

Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

I medfør af § 196, stk. 1, 2. pkt., i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014 fastsættes:

§ 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 andre afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af de registrerede oplysninger.

Stk. 3. Ved kliniske kvalitetsdatabaser forstås registre, hvor der sker en registrering af data, der med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse og bidrage til forbedring af den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter.

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

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

§ 2. Oplysninger i kliniske kvalitetsdatabaser må kun anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabasens formål.

Stk. 2. Anvendelse af oplysninger må kun ske som led i løbende overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet samt som led i synliggørelsen af den kliniske kvalitet over for borgerne.

§ 3. Ved ansøgning om godkendelse skal der gives oplysning om:

- 1) den aktuelle dækningsgrad. Hvis dækningsgraden er under 90%, skal der redegøres for, hvornår dækningsgraden inden for den tre årige godkendelsesperiode forventes at blive 90%,
- 2) i hvilket omfang det eller de pågældende faglige selskaber har givet tilslutning til oprettelse af databasen,
- 3) sammensætningen af den kliniske kvalitetsdatabases styregruppe, herunder om der indgår repræsentanter fra det faglige speciale samt den dataansvarlige myndighed,
- 4) den kliniske kvalitetsdatabase afleverer kvartalsvise afrapporteringer om behandlingskvaliteten opgjort på den relevante behandlende organisatoriske enhed, til den enkelte behandlende organisatoriske enhed, og
- 5) den kliniske kvalitetsdatabase årligt offentliggør data om behandlingskvaliteten opgjort på den relevante organisatoriske enhed, opgjort efter anerkendte statistiske metoder.

§ 4. Det er en betingelse for godkendelse efter § 3, at den kliniske kvalitetsdatabase er anmeldt til Datatilsynet, jf. lov om behandling af personoplysninger, § 43, og at der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet, forinden der iværksættes behandling af oplysninger, jf. § 45, stk. 1.

Stk. 2. Den dataansvarlige myndighed er ansvarlig for, at kvalitetsdatabasen 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.

§ 5. Ansøgning om godkendelse indgives elektronisk af den dataansvarlige myndighed til Statens Serum Institut.

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

Stk. 2. Såfremt grundlaget for godkendelse ændres i gyldighedsperioden, kan godkendelsen trækkes tilbage.

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

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

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

§ 9. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. juli 2015.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser ophæves.

Statens Serum Institut, den

Nils C. Strandberg Pedersen

/ Ole Allin Jensen

Bilag 1

Oplysninger som indsendes elektronisk til Statens Serum Institut

Kategori	Oplysning	Forklaring
Baggrundsoplysninger	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 database.
	Inklusionskriterier	Hvilket sygdoms- eller behandlingsområde dækker den kliniske kvalitetsdatabase. Inklusions og eksklusionskriterierne skal så vidt muligt beskrives vha. officielle sundhedsfaglige klassifikationer/terminologi.
	Prævalens	Angivelse af det totale antal patienter, som opfylder den kliniske kvalitetsdatabases inklusionskriterier.
	Formål	Angivelse af hvilket formål som er fastsat for kvalitetsdatabasen.
	Indikatorer	Angivelse af de indikatorer, ¹⁾ som anvendes til at vurdere kvaliteten af behandlingen. Indikatorerne skal så vidt muligt beskrives vha. sundhedsfaglige klassifikationer.
	Dataindsamlingskilder: Hvilke organisatoriske parter indsamles oplysninger fra?	Angivelse af, hvilke organisatoriske parter i patientforløbet (almen praksis, speciallæger, sygehussektoren, patienten eller andre), som der indsamles eller planlægges indsamlet oplysninger fra.
	Er databasen i drift eller under udvikling/etablering?	Angivelse af om den kliniske kvalitetsdatabase er i drift eller under udvikling/etablering. ²⁾
	Driftsstart	Tidspunkt for driftsstart af den kliniske kvalitetsdatabase.
	Dækningsgrad (%)	For databaser under etablering angives det forventede driftstidspunkt. Procentvis angivelse af antallet af registrerede patienter i databasen ud af det samlede antal patienter, som opfylder inklusionskriterierne.
Krav	Landsdækkende/regional	Angivelse af om databasen er landsdækkende eller regional og, hvornår databasen dækker 90 % af de patienter, som opfylder inklusionskriterierne. For at opfylde dette krav skal databasen være landsdækkende/regional eller kunne sandsynliggøre, at databasen vil være landsdækkende/regional inden for 3 år fra godkendelsestidspunktet. En regional database vil normalt opfattes som et led i udviklingen af en landsdækkende database.
	Faglig tilslutning	Angivelse af, hvilke faglige selskaber under f.eks. Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Sygeplejeselskab etc. som skriftligt giver opbakning til, at den kliniske kvalitetsdatabase bør etableres som en landsdækkende/regional database.

Kontaktoplysninger		For at opfylde dette krav skal den kliniske kvalitetsdatabase være fagligt forankret i det eller de faglige selskaber, som er relevante i forhold til den patientpopulation, som registreres i databasen. Den kliniske kvalitetsdatabase anses for at være fagligt forankret i et fagligt selskab, når selskabets bestyrelse skriftligt har tilkendegivet, at databasen skal være landsdækkende/regional. Angivelse af styregruppens sammensætning.
	Styregruppe	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.
	Afreportering af information om behandlingskvaliteten	Angivelse af, hvornår og hvor databasen har offentliggjort eller planlægger at offentliggøre information om kvaliteten af behandlingen på relevant enhedsniveau. For sygehuse anses afdelingsniveau for relevant enhedsniveau. For almen praksis anses kommunen for relevant enhedsniveau. For praktiserende speciallæger anses regionen for relevant enhedsniveau. For at opfylde dette krav skal den kliniske kvalitetsdatabase som minimum hvert kvartal afreportere om behandlingskvaliteten til de indberettende enheder.
	Offentliggørelse af information om behandlingskvaliteten	Angivelse af, hvornår og hvor databasen har offentliggjort eller planlægger at offentliggøre information om kvaliteten af behandlingen på relevant enhedsniveau. For sygehuse anses afdelingsniveau for relevant enhedsniveau. For almen praksis anses kommunen for relevant enhedsniveau. For praktiserende speciallæger anses regionen for relevant enhedsniveau. For at opfylde dette krav skal den kliniske kvalitetsdatabase som minimum årligt offentliggøre kommenterede oplysninger om behandlingskvaliteten opgjort på relevant enhedsniveau, som har undergået en epidemiologisk og biostatistisk analyse med inddragelse af prognostiske faktorer.
	Anmeldelse til Datatilsynet	Angiv databasens journalnummer i Datatilsynets fortegnelse. For at opfylde dette krav skal den kliniske kvalitetsdatabase forinden indsendelse til Statens Serum Institut anmeldes elektronisk til Datatilsynet (www.datatilsynet.dk)
	Navn og stilling på databasens kontaktperson	Angiv stilling og navn på databasens kontaktperson
	Adresse	Angiv databasens adresse hos den dataansvarlige myndighed.
	Telefon	Kontaktpersonens telefon
	E-Mail	Kontaktpersonens E-Mail

¹⁾ En indikator er en målbar variabel, der alene eller sammen med andre indikatorer anvendes til at belyse behandlingskvaliteten.

²⁾ En database anses for at være i drift, når mindst to afdelinger regelmæssigt indberetter data til det centrale register, samt når de indberettende afdelinger har fået feedback fra det centrale register mindst en gang.