



26. november 2014  
J. nr. 14/23193

## 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.

#### Sundhedsloven §196:

Statens Serum Institut godkender landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. Statens Serum Institut fastsætter nærmere regler for procedure og kriterier for godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser og for kvalitetsdatabasernes virke.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at regionsråd, kommunalbestyrelser, private personer og institutioner, der driver sygehuse m.v., samt praktiserende sundhedspersoner skal indberette oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, og hvor der sker registrering af helbredsoplysninger m.v. med henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at den registrerede på begæring skal have indsigtsret i oplysninger, der er registreret om vedkommende i de i stk. 2 nævnte kliniske kvalitetsdatabaser.

*Stk. 4.* Indberetning af oplysninger efter stk. 2, der kan henføres til bestemte personer, kan ske uden samtykke fra personen.

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

### **Indledning**

Der er i efteråret 2014 rejst tvivl om retmæssigheden af DAK-E's indhentning af data fra alment praktiserende lægers IT-systemer via Sentinel Datafangst (Datafangstmodulet) og i den forbindelse om godkendelsen af 'DAMD fællesdatabase' 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 depression', 'DAMD hjertesvigt' og 'DAMD fællesdatabase' 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 DSAM<sup>2</sup>/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.

I det følgende gives en kronologisk gennemgang af forløbet for ansøgninger om godkendelse af DAMD som klinisk kvalitetsdatabase i perioden 2007 og frem. Til udredningen hører

---

<sup>1</sup> De praktiserende lægers og regionernes fælles enhed for kvalitetsudvikling.

<sup>2</sup> Dansk Selskab for Almen Medicin.

dokumentet ”Bilag til udredning vedr. ansøgninger om godkendelse af DAMD som klinisk kvalitetsdatabase, fra 2007 og frem”, som er tilgængelig på [www.ssi.dk](http://www.ssi.dk).

### **Første ansøgning om godkendelse af DAMD (for diabetes) 2007**

DSAM sender den første ansøgning om godkendelse af DAMD som klinisk kvalitetsdatabase til SST d. 6.2.2007 (jf. bilag 2007\_a). Af ansøgningen fremgår følgende formål for databasen:

DSAM:

”I første omgang at være kvalitetsdatabase for data fra diabetespatienter i almen praksis og evt. mindre afgrænsede kvalitetsprojekter som fx audit... På længere sigt påtænkes det at inddrage data vedr. andre sygdomsgrupper som fx KOL og iskæmi. Databasen tænkes fuldt udbygget at fungere som en specialespecifik database for almen praksis” (Bilag 2007\_a).

I forbindelse med modtagelsen af ansøgningen, vurderingen af databasen generelt og SST's senere godkendelse af 'DAMD for diabetes', har der været flere drøftelser mellem SST og DSAM/DAK-E. Drøftelserne – dels på mail og dels ved møder d. 12.3.2007 og d. 23.4.2007 – drejede sig bl.a. om afgrænsningen af databasens formål og databasens dækningsgrad samt den tekniske konstruktion af Datafangstmodulet.

### **Afklaringer i forbindelse med ansøgningen om godkendelse af DAMD (for diabetes) som en klinisk kvalitetsdatabase**

Efter modtagelsen af ansøgningen primo februar 2007 beder SST i et brev til DSAM d. 7.2.2007 om informationer ud over de i ansøgningen angivne. SST henviser i den forbindelse bl.a. til, at godkendelsesordningen ikke omfatter databaser, der alene har forsknings- og/eller registreringsformål, og fremhæver kravet om en dækningsgrad på minimum 90 pct. i databasen (jf. bilag 2007\_b).

DSAM uddyber i et brev til SST d. 8.2.2007 formålet med og tankerne bag DAMD (jf. bilag 2007\_c). Af brevet fremgår, at det overordnede formål med databasen er at etablere en specialespecifik database for almen medicin, der skal fungere som en kvalitets- og forskningsdatabase. Desuden fremgår det af brevet, at databasen i første omgang skal behandle diabetes, men at det er forventningen, at databasen kan håndtere andre sygdomsområder:

DSAM:

”Det overordnede formål med databasen er at etablere en specialespecifik database for almen medicin/almen praksis. Databasen skal fungere som en kvalitets- og forskningsdatabase og skal bruges til kvalitetsforbedring af patientforløb og sygdomsbehandling” (jf. bilag 2007\_c).

”Den første sygdom, som databasen skal behandle er diabetes, men i henhold til tidligere fremsendte godkendelse fra danske regioners databaseforum er der forventning til at databasen kan håndtere andre sygdomsområder” (jf. bilag 2007\_c).

Efterfølgende korresponderer SST og DSAM yderligere om ansøgningen, bl.a. om krav vedr. afrapportering fra databasen (jf. bilag 2007\_d), og af en mail fra d. 22.2.2007 fremgår, at der er arrangeret et møde mellem DSAM og SST d. 12.3.2007 (jf. bilag 2007\_e). Af dagsordenen for mødet fremgår det, at der er deltagelse fra DSAM, DAK-E og SST, samt at det bl.a. er

muligheden for at godkende Dansk AlmenMedicinsk Database som klinisk kvalitetsdatabase, der skal drøftes (jf. bilag 2007\_g).

Forud for mødet d. 12.3.2007 modtager SST 'Notat vedr. Dansk AlmenMedicinsk Database (DAMD)', hvor DAK-E beskriver DAMD. Det fremgår af notatet, at de registrerede diabetesindikatorer i DAMD skal videregives til det nationale indikatorprojekt for diabetes (NIP Diabetes), og at DAMD derfor må opfattes som en "fødedatabase" til NIP Diabetes og teknisk er en forudsætning for, at der kan indberettes oplysninger fra almen praksis til NIP. Ud over diabetesindikatorer, angiver DAK-E i notatet, at der i DAMD skal indsamles oplysninger fra andre indikatorer og kriterier for risikostratificering (jf. bilag 2007\_f):

DAK-E:

"Ud over registrering af indikatorer på diabetesområdet (sygdomsspecifikke) skal databasen bruges til indsamling af data fra andre indikatorer og kriterier for risikostratificering. Indikatorerne kan være både sygdoms- og symptomspecifikke. Databasen skal desuden give mulighed for sentinelregistrering og indsamling af data i forbindelse med elektroniske audits og forskning i kvalitet i almen praksis" (jf. bilag 2007\_f).

"Den AlmenMedicinske Database må, således hvad de almen medicinske diabetesindikatorer angår opfattes som en "fødedatabase" og en forudsætning for, at indberetning fra almen praksis (med 15 forskellige EDB systemer) til NIP kan ske.

Det er pga. ovennævnte forhold ikke muligt at forestille sig andre løsninger der er praktisk gennemførlige omkring diabetesindikatorregistrering i almen praksis. Det er således afgørende for indrapporteringen til NIP, at DAMD etableres" (jf. bilag 2007\_f)

Der er ikke fundet et referat af mødet d. 12.3.2007.

SST fremsender d. 21.3.2007 en forespørgsel om juridisk bistand vedr. vurdering af godkendelse af Dansk AlmenMedicinsk Database til Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement. SST redegør for de hidtidige drøftelser med DSAM/DAK-E og for, hvordan DAMD adskiller sig fra andre kliniske kvalitetsdatabaser. Afslutningsvist angiver SST, at styrelsen vurderer, at i tilfælde af at "DAMD modellen" kan godkendes, da skal databasen ansøge om separat godkendelse for hvert tema / sygdomsområde, der inddrages i databasen (jf. bilag 2007\_h).

SST:

"Sundhedsstyrelsen vil bede departementet om at tage stilling til, om der er noget juridisk til hinder for, at Sundhedsstyrelsen godkender Dansk AlmenMedicinsk Database (DAMD) efter BEK 459 16/5/2006 om godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser" (jf. bilag 2007\_h).

"Sundhedsstyrelsen ønsker i samarbejde med departementet at afklare om en godkendelse af den pågældende database kan ske indenfor rammerne af BEK 459 af 16/5/2006..." (jf. bilag 2007\_h).

"Sundhedsstyrelsen er af den opfattelse, at kan DAMD modellen godkendes medfører det, at databasen skal ansøge om separat godkendelse, for hvert tema/sygdomsområde der indtages" (jf. bilag 2007\_h).

Indenrigs- og sundhedsministeriets departement besvarer SSTs anmodning om juridisk bistand, og angiver i et brev fra d. 28.3.2007 følgende (jf. bilag 2007\_i):

DEP:

”Departementet finder ikke, at ovennævnte reglers ordlyd hindrer en godkendelse af Dansk AlmenMedicinsk Database, som den blev beskrevet i det til departementet fremsendte notat.

Departementet har ikke hermed taget stilling til databasens forenelighed med persondataloven. Men det er oplyst fra Sundhedsstyrelsen, at datatilsynet vil blive hørt forud for databasens godkendelse” (jf. bilag 2007\_i).

### **Godkendelse af ’DAMD for diabetes’ marts 2007**

Efterfølgende godkender SST d. 30.3.2007 ’DAMD for diabetes’ som klinisk kvalitetsdatabase. I forbindelse med godkendelsen tilkendegiver SST over for DSAM, at DAMD ikke kan godkendes som en klinisk kvalitetsdatabase for alle oplysninger fra almen praksis, men alene for en afgrænset gruppe af patienter. Dette fremgår dels af mailen sendt fra SST til DSAM i forbindelse med godkendelsen (jf. bilag 2007\_j) og dels af selve godkendelsesbrevet (jf. bilag 2007\_k):

SST:

”Jf. bekendtgørelsen kan godkendelse kun meddeles for en afgrænset gruppe af patienter, og det skal derfor oplyses at der skal ansøges om godkendelse for hver enkelt gruppe patienter som databasen med tiden vil omfatte” (jf. bilag 2007\_j).

SSTs godkendelsesbrev til ’DAMD for diabetes’ (30.03.2007):

”...skal Sundhedsstyrelsen meddele godkendelse af Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes der har til formål at forbedre kvaliteten af patientforløb og behandling af diabetespatienter i almen praksis” (jf. bilag 2007\_k).

### **Opfølgende dialog efter godkendelsen af ’DAMD for diabetes’ i marts 2007**

Efter godkendelsen af ’DAMD for diabetes’ modtager SST en mail fra Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement d. 13.4.2007. Heraf fremgår det, at man er bekymret for, om SSTs bekendtgørelse eller tolkningen af den, er en barriere for arbejdet med at styrke dokumentation af kvaliteten i almen praksis, idet SST skal godkende område for område (patientgruppe for patientgruppe) som klinisk kvalitetsdatabase, og ikke hele den samlede indsamling af data i databasen. Det foreslås afslutningsvist, at SST inviterer DSAM til et møde med henblik på en drøftelse af problematikken og det videre forløb (jf. bilag 2007\_l):

DEP:

”... talte vi [DEP, red.] indledningsvis kort om mulige begrænsninger i den fornuftige udnyttelse af mulighederne i datafangstmodulet for almen praksis og på sigt for andre dele af praksissektoren. Kort fortalt går de tilsyneladende problemer ud på, at man frygter, at SSTs bekendtgørelse (eller fortolkningen deraf) en væsentlig barriere for arbejdet med at styrke dokumentationen af kvaliteten i almen praksis, jf. den nye database for almen praksis” (jf. bilag 2007\_l).

”Hver gang, man (databasen) i almen praksis ønsker at udvide den datatype (område/formål), som kan trækkes automatisk til behandlingsanalyse samt tilbagemeldinger til almen praksis i regi af databasen, så skal området godkendes af SST (så samtykkekravet kan ignoreres lovligt). Dette lægger en væsentlig bremse på udviklingen i almen praksis, hvor ca. 45 % af lægerne i dag koder alt (og som dermed trækkes automatisk) til databasen. Herved skabes en barriere for løbende gennemførelse af f.eks. elektroniske audits (blodtryk-audit er pt. planlagt til gennemførelse i maj via pop-up-skærm + træk på data i øvrigt for de deltagende læger.). Der er selvfølgelig ikke en barriere på diabetesområdet, hvor der nu foreligger en godkendelse fra sst” (jf. bilag 2007\_1).

”Jeg tror som sagt, at der er tale om nogle fortolkningsproblemer, som vil kunne ryddes af vejen ved et møde mellem SST og DSAM.

Jeg vil foreslå, at SST inviterer til et sådant møde, hvor det aftales, hvordan man kommer videre til alles tilfredshed.

Vil SST tage et sådant initiativ” (jf. bilag 2007\_1).

I svaret til Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement angiver SST dels, at det var SST's opfattelse, at problemstillingerne var afklarede, og at SST vil indkalde DSAM til et møde (jf. bilag 2007\_1). SST inviterer DSAM til et møde om den begrænsede godkendelse, der planlægges d. 23.4.2007 (jf. bilag 2007\_m).

I et notat fremsendt til SST fra DAK-E d. 19.4.2007 forud for mødet fremgår det, at konstruktionen af Datafangst og den begrænsede godkendelse af 'DAMD for diabetes' kan være problematisk, eftersom datafangstmodulet indsamler oplysninger om alle patientkontakter, og ikke blot diabetespatienter (jf. bilag 2007\_n):

DAK-E:

”Indledningsvist vil vi gerne fastslå at vi er glade for tilladelsen til ”Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes” og at vi naturligvis også er indforstået med, at vi til de kommende NIP databaser, der kan være relevante for faget Almen Medicin, skal aftale med Sundhedsstyrelsen om tilsvarende tilladelser.

Som omtalt på mødet den 12. marts giver tilladelsen måske også problemer... Sentinel Datafangstmodulet, som installeres i de enkelte praksis, er konstrueret således, at der opsamles data om medicinordinationer, ydelser i patientkontakten, laboratorieværdier og diagnoser om alle patientkontakter. Dette fremtidssikrer indberetninger til andre kommende kliniske NIP databaser og dette giver samtidig unikke muligheder for indhentninger af data til kvalitetsudvikling i praksissektoren og forskning i kvalitet.

Sentinelmodulet er afprøvet af og har vist sig som et validt instrument til indhentning af ovennævnte strukturerede data og også til indhentning af data til audit registrering. Ifølge ”Den danske kvalitetsmodel” skal indhentede data bruges til udvikling af kvalitet i den enkelte klinik ved både ekstern og interne audit. Ved elektronisk ekstern audit, sendes data til DAMD vis sundhedsdatanettet. De behandles så der og sendes tilbage til den enkelte praksis i struktureret form sammen med anonymiserede data fra andre praksis. Det drejer sig således principielt blot om en ”forskudt databehandling” af lægens egne data, der sammenlignes med anonymiseret data fra andre praksis. Da data fra egen læge til DAMD samt returdata sendes i

et lukket sikkert kredsløb via Sundhedsdatanettet er det spørgsmålet om ekstern elektronisk audit er omfattet af lovgivningen om kliniske kvalitetsdatabaser?

Datafangstmodulet er fundet velegnet til dette formål. De kolleger, der tilmelder sig diabetes forløbsydelsen, forventer, at deres installerede modul kan bruges til andre kvalitetsprojekter og hvis den mulighed forskertses, kan det blive betydelig sværere at overtale kolleger i almen praksis til at melde sig til forløbsydelsen og resultatet heraf vil blive at målet om diabetesindberetninger fra 90 % at lægerne skydes længere ud i fremtiden.

Det vil derfor være hensigtsmæssigt om man betragtede modulet og databasen DAMD, som et instrument, der funktionsmæssigt er af afgørende betydning for at få data til de enkelte og kommende sygdomsspecifikke NIP databaser og samtidig som et instrument der er en nødvendig betingelse for kvalitetsudviklingen af arbejdet i almen praksis. Begge formål er flettet sammen i en enhed og kan ikke adskilles og begge formål har stor samfundsmæssig interesse” (jf. bilag 2007\_n).

Efter mødet mellem DSAM og SST d. 23.4.2007 fremsender SST d. 24.5.2007 en mail til Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement (jf. bilag 2007\_o) og DSAM (jf. bilag 2007\_p) vedhæftet dels et referat fra mødet (jf. bilag 2007\_q) og dels 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” (jf. bilag 2007\_r).

Det fremgår af de to mails fra SST til Indenrigs- og Sundhedsministeriet og DSAM, at SST i vurderingen af godkendelse af ’DAMD for diabetes’ som klinisk kvalitetsdatabase har lagt vægt på kravet om, at databasen skal vedrøre en afgrænset gruppe af patienter, og at Datafangstmodulet ikke opfylder dette krav. Desuden fremgår det af de to mails, at DSAM og SST i fællesskab vurderer, at Datafangstmodulet er et register hørende under datalovgivningen og dermed Justitsministeriets område. SST angiver afslutningsvist, at der ikke vurderes at eksistere barrierer for, at der kan oprettes fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning specielt fra praktiserende læger (jf. bilag 2007\_o og bilag 2007\_p):

SST:

”Sundhedsstyrelsen har i vurderingen særligt lagt vægt på kravet om at databasen skal vedrøre patientforløb, dele af patientforløb eller behandling for en afgrænset gruppe af patienter.

DSAM datafangstmodul opfylder ikke ovennævnte krav og vil derfor ikke kunne godkendes af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase. Datafangstmodulet vurderes af såvel DSAM som af Sundhedsstyrelsen at være et register hørende under datalovgivningen og derfor er Justitsministeriets område.

Som det fremgår af notatet vurderes det, at der ikke eksisterer barrierer i forhold til at der kan oprettes fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning af data specielt fra praktiserende læger” (jf. bilag 2007\_o og bilag 2007\_p).

SST modtager d. 8.6.2007 en mail fra DSAM (jf. bilag 2007\_s) med et revideret referat af mødet d. 23.4.2007 fra DSAM (jf. bilag 2007\_t). Af mailen fremgår, at DSAM er glade for det opnåede resultat, og at DSAM har rettet en ”række meningsforstyrrende bemærkninger om DAMD og datafangstmodulet i referatet”.

SST sender d. 2.7.2007 en mail til DSAM med den endelige version af referatet fra mødet d. 23.4.2007 og af notatet. Følgende fremgår af SST's mail til DSAM d. 2.7.2007 (jf. bilag 2007\_u):

SST:

”Der 28. juni har været møde vedrørende kliniske kvalitetsdatabaser og jeres rettelser til referatet er forelagt og accepteret. Vi har forstået, at datafangstmodulet leverer data til DAMD, og erkender, at den forståelse ikke tydeligt fremgik af referatet.

Vedrørende notatet spørger du om der skal søges én gang til om godkendelse af DAMD.

Referatets 4.-sidste og 3.-sidste afsnit beskriver en fælles forståelse af at DAMD ikke er en klinisk kvalitetsdatabase, og i næstsidste afsnit konkluderes at ”der ikke er hjemmel til at godkende DAMD som sygdomsspecifik klinisk kvalitetsdatabase i henhold til godkendelsesordningen for regionale og landsdækkende databaser.” (jeres rettelser incl.) I notatets næstsidste afsnit gøres 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 datalovgivningen og er justitsministeriets område.”

Dvs. at der kan – i lighed med ”Dansk Almen Medicinsk Database for diabetes” – ansøges om godkendelse af en klinisk kvalitetsdatabase for andre afgrænsede sygdomsområder. Jeg kan derfor svare, at I ikke skal søge om godkendelse af DAMD som helhed. Godkendelse af DAMD for diabetes er allerede givet” (jf. bilag 2007\_u).

Det fremgår af det endelige referat af mødet d. 23.4.2007, fra 2.7.2007, at det ved mødet blev oplyst, at DAMD og datafangstmodulet indeholder den totale mængde data fra praksisklinikker, der frivilligt har tilmeldt sig forløbsydelsen for diabetes, og at DAMD i princippet fungerer som et ”landspatientregister” for praktiserende læger (jf. bilag 2007\_v).

Desuden fremgår det, at det er SST's og DSAM's fælles vurdering, at DAMD ikke er en klinisk kvalitetsdatabase, men et register baseret på udtræk fra praktiserende lægers IT-systemer. Vurderingen begrundes med, at DAMD ikke opfylder bekendtgørelsens krav om, at en klinisk kvalitetsdatabase er et register, hvor der registreres data, der med udgangspunkt i et patientforløb belyser og bidrager til forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsats for en afgrænset gruppe af patienter. Herudover specificeres forståelsen af en afgrænset gruppe af patienter som en gruppe patienter omfattet af nærmere definerede diagnose- og/eller behandlingskoder (jf. bilag 2007\_v).

Slutteligt konkluderes i referatet, at der ikke er hjemmel til at godkende DAMD som en klinisk kvalitetsdatabase, og det fremgår, at SST har påtaget sig at vurdere muligheden for godkendelse af DAMD som en fagspecifik klinisk kvalitetsdatabase (jf. bilag 2007\_v):



Referat fra mødet mellem DSAM og SST d. 23.4.2007 (sidste, godkendte version fra d. 2.7.2007):

”Det blev på mødet drøftet hvad DAMD og datafangstmodulet omfatter og til hvilke formål man vil anvende data.

Det blev oplyst, at DAMD kan indeholde den totale datamængde fra de praksisklinikker der har tilmeldt sig den overenskomstmæssige, frivillige ordning vedrørende indberetning af data mod forløbsydelse. Data indhentes fra 12 forskellige IT-systemer og gennemgår i DAMD en konvertering, der gør det muligt at trække data til fælles formål.

Det blev endvidere oplyst, at data indsamlet via datafangstmodulet til DAMD i princippet fungerer som et ”landspatientregister” for praktiserende læger... ” (jf. bilag 2007\_v).

”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. Det konkluderes således at der ikke er hjemmel til at godkende DAMD som klinisk kvalitetsdatabase i henhold til godkendelsesordningen for regionale og landsdækkende databaser.

Sundhedsstyrelsen påtog sig nærmere at vurdere mulighederne for at godkende DAMD som en fagspecifik kliniske kvalitetsdatabaser” (jf. bilag 2007\_v).

Som opfølgning på mødet d. 23.4.2007 vurderer SST muligheden for at godkende fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser 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 notatet fremgår følgende vurdering af muligheden for at godkende fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser (jf. bilag 2007\_w):

SST notat (endelig version 2.7.2007):

**”Vurdering:**

Det vurderes, at der med hjemmel i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, med tilhørende vejledning om indsamlingskilder, kan oprettes fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning af data specielt fra praktiserende læger, såfremt der er tale om afgrænsede patientgrupper og at andre almindelige betingelser i godkendelsesordningen er opfyldt.

Data der indberettes skal, jf. bek. § 1 stk. 2 ”med udgangspunkt i et patientforløb belyse og bidrage til forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsat og resultater for en afgrænset gruppe af patienter”. En afgrænset gruppe af patienter forstås som en gruppe patienter, der er omfattet af nærmere definerede diagnose- og/eller behandlingskoder” (jf. bilag 2007\_w).

”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 datalovgivningen og er Justitsministeriets område” (jf. bilag 2007\_w).

**”Konklusion:**

Det kan med vurderingen fastslås, at Sundhedsstyrelsen ikke har fundet, at godkendelsesordningen for Regionale og Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for DSAM kvalitetsfremmende tiltag i det omfang en klinisk kvalitetsdatabase søges godkendt” (jf. bilag 2007\_w).

Det første styregruppemøde for DAMD afholdes 31. august 2007. På mødet deltager repræsentanter fra DAK-E (som varetager sekretariatsfunktionen for DAMD-Styregruppen), DSAM og Region Syddanmark. Det fremgår af referatet fra styregruppemødet, at der med dagsordenen var udsendt godkendelse fra SST samt notat fra SST (bilag 2007\_x).

**Sammenfatning: Første ansøgning DAMD (for diabetes) 2007**

I 2007 ansøger DSAM/DAK-E om, at DAMD godkendes af SST som klinisk kvalitetsdatabase. SST meddeler d. 30.3.2007 godkendelse af ’DAMD for diabetes’ med henvisning til godkendelseskrav om, at kliniske kvalitetsdatabaser vedrører afgrænsede grupper af patienter. I forbindelse med godkendelsen angiver SST desuden, at der skal ansøges om godkendelse for hver enkelt gruppe patienter, som databasen med tiden vil omfatte.

Efter den begrænsede godkendelse af ’DAMD for diabetes’ som klinisk kvalitetsdatabase, beskriver DAK-E i et notat til SST, at den tekniske konstruktion af Datafangstmodulet er således, at der indsamles oplysninger om alle patientkontakter. DAK-E tilkendegiver et ønske om, at datafangstmodulet og databasen DAMD betragtes som et instrument af afgørende betydning for at få data til kommende sygdomsspecifikke NIP databaser og en nødvendig betingelse for kvalitetsudviklingen i almen praksis.

Af det godkendte referat (bilag 2007\_v) fra 2.7.2007 af et efterfølgende møde mellem DSAM/DAK-E og SST d. 23.4.2007, fremgår det, at det er en fælles vurdering ved mødet, at DAMD-databasen som helhed er et register med udtræk fra praktiserede lægers IT-systemer. Det konkluderes, at der ikke er hjemmel til at godkende DAMD-databasen som klinisk kvalitetsdatabase, idet en klinisk kvalitetsdatabase vedrører afgrænsede grupper af patienter, jf. godkendelsesordningen for landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser. I SST’s notat, der fremsendes til DSAM/DAK-E og Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement sammen med referatet fra mødet, henviser SST til, at anvendelse af data i DAMD ud over oplysninger indsamlet i forbindelse med godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, henhører under datalovgivningen og Justitsministeriet.

**Fornyet ansøgning om godkendelse af ’DAMD for diabetes’ 2009**

I forbindelse med modtagelsen af en ny ansøgning fra DAK-E d. 21.7.2009 (jf. bilag 2009\_a) beder SST i en mail d. 7.10.2009 DAK-E om at bekræfte, at ansøgningen vedrører ’DAMD for diabetes’, idet der i ansøgningen alene er angivet ’Dansk Almen Medicinsk Database’, DAMD. Endvidere gentages af SST, at DAMD indeholdende alle oplysninger indsamlet via

Datafangstmoduliet ikke kan godkendes som en klinisk kvalitetsdatabase i henhold til bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 (jf. bilag 2009\_b):

SST:

”Tak for ansøgning om fornyet godkendelse af Dansk AlmenMedicinsk Database som jeg modtog 21. juli 2009.

Jeg tillader mig at gå ud fra at der er tale om **Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes** som Sundhedsstyrelsen godkendte 1. april 2007. Godkendelsen udløber 30. marts 2010.

Jeg tager ansøgningen op til fornyet godkendelse i 2010, og med mindre der er ændringer af betydning for godkendelsen inden da, behøver du ikke at sende en ny ansøgning.

Jeg vil dog for god ordens skyld bede dig bekræfte, at der er tale om ”Dansk AlmenMedicinsk Database for Diabetes”, og ikke Dansk AlmenMedicinsk Database, som det jo efter mange drøftelser stod klart er et datafangstmodul og derfor ikke kan godkendes som Klinisk kvalitetsdatabase jf. bekendtgørelsen” (jf. bilag 2009\_b).

#### **Sammenfatning: Fornyet ansøgning om godkendelse af 'DAMD for diabetes' 2009**

SST tilkendegiver således i 2009 over for DAK-E, at det alene er 'DAMD for diabetes', der er godkendt som klinisk kvalitetsdatabase og ikke DAMD samlet set, der, som tidligere angivet, ikke kan godkendes som klinisk kvalitetsdatabase, jf. godkendelseskravet om at en klinisk kvalitetsdatabase skal vedrøre en afgrænset gruppe af patienter.

#### **Ansøgning om godkendelse af 'DAMD for diabetes' 2010**

SST sender d. 3.8.2010 en mail til DSAM og minder om, at godkendelsen for 'DAMD for diabetes' er udløbet d. 30.3.2010 (jf. bilag 2010\_a).

SST modtager efterfølgende en ny ansøgning fra DAK-E d. 18.8.2010 (jf. bilag 2010\_b). I ansøgningen er det, på trods af henvendelsen fra SST til DAK-E d. 7.10.2009 (jf. bilag 2009\_b), fortsat angivet i ansøgningspunkt '1.1. Databasens navn', at det er 'Dansk AlmenMedicinsk Database', der søges om godkendelse for (jf. bilag 2010\_b).

Henover efteråret korresponderer DSAM/DAK-E og SST pr. mail vedr. ansøgning og fornyet godkendelse (jf. bilag 2010\_c og 2010\_d).

I en mail til DSAM d. 30.9.2010 angiver SST, at DSAM skal beskrive den hidtidige og fremadrettede udvikling i databasen før en ny godkendelse kan komme på plads (jf. bilag 2010\_e):

SST:

”Tilbage står så som aftalt, at få den nye 3-årige godkendelse på plads. Jeg rekapitulerer, at vores aftale er at I finder ud af hvad der skal skrives i forhold til udviklingen siden 2007 og vejen frem mod at gøre kvalitetsdokumentationen i AP uafhængig af tilbagevendende overenskomst forhandlinger. Du siger til når I vurderer, at der er brug for at tale sammen om, hvordan vi lander den. Jeg afventer” (jf. bilag 2010\_e).

Den 2.11.2010 fremsender SST en ny mail til DSAM, hvor der henvises til, at der fortsat er et udestående vedr. databasen, og at DSAM skal komme med et oplæg til drøftelse i denne forbindelse (jf. bilag 2010\_f). Desuden angiver SST i mailen, at definitionen af begrebet 'ressourcedatabase' skal drøftes eftersom det i ansøgningen er angivet, at DAMD er en resourcedatabase (jf. bilag 2010\_b).

Den 22.12.2010 sender DSAM 'Notat vedr. fortsat godkendelse af Dansk AlmenMedicinsk Database (DAMD), som en specialespecifik database' til SST (jf. bilag 2010\_g).

DSAM angiver bl.a. i notatet, at SST i 2007 vurderede Dansk AlmenMedicinsk Database/Datafangstmodulet som et almenmedicinsk register, og at der heraf fulgte, at der skulle søges om godkendelse for hvert enkelt sygdoms område i databasen.

Desuden angives i notatet fra DSAM, at SST har påtaget sig at undersøge muligheden for at godkende DAMD (samlet set) som en fagspecifik klinisk kvalitetsdatabase (jf. bilag 2010\_g):

DSAM:

"Da DAMD ikke umiddelbart passer til bestemmelserne i bekendtgørelsen afholdes i 2007 en række møder mellem DSAM, DAK-E og SST. Den daværende vicedirektør i SST beslutter, at DAMD må opfattes som et almenmedicinsk register med dataudtræk fra praktiserende lægers EPJ. Der må derfor søges om godkendelse til hvert enkelt sygdom, der ønskes dataindsamling fra... Sundhedsstyrelsen påtog sig efterfølgende at vurdere mulighederne for fremover at godkende DAMD i henhold til gældende bestemmelser" (jf. bilag 2010\_g).

SST udarbejdede som opfølgning på mødet med DSAM/DAK-E d. 23.04.2007, som tidligere nævnt, 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" (jf. bilag 2007\_r og bilag 2007\_w), der blev udsendt sammen med mødereferatet.

Af notatet fremgår, som nævnt bl.a., at SST vurderer, at der kan oprettes fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning fra praktiserende læger for afgrænsede patientgrupper, at gældende lovgivning skal være opfyldt ved anvendelse af datafangstmodulet i øvrigt, og at anvendelse af data fra DAMD Datafangstmodulet udover til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser henhører under datalovgivningen og Justitsministeriet.

I notat af d. 22.12.2010 anmoder DSAM endvidere om, at SST og Danske Regioner fornyer godkendelsen af Dansk AlmenMedicinsk Database, da øget brug af datafangst ikke fungerer uden en database, og foreslår desuden en snarest mulig godkendelse af 'DAMD for diabetes' med henblik på efterfølgende at finde en mere langvarig løsning vedr. data på flere sygdomsområder (jf. 2010\_g):

DSAM:

"I høringssvarerne til bekendtgørelsen [BEK. 459 af 16.5.2006, red.] blev der fra Amtsrådsforeningen og Lægeforeningen gjort opmærksom på, at almen praksis ikke umiddelbart kunne indpasses i bekendtgørelsens bestemmelser, og at der fremover også var et behov for fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser for områderne geriatri, pædiatri og almen praksis...Løsningen med indberetning til en fagspecifik klinisk kvalitetsdatabase, der

videresender oplysninger til forskellige sygdomsspecifikke databaser og NIP, vil lette arbejdsbyrden væsentligt i den daglige klinik og derved øge dækningsgraden” (jf. bilag 2010\_g).

”Jeg skal hermed anmode om at Sundhedsstyrelsen og Danske Regioner forlænger godkendelsen af DAMD, da et øget forbrug af Datafangst ikke kan fungere uden en database. For at forenkle sagsbehandlingen vil jeg foreslå, at databasen i snarest muligt godkendes til diabetesdata for så efterfølgende at finde en mere langvarig løsning først på problemet med anvendelsen af data vedrørende flere sygdomme og derefter godkendelse i forhold til den gældende bekendtgørelse” (jf. bilag 2010\_g).

### **Godkendelse af 'DAMD for diabetes' i januar 2011**

SST godkender i januar 2011 'DAMD for diabetes' som klinisk kvalitetsdatabase for en etårig periode. SST vurderer, at 'DAMD for diabetes' fortsat står i en særlig udviklingssituation med betydelige udfordringer (fx vedr. dækningsgrad), men at databasen samtidig er kommet godt fra start, og at udviklingen af datafangstkonceptet og tilhørende databaser er væsentligt.

Det fremgår af godkendelsesbrevet fra d. 26.1.2011, at SST (på baggrund af at det fremhæves i DAK-Es notat af 22.12.2010, at ansøgningen i første omgang alene vedrører data om diabetespatienter) forventer, at et eventuelt udvidet brug af Datafangstmodul til indsamling af andre sygdomsområder end diabetes vil bero på fremtidige særskilte ansøgninger. Samtidig ser SST frem til den fremtidige dialog for at sikre denne udvikling, også for andre sygdomsområder (jf. bilag 2011\_a):

SST:

”Det fremhæves i ansøgningen, at det alene drejer sig om data vedr. diabetes. Udvidelse til anvendelse af datafangstmodul til indsamling på andre sygdomsområder og efterfølgende datahåndtering, forventes derfor behandlet særskilt ved kommende ansøgninger, som det også nævnes i notatet af 22.12.2010” (jf. bilag 2011\_a).

”Databasen er fortsat i en helt særlig udviklingssituation, set i forhold til de øvrige kliniske kvalitetsdatabaser, og på en række væsentlige områder, hvoraf enkelte er nævnt ovenfor, er der fortsat betydelige udfordringer. Samlet er det vurderingen at databasen er kommet godt fra start i løbet af de første 3 år. Sundhedsstyrelsen anser udviklingen af datafangst konceptet og tilhørende databaser som væsentlig og ser frem til den fortsatte dialog for at sikre denne udvikling også for andre sygdomsområder” (jf. bilag 2011\_a).

”Sundhedsstyrelsen kan på denne baggrund give en etårig godkendelse for Dansk Almen Medicinsk Database for diabetesdata gældende til 1. februar 2012” (jf. bilag 2011\_a).

### **Sammenfatning: Ansøgning om godkendelse af 'DAMD for diabetes' 2010**

Efter drøftelser mellem SST og DSAM/DAK-E vedrørende bl.a. det fremtidige arbejde med at sikre en tilstrækkelig dækningsgrad, fornyer SST d. 26.1.2011 godkendelsen af 'DAMD for diabetes' for en etårig periode.

I godkendelsesbrevet angiver SST, at en udvidet brug af datafangstmodul til andre sygdomsområder og efterfølgende datahåndtering forventes behandlet særskilt ved kommende ansøgninger.

### **Ansøgning om godkendelse af 'DAMD for KOL' 2011**

SST modtager 29.4.2011 en ansøgning om godkendelse af 'Dansk Almen Medicinsk Database for KOL' (jf. bilag 2011\_b):

Ansøgning om godkendelse af 'DAMD for KOL':

#### **”5.1) Databasens formål**

- At udvikle og sikre kvaliteten i almen lægepraksis, som en del af det samlede sundhedsvæsen  
Desuden vil databasen kunne fremme forskning med betydning for kvaliteten i almen lægepraksis og det samlede sundhedsvæsen

#### **5.2) Hvilket sygdomsområde og/eller behandlingsområde dækker databasen?**

DAMD er en resourcedatabase, der principielt supplerer data fra sekundærsektoren sygdomsområder med data fra primærsektoren. Aktuelt er diabetes i fokus, men andre sygdomsområder er under udvikling i relation til DAMD, herunder KOL, kardiovaskulære lidelser og depression. I år vil DAMD gerne gå i gang med at sende KOL data til DrKOL. Data fra Patienter >= 30 år med diagnosen KOL, som behandles i almen praksis.

#### **5.3) Hvilke diagnose- og operationskoder er opstillet som databasens inklusionskriterier?**

ICPC diagnosekoden "R95" Kronisk obstruktiv lungesygdom Hvor lungefunktionen (FEV1 /FVC) måles til mindre end 70 % efter bronkodilation.” (jf. bilag 2011\_b).

SST fremsender d. 22.7.2011 en etårig godkendelse af 'DAMD for KOL' som klinisk kvalitetsdatabase (jf. bilag 2011\_c).

### **Ansøgning om Dansk Voksen Diabetes Database med anvendelse af data fra DAMD 2011**

I 2011 tilføjes anvendelsen af oplysninger fra 'DAMD for diabetes' i ansøgning om godkendelse af den kliniske kvalitetsdatabase 'Dansk Voksen Diabetes Database' (DVDD) (jf. bilag 2011\_d), der godkendes for en treårig periode d. 13.10.2011 (jf. bilag 2011\_e).

### **Henvendelse fra IT-leverandør MyClinic, ultimo 2011**

I slutningen af 2011 henvender IT-leverandøren MyClinic sig til SST pr. mail og stiller spørgsmål ved hjemlen til, at klinikker i primærsektoren er blevet pålagt at overføre oplysninger om alle borgere tilmeldt klinikkerne til "DAMD-databasen" via datafangst (jf. bilag 2011\_f). Af henvendelsen fremgår bl.a. følgende (jf. bilag 2011\_f):

MyClinic:

”Klinikker i primærsektoren er blevet pålagt at overføre alle laboratoriemålinger, alle medicineringsoplysninger og alle diagnosekoder for alle borgere tilmeldt klinikkerne (sygesikringstilmeldt) til DAMD databasen via DAK-E og et lukket program, som DAK-E forudsætter installeret til overvågning af klinikpersonalets arbejde, til monitorering af journalopslag og patientdataregistrering” (jf. bilag 2011\_f).

”DAK-E angiver, at den omtalte tilladelse er givet med reference til Bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser m.v. i medfør af § 196 i sundhedsloven. I følge sundhedslovens § 196 står der om indberetning: ”*henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter*”. DAK-E forudsætter imidlertid indberetning af data til DAMD omfatter alle borgere, uagtet om der er iværksat en behandling,

uagtet om en borger er en patient i dette ords betydning (dvs. under behandling) og uden reference til en afgrænset gruppe af patienter. Er DAK-E's indberetningshåndtering korrekt i forhold til den givne tilladelse, eller er den givne tilladelse eventuelt givet på andre vilkår end beskrevet i sundhedsloven? ” (Jf. bilag 20011\_f).

”Vi anmoder derfor Sundhedsstyrelsen om at bekræfte, at indberetningen til DAK-E / DAMD er i overensstemmelse med den givne tilladelse, og at denne tilladelse efter Sundhedsstyrelsens opfattelse er i fuld overensstemmelse med sundhedsloven og eventuelt hvilke andre paragraffer i sundhedsloven der er lagt til grund” (jf. bilag 2011\_f).

SST kvitterer for henvendelsen d. 12.1.2012 (jf. bilag 2012\_a), og som reaktion på henvendelsen fra MyClinic indkalder SST d. 23.2.2012 DAK-E mfl. til et møde vedr. indhentning af data til DAMD planlagt d. 2.3.2012 (jf. bilag 2012\_b). I indkaldelsen henviser SST til forespørgslen fra MyClinic, og angiver at fortolkningen af godkendelsen af DAMD skal drøftes med DAK-E ved mødet. Jf. korrespondancen foreslår DAK-E, at DSAM og Danske Regioner deltager ved mødet (jf. bilag 2012\_b):

SST:

”Jeg henvender mig til dig i din egenskab af kontaktperson for DAMD databasen.

Som jeg tidligere har orienteret dig om telefonisk, har Sundhedsstyrelsen modtaget forespørgsel om, hvorvidt DAK-e med sin godkendelse til indsamling af data til DAMD databasen er berettiget til at indsamle data for alle laboratoriemålinger, alle medicineringsoplysninger og alle diagnosekoder for alle borgere, der er sygesikringstilmeldte til almen praksisklinikkerne. Spørgeren henviser til at Sundhedsstyrelsen ifølge DAMD databasen har givet en generel tilladelse til denne dataindhentning.

På den baggrund vil jeg gerne indkalde databasen til en drøftelse af fortolkningen af den foreliggende godkendelse af DAMD” (jf. bilag 2012\_b).

Umiddelbart før det planlagte møde mellem DAK-E m.fl. og SST sker større organisatoriske ændringer i Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Her samles Sundhedsdokumentation fra Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstatistik fra Lægemiddelstyrelsen og DRG fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses departement på Statens Serum Institut (SSI) under sektoren National Sundhedsdokumentation og Forskning, og ansvaret for bl.a. godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser flytter organisatorisk fra SST til SSI.

Mødet mellem SST og DAK-E mfl. vedrørende indsamling af oplysninger i DAMD bliver på den baggrund ikke afholdt. Der er endvidere ikke fundet akter, der tyder på, at SST eller SSI har afgivet et svar til MyClinic umiddelbart i forbindelse med dennes henvendelse i 2011.

I forbindelse med at MyClinic er klar til at implementere Datafangst sender MyClinic d. 17.4.2012 en mail til DAK-E med kopi til bl.a. SSI og SST vedr. lovhjemlen bag indsamlingen af oplysninger fra almen praksis. I mailen fremgår bl.a. følgende (jf. bilag 2012\_c):

MyClinic:

”Den måde Datafangst er implementeret efter vores opfattelse er **i strid med sundhedsloven** og at lægerne bryder deres tavshedspligt ved at anvende Datafangst. Vi har derfor tilbage i

december 2011 bedt Sundhedsstyrelsen bekræfte, at den dataopsamling DAK-E, ved hjælp af Datafangst, laver i DSAM, er i overensstemmelse med den givne tilladelse” (jf. bilag 2012\_c).

”Det er vores oplevelse, at Datafangst i den nuværende implementering opsamler alle data hos de praktiserende læger om alle borgere, dvs. uagtet om en borger er patient i dette ords egentlige betydning, og uden nogen gruppe-afgrænsning overhovedet” (jf. bilag 2012\_c).

”Sundhedsstyrelsen har endnu ikke besvaret vores forespørgsel, hvorfor vi, for ikke at risikere at medvirke til illegitim anvendelse, har valgt at lade systemets eksisterende samtykkestyringen (der bl.a. håndterer afsendelse af epikriser mv.) håndtere indberetningen overordnet. Vi er opmærksomme på, at DAK-E ikke ønsker samtykkestyring, men lovgivningen omkring videregivelse af tekstbaserede informationer (som fx epikriser) forudsætter patientsamtykke, så udover den videregivelse af stærkt personfølsomme data som datafangst fordrer, er alene videregivelse af epikriser ikke acceptabel uden dette samtykke” (jf. bilag 2012\_c).

”Vi håber, at DAK-E vil anerkende problemstillingen og respektere, at såvel Sundhedsloven som Privatlivets Fred skal respekteres – og dermed godkende MyClinic’s indberetningsfunktioner. Vi skal derudover opfordre til at patientsamtykke indføres generelt, samt at den teknologi dataopsamlingen benytter, indrettes på en tidssvarende måde uden forstyrrende pop-up’er, og så den er i overensstemmelse med god journalføringskik (dvs. at alle patientdata lagres i det primære journalsystem)” (jf. bilag 2012\_c).

SSI kvitterer for mailen d. 20.4.2012 (jf. bilag 2012\_d).

Den 15.5.2012 sender MyClinic endnu en mail til SSI. Af mailen fremgår dels, at den tekniske afprøvning af MyClinic i forbindelse med Datafangst er afsluttet og dels, at MyClinic tilsyneladende ikke har modtaget svar på sin henvendelse til SST 28.12.2011 (jf. bilag 2012\_e):

MyClinic:

”Til din orientering er den tekniske afprøvning af MyClinic i forhold til datafangst blevet afviklet (/afsluttet) dd., og det eneste problem der udestår før generel udrulningen af datafangst i MyClinic er således problemstillingen omkring legitimiteten af den løsning DAK-E har fået implementeret.

Da vi ikke har modtaget svar på vores forespørgsel fra december 2011 endnu, ser vi aktuelt ingen anden mulighed end, at lade vores interne pilotafprøvning starte med forudsat patientsamtykke” (jf. bilag 2012\_e).

Den 6.6.2012 modtager SSI et brev fra Danske Regioner vedr. DAMD (jf. bilag 2012\_h). I brevet angiver Danske Regioner, at SST har kontaktet Danske Regioner vedr. MyClinics henvendelse om indsamlingen af data til DAMD. Danske Regioner anfører, at brevets indhold kan benyttes i SSIs svar til MyClinic. Det fremgår af brevet fra Danske Regioner, at Danske Regioner, med udgangspunkt i SSTs notat ”Vurdering af om Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for godkendelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning af data fra praktiserende læger” fra d. 2.7.2007 (bilag 2007\_w) vurderer følgende (jf. bilag 2012\_h):



Danske Regioner:

”Med afsæt i notat (j. nr. 7-201-01-24/1) udarbejdet af Sundhedsstyrelsen den 02-07-2007, hvori Sundhedsstyrelsen orienterer det daværende Indenrigs- og Sundhedsministerium, mener Danske Regioner, at godkendelsen af databasen hviler på to ben: Dels godkendelse som klinisk kvalitetsdatabase, fra Sundhedsstyrelsen, og dels en godkendelse som databehandler fra Datatilsynet under Justitsministeriet” (jf. bilag 2012\_h).

”Denne vurdering er blevet fortolket på den måde, at DAMD som fagspecifik database kan indsamle data – i henhold til Sundhedsstyrelsens godkendelse – på flere sygdomsområder så længe data er knyttet til afgrænsede grupper af patienter...Øvrige data, som indsamles, henhører ikke under Sundhedsstyrelsens godkendelse, men anmeldes til Datatilsynet. Dette er også sket og DAMD er tilbage i 2008 godkendt som databehandler af Datatilsynet (j. nr. 2008-58-0034)” (jf. bilag 2012\_h).

Indholdet i brevet fra Danske Regioner er således i overensstemmelse med SSTs tidligere tilbagemeldinger til DSAM/DAK-E om, at SST alene kan godkende kliniske kvalitetsdatabaser for afgrænsede grupper af patienter (jf. bilag 2007\_j, bilag 2007\_p, bilag 2009\_u og bilag 2011\_w), og at anvendelse af oplysninger af data indsamlet fra alment praktiserende læger, ud over til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, hører under datalovgivningen og er Justitsministeriets område (jf. bilag 2007\_p, bilag 2007\_u og 2007\_w).

Journalnummeret hos Datatilsynet, som Danske Regioner henviser til, er Region Syddanmarks paraplyanmeldelse til Datatilsynet af godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, herunder anmeldelse af ’DAMD for diabetes’, og ikke en særskilt databehandleraftale vedr. øvrige data i DAMD.

Danske Regioner angiver i afslutningen af brevet, at der pågår arbejde med at opdatere DAMDs godkendelser og anmeldelser hos Datatilsynet og SST, og at ”Det er Danske Regioners klare forventning, at både SST og Datatilsynet fornyer de eksisterende godkendelser. Når disse foreligger, mener Danske Regioner, at indsamlingen af data sker i fuld overensstemmelse med gældende lovgivning og dermed kan ske uden samtykke fra patienterne” (jf. bilag 2012\_h).

Denne tolkning er også gengivet i Danske Regioners mailhenvendelse til SSI d. 8.8.2012, hvoraf det fremgår, at sygdomsspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser godkendes af SST/SSI, mens øvrigt indsamlet data hidrører Datatilsynet, hvilket dog vurderes at kunne indebære visse uhensigtsmæssigheder:

Danske Regioner:

”Som du nok ved er DAMD de praktiserende lægers kliniske kvalitetsdatabase. Som en ”specialedatabase” opsamles data på flere sygdomsområder og for hvert område ansøges om godkendelse hos Sundhedsstyrelsen.

Der opsamles også kliniske data i DAMD, som ikke direkte er relateret til specifikke sygdomsområder og disse data anvendes til at lave kvalitetsrapporter som lægerne bruger som klinisk ledelsesinformation. Godkendelse af denne dataopsamling – som også sker via Sentinel Datafangst – har hidtil været godkendt af Datatilsynet. Dette har dog vist sig ikke at være uden problemer, bl.a. fordi Datatilsynet jo ikke kan lave en klinisk vurdering af om en given

databehandling/-sammenstilling er fagligt relevant, men alene vurdere om det sker forsvarligt osv.

Vi kan være bekymret for, at finder vi ikke en ny procedure på dette område, ender vi måske i en situation, hvor nogen måtte mene det var bedst helt at stoppe aktiviteterne omkring kvalitetsrapporter og alene lade DAMD monitorere specifikke sygdomsområder. Og det vil være et stort tab! Netop disse kvalitetsrapporter er en af styrkerne ved DAMD og med til at "sælge" kvalitetsudviklingen som online beslutningsstøtte til lægerne.

Meget taler altså for, at vi bør aftale en ny procedure, hvorigennem det ikke er Datatilsynet, men fx Sundhedsstyrelsen eller databasens styregruppe, som har beføjelse til at godkende datagenereringen af kvalitetsrapporterne. Hvordan dette mere præcist skal skrues sammen vil vi gerne have et møde med dig/jer og Sundhedsstyrelsen om" (bilag 2012\_m)

Den 7.8.2012 henvender MyClinic sig på ny til SSI vedr. implementering af DAK-Es datafangst, eftersom SST og SSI tilsyneladende ikke er vendt tilbage. I mailen fra MyClinic fremgår bl.a. følgende (jf. bilag 2012\_l):

MyClinic:

"I mail af d. 28. december 2012 [2011, red.] forespurgte vi SST hvilket lovgrundlag SST's tilladelse til DAK-E's implementering af datafangst / DAMD databasen er baseret på, og om legitimiteten af den implementering der faktisk er lavet. Sundhedsstyrelsen (XX) [red.] kvitterede for mail'en d. 12. januar, og på en senere opfølgning d. 23. februar. Mail af 28. december vedhæftet.

Pga. fortsat manglende svar fra SST har vi set os nødsaget til at implementere datafangst i MyClinic EHR løsningen, selvom vi fortsat mener, at datafangst i den aktuelle implementering er direkte i strid med sundhedsloven (§ 196), og at den (ligesom FMK) krænker grundlovens afsnit om Privatlivets Fred. SST's doku afdeling reagerer på en mail fra undertegnede til DAK-E/Henrik Scroll d. 17. april (kopieret ind nedenstående), og i mail af 20. april kvitterer XX [red.], og svarer at du har overtaget ansvarsområdet. Siden har vi intet hørt i sagen.

Vi imødeser et snarligt svar, og forventer at DAK-E bliver pålagt at sikre, at deres løsning bliver bragt i overensstemmelse med lovgivningen, fx ved kildesystemerne til indberetningerne (lægesystemer, laboratoriesystemer mv.) håndterer tvunget positivt patientsamtykke i forhold til indberetningerne til DAMD" (jf. bilag 2012\_l).

D. 20.3.2013 besvarer SSI henvendelsen fra MyClinic vedr. DAMDs indhentning af data fra almen praksis (jf. bilag 2013\_c).

SSI anfører i sit svar, at DAMD ikke inden for godkendelsen som klinisk kvalitetsdatabase i henhold til sundhedslovens §196, kan indhente oplysninger om alle patienter generelt men inden for de fire områder, hvor de har en godkendt klinisk kvalitetsdatabase. Endvidere henviser SSI til citat fra SST, hvoraf det fremgår, at anvendelse af data i DAMD udover godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, henhører under datalovgivningen og er Justitsministeriets område. På baggrund af Danske Regioners vurdering af, at indsamlingen af oplysninger i DAMD hviler på to ben (jf. bilag 2012\_h) henvises til Danske Regioner i tilfælde af yderligere spørgsmål vedr. indgåede databehandleraftaler (jf. bilag 2013\_c):

SSI:

”Til dette kan fremføres, at det er korrekt, at DAMD ikke må gå ud og bede om ovennævnte oplysninger [alle laboratoriemålinger, alle medicineringsoplysninger og alle diagnosekoder for red.] på alle borgere helt generelt. DAMD må gøre dette på de områder, hvor de har en klinisk kvalitetsdatabase, det vil sige inden for følgende områder:

Diabetes

KOL – Kronisk Obstruktiv Lungesygdom

Hjertesvigt

Depression

På tidspunktet for din henvendelse havde DAMD kun en godkendelse, der dækkede diabetes<sup>3</sup>. Her skal det dog bemærkes, at dette er der siden rettet op på” (jf. bilag\_2013\_c).

### **Sammenfatning: Henvendelse fra IT-leverandør MyClinic, ultimo 2011**

Som opfølgning på MyClinics henvendelse ultimo 2011 skrev SSI i marts 2013, at DAMD i kraft af sine godkendelser som kliniske kvalitetsdatabaser i henhold til Sundhedslovens §196 alene må indsamle data på de specifikke områder, som godkendelserne vedrører (de fire sygdomsområder). SSI gengiver, på linje med SST's udmeldinger til DSAM/DAK-E, at hjemmelsgrundlaget for indsamling af oplysninger i DAMD, ud over de godkendte kliniske kvalitetsdatabaser for afgrænsede grupper af patienter, hører under Persondataloven og således Justitsministeriets område.

### **Ansøgning om godkendelse af DAMD-databaser 2012**

SSI modtager i perioden maj til juli 2012 ansøgninger fra DAK-E om godkendelse af 'DAMD for diabetes' (jf. bilag 2012\_f), 'DAMD for KOL' (jf. bilag 2012\_g), 'DAMD for hjertesvigt' (jf. bilag 2012\_i) og 'DAMD for depression' (jf. bilag 2012\_j) som kliniske kvalitetsdatabaser.

Den 11.7.2012 sender SSI en indkaldelse af Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) til et møde d. 24.8.2012 angående kliniske kvalitetsdatabaser, herunder de modtagne DAMD-ansøgninger. Af indkaldelsen (jf. bilag 2012\_k) og af det senere udsendte dagsordensmateriale (jf. bilag 2012\_n) fremgår det, at SSI bl.a. ønsker at drøfte DAMD-ansøgningerne med henblik på at samle databaserne:

SSI:

”DAMD

For 2013 [2012, red.] har vi modtaget tre forskellige ansøgninger 1) hjertesvigt, 2) DAMD – KOL 3) DAMD-diabetes. Som ved hjerterne er der også her et ønske om at databaserne skal samles, hvordan kommer vi i gang med dette forløb fra 2014? ” (Jf. bilag 2012\_k).

<sup>3</sup> Der forelå dog også en godkendelse af den kliniske kvalitetsdatabase 'DAMD for KOL'.

**Ad 4) DAMD**

For 2013 er der modtaget fire forskellige ansøgninger

- 1) Hjertesvigt
- 2) DAMD KOL
- 3) DAMD-diabetes
- 4) DAMD diabetes

Som ved hjerterne er der også her et ønske om, at databaserne skal samles. Hvordan kommer vi i gang med dette forløb fra 2014?

(Jf. bilag 2012\_n)

Der er ikke fundet et referat fra mødet d. 24.8.2012, men af efterfølgende mailkorrespondance mellem RKKP og SSI d. 6.9.2012 fremgår det, at RKKP har indgået dialog med DAMD vedrørende en samlet anmeldelse af de fire databaser (jf. bilag 2012\_o). Af en senere mail fra RKKP til SSI d. 27.11.2012 fremgår videre, at DAMD på foranledning af SSIs forslag har sendt ansøgning om godkendelse af en fællesdatabase samt ansøgning vedrørende de tilhørende (sygdomsspecifikke) underdatabaser (jf. bilag 2012\_p):

RKKP:

”Vi er i dialog med DAMD omkring fremsendelse af en samlet anmeldelse af de 4 underdatabaser – du kan forvente at modtage dem medio sept.” (Jf. bilag 2012\_o)

RRKP:

”Vi gik i dialog med DAMD i forlængelse af vores møde, og de skulle jf. dit forslag have sendt en ansøgning for en fællesdatabase samt ansøgning for de tilhørende underdatabaser – forhåbentlig har du også modtaget disse” (jf. bilag 2012\_p).

SSI modtager d. 6.12.2012 ansøgning fra ’DAMD fællesdatabasen’ (jf. bilag 2012\_q) samt ansøgninger fra fire sygdomsspecifikke underdatabaser (jf. bilag 2012\_r-u).

Af ansøgningerne fremgår bl.a. nedenstående (jf. bilag 2012\_q-u):

Punkt	Ansøgningstekst				
<b>Databasens navn</b>	Dansk Almen Medicinsk Database (fællesdatabasen) (jf. bilag 2012_q)	Dansk AlmenMedicinsk Database for Voksendiabetes (jf. bilag 2012_r)	Dansk AlmenMedicinsk Database for KOL (jf. bilag 2012_s)	Dansk AlmenMedicinsk Database for hjertesvigt (jf. bilag 2012_t)	Dansk AlmenMedicinsk Database for depression (jf. bilag 2012_u)
<b>Bemærkning til punkt 1.</b>	”DAMD er en specialespecifik fællesdatabase for følgende Kliniske Sygdomsspecifikke Kvalitets Databaser: Voksendiabetes, DrKOL, Hjertesvigt og Depression. Flere Kliniske Sygdomsspecifikke Kvalitetsdatabaser vil løbende, efter indhentet tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, blive koblet til	”Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes er en sygdomsspecifik del af fællesdatabasen DAMD. Se bemærkninger til afsnit 1 vedr. ansøgningen for fællesdatabasen!	”Dansk AlmenMedicinsk Database for KOL er en sygdomsspecifik del af fællesdatabasen DAMD. Se bemærkninger til afsnit 1 vedr. ansøgningen for fællesdatabasen!	Dansk AlmenMedicinsk Database for hjertesvigt er en sygdomsspecifik databasedel af fællesdatabasen DAMD. Se bemærkninger til afsnit 1 vedr. ansøgningen for fællesdatabasen!	Dansk AlmenMedicinsk Database for depression er en sygdomsspecifik del af fællesdatabasen DAMD. Se bemærkninger til afsnit 1 vedr. ansøgningen for fællesdatabasen!

	DAMD. Dataindsamlingen sker stort set fuldautomatisk fra den tilmeldte læges daglige anvendte journalsystem. Fra DAMD databasen udtrækkes de nationale sygdomsspecifikke kvalitetsindikatorer, der løbende sendes til de enkelte Kliniske Sygdomsspecifikke Kvalitetsdatabaser.				
<b>5.1) Databasens formål</b>	At udvikle og sikre kvaliteten i almen lægepraksis, som en del af det samlede sundhedsvæsen! At fremme forskning i kvalitetsudvikling med betydning for kvaliteten i almen lægepraksis og det samlede sundhedsvæsen!	Se DAMD fællesansøgning	Se DAMD fællesansøgning	Se DAMD fællesansøgning	Se DAMD fællesansøgning
<b>5.2) Hvilket sygdomsområde og/eller behandlingsområde dækker databasen</b>	DAMD kan på sigt dække alle sygdomsområder fra almen praksis. Aktuelt dækkes Voksendiabetes og DrKOL. Sundhedsstyrelsen er ansøgt om tilladelse til, at DAMD også kan dække Hjerteinsufficiens og Depression. På vej er også Hjerterehabilitering og lænderyglidelser, som formentlig kan inddrages i 2013, hvis tilladelse gives.	Voksendiabetes	DrKOL	Hjertesvigt - Hjerteinsufficiens	Depression
<b>5.3) Hvilke diagnose- og operationskoder er opstillet som databasens inklusionskriterier?</b>	Der henvises til de enkelte sygdomsspecifikke Kliniske Kvalitetsdatabaser.	ICPC koden "T89" Diabetes type 1 og "T90" Diabetes type 2.	ICPC koden "R95" Kronisk Obstruktiv Lungelidelse.	ICPC koden "K77" Hjerteinsufficiens	ICPC koden "P76".

Af ansøgningen fra 'DAMD fællesdatabasen' fremgår som bemærkning til punkt 1, at DAMD er en specialespecifik database for de fire underdatabaser, og at der løbende vil blive indhentet tilladelser fra SST vedr. flere sygdomsspecifikke databaser (jf. bilag 2012\_q). I ansøgningerne fra de fire underdatabaser fremgår det, at den enkelte database er en sygdomsspecifik del af fællesdatabasen (jf. bilag 2012\_r-u). Af ansøgningen fra 'DAMD fællesdatabasen' fremgår endvidere af punkt 5.2, at DAMD på sigt kan dække alle sygdomsområder fra almen praksis,

men pt. dækker diabetes og KOL, mens det i punktet 5.3. vedrørende sygdomsområder henvises til de enkelte sygdomsspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser.

'DAMD fællesdatabasen' er således at forstå som svarende til summen af de sygdomsspecifikke databaser, og ifølge ansøgningen dækker 'DAMD fællesdatabasen' således ikke over andet end de kliniske kvalitetsdatabaser, som den er specialespecifik database for.

Efter modtagelsen af de fem ansøgninger anmoder SSI d. 5.12.2012 DAK-E om at uddybe en række punkter i ansøgningerne, herunder bl.a. at specificere formålet for de enkelte underdatabaser og angive incidens og prævalens i ansøgningen vedrørende 'DAMD fællesdatabasen' (jf. bilag 2012\_v).

DAK-E angiver i sit svar, at DAMD-databasen fødes af data fra almen praksis generelt, og at incidens og prævalens derfor alene er beregnet for de enkelte sygdomme, som DAMD har ansøgt specifikt om. Endvidere angiver DAK-E specifikke formål for de fire underdatabaser (jf. 2012\_x):

DAK-E:

"DAMD databasen er født af data fra patientkontakter i almen praksis for alle forskellige sygdomme og helbredsproblemer, som patienter henvender sig til almen praksis med. Incidens estimerne er derfor kun beregnet for de enkelte sygdomme, som DAMD har specifik ansøgt om" (jf. bilag 2012\_x).

"DAMD databasen er født af data fra patientkontakter i almen praksis for alle forskellige sygdomme og helbredsproblemer, som patienter henvender sig til almen praksis med. Prævalens estimer er derfor kun beregnet for de enkelte specifikke sygdomme, som DAMD har specifik ansøgt om" (jf. bilag 2012\_x).

Der angives specifikke formål for de enkelte underdatabaser i besvarelsen fra DAK-E:

**Formål 'DAMD Voksendiabetes'**

"At udvikle og sikre behandlingen af diabetes i almen praksis i samarbejde med hospitalsvæsen og kommuner. At fremme implementering af guidelines for god diabetesbehandling ifølge den fælles diabetesvejledning til gavn for den enkelte patient" (jf. bilag 2012\_x).

**Formål 'DAMD hjertesvigt'**

"At fremme behandling af patienter med hjertesvigt, så det sikres ud fra de kliniske indikatorer, at patienterne bliver behandlet optimalt efter de gældende vejledninger" (jf. bilag 2012\_x).

**Formål 'DAMD KOL'**

"DAMD som almen medicinsk fællesdatabase leverer indberetninger til DrKOL. Formålet er at bidrage til: Fælles afrapportering af resultater fra de tre sektorer... i lighed med den fælles afrapportering af resultater (NIP/DAMD) inden for diabetesområdet... Da der også indberettes værdier for de enkelte indikatorer f.eks. lungefunktion, kan databasen også danne grundlag for en grundig beskrivelse af den danske KOL-population mht. karakteristika, ressourceforbrug og prognose" (jf. bilag 2012\_x).

### **Formål 'DAMD depression'**

"At fremme identifikation, diagnosticering og behandlingen af patienter med depression, samt at sikre at patienterne behandles optimalt efter gældende vejledninger" (jf. bilag 2012\_x)

Efterfølgende fremsender SSI d. 17.12.2012 treårige godkendelser af de fem DAMD databaser (jf. bilag 2012\_y-å).

Efterfølgende indkalder SSI DAK-E til et møde vedr. DAMD, der er fastsat til d. 25.2.2013 (jf. bilag 2013\_a). Dette sker på foranledning af DAK-E, der henvender sig til SSI d. 6.12.2012 og foreslår, at der afholdes et møde mellem SSI, DAK-E og DSAM vedr. DAMD. Dette med henvisning til, at DAMD adskiller sig fra øvrige databaser, bl.a. i indhentning af data og i databasens opbygning og med henvisning til tidligere møder med SST (jf. bilag 2012\_w).

Der er ikke fundet et referat fra mødet d. 25.2.2013.

### **Sammenfatning: Ansøgning om godkendelse af DAMD-databaser, 2012**

SSI modtager i maj til juli 2012 ansøgninger fra fire kliniske kvalitetsdatabaser vedrørende DAMD, hhv. for diabetes, KOL, hjertesvigt og depression. Det fremgår af gennemgangen, at SSI, foreslår oprettelsen af 'DAMD fællesdatabasen' (bilag 2012\_p).

'DAMD fællesdatabasen' er ifl. ansøgningen en specialespecifik fællesdatabase for de kliniske kvalitetsdatabaser diabetes, KOL, hjertesvigt og depression, der på sigt kan udvides med flere databaser efter indhentet tilladelse.

Formuleringen i DAK-Es ansøgning vedrørende 'DAMD fællesdatabasen' og DAK-Es opfølgende uddybning er udformet på en sådan måde, at denne database svarer til summen af indholdet af de fire sygdomsspecifikke databaser, som alle er afgrænset til konkrete 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.

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

### **Sagen vedr. DAMD rejst i efteråret 2014**

I efteråret 2014 henvender Danmarks Radio sig til SSI med spørgsmål til rækkevidden af DAMD-databasernes godkendelser som kliniske kvalitetsdatabaser (jf. bilag 2014\_a). Endvidere henvender DAK-E sig til SSI for at få en vurdering og præcisering af de tilladelser, som SSI har givet i relation til DAMD (jf. bilag 2014\_b).

I lyset af henvendelsen fra DAK-E tager SSI initiativ til at gennemføre en udredning mhp. at beskrive sagsforløbet mv. i relation til SST/SSI vedrørende ansøgninger fra DSAM/DAK-E om godkendelse af DAMD som klinisk kvalitetsdatabase forud for besvarelse af henvendelserne, som SSI har modtaget.

SSI tager endvidere kontakt til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses departement mhp. at drøfte, hvorvidt det vurderes hensigtsmæssigt midlertidigt at bede DAK-E om alene at

indsamle data, der relaterer sig til de fire underdatabaser i DAMD vedr. diabetes, KOL, hjertesvigt og depression, der foreligger godkendelser for i henhold til sundhedslovens §196.

SSI anmoder primo oktober 2014 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, voksendiabetes, depression og KOL, mens udredningen pågår (jf. bilag 2014\_c).

Efterfølgende angiver Region Syddanmark (den dataansvarlige myndighed for DAMD-databaserne) i en mail til SSI d. 5.10.2014 (jf. bilag 2014\_d), at regionen har givet DAK-E instruks om:

Region Syddanmark:

”1) DAK-E indskrænker fra dags dato (hurtigst teknisk muligt) datafangst fra almen praksis til at dække de fire nævnte sygdomsområder (hjertesvigt, voksendiabetes, depression og KOL).  
2) DAK-E sikrer, at der i DAMD ikke forefindes data for andre patientgrupper end de fire nævnte. Dette skal ske med virkning fra 30/9 2014.  
3) DAK-E afbryder enhver overførsel af data fra DAMD til tredjepart i det omfang, det ikke allerede er gjort, uanset foreliggende godkendelser og/eller lovhjemmel hos tredjepart ” (bilag 2014\_d).

Punkt 2 præciseres i mail til SSI af Region Syddanmark d. 6.10.2014 til:

”Der ikke må forekomme data i DAMD, der er indhentet fra og med den 30/9 2014 for andet end de fire sygdomsområder KOL, hjertesvigt, voksendiabetes og depression. Data indhentet før 30/9 2014 skal opbevares uændret, indtil anden instruks eventuelt gives fra dataansvarlig myndighed” (bilag 2014\_d)

SSI beder d. 8.10.2014 Region Syddanmark besvare en række spørgsmål vedr. DAMD-databaserne og konsekvenserne af den nylige udvikling, herunder nedlukning af Datafangst d. 3.10.2014 (jf. bilag 2014\_e).

Region Syddanmark besvarer d. 26.10.2014 SSIs spørgsmål (jf. bilag 2014\_h). Af besvarelsen fremgår dels, at DAK-E arbejder på en teknisk løsning, der muliggør indberetning af data fra de sygdomsområder, der eksplicit foreligger godkendelse til fra SSI, og dels, at DAMD indeholder data fra kontakter for patienter til almen praksis med oplysninger om diagnosekoder (ICPC-koder), laboratorieværdier, medicinordinationer og ydelseskoder samt data fra pop-up-vinduer (jf. bilag 2014\_h).

Desuden angives i regionens besvarelse, at der i DAMD indsamles og videregives oplysninger til Dansk Voksen Diabetes Database (DVDD) og Dansk Register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (DRKOL) på baggrund af sundhedsloven og bekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 1725 af 21.12.2006), mens der ikke foretages indberetninger til andre landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser endnu, udover de almene medicinske databaser, hvor data opbevares i 'DAMD fællesdatabasen' til brug for kvalitetsudvikling for de praktiserende læger i kvalitetsrapporter og beslutningsstøtte i pop-up-vinduer. Endvidere oplyser Region Syddanmark, at paraplyanmeldelsen til Datatilsynet nu indeholder de fem godkendelser fra SSI (jf. bilag 2014\_h).



SSI henvender sig efterfølgende til Region Syddanmark d. 31.10. 2014 med et opklarende spørgsmål vedr. hjemlen for indsamlingen af data fra kontakter i almen praksis forud for godkendelsen af bl.a. 'DAMD fællesdatabasen' i 2012 (jf. bilag 2014\_i), og modtager d. 3.11.2014 Region Syddanmarks svar (jf. bilag 2014\_j) bl.a. vedhæftet 'Notat om tilladelser til drift af Sentinel-Datafangst og DAMD' (jf. bilag 2014\_k). Endvidere fremsender Region Syddanmark d. 5.11.2014 uddybende svar (jf. bilag 2014\_l).

Af svaret fra Region Syddanmark fremgår blandt andet, at:

Region Syddanmark:

"Data er indberettet ved hjælp af Sentinel Datafangst og opbevaret i Dansk Almen Medicinsk Database (DAMD), også inden de gældende 5 godkendelser forelå den 17. december 2012" (bilag 2014\_l)

"SST har i vores forståelse tilkendegivet accept af dataopsamlingsmetoden i DAMD, og det fremgår under alle omstændigheder ikke af de medsendte udmeldinger fra sundhedsstyrelsen, at der er tale om opsamling af data, der ikke har hjemmel i sundhedsloven. Dette har styrelsen ikke fundet anledning til.

Derfor er Region Syddanmark af den opfattelse, at der indtil foråret 2012 er handlet i god tro og udvist fuld åbenhed om de indberettede data til DAMD.

I 2012 tilkendegiver SST angiveligt over for en privat IT-leverandør, at der udelukkende er givet tilladelse til opsamling af data inden for specifikke sygdomme. Derfor igangsætter DAK-E, RKKP, Danske Regioner og Region Syddanmark en udredning, der resulterer i den henvendelse fra Danske Regioner til SST, som er vedhæftet redegørelsen (Bilag 12). Herefter ansøger DAK-E om de godkendelser, der efterfølgende foreligger fra SSI i december 2012" (bilag 2014\_l).

SSI anmoder d.10.10.2014 Danske Regioner om at besvare en række opklarende spørgsmål vedr. DAMD (jf. bilag 2014\_f). Henvendelsen besvares d. 24.10.2014, hvor Danske Regioner dels angiver at afvente SSIs udredning og dels henviser til, at der pt. ikke indsamles data jf. Region Syddanmarks instruks til DAK-E (jf. bilag 2014\_g).

Danske Regioner:

"Med hensyn til DAMD fællesdatabasen kan Danske Regioner forstå, at SSI med nærværende udredning ønsker at afdække, om der med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser er juridisk grundlag for at godkende en klinisk kvalitetsdatabase, der dækker et så bredt sygdomsområde, som DAMD fællesdatabasen gør. Danske Regioner afventer i den forbindelse SS's udredning og henviser til, at der aktuelt ikke indsamles data til DAMD fællesdatabasen via datafangst – jf. Region Syddanmarks instruks fra d. 4. oktober 2014 om at indstille dataindsamlingen til DAMD fraset de fire sygdomsområder (diabetes, KOL, hjertesvigt og depression)" (bilag 2014\_g).

SSI sender den 12.11.2014 et udkast til udredning i høring hos Danske Regioner. Dette sker for fuldstændighedens skyld, og SSI beder Danske Regioner tilkendegive, om de har faktuelle tilføjelser og eventuelle supplerende oplysninger, herunder at koordinere med relevante parter.

Den 24.11.2014 vender Danske Regioner tilbage med sit høringssvar (jf. bilag 2014\_m). I høringssvaret fremgår blandt andet, at Danske Regioner ønsker at påpege, at det er vigtigt at få tydeligere frem i udredningen, at det har været velkendt, at indhentelsen af data hele tiden har været bredere end til de fire sygdomsspecifikke databaser, og at dette også har været en del af formålet med databasen fra begyndelsen. Det fremgår endvidere af høringssvaret, at Region Syddanmark finder grundlag for at påpege, at SSI i udredningen ikke forholder sig til, at hverken SSI eller SST i forløbet har rettet henvendelse til Region Syddanmark, der er dataansvarlig myndighed for DAMD.

Danske Regioner:

”Overordnet set vurderer Danske Regioner, at udredningen i store træk giver en retvisende fremstilling af det faktuelle forløb vedrørende DAMDs ansøgninger om godkendelse som klinisk kvalitetsdatabase.” (bilag 2014\_m)

”Det kan bl.a. belyses ved:

1. Udredningen indeholder ikke DAK-Es henvendelse af 2006, hvor man første gang over for SST gør opmærksom på, at datafangst er konstrueret således, at der videregives oplysninger om alle patientkontakter. Henvendelsen er tidligere fremsendt til SSI i forbindelse med besvarelse af hjemmelsgrundlaget før 2012. Udeladelsen skyldes muligvis, at SSI's udredning er afgrænset til perioden 2007 og frem.
2. At DAK-E ved flere lejligheder har holdt oplæg i regi af både SST og SSI, hvor det er fremgået, at fællesdatabasen omfatter et bredt spektrum af patientdata.
3. At der indgås aftale mellem RLTN og PLO om P-journal, der netop bygger på, at datafangst i almen praksis videregiver data om alle patienter i almen praksis
4. At DAMD fremhæves i OECD-rapporten Reviews of Health Care Quality Denmark Raising standards (afsnit 2.4 s. 83). Heraf fremgår det, at: “DAMD provides a platform through which GPs can access quality reports from their own practice for over thirty areas”.
5. En række henvendelser fra SSI og møder mellem SSI og PLO/DAK-E/Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) i foråret 2013, hvor SSI viser interesse for selv at få adgang til DAMD-data via deling og spejling af data fra DAMD.” (bilag 2014\_m)

”Region Syddanmark finder endvidere grundlag for at påpege, at SSI i udredningen ikke forholder sig til, at hverken de eller Sundhedsstyrelsen i forløbet har rettet henvendelse til Region Syddanmark, der er dataansvarlig myndighed for DAMD. Først ved henvendelsen i oktober 2014 retter SSI henvendelse til DAK-E med kopi til Region Syddanmark med anmodning om at indskrænke indhentning af kvalitetsdata. Derudover har Region Syddanmark heller ikke som dataansvarlig myndighed fået forelagt problematikker fra DAK-E, som krævede stillingtagen til ændringer i driften af DAMD.” (bilag 2014\_m)

SSI har 24.11.2014 henvendt sig til Danske Regioner med et opklarende spørgsmål om, hvilket dokument, der henvises til i Danske Regioners høringssvar side 5, pkt. 1 (jf. bilag 2014\_n).

Danske Regioner har den 25.11.2014 svaret, at der henvises til de dokumenter, der ligger som bilag 1 og 2 til det notat, som Region Syddanmark sendte til SSI den 3.11.2014 (jf. bilag 2014\_n og bilag 2014\_k).

### **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/SSI 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.

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