

RKKP's høring vedr. prioritering af databaser

RKKP's bestyrelse har foreslået ophør af følgende databaser:

1. Dansk HIV Database
2. Dansk Pacemaker og ICD Register
3. Dansk Testis Cancer Database
4. Landsdækkende Kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade
5. Organdonationsdatabase
6. Rarebase - Database for sjældne sygdomme

RKKP's bestyrelse tager endelig beslutning om ophør af databaser den 6. december 2023.

Forud for bestyrelsens endelige beslutning blev gennemført en høring for at sikre, at bestyrelsen har alle relevante oplysninger til rådighed, når den træffer sin beslutning. Høring blev gennemført fra den 28.9-10.11.2023.

Der er modtaget høringssvar fra følgende parter:

Generelle input

- Danske Patienter
- Fagligt råd
- Danske Regioner
- Region Sjælland
- Rigshospitalet
- Sundhed Danmark
- Sundhedsdatastyrelsen
- DMCG.dk & Danish Comprehensive Cancer Center
- Dansk Sygepleje Selskab
- Dansk Nefrologisk Selskab

Vedr. ophør af Organdonationsdatabasen

- Danske Patienter
- Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Region Sjælland
- Nyreforeningen
- Dansk Transplantations Selskab (DTS)
- Dansk Neurokirurgisk Selskab (DNKS) Hjernedødsudvalg
- Dansk Center for Organdonation
- Dansk Nefrologisk Selskab
- Specialerådet for Anæstesiologi, Region Midtjylland
- De intensive afdelinger i Region Midtjylland

Vedr. ophør af Rarebase

- Danske Patienter
- Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Danske Regioner
- Region Sjælland
- Dansk selskab for Medicinsk Genetik, DSMG
- Dansk Sygepleje Selskab
- Dansk Pædiatrisk Selskab, Sjældne udvalget
- Aarhus Universitetshospital, Tand- Mund- og Kæbekirurgi
- Afdelingen for Børn og Unge, Rigshospitalet
- Sjældne Diagnoser
- Centre for Sjældne Sygdomme på hhv. Aarhus Universitetshospital og Rigshospitalet & formand for styregruppen for databasen

- NF Danmark

Vedr. ophør af Dansk Pacemaker og ICD Register

- Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Region Sjælland
- Fagligt råd
- Databasens styregruppe
- Specialerådet for Anæstesiologi, Region Midtjylland
- Dansk Cardiologisk Selskab og Hjerteforeningen (fælles svar)

Vedr. ophør af Dansk Testis Cancer Database

- Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Region Sjælland
- Kræftens Bekæmpelse
- Dansk Selskab for Klinisk Onkologi
- DMCG.dk & Danish Comprehensive Cancer Center
- Databasens styregruppe
- Cheflæger på de deltagende afdelinger
- Foreningen af yngre onkologer
- Afdelingsledelse, Patologiafdelingen, Region Nordjylland

Vedr. ophør af Landsdækkende Kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade

- Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Region Sjælland
- Dansk Sygepleje Selskab
- Dansk Neurologisk Selskab og databasens styregruppe

Vedr. ophør af Dansk HIV-database

- Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Databasens styregruppe
- Dansk Selskab for Infektionsmedicin
- Statens Serum Institut
- Det tværfaglige specialeråd i infektionsmedicin, Region Midtjylland
- Afdelingsledelsen, Infektionsmedicinsk Afdeling, Aalborg Universitetshospital
- Region Sjælland
- Sundhedsfaglige Råd, Infektionsmedicin, Region Hovedstaden
- Specialerådet for infektionsmedicin, Region Syddanmark
- AIDS-Fondet
- HIV-Danmark – patientforening for folk der lever med hiv
- Positivgruppen

De enkelte svar fremgår på de følgende sider.

Der er mange oplysninger, og det anbefales, at de enkelte svar tilgås. Hovedpointerne er derudover samlet i sagsfremstilling til bestyrelsens møde 6. december 2023

Indhold

Generelle input	5
Danske Patienter	5
Fagligt råd.....	5
Danske Regioner	5
Region Sjælland	5
Rigshospitalet	7
Sundhed Danmark.....	7
Sundhedsdatastyrelsen	8
DMCG.dk & Danish Comprehensive Cancer Center	9
Dansk Sygepleje Selskab	10
Dansk Nefrologisk Selskab	11
Organdonationsdatabasen	12
Danske Patienter	12
Indenrigs- og Sundhedsministeriet.....	13
Region Sjælland	13
Nyreforeningen	14
Dansk Transplantations Selskab (DTS)	16
Dansk Neurokirurgisk Selskab (DNKS) Hjernedødsudvalg	17
Dansk Center for Organdonation.....	19
Dansk Nefrologisk Selskab	22
Specialerådet for Anæstesiologi, Region Midtjylland.....	23
De intensive afdelinger i Region Midtjylland.....	24
Rarebase.....	26
Danske Patienter	26
Indenrigs- og Sundhedsministeriet.....	26
Danske Regioner	27
Region Sjælland	27
Dansk selskab for Medicinsk Genetik, DSMG.....	27
Dansk Sygepleje Selskab	28
Dansk Pædiatrisk Selskab, Sjældne udvalget.....	28
Aarhus Universitetshospital, Tand- Mund- og Kæbekirurgi	29
Afdelingen for Børn og Unge, Rigshospitalet	30
Sjældne Diagnoser	32
Centre for Sjældne Sygdomme på hhv. Aarhus Universitetshospital og Rigshospitalet & formand for styregruppen for databasen	33

NF Danmark	36
Pacemaker	37
Indenrigs- og Sundhedsministeriet.....	37
Region Sjælland	37
Fagligt råd	37
Databasens styregruppe	37
Specialerådet for Anæstesiologi, Region Midtjylland.....	37
Dansk Cardiologisk Selskab og Hjerteforeningen (fælles svar)	38
Testis	41
Indenrigs- og Sundhedsministeriet.....	41
Region Sjælland	41
Kræftens Bekæmpelse	42
Dansk Selskab for Klinisk Onkologi.....	42
DMCG.dk & Danish Comprehensive Cancer Center	44
Databasens styregruppe	45
Cheflæger på de deltagende afdelinger	48
Foreningen af yngre onkologer	49
Afdelingsledelse, Patologiafdelingen, Region Nordjylland	50
Landsdækkende Kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade.....	51
Indenrigs- og Sundhedsministeriet.....	51
Region Sjælland	51
Dansk Sygepleje Selskab	51
Dansk Neurologisk Selskab og databasens styregruppe	52
Dansk HIV-database	54
Indenrigs- og Sundhedsministeriet.....	54
Databasens styregruppe	55
Dansk Selskab for Infektionsmedicin	57
Statens Serum Institut	58
Det tværfaglige specialeråd i infektionsmedicin, Region Midtjylland	59
Afdelingsledelsen, Infektionsmedicinsk Afdeling, Aalborg Universitetshospital	59
Region Sjælland	59
Sundhedsfaglige Råd, Infektionsmedicin, Region Hovedstaden	59
Specialerådet for infektionsmedicin, Region Syddanmark	60
AIDS-Fondet	61
HIV-Danmark – patientforening for folk der lever med hiv	62
Positivgruppen	63

Generelle input

Danske Patienter

Evt. kommentarer til generelt grundlag for indstilling af de seks databaser	Danske Patienter anerkender, at sundhedsvæsenet er presset økonomisk, men vi er bekymrede for, om man nedlægger databaser af økonomiske – og ikke rent faglige – årsager. Dokumentation og udvikling af kvalitet er behandlingen, og derfor risikerer det at blive en negativ spiral, når der skæres i bevillinger til kvalitetsarbejdet.
---	---

Fagligt råd

Referat fra møde 26.10.2023

Fagligt råds formand bad RKKP sikre direkte kontakt til de berørte databaser i høringsperioden ifm. mulighederne og ønskerne for at sikre fortsat dataindsamling eller som minimum anvendelse af de allerede indsamlede data. Dette på baggrund af formandens dialog med fagligt aktive i HIV-dataasen, der havde oplevet manglende forståelse i RKKP for behovet for fortsat at have adgang til data.

Dele af rådet fandt aktuel ophørsproces uhensigtsmæssig, herunder at processen ikke har været tilstrækkeligt inddragende og for kort ift at sikre relevant beslutningsgrundlag.

Danske Regioner

Angiv organisation/person bag høringssvar	<i>Tommy Kjelsgaard, Danske Regioner.</i>
Evt. kommentarer til generelt grundlag for indstilling af de seks databaser	<i>Danske Regioner støtter ophøret af de seks indstillede kliniske kvalitetsdatabaser.</i> <i>For at RKKP fortsat skal leve op til sin formålsbeskrivelse om at forbedre befolkningens sundhed og livskvalitet gennem indsamling, analyse og fortolkning af data som beskrevet i strategien, bemærkes det, at RKKP bør overveje, hvordan der alternativt kan sikres indsamling af data for de områder, hvor kvalitetsdatabaserne nu ophører.</i>

Region Sjælland

Region Sjælland vil gerne opfordre RKKP til at tage et bredere perspektiv på vurderingen af hvilke databaser der bevares og hvilke der bringes til ophør.

Der oprettes jævnligt nye databaser og andre lukkes, men vi savner, at der på et overordnet niveau ses på hvilke databaser og indikatorer, der skaber den rette kliniske værdi – både ved oprettelse og lukning af databaser og indikatorer. Derfor vil vi gerne opfordre til, at:

Arbejdsbyrden contra værdien af de enkelte databaser og indikatorer på sygehusniveau, indgå i vurderingen af hvilke databaser der opretholdes, således at det ikke kun er RKKP's ressourcer der er afgørende. Ressourcerne på landets sygehuse er knappe og forventningerne til sygehuse ift. de kliniske kvalitetsdatabaser bliver i højere grad nødt til at afspejle dette – også når det kommer til vurderingen af både nye og eksisterende databaser og indikatorer.

Selvfølgelig skal der udvikles og revideres, men det bør gøres uden at det medfører nye administrative eller kliniske opgaver – eller i hvert fald så få, at det ikke belaster dagligdagen. Dette gælder også ift. indberetningen af data.

Det gode indicatorsæt:

Region Sjælland bakker op om RKKP indsats med henblik på at sikre, at alle databaser lever op til RKKP's egne anbefalinger og principper for et godt indicatorsæt. Inden for en kortere årrække kunne der være fokus på at definere nogle kriterier der sikrer, at hvis ikke det gode indicatorsæt er på plads indenfor en realistisk årrække på fx 2 år, så bør det have konsekvens for den fortsatte opretholdelse af den enkelte database.

Tilsvarende fokus skulle også omfatte databaser, hvor der efter flere år endnu ikke er sat standarder for én eller flere indikatorer og databaser hvor den kliniske meningsfuldhed ikke er entydig.

Rigshospitalet



RKKP – hørings svar

Rigshospitalets hørings svar ifm. nedlæggelse af 6 kliniske databaser

Administrationen

Enheden for Kvalitet og patientikkerhed

Enheden for Kvalitet og patientikkerhed

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

FAN-nr:
Srv:
Bark:
CVR/RS:cc:

Jou/nW:cc:
RWL:

Dato: 10. november 2023

Rigshospitalet anerkender RKKP's økonomiske forpligtelse men støtter samtidig op om særlige forhold omkring de faglige selskabers og styregruppers indsigelser mod nedlæggelse af de foreslåede databaser.

Rigshospitalet finder, at inden en nedlæggelse af en database skal der sikres alternative muligheder for at kvaliteten af behandlingen fortsat kan overvåges.

Nogle af de berørte databaser har relativt få patienter og fokus på en begrænset population, men de indsamlede data indgår meget aktivt i grundlaget for kvalitetsudvikling og forskningsindsatser i både national og international sammenhæng.

Det henstilles at styregrupperne får tid og plads til at finde alternative løsninger til sikring af det relevante datagrundlag fremadrettet.

Endeligt kunne det være ønskeligt med en grundlæggende drøftelse af retning og prioriteringen for RKKP på den længere bane.

Med venlig hilsen

Kim Garde
Kvalitetschef
Kim.Garde@regionh.dk

Sundhed Danmark

Fra: Emilie Sofia Sonnenschein <emss@sundheddanmark.nu>

Sendt: 11. oktober 2023 13:34

Til: RKKP Faglig Kvalitet (Funktionspostkasse) <rkkp@rkkp.dk>

Cc: Ann Cathrine Gottlieb <acgo@sundheddanmark.nu>

Emne: VS: RKKP: forslag om ophør af databaser. Høringsfrist 9.11.2023

Kære RKKP

Tak for fremsendelse af høring.

Vi har i Sundhed Danmark ingen indvendinger mod de fremsatte forslag.

Med venlig hilsen

Emilie Sofia Sonnenschein
Sundhedsfaglig konsulent

M. +4522798230

T. +4533746694

emss@sundheddanmark.nu

Sundhedsdatastyrelsen

Fra: kliniskekvalitetsdatabaser <kkdatabaser@sundhedsdata.dk>

Sendt: 29. september 2023 11:07

Til: Anne-Marie Sigsgaard Hansen <Annhan@rkkp.dk>

Cc: Jan Poulsen <jakp@sundhedsdata.dk>

Emne: RKKP: forslag om ophør af databaser. Høringsfrist 9.11.2023

Kære Anne-Marie

Sundhedsdatastyrelsen har ikke yderligere kommentarer til forslag om ophør af nævnte databaser.

Med venlig hilsen

Jan Nordsteen

Akademisk medarbejder

Forskerservice

E: jnor@sundhedsdata.dk

T: +45 3268 8992

M: +45 3268 8992



Chefkonsulent
Anne-Marie Sigsgaard Hansen
RKKP's Videncenter – Ressourcer & Innovation

Høringssvar vedr. forslag om ophør af kvalitetsdatabaser

Sundhedsvæsenet befinder sig i en udfordret tid med knaphed på ressourcer, og derfor med et behov for prioriteringer af såvel diagnostiske undersøgelser behandlinger, og på kræftområdet ikke mindst opfølgingsprogrammer. Der er et samtidigt behov for stadig kvalitetsudvikling, samt at sikre såvel geografisk og social lighed i behandlingen. Dette stiller store krav til og et behov for kontinuerlig monitorering af kvaliteten og effekten af de behandlinger og forløb, der tilbydes. Samtidigt skal der på baggrund af behandling af dagens patient skabes evidens for optimeret behandling af morgendagens patient. DMCG's strategi 2023-2025 samt DCCC's indsatsområde vedr. "real world data" understreger vigtigheden af det vedvarende systematiske datadrevne udviklings- og kvalitetsarbejde.

De danske kvalitetsdatabaser og samarbejdet mellem RKKP's medarbejdere og de respektive DMCG'er er en hjørnesteen i såvel kvalitetsarbejdet, monitorering af de beskrevne indsatser samt skabelse af ny evidens. Særligt unikt - også i et internationalt perspektiv - er, at de danske kvalitetsdatabaser, dækker hele kræftområdet - også de sjældnere former, samt den stærke faglige forankring i DMCG'erne.

Derfor mener vi i DMCG.dk og DCCC, at det er absurd af sparehensyn at nedlægge databaser - man burde tværtimod omvendt styrke og opgradere databaseområdet - herunder for de sjældnere områder, hvor det er særligt svært at skabe data og evidens.

Desuden kan det ikke forventes, at en DMCG selvstændigt kan drive en database med de forhåndenværende ressourcer. Ikke mindst set i lyset af, at det vil betyde at fremtidige data vil skulle indhentes med de enkelte patienters samtykke.

Dansk Testis Cancer Database udmærker sig ved stabilt at have indsamlet data indenfor en relativt sjælden sygdom og herved kunne dokumentere en national stabil og høj behandlingskvalitet. Senest er der på baggrund af databasen skabt ny vigtig viden i forhold til de eksisterende opfølgingsprogrammer, hvor data publiceres i internationalt tidsskrift og har skabt ny og vigtig international praksis



for opfølgning. Med ændring af opfølgingsprogrammet er det naturligvis af afgørende betydning fortsat at kunne monitorere dette de kommende år.

Vi er således stærkt bekymrede over den planlagte nedlæggelse af kvalitetsdatabaser – og for DMCG.dk naturligvis særligt for kræftområdet og i dette tilfælde specifikt Dansk Testis Cancer Databasen – men bekymringen gælder generelt for hele sundhedsområdet. Sundhedsdata vil i fremtiden blive helt afgørende for fastholdelse og udvikling af kvaliteten i sundhedsvæsenet og derfor det sidste sted man bør svinge spækniven. Vi opfordrer derfor på det kraftigste RKKP's bestyrelse til at genoverveje dette forslag.

Vi anerkender de manglende ressourcer, men opfordrer til man finder andre besparelsesmuligheder end at nedlægge databaser, da der herved vil gå uvurderlig viden og mulighed for fremtidigt kvalitetsarbejde tabt. Man kunne i stedet for overveje at databaser med sjældne sygdomme og dermed få events eller databaser med stabil høj kvalitet ikke afrapporterer årligt, men hver andet eller tredje år.

På vegne af DMCG.dk forretningsudvalg samt fagligt udvalg DCCC

Aarhus den 5. november 2023

Michael Borre
Formand for DMCG.dk

Camilla Qvortrup
Næstformand DMCG.dk

Henrik Frederiksen
Formand fagligt udvalg DCCC

Dansk Sygepleje Selskab

Generelt bliver sygepleje i meget ringe grad kvalitetsmonitoreret i de danske RKKP-databaser. 5 af de 6 databaser, der her er indstillet til evt. ophør, har ikke indikatorer, der direkte monitorerer på den sygeplejefaglige kvalitet, og sygeplejen mister derfor ikke noget ved lukning af databaserne.

Vi har derfor ingen indvendinger imod ophør af de 6 databaser.

Spørger man patienterne, er den sygeplejefaglige indsats i forhold til opfyldelse af grundlæggende behov helt afgørende for oplevelsen af god kvalitet i sundheds-væsenet (Danske patienter, 2023). Derfor bør den grundlæggende og specialiserede sygepleje i langt højere grad kvalitetsmonitoreres i de danske kvalitetsdatabaser, hvis de skal leve op til deres formål.

Dansk Nefrologisk Selskab

Angiv organisation/person bag høringssvar	Bestyrelsen for Dansk Nefrologisk Selskab
Evt. kommentarer til generelt grundlag for indstilling af de seks databaser	<p>Kvalitetsarbejdet er afgørende for udviklingen af det danske sundhedsvæsen og er en væsentlig forudsætning for, at ressourcerne i sundhedsvæsenet udnyttes optimalt.</p> <p>Det er derfor bekymrende, at databaser, der ifølge RKKP, alle har bidraget med vigtige kvalitetsforbedringer skal ophøre med baggrund i begrænsede ressourcer og deraf følgende prioritering.</p>

Organdonationsdatabasen

Danske Patienter

<p>Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabaser</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dansk HIV Database2. Dansk Pacemaker og ICD Register3. Dansk Testis Cancer Database4. Landsdækkende Kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade5. Organdonationsdatabase6. Rarebase - Database for sjældne sygdomme	<p>Danske Patienter mener, at det er bekymrende, at RKKP påtænker at nedlægge bl.a. RareBase som RKKP-database. For så vidt angår RareBase er det værd at bemærke, at der er tale om en database <u>under opbygning</u>, hvor volumen og anvendelse endnu ikke har nået sit fulde potentiale. Netop på sjældne-området er antallet af patienter få, og det er særligt vigtigt at foretage registreringer, ikke mindst på tværs af diagnoser. Det er også værd at bemærke, at dette tydeligt fremgår af Sundhedsstyrelsens nationale strategi for sjældne sygdomme. I strategien lægges vægt på, at der er et stort, uforløst potentiale ved at registrere mere og bedre mhp. at hæve kvaliteten af patientforløb og for at generere et så stort muligt datagrundlag og skabe en fælles registreringspraksis.</p> <p>Vi mener også, at det vil være problematisk at nedlægge organdonationsdatabasen, som ligeledes er indstillet til lukning. Der er mangel på organer, og det har selvsagt store konsekvenser for de patienter, der venter på transplantation. F.eks. ved vi, at mange patienter med behov for en ny nyre må vente forgæves – nogle kommer slet ikke på ventelisten, andre bliver for syge til en transplantation, mens de venter, og nogle dør desværre også, mens de står på ventelisten. Derudover er der stadig et stort forbedringsarbejde i at sikre, at donorpotentialet udnyttes optimalt. Endelig kommer, at der med indførelsen af muligheden for organdonation efter cirkulatorisk død (DCD) er et oplagt behov for at indsamle data til evaluering af ordningen. Med ophør af databasen vil muligheden for at udnytte det fulde donorpotentiale fremover blive svækket væsentligt.</p> <p>På den baggrund skal vi opfordre til, at man lader RareBase og organdonationsdatabasen fortsætte i RKKP-regi.</p>
	<p>Vi henviser i øvrigt til høringssvar fra vores medlemsforeninger Sjældne Diagnoser og Nyreforeningen, som vi bakker op om.</p>

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det uhensigtsmæssigt at lukke organdonationsdatabasen, da det er denne monitorering, som danner grundlag for den nationale afdækning af donorpotentialet og frafald af potentielle donorer. Endvidere muliggør det, at de enkelte intensivafdelinger og hospitalsledere kan følge egne data. Data fra Organdonationsdatabasen danner ydermere grundlag for, at Dansk Center for Organdonation kan afrapportere til ministeriet, i hvilken grad de nationale måltal vedrørende pårørendes acceptgrad og oversete donorer i intensivafdelingerne er opfyldt. Desuden er der politisk ønske om at styrke organdonationsområdet, hvorfor det kan være en udfordring at databasen lukkes, da denne bidrager med indsigt i området gennem bl.a. data om accept fra pårørende og oversete donorer.

Region Sjælland

Ingen bemærkninger

Nyreforeningen

Høring – forslag om ophør af databaser	
Høringssvar fremsendes til rkkp@rkkp.dk . Høringsfrist: 9. november 2023 kl. 12.00.	
Angiv organisation/person bag høringssvar	<i>Nyreforeningen, formand for Nyreforeningens donorudvalg, Karin Riis-Jørgensen</i>
Evt. kommentarer til generelt grundlag for indstilling af de seks databaser	
Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabaser	<p>HØRINGSSVAR VEDRØRENDE ORGANDONATIONSDATABASEN</p> <p><i>Høringssvar er afgivet af Nyreforeningen</i></p> <p>Nyreforeningen har med beklagelse konstateret, at RKKP's bestyrelse og faglige råd har indstillet, at Organdonationsdatabasen bringes til ophør.</p> <p>Nyreforeningen vil med dette høringssvar udtrykke sin bekymring for de udfordringer, der opstår, hvis Organdonationsdatabasen bringes til ophør. Udfordringer som efter Nyreforeningens opfattelse gør det svært at fastholde og styrke indsatsen på organdonationsområdet.</p> <p>I en situation hvor fokus på organdonation aldrig har været større, finder Nyreforeningen det problematisk, at det er indstillet, at Organdonationsdatabasen skal ophøre. Efter Nyreforeningens opfattelse er de data som databasen indeholder både vedkommende og meningsfulde, og databasen har en afgørende værdi for dataindsamlingen i forbindelse med organdonation.</p> <p>I øjeblikket er det desværre sådan, at der mangel på organer – ikke mindst mangel på nyre, hvorfor mange patienter som har behov for en ny nyre, enten ikke kommer på venteliste til transplantation, bliver for syge til at blive transplanteret, mens de er på venteliste eller dør, mens der er på venteliste. Netop for at sikre den nødvendige viden om udviklingen inden for organdonation er det vigtigt at opsamle alle relevante data på området.</p> <p>Det er et faktum, at organdonation vedkommer alle danskere, og i øjeblikket arbejdes på, at flest mulige danskere tager stilling til, om de vil donere deres organer efter deres død. Databasen spiller en vigtig rolle i arbejdet på at stille de nødvendige data til rådighed, så der sikres en ensartet høj kvalitet i arbejdet med organdonation på landets hospitaler, så de organer danskere har sagt ja til må anvendes til transplantation, rent faktisk også bliver anvendt på bedst mulig måde.</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Dansk HIV Database 2. Dansk Pacemaker og ICD Register 3. Dansk Testis Cancer Database 4. Landsdækkende Kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade 5. Organdonationsdatabase 6. Rarebase - Database for sjældne sygdomme 	

Danmark har netop indført muligheden for organdonation efter cirkulatorisk død (DCD), og dette styrker efter Nyreforeningens mening behovet for at sikre opsamlingen af data i Organdonationsdatabasen. Aftalen er, at DCD i første omgang indføres på Rigshospitalet og universitetshospitalerne i Odense, Aarhus og Aalborg. Efter to år evalueres bl.a. anbefalingerne og rammerne for DCD. De data, som man forventer skal indgå i denne evaluering ville efter planen blive placeret i Organdonationsdatabasen, men hvis databasen bringes til ophør, har disse vigtige data intet sted at blive placeret, og det vil i sidste ende hæmme mulighederne for at foretage en fyldestgørende evaluering af rammerne for DCD.

Siden 2010 har Organdonationsdatabasen dannet grundlaget for intensivafdelingernes kvalitetsarbejde på organdonationsområdet. Databasen har bl.a. skabt fundamentet for særlige audit, som har bidraget til at tydeliggøre nye indsatsområder inden for organdonation. Dataene bidrager bl.a. til, at man på intensivafdelingerne konstant har fokus på at sikre at donorpotentialet bliver fuldt udnyttet, så alle de danskere, som kan og vil donere deres organer, får mulighed for det, så flere patienter på venteliste kan blive transplanteret. Udover at sikre at donorpotentialet bliver fuldt udnyttet, er det også af stor betydning, at det er muligt – via data – at finde årsager til, at ikke alle potentielle donorer ender med at donere deres organer til transplantation.

Nyreforeningen finder det således yderst problematisk hvis Organdonationsdatabasen bringes til ophør, idet vi mener, at en nedlæggelse af databasen i sidste ende vil skade muligheden for også i fremtiden at udnytte donorpotentialet optimalt.

Vi håber, at vi med denne henvendelse, og ovenstående argumenter, kan være med til at sikre, at den påtænkte beslutning om at Organdonationsdatabasen bringes til ophør genovervejes.

Venlig hilsen



Karin Riis Jørgensen
Formand for Nyreforeningens donorudvalg

Dansk Transplantations Selskab (DTS)



Rigshospitalet

Hjertacentret

RKKP

Dato: 3. november 2023

Høringssvar vedr. Organdonationsdatabasen

Høringssvar er afgivet af Dansk Transplantations Selskab (DTS)

RKKP's bestyrelse og faglige råd har indstillet, at Organdonationsdatabasen bringes til ophør.

Transplantation er indtil videre kun muligt ved donation af et organ. Da antallet af donororganer ikke er tilstrækkeligt til at opfylde behovet på venteliste til transplantation, medfører denne mangel at der årligt er patienter der dør i ventetiden på et donororgan.

Organdonationsdatabasen anvendes til at overvåge donationsområdet med specifikke og relevante kvalitetsindikatorer, der afspejler en række centrale udfordringer i forhold til arbejdet med organdonorer: opmærksomheden på organdonation, kontakt til transplantationscenter ved mulig donation, og resultatet af kommunikationen med de pårørende.

Indikatorer vejleder såvel sygehuse som nationale myndigheder og sikrer, at muligheden for organdonation undersøges og faciliteres, hver gang der er en mulig organdonor.

Organdonationsdatabasen står overfor en udvidelses- og udviklingsfase, ikke mindst i relation til indførelsen af donation efter cirkulatorisk død (DCD) som netop er påbegyndt i Danmark.

Det er helt afgørende, og et krav fra Sundhedsstyrelsen, at

brugen af DCD monitoreres og evalueres for at sikre, at dette anvendes mest hensigtsmæssigt og til gavn for transplantationsarbejdet, som på sigt forventes at blive udbredt til alle danske intensivafdelinger.

Dansk Transplantationsselskab er derfor bekymret for, at ophør af organdatabasen kan gøre det sværere at overvåge og lave målrettede indsatser for at fastholde og styrke organdonationsområdet.

Såfremt RKKP fastholder lukningen af organdonationsdatabasen, bør der på ophørstidspunktet være sikret et fungerende alternativ med specifikt fokus på kvalitetsudvikling af organdonation. Såfremt dette ikke er tilfældet er vi bekymret for, at dette kan føre til nedgang i antallet af organdonorer og dermed dårligere behandlingsmuligheder for patienter med behov for en transplantation.

DTS ser fortsat et stort behov for registrering og opsamling af organdonationsdata af hensyn til fremadrettet kvalitetsmonitorering og udvikling på donationsområdet.

Med venlig hilsen

Michael Perch
Formand Dansk Transplantationsselskab



Dansk Neurokirurgisk Selskab (DNKS) Hjernedødsudvalg

RKKP's bestyrelse
Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram
Hedeager 3 • DK-8200 Aarhus N

Direkte 35451447

Dato: 30. oktober 2023

Høringssvar vedr. lukning af Organdonationsdatabasen i RKKP

Det er med stor bekymring at Organdonationsdatabasen er indstillet til lukning i RKKP.

Databasens fundering i RKKP, sikrer indberetningspligten fra landets intensivafdelinger.

Vi har i Dansk Neurokirurgisk Selskabs Hjernedødsudvalg arbejdet med hjernedødsdiagnostikken siden kort tid efter indførelsen af denne. Hjernedødsudvalgets arbejde har bestået i at sikre konsistensen i diagnostikken på tværs af landet.

I forbindelse med donationsforløb på landets intensivafdelinger er der en del monitoreringsarbejde, der er vigtigt for at sikre donordetektionen, med henblik på maksimal udnyttelse af donorpotentialet, og for at kunne identificere årsager til at potentielle donorer ikke ender med at donere deres organer.

Til dette har Organdonationsdatabasen været et vigtigt redskab siden denne startede i 2010.

Dette udbygges yderligere, idet donation efter cirkulatorisk død startes i efteråret 2023.

Vi finder det derfor fagligt helt uacceptabelt at Organdonationsdatabasen ikke længere kan varetages i regional regi via RKKP, da det må være i regionernes interesse at donorpotentialet udnyttes maksimalt.

Vi er opmærksom på at databasen er lille, og at de beregnede indikatorer ikke egner sig til evidens vurdering. Databasen er imidlertid overordentligt vigtig for at have overblik over intensivafdelingerne opsporing af donorer og i hvilket omfang de oplever problemer med dette.

Vi vil derfor henstille til at Organdonationsdatabasen forbliver forankret i RKKP.

Med venlig hilsen

DNKS's Hjernedødsudvalg.

Overlæge Niels Agerlin
Afdeling for hjerne- og nervekirurgi, RH

Overlæge Preben Sørensen
Neurokirurgisk afdeling K, AAUH

Overlæge Christina Rosenlund
Neurokirurgisk afdeling U, OUH

Overlæge Bo Bergholt
Afdeling for Hjerne- og rygkirurgi, AUH

Høringssvar vedr. Organdonationsdatabasen

Høringssvar er afgivet af Dansk Center for Organdonation (DCO)

RKKP's bestyrelse og faglige råd har indstillet, at Organdonationsdatabasen bringes til ophør.

DCO vil med dette høringssvar udtrykke stor bekymring for de udfordringer, der kan opstå i forbindelse med at fastholde og styrke indsatsen på organdonationsområdet, såfremt Organdonationsdatabasen bringes til ophør.

Organdonationsdatabasen står midt i en udvidelses- og udviklingsfase og så sent som i juni 2023 blev der afholdt et dialogmøde mellem formandskabet for databasen, DCO og RKKP's ledelse. På dette mødet blev det konkluderet, at databasen er vedkommende og meningsfuld også i regi af RKKP, samt at det har afgørende værdi for dataindsamlingen, at den foregår i regi af en klinisk kvalitetsdatabase.

Indledningsvis skal det understreges, at Organdonationsdatabasen i sagens natur adskiller fra de øvrige databaser på flere punkter. Data vedrører afdøde patienter, hvor kvalitetsforbedringerne i patienternes donationsforløb skal komme en anden patientgruppe til gavn – de patienter, som har behov for et nyt organ. DCO mener derfor også, at vægtningen af de kriterier, som RKKP anfører, indgår i prioriteringen af databaser indstillet til ophør, bør tage hensyn til dette forhold. DCO går herved ud fra, at databasen ikke er indstillet til ophør på grund af budgetreduktioner.

Det anføres i indstillingen, at der er tale om lavvolumen-område, hvor indikatoropgørelser vurderes at have relativt mindre værdi. Samtidigt vurderes ikke, at dataindsamlingens hjemmelstatus som klinisk kvalitetsdatabase bidrager væsentligt til kvalitetsudvikling på databasens område udover, hvad der kan sikres via alternativer, ex. via Dansk Center for Organdonation eller i samarbejde med Dansk Intensiv Database, som også dækker patientgruppen.

DCO's kommentarer til den uddybende indstilling om ophør af Organdonationsdata fremgår nedenfor.

Volumen

Det anføres i indstillingen, at der er tale om lavvolumen-område, hvor indikatoropgørelser vurderes at have relativt mindre værdi. I efteråret 2023 indføres muligheden for organdonation efter cirkulatorisk død (DCD).

Indførelse af DCD sker i første omgang på Rigshospitalet og universitetshospitalerne i Odense, Aarhus og Aalborg, som er de hospitaler, der i forvejen har omfattende erfaring med organdonation. Efter to år evalueres bl.a. anbefalingerne og rammene for DCD. De data, som man forventer skal indgå i denne evaluering, indsamles bl.a. af Dansk Center for Organdonation. Senest når DCD herefter forventeligt udbredes til alle hospitaler, har det været forudsat, at Organdonationsdatabasen skal omfatte data om alle potentielle donorer, hvilket vil øge databasens volumen. Derfor

er der også påbegyndt et arbejde i styregruppen for Organdonationsdatabasen, som i 2023 har nedsat et underudvalg, som arbejder med dette.

Fokus

Database har siden 2010 dannet grundlag for intensivafdelingernes og Dansk Center for Organdonations kvalitetsarbejde på donationsområdet. Indikatorerne har ændret sig over tid, der er suppleret med nye og andre er udfaset i takt med, at indikatorerne er blevet opfyldt. Der er løbende udarbejdet audit på baggrund af datasættet, som har bidraget til at tydeliggøre nye indsatsområder. Databasen bidrager først og fremmest til at, man på intensivafdelinger konstant har fokus på at detektere donorpotentialet og dermed sikre, at alle danskere, som kan og vil donere deres organer, får mulighed for det, så flere patienter på ventelisterne kan blive transplanteret. Detektion af potentielle donorer er det alt afgørende og første skridt i donationsprocessen. Dernæst har det stor betydning, at det er muligt at følge årsager til, at ikke alle potentielle donorer ender med at donere organer til transplantation. Denne frafaldsanalyse (forløbsdiagram) er et betydningsfuldt redskab til at vise, hvilken områder der kan styrkes yderligere. F.eks. har det bidraget til at sætte fokus på, at alder ikke er en hindring for at donere organer, hvilket har haft stor betydning for at donorraten er øget gennem årene.

Årvorlighed

Mangel på organer er årsag til, at mange patienter, som har behov for et nyt organ, enten ikke kommer på venteliste til en transplantation, bliver for syge til at blive transplanteret, mens de er på venteliste og må fraklædes ventelisten permanent eller dør, mens de er på ventelisten. RKKP anfører, at der i prioriteringen vil blive lagt vægt på kriterier, som understøtter den strategiske ambition om databaser, der dækker bredt og kommer flest patienter til gavn.

Organdonation vedkommer alle danskere. Vi bliver alle bedt om at tage stilling til, om vi vil donere vores organer efter vores død. Databasen dækker måske ikke bredt i forhold til sygdomme og kommer flest patienter til gavn, men alle danskere har en interesse i en ensartet høj kvalitet i arbejdet med organdonation på landets hospitaler, så de organer vi har sagt ja til må anvendes til transplantation, også bliver anvendt optimalt.

Bidrag til kvalitetsudvikling

Databasen bliver i høj grad anvendt både i det nationale strategiarbejde og klinisknært i det løbende kvalitetsudviklingsarbejde. Den datastøttede kvalitetsudvikling på donationsområdet sker ikke alene på baggrund af deskriptive opgørelser og særanalyser fra databasen, men også via indikatorerne. Blandt andet kan det fremhæves, at der er udarbejdet handlingsanvisninger og vejledninger for databasens indikatorer i National Guideline for Organdonation, der kan tilgås på organdonation.dk. De nationale indsatser, som nævnes, at DCO varetager i forhold til hospitalernes donationsarbejde, tager ligeledes udgangspunkt i data fra Organdonationsdatabasen.

Databasen har de sidste år haft udfordringer på grund af faldende datakomplethed, og flere intensivafdelinger har givet udtryk for, at de ikke kan genfinde egne indberettede patientforløb i indikatorresultaterne. Disse udfordringer vurderes, at have baggrund i overgangen til LPR 3 og nye journalsystemer i flere regioner. Desuden har specifikke analyser i regi af RKKP afdækket, at der er problemer i overførsel af data fra afdelingerne til LPR, Sundhedsdatastyrelsen og derfra videre til RKKP. Der pågår for nuværende et arbejde i RKKP med at løse disse udfordringer med overførsel af data. Disse problemer har generel karakter, som viser sig i flere databaser.

I december 2022 og april 2023 er der for første gang afholdt udviklingsmøder for databasen, som danner baggrund for flere igangværende udviklings tiltag for databasen, blandt andet:

- Databasen udvides til også at omfatte donorpotentialet for DCD og dets anvendelse
- Opsætning af databasens flowdiagram i indikatorer med deskriptive opgørelser der skal understøtte en høj dækningsgrad. Dette er udarbejdet til anvendelse i Årsrapport 2023
- Tilføjelse af en indikator, uden standard, som viser alle dødsfald på intensivafdelingerne, med henblik på at styrke dækningsgraden. Denne er nu tilgængelig via LIS
- Undersøgelse af muligheden for at udvide population og udvikling af indikatorsættet, programsat til udviklingsmøde december 2023
- Igangsat udarbejdelse af evidensrapport

Specialets dækning i øvrigt

Organdonation er ikke et speciale. I et donationsforløb involveres mange specialistfunktioner og specialer inden recipienten er transplanteret. Dansk Intensiv Database dækker en patientgruppe, som er respiratorbehandlet, men indeholder efter DCO's opfattelse ikke for nuværende data, som er relevante for kvalitetsudvikling af organdonation i intensivafdelingerne.

Der er ingen af de selskaber, som er nævnt i indstillingen, som indhenter data til kvalitetsudvikling af organdonation. Selskaberne repræsenterer den faglighed, som databasens styregruppe har brug for i kvalitetsudviklingen.

Muligheder for alternativt dækning af kvaliteten på området

Det fremgår af indstillingen, at det i høringsperioden skal afklares, hvordan lovkrav om opfølgning jf. donorprogrammet kan sikres uden om RKKP. Der angives også en række muligheder for anden dækning af kvaliteten på området, som dog ikke er undersøgt for nuværende.

DCO har opbygget og understøtter et stort netværk af donationsansvarlige nøglepersoner på hospitalerne. Disse nøglepersoner har monitorering af kvaliteten vedr. organdonation i afdelingen og på hospitalet som et stort og væsentligt ansvarsområde. De er således også dataansvarlige i forhold til Organdonationsdatabasen. I deres indsats i de i alt 37 intensivafdelingers kvalitetsarbejde anvendes data fra Organdonationsdatabasen. Såfremt databasen lukkes, uden anden relevant mulighed for dækning af kvaliteten er på plads, vil man simpelthen trække tæppet væk under dette arbejde.

Vi ser frem til, at den påtænkte beslutning genovervejes under inddragelse af ovenstående kommentarer.

Venlig hilsen
Helle Haubro Andersen
Centerleder

Dansk Nefrologisk Selskab

Høring – forslag om ophør af databaser	
Høringssvar fremsendes til rkkp@rkkp.dk . Høringsfrist: 9. november 2023 kl. 12.00.	
Angiv organisation/person bag høringssvar	Bestyrelsen for Dansk Nefrologisk Selskab
Evt. kommentarer til generelt grundlag for indstilling af de seks databaser	<p>Kvalitetsarbejdet er afgørende for udviklingen af det danske sundhedsvæsen og er en væsentlig forudsætning for, at ressourcerne i sundhedsvæsenet udnyttes optimalt.</p> <p>Det er derfor bekymrende, at databaser, der ifølge RKKP, alle har bidraget med vigtige kvalitetsforbedringer skal ophøre med baggrund i begrænsede ressourcer og deraf følgende prioritering.</p>
Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabaser <ol style="list-style-type: none"> 1. Dansk HIV Database 2. Dansk Pacemaker og ICD Register 3. Dansk Testis Cancer Database 4. Landsdækkende Kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade 5. Organdonationsdatabase 6. Rarebase - Database for sjældne sygdomme 	<p><i>Vedr. Organdonationsdatabasen (5):</i> Dansk Nefrologisk Selskab vil gerne takke for muligheden for at kommentere på indstillingen om ophør af Organdonationsdatabasen.</p> <p>Organdonation er et volumenmæssigt relativt lille behandlingsområde, men er afgørende betydning både for overlevelsen og for livskvaliteten af de mennesker med organsvigt, der har behov for et nyt organ. Dette gør sig også gældende for nyredonation- og transplantation, som udgør det største område for transplantation af solide organer. Desværre er det ikke alle med behov for nyretransplantation, der får mulighed herfor, hvilket primært skyldes mangel på organer. Ved udgangen af 2022 stod 388 patienter således aktivt på venteliste til en ny nyre. Dette kan kun afhjælpes ved at styrke arbejde for flere organdonorer.</p> <p>Organdonationsdatabasen overvåger området med brug af specifikke og relevante kvalitetsindikatorer, der afspejler en række centrale udfordringer i forhold til arbejdet med organdonorer: opmærksomheden på organdonation, kontakt til transplantationscenter ved mulig donation, og resultatet af kommunikationen med de pårørende (målt ved afslag).</p> <p>Disse indikatorer vejleder såvel sygehuse og nationalt for sikre, at muligheden for organdonation undersøges og faciliteres, hver gang der er en mulig organdonor. Behovet herfor understreges ikke alene af antallet af patienter på venteliste, men også af, at Danmark i flere år har haft den laveste organdonationsrate i Norden, så der er potentiale for udvikling og forbedring.</p> <p>Organdonationsdatabasen står overfor en udvidelses- og udviklingsfase, ikke mindst i relation til indførelsen af donation efter cirkulatorisk død (DCD) i Danmark. Det er helt afgørende, og et krav fra Sundhedsstyrelsen, at</p>

	<p>brugen af DCD monitoreres og evalueres for at sikre, at dette anvendes mest hensigtsmæssigt og til gavn for transplantationsarbejdet. På sigt forventes DCD udbredt til alle danske intensivafdelinger, hvilket understreger nødvendigheden af national monitorering.</p> <p>Dansk Nefrologisk Selskab er bekymret for, at ophør af organdatabasen kan gøre det sværere at overvåge og lave målrettede indsatser for fastholde og styrke organdonationsområdet, såfremt der ikke på ophørstidspunktet er sikret et fungerende alternativ med specifikt fokus på kvalitetsudvikling af organdonation. Vi er bekymret for, at dette kan føre til nedgang i antallet af organdonorer og dermed dårligere behandlingsmuligheder for patienter med bl.a. kronisk nyresvigt.</p>
--	---

Specialerådet for Anæstesiologi, Region Midtjylland

Specialerådet for Anæstesiologi finder det usagligt at nedlægge Organdonationsdatabasen uden nogen dokumentation for, at de kvalitetsmål som denne database kan bidrage med, kan dokumenteres ad andre kanaler. Dette særligt set i lyset af, at vi står overfor en udvidelse af antallet af donorer med implementeringen af organdonation efter cirkulatorisk død samt - som det anføres i den vedlagte dokumentation - at "Donorpotentialet udnyttes stadig ikke optimalt og konsekvensen for personer på venteliste kan være fatal. Lange ventelister til organdonation har aktuell samfundsinteresse." .

De intensive afdelinger i Region Midtjylland

Aarhus Universitetshospital
Intensiv

Palle Juul-Jensens Boulevard 99
8200 Aarhus N
Tlf. 3091 1131

Til RKKP

Høringssvar på vegne af alle intensive afdelinger i Region Midtjylland, vedrørende indstilling om mulig ophør af Organdonationsdatabasen

Organdonation er et særligt arbejdsområde med behov for vedvarende opmærksomhed for at holde fokus på, at få udnyttet det donorpotentiale der er fuldt ud. Ved lukning af organdonationsdatabasen fravælger man det datagrundlag, som i de seneste år har været udgangspunkt for kvalitetsarbejdet på dette område.

Der er donationsansvarlige nøglepersoner på alle intensivafdelinger og også resourcepersoner i neurologi, hjerne- og rykirurgi og akutafdelinger, som alle tager udgangspunkt i disse data for at sikre det vedvarende fokus på opgaven med at identificere alle de personer, som dør på hospitalet, som opfylder de formelle krav til at kunne donere deres organer, hvis de gerne vil.

midt
regionmidtjylland

Dato 01.11.2023
Anne Raahauge
Kvalitetskoordinator
Direkte tlf. 2924 2814
Mail annelude@rm.dk

Side 1

Det gælder for mulige organdonorer:

- Krav fra Sundhedsstyrelsen at der skal monitoreres på området.
- De udgør en patientgruppe hvor det er nødvendigt, at flere specialer har fokus på mulige organdonorer. Det er nødvendigt med indlæggelse på intensiv, men også nødvendigt med opmærksomhed fra specialer som har patienter med dødelige hjerneskader, så overvejslen om organdonation huskes inden afslutning af behandling og overgang til lindring. Det er derfor en gruppe som kan falde mellem flere stole med risiko for ikke at blive identificeret. Indhentning af data med faste intervaller giver mulighed for at sikre det vedvarende og detaljerede fokus, som er nødvendigt.
- Data er ikke kun interessant for intensiv afdeling men også for de samarbejdende specialer.
- Det er en gruppe med stor samfundsmæssig interesse. Især nu i forbindelse med udvidelse af mulighederne for organdonation med donation efter cirkulatorisk død. I den forbindelse er der stort fokus på, at der ikke mistes fokus på den gruppe, som i forvejen kan donere deres organer. Ved ophør eller ændring i dataindsamlingen på nuværende tidspunkt midt i opstart af donation fra en ny gruppe patienter, er der risiko for, at man ikke kan følge udviklingen på området tilstrækkeligt tæt.

AUH AARHUS
UNIVERSITETS
HOSPITAL

- På sigt er tanken at de 2 måder at donere sine organer på vil skulle indgå i organdonationsdatabasen. Det drejer sig om en gruppe af donorer som donerer vha. to forskellige operationstekniske setups. De har flest fælles træk og behovet for stabilt og databåret fokus er vigtigt.

Organdonation er et særligt område med behov for at udnytte det lille potentiale der er fuldt ud. Det er derfor vigtigt at bevare en datadrevet tilgang til området, så vi sikrer dette.



Side 2

Venlig hilsen

Anette Poulsen, Chefsygeplejerske og Mette Juul Koefoed, overlæge og donationsansvarlig,
Intensiv, Aarhus Universitetshospital

Mikkel Seneca, Cheflæge og Bente Kowal, Chefsygeplejerske,
Operation og Intensiv, Gødstrup

Toke Ravn, Cheflæge og Christine D.Knudsen, Chefsygeplejerske,
Operation og Intensiv, Hospitalsenhed Midt

Lisbet Tokkesdal Jensen, Cheflæge
Bedøvelse, Operation og Intensiv, Regionshospitalet Horsens

Lisbeth Kidmose, Cheflæge og Conny O. Elvstrøm, Chefsygeplejerske,
Operation og Intensiv, Regionshospitalet Randers

Rarebase

Danske Patienter

<p>Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabaser</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dansk HIV Database2. Dansk Pacemaker og ICD Register3. Dansk Testis Cancer Database4. Landsdækkende Kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade5. Organdonationsdatabase6. Rarebase - Database for sjældne sygdomme	<p>Danske Patienter mener, at det er bekymrende, at RKKP påtænker at nedlægge bl.a. RareBase som RKKP-database. For så vidt angår RareBase er det værd at bemærke, at der er tale om en database <u>under opbygning</u>, hvor volumen og anvendelse endnu ikke har nået sit fulde potentiale. Netop på sjældne-området er antallet af patienter få, og det er særligt vigtigt at foretage registreringer, ikke mindst på tværs af diagnoser. Det er også værd at bemærke, at dette tydeligt fremgår af Sundhedsstyrelsens nationale strategi for sjældne sygdomme. I strategien lægges vægt på, at der er et stort, uforløst potentiale ved at registrere mere og bedre mhp. at hæve kvaliteten af patientforløb og for at generere et så stort muligt datagrundlag og skabe en fælles registreringspraksis.</p> <p>Vi mener også, at det vil være problematisk at nedlægge organdonationsdatabasen, som ligeledes er indstillet til lukning. Der er mangel på organer, og det har selvsagt store konsekvenser for de patienter, der venter på transplantation. F.eks. ved vi, at mange patienter med behov for en ny nyre må vente forgæves – nogle kommer slet ikke på ventelisten, andre bliver for syge til en transplantation, mens de venter, og nogle dør desværre også, mens de står på ventelisten. Derudover er der stadig et stort forbedringsarbejde i at sikre, at donorpotentialet udnyttes optimalt. Endelig kommer, at der med indførelsen af muligheden for organdonation efter cirkulatorisk død (DCD) er et oplagt behov for at indsamle data til evaluering af ordningen. Med ophør af databasen vil muligheden for at udnytte det fulde donorpotentiale fremover blive svækket væsentligt.</p> <p>På den baggrund skal vi opfordre til, at man lader RareBase og organdonationsdatabasen fortsætte i RKKP-regi.</p>
	<p>Vi henviser i øvrigt til høringsvar fra vores medlemsforeninger Sjældne Diagnoser og Nyreforeningen, som vi bakker op om.</p>

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det u hensigtsmæssigt at lukke Rarebase. I 'Evaluering af den Nationale Strategi for Sjældne Sygdomme' understreger en af anbefalingerne vigtigheden af at konsolidere og udbygge databaserne på sjældne-området, herunder et samarbejde om integration mellem databaserne RAREDIS og Rarebase. I evalueringen vurderes arbejdet med data som værende af høj relevans for patienter og klinikere på sjældne-området, og en indstilling af Rarebase vil således modarbejde ambitionerne på denne del af området. Det bemærkes desuden, at der er international opmærksomhed på Danmarks implementering af Orpha-koder.

Danske Regioner

Høring – forslag om ophør af databaser	
Høringssvar fremsendes til rkkp@rkkp.dk . Høringsfrist: 9. november 2023 kl. 12.00.	
Angiv organisation/person bag høringssvar	<i>Tommy Kjelsgaard, Danske Regioner.</i>
Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabaser <ol style="list-style-type: none">1. Dansk HIV Database2. Dansk Pacemaker og ICD Register3. Dansk Testis Cancer Database4. Landsdækkende Kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade5. Organdonationsdatabase6. Rarebase - Database for sjældne sygdomme	<i>Danske Regioner ser særligt, at der sikres alternativ dataindsamling for området, der i dag dækkes af databasen for sjældne sygdomme (Rarebase).</i>

Region Sjælland

Ingen bemærkninger

Dansk selskab for Medicinsk Genetik, DSMG

Høring – forslag om ophør af databaser	
Høringssvar fremsendes til rkkp@rkkp.dk . Høringsfrist: 9. november 2023 kl. 12.00.	
Angiv organisation/person bag høringssvar	<i>Dansk selskab for Medicinsk Genetik, DSMG</i>
Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabaser	<p>-Databasen indstilles bragt til ophør, da der er tale om ekstremt lavvolumen-område, hvor indikatoropgørelser vurderes at have relativt mindre værdi.</p> <p><i>Denne overordnede vurdering skønnes taget på et for tidligt tidspunkt i forhold til at området med implementering af det nationale genom center med genetisk udredning et langt større antal patienter med genetisk uafklarede diagnoser end tidligere og heraf en stor satsning på diagnostikken indenfor sjældne sygdomme.</i></p> <p>-Da der samtidig er tale om få behandlingenheder vurderes kvalitetsopfølgning bedre sikret på anden vis f.eks. via journalaudits. Databasens funktion ifm. europæisk samarbejde (ERN - europæisk referencenetværk) vurderes at kunne imødekommes i regi af behandlingssystemet Raredis.</p>

	<p><i>Hvis Danmark skal kunne bidrage til Europæisk forskning og samarbejde på området er det vigtigt med en samlet national database. Ligeledes sker er der stor udvikling inden farmakologiske behandlinger af en lang række monogenetisk betingede tilstande. Det er på den baggrund vigtigt med en national database mhp at kunne identificere potentielle kandidater til såvel forskning som behandling. I DSMG vil vi opfordre til at området prioriteres fremfor en afvikling.</i></p>
--	---

Dansk Sygepleje Selskab

Rarebase - Database for sjældne sygdomme kunne have haft interesse for sygeplejen til børn og unge, men databasen har ikke indikatorer, der direkte monitorerer på den sygeplejefaglige kvalitet, hvorfor vi ikke har tungtvejende argumenter for, at netop denne database ikke skal nedlægges.

Dansk Pædiatrisk Selskab, Sjældne udvalget

<p>Høring – forslag om ophør af databaser Høringssvar fremsendes til rkkp@rkkp.dk . Høringsfrist: 9. november 2023 kl. 12.00.</p>	
<p>Angiv organisation/person bag høringssvar</p>	<p>Udfyld Sjældne udvalget Mette Louise Gyhrs, Anne Marie Bisgaard, CSS, RH</p>
<p>Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabaser</p>	<p style="text-align: center;">Rarebase Database for sjældne sygdomme</p> <p>Indsigelse mod lukning af Rarebase</p> <p>Sjældne sygdomme udvalget under Dansk Pædiatrisk Selskab gør hermed indsigelse mod den af RKKP bestemt lukning af Rarebase</p> <p>Rarebase er et unikt værktøj på trods af, at databasen kun har modtaget støtte fra RKKP i 3 år.</p> <p>Rarebase indeholder aktuelt 6 specifikt udpegede sjældne diagnoser. Databasen er unik, da de udvalgte 6 diagnoser repræsenterer mange patienter med en sjælden diagnose.</p> <p>For at robustgøre datagrundlaget omkring patienter med en sjælden sygdom, er der en pågående proces i gang, der skal munde ud i, at flere diagnoser kan inkluderes i databasen.</p> <p>Databasen Rarebase har således potentiale til at blive udbygget til at blive et solidt fundament og en stabil platform for videnssamling og vidensdeling til gavn for patienter, forskning og behandlingsteams.</p> <p>Rarebase rummer en heterogen population af patienter med en sjælden diagnose og adskiller sig dermed væsentligt fra andre databaser tilknyttet RKKP.</p> <p>Databasen rummer værdifulde oplysninger og specialviden om en meget kompleks patientgruppe. Dette kan medvirke til en bedre patientbehandling fremadrettet for denne gruppe. Det er en patientgruppe med komplekse sygdomsforløb, der ofte er svær at holde overblik over for de fleste sundhedsaktører). Her kan</p>

	<p>databasen Rarebase kan være et vigtigt værktøj til at sikre en bedre patientbehandling fremadrettet.</p> <p>Såfremt Rarebase databasen lukkes, vil det mindske muligheden for at samle viden i en national dataplatform. Dette vil berøre de 30-50.000 danskere der lever med en sjælden diagnose.</p> <p>Vi i Sjældne sygdomme udvalget (under dansk pædiatrisk selskab) vil grundet ovenstående argumentere mod en lukning af Rarebase, og vi håber at vores indsigelse vil blive taget med i RKKP 's overvejelser omkring en lukning af Rarebase.</p> <p>Med venlig hilsen På vegne af Sjældne udvalget</p>
--	---

Aarhus Universitetshospital, Tand- Mund- og Kæbekirurgi

Vores professorer udtrykker stor beklagelse over nedlæggelsen af databaser som repræsenterer store muligheder for forskning og generering af viden til løbende tilpasning af patienternes behov og behandling. Det har været omkostninger forbundet med etablering, også arbejdsmæssige, og det vil være vanskeligt at genetablere en database. Afdelingen er specielt involveret i Rarebase, som afdelingens Videncenter er en del af.

Indsigelse vedr. forslag om ophør af RAREBASE i RKKP's regi

Rigshospitalets Afdeling for Børn og Unge er blevet opmærksom på RKKP's hensigt om at fjerne RAREBASE fra sin status som klinisk kvalitetsdatabase i RKKP-regi.


Efter at have modtaget orienteringen om denne beslutning, ønsker vi at gøre opmærksom på følgende forhold:

- RKKP's begrundelse for at ophøre med RAREBASE henviser til dens begrænsede volumen og begrænset anvendelse. Det er vigtigt at bemærke, at det ligger implicit i sjældne sygdomme, at der er tale om et mindre patientantal. Derfor er det netop afgørende at etablere databaser og andre initiativer, der kan samle information på tværs af diagnoser og centre, præcis som det sker i RAREBASE.
- RAREBASE er stadig i en opbygningsfase, og det er forventningen, at den inden for en kort årrække vil opnå en betydelig volumen, hvilket vil øge dens anvendelighed på flere områder. Der er allerede igangsat arbejde med udvikling af kvalitetsmål og indikatorer på tværs af Rigshospitalets Afdeling for Børn og Unge. Dette arbejde har været produktivt men også svært fordi der ikke er andre sygdomsområder der helt ligner dette område mht. kompleksitet og heterogenitet. Nu hvor arbejdet er succesfuldt implementeret og systematiseret for de fem indeks sjældne sygdomme er det betydeligt enklere at udvide yderligere for andre sygdomme.
- Det er vigtigt, at svaret på udfordringerne i forbindelse med registrering af sjældne sygdomme ikke ligger i færre registreringer, men derimod i flere og bedre registreringer. Enhver bidrag til ny viden om sjældne patienter kan bidrage til at mindske ulighederne i sundhedsvæsenet, som ofte rammer sjældne patienter på grund af manglende viden om diagnostik og behandling.

- Sundhedsstyrelsens nationale strategi for sjældne sygdomme understreger klart, at der er et betydeligt, uudnyttet potentiale på dette område. I evalueringen af den nationale strategi for 2022/2023 fremgår det, at RAREDIS (som danner grundlag for RAREBASE) spiller en afgørende rolle i at kvalitetsudvikle patientforløbene på udvalgte kvalitetsparametre. Evalueringen påpeger også behovet for at generere så omfattende et datagrundlag som muligt for mennesker med sjældne sygdomme og etablere en fælles registreringspraksis, der støtter dette.
- Sjældne patienter og deres pårørende har et legitimt og voksende ønske om at forbedre diagnostik og behandling til det optimale niveau. De engagerer sig i stigende grad i nationale og internationale netværk og sammenslutninger, i håbet om, at de fremskridt inden for behandling, der udvikles på verdensplan, kan komme dem eller deres syge pårørende til gode. Da sjældne sygdomme er heterogene mht. debut, manifestationer og sværhedsgrad og tillige vanskelig at kode korrekt i det gængse ICD-10 diagnosekodesystem, er det afgørende at oprette, udvikle, udvide og vedligeholde en omfattende database eller register system. Dette er nødvendigt for at data til kvalitetsforbedring, som kan sikre kvaliteten af behandlingen, både for den enkelte patient og for grupper af patienter.
- Nye genetiske metoder, som trio-genom sekventering, der foretages i regi af det Nationale Genom Center, har betydet et stort fremskridt for tidlig diagnostik af sjældne sygdomme. Samtidig er der opstået mulighed for kurativ målrettet behandling mod flere alvorlige sjældne sygdomme som før ikke havde behandlingstilbud (spinal muskel atrofi, akondroplasi mv).

Vi håber at RKKP med denne argumentation vil genoverveje beslutningen.

Med venlig hilsen,



Eva Mosfeldt Jeppesen, Cheflæge, Ph.D., Afdeling for Børn og Unge, Rigshospitalet

Eva Mosfeldt Jeppesen
Cheflæge
Afdeling for Børn og Unge, afsnit 4072
Juliane Marie Centret, Rigshospitalet
Blegdamsvej 9 - 2100 København Ø

Sjældne Diagnoser



RKKP
rkkp@rkkp.dk

Blekinge Boulevard 2
DK - 2630 Taastrup

Telefon: +45 33 14 00 10
mail@sjaldnediagnoser.dk
www.sjaldnediagnoser.dk

Under protektion af
H.K.H. Kronprinsesse Mary

30. oktober 2023

Vedr.: forslag om ophør af RareBase i RKKP's regi

Sjældne Diagnoser har erfaret, at RKKP har til hensigt at fratage RareBase den opnåede status som klinisk kvalitetsdatabase i RKKP-regi. Sjældne Diagnoser er paraplyorganisation for 55 foreninger for mennesker med sjældne sygdomme og handicap og vi har et par bemærkninger:

Det indgår i begrundelsen for RKKP's hensigt, at Rarebase har for lille en volumen og at den ikke er meget anvendt. Vi ønsker at bemærke, at

- Små tal er et vilkår, når sygdommen er sjælden. Netop derfor er det afgørende vigtigt at lave databaser og andre tiltag på tværs af diagnoser, præcis som det sker i RareBase
- RareBase er under opbygning. Forventningen er, at RareBase indenfor en kort årrække får en langt større volumen, hvorved den også bliver mere anvendelig på en række områder
- Der er gennemført et arbejde med udvikling af kvalitetsmål og indikatorer på tværs af sjældne diagnoser. Det er et vigtigt og vanskeligt arbejde, som med stor fordel kan udfoldes yderligere.

Svaret på udfordringerne omkring registrering af sjældne sygdomme er ikke færre, men flere og bedre registreringer. Ethvert bidrag til ny viden om sjældne patienter kan bidrage til at mindske den ulighed i sundhed, der rammer sjældne patienter på grund af manglende viden om diagnostik og behandling.

Det fremgår tydeligt af Sundhedsstyrelsens nationale strategi for sjældne sygdomme, at der er et stort, uforløst potentiale på dette område. I evalueringen af den nationale strategi fra 2022/2023 anføres bl.a., at med RareDis (som ligger til grund for RareBase), er der "... med integrationen til RKKP på arbejdet med at kvalitetsudvikle processer for patienterne, hvilket på sigt vil kunne medvirke til at hæve kvaliteten af patientforløbene på de valgte kvalitetsparametre." (p. 58). I evalueringen påpeges det også, at der er et stort, uforløst potentiale. Og at "Relevansen af at arbejde med at generere et så stort som muligt datagrundlag over mennesker med sjældne sygdomme samt en fælles registreringspraksis, som understøtter dette, er fortsat høj." (p. 60).

Også set i forhold til medlemskab af European Reference Networks er det en stor fordel med flere og bedre registreringer.

Sjældne Diagnoser opfordrer hermed RKKP til at genoverveje hensigten om at nedlægge RareBase som klinisk kvalitetsdatabase. I fald hensigten realiseres modtager vi gerne en redegørelse fra RKKP ift. hvordan RKKP på anden vis kan bidrage til at realisere anbefalingerne fra den nationale strategi for sjældne sygdomme.

Med venlig hilsen
Birthe Byskov Holm, formand
Liselotte Wesley Andersen, næstformand

/Lene Jensen, direktør

Sjældne Diagnoser er en organisation for små, frivillige foreninger.

Foreningernes medlemmer er voksne og børn med sjældne sygdomme og handicap samt deres pårørende – sjældne borgere. Vi huser også Sjældne-netværket for mennesker, der lever med sygdomme og handicap så sjældne at der ikke findes en relevant forening.

Kære RKKP,

Vi vil gerne fremlægge en indsigelse mod den af RKKP truffe beslutning dateret d. 27. september om at lukke RAREBASE med begrundelsen om, at volumen af sjældne sygdomme i RAREBASE er for lavt til at det meningsfuldt at drive databasen.

Vores indsigelse bygger på flere faglige argumenter:

1. **Strategisk Diagnosegruppevalg:** RAREBASE har målrettet udvalgt seks specifikke sjældne diagnosegrupper, som en indledende fase af vores projekt. Vi er i proces med at inddrage flere diagnosegrupper men denne gradvise strategiske tilgang til inkludering er blev truffet i dialog med Sundhedsdatastyrelsen og RKKP med henblik på senere opskalering og inkludering af flere diagnosegrupper. Derfor afspejler den nuværende lave volumen ikke det endelige potentiale. Vi forventer at udvide til 100-150 diagnosegrupper, hvilket vil resultere i en forventet stigning på op til 100-150 gange det nuværende antal patienter dvs. 2000-3000 patienter.
2. **Kvalitetsmål og indikatorer:** pga. patientgruppens heterogenitet har det været en længere og kompliceret proces at finde valide og relevante indikatorer. De indikatorer som nu er besluttet, måler faktorer som er væsentlige for alle patienter med en sjælden diagnose og udtryk for god klinisk kvalitet. Måling af kvalitet for patienter med sjældne sygdomme er notorisk vanskeligt og det vil derfor være en skam at lukke RAREBASE hvor overordnet patient relevant kvalitetsmåling faktisk er mulig.
3. **Specialiseret Databasedesign:** RAREBASE adskiller sig væsentligt fra andre databaser, der er tilknyttet RKKP, på grund af patientpopulationens unikke karakter. Den indeholder data om en heterogen patientpopulation med en bred vifte af sjældne diagnoser. Dette giver os mulighed for at indsamle

specialviden om behandling og sundhedskvalitet i denne komplekse og diverse patientgruppe. At lukke databasen på dette tidspunkt ville forhindre os i at drage fuld fordel af denne mulighed for læring og forbedring af sundskvalitet for sjældne sygdomme og den viden og erfaring vi allerede har samlet, vil gå tabt.

4. **Skalering og Sundhedskvalitet:** RAREBASE er midt i en strategisk skaleringsproces, hvor vi kontinuerligt indsamler viden og inkluderer flere diagnosegrupper. Dette er af afgørende betydning for udviklingen af relevante indikatorer for sundhedskvalitet i forhold til sjældne sygdomme. At afslutte denne proces før tid vil afbryde denne værdifulde udvikling forsinke vores evne til at forstå og forbedre behandlingen af sjældne sygdomme.
5. **RKKP-støtte og ansvar:** Det skal bemærkes, at RAREBASE ikke har modtaget støtte fra RKKP i mere end tre år. Dette område er allerede udfordrende på grund af sin heterogene karakter, med involvering af mange specialer, afdelinger og diagnoser. At lukke databasen nu ville yderligere forværre udfordringerne og afbryde det vigtige arbejde, der allerede er udført. RKKP har selv rådgivet os om få patienter/diagnosegruppe i første omgang. Derfor påhviler der også et særligt ansvar hos RKKP om, at vi ikke kan vurderes til lav-volume og får en længere tidshorizont, end 3 år, til at komme på plads.
6. **National strategi:** Alle ovenstående punkter bider ind i [Sundhedsstyrelsens National Strategi for Sjældne Sygdomme](#). Rarebase har en nøglerolle i strategien, hvilket er beskrevet i Tema 6, som også definerer populationen lang højere og at dette kun er første trin mod inklusion af 30-50.000 danskere, som lever med sjældne diagnoser. I skriver selv i et af jeres slides om det gode indikatorsæt, indikatorudvikling – en proces i flere trin. Vi er i proces og vi er bare på første, af flere trin.

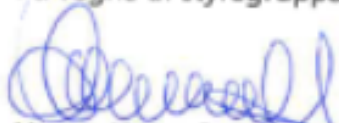
Samlet set argumenterer vi for, at beslutningen om at lukke RAREBASE på dette stadie af udviklingen ikke tager højde for det betydelige potentiale, projektet repræsenterer for forståelse og behandling af sjældne sygdomme, herunder den Nationale Strategi for Sjældne Sygdomme. Den beslutning som RKKP har truffet hviler på en volumen beregning der er et første trin i RAREBASE udvikling, og diagnosegrupperne vil om blot 2-3 år være væsentlig øget og indeholde ca. 100

gange det nuværende patientantal. Databasen bør vurderes fair, hvor RKKP også har sit eget rådgiveransvar in mente.

Vi anmoder om, at vores faglige perspektiver og projektets langsigtede mål bliver grundigt overvejet og at beslutningen om lukning revurderes på ovenstående grundlag.

Med venlig hilsen,

På vegne af styregruppen,



Hanne Hove, Styregruppeformand, overlæge, Center for Sjældne Sygdomme,
Rigshospitalet

Hanne Hove
Overlæge, dr.med.
Center for Sjældne Sygdomme
Rigshospitalet
Afsnit 5003



Mette Møller Handrup, Funktionsleder, overlæge, Center for Sjældne Sygdomme,
Aarhus Universitetshospital



Att. RKKP

8. november 2023

Indsigelse mod nedlukning af RareBase som klinisk kvalitetsdatabase for sjældne sygdomme

NF Danmark har fået kendskab til, at RKKP overvejer at nedlægge RareBase som klinisk kvalitetsdatabase. Som repræsentant for personer med Neurofibromatose, vil vi gerne gøre indsigelse mod denne overvejelse og håber, at I vil tage vores bekymringer til efterretning.

RKKP's begrundelse om, at RareBase har lav volumen og begrænset anvendelse, tager ikke højde for den naturligt lave forekomst af Neurofibromatose og andre sjældne sygdomme. Det er essentielt at støtte initiativer som RareBase, der arbejder specifikt med sjældne sygdomme, hvis der skal være et tilstrækkeligt datagrundlag for forskning i forebyggelse og behandling inden for disse. Ligeledes er RareBase stadig under opbygning, og det forventes, at databasen vil vokse betydeligt i de kommende år, hvilket vil øge dens anvendelighed på flere områder inden for forskning og behandling i sjældne sygdomme.

Det er vigtigt for os at understrege, at i stedet for at mindske antallet af registreringer for sjældne sygdomme, er behovet snarere flere og bedre registreringer. Enhver indsats for at øge viden om eksempelvis Neurofibromatose kan bidrage til at mindske uligheden og give flere og bedre behandlingsmuligheder for patienterne.

Baseret på ovenstående, opfordrer vi i NF Danmark RKKP til at genoverveje beslutningen om at afvikle RareBase som klinisk kvalitetsdatabase. Vi er endvidere opmærksomme på at Sjældne Diagnoser, hvis forening vi er medlem af, ligeledes har indsendt et høringssvar, som vi støtter op om.

Med venlig hilsen

Sara Brebbia Dirksen
Fundraiser & projektleder

Dorit Pedersen
Formand

Pacemaker

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Ingen bemærkninger

Region Sjælland

Ingen bemærkninger

Fagligt råd

[...]indstilling af Pacemaker dataasen til evt. ophør, vurderes at have haft uheldige konsekvenser for iværksat udviklingsarbejde på hjerteområdet [i reg af den multidisciplinære hjertegruppe]

Databasens styregruppe

Til RKKPs bestyrelse,

Bestyrelsen i RKKP har i mail fra 27. september 2023 indstillet at Dansk Pacemaker og ICD Register (DPIR) lukkes som klinisk kvalitetsdatabase i RKKP regi som følge af en budgetreduktion.

I udmeldingen anføres at der ønskes klarhed over muligheder for fastholdelse af opfølgning og forskningsudnyttelse efter det forventede hjemmelskifte til behandlingsregister samt varetagelsen af funktionen som implantatregister.

Der er indledt forhandlinger med OPEN (Open Patient data Explorative Network, Odense) om etablering af DPIR som behandlingsregister mhp hjemmel til forsat dataregistrering og opfølgning som aktuelt. DPIR vil anvende den model som Vest-Dansk Hjerter Database har arbejdet efter mht overgang til behandlingsregister. Dette for at sikre den klinisk vigtige funktion som registeret har haft siden etableringen i 1982, hvor alle danske pacemaker og ICD patienter registreres og følges. Samme behandlingsregister vil også forsat indeholde de data, som er nødvendige for at opretholde implantatregisteret for pacemaker og ICD.

Arbejdet mhp overgang af hjemmel er indledt, og forventes afsluttet i første halvdel af 2024.

Styregruppen vil indstille at dette arbejde færdiggøres førend DPIR formelt ophører med at være klinisk kvalitetsdatabase i RKKP regi, for at DPIR kan videreføre sin vigtige kliniske funktion.

På vegne af styregruppen i Dansk Pacemaker og ICD Register

Jens Brock Johansen

Overlæge, PhD

Hjertemedicinsk afd. B

Odense Universitetshospital

Specialerådet for Anæstesiologi, Region Midtjylland

Specialerådet for Anæstesiologi undrer sig over argumentationen for nedlæggelsen af denne database, da den bidrager en hel del til både forskning, kvalitetssikring og overblik. At databasen er monofaglig synes at være et usagligt argument for at den nedlægges. Da der endnu ikke findes et alternativ til denne database synes det præmatært at nedlægge den.

Dansk Cardiologisk Selskab og Hjerteforeningen (fælles svar)

<p>Angiv organisation/person bag høringssvar</p>	<p><i>Dansk Cardiologisk Selskab (DCS) og Hjerteforeningen</i></p> <p><i>Gunnar Gislason, professor, forskningschef, Hjerteforeningen</i></p> <p><i>Ole Ahlehoff, overlæge, Formand for DCS' Forsknings- og databaseudvalg</i></p> <p><i>Jens Flensted Lassen, overlæge, professor, kommende Formand DCS</i></p>
<p>Evt. kommentarer til generelt grundlag for indstilling af de seks databaser</p>	<p><i>DCS og Hjerteforeningen anerkender behovet for besparelser men kan ikke støtte at Dansk Pacemaker og ICD register ophører.</i></p>
<p>Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabaser</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dansk HIV Database 2. Dansk Pacemaker og ICD Register 3. Dansk Testis Cancer Database 4. Landsdækkende Kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade 5. Organdonationsdatabase 6. Rarebase - Database for sjældne sygdomme 	<p><i>Vedr. Dansk Pacemaker og ICD register.</i></p> <p>Hjertesygdomme er fortsat en førende årsag til dødsfald i Danmark og medfører omfattende sundhedsmkostninger. Erfaringer fra kræftbehandling og karkirurgi viser, at kvalitetsmonitorering er afgørende for optimal patientbehandling og rettidig intervention.</p> <p>Det er med bekymring, at vi erfarer RKKPs ensidige beslutning om at afvikle Pacemaker- og ICD-registret som en klinisk kvalitetsdatabase, truffet uden inddragelse af fagspecialister eller forretningsudvalget i DMHG. Denne proces strider imod etablerede principper for faglig dialog og samarbejde.</p> <p>Registeret omfatter en bred patientpopulation behandlet for kritiske hjertelidelser, hvor interventioner ikke alene er omkostningskrævende, men også indebærer en betydelig risiko for alvorlige, procedureassocierede komplikationer såvel som langvarige sekveler. Gennem sin eksistens har registret været instrumental i at harmonisere behandlingskvaliteten over hele landet, hvilket har løftet standarden til et konsekvent højt niveau. Det har yderligere forsynet fagområdet med vital indsigt, eksempelvis vedrørende incidensen og håndteringen af postoperative infektioner som følge af pacemaker- og ICD-implantationer.</p> <p>I lyset af ovenstående fremstår beslutningen om dets ophør som både uforklarlig og i strid med de fastsatte principper for selektion og prioritering af kliniske kvalitetsdatabaser under RKKP. Argumentet om en snæver og monofaglig patientgruppe er ikke validt,</p>

	<p>eftersom pacemaker- og ICD-implantationer er relevante for en bred vifte af patientkategorier med forskellige kardiologiske tilstande som iskæmisk hjertesygdom, hjerteinsufficiens, valvulære sygdomme og TAVI-procedurer. Der er tale om væsentlig gruppe patienter hvor risiko for komplikationer er stor og behovet for løbende kvalitetsudvikling er essentielt på tværs af patient- og sygdomsgrupper.</p> <p>En betydelig indsats er investeret i konsolideringen af kliniske kvalitetsregistre på kardiologisk område for at opnå et samlet overblik, eliminere redundante dataindsamlinger og facilitere tværfaglig kvalitetsforbedring inden for hjerteområdet sygdomsspektre. Denne indsats omfatter alle hjerteområdets kvalitetsregistre, inklusive Dansk Pacemaker og ICD-register. I denne kontekst forekommer beslutningen om at nedlægge registret ikke alene kontraproduktiv, men også i konflikt med den igangværende strategi og de allerede realiserede fremskridt på området.</p> <p>Finansieringen af Dansk Pacemaker og ICD-register, som aktuelt stammer fra industrien og specifikt fra producenter af medicinsk udstyr, understreger behovet for at vedligeholde en stabil og pålidelig drift samt kvalitet i dataindsamling og rapportering. Det er essentielt, at denne infrastruktur forbliver integreret i RKKPs netværk af hjerte-kvalitetsregistre, for at sikre kontinuerlig tilgængelighed af data for kliniske praktikere, ledelsesniveauer og forskningsmiljøer. Dette vil også fremme fortsat kvalitetsforbedring, understøtte uafhængig forskning og sikre gennemsigtighed i processerne omkring datatilgængelighed. Uden denne integration står vi over for en reel risiko for, at uvurderlige data går tabt, hvilket vil kompromittere fremtidens kvalitetsovervågning og forskning indenfor kardiologien.</p> <p>Set fra patientperspektivet forestiller en ophævelse af registret en væsentlig hindring for det kollektive initiativ til at udvikle og indsamle Patient-Reported Outcome (PRO) og Patient-Reported Outcome Measures (PROM), hvilket er afgørende for integrering af patientoplevelser i kvalitetsvurderingen. Denne integration er central for at sikre, at patientoplevelset kvalitet ikke blot anerkendes, men også systematisk vurderes og forbedres som en integreret del af det løbende arbejde med klinisk kvalitetsudvikling.</p> <p>Denne beslutning truer med at bremse det fremskridt, der er gjort i forhold til at konsolidere de kliniske kvalitetsdatabaser inden for kardiologi. Dette fremskridt har været afgørende for at muliggøre et sammenhængende kvalitetsarbejde, der spænder bredt</p>
--	---

	<p>over hjerteområdet. En eventuel nedlukning af databasen vil medføre betydelige negative konsekvenser for kardiologisk praksis og for det omfattende kvalitetsforbedringsarbejde, der er vitalt for området.</p> <p>Det er afgørende at indlede en dialog om, hvordan Dansk Pacemaker og ICD-register kan bevares som klinisk kvalitetsdatabase og fortsætte med at bidrage til det kliniske kvalitetsarbejde, herunder udviklingen af PRO-/PROM, på tværs af hjerteområdet.</p> <p>Derfor appellerer vi dels til at databasen IKKE nedlægges og dels til at der snarest indledes en dialog med relevante faglige eksperter og patientrepræsentanter for at fastlægge en fremtidig strategi for kvalitetsarbejdet inden for kardiologien.</p>
--	--

Testis

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Ingen bemærkninger

Region Sjælland

Ingen bemærkninger

Kræftens Bekæmpelse

Angiv organisation/person bag høringssvar	Kræftens Bekæmpelse
Evt. kommentarer til generelt grundlag for indstilling af de seks databaser	-
Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabaser <ol style="list-style-type: none"> 1. Dansk HIV Database 2. Dansk Pacemaker og ICD Register 3. Dansk Testis Cancer Database 4. Landsdækkende Kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade 5. Organdonationsdatabase 6. Rarebase - Database for sjældne sygdomme 	<p>3. Dansk Testis Cancer Database</p> <p>Kræftens Bekæmpelse vil gerne opfordre til, at Dansk Testis Cancer Database (DaTeCa) vedbliver med at være en klinisk kvalitetsdatabase i DMCG/RKKP-regi.</p> <p>Vi anerkender,</p> <ul style="list-style-type: none"> • at beslutning om nedlæggelse af testis-databasen sker som følge af besparelser i RKKP samt et ønske om bredere dækkende, højvolumen databaser • at der er tale om lavvolumen-område med god prognose, hvor databasen samtidig har demonstreret høj, stabil kvalitet i en årrække • at der ikke er stor forskningsaktivitet på baggrund af databasen <p>Vi vurderer dog, at databasen har været og fortsat vil være et vigtigt redskab til at følge og udvikle kvaliteten på testiscancerområdet. For eksempel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • viste den seneste årsrapport fra databasen et behov for at øge overlevelsen blandt patienter i den dårligere prognostisk gruppe • er styregruppen for databasen – som det også fremgår af høringmaterialet - aktiv og udviklingsorienteret i forhold til revision af datasæt. Styregruppen ønsker at udvikle indikatorer inden for vigtige kvalitetsindikatorer som senfølger, opfølgingsprogram og sæddeponering, og herudover ønsker databasen også at inkludere Patient Rapporterede Outcome Measures (PROM) data. <p>Hvis det besluttet, at databasen nedlægges, forventer vi, at DaTeCa sikres adgang til databasens historiske data.</p>

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi

Høring – forslag om ophør af databaser

Høringssvar fremsendes til rkkp@rkkp.dk . Høringsfrist: **9. november 2023 kl. 12.00.**

Angiv organisation/person bag hørings svar	<i>Dansk Selskab for Klinisk Onkologi</i>
Evt. kommentarer til generelt grundlag for indstilling af de seks databaser	<i>Kliniske databaser er én af onkologiens mest værdifulde redskaber til at undersøge og forstå tidligere kræftforløb og -behandlinger og på baggrund heraf forbedre fremtidens kræftforløb/behandlinger.</i>
Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabaser	<p>Vedr. Dansk Testis Cancer Database:</p> <p><i>Som høringspart ønsker DSKO at tilkendegive vores uforbeholdne støtte til at bibeholde Dansk Testis Cancer Database, som har bidraget med – og fortsat bidrager med - uvurderlig viden til at forbedre patientbehandlingen – og opfølgningen - igennem indsamling af værdifuld viden og forskning i testikelkræft.</i></p> <p><i>Viden fra Dansk Testis Cancer Database har resulteret i adskillige publikationer og har helt konkret leveret viden, som har resulteret i ændret behandling og opfølgning for patienter med testikelkræft – baseret på solid evidens – til gavn for både patienterne og sundhedsvæsnet.</i></p>

Støttebrev



Indsigelser vedrørende lukning af Dansk Testis Cancer Database

Brev til RKKP

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO) modtog d. 29. september 2023 høringen fra Organisationen af Lægevidenskabelig Selskaber (LVS) vedrørende ophør af kliniske kvalitetsdatabaser i regi af RKKP – herunder ophør af Dansk Testis Cancer Database.

Som høringspart ønsker DSKO at tilkendegive vores uforbeholdne støtte til at **bibeholde** Dansk Testis Cancer Database, som har bidraget med – og fortsat bidrager med - uvurderlig viden til at forbedre patientbehandlingen – og opfølgningen - igennem indsamling af værdifuld viden og forskning i testikelkræft.

Kliniske databaser er én af onkologiens mest værdifulde redskaber til at undersøge og forstå tidligere kræftforløb og –behandlinger og på baggrund heraf forbedre fremtidens kræftforløb/behandlinger.

Viden fra Dansk Testis Cancer Database har resulteret i adskillige publikationer og har helt konkret leveret viden, som har resulteret i ændret behandling og opfølgning for patienter med testikelkræft – baseret på solid evidens – til gavn for både patienterne og sundhedsvæsenet.

Vi håber derfor, at RKKP vil genoverveje forslaget om ophør af Dansk Testis Cancer Database.

På vegne af bestyrelsen

Malene Støchkel Frank

Formand for Dansk Selskab for Klinisk Onkologi

formand@dsko.org

DMCG.dk & Danish Comprehensive Cancer Center

Se høringssvar under generelle input ovenfor

Databasens styregruppe

Indsigelse vedr. lukning af Dansk Testis Cancer Database (DaTeCa)

DaTeCa's formand har den 27.9.2023 modtaget en e-mail fra RKKP's direktør, hvor det anføres, at man har indstillet Dansk Testis Cancer Database til lukning af sparehensyn. Som begrundelse er angivet: *"Databasen indstilles bragt til ophør, da der er tale om lavvolumen-område med god prognose, hvor databasen samtidig har demonstreret høj, stabil kvalitet i en årrække. Det vurderes, at kvalitetsudvikling på dette område kan ske via brug af nationale kliniske retningslinjer og evt. journalaudit givet det lave patientvolumen. Da der samtidig ikke er stor forskningsaktivitet på baggrund af databasen, vurderes ikke grundlag for fortsat prioritering."*

I DaTeCa mener vi, at beslutningen er truffet på et fejlagtigt grundlag og henstiller til, at RKKP genovervejer beslutningen af følgende grunde:

Kliniske databaser er meget væsentlige værktøjer til at fremme kræftforskningen og forbedre patientbehandlingen, specielt inden for små kræftgrupper, hvor der er stort behov for indsamling af viden nationalt og internationalt. Databaserne muliggør datadrevet beslutningstagning, fremmer samarbejde og bidrager til udviklingen af bl.a. evidensbaserede opfølgingsprogrammer, viden om mere effektive kræftbehandlinger samt omfanget af senbivirkninger. Det er i konklusionen anført, at der ikke er stor kvalitetsudvikling/forskningsaktivitet på baggrund af databasen. Dette er direkte fejlagtigt. Siden 2013 er antallet af publikationer baseret på den nationale database for testis cancer (retrospektiv og prospektiv): 67 originalarbejder (se bilag), 3 PhD afhandlinger og 1 doktor-disputats. Herudover er 2 PhD afhandlinger samt 1 disputats på vej. Aktuelt er vi i gang med en grundlæggende transformation af opfølgingsforløbet, som beskrevet nedenfor, hvilket vil have stor værdiskabelse for patienterne og sundhedsvæsenet.

Om anvendelsen af DaTeCa databasen:

DaTeCa databasen har eksisteret siden 2013. Den indeholder ca. 3000 patientforløb og har en næsten 100% national dækning.

Danmark har en af de højeste incidenser af testikelkræft i verden. Sygdommen er den hyppigste kræftform hos mænd under 40 år og underopdeles i to hovedgrupper seminom og non-seminom. 75% af patienter med testis cancer debuterer med stadium I sygdom (ingen spredning udover testikler), 20-30% af disse patienter udvikler metastatisk sygdom i deres opfølgingsforløb. Opfølgingsforløbet er intensivt både i Danmark og internationalt. I Danmark med en varighed på 5 år, internationalt mange steder 10 år eller livslangt. Der er indenfor sundhedsvæsenet stort fokus på opfølgingsprogrammer og meget få af disse er evidensbaserede. Der bruges mange ressourcer på opfølgning af patienter med testis cancer og vi har stillet os selv det spørgsmål: Har alle patienter behov for samme opfølgingsforløb?

På den baggrund gik vi i 2019 i gang med en missionsorienteret kvalitetsforbedring, hvor datakilden primært har været DaTeCa databasen. Vi har i to store arbejder gennemgået risikofaktorer for recidiv hos patienter med stadium I seminom og stadium I non-seminom (for detaljer – se venligst vedlagte bilag).

Der blev inkluderet 924 patienter med stadium I seminom hvoraf 148 (16%) patienter fik tilbagefald. Median opfølgning var 6,3 år. Vi har fundet 4 risikofaktorer med signifikant betydning for tilbagefald. Den estimerede 5-årige risiko for tilbagefald varierer fra 6 % hos patienter uden risikofaktorer til 62 % hos patienter med alle fire risikofaktorer. Disse data lægger op til et paradigmeskift i relation til opfølgning hos stadium I seminom patienter. Ud fra det aktuelle datasæt kan vi definere en lavrisiko gruppe (0 og 1 risikofaktor) som udgør 52% af populationen. Man vil her kunne tillade sig et opfølgingsprogram, der varer i 2 år samt en afsluttende scanning ved 5 års kontrol. De foreliggende data viser, at 1% får recidiv mellem 25 og 60 måneder, 57% af disse recidiver identificeres ved CT-scanning ved 5 års kontrollen. I højrisikogruppen (alle risikofaktorer) ville adjuverende behandling i form af 1 serie kemoterapi med cisplatin+etoposid+bleomycin være en mulighed. Da gruppen af patienter er lille, er der behov for validering af vores data i en anden population inden denne beslutning tages. For at imødekomme dette har

vi startet et samarbejde med Princess Margaret Hospital i Toronto, som ligeledes har en stor klinisk database og aktuelt følger alle deres patienter i et surveillance program ligesom i Danmark.

Ovenstående data er publiceret i september 2023 i high impact journal (impact factor 45.3). Arbejdet har allerede haft international bevågenhed og vil have betydelig indflydelse på den kommende beskrivelse fra ICCR (International Collaboration on Cancer Reporting) om hvordan patologer internationalt fremover skal vurdere testikel cancer præparater.

Vi har analyseret 453 stadium I non-seminom patienter, hvoraf 139 patienter fik tilbagefald (30,6 %) under en median opfølgningstid på 6,3 år. Også her har vi kunnet definere 4 uafhængige faktorer med betydning for tilbagefald. Den estimerede 5-årige risiko for tilbagefald varierer fra <5% til >85% afhængig af antallet af risikofaktorer. Disse data lægger igen op til et paradigmeskift i relation til opfølgning. Ud fra det aktuelle datasæt kan vi definere en lavrisiko gruppe, som udgør 60% af populationen. Man vil her kunne tillade sig et opfølgningsprogram med blodprøver og CT scanning der varer i 2 år samt en scanning ved 3 og 5 års kontrol.

Højrisikogruppen ville kunne tilbydes adjuverende behandling i form af 1 serie kemoterapi med cisplatin+etoposid+bleomycin. Vi forventer, at dette vil mindske risikoen for recidiv til omkring 5 %, i stedet for 50%->85%, betyde omkring 100 færre serier kemoterapi til denne patientgruppe og resultere i mere end en halvering af operationer for resttumor efter kemoterapi for dissemineret sygdom. Data vedrørende stadium I non-seminom er fremsendt med henblik på publikation oktober 2023.

Arbejdet vedr. seminomer og non-seminomer kan medvirke til grundlæggende transformation af opfølgningsprogrammer for patienter med testiscancer både nationalt og internationalt med mulighed for stor værdiskabelse for patienterne og sundhedsvæsenet. Selvom patientgruppen i antal er mindre, trækker de betydelige resurser, da alle følges i minimum 5 år.

Gruppen består af yngre patienter og har med de nuværende opfølgningsprogrammer en høj overlevelse. Ved en så radikal ændring af opfølgning er det meget væsentligt at sikre, at nye måder at følge patienterne på ikke skaber dårligere overlevelse eller livskvalitet på lang sigt. En kvalificeret opfølgning af dette kan kun foregå i en klinisk kvalitetsdatabase. Ændringerne vil blive implementeret via de kliniske retningslinjer i slutningen af 2023. Det er på den baggrund vores klare opfattelse, at en nedlukning af den kliniske database vil medføre en betydelig forsinkelse af indførelse af de nye opfølgningsprogrammer på grund af manglende mulighed for at kunne følge kvaliteten af den foreslåede radikale ændring, og vi vil ikke kunne løfte denne opgave uden hjælp fra RKKP. Processen med kvalitetsforbedring er løbende. Den involverer regelmæssig gennemgang af data og processer med henblik på at identificere muligheder for forbedringer, implementere ændringer og vurdere virkningen af disse ændringer. Vi forventer ved bibeholdelse af databasen, at vi i løbet af de næste år vil kunne vise et væsentligt mindre forbrug af kontroller samt et reduceret forbrug af kemoterapi, strålebehandling og operation til gruppen af testiscancer patienter. Dette er en ikke uvæsentlig forbedring hos en gruppe patienter, der rigtig nok har en god prognose men også lang restlevetid, hvor behandling for metastatisk sygdom medfører alvorlige bivirkninger, bl.a. i form af risiko for ny kræftsygdom, samt øget risiko for kardiovaskulær sygdom.

Fra 1. januar 2023 har vi på baggrund af DaTeCa-databasen anbefalet stop for at bioptere mænd over 40 år fra deres kontralaterale testikel i forbindelse med primær operation for testiscancer. Det vil på årlig basis spare ca 100 biopsier og potentielle komplikationer. Der er planlagt registrering af flere risikofaktorer for germinalcelle neoplasia in situ via databasen mhp at definere yderligere grupper af mænd der kan undvære biopsi.

[Prognostic Factors for Relapse in Patients With Clinical Stage I Testicular Seminoma: A Nationwide, Population-Based Cohort Study.](#) Wagner T, Toft BG, Lauritsen J, Bendek M, Christensen U, Engvad B, Kreiberg M, Agerbæk M, Dysager L, Rosenkilde JJ, Berney D, Daugeard G. *J Clin Oncol.* 2023 Sep 8;JCO2300959. doi: 10.1200/JCO.23.00959. Online ahead of print.

Prognostic factors for relapse in patients with clinical stage I testicular non-seminoma: a nationwide, population-based cohort study. Thomas Wagner, MD^{1,2}, Birgitte Grønkær Toft, MD³, Jakob Lauritsen, MD⁴, Mikkel Bendek, MD, DMSc⁵, Ib Jarle Christensen, MSc^{1,3}, Birte Engvad, MD⁶, Michael Kreiberg, MD, PhD⁷, Mads Agerbæk, MD⁸, Lars Dysager, MD⁹, Andreas Carus, MD⁹, Josephine Julie Rosenkilde, MD¹, Daniel Berney, MB B Chir, MA, FRCPath¹⁰, Gedike Daugeard, MD, DMSc¹

Størstedelen af patienter med testiscancer har heldigvis en god prognose, men ser man på "potential years of life lost" hos patienter der dør af deres sygdom er denne højst for testis cancer i forhold til alle andre kræftsygdomme.

Vi håber meget, at vi af ovenstående grunde kan sikre en fortsat velfungerende klinisk database for testiscancerpatienter i RKKP regi.

Mvh

Gedske Daugaard
Formand for DaTeCa

Mads Agerbæk
Ledende overlæge,
Kræftafdelingen
Aarhus Universitetshospital

Lars Dysager
overlæge,
Kræftafdelingen Odense
Universitetshospital

Jakob Lauritsen
Overlæge
Afd. for Kræftbehandling,
Rigshospitalet

Anne Birgitte Als
Overlæge PhD
Kræftafdelingen, Klinik A,
Aarhus Universitetshospital

Birte Engvad
Overlæge
Afdeling for Klinisk Patologi
Odense Universitetshospital

Niels Jørgensen
Overlæge, Afdeling for Vækst
og Reproduktion,
Rigshospitalet

Kristian Almstrup
Seniorforsker, lektor,
Afdeling for Vækst og
Reproduktion, Rigshospitalet

Birgitte Grønkjær Toft
Overlæge
Patologifdelingen,
Rigshospitalet

Mikkel Bandak
Afdelingslæge, afd. for
Kræftbehandling,
Rigshospitalet

Thomas Wagner
Afdelingslæge
Patologisk afd., Herlev-
Gentofte hospital

Mikael Aagaard
Overlæge
Urologisk afd., Rigshospitalet

Erik Morre Pedersen
Overlæge
Radiologisk afd.
Aarhus Universitetshospital

Andreas Carus
Overlæge
Kræftafdelingen, Aalborg
Universitetshospital

Cheflæger på de deltagende afdelinger



RKKP

Afdeling for Kræftbehandling
Blegdamsvej 9
2100 København Ø
DANMARK

Navn Ulrik Lassen
Professor, MD, Ph.D.
Kliniker

Email Ulrik.Lassen@regionh.dk
Afsnit Onkologisk klinik, afdn. 5073
Direkte +45 3545 8923
Fax +45 3545 4391
Web <http://www.rigshospitalet.dk>

Ref.: UL

Dato: 5 November 2023

Indsigelse vedr. lukning af Dansk Testis Cancer Database (DaTeCa)

DaTeCa's formand har den 27.9 2023 modtaget en mail fra RKKP's direktør, hvor det anføres, at man har indstillet Dansk Testis Cancer Database til lukning af sparehensyn. Som begrundelsen har man angivet:

"Databasen indstilles bragt til ophør, da der er tale om lavvolumen-område med god prognose, hvor databasen samtidig har demonstreret høj, stabil kvalitet i en årrække. Det vurderes, at kvalitetsudvikling på dette område kan ske via brug af nationale kliniske retningslinjer og evt. journalaudit givet det lave patientvolumen. Da der samtidig ikke er stor forskningsaktivitet på baggrund af databasen, vurderes ikke grundlag for fortsat prioritering."

Som cheflæger på de tre kræftafdelinger, der behandler testikkelkræft i Danmark mener vi, at beslutningen er truffet på et fejlagtigt grundlag og henstiller til at man genovervejer beslutningen af følgende grunde:

Kliniske databaser er meget væsentlige værktøjer til at fremme kræftforskningen og forbedre patientbehandlingen, specielt inden for små kræftgrupper, hvor der er stort behov for indsamling af viden. De muliggør datadrevet beslutningstagning, fremmer samarbejde og bidrager til udviklingen af bl.a. evidens baserede opfølgingsprogrammer, viden om mere effektive kræftbehandlinger samt omfanget af senbivirkninger. Det er i konklusionen anført, at der ikke er stor kvalitetsudvikling/forskningsaktivitet forbundet med databasen. Dette er direkte fejlagtigt. Siden 2013 er antallet af publikationer baseret på national database for testis cancer (retrospektiv og prospektiv): 67 original arbejder, 3 PhD afhandlinger, 1 disputats, 2 PhD afhandlinger samt 1 disputats på vej.

Med venlig hilsen

Ulrik Lassen
Cheflæge, professor
Afd. for Kræftbehandling
Rigshospitalet

Stefan Starup Jeppesen
Cheflæge
Afd. for Kræftbehandling
OUH

Anni Ravnsbæk Jensen
Cheflæge
Afd. for Kræftbehandling
AUH



Foreningen af yngre onkologer

Høring – forslag om ophør af databaser Høringssvar fremsendes til rkkp@rkkp.dk . Høringsfrist: 9. november 2023 kl. 12.00.	
Angiv organisation/person bag høringssvar	Foreningen af yngre onkologer (FYO)
Evt. kommentarer til generelt grundlag for indstilling af de seks databaser	Vi forholder os primært til forslag om lukning af Dansk Testis Cancer Database
Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabaser <ol style="list-style-type: none"> 1. Dansk HIV Database 2. Dansk Pacemaker og ICD Register 3. Dansk Testis Cancer Database 4. Landsdækkende Kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade 5. Orqandonationsdatabase 6. Rarebase - Database for sjældne sygdomme 	Vedr 3 Indsigelse vedr. lukning af Dansk Testis Cancer Database Foreningen af Yngre Onkologer (FYO) modtog den 29. september 2023 høringen fra LVS vedr lukning af kliniske databaser, herunder Dansk Testis Cancer Database. FYO vil med denne indsigelse gerne tilkendegive at vi stiller os uforstående over for lukning af databasen, da den hidtil har og fortsat bidrager til stor viden og evidens bag de danske retningslinjer for behandling og opfølgning af testis cancer. Hermed er databasen en vigtig kilde til optimere morgendagens patientbehandling. Vi er bekendt med at data fra Dansk Testis Cancer Database har resulteret i flere publikationer til fordel for både patienter og sundhedsvæsen. At databasen og sygdomsgruppe er lille, mener vi kun bestyrker dens eksistens for at sikre struktureret dataindsamling. Kun sådan kan man på et evidensbaseret grundlag blive klogere på sygdommen bagudrettet for at forbedre behandlingen fremadrettet. Som yngre onkologer kan vi kun opfordre til, at vi som kommende beslutningstagere også har denne værdifulde database til, også i fremtiden, at danne evidensbaserede beslutninger ud fra. Vi håber derfor, at RKKP vil genoverveje beslutningen om lukning af Dansk Testis Cancer Database.

På vegne af FYO bestyrelsen og medlemmeme
 Venlig hilsen



Marianne Vogsen
 Formand for Foreningen af Yngre Onkologer

Afdelingsledelse, Patologiafdelingen, Region Nordjylland

Høring – forslag om ophør af databaser	
Høringssvar fremsendes til rkkp@rkkp.dk . Høringsfrist: 9. november 2023 kl. 12.00.	
Angiv organisation/person bag høringssvar	Astrid Petersen, Overlæge Patologiafdelingen, Aalborg Universitetshospital, Region Nordjylland
Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabaser	Der gøres hermed indsigelse mod, at DaTeCaData lukkes. Jeg har kendskab til databasen i min egenskab som uropatolog og der er aktuelt et Ph.D. studium i gang på Rigshospitalet, som anvender data fra databasen fra dens start i 2013. Der er indtil nu publiceret 1 artikel i et anerkendt tidsskrift, og der forventes yderligere. Resultaterne af studiet kan på sigt få betydning for efterbehandling og kontrolregimer.

Landsdækkende Kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Ingen bemærkninger

Region Sjælland

Ingen bemærkninger

Dansk Sygepleje Selskab

I "Kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade" indgår indikatorer, der kvalitetsmonitorerer sygeplejen. Men da databasen indgår i et fælles nordisk samarbejde, der formentlig kan fortsætte, selvom den danske database nedlægges, bliver det forhåbentligt muligt at fortsætte kvalitetsopfølgningen i et nordisk samarbejde, derfor ingen indvendinger imod lukning af denne database

Dansk Neurologisk Selskab og databasens styregruppe

Til RKKP's bestyrelse:

8/11-23

Høringssvar vedr. Indstilling til ophør af den landsdækkende kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade.

Vi er d. 27/9-23 orienteret per mail om, at den Landsdækkende kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade er indstillet til ophør.

Ved denne svært påvirkede patientgruppe, som har behov for specialiseret og ressourcekrævende behandling, finder vi dog beslutningen om nedlæggelse uhensigtsmæssig. Sundhedsprofessionelle med ansvar for rehabiliteringsindsatsen af patienter med rygmarvsskade, vil ved en nedlæggelse ikke i tilstrækkeligt omfang have mulighed for at sikre, fastholde og forbedre kvalitet i behandling og opfølgning nationalt, hvilket kan medføre store menneskelige og samfundsøkonomiske konsekvenser. Om end patientgruppen er relativt lille, er det væsentligt at arbejde for bedst mulig kvalitet og evidens indenfor rehabiliteringsindsatsen.

Vi er bevidste om, at den nuværende landsdækkende database for personer med rygmarvsskade har udfordringer med både input og datatræk, idet feltet gennem de senere år har udviklet sig og de initialt indmeldte datapunkter har brug for revision, herunder datapunkter vedr. opfølgning og videre forløb. Det er korrekt, at nuværende data er tilgængelige i et fælles nordisk samarbejde, som dog er kompliceret af GDPR regler, upload-problemer i databasen og ejerskab af data, hvilket afspejles i en dækningsgrad i 2021 på ned til 78%. For at kunne følge og kvalitetssikre denne patientgruppe nationalt vil der være behov for en national database med tilretning til nationale forhold og mulighed for nationale udtræk, der kan kombineres med andre registerudtræk (kommunale rehabiliteringsdata). Især de kommunale datatræk vil have stor betydning for vurdering af kvalitet og effekt af forløb, behandling og opfølgning, og dermed skabe mere evidens for processer, kontrolforanstaltninger og behandling, som alle er ressourcekrævende.

Vi vil derfor foreslå, at databasen ikke nedlægges men justeres til et af følgende re-designs af databasen:

1. Opdatering af nuværende kvalitetsdatapunkter i databasen så det afspejler danske forhold i tillæg til de tidligere anvendte datapunkter og som inkluderer effektmål også i rehabilitering og opfølgning.
2. Re-design af databasen til at fokusere på den samlede specialiserede neurorehabilitering som helhed, og således inkluderer alle patienter med hjerne eller rygmarvsskade der har behov for, eller er visiteret til højt specialiseret eller specialiseret (kommunal) neurorehabilitering.

Baggrund:

Den højt specialiserede neurorehabilitering i Danmark med fokus på kompleks hjerneskade og rygmarvsskade er for Vestdanmark aktuelt lokaliseret på henholdsvis Hammel Neurocenter og Vestdansk Center for Rygmarvsskade og for Østdanmark samlet i Afdeling for Hjerne- og Rygmarvsskader i Bodil Eskesen Centret, Rigshospitalet Glostrup.

Ved at sikre kvalitetsmål for den specialiserede neurorehabilitering i en database, vil man for første gang få mulighed at monitorere og sikre kvalitet i dette arbejde også efter udskrivelse (jf. Sundhedsstyrelsens Servicetjek af genoptrænings- og rehabiliteringsindsatserne til mennesker med hjerneskade, 2017). Rehabilitering af den svært neurologisk skadede patient bør foregå så hurtigt som

det er lægefagligt muligt, og fortsætte på tværs af sektorer og rehabiliteringsenheder. Fra højt specialiseret niveau og ud i kommunen.

Der er i dag et betydeligt videnstab, når patientens forløb går på tværs af sektorer og rehabiliteringsenheder.

En landsdækkende kvalitetsdatabase i RKKP-regi vil kunne indsamle data gennem hele forløbet og være med til at kvalitetssikre dette arbejde.

Re-design af databasen enten ved at fastholde fokus på rygmarvsskade, eller som beskrevet under forslag 2 ovenfor, med en kvalitetssikringsdatabase på den specialiserede rehabilitering i hospitals- og kommunalt regi, vil skabe en database med stort volumen med unikke kvalitetsindikatorer, der vil sikre kvalitet i hele rehabiliteringskæden, for denne gruppe af patienter, der oplever væsentlig funktionsnedsættelse pba. skade på hjernen eller nervesystemet.

Underskrevet af

Ledende Overlæge Lars-Henrik Krarup, Afdeling for Hjerne- og rygmarvsskade, afsnit for rygmarvsskade, Rigshospitalet,

Ledende Overlæge Charlotte Lützhøft Rath, Afdeling for Hjerne- og rygmarvsskade, afsnit for Hjerneskeade, Rigshospitalet,

Cheflæge Mette Lindelof, Afdeling for hjerne og rygmarvsskade, Rigshospitalet,

Professor Christina Rostrup Kruise, Afdeling for hjerne og rygmarvsskade, Rigshospitalet,

Dansk Neurologisk Selskab v. Forperson Cheflæge Line Lunde Larsen, Afd Hjerne og Nervesygdomme, Herlev og Gentofte Hospital

Ledende Overlæge Marlene Andersen, Neurologisk afdeling Vestdansk Center for Rygmarvsskade, Regionshospitalet Viborg - Hospitalsenhed midt

Cheflæge Elias Zakharia, Neurologisk afdeling Regionshospital Viborg - Hospitalsenhed midt.

Brugerrepræsentanter (RYK) Jens Bo Sørensen, Ballerup og Mikkel Bundgaard, Hjortshøj

Dansk HIV-database

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er betænkelige ved en lukning af Dansk HIV Database. Det skyldes, at der aktuelt ikke findes nogen nationale alternativer til RKKP's Dansk HIV database. Såfremt Dansk HIV Database indstilles, vil det ikke længere være muligt at følge kvaliteten i behandlingen af HIV på nationalt plan og over tid. Dette er problematisk, idet der med initiativer i LGBT+-handlingsplanen (2022) er fokus på en "national strategi for elimination af HIV i Danmark med fokus på b.la. målrettet forebyggelse, opsporing og behandling af smittede samt problemstillinger relateret til at leve med HIV hos allerede smittede". I denne henseende vil Dansk HIV Database udgøre en del af datagrundlaget for udarbejdelsen og opfølgningen på en strategi på området.

Databasens styregruppe

København, 3. november 2023

Til bestyrelsen for RKKP.

Tak for orientering om, at Den Danske HIV Kohorte indstilles til at bringes til ophør og for mulighed for at kommentere indstillingen i høringsfasen. I begrundelsen for indstillingen er anført to argumenter, som begge er forkerte. Af den grund stiller vi os i den Danske HIV Kohortes styregruppe uforstående overfor beslutningen, som vil have substantielle sundhedsmæssige og sundhedsøkonomiske konsekvenser.

Det første argument i RKKPs indstilling af databasen til ophør er, at der er tale om et lav-volumen område. Det er korrekt, at incidensen er relativt lille med ca. 200 nye tilfælde per år, men da de fleste patienter smittes i en tidlig alder og har en forventet restlevetid, som nærmer sig baggrundsbefolkningens, er der tale om mange behandlingsår. Der er således ca. 6000 patienter, som i dag behandles på et af de danske HIV-centre. HIV er en kronisk sygdom, og den gode prognose opnås *udelukkende* ved daglig og livslang behandling. Den samlede medicinudgift per patient varierer fra år til år, men ligger aktuelt i størrelsesordenen 30.000-40.000 Kr., tidligere væsentligt højere (<https://www.sst.dk/da/udgivelser/2017/~media/998C3A64E5224E58B99715131DD5C909.ashx>). Der er således en udgift alene til medicin på ca. 250 millioner Kr. årligt. Vi står desuden overfor at skulle introducere såkaldte long acting injectables og på sigt også long acting perorale regimer i HIV-behandlingen, hvilket vil medføre en væsentlig stigning i udgifter til især personale. HIV-behandling er således *ikke* et lavvolumen område rent økonomisk, og vi finder det dybt problematisk, at RKKP vil forhindre monitorering af en indsats, der koster det danske samfund 250 millioner Kr. årligt alene i medicinudgifter.

Et andet argument, der anføres i RKKs indstilling, er, at kvaliteten af behandlingen er høj og at RKKP ikke umiddelbart kan understøtte yderligere kvalitetsudvikling. Også dette argument er forkert. Det er korrekt, at Den Danske HIV Kohorte bevidst har valgt fortsat at monitorere på en række kerneindikatorer, såsom hvor mange patienter, der startes i behandling, og hvor mange der opnår umåleligt virus i blodet. Årsagen er den helt enkle, at den voldsomme forbedring i prognosen, som vi har set siden 90'erne, alene er forankret i netop dagligt medicin-indtag og fuld virus-suppression. Imidlertid skifter behandlingsregimerne hele tiden, og i disse år undergår behandlingen et egentligt paradigme skifte idet flere og flere går fra 3-stofsbehandling til 2-stofsbehandling (enten i form af Dovato som tabletbehandling eller depotbehandling med carbotegravir og rilpivirin). Der er derfor et løbende behov for at vurdere, om kvaliteten på disse helt centrale kerneindikatorer forbliver tilfredsstillende trods ændringer i den måde, vi behandler patienterne på. Når vi så har fastslået, at kvaliteten er høj hvad angår disse centrale indikatorer, er der imidlertid en hel række andre oplagte og klinisk relevante fokusområder. Generelt bekender læger med ansvar for HIV-behandling i Danmark sig til de europæiske guidelines (EACS), hvori der er beskrevet en række mål for behandling. Der er megen fokus på komorbiditet og følgetilstande, enten afledt af HIV-sygdommen, bivirkninger til behandlingen eller underliggende risikofaktorer i HIV-befolkningen. Der er et åbenlyst behov for at monitorere på disse mål, der opremses i EACS guidelines, fordi de bidrager til den gode prognose, vi ser i disse år. Særligt oplagt er fokus på kolesterolsænkende behandlingen og primær- og sekundærprofylakse af hjertekarsygdom. Det er blevet mere og mere klart, at de fleste HIV patienter bør modtage kolesterolsænkende behandling (DOI: 10.1056/NEJMoa2304146), hvorfor kolesterolsænkende behandling er en oplagt, klinisk relevant indikator at monitorere på. En anden oplagt indikator er, om HIV-behandlingen omlægges fra at indeholde det potentielt nefrotoksiske lægemiddel tenofovir til mere

nyrevenlige alternativer, hvis nyrefunktionen er påvirket (eGFR < 90). Og endeligt er det helt oplagt at monitorere, om vi generelt overholder medicinrådet rekommandationer for førstevalgsbehandling, samt om vi i tilstrækkelig grad undgår medicin-interaktion, som er et potentielt stort problem i HIV-behandlingen. Der er således potentielt et endog særdeles stort udviklingspotentiale i behandlingen, hvad angår disse indikatorer.

Der er andre aspekter ved den Danske HIV Kohorte, som er værd at fremhæve. DANHIV (tidligere Den Danske HIV Kohorte) har eksisteret i mere end 25 år og kan på nuværende tidspunkt belyse udviklinger i HIV siden 1995. Siden 2004 er der årligt udkommet årsrapporter, der har vist behandlingskvaliteten i Danmark. UNAIDS har vist, at Danmark nu har den bedste HIV-behandling i Verden. DANHIV kan selvfølgelig ikke alene tage æren for dette flotte resultat, men det er hævet over enhver tvivl, at vi ikke havde kunnet indtage denne førerposition uden DANHIV. Udover UNAIDS, har både RADS og Medicinrådet brugt data fra Den Danske HIV Kohorte i udarbejdelsen af retningslinjer for HIV-behandlingen i Danmark. Lokalt benytter de enkelte centre data til at benchmarke egen indsats mod landsgennemsnittet, og endeligt indgår data fra Den Danske HIV Kohorte i evalueringen af, om den fortsatte reduktion i besøgs- og prøvetagningsfrekvens fører til forringelse af behandlingskvaliteten i Danmark. Desuden har DANHIV været medvirkende til at skabe lighed i sundhed på HIV-området, og RKKP-databasen vil understøtte dette fremover for en sygdom, der har ramt "skævt" og påvirker mennesker med mange udfordringer, herunder stofbrug. I parentes bemærket er data i Den Danske HIV Kohorte internationalt anerkendte, og selvom det ligger udenfor RKKPs strategi at understøtte forskning, så vidner det om databasens meget høje kvalitet, at den har dannet baggrunds for mere end 20 ph.d.'er og 6 doktorafhandlinger i sin levetid.

Vi finder således grundlaget for beslutningen om at indstille databasen til ophør fejlagtig, og vi har fremhævet en række afledte gevinster ved den Danske HIV Kohorte. Af den årsag finder vi RKKPs beslutning om at indstille databasen til ophør for uansvarlig, og den vil – hvis den føres ud i livet – have store menneskelige og sundhedsøkonomiske konsekvenser.

På styregruppens vegne

Lars Haukali Høj Omland
Formand for styregruppen for den Danske HIV Kohorte
Afdelingslæge, ph.d., dr.med.
Afdeling for Infektionssygdomme
Hjertecentret, Rigshospitalet
Blegdamsvej 9
2100 København Ø.



6. november 2023

Til bestyrelsen RKKP,

Vi noterer med bekymring, at RKKP har indstillet 'Dansk HIV Database'/DANHIV til ophør. DANHIV har gennem mange år haft en uvurderlig værdi for planlægning og monitorering af den ambulante indsats på HIV-området på landets afdelinger. HIV-behandlingen undergår hele tiden forandringer, hvor tendensen går mod færre stoffer, færre blodprøver og færre fremmøder i vores ambulatorier. I disse år er vi vidne til et egentligt paradigmeskift af HIV-behandlingen, idet mange patienter omlægges fra 3-stofsbehandling til 2-stofsbehandling. Disse ændringer er til umiddelbar fordel for vores patienter, men kun såfremt de ikke kompromitterer effekten af behandling. Der er derfor større behov nu end nogensinde for at sikre, at behandlingen i Danmark stadig er verdens bedste.

Det er også værd at bemærke, at HIV-området har en særligt stor forekomst af patienter med sociale, sundhedsmæssige og kulturelle udfordringer. Det forhold, at databasen rent juridisk er en kvalitetsdatabase, er således med til at sikre, at vi også kan monitorere kvaliteten af behandlingen for denne store gruppe med udfordringer, fordi indhentning af data ikke kræver individuelt samtykke. Databasen er således et enestående eksempel på lighed i sundhed for en ellers skrøbelig patientpopulation. Denne lighed vil bortfalde, hvis det juridiske grundlag for databasen ændres til for eksempel en forskningsdatabase, hvor der er krav om individuelt samtykke.

Derfor mener vi, at et ophør af DANHIV i sin nuværende form vil have store sundhedsmæssige og sundhedsøkonomiske konsekvenser, og vi risikerer at sætte en i forvejen marginaliseret patientpopulations helbred i fare og at overse væsentlige forringelse i deres behandling.

Af disse grunde vil Dansk Selskab for Infektionsmedicin kraftigt henstille til, at RKKP genovervejer beslutningen om at indstille DANHIV til ophør.

På vegne af bestyrelsen for Dansk Selskab for Infektionsmedicin,

Ole Kirk
Forperson for Dansk Selskab for Infektionsmedicin.
Uddannelsesansvarlig overlæge, dr. med.
Adjungeret professor, Syddansk Universitet
Post-graduat klinisk lektor, Københavns Universitet
Afdeling for Infektionssygdomme 8632
Hjertecenteret, Rigshospitalet
Blegdamsvej 9
2100 København Ø
Tel: +45 35 45 14 94



Høringssvar RKKP vedrørende forslag om nedlæggelse af Den Danske HIV Kohorte

Det er med stor bekymring at Statens Serum Institut erfarer, at RKKP overvejer at nedlægge Den Danske HIV Kohorte (DDHK).

Statens Serum Institut (SSI) har siden 1990 overvåget antallet af nye hiv-tilfælde i Danmark. Hiv er en anmeldelsespligtig sygdom i landet, og SSI er forpligtet til at overvåge og rapportere antallet af nye hiv-tilfælde ikke bare nationalt, men også internationalt til blandt andet EU's (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC), WHO's og FN's hiv-organ UNAIDS. I rapporteringen til UNAIDS indgår blandt andet information om hiv-behandling, inklusive resultat af behandlingen, dvs. hvor velbehandlede hiv-smittede personer i Danmark er. Den information har SSI ikke gennem den lovpligtige anmeldelse af hiv-tilfælde, læger i Danmark udfører, og Danmarks indrapportering til UNAIDS er således afhængig af et tæt samarbejde mellem SSI og DDHK.

Elimination af hiv indgår som en del af FN's verdensmål. Danmark har forpligtet sig til disse mål, hvor de konkrete mål på hiv-området er, at i 2030 skal 95 % af hiv-smittede personer kende deres status, 95 % af dem være i behandling og 95 % af de, som er i behandling, vil opnå fuld viral suppression, dvs. have umålelig virusmængde i blod. For Danmark betyder det, at København, som er indgået som en såkaldt FN *fast-track-city* i forhold til hiv, skal være fri for nye hiv-tilfælde i 2030. Uden DDHK og dennes registrering af behandling og -resultater kan SSI ikke følge udviklingen mod at nå dette verdensmål. Vi kan således ikke indrapportere de nødvendige tal og dermed heller ikke bedømme resultatet af den store indsats mod at bremse hiv's udvikling, der føres i Danmark.

Udover den skade, som nedlæggelse af DDHK vil gøre i forhold til overvågning og national og international indrapportering af hiv i Danmark, vil det være ødelæggende for Danmarks nuværende førende position indenfor hiv-behandling, -overvågning og -forskning, hvis man vælger at nedlægge DDHK.

Statens Serum Institut støtter derfor til fulde den indsigelse, som bestyrelsen for DDHK har indgivet.

Med venlig hilsen

Maria Wessman, Ph.d.

Afdelingslæge, Sektionsleder

Sektion for blod- og seksuelt overførte infektioner og digitalisering af sygdomsovervågningen

Afdeling for infektionsepidemiologi og forebyggelse

Infektionsberedskabet, Statens Serum Institut

Telefon +45 3268 8457 | Mail marw@ssi.dk

Adresse Artillerivej 5 | DK 2300 København S

Det tværfaglige specialeråd i infektionsmedicin, Region Midtjylland

Det tværfaglige specialeråd i infektionsmedicin i Region Midt bakker samlet op om det hørings svar, som formanden for Den Danske HIV-kohorte har afgivet

Afdelingsledelsen, Infektionsmedicinsk Afdeling, Aalborg Universitetshospital

Angiv organisation/person bag hørings svar	Michael Dalager-Pedersen, Cheflæge, Infektionsmedicinsk Afdeling, Aalborg Universitetshospital, Region Nordjylland
Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabaser 7. Dansk HIV Database 8. Dansk Pacemaker og ICD Register 9. Dansk Testis Cancer Database 10. Landsdækkende Kvalitetsdatabase for personer med rygmarvsskade 11. Organdonationsdatabase 12. Rarebase - Database for sjældne sygdomme	Dansk HIV database er indstillet til at ophøre som RKKP database, hvilket jeg hermed gør indsigelse mod. Databasen dækker et stort antal borgere under kontinuerlig mangeårig opfølgning. HIV-sygdommen rammer socialt skævt, og ændringer i opfølgning samt behandling kræver nøje overvågning for at sikre god kvalitet for alle sygdomsramte. I disse år sker der store ændringer i opfølgning af HIV-patienter, bl.a. grundet ændringer i Sundhedsvæsenet, med nedsat hyppighed af ambulante kontroller samt overgang til virtuelle ambulante kontroller. Der sker også store ændringer i behandling, f.eks. med overgang til 2-stof behandling efter årtier med 3-stof behandling. Det skønnes, at behovet for Dansk HIV database i RKKP regi er større nu end de seneste mange år.

Region Sjælland

Den danske HIV database anser vi for at være en særdeles velfungerende RKKP enhed som på årsbasis bruges til benchmark af patienter og deres behandling.

Den danske HIV database (tidl. Danske HIV kohorte) anser vi for at være en grundsten i den gode HIV behandling i DK. Afdelinger har kunne måle sig selv på tværs af landet og brugt rapportens data som baggrund for justeringer i prøvetagning, behandling, opfølgning mv. Aktuelt har vi reduceret en del patienter til ny HIV behandling med kun 2 stoffer og har et stigende antal patienter på longlasting injectables (x 1 pr måned). Begge dele skal følges tæt og det gøre bedst nationalt i det nuværende RKKP format. Det er et format som lægger op til samarbejde og dialog afdelingerne imellem. Og her er det lykkedes.

Sundhedsfaglige Råd, Infektionsmedicin, Region Hovedstaden

Høring – forslag om ophør af databaser Hørings svar fremsendes til rkkp@rkkp.dk. Høringsfrist: 9. november 2023 kl. 12.00.	
Angiv organisation/person bag hørings svar	<i>SFR Infektionsmedicin, Region Hovedstaden</i> <i>Formandskab for SFR Infektionsmedicin: Centerdirektør Thomas Høi-Hansen, Hjertecentret, Rigshospitalet (Formand)</i> <i>Cheflæge Bjarne Ørskov Lindhardt, Infektionsmedicinsk Afdeling, Amager og Hvidovre Hospital</i>
Evt. øvrige input	Indsigelse vedrørende forslag om ophør af Den Danske HIV Kohorte (DANHIV) i regi af RKKP

På vegne af det sundhedsfaglige råd for infektionsmedicin (SFR) i Region Hovedstaden skal det hermed vedr. ovenstående anføre: Det er med stor bekymring, at SFR Infektionsmedicin erfarer, at RKKP varsler nedlæggelse af DANHIV. SFR Infektionsmedicin støtter den indsigelse som bestyrelsen for DANHIV har indgivet, og ønsker med denne henvendelse at gøre opmærksom på særlige konsekvenser forbundet med denne beslutning.

DANHIV dokumenterer på årlig basis, at det går godt for hovedparten af alle personer, der lever med HIV (PLH), og at der ikke er regionale forskelle. Derfor reducerer de fleste HIV-behandlende afdelinger i disse år de kliniske kontakter med PLH – blandt andet af ressourcemæssige hensyn. Netop i sådanne situationer er det vigtigt at monitorere behandlingseffektiviteten, da det kun er tiden og en kvalitetsdatabase som DANHIV, der kan fortælle, om det er en god beslutning at skrue ned for de kliniske kontroller.

Vi kender ikke patienternes adfærd og sundhedsmæssige problemer i en situation, hvor flere og flere PLH bliver ældre og ældre. Den erfaring eksisterer ikke og kun fortsat monitorering af behandlingseffekten kan tilsige, om den aktuelle kurs er den rigtige. Vi ved, at behandlingssvigt er en alvorlig hændelse, som indebærer risiko for opportunistiske tilstande og med sikkerhed medfører, at patienten får behov for skift til ny og mere kostbar behandling.

SFR Infektionsmedicin skal derfor opfordre til at RKKP's beslutning genovervejes.

Specialerådet for infektionsmedicin, Region Syddanmark

Dansk HIV database

Specialerådet for infektionsmedicin i Region Syddanmark har forholdt sig til den planlagte nedlæggelse af Dansk HIV database (DANHIV) som RKKP database.

Vi vil gerne udtrykke bekymring for de muligheder vi fremadrettet vil få, for at benchmarke med andre regioner, levere data til internationale organisationer og være med i udviklingen af kvalitetsindikatorer for behandling og håndtering af patienter der lever med HIV infektion.

Det vil give dårligere muligheder for at følge udviklingen af ikke bare behandlingen (der som anført jo på de rent parakliniske parametre er af stabil høj kvalitet), men også følgesygdomme, morbiditet og mortalitet. Dette er særligt beklageligt nu hvor det formodes at RKKP snart burde kunne få valide data fra MIBA og SMR 2.0 der ville aflaste den kliniske rapportering og de udgifter og udfordringer der har været med at få data til RKKP. Hvis RKKP

nedlægger DANHIV, vil en stor arbejdsmængde falde tilbage på klinikerne, da vi må finde anden vej til at få overblik over HIV-populationen i Danmark.

DANHIV har kun været RKKP database i en kortere periode (siden 1. januar 2019), og var før dette en forsknings- og siden 2015 en regional kvalitetsdatabase. Vi mener ikke, at DANHIV har haft tid og mulighed for at udvikle de nødvendige indikatorer i nationalt regi. Indikatorer der for alvor ville kunne informere fremtidig monitorering af behandlingens kvalitet udover de basale indikatorer der er nu, som primær afspejler at patienterne tilbydes behandling og tager den.

Uden DANHIV vil det blive vanskeligt i en kvalitetskontekst at monitorere håndtering og omfang af følgesygdomme i kohorten, både til infektionen selv og til den livslange antiretrovirale behandling. De internationale anbefalinger om håndtering af kardiovaskulære risikofaktorer, knogle- og nyresygdom samt mulige kognitive senfølger af langvarig virusinfektion ville kunne fanges i de nationale sundhedsregistre og være en uvurderlig kilde til information om den danske HIV-populations sundhedsprofil. Ligeledes i forhold til HPV-relaterede cancersygdomme. Denne viden er også vigtig i forhold til hvilke tilbud vi som infektionsmedicinere sammen med primærsektor skal have, for fortsat at levere en HIV håndtering af høj standard.

Sent præsenterende HIV-patienter har en dårlig prognose og repræsenterer manglende diagnostik i primær/sekundær sektor. Et nationalt overblik over denne population kunne også informere behov for kvalitetsløft.

Et nationalt overblik over brug af lægemidler mod HIV er også vigtigt. Der sker fortsat nyudvikling indenfor antivirale midler – specielt langtidsvirkende depotinjektioner med nye stofgrupper, som vi ikke kender langtids effekterne af. Herudover må data der leveres til fagudvalget og medicinrådet formodes at have betydning for styringen af udgifter til lægemidler.

Vi vil derfor gerne udtrykke vores bekymring for beslutningen, og håber at DANHIV får mulighed for at udvikle sig over de næste år i RKKP regi.

AIDS-Fondet

Høring – forslag om ophør af databaser	
Høringssvar fremsendes til rkkp@rkkp.dk . Høringsfrist: 9. november 2023 kl. 12.00.	
Angiv organisation/person bag høringssvar	AIDS-Fondet/direktør Lars Christian Østergreen
Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabaser	Kommentar til 1. Dansk Hiv Database Såfremt man fastholder at lukke den danske HIV Database (kaldet Hiv-Kohorten) vil det være en stor udfordring for AIDS-Fondets arbejde fremover. Den Danske HIV Kohorte har udgivet årsrapporter siden 2004 og har også dannet grundlag for en del god forskning, som har haft direkte og indirekte betydning for AIDS-Fondet og mod indsatsen mod hiv. Antallet af nye hiv-tilfælde er stærkt faldende blandt andet på baggrund af forebyggende hiv-medicin (PrEP) samt en intensiv hiv-test-indsats i især LGBT+ miljøet de sidste mange år sammenholdt med vigtig dansk forskning i hiv. Uanset antallet af nye hiv-tilfælde, så er en samlet database fra 1998 og frem en

	<p>uvurderlig viden for fremtidens forskning i hiv og andre lignende vira, derfor vil et slip i data få betydning for fremtiden.</p> <p>Da databasen startede op som forskningsdatabase i 1998 var HIV en alvorlig sygdom. I dag lever man med hiv, og såfremt man tager den tager den anbefalede medicin og overholder kontrolforløbet, så er den forventede levetid for patienter med hiv tæt på baggrundsbefolkningen. Mange med hiv oplever dog stadig følger af den tidligere medicin, hvorfor en fortsat dataindsamling er vigtigt for forståelsen af de komplikationer, som hiv-virus medfører.</p> <p>AIDS-Fondet er dybt engageret i Fast Track City samarbejdet sammen med blandt andre Københavns Kommune. Samarbejdet er mellem byer over hele verden som sammen arbejder mod en verden uden nye hiv-tilfælde. Over hele verden fornemmer vi stor interesse i det danske datamateriale, idet vi besidder noget helt unikt og langsigtet data med hiv-kohorten. En manglende fortsættelse af indsamlingen vil derfor ikke bare have konsekvenser i Danmark.</p> <p>Endelig er der med Danmarks kommende "End-hiv-strategi" et mål, at vi inden 2030 ikke har nydiagnosticerede hiv-tilfælde i Danmark, derfor er det uholdbart, at vi så "tæt på mål" opgiver dataindsamlingen. En opfyldelse af målet vil derudover være afhængig af, at AIDS-Fondets klinikker Checkpoint til stadighed kan trække på data fra den Danske Hiv-Kohorte samt også levere vigtig data til blandt andre SSI og SST til sammenligning med Hiv-Kohorten. Uden HIV-kohorte data vil kvaliteten af indsatsen blive fattigere og besværligt.</p> <p>AIDS-Fondet vil på baggrund af blandt andet høringssvar fra Postitivgruppen og ovenstående kommentarer derfor STÆRKT fraråde at stoppe den Danske Hiv Database.</p>
--	---

HIV-Danmark – patientforening for folk der lever med hiv

Høring – forslag om ophør af databaser	
Høringssvar fremsendes til rkkp@rkkp.dk. Høringsfrist: 9. november 2023 kl. 12.00.	
Angiv organisation/person bag høringssvar	Hiv-Danmark – patientforening for folk der lever med hiv, formand Jens Peder Høeberg.
Evt. kommentarer til generelt grundlag for indstilling af de seks databaser	
Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabaser	<p>Kommentar til lukning af Den Danske HIV Database</p> <p>Det er med beklagelse, at vi kan konstatere at RKKP foreslår lukning af Den Danske HIV Database.</p> <p>Hiv-Danmark har i 2007, 2016 og 2022 lavet undersøgelser om hiv-positives levekår, og har til alle tre undersøgelser anvendt data fra Den Danske HIV Database.</p>

Information indsamlet i Databasen har også resulteret i mere end 200 videnskabelige artikler, og senest i 2023 en PhD afhandling om '*Late HIV presentation to care: Earlier HIV diagnosis in Primary Health Care & Long-term survival & Tuberculosis co-infection,*' (Raquel Martin Iguacel, Department of Infectious Diseases, Odense University Hospital).

Sen-testere er en af de store udfordringer i det danske forebyggelsesarbejde. I Danmark diagnosticeres halvdelen af nye hiv-patienter i de sene stadier af sygdommen. Sen hiv-diagnose medfører øget sygelighed og dødelighed, lavere livskvalitet, dårligere immunrestitution, vedvarende kronisk inflammation, højere sundhedsudgifter og øget risiko for videre spredning af infektionen i samfundet.

Med Den Danske HIV Database vil vi kunne følge udviklingen ikke alene i antallet af sen-testere, men også i deres behandling og overlevelse.

Som det fremgår af RKKPs uddybende kommentarer om nedlukning af databasen, er en af årsagerne til forslag om lukning, at alle indikatorer i databasen har ligget tæt på 100 % opfyldelse de sidste tre år. Men databasen fungerer også som ressource for data til belysning af behandlingskvalitet.

Man kunne med fordel inddrage indikatorer om bivirkninger af medicinen, da alle undersøgelser viser at en betragtelig del af hiv-patienter har bivirkninger af medicinen.

Det er også blevet tydeligt i de senere år, at hiv-patienters mentale helbred er stærkt udfordret. Hiv-Danmarks seneste levekårsundersøgelse viser således, at 33 % af mennesker der har fået konstateret hiv mellem 2012 og 2022 føler skam i høj eller meget høj grad, og at 31 % føler sig mindre værd i høj eller meget høj grad.

Hertil kan tilføjes, at en undersøgelse fra Rigshospitalet, publiceret i juli 2023, viser at selvmord blandt mennesker der får konstateret hiv er 10 gange højere de første to år efter diagnosen sammenlignet med baggrundsbefolkningen (*Risk of Depression in People With Human Immunodeficiency Virus: A Nationwide Population-based Matched Cohort Study*, Vollmond et al., *Clinical Infectious Diseases*, ciad415, <https://doi.org/10.1093/cid/ciad415>).

I stedet for at lukke databasen ned burde man overveje at inddrage de faktorer, der i dag er væsentlige for hiv-patienters liv – bivirkninger af medicin og livskvalitet.

Positivgruppen

Høring – forslag om ophør af databaser

Høringssvar fremsendes til rkkp@rkkp.dk . Høringsfrist: 9. november 2023 kl. 12.00.	
Angiv organisation/person bag høringssvar	<i>Positivgruppen, Martin Carlsen, Formand Tesdorpfvej 23, Frederiksberg</i>
Evt. kommentarer til indstilling af en af de seks konkret indstillede kvalitetsdatabase	<p>1. Dansk HIV Database</p> <p>Den danske hiv-kohorte er ikke blot internationalt anerkendt og har stor betydning for det lægefaglige arbejde internationalt, nationalt og regionalt.</p> <p>Kohorten danner også grundlag for sundhedspolitiske arbejde i patientforeningerne. Dette fordi vi kan aflæse tendenserne - og i samarbejde med vores samarbejdspartnere, medlemmer og på medlemsmøder kan tilrettelægge det forebyggende arbejde. Dette betyder noget for de enkelte medlemmer og gør dem langt mere selvhjulpne.</p> <p>Positivgruppen på Frederiksberg består overvejende af medlemmer der er langtidsoverlevere fra 80'erne og 90'erne og netop denne gruppe står nu overfor utallige senfølgeskader og komorbiditeter.</p> <p>Alle internationale infektionsmedicinske konferencer vedr. hiv lægger i disse år op til, at arbejdet for denne gruppe står overfor en massiv udvikling, fordi patienterne bliver ældre og får flere co-morbiditeter og polyfarmacy.</p> <p>I Danmark står regionerne overfor, at skulle udvikle koncepter for, hvordan man tackler så massive sygdomsbilleder med udvidet frailty, hjerte/kar-sygdom, massive psykiske og neurokognitive diagnoser.</p> <p>Det er et nyt og ukendt land som sygdommen hiv altid har været for denne gruppe, der konstant som de første hiv-pionere står på grund af ny viden om hvordan sygdomsbilledet udvikler sig, og hvor længe og hvordan vi overlever.</p> <p>Det er derfor af afgørende betydning, at kunne monitorere den organiske udvikling af diagnosen således, at behandlerne på hospitalerne og vi som patient-organisationer kan sætte bedre ind i deres forebyggelse.</p> <p>Hiv-kohorten er et uvurderligt redskab til vores forståelse af os selv og vores kroniske sygdom som en seksuel minoritet.</p>