DAMD for hjertesvigt' og 'DAMD fællesdatabasen' samt sagsforløbet i forbindelse hermed. Endvidere har SSI primo oktober 2014 anmodet DAK-E om, at der alene indhentes kvalitetsrelaterede data i henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 knyttet til de fire sygdomsspecifikke kvalitetsdatabaser hjertesvigt, diabetes, depression og KOL, mens udredningen pågår.

Formålet med udredningen er at beskrive forløbet vedrørende ansøgninger fra DSAM²/DAK-E om godkendelse af DAMD som klinisk kvalitetsdatabase i perioden 2007 og frem samt en vurdering og præcisering af de godkendelser, som SST og senere SSI har givet i relation til DAMD.

Udredningen belyser alene indhentning af data i henhold til sundhedslovens §196 og bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 og ikke i forhold til sundhedslovens øvrige hjemmelsgrundlag eller persondataloven om behandling af personoplysninger.

Udredningen (*Udredning vedr. ansøgninger om godkendelse af DAMD som klinisk kvalitetsdatabase, fra 2007 og frem*) er tilgængelig på www.ssi.dk.

Sammenfatning af udredning vedr. ansøgninger om godkendelse af DAMD som klinisk kvalitetsdatabase, fra 2007 og frem

DSAM sender den første ansøgning om godkendelse af DAMD primo 2007. Det overordnede formål med databasen er at etablere en specialespecifik database for almen praksis, der skal fungere som en kvalitets- og forskningsdatabase og bruges til kvalitetsforbedring af patientforløb og sygdomsbehandling. I et notat til SST beskriver DAK-E DAMD som en "fødedatabase", hvad angår de almen medicinske diabetesindikatorer.

SST godkender i marts 2007 'DAMD for diabetes' som en klinisk kvalitetsdatabase i henhold til bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006. Samtidig tilkendegiver SST overfor DSAM, at en godkendelse alene kan gives for en afgrænset gruppe af patienter. Dette er i henhold til sundhedslovens §196.

I 2009 sker en fornyet ansøgning om godkendelse af DAMD. SST beder DAK-E om at bekræfte, at der er tale om 'DAMD for diabetes' og ikke DAMD, som SST fremfører ikke kan godkendes som klinisk kvalitetsdatabase iht. bekendtgørelsen. Dette er i overensstemmelse med bekendtgørelsen nr. 459 af 16. maj 2006 §1, stk. 3, om at kliniske kvalitetsdatabaser vedrører en afgrænset gruppe af patienter. Dette er i henhold til sundhedslovens §196.

¹ De praktiserende lægers og regionernes fælles enhed for kvalitetsudvikling.

² Dansk Selskab for Almen Medicin.

I 2011 godkender SST 'DAMD for diabetes' og en ny klinisk kvalitetsdatabase for KOL 'DAMD for KOL' for en etårig periode.

Ultimo 2012 modtager SSI ansøgning fra DAK-E vedr. hhv. 'DAMD for diabetes', 'DAMD for KOL', 'DAMD for hjertesvigt' og 'DAMD for depression', som godkendes.

Ansøgningerne i 2011 og 2012 vedrører afgrænsede grupper af patienter og godkendes således i henhold til sundhedslovens §196 og bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 §1, stk. 3.

I 2012 ansøges om og godkendes endvidere 'DAMD fællesdatabasen' som klinisk kvalitetsdatabase. Det sker i forbindelse med ansøgning om og godkendelse af de fire sygdomsspecifikke DAMD-databaser vedrørende diabetes, KOL, hjertesvigt og depression. I ansøgningen fra december 2012 fremgår et ønske om, at Fællesdatabasen på sigt kan dække alle sygdomsområder fra almen praksis, og at der løbende vil blive indhentet tilladelser fra SST vedr. flere sygdomsspecifikke databaser. Det fremgår endvidere af ansøgningen fra december 2012, at denne vedrører voksendiabetes og KOL samt hjertesvigt og depression, hvis disse kan godkendes af SST som kliniske kvalitetsdatabaser. Der fremgår også af ansøgningen en henvisning til de enkelte sygdomsspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser for så vidt angår afgrænsningen af Fællesdatabasen.

Formuleringen i DAK-Es ansøgning vedrørende 'DAMD fællesdatabasen' og DAK-Es opfølgende uddybning pr. mail er således udformet på en sådan måde, at denne database svarer til summen af indholdet af de fire sygdomsspecifikke databaser, som alle er afgrænset til specifikke diagnosekoder i de konkrete ansøgninger, der henvises til i ansøgningen vedr. fællesdatabasen. DAK-E har således i forbindelse med ansøgningen om godkendelse af 'DAMD-fællesdatabasen' tilkendegivet, at denne vedrører en afgrænset gruppe af patienter. Det er i overensstemmelse med sundhedslovens §196.

På den baggrund er 'DAMD fællesdatabasen' også godkendt i henhold til bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006, hvilket også fremgår af godkendelsesbrevet.

Mulighederne for DAMD, drøftet i forbindelse med ansøgninger om godkendelse som kliniske kvalitetsdatabase

DSAM/DAK-E har sideløbende med godkendelserne i perioden 2007 og frem spurgt ind til mulighederne inden for SSTs godkendelser af kliniske kvalitetsdatabaser, og der har været drøftelser om muligheden for at godkende DAMD samlet set som en klinisk kvalitetsdatabase.

Baggrunden for henvendelserne fra DSAM/DAK-E vurderes at være et ønske om, at data indhentet via Sentinel Datafangst godkendes som en klinisk kvalitetsdatabase, idet modulet er konstrueret således, at alle data vedrørende medicin, ydelser, laboratoriedata og diagnoser automatisk bliver hentet ind fra de praktiserende lægers journaler. Sentinel Datafangst er et IT-værktøj, der er udviklet af DAK-E og tilhører Kvalitets- og Informatikfonden (KIF).

SST har ved den første godkendelse af 'DAMD for diabetes' i 2007 tilkendegivet over for DSAM/DAK-E, at en godkendelse alene kan gives for en afgrænset gruppe af patienter i henhold til bekendtgørelsen (nr. 459 af 16. maj 2006), og at der derfor vil skulle ansøges om godkendelse for hver enkelt gruppe patienter, som databasen med tiden vil omfatte.

De overordnede rammer og begrænsninger i relation til godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser drøftes på et møde imellem DSAM/DAK-E og SST i april 2007. Det fremgår af referatet fra dette møde, at inden for rammerne for kliniske kvalitetsdatabaser, da vurderes DSAM/DAK-Es ønske om godkendelse af DAMD samlet set ikke at kunne imødekommes.

Det fremgår bl.a. af referatet fra mødet mellem DSAM/DAK-E og SST i april 2007: *"Det var en fælles vurdering, at DAMD ikke er en klinisk kvalitetsdatabase, men derimod et register baseret på udtræk fra praktiserende lægers IT-systemer. Vurderingen begrundedes med, at DAMD ikke opfylder bekendtgørelsens krav om at en klinisk kvalitetsdatabase er et register, hvor der sker registrering af data, der med udgangspunkt i et patientforløb belyser og bidrager til forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter, jf. bek. § 1 stk. 3. Yderligere begrundes vurderingen med, at en afgrænset gruppe af patienter forstås som en gruppe patienter der er omfattet af nærmere definerede diagnose- og/eller behandlingskoder"* og *"at der ikke er hjemmel til at godkende DAMD som klinisk kvalitetsdatabase i henhold til godkendelsesordningen for regionale og landsdækkende databaser"*.

Endvidere påpegede SST i notatet 'Vurdering af om Bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for godkendelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning af data fra praktiserende læger' af 2. juli 2007, der blev fremsendt til DSAM sammen med referatet fra mødet mellem DSAM/DAK-E og SST i april 2007, at *"Sundhedsstyrelsen skal gøre opmærksom på, at ved anvendelse af datafangstmodulet i øvrigt, skal gældende lovgivning være opfyldt. Anvendelse af data i DAMD, udover til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, henhører under datalogivningen og er Justitsministeriets område"*.

Der vurderedes således ikke at være hjemmel til at godkende en klinisk kvalitetsdatabase til indhentning af samtlige oplysninger fra alment praktiserende læger via Sentinel Datafangst i sundhedslovens §196 og bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006.

Der er ikke afvejet fra disse overordnede rammer i forbindelse med senere godkendelser af kliniske kvalitetsdatabaser i relation til DAMD, hvor SST i 2009 og 2011 tilkendegiver henholdsvis, at DAMD samlet set ikke kan godkendes som en klinisk kvalitetsdatabase i henhold til bekendtgørelsen nr. 459 af 16. maj 2006, og at der skal ske ny ansøgning for hvert nyt sygdomsområde omfattet af databasen. Den samme vurdering har SSI givet i besvarelsen af henvendelsen fra IT-leverandøren MyClinic i 2013, jf. *Udredning vedr. ansøgninger om godkendelse af DAMD som klinisk kvalitetsdatabase, fra 2007 og frem.*

Konklusion og vurdering

På baggrund af udredningen konkluderes og vurderes, at:

- SSTs/SSIs godkendelser af de kliniske kvalitetsdatabaser for afgrænsede grupper af patienter vedrørende hhv. diabetes, KOL, hjertesvigt, depression og fællesdatabasen, er sket i overensstemmelse med sundhedslovens §196 og bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006. Der vurderes ikke at have været hjemmelmæssig uklarhed vedr. SSTs/SSIs godkendelser af databaser relateret til DAMD fra 2007 og frem.
- SSTs/SSIs godkendelser af kliniske kvalitetsdatabaser for afgrænsede grupper af patienter, fx 'DAMD for diabetes', vedrører alene oplysninger inden for disse

afgrænsninger. På den baggrund har SST tilkendegivet, at der vil skulle foreligge ny ansøgning fra DAMD for hvert nyt sygdomsområde omfattet af databasen.

- De centrale sundhedsmyndigheder og de øvrige involverede parter har fra 2007 haft kendskab til, at konstruktionen af Sentinel Datafangst har gjort, at data fra de praktiserende lægers journaler blev indsamlet bredt. SST har på den baggrund, og i forbindelse med de tidlige drøftelser af mulighederne for DAMD i relation til bekendtgørelsen tilbage i 2007 tilkendegivet, at anvendelse af data i DAMD, udover til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, henhører under datalovgivningen og er Justitsministeriets område.
- Formuleringen i DAK-Es ansøgning vedrørende 'DAMD fællesdatabasen' og DAK-Es opfølgende uddybning er udformet på en sådan måde, at den er vurderet til at være i overensstemmelse med sundhedslovens §196 og bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006. Databasen er på den baggrund godkendt til at svare til summen af indholdet af de fire sygdomsspecifikke databaser.

Det er således vurderingen, at SSTs/SSIs godkendelser af kliniske kvalitetsdatabaser relateret til DAMD i perioden 2007 og frem er sket inden for sundhedslovens §196 og i henhold til bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006.

SSI har i forbindelse med udredningen ikke fundet anledning til at ændre på tidligere vurderinger foretaget af SST og senere SSI. Som opfølgning på udredningen vil SSI imidlertid gennemføre tiltag mhp. at styrke kommunikation og procedurer på området yderligere, så lignede situationer fremover forebygges, jf. nedenfor.

SSI har ikke forholdt sig til, hvorvidt der i øvrig lovgivning er hjemmel til indsamlingen af samtlige oplysninger fra alment praktiserende læger.

Skærpelse af kommunikation og procedurer ifbm. ansøgning og godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser

Ansøgninger om godkendelse af DAMD i perioden 2007 og frem er fremsendt af DSAM og DAK-E til SST/SSI. I forlængelse heraf har SST/SSI rettet afklarende spørgsmål og fremsendt godkendelser mv. til afsenderne af ansøgningerne. SST/SSI har på den baggrund ikke kommunikeret direkte med den dataansvarlige myndighed, Region Syddanmark. Kommunikationen er primært sket med DAK-E, som er ansvarlig for den daglige drift af DAMD, og varetager sekretariatsfunktionen for Styregruppen for DAMD. Det bemærkes, at på det første møde i Styregruppen for DAMD, hvor Region Syddanmark er repræsenteret, er styregruppen orienteret om SSTs godkendelse og SSTs notat fra 2007.

Fremadrettet vil SSI indskærpe, at ansøgninger om godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser i henhold til bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 enten fremsendes af dataansvarlig eller at databehandler skal sikre, at dataansvarlig får kopi af ansøgning parallelt med, at ansøgningen sker. Tilsvarende sendes godkendelser fra SSI direkte eller i kopi til dataansvarlig.

Samtidig vil SSI fremover kræve mere klare ansøgninger vedrørende databaserne. Det betyder, at når der fx har været en proces med opklarende spørgsmål fra SSI og svar fra databaseansøger vedrørende eksempelvis afgrænsning eller andre punkter i ansøgningen, der er afklaret via mails, anden korrespondance eller møder, og der foreligger en fælles forståelse

af, hvad den enkelte databaseansøger ønsker at ansøge om, da vil SSI bede om en ny, opdateret ansøgning, der nøje og klart beskriver dette.

Endvidere vil SSI fremadrettet, for at undgå evt. uklarheder i forbindelse med godkendelser, i selve godkendelsesbrevet konstatere, hvad formålet med den godkendte database er og hvilke sygdoms- og/eller behandlingskoder, som den godkendte database vedrører.