



Behandlingsrådets Fortrolighedspolitik

2021

Behandlingsrådet

INDHOLD

1 Behandlingsrådets fortrolighedspolitik	3
Åbenhed i Behandlingsrådet	3
Hvorfor fortrolighed?.....	3
Fortrolighed i generelle sager	3
Fortrolighed i specifikke sager	4
Når ansøger sender oplysninger til Behandlingsrådet	4
Sådan håndteres fortrolige oplysninger i Sekretariatet	5
Når Sekretariatet sender fortrolige oplysninger til rådsmøder	5
Tavshedspligten gælder for alle ved Behandlingsrådet	5
2 Versionshistorik	6

1 Behandlingsrådets fortrolighedspolitik

Åbenhed i Behandlingsrådet

Behandlingsrådets formål er at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de sundhedsteknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Det skal bidrage til højere kvalitet, mere lighed i sundhed og til at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet.

I den proces skal der være størst mulig åbenhed i vurderingen af sundhedsteknologier, og der skal være åbenhed om både processer, metoder, kriterier og det materiale, der lægger til grund for en vurdering af sundhedsteknologier.

Det betyder, at Behandlingsrådet vil gøre dokumenter tilgængelige i videst muligt omfang, ikke bare på forespørgsel, men direkte på Behandlingsrådets hjemmeside. Ansøgere skal dog ikke være i tvivl om, at forretningshemmeligheder, produktpriser mv. holdes fortrolige, når de deles med Behandlingsrådet. Behandlingsrådet vurderer løbende, om fortroligheden af oplysningerne fortsat er relevant.

Denne politik beskriver fortroligheden i Behandlingsrådet - både i forhold til generelle sager og de specifikke sager om sundhedsteknologier. Der henvises i øvrigt til persondatapolitikken og principparir vedr. upubliceret data, der begge kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Hvorfor fortrolighed?

Fortrolighed iagttages i henhold til forvaltningslovens kapitel 8, som gælder for al virksomhed, der udøves inden for den offentlige forvaltning. Der fremgår følgende af § 27, stk. 1:

Den, der virker inden for den offentlige forvaltning, har tavshedspligt, 117 jf. straffelovens § 152 og §§ 152 c-152 f, med hensyn til oplysninger om

- 1) enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold 118 og*
- 2) tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el.lign., for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke videregives.*

Det er det enkelte rådsmedlem, observatør i Rådet, fagudvalgsmedlem eller medarbejder i Behandlingsrådets sekretariat [Sekretariatet], der i det daglige skal påse, at fortrolige oplysninger ikke videregives til uvedkommende. Ved uvedkommende forstås både tredjepart og personer i private sammenhænge.

Behandlingsrådets regler om fortrolighed fremgår desuden af Behandlingsrådets forretningsorden, der også er tilgængelig på Behandlingsrådets hjemmeside.

Fortrolighed i generelle sager

Sager om processer og arbejdsgange i Sekretariatet samt udarbejdelse af nye metodiske eller procesmæssige retningslinjer, anses for generelle sager i Behandlingsrådet. Disse sager vil som udgangspunkt ikke indeholde oplysninger, der må anses som fortroligt materiale. Det beror dog altid på

en konkret vurdering. Interne arbejdsdokumenter samt dokumenter om strategiske overvejelser og drøftelser der fremlægges for Rådet, kan ud fra en konkret vurdering anses som fortrolige.

Fortrolighed i specifikke sager

Konkrete evalueringer og større analyser af sundhedsteknologier eller behandlingsregimer anses for specifikke sager. Derudover anses personalesager også som specifikke sager. Udgangspunktet for disse sager er, at der kan være oplysninger, der må antages at være af fortrolig karakter. Det beror altid på en konkret vurdering, hvorvidt oplysninger i specifikke sager kan anses for fortrolige.

Hvis en ansøger deler oplysninger med Behandlingsrådet, som ansøgeren har en klar interesse i at holde fortrolig, kan oplysningerne ikke videregives. Oplysningerne anses da at være af "væsentlig betydning" jf. forvaltningslovens § 27, stk. 1, nr. 2. Vurderingen af fortroligheden sker i samarbejde med Sekretariatet.

Såfremt en ansøger ønsker at understrege nødvendigheden af fortrolighed i specifikke oplysninger, bør dette klart fremgå, når oplysningerne sendes til Behandlingsrådet. Ansøgeren skal tydeligt markere de fortrolige oplysninger i f.eks. evalueringsforslag, ansøgning, bilag mv. Ansøger skal i praksis fremsende to udgaver af det samme dokument; én udgave, hvor fortrolige oplysninger er skærmede, og én udgave uden markeringer ift. fortrolige oplysninger. I forbindelse med høring af evalueringsrapporten skal ansøgeren ligeledes tydeligt markere de oplysninger, som ansøgeren betragter som værende fortrolige. Såfremt ansøger har en klar interesse for at visse oplysninger holdes fortrolige og at dette er formidlet til Behandlingsrådet, kan oplysningerne ikke videregives/offentliggøres før der er foretaget en vurdering heraf i samarbejde med Sekretariatet..

Patientrepræsentanter, der deler patienterfaringer i et fagudvalg, har altid krav på fortrolighed omkring disse private forhold. Også andre fagudvalgsmedlemmer, som deler erfaringer fra f.eks. sygehusafdelinger, kan forvente, at disse oplysninger behandles med fortrolighed, hvis oplysningerne falder ind under bestemmelse i § 27, stk. 1, nr. 2.

Ved vurderingen af nye sundhedsteknologier, og hvor der inddrages fortrolige oplysninger, skal ansøger redegøre for, om fortrolige oplysninger forventes offentliggjort af ansøger på et senere tidspunkt og i så fald, hvornår det forventes at ske.

Hvis Behandlingsrådet har inddraget fortrolige oplysninger i analysen af den kliniske effekt og sikkerhed, forud for en offentliggjort anbefaling, vil Sekretariatet gennemgå sagsdokumenterne efter 12 måneder. Dette med henblik på at vurdere, om oplysningerne, der indtil da har været fortrolige, kan offentliggøres. Ansøgeren høres i processen, så Behandlingsrådet sikrer, at ansøgerens eventuelle ret til fortrolighed fortsat respekteres. Der henvises i øvrigt til princippapir om upubliceret data.

Som udgangspunkt forventer Behandlingsrådet, at al information i ansøgninger (fraset fortrolige priser og selve den sundhedsøkonomiske model mv.) senest vil kunne offentliggøres 12 måneder efter Behandlingsrådets anbefaling. Der skal dog altid foretages en konkret vurdering, og der kan være særlige forhold, som begrundes at oplysningerne fortsat skal tilbageholdes.

Når ansøger sender oplysninger til Behandlingsrådet

Når en ansøger sender oplysninger til Behandlingsrådet via hjemmesiden eller på mail, accepterer ansøgeren, at oplysninger, der ikke anses for at være fortrolige, kan offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside.

Behandlingsrådet offentliggør som udgangspunkt følgende oplysninger på hjemmesiden:

- Navn på indstiller (virksomhedens navn eller hospital/regions navn)
- Evalueringsforslag, hvis det udvælges til evaluering.
- Behandlingsrådets beslutningsreferat med angivelse af drøftelser, præmisser og eventuelle uenigheder.
- Evalueringsdesign
- Ansøgningen offentliggøres sammen med evalueringsrapporten (fraset den sundhedsøkonomiske model). Evalueringsrapporten sendes i høring hos ansøger før offentliggørelse.

Sådan håndteres fortrolige oplysninger i Sekretariatet

I Behandlingsrådet behandles alle fortrolige oplysninger med omhu. Særlig fortroligt materiale skal også journaliseres, men materialet journaliseres med begrænsninger for at sikre, at det alene er de relevante personer, der kan tilgå oplysningerne.

Når Sekretariatet sender fortrolige oplysninger til rådsmøder

Dagsorden til rådsmøder lægges på Behandlingsrådets hjemmeside en uge før mødet, dog med de begrænsninger, der følger af denne fortrolighedspolitik. Rådets medlemmer har adgang til materialet igennem et lukket dokumentsystem. Hvis Rådets medlemmer og observatører har behov for at dele fortrolige dokumenter, med kollegaer, ledere mv., skal det ske under fortsat iagttagelse af fortroligheden.

Tavshedspligten gælder for alle ved Behandlingsrådet

Det følger af forvaltningslovens § 27, at tavshedspligten gælder for "den, der virker inden for den offentlige forvaltning...". Formuleringen antages ikke at være begrænset til et ansættelsesforhold. Beskikkede eller valgte medlemmer af udvalg mv. vil også være omfattet. Det synes derfor også klart, at rådsmedlemmer og fagudvalgsmedlemmer, herunder patienter, der deltager som medlemmer af fagudvalg i Behandlingsrådet er omfattet. For at dette også skal være klart for den enkelte patient i fagudvalget, findes det hensigtsmæssigt at anmode patienterne om at udfylde en erklæring om tavshedspligt og på den vis tydeliggøre, at patienter findes at kunne indgå i fortolkningen af "virker inden for den offentlige forvaltning".

2 Versionshistorik

Versionsnr.:	Dato	Ændring:
1.0	07-10-2021	Godkendelse af Behandlingsrådet

Behandlings
rådet