

Anvendelse af upublicerede og fortrolige data i HTA, sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Formål

Dette notat beskriver under hvilke omstændigheder og hvordan der kan anvendes upublicerede og fortrolige data i kontekst af arbejde med *health technology assessment* (HTA), sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (SundK). I tillæg beskriver notatet, under hvilke omstændigheder blanding af data foretages. Med 'data' refereres her til upublicerede data, som vurderes fortrolige, interviewdata under særlige forhold, rabatterede priser, mv.

SundK har en fortrolighedspolitik. Dette notat skal ses i sammenhæng med fortrolighedspolitikken og anvendelse og markering af fortrolige data skal ligge i tråd med fortrolighedspolitikken.

Definition

Nedenstående afsnit præsenterer forskellige typer data i relation til deres publikations- og fortrolighedsstatus, som har betydning for, hvordan de håndteres i relation til udarbejdelse af HTA'er, sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser i SundK.

Publicerede, fagfællebedømte data

'Publicerede, fagfællebedømte data' dækker over data fra fuldtekstartikler, der er publiceret i videnskabelige, fagfællebedømte (*peer-reviewed*) tidsskrifter. SundK betragter desuden data, som stammer fra internationalt anerkendte HTA-agenturer (f.eks. NICE; MASCH, CADTH, mv.), dokumentation fra bemyndigede organer samt dokumentation fra myndigheder (f.eks. FDA) som kvalitetsmæssigt svarende til fagfællebedømte publikationer.

Publicerede, men ikke fagfællebedømte data

'Publicerede, men ikke fagfællebedømte data' dækker over data, der f.eks. er afrapporteret i ClinicalTrials.gov-databasen, eller som er publiceret i abstract- eller posterformat, men som *ikke* er fagfællebedømte.

Data som hverken er publicerede, fagfællebedømte og ofte fortrolige

'Data som hverken er publicerede, fagfællebedømte og ofte fortrolige' dækker over data fra virksomheder og data fra dataopsamling i klinisk praksis (*'real world data'*), mv. Citater og/eller informationer vedr. respondenter fra nyindhentet empiri kan også udgøre fortrolige, upublicerede og ikke-fagfællebedømte data. Hvorvidt denne type data skal være fortrolig afgøres ved

en konkret vurdering af dataene. Hvis data er fortrolige, vil de ikke kunne offentliggøres og blændes derfor i relevant omfang.

Omkostningsdata, der anvendes i sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser, vil ofte være hverken publicerede eller fagfællebedømte, men fortrolige. Dette gælder f.eks. indkøbspriser forhandlet for regioner og kommuner samt indkøbsmønstre i relation til de undersøgte interventioner. Disse data blændes i relevant omfang.

Anvendelse af upublicerede data – faglighed og åbenhed

I mange tilfælde vil det være fagligt relevant at anvende upublicerede data i HTA'er, sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser. Det kan blive relevant at opsøge specifikke data, som ikke er publicerede eller fagfællebedømte, f.eks. danske data vedr. sygdomsprogression, forekomst af hændelser, empiriindsamling blandt danske patienter, omkostningsdata, mv. Nogle af disse data kan anses som værende fortrolige. Dette kan være tilfældet, hvis dataleverandøreren påtænker at publicere de pågældende data på et senere tidspunkt, men også for data indhentet under fortrolighed, f.eks. omkostningsdata eller interviewdata af en karakter, som tilskriver de skal være fortrolige, f.eks. citater eller respondentinformationer for følsomme informationer.

I overvejselsen om hvorvidt data skal behandles som fortrolige, afvejes ønsket om inklusion af højst mulige faglige kvalitet, relevans af data og ønsket om transparens i forbindelse med fund, konklusioner og eventuelle anbefalinger og rådgivning, der må udarbejdes på baggrund heraf. Der kan således være et fagligt belæg for at inddrage upublicerede og fortrolige data i analysearbejdet, som skal afvejes mod, at upublicerede data ofte ikke vil kunne offentliggøres til fulde i afrapporteringen af arbejdet.

Under hensyntagen til at sikre høj faglighed og transparens prioriterer SundK i udarbejdelsen af HTA'er, sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser de forskellige datatyper som angivet i punktstillingen nedenfor. Den prioriterede rækkefølge er særligt gældende i relation til belysningen af 'Klinisk effekt og sikkerhed' i HTA'er. Andre forhold, såsom repræsentativitet for dansk klinisk praksis f.eks. i forbindelse med belysningen af perspektivet og 'Organisation og implementering' i HTA'er eller ønsket om inklusion af *danske* patientpræferencer i relation til interventioner, kan forårsage en anden prioriteringsrækkefølge for konkrete sager.

1. Publicerede og fagfællebedømte data kan altid indgå i HTA'er fra SundK; dog under hensyntagen til den prioritering, der i øvrigt er beskrevet for belysning af Klinisk effekt og sikkerhed i forbindelse med HTA'er.
2. Publicerede, men ikke fagfællebedømte data kan som udgangspunkt indgå i HTA'er fra SundK. Der skal dog foreligge og præsenteres tilstrækkelig information om, hvordan data er tilvejebragt. Der vil blive foretaget en skærpet vurdering af kvalitet og validitet af de pågældende data. Det er en forudsætning for anvendelsen af publicerede, men ikke fagfællebedømte data, at der ikke findes publicerede, fagfællebedømte data som på tilstrækkelig vis kan anvendes i stedet.
3. Data som hverken er publicerede eller fagfællebedømte, og som ofte er fortrolige, kan i visse tilfælde anvendes. Der skal foreligge og præsenteres tilstrækkelig information om, hvordan data er tilvejebragt. Hvor relevant og muligt vil der blive foretaget en skærpet vurdering af kvalitet og validitet af de pågældende data.

For at sikre størst muligt hensyn til ønsket om høj faglighed og at levere transparente informationer, er nedenstående principper udarbejdet for SundKs håndtering af upublicerede og evt. fortrolige data.

Principper for håndtering af upublicerede og evt. fortrolige data

I HTA'er, sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser håndterer SundK upublicerede, evt. fortrolige data ud fra følgende principper:

1. Der kan som hovedregel inddrages upublicerede og evt. fortrolige data i de tilfælde, hvor det vurderes at disse med fordel kan anvendes til mest informativ belysning af den konkrete problemstilling.
2. Det vil fremgå i afrapporteringen, at der er anvendt upublicerede data.
3. For kliniske data vil det i afrapporteringen fremgå tilstrækkelig information om data og evt. de tilgrundliggende studier og statistiske analyser, så datagrundlaget fremstår transparent. I forbindelse med afrapporteringen vil det fremgå om inklusion af de upublicerede data, set i forhold til det eventuelt publicerede datagrundlag, er af afgørende betydning for de konklusioner og evt. anbefalinger, der kan træffes på baggrund af det samlede datagrundlag.
4. Der foretages en kritisk vurdering af validiteten af data. Når det er relevant, vil disse vurderinger indgå i afrapporteringen.
For så vidt der foreligger uklarhed om, hvordan data er tilvejebragt eller datavaliditeten af upublicerede data, kan der ses bort fra tilstedeværelsen heraf i udarbejdelsen af HTA'er. Hvis dette er tilfældet, vil det blive afrapporteret.
5. Det afgøres ved en konkret vurdering, om og i givet fald i hvor høj grad upublicerede og evt. fortrolige data bør have indflydelse på de samlede konklusioner og eventuelle anbefalinger, der kan udarbejdes.
6. Når det ikke er muligt at offentliggøre de upublicerede data, vil betydningen af disse i videst muligt omfang blive beskrevet, dog under hensyntagen til fortrolighed.

Blænding af fortrolige data

For så vidt fortrolige data anvendes, skal disse blændes i afrapporteringen, så de fortrolige data ikke kan ses, reproduceres eller genfindes med udgangspunkt i ikke-blændede data.

Dette betyder, at visse præsentationer af metoder, inputs og resultater i den offentligt tilgængelige afrapportering vil være blændet, herunder f.eks. forest plots, metaanalytiske resultater, citater, respondentinformationer, sundhedsøkonomiske inputs, og sundhedsøkonomiske resultater, hvis det er muligt at isolere værdien af de fortrolige data med udgangspunkt heri. I hvor høj grad informationer skal blændes beror på en konkret vurdering under hensyntagen til opretholdelsen af fortroligheden. Som tidligere skrevet skal der i afrapporteringen fremgå tilstrækkelige informationer til, at datagrundlaget for konklusioner og eventuelle anbefalinger, der må træffes på baggrund heraf, fremstår transparent.

Offentliggørelse af fortrolige data

12 måneder efter en SundK HTA er blevet offentliggjort, hvori der er inddraget upublicerede og fortrolige data, vil sagsdokumenterne blive gennemgået med henblik på at offentliggøre de

data, som indtil da ikke har været offentliggjort. Der tages i processen kontakt til relevante parter, herunder dataleverandører, med henblik på at vurdere om fortroligheden skal opretholdes, hvis der i overensstemmelse med reglerne (lovgivningen) er ret til dette.

Data der *ikke* vil blive offentliggjort desuagtet tid siden offentliggørelse inkluderer:

- Omkostningsdata, herunder fortrolige indkøbspriser og indkøbsmønstre, mv.
- Sundhedsøkonomiske resultater beregnet med udgangspunkt i fortrolige omkostningsdata, hvor det vil være muligt at isolere værdien af fortrolige omkostningsdata
- Informationer vedr. respondenter til nyindhentet empiri i det omfang som oprindeligt blev vurderet fortrolige
- Citater i det omfang som oprindeligt blev vurderet fortrolige