

Bekendtgørelse om landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

I medfør af § 196, stk. 1 -3 i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret ved 603 af 18. juni 2012, fastsættes:

Kapitel 1 Anvendelsesområde mv.

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for.

Stk. 2. Den dataansvarlige er den offentlige myndighed, der alene eller sammen med den centrale myndighed afgør til hvilket formål, der må foretages behandling af de registrerede oplysninger.

Stk. 3. Ved kliniske kvalitetsdatabaser forstås registre, der indeholder målbare indikatorer, som med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse og bidrage til forbedring af den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsnets indsats og resultater for en nærmere bestemt gruppe af patienter.

Stk. 4. Ved landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase forstås en klinisk kvalitetsdatabase, hvor mindst 90 pct. af den relevante patientpopulation i Danmark registreres eller planlægges at blive registreret senest inden for tre år fra godkendelsen jf. § 1 stk. 6 samt § 7.

Stk. 5. Ved regional klinisk kvalitetsdatabase forstås en klinisk kvalitetsdatabase, hvor mindst 90 pct. af den relevante patientpopulation i regionen registreres eller planlægges at blive registreret senest inden for tre år fra godkendelsen jf. § 1 stk. 6 samt § 7.

Stk. 6. I særlige tilfælde kan dækningsgraden fastsættes efter konkret vurdering af Statens Serum Institut. Dette gælder fx i de tilfælde, hvor der ikke findes en entydig definerbar populationsafgrænsning, hvilket bl.a. kan gøre sig gældende i almen praksis.

Stk. 7. Der må indsamles informationer, som anvendes til indikatorberegning, populationsafgrænsning samt justering og fortolkning af indikatorer.

Kapitel 2 Godkendelse og krav mv.

§ 2. Statens Serum Institut godkender landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for.

§ 3. Ansøgning om godkendelse sendes elektronisk til Statens Serum Institut.

§ 4. Ved ansøgning om godkendelse skal der gives oplysninger om følgende:

- 1) den aktuelle dækningsgrad af det samlede antal patienter, som opfylder inklusionskriterierne. Hvis dækningsgraden er under 90 pct. skal der redegøres for, hvornår dækningsgraden inden for den treårige godkendelsesperiode forventes at blive 90 pct. I de tilfælde, hvor dækningsgraden ønskes fastsat efter konkret vurdering af Statens Serum Institut, skal der begrundes og redegøres for dette.
- 2) hvilke faglige selskaber og lignende der har givet tilslutning til oprettelse af den kliniske kvalitetsdatabase.
- 3) sammensætningen af den kliniske kvalitetsdatabases styregruppe, herunder om der indgår repræsentanter fra de faglige specialer samt den dataansvarlige myndighed.
- 4) inklusionskriterier, der angiver hvilket sygdoms- eller behandlingsområde, den kliniske kvalitetsdatabase dækker. Inklusions og eksklusionskriterierne skal så vidt muligt beskrives ved anvendelse af nationale terminologier og klassifikationer.
- 5) hvilke indikatorer i kvalitetsdatabasen, der afspejler kliniske retningslinjer på området. Såfremt de kliniske indikatorer ikke afspejler de kliniske retningslinjer på området, skal der ved ansøgningen vedlægges en plan for, hvordan der i den kliniske kvalitetsdatabase arbejdes hen imod dette.
- 6) hvilke indikatorer, der er baseret på indikatorer fra andre kliniske kvalitetsdatabaser, sundhedsregistre eller øvrige datakilder.
- 7) hvilke nationale terminologier og klassifikationer, der anvendes. Såfremt disse ikke bruges i fuld udstrækning, skal der ved ansøgningen vedlægges en plan for, hvordan der i den kliniske kvalitetsdatabase arbejdes hen imod dette.
- 8) hvordan data fra andre kliniske kvalitetsdatabaser, centrale registre og regionale systemer i videst mulig omfang genanvendes for at minimere forekomsten af dobbeltregistreringer.
- 9) anvendelse og formidling af data, jf. § 9,
- 10) de oplysninger, som fremgår af bilag 1.

§ 5. Godkendelse af en landsdækkende eller regional klinisk kvalitetsdatabase i medfør af § 4 forudsætter følgende betingelser:

- 1) Den kliniske kvalitetsdatabase er anmeldt til Datatilsynet, jf. lov om behandling af personoplysninger, § 43, og der er indhentet en udtalelse fra Datatilsynet, forinden der iværksættes behandling af oplysninger, jf. § 45, stk. 1.
- 2) Ansøgning om godkendelse skal være forhåndsgodkendt af Databasernes Fællessekretariat, hvilket der medsendes skriftlig dokumentation for ved ansøgning til Statens Serum Institut.

§ 6. Ved særlige behov, kan der oprettes kliniske kvalitetsdatabaser, som skal belyse konkrete, afgrænsede problemstillinger vedr. kvalitet. I sådanne tilfælde gælder de øvrige regler og bestemmelser i denne bekendtgørelse.

§ 7. Statens Serum Instituts godkendelse af en klinisk kvalitetsdatabase har en gyldighed på tre år.

Stk. 2. Såfremt der sker væsentlige ændringer i grundlaget for godkendelse i gyldighedsperioden, skal der indsendes en fornyet ansøgning om godkendelse. Statens Serum Institut træffer på baggrund heraf afgørelse om tilbagetrækning af godkendelse eller fornyet godkendelse.

Stk. 3. I særlige tilfælde kan en kortere gyldighedsperiode end tre år fastsættes.

Kapitel 3

Anvendelse, formidling, indberetning mv.

Anvendelse og formidling af data

§ 8. Oplysninger i kliniske kvalitetsdatabaser må kun anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabasens formål og de af Statens Serum Institut fastsatte krav.

Stk. 2. Oplysninger fra de kliniske kvalitetsdatabaser må kun anvendes til sundhedsfaglig kvalitetsudvikling, forskning, klinisk arbejde med den enkelte patient eller som led i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse.

Stk. 3. Den behandlingsansvarlige myndighed kan bruge data fra den kliniske kvalitetsdatabase direkte i behandlingsøjemed.

§ 9. Der stilles følgende krav til anvendelse og formidling af data:

- 1) Styregruppen for den kliniske kvalitetsdatabase skal sikre, at der årligt offentliggøres data om behandlingskvaliteten opgjort på den relevante organisatoriske enhed og opgjort efter anerkendte statistiske metoder. Endvidere skal styregruppen for den kliniske kvalitetsdatabase sikre, at der årligt sendes en rapport om behandlingskvaliteten til Databasernes Fællessekretariat.
- 2) Såfremt der i den kliniske kvalitetsdatabase konstateres væsentlig kvalitetsmæssige udsving, skal Databasernes Fællessekretariat gøre Statens Serum Institut og Sundhedsstyrelsen opmærksom på dette.
- 3) For at sikre en fælles platform i forbindelse med indsamling, klargøring og bearbejdning af data, skal data løbende overføres til Statens Serum Institut. Overførelsen af data sker endvidere med henblik på nationale analyser og forskning.
- 4) Endvidere skal data fra de kliniske kvalitetsdatabaser løbende overføres til regioner og sygehuse.
- 5) Der skal ske en løbende dataudveksling vedrørende registerdata fra de centrale sundhedsmyndigheder til den kliniske kvalitetsdatabase.
- 6) Udvekslingen af data i stk. 3-5 forudsættes at ske i overensstemmelse med persondataloven og efter gældende lovgivning for udveksling af personoplysninger.

Indberetning

§ 10. Regionsråd, kommunalbestyrelser, private personer og institutioner, der driver sygehuse, samt praktiserende sundhedspersoner har pligt til at sikre indberetning af oplysninger til de landsdækkende og de regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som er godkendt af Statens Serum Institut.

Stk. 2. Indberetningspligten indebærer, at oplysninger, som kan henføres til bestemte personer, kan videregives til den kliniske kvalitetsdatabase uden samtykke fra personen.

Stk. 3. Pligten til at indberette efter stk. 1 omfatter oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v.

Stk. 4. Kun sundhedspersoner, der har behandlet en registreret person, og sundhedspersoner på en sygehusafdeling m.v., som har behandlet personen, må rette henvendelse til denne person med supplerende spørgsmål vedrørende de oplysninger, som er registreret om vedkommende i en klinisk kvalitetsdatabase.

Indsigt i en klinisk kvalitetsdatabase

§ 11. Henvendelser om indsigt i en klinisk kvalitetsdatabase behandles efter reglerne i §§ 31-34 i lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger, bortset fra § 32, stk. 4, der ikke finder anvendelse på kliniske kvalitetsdatabaser.

Den dataansvarlig myndigheds pligt og ansvar

§ 12. Den dataansvarlige myndighed er ansvarlig for, at kvalitetsdatabasen opfylder kravene efter denne bekendtgørelse.

§ 13 Den dataansvarlige myndighed er ansvarlig for, at den kliniske kvalitetsdatabase overholder reglerne for behandlingssikkerhed, jf. lov om behandling af personoplysninger, § 41 og § 42, bekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning, og den dertil knyttede vejledning.

Stk. 2. Den dataansvarlige myndighed har pligt til indberetning til de centrale sundhedsmyndigheder efter gældende regler i sundhedsloven § 195 i lov nr. 913 af 13. maj 2010.

Godkendte kliniske kvalitetsdatabaser

§ 14 Statens Serum Institut offentliggør en liste over godkendte kliniske kvalitetsdatabaser.

Kapitel 4

Ikrafttrædelse mv.

§ 15. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2014

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006 om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser m.v. og bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Statens Serum Institut, den xx. september 2013

Niels Strandberg

/Poul Erik Hansen

Bilag 1

Oplysninger som skal angives i den elektroniske ansøgningsskema, der indsendes til Statens Serum Institut

Oplysning	Forklaring
Databasenavn	Angivelse af den kliniske kvalitetsdatabases fulde navn.
Forkortelse	Eventuel forkortelse for den kliniske kvalitetsdatabases navn.
Dataansvarlig myndighed	Angivelse af hvilken offentlig myndighed som er dataansvarlig for den kliniske kvalitetsdatabase.
Inklusionskriterier	Hvilket sygdoms- eller behandlingsområde dækker den kliniske kvalitetsdatabase. Inklusions og eksklusionskriterierne skal så vidt muligt beskrives ved hjælp af nationale terminologier og klassifikationer.
Prævalens	Angivelse af det totale antal patienter, som opfylder den kliniske kvalitetsdatabases inklusionskriterier.
Incidens	Angivelse af antallet af nye sygdomstilfælde af den patientgruppe, som opfylder den kliniske kvalitetsdatabases inklusionskriterier i løbet af en given tidsperiode.
Formål	Angivelse af hvilket formål som er fastsat for den kliniske kvalitetsdatabase.
Indikatorer	<p>Angivelse af de indikatorer som anvendes i den kliniske kvalitetsdatabase. Herunder angivelse af hvilke indikatorer, der er baseret på indikatorer fra kliniske kvalitetsdatabaser, sundhedsregistre eller øvrige datakilder.</p> <p>Endvidere skal der angives om/hvilke kliniske retningslinjer, der ligger til grund for indikatorerne.</p>
National terminologi og klassifikation	Angivelse af, hvilke nationale terminologier og klassifikationer, der anvendes. Såfremt disse ikke bruges i fuld udstrækning, skal der ved ansøgningen vedlægges en plan for, hvordan der i den kliniske kvalitetsdatabase arbejdes hen imod dette.
Dataindsamlingskilder: Hvilke organisatoriske parter indsamles oplysninger fra?	Angivelse af, hvilke organisatoriske parter i patientforløbet (almen praksis, speciallæger, sygehussektoren, patienten eller andre), der indsamles eller planlægges indsamlet oplysninger fra.
Genanvendelse af data	<p>Angivelse af hvilke data der skal genanvendes fra øvrige kliniske kvalitetsdatabaser, centrale registre eller regionale systemer.</p> <p>I det omfang den kliniske kvalitetsdatabase udelukkende består af indikatorer baseret på Landspatientregistret (LPR), skal der redegøres for, hvordan de LPR-kontakter, der indgår i den kliniske kvalitetsdatabase, identificeres.</p>
Er databasen i drift eller under udvikling/etablering?	Angivelse af om den kliniske kvalitetsdatabase er i drift eller under udvikling/etablering.
Driftsstart	<p>Tidspunkt for driftsstart af den kliniske kvalitetsdatabase.</p> <p>For kliniske kvalitetsdatabaser under etablering angives det forventede driftstidspunkt.</p>
Dækningsgrad (pct.)	<p>Procentvis angivelse af antallet af registrerede patienter i den kliniske kvalitetsdatabase ud af det samlede antal patienter, som opfylder inklusionskriterierne.</p> <p>I særlige tilfælde kan dækningsgraden fastsættes efter konkret vurdering af Statens Serum Institut. I de tilfælde, hvor dækningsgraden ønskes fastsat efter konkret vurdering af Statens Serum Institut, skal der i ansøgningen om godkendelse begrundes og redegøres for dette.</p>
Landsdækkende/regional	<p>Angivelse af om den kliniske kvalitetsdatabase er landsdækkende eller regional, samt hvornår den kliniske kvalitetsdatabase dækker 90 pct. af de patienter, som opfylder inklusionskriterierne.</p> <p>For at opfylde dette krav skal den kliniske kvalitetsdatabase være landsdækkende/regional eller kunne sandsynliggøre, at den kliniske kvalitetsdatabase vil være landsdækkende/regional inden for 3 år fra godkendelsestidspunktet.</p>

	En regional klinisk kvalitetsdatabase vil normalt opfattes som et led i udviklingen af en landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase.
Faglig tilslutning	<p>Angivelse af, hvilke faglige selskaber under f.eks. Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Sygeplejeselskab som har givet tilslutning til oprettelsen af den kliniske kvalitetsdatabase.</p> <p>Det er et krav, at den kliniske kvalitetsdatabase skal være fagligt forankret i det eller de faglige selskaber, som er relevante i forhold til den patientpopulation, som registreres i den kliniske kvalitetsdatabase. Den kliniske kvalitetsdatabase anses for at være fagligt forankret i et fagligt selskab, når selskabets bestyrelse har tilkendegivet at give tilslutning til oprettelsen af den kliniske kvalitetsdatabase.</p>
Styregruppe	<p>Angivelse af styregruppens sammensætning.</p> <p>For at opfylde dette krav skal den kliniske kvalitetsdatabase ledes af en styregruppe. I styregruppen skal det eller de relevante faglige selskaber samt den dataansvarlige myndighed være repræsenteret.</p>
Afrapportering og offentliggørelse af information om behandlingskvaliteten	<p>Angivelse af, hvor og hvornår den kliniske kvalitetsdatabase offentliggøre data om behandlingskvaliteten opgjort på den relevante organisatoriske enhed.</p> <p>For at opfylde dette krav skal den kliniske kvalitetsdatabase årligt offentliggøre oplysninger om behandlingskvaliteten opgjort på relevant enhedsniveau, og data skal være opgjort efter anerkendte statistiske metoder. For sygehuse anses afsnitsniveau for relevant enhedsniveau. For almen praksis anses ydernummer for relevant enhedsniveau. For praktiserende speciallæger anses ydernummer for relevant enhedsniveau.</p> <p>Såfremt der er færre end fem observationerne på det givne enhedsniveau, skal data aggregeres til et højere niveau for at sikre anonymitet.</p>
Anvendelse og formidling af data	<p>Angivelse af, hvornår og hvordan den kliniske kvalitetsdatabase vil anvende og formidle data.</p> <p>Endvidere angives en plan for, hvordan den kliniske kvalitetsdatabase løbende vil overføre data til regioner, sygehuse samt National Sundhedsdokumentation og Forskning i Statens Serum Institut.</p>
Anmeldelse til Datatilsynet	<p>Angiv den kliniske kvalitetsdatabases journalnummer i Datatilsynets fortegnelse.</p> <p>For at opfylde dette krav, skal den kliniske kvalitetsdatabase forinden indsendelse af ansøgning om godkendelse til Statens Serum Institut anmeldes elektronisk til Datatilsynet (www.datatilsynet.dk)</p>
Godkendelse fra Databasernes Fællessekretariat	Skriftlig dokumentation for forhåndsgodkendelse af ansøgningen fra Databasernes Fællessekretariat medsendes.
Navn og stilling på databasens kontaktperson	Angiv stilling og navn på den kliniske kvalitetsdatabases kontaktperson
Adresse	Angiv den kliniske kvalitetsdatabases adresse hos den dataansvarlige myndighed.
Telefon	Kontaktpersonens telefon
E-Mail	Kontaktpersonens E-Mail