



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 30. januar 2015
Enhed: Sundhedsøkonomi
Sagsbeh.: SUMSMJ
Sags nr.: 1405588
Dok nr.: 1608790

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 2. oktober 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 1164 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares på ny, idet udvalget bedes se bort fra min besvarelse af 27. november 2014. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Mai Mercado (KF).

Spørgsmål nr. 1164:

”Sundhedsjurister fastslår, at der skal være tale om afgrænsede patientgrupper. Er den fortolkning af sundhedslovens § 196 om kliniske databaser korrekt? Der henvises til udsendelsen ”Orientering” på DR P1 den 29. september 2014.”

Svar:

Reglerne for godkendelse, herunder krav til kvalitetsdatabasens formål og virke, samt lægernes indberetning/videregivelse af data til databaserne, er reguleret i sundhedsloven. Mens anden behandling, af data i de kliniske kvalitetsdatabaser som udgangspunkt reguleres i persondataloven, f.eks. opbevaring, analysering og videregivelse fra databaserne.

Der er 68 godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. En klinisk kvalitetsdatabase er defineret i bekendtgørelsen, som knytter sig til sundhedslovens § 196, som ”*et register indeholdende målbare indikatorer, der – med udgangspunkt i det enkelte patientforløb – kan belyse og bidrage til forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en nærmere bestemt gruppe af patienter.*”

Statens Serum Institut godkender i medfør af sundhedslovens § 196 landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. Det er en betingelse for godkendelse, at den dataansvarlige myndighed anmelder den kliniske kvalitetsdatabase til Datatilsynet, jf. § 4 i bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser (bkg. nr. 459 af 16. maj 2006).

Jeg kan i øvrigt henvise til min besvarelse af SUU alm. del spørgsmål 1163.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Sine Mutanu Jungersted