

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om lægers anmeldelse til Landspatientregisteret af behandling udført på private sygehuse og klinikker og af mandlige omskæringer udført uden for sygehuse og klinikker samt af bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling m.v.

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1496 af 1. december 2016 om lægers anmeldelse til Landspatientregisteret af behandling udført på private sygehuse og klinikker og af mandlige omskæringer udført uden for sygehuse og klinikker foretages følgende ændringer:

1. Efter § 5 indsættes:

»**§ 5 a.** Anmeldelse af indsatte implantater skal uanset § 5, stk. 2, altid ske.

Stk. 2. Anmeldelsen i medfør af stk. 1, skal ske enten via Sundhedsvæsenets Elektroniske Indberetningssystem (SEI) eller i overensstemmelse med den i bilag 1 angivne specifikation og efter de i bilaget angivne procedurer.

Stk. 3. Anmeldelsespligten indbefatter ikke de i bilag 2 undtagne implantat-typer. «

2. *Bilag 1* affattes som bilag 1 til denne bekendtgørelse.

3. *Bilag 2* affattes som bilag 2 til denne bekendtgørelse.

§ 2

I bekendtgørelse nr. 293 af 27. marts 2017 om ret til sygehusbehandling m.v. foretages følgende ændringer:

1. I § 21, *stk. 1*, og § 21, *stk. 2*, ændres "14" til: "14, stk. 2 og 3,"

2. I § 22 og § 23 ændres "14, stk. 1-3" til: "14, stk. 2 og 3"

3. I § 47 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Anmeldelsen af indsatte implantater skal ske i overensstemmelse med den i bilag 1 angivne specifikation og efter de i bilaget angivne procedurer. Anmeldelsespligten indbefatter ikke de i bilag 2 undtagne implantat-typer.«

4. *Bilag 1* affattes som bilag 3 til denne bekendtgørelse.

5. *Bilag 2* affattes som bilag 4 til denne bekendtgørelse.

§ 3

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2018. Pligt til indberetning af indsatte implantater træder dog først i kraft den 1. juli 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet, den [dato]

Ellen Trane Nørby

Bilag 1

»Bilag 1

Specifikation af dataindhold og fremgangsmåde ved indberetning af implantater

Inden påbegyndelse af indberetninger skal privatklinikken/-sygehuset (dataleverandøren) oplyse følgende til Sundhedsdatastyrelsen:

Dataleverandøroplysninger:

Dataleverandør	
Kontaktperson	
Telefon	
E-mail	

Dataleverandørens faglige kontaktperson:

Navn kontaktperson	
Afdeling	
Stilling	
Telefon	
Email	

Inden indberetning påbegyndes skal der være gennemført succesfuld test af leverancemetode.

Dataafgrænsning:

Dataleverancen afgrænses således at indsatte implantater registreres og alle registreringer modtages. Det er dataleverandørens ansvar at der ikke sendes dubletter.

Struktur, navngivning af datasæt, filnavngivning:

Se beskrivelserne nedenfor. Leverandøren udarbejder en beskrivelse af det afleverede datasæt, som vedlægges denne kontrakt.

Leveringsfrekvens:	Kl. 01.00
Leveringstidspunkt	
Frekvens	Hver Nat

Leveringssted:

Filerne uploades via sundhedsdatanettet til sftp-server i Sundhedsdatastyrelsen:

Dataleverandør	XXXXXXXXXX
Server og placering	YYYYYYYYYY
Bruger	ZZZZZZZZZZ
Adgangskode	WWWWWWWW
Protokol	SFTP SSH File Transfer Protocol

Dataleverandøren

Dataleverandøren har det tekniske ansvar for leverancen af data indtil data er afleveret på Sundhedsdatastyrelsens SFTP-server via sundhedsdatanettet. Sundhedsdatastyrelsen har ansvaret for data fra det er ankommet på SFTP-serveren.

Det er dataleverandørens ansvar, at de leverede data stemmer overens med de faktiske oplysninger i kildesystemet. Såfremt der foretages skift i kildesystemerne har dataleverandøren ansvaret for i videst muligt omfang at begrænse følgevirkningerne heraf samt at orientere Sundhedsdatastyrelsen om afledte konsekvenser heraf.

Sundhedsdatastyrelsen

Sundhedsdatastyrelsen validerer indberetningerne og dataindhold. Kontrollen indebærer at data

- afleveres i henhold til tidsplanen.
- overholder de nærmere fastsatte regler for datasættet

Såfremt en leverance fejler eller udebliver, kontaktes dataleverandøren.

Filstruktur og specifikation dataindhold

Filerne afleveres (i henhold til specifikation) som

- **CSV**

Decimalseparator er [,]. Der benyttes ikke 1000-tals separator (punktum)

Feltopdeler er [;]. Rækkeopdeler er line break.

ISO-format på alle datofelter, dvs. enten åååå-mm-dd eller åååå-mm-dd HH:MM:SS

Specifikation af dataindhold – Implantat indberetning

Felt navn	Datatype	Indhold	Bemærkning
CPR	VARCHAR(10)	CPR nummer	Obligatorisk
Produkt_nr	VARCHAR(50)	Unikt produktnummer inden for den brugte registrerings standard	Obligatorisk
Batch_Lotnr	VARCHAR(50)	Batch/Lot nummer	Hvor informationen Obligatorisk hvor det er relevant. Der skal være mindst et af disse 2 felter udfyldt
Serienummer	VARCHAR(50)		
Operationsdato	VARCHAR(20)	Dato tid for operation	Obligatorisk. Tidspunkt skal også registreres.
Reg_dato	VARCHAR(20)	Dato tid for scanning af stregkode	Obligatorisk.
Produktionsdato	VARCHAR(20)	Produktionsdato for implantat.	
Udløbsdato	VARCHAR(20)	Udløbsdato for implantat.	
Reg_standard	VARCHAR(50)	Anvendt registrerings standard.	Noteres som OID description OID-IRI (Internationalized Resource Identifier) format Fx GS1: /GS1 Obligatorisk.
Reg_identificer	VARCHAR(50)	Unik registrerings identifikation i regionens implantat system i form af et sekventielt løbenummer.	Obligatorisk
Antal	VARCHAR(5)	Antal af aktuelt implantat indsat	
SHAK	VARCHAR(7)	7-cifret SHAK kode for sygehus/afdeling/afsnit der indberetter	Obligatorisk – hvis ikke SOR-koden indberettes
SOR	VARCHAR()	SOR kode for sygehus/afdeling/afsnit der indberetter	Obligatorisk – hvis ikke SHAK-koden indberettes.

Reg_egenskab	VARCHAR(1)	Betegnelse for den modtagne registrering: A: Ny registrering M: Ændret registrering D: Slettet registrering R: Implantat er udtaget af patienten	Obligatorisk. Feltet Reg_identifier+SHAK er nøglen der bruges ved værdierne M og D. Ved M sendes hele den rettede registrering med alle felter udfyldt. Ved R sendes hele registreringen med alle felter udfyldt.
HV_Side	VARCHAR(3)	Angiver hvilken side på patienten implantatet er sat ind: H: Højre V: Venstre N/A: Irrelevant	Ved manglende info er feltet tomt.

Navngivning af datasæt

Filnavnet skal være på formatet:

SORkode_[udtræksdato].csv

Eksempelvis:

1081_20160105.csv

"1081" identificerer dataleverancer fra region Nordjylland

Udtræksdato er den dato hvor udtrækket er foretaget. Leveres på formen ååååmmdd «

Bilag 2

»Bilag 2

Undtagelse fra anmeldelsespligt vedrørende implantater

Den i § 5 a fastsatte anmeldelsespligt omfatter ikke:

- Kobberspiral og hormonspiraler
- Søm og skruer
- Dentalimplantater«

Bilag 3

»Bilag 1

Inden påbegyndelse af indberetninger skal regionen (dataleverandøren) oplyse følgende til Sundhedsdatastyrelsen:

Dataleverandøroplysninger:

Dataleverandør	
Kontaktperson	
Telefon	
E-mail	

Dataleverandøren – regionens faglige kontaktperson:

Navn kontaktperson	
Afdeling	
Stilling	
Telefon	
Email	

Inden indberetning påbegyndes skal der være gennemført succesfuld test af leverancemetode.

Dataafgrænsning:

Dataleverancen afgrænses således at indsatte implantater registreres og alle registreringer modtages. Det er dataleverandørens ansvar at der ikke sendes dubletter.

Struktur, navngivning af datasæt, filnavngivning:

Se beskrivelserne nedenfor. Leverandøren udarbejder en beskrivelse af det afleverede datasæt, som vedlægges denne kontrakt.

Leveringsfrekvens:	Kl. 01.00
Leveringstidspunkt	
Frekvens	Hver Nat

Leveringssted:

Filerne uploades via sundhedsdatanettet til sftp-server i Sundhedsdatastyrelsen:

Dataleverandør	XXXXXXXXXX
Server og placering	YYYYYYYYYY
Bruger	ZZZZZZZZZZ
Adgangskode	WWWWWWWW
Protokol	SFTP SSH File Transfer Protocol

Dataleverandøren

Dataleverandøren har det tekniske ansvar for leverancen af data indtil data er afleveret på Sundhedsdatastyrelsens SFTP-server via sundhedsdatanettet. Sundhedsdatastyrelsen har ansvaret for data fra det er ankommet på SFTP-serveren.

Det er dataleverandørens ansvar, at de leverede data stemmer overens med de faktiske oplysninger i kildesystemet. Såfremt der foretages skift i kildesystemerne har dataleverandøren ansvaret for i videst muligt omfang at begrænse følgevirkningerne heraf samt at orientere Sundhedsdatastyrelsen om afledte konsekvenser heraf.

Sundhedsdatastyrelsen

Sundhedsdatastyrelsen validerer indberetningerne og dataindhold. Kontrollen indebærer at data

- afleveres i henhold til tidsplanen.
- overholder de nærmere fastsatte regler for datasættet

Såfremt en leverance fejler eller udebliver, kontaktes dataleverandøren.

Filstruktur og specifikation dataindhold

Filerne afleveres (i henhold til specifikation) som

- **CSV**

Decimalseparator er [,]. Der benyttes ikke 1000-tals separator (punktum)

Feltopdeler er []. Rækkeopdeler er line break.

ISO-format på alle datofelter, dvs. enten åååå-mm-dd eller åååå-mm-dd HH:MM:SS

Specifikation af dataindhold – Implantat indberetning

Felt navn	Datatype	Indhold	Bemærkning
CPR	VARCHAR(10)	CPR nummer	Obligatorisk
Produkt_nr	VARCHAR(50)	Unikt produktnummer inden for den brugte registrerings standard	Obligatorisk
Batch_Lotnr	VARCHAR(50)	Batch/Lot nummer	Hvor informationen Obligatorisk hvor det er relevant. Der skal være mindst et af disse 2 felter udfyldt
Serienummer	VARCHAR(50)		
Operationsdato	VARCHAR(20)	Dato tid for operation	Obligatorisk. Tidspunkt skal også registreres.
Reg_dato	VARCHAR(20)	Dato tid for scanning af stregkode	Obligatorisk.
Produktionsdato	VARCHAR(20)	Produktionsdato for implantat.	
Udløbsdato	VARCHAR(20)	Udløbsdato for implantat.	
Reg_standard	VARCHAR(50)	Anvendt registrerings standard.	Noteres som OID description OID-IRI (Internationalized Resource Identifier) format Fx GS1:

			/GS1 Obligatorisk.
Reg_identifier	VARCHAR(50)	Unik registrerings identifikation i regionens implantat system i form af et sekventielt løbenummer.	Obligatorisk
Antal	VARCHAR(5)	Antal af aktuelt implantat indsat	
SHAK	VARCHAR(7)	7-cifret SHAK kode for sygehus/afdeling/afsnit der indberetter	Obligatorisk – hvis ikke SOR-koden indberettes
SOR	VARCHAR()	SOR kode for sygehus/afdeling/afsnit der indberetter	Obligatorisk – hvis ikke SHAK-koden indberettes.
Reg_egenskab	VARCHAR(1)	Betegnelse for den modtagne registrering: A: Ny registrering M: Ændret registrering D: Slettet registrering R: Implantat er udtaget af patienten	Obligatorisk. Feltet Reg_identifier+SHAK er nøglen der bruges ved værdierne M og D. Ved M sendes hele den rettede registrering med alle felter udfyldt. Ved R sendes hele registreringen med alle felter udfyldt.
HV_Side	VARCHAR(3)	Angiver hvilken side på patienten implantatet er sat ind: H: Højre V: Venstre N/A: Irrelevant	Ved manglende info er feltet tomt.

Navngivning af datasæt

Filnavnet skal være på formatet:

regionskode_[udtræksdato].csv

Eksempelvis:

1081_20160105.csv

”1081” identificerer dataleverancer fra region Nordjylland

Udtræksdato er den dato hvor udtrækket er foretaget. Leveres på formen ååååmmdd «

Bilag 4

»Bilag 2

Undtagelse fra anmeldelsespligt vedrørende implantater

Den i § 5 a fastsatte anmeldelsespligt omfatter ikke:

- Kobberspiral og hormonspiraler
 - Søm og skruer
 - Dentalimplantater «
-

UDKAST

Bekendtgørelse om indhentning og videregivelse af oplysninger om indsatte implantater

I medfør af § 197, stk. 3 i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, fastsættes:

Anvendelsesområde m.v.

§ 1. Bekendtgørelsen regulerer regionsråds indhentning af oplysninger om indsatte implantater, de selv har indberettet til Landspatientsregistret, og Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af øvrige oplysninger om indsatte implantater til regionsråd fra Landspatientregisteret til statistiske eller videnskabelige formål.

Stk. 2. Indhentning og videregivelse efter bestemmelserne i bekendtgørelsen må alene ske med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

§ 2. Regionsråd kan indhente oplysninger, de selv har indberettet, og Sundhedsdatastyrelsen kan videregive øvrige oplysninger til regionsråd om indsatte implantater, herunder oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer eller andre patienthenførbare oplysninger, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, jf. stk. 2.

Stk. 2. Indhentning og videregivelse af oplysninger efter stk. 1, må alene vedrøre patienter med bopæl registeret i CPR i den pågældende region.

Stk. 3. Indhentning og videregivelse af oplysninger efter stk. 1, kan alene ske, når indhentningen eller videregivelsen er nødvendig, og oplysningerne er relevante for udførelsen af undersøgelserne.

Ikrafttrædelse

§ 3. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet, den [dato]

Ellen Trane Nørby