



Notat om anvendelse af data fra kliniske kvalitetsdatabaser

Version 2.0, den 13.12.13

Om ejerskab af data.....	1
Om anvendelse af data	2
Anvendelse til kvalitetsformål.....	2
Lovgrundlag.....	2
Praktisk adgang (indikatorresultater/patientdata)	2
Anvendelse til forskningsformål	3
Lovgrundlag.....	3
Praktisk adgang - procedurer	4

Dato: 13.12.2013/
AMSH

Om ejerskab af data

"Ejerskab" af data i kliniske kvalitetsdatabaser er ofte genstand for drøftelse.

Indsamling af data til de kliniske kvalitetsdatabaser sker uden skriftligt informeret samtykke jf. Sundhedslovens § 196, stk. 4 (lov nr. 546 af 24.06.2005 / lov nr. 603 af 18.06.2012).

Det er en almen anerkendt, at klinisk ejerskab af data, dvs. ansvarlighed over for data og tillid til validiteten er afgørende for anvendeligheden af data i praktisk kvalitetsudvikling, men ejerskab kan ikke oversættes til ejendomsret.

Persondataloven¹ beskæftiger sig ikke med ejerskabet til data, men anvender begrebet "den dataansvarlige". De landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser skal have en offentlig myndighed (regioner) som dataansvarlig. En dataansvarlig myndighed er ansvarlig for, at data i de kliniske kvalitetsdatabaser anvendes til de formål, som de er indsamlet til, dvs. kvalitetsudvikling hos de dataindberettende enheder. Videregivelse af data til andre formål, herunder forskning, forudsætter godkendelser fra Datatilsynet.

RKKP-styregruppens overordnede holdning til ejerskab af data er, at det ikke er en givtig drøftelse – hvor fokus bør være på relevant anvendelse af data. Alligevel har styregruppen konstateret følgende om ejerskab:

"...at regionerne har ansvar for data – og dette i kombination med, at dataindtastning sker via regionerne gør, at ejerskab i høj grad er placeret der. Databa-

**Regionernes
Kliniske
Kvalitetsudviklings-
program**
Olof Palmes Allé 15,
DK- 8200 Aarhus N

e: annhan@rm.dk
w: www.rkkp.dk

¹ Lov om behandling af personoplysninger (Lov nr. 429 af 31/5-2000)



serne/de videnskabelige selskaber har medejerskab, da de sikrer den faglige forankring og validitet af data." (RKKP-styregruppemøde 8. juni 2012.

Om anvendelse af data

Data fra de kliniske kvalitetsdata bliver hovedsageligt anvendt til

- 1) kvalitetsformål
- 2) forskning.

RKKP-styregruppen bakker fuldt op om begge formål – og er særligt bevidste om, at forskningsanvendelse bl.a. kan være medvirkende til at sikre datakvaliteten i databaserne

Lovgivning for de to forskellige anvendelsesmåder er vidt forskellige, men det har måttet konstateres, at der i nogle kliniske kredse ikke er accept eller forståelse for denne opdeling. Dette kom særligt til udtryk på den nationale database-dag april 2013, hvor Fællessekretariatet lovede at præcisere forskellene. Dette er baggrunden for indeværende notat.

Anvendelse til kvalitetsformål

Lovgrundlag

De indberettende enheder (afdelinger/klinikker etc.) har ret til at bruge egne data til kvalitetsformål, der ligger inden for formålsbeskrivelsen af den enkelte kliniske kvalitetsdatabase - dette både til opfølgning på datakvaliteten i forhold til registrering af enkeltpatienter og generelt til opfølgning på den samlede behandlingskvalitet.

Praktisk adgang (indikatorresultater/patientdata)

Indikatordata/patientdata

Der er faglig og ledelsesmæssig enighed om behov for løbende, online feedback af resultater fra de kliniske kvalitetsdatabaser til alle niveauer i sundhedsvæsenet for at sikre databasernes anvendelse til kvalitetsudvikling.

Der har i praksis været stor forskel på adgangen til løbende data fra de enkelte databaser – nogle med online, tidstro adgang til kildedata og indikatorresultater fra de deltagende afdelinger, andre med månedlige udsendelser af opgjorte indikatorresultater (til såvel ledelsesniveauet, administration som klinikere) samt patientlister til klinikkerne.

I forbindelse med etableringen af RKKP besluttede RKKP-styregruppen, at der skulle sikres bedre og lettere – og ikke mindst ensartet - adgang til løbende opdaterede resultater for de følgende målgrupper:





- Ledelsesniveauet (alene adgang til aggregerede data)
- Administrationen (alene adgang til aggregerede data)
- Deltagende afdelinger (adgang til aggregerede data samt for personer med det kliniske ansvar for opfølgning på kvaliteten også adgang til de tilhørende patientdata)

RKKP-styregruppen har i forlængelse heraf besluttet, at løbende afrapportering fra støttede, kliniske kvalitetsdatabaser i vid udstrækning skal ske via "den generiske model – smal udgave" til regionerne, mhp. at resultaterne fremgår i de regionale ledelsesinformationssystemer, hvor såvel de kliniske afdelinger som ledelsen skal have adgang. Det er et regionalt ansvar at sikre, at de relevante målgrupper får adgang til de relevante resultater og med særligt fokus på, at alene personer med det kliniske ansvar for opfølgning får adgang til data på patientniveau.

Supplerende analyser

En databases styregruppe har mulighed for at rekvirere supplerende opgørelser i forbindelse med de årlige styregruppe-/auditmøder ifm. årsrapportering – her er selvfølgelig begrænsninger, der følger med dels arbejdstilrettelæggelse, dels ressourcer i de tilknyttede kompetencecentre. Overordnet kan en styregruppe forvente adgang til supplerende analyser, hvis det kan dokumenteres at være relevant for tolkning af indikatorresultater.

Anvendelse til forskningsformål

Lovgrundlag

Databasedata må som udgangspunkt alene anvendes til kvalitetsformål (jf. BEK nr. 900 af 10/11/2003 / BEK nr. 1725 af 21/12/2006).

Private og offentlige forskningsprojekter med tilladelse fra Datatilsynet eller private forskningsprojekter anmeldt til en videnskabsetisk komite har mulighed for at få udleveret data fra kvalitetsdatabaserne

Udlevering forudsætter, at databasen – for hver enkelt ansøgning - får Datatilsynets tilladelse til at videreformidle data til andet formål. Dette krav følger af Persondataloven § 10, stk. 3 (oplysningerne må ikke yderligere videregives uden forudgående tilladelse fra Datatilsynet), som også gælder for databaser.

Forskere må alene få adgang til data, der er relevante og anvendelige i forhold til formålet for det enkelte forskningsprojekt.





Praktisk adgang - procedurer

På baggrund af henvendelse fra flere forskere kunne RKKP-styregruppen konstatere, at databaserne forvaltede forskningsadgangen forskelligt. Med henblik på at strømline forskningsadgangen til databaserne blev der nedsat en ekspertgruppe², der opstillede anbefalinger til forskningsadgang. Der blev valgt en bredt sammensat ekspertgruppe for at sikre inddragelse af både databasefaglige, -tekniske og forskningsmæssige hensyn. Ekspertgruppen blev orienteret om gældende lovgivning.

På baggrund af ekspertgruppens rapport vedtog RKKP-styregruppen de nuværende retningslinjer, som kan ses her og som har været gældende fra og med 1. februar 2013

http://www.rkkp.dk/files/Subsites/RKKP/Forskningsadgang/131118_Retningslinjer%20for%20forskningsadgang_Version%202-1.pdf

På baggrund af anbefalingerne har RKKP-styregruppen indført procedurer vedr.:

- 1) Entydig indgang (fællessekretariatet)
- 2) Høring af databasernes styregruppe.

Disse procedurer følger ikke af lovgivning, men er derimod begrundet i et ønske om:

- 1) Sikring af ensartet adgang til data uanset database samt sikring af, at regionerne lever op til deres rolle som dataansvarlige.
- 2) Inddragelse af databasernes styregrupper for at sikre, at relevant viden om databasens opbygning/historie videregives til forskere.

Med indførelsen af retningslinjerne er det slået fast, at en database ikke kan nægte udlevering af data til projekter pga. andre igangværende overlappende projekter eller kræve, at databasens styregruppe repræsenteres i projektet.

Evaluering af retningslinjerne

RKKP-styregruppen gennemførte i nov. 2013 en evaluering af retningslinjerne – her vil blive taget stilling til, om de fastsatte procedurer er hensigtsmæssige dels i forhold til kompetencecentrenes arbejdstilrettelæggelse, mulighed for inddragelse af databasernes styregruppe samt forskeres retmæssige adgang til data til godkendte projekter.

På den baggrund er sket enkelte mindre justeringer af retningslinjerne, men det har ikke påvirket den del af reglerne, der er fastlagt pga. gældende lovgivning.

² Ekspertgruppen bestod af: Knut Borch-Johnsen, Syddansk Universitet (formand), Claus Emmeluth, den ortopædkirurgiske fællesdatabase, Erik Jakobsen, Regionernes temagruppe for kvalitet og service, Hanne Mainz, Faglig konsulent DASYS, Lisbeth Plambech, KVIS-projektet, FAPS, Michael Borre, DUCG, Mogens Grønvold, Palliativ Database, Poul Videbech, Dansk Depressions Databasen, Søren Worsøe Laursen, Kræftens Bekæmpelse, Henning Mouridsen, DBCG og Henrik Schroll, DAK-E (observatør)

