

Vejledning til
bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende
og regionale kliniske kvalitetsdatabaser
samt
bekendtgørelse om indberetning til godkendte
kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til
Sundhedsdatastyrelsen

Udkast

Indholdsfortegnelse

1. Indledning	4
1.1. Læsevejledning	4
1.2. Hvorfor har vi kliniske kvalitetsdatabaser i Danmark?	5
1.3. Lovgivningen	6
1.4 Baggrund for bekendtgørelsesændringerne	6
1.6. Særligt til borgere	7
Hvordan gavner de kliniske kvalitetsdatabaser mig som patient?	7
Sådan øger man kvaliteten	7
Fokus på en gruppe	7
Hvem kan se mine data?	8
Kan jeg få lov til at se, hvilke af mine data, der er i en klinisk kvalitetsdatabase?	8
1.7. Særligt til forskere	8
Hvad siger loven?	8
Hvornår må data fra de kliniske kvalitetsdatabaser anvendes til forskning?	8
Hvordan må data fra de kliniske kvalitetsdatabaser anvendes i forskning?	9
Må forskeren kontakte de enkelte patienter på baggrund af data i de kliniske kvalitetsdatabaser?	9
2. Bekendtgørelsen om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser	10
2.1. Begreberne "offentlig myndighed" og "dataansvarlig" (§ 1, stk. 1)	10
Offentlige myndigheder	10
Dataansvarlig	10
2.2. Begreberne "kvalitet", "database", "målbare indikatorer" og "afgrænset gruppe af patienter" (§ 1, stk. 2)	10
Kvalitet	10
Database	11
Målbare indikatorer	11
Afgrænset gruppe af patienter	11
2.3. Geografisk område (§ 1, stk. 3)	12
2.4. Anvendelse af data (§ 2, stk. 1 og 2)	12
Hvad menes der med "kvalitetsdatabasers formål"?	12
2.5. Praktisk om ansøgning og godkendelse (§ 4)	13

2.6. Anmeldelse til Datatilsynet (§ 5, nr. 3).....	13
2.7. Bidrage til sundhedsfaglig kvalitetsudvikling (§ 5, nr. 4).....	13
.....	14
2.8. Begreberne ”inklusions- og eksklusionskriterier” (§ 5, nr. 5).....	14
2.9. Dækningsgrad (§ 5, nr. 6)	15
2.10. Praktisk om skabelonen til dokumentation (§ 5, nr. 7)	15
2.11. Genanvendelse af data (§ 5, nr. 8)	16
2.12. Afvigelse fra eksisterende databaser (§ 5, nr. 9).....	16
2.13. Belysning af kliniske retningslinjer (§ 5, nr. 10).....	16
2.14. Tilslutning fra faglige selskaber eller lignende (§ 5, nr. 11).....	18
2.15. Styregruppen (§ 5, nr. 12).....	18
2.16. Bidrag til kvalitetsudvikling (§ 5, nr. 13)	18
2.17. Data tilbage til de indberettende enheder (§ 5, nr. 14)	19
2.18. Tildeling af godkendelse (§ 6, stk. 1)	20
2.19. Supplement til ansøgning (§ 6, stk. 2)	20
2.20. Dispensation (§ 6, stk. 3)	20
2.21. Godkendelsesperiode (§ 7, stk. 1 og 2)	21
2.22. Tilbagetrækning af godkendelse (§ 7, stk. 3).....	21
2.23. Midlertidige databaser (§ 8).....	21
2.24. Fornyet godkendelse (§ 9).....	22
2.25. Årsrapporten (§ 10, stk. 1, 2 og 3).....	22
2.26 Den dataansvarlige myndigheds ansvar (§ 11).....	23
2.27. Praktisk omkring videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen (§ 12).....	23
3. Bekendtgørelsen om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen	24
3.1. Godkendelse af databasen (§ 1).....	24
3.2. Hvem skal indberette (§ 2, stk. 1).....	24
3.3 Hvad skal der indberettes? (§ 2 stk. 2)	25
3.4 Hvor ofte skal der indberettes? (§ 2, stk. 3)	25
3.5. Videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen (§ 3, stk. 1).....	25
3.6. Dataansvarlig for videregivelse til Sundhedsdatastyrelsen (§ 3, stk. 2).....	26
3.7. Sundhedsdatastyrelsens anvendelse af data (§ 3, stk. 3).....	26
3.8 Pseudonymisering af indkomne data (§ 3, stk. 4)	26

3.9. Høring af databasen ved videregivelse fra Forskerservice (§ 3, stk. 5)	26
3.10. Offentliggørelse (§ 4).....	27
3.11. Indsigtsret (§ 5).....	27

1. Indledning

1.1. Læsevejledning

Denne vejledning uddyber indholdet i bekendtgørelse nr. 975 af 28. juni 2016 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser (herefter: bekendtgørelsen om godkendelse) og bekendtgørelse nr. 909 af 26. juni 2016 om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen (herefter: bekendtgørelsen om indberetning).

Vejledningen henvender sig til flere forskellige grupper, der er i berøring med kliniske kvalitetsdatabaser. Det drejer sig om de myndigheder, der er dataansvarlige for en eller flere kliniske kvalitetsdatabaser, databasernes styregrupper, RKKP (Databasernes Fællessekretariat), kompetencecentre, andre administrative medarbejdere, forskere, teknikere, det sundhedsfaglige personale, som får pålagt indberetningspligt til databaserne samt borgere med interesse i de kliniske kvalitetsdatabaser.

For de forskellige målgrupper vurderes følgende afsnit særligt relevante:

Borgere: Afsnit 1.6 (Særligt til borgere)

Sundhedsfagligt personale: Afsnit 3.2 (Hvem skal indberette), afsnit 3.3 (Hvad skal der indberettes?), afsnit 3.4 (Hvad skal der indberettes?)

Forskere: Afsnit 1.7 (Særligt til forskere)

Dataansvarlige myndigheder: Afsnit 2 (hele afsnittet om bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser)

Styregrupper: Afsnit 2.15 (Styregruppen), afsnit 3.9 (Høring af databasen ved videregivelse fra Forskerservice)

RKKP (Databasernes Fællessekretariat): Afsnit 2.10 (Praktisk om skabelonen til dokumentation)

Kompetencecentre (og andre administrative medarbejdere): Afsnit 2.5 (Praktisk om ansøgning og godkendelse)

Teknikere: Afsnit 3.5 (Videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen)

Udover denne vejledning findes en række øvrige materialer, som har betydning for de kliniske kvalitetsdatabaser:

Persondataloven¹: Loven indeholder regler for behandling af personoplysninger, herunder den registreredes rettigheder samt datasikkerhed. Da de kliniske kvalitetsdatabaser indeholder personoplysninger, er de underlagt gældende regler i persondataloven.

Sundhedsloven²: Bekendtgørelserne om godkendelse af og indberetning til kliniske kvalitetsdatabaser er en udmøntning af sundhedslovens §§ 195 og 196.

Forarbejderne til sundhedsloven³: I forarbejderne til sundhedsloven er anført nogle af de grundlæggende forudsætninger for kvalitetsdatabasernes virke.

Vejledning om informationssikkerhed i sundhedsvæsenet⁴: Vejledningen beskriver, hvordan lovgrundlaget for behandling af patientoplysninger skal og kan håndteres af sundhedsvæsenets parter og kommer med anbefalinger til, hvordan man etablerer et tilstrækkeligt informationssikkerhedsniveau i sundhedsvæsenet.

Sikkerhedsbekendtgørelsen⁵: Bekendtgørelsen er udstedt i medfør af persondatalovens § 41, stk. 5, og beskriver de sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

1.2. Hvorfor har vi kliniske kvalitetsdatabaser i Danmark?

De kliniske kvalitetsdatabasers overordnede formål er at bidrage til at opnå højere kvalitet og en mere ensartet behandling på tværs af landet til gavn for patienterne.

I forarbejderne til Sundhedsloven fremgår det derudover, at databaserne har til "(...)*formål at monitorere, evaluere og forbedre kvaliteten af ydelser, herunder behandling og organisatorisk tilrettelæggelse, inden for hver deres sygdomsområde. De indsamlede data anvendes til at overvåge behandlingskvaliteten for løbende at kunne vurdere eventuelle kvalitetsbrister og mulighederne for at forbedre kvalitetsniveauet. En klinisk kvalitetsdatabase er således et instrument til kvalitetsudvikling, og viden fra databaserne er væsentlig i den kliniske hverdag. Kvalitetsdatabaserne giver også mulighed for at følge efterlevelse af kliniske retningslinjer for behandling og herunder også for visitation og henvisning med henblik på prioritering af offentlige sundhedsydelser, ligesom analyser baseret på data fra kvalitetsdatabaserne vil kunne bruges i Sundhedsstyrelsens opfølgning på specialeplanen, jf. sundhedslovens kapitel 64. Samtidig er kvalitetsdatabaserne også centrale for forskning i og udvikling af nye behandlinger, procedurer m.v.⁶*"

¹ Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer

² Lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016 (Sundhedsloven)

³ Lovforslag nr. 139 af 29. marts 2012 (Justeringer vedr. planlægning, samarbejde, IT, kvalitet og finansiering af sundhedsvæsenet m.v.)

⁴ <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-informationssikkerhed>

⁵ Bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning

⁶ Lovforslag nr. 139 af 29. marts 2012 (Justeringer vedr. planlægning, samarbejde, IT, kvalitet og finansiering af sundhedsvæsenet m.v.), punkt 2.5.2.

1.3. Lovgivningen

Det fremgår af sundhedslovens § 196, stk. 1, at Statens Serum Institut (nu: Sundhedsdatastyrelsen) godkender landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. Statens Serum Institut (nu: Sundhedsdatastyrelsen) fastsætter nærmere regler for procedure og kriterier for godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser og for kvalitetsdatabasernes virke.

Efter bestemmelsens stk. 2 kan sundheds- og ældreministeren (nu: sundhedsministeren) fastsætte nærmere regler om, at regionsråd, kommunalbestyrelser, private personer og institutioner, der driver sygehuse m.v., samt praktiserende sundhedspersoner skal indberette oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, og hvor der sker registrering af helbredsoplysninger m.v. med henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter.

Det påhviler efter samme lovs § 195, stk. 1, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler.

I løbet af sommeren 2016 revideredes de daværende bekendtgørelse om kliniske kvalitetsdatabaser (bekendtgørelse nr. 851 af 2. juli 2015 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser samt bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006 om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser m.v.). Bekendtgørelserne er udstedt i medfør af henholdsvis sundhedslovens § 196, stk. 1, 2. pkt., og sundhedslovens §§ 195, stk. 1, og 196, stk. 2 og 3.

Nærværende vejledning beskriver overordnet de nærmere procedurer for godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser, for databasernes virke og for indberetning til databaserne, udmøntet i de reviderede bekendtgørelser om godkendelse af og indberetning til de kliniske kvalitetsdatabaser.

1.4 Baggrund for bekendtgørelsesændringerne

I maj 2011 udkom rapporten »Kvalitetsoplysninger på sundhedsområdet« udarbejdet af Indenrigs- og Sundhedsministeriet (nu: Sundheds- og Ældreministeriet), Sundhedsstyrelsen, Finansministeriet og Danske Regioner. Af rapporten fremgår det, at arbejdet med de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser de kommende år bl.a. bør sikre en prioriteret udvikling af kvalitetsdatabaser, bedre datakvalitet i kvalitetsdatabaserne og en styrket anvendelse af data. Af aftalen mellem staten og regionerne om regionernes økonomi for 2011 fremgik det, at dokumentation i sundhedsvæsenet skal fremmes ved udveksling af data, således at dokumentationsarbejdet hos sundhedspersonalet lettes med henblik på at frigive tid og ressourcer til gavn for patienten. Ved økonomiaftalen for 2012 var der desuden enighed om, at Sundhedsstyrelsen (nu: Sundhedsdatastyrelsen) fremover skal spille en større rolle i forhold til at sikre en prioriteret udvikling, vedligeholdelse og anvendelse af de kliniske kvalitetsdatabaser.

I aftale om regionernes økonomi for 2012 blev der opnået enighed om at gennemføre anbefalingerne fra rapporten »Kvalitetsoplysninger på sundhedsområdet« (anbefaling 7) som bl.a. omhandler, at der i højere grad skal være sammenhæng mellem indikatorerne i de kliniske kvalitetsdatabaser og kliniske retningslinjer; levering af data til sygehuse, regioner samt centrale sundhedsmyndigheder samt højere grad af genanvendelse af data på tværs af de kliniske kvalitetsdatabaser, centrale registre samt regionale systemer. Dette skulle bl.a. implementeres ved at revidere bekendtgørelserne vedrørende kliniske kvalitetsdatabaser, hvilket blev gennemført i 2016.

1.6. Særligt til borgere

Hvordan gavner de kliniske kvalitetsdatabaser mig som patient?

En klinisk kvalitetsdatabase er en database, som indeholder en række oplysninger (data) om patienter for et givet område, fx patienter med brystkræft.

Ud fra data fra de kliniske kvalitetsdatabaser bliver der lavet opgørelser og analyser, som kan være med til at gøre kvaliteten på området synlig. Det er en måde at zoome ind på behandlingsområder, hvor det går rigtig godt, og på behandlingsområder, hvor der er mulighed for forbedringer.

På den måde er de kliniske kvalitetsdatabaser med til at forbedre sundsvæsenet i Danmark.

De kliniske kvalitetsdatabaser skal bl.a. derfor medvirke til at sikre:

- Ensartet høj kvalitet i hele landet
- At kvaliteten i sundhedsvæsenet hele tiden optimeres
- At flere patienter overlever
- At patienter får bedre og mere effektiv behandling
- At flere oplever bedre overgange mellem sektorer

Sådan øger man kvaliteten

Når man skal undersøge, hvordan man bedst muligt øger kvaliteten af den behandling, man tilbyder en række patienter, spiller de kliniske kvalitetsdatabaser en vigtig rolle. Her kan man eksempelvis for en afgrænset gruppe af patienter (fx patienter med brystkræft) indsamle en række oplysninger.

Det kan bl.a. være oplysninger om, hvilken behandling patienten får, om patienten får tilbagefald, om patienten er i live fem år efter behandling, og hvor patienten er blevet behandlet. Det kan også være nødvendigt at indhente oplysninger om patientens rygerstatus og øvrige helbredstilstand for bedre at kunne vurdere behandlingen. Langt de fleste af disse oplysninger er allerede registreret i eksisterende registre (for eksempel i Landspatientregistret) og kan hentes derfra, men det kan også være oplysninger, som indsamles specifikt til den kliniske kvalitetsdatabase.

Hvert år laves der på baggrund af oplysningerne i kvalitetsdatabasen opgørelser over kvaliteten. Disse årlige opgørelser kan bidrage med viden om, hvorvidt én behandlingsform er mere effektiv end andre; om der er nogle sygehusafdelinger, som er særlig gode til at håndtere patienterne, osv.

På den måde kan de kliniske kvalitetsdatabaser være med til at forbedre den kliniske praksis, så både nuværende og fremtidige patienter får tilbudt den behandling, som har vist sig at være mest effektiv.

Fokus på en gruppe

Det er vigtigt at understrege, at når data fra en klinisk kvalitetsdatabase bliver brugt i en opgørelse, så er der fokus på gruppen af patienter og dermed ikke på den enkelte patient. I analyserne ser man på helheden og mønstre i gruppen af patienter.

For at gøre det lettere at indsamle oplysninger, er der i sundhedsloven givet hjemmel (lov) til, at oplysningerne kan samles ind uden borgernes samtykke. Det betyder, at man ikke skal spørge hver enkelt borger, om man må bruge hans eller hendes data i en klinisk kvalitetsdatabase.

Hvem kan se mine data?

De sundhedsfaglige personer, som har lagt data ind i databasen, kalder man også for de behandlingsansvarlige. De har adgang til data for de enkelte patienter i databasen, men kun for at sikre formålet med databasen samt at sikre, at der bliver indberettet komplette og korrekte data.

Forskere, som arbejder med at skabe ny og nyttig viden inden for det danske sundhedsvæsen, kan også få adgang til data til videnskabelige og/eller statistiske formål. Det sker altid under kontrollerede forhold og under gældende lovgivning.

Kan jeg få lov til at se, hvilke af mine data, der er i en klinisk kvalitetsdatabase?

Du har ret til at få oplyst, om der er oplysninger om dig i en klinisk kvalitetsdatabase, og desuden også ret til at få at vide, hvilke oplysninger det drejer sig om. Dette kaldes egenaces.

Hvis du ønsker at vide, hvilke oplysninger, der er registreret om dig, skal du kontakte den pågældende kvalitetsdatabase.

På Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside er der en liste over alle de kliniske kvalitetsdatabaser, der er godkendt, og hvem der er dataansvarlig for den enkelte database. Du skal rette din henvendelse om egenaces til den dataansvarlige.

Du kan læse mere om de kliniske kvalitetsdatabaser her:

<http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-kliniske-kvalitetsdatabaser>

1.7. Særligt til forskere

Hvad siger loven?

Oplysningerne i de kliniske kvalitetsdatabaser anvendes i vid udstrækning til forskning. Bekendtgørelserne om de kliniske kvalitetsdatabaser regulerer imidlertid ikke forskeres adgang, da forskeres adgang følger de almindelige regler i bl.a. persondatalovens § 10.

Sundhedsdatastyrelsen godkender dog kun databaser, der har til formål at forbedre kvaliteten og ikke databaser, der alene vil bedrive forskning i bred forstand. Databasen skal være drevet med et kvalitetsmæssigt sigte, og muligheden for forskning er et afledt gode.

Hvornår må data fra de kliniske kvalitetsdatabaser anvendes til forskning?

Data fra godkendte kliniske kvalitetsdatabaser er *udelukkende* godkendt til at blive anvendt til årsopgørelser, formidle tilbage til de indberettende enheder samt øvrige opgørelser i regi af den kliniske kvalitetsdatabase. Hvis data også ønskes anvendt til forskningsprojekter, kræver det særskilt tilladelse hertil. Dette sker ved, at det pågældende forskningsprojekt søger Datatilsynet om tilladelse til projektet eller søger om optagelse af projektet på en myndigheds fællesanmeldelse af videnskabelige og statistiske undersøgelser⁷. Den dataansvarlige for databasen har herefter ret men ikke pligt til at videregive data til forskningsprojektet i medfør af persondatalovens § 10. Det er den enkelte dataansvarlige, der skal sikre, at betingelserne for videregivelse er opfyldt.

⁷ Læs mere om fællesanmeldelser under afsnit 2.6 (Anmeldelse til Datatilsynet)

Hvordan må data fra de kliniske kvalitetsdatabaser anvendes i forskning?

Når et forskningsprojekt har fået de fornødne tilladelser til at få data fra en kliniske kvalitetsdatabase, må data fra den pågældende kliniske kvalitetsdatabase i regi af forskningsprojektet nu anvendes til forskning og statistik (jf. persondatalovens § 10) i overensstemmelse med den godkendte projektbeskrivelse for forskningsprojektet. Data kan nu indgå på lige fod med de øvrige data i forskningsprojektet efter gældende regler herfor.

Må forskeren kontakte de enkelte patienter på baggrund af data i de kliniske kvalitetsdatabaser?

Forskeren må *ikke* tage kontakt til patienter, der er registreret i en klinisk kvalitetsdatabase. 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.

Udskast

2. Bekendtgørelsen om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Denne del af vejledningen omfatter bekendtgørelse nr. 975 af 28. juni 2016 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som er udstedt af Sundhedsdatastyrelsen i medfør af sundhedslovens § 196, stk. 1, 2. pkt.

2.1. Begreberne "offentlig myndighed" og "dataansvarlig" (§ 1, stk. 1)

Det følger af § 1, stk. 1, at en offentlig myndighed skal være dataansvarlig for en klinisk kvalitetsdatabase.

Offentlige myndigheder

Ved offentlig myndighed forstås en statslig, regional eller kommunal myndighed, der udøver sin virksomhed i henhold til lov eller bestemmelser, der er fastsat med hjemmel i lov. Det kunne eksempelvis være en region eller en kommune, men også ministerier og styrelser er omfattet af begrebet. Fælles for offentligt ansatte er bl.a., at man som offentlig ansat har tavshedspligt, og brud på denne tavshedspligt kan medføre straf⁸.

Det har hidtil været regioner, der har søgt om godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser, men det ville også kunne være eksempelvis en kommune.

Dataansvarlig

Det følger af persondatalovens § 3, nr. 4, at den dataansvarlige er den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af oplysninger. Det er den dataansvarlige, der har ansvaret for, at data behandles lovligt og sikkert.

Der kan kun være én dataansvarlig for en klinisk kvalitetsdatabase. Det vil sige, at selvom en database dækker flere regioner eller er landsdækkende, så er det stadig kun én af disse regioner, som er dataansvarlig og således har det overordnede ansvar for databasen.

Når data fra de kliniske kvalitetsdatabaser overføres til Sundhedsdatastyrelsen, bliver Sundhedsdatastyrelsen dataansvarlig for den kopi af databaserne, der nu ligger hos styrelsen. Det er altså efter denne videregivelse styrelsen, der inden for lovens rammer bestemmer, hvad denne kopi af data skal bruges til, evt. med inddragelse af den dataansvarlige myndighed, jf. afsnit 3.4 om Sundhedsdatastyrelsens anvendelse af data.

2.2. Begreberne "kvalitet", "database", "målbare indikatorer" og "afgrænset gruppe af patienter" (§ 1, stk. 2)

Kvalitet

Kvalitet af en sundhedsydelse kan defineres som dens evne til (ud fra specificerede eller underforståede forventninger) at skabe det ønskede resultat for patienten. På sundhedsområdet opdeles kvalitet i følgende dimensioner; effektiv behandling, sikkerhed for patienten, omkostningseffektivitet, rettidighed, patientfokus og lighed.⁹

⁸ Jf. lovbekendtgørelse nr. 433 af 22. april 2014 (Forvaltningsloven), § 27, og lovbekendtgørelse nr. 1052 af 4. juli 2016 med senere ændringer (Straffeloven)

⁹ Sundhedsvæsenets kvalitetsbegreber og -definitioner & Metodehåndbog i Kvalitetsudvikling, s. 14, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, januar 2016

Database

En database er i denne sammenhæng en samling af oplysninger, der behandles på forskellige måder med det formål at forbedre kvaliteten af behandlingen i sundhedsvæsenet. En database er det samme som et elektronisk register. Grunden til, at ordet database og ikke register er valgt er, at en database vurderes at være et mere tidssvarende ord, der i højere grad end register leder tankerne hen på elektronisk behandling af oplysninger.

I persondatalovens § 3, nr. 3, er et register defineret som enhver struktureret samling af personoplysninger, der er tilgængelige efter bestemte kriterier, hvad enten denne samling er placeret centralt, decentralt eller er fordelt på et funktionsbestemt eller geografisk grundlag.

Målbare indikatorer

Der findes i litteraturen forskellige måder at definere indikatorer på, men her anvendes følgende definition:

Indikator: En målbar variabel som anvendes til at overvåge og evaluere kvaliteten¹⁰.

Der skelnes mellem struktur-, proces- og resultatindikatorer.

At en indikator er målbar betyder, at den kan gøres til genstand for konkrete beregninger eller analyser. Det vil derfor bl.a. sige, at det skal være muligt entydigt at kunne opgøre, hvad der indgår i indikatorberegningen, og hvad der ekskluderes i indikatorberegningen.

Der henvises til den øvrige litteratur for opstilling af gode målbare indikatorer.

Afgrænset gruppe af patienter

For at blive godkendt som klinisk kvalitetsdatabase, skal databasen omhandle en afgrænset gruppe af patienter. Afgrænsningen af patientgruppen kan ske ud fra eksempelvis diagnose, behandlingsområde eller organisatoriske forhold.

Ved diagnose forstås i denne sammenhæng bestemmelse af hvilken funktionsforstyrrelse eller sygdom, en patient lider af, ud fra dens symptomer og andre tegn og kan typisk beskrives ved hjælp af en kode i Sundhedsvæsenets Klassifikations System (SKS). Der kan godt (og er oftest) tale om flere forskellige diagnoser, der skal indhentes oplysninger om, for at databasen kan opnå sit formål. Eksempler på dette kunne være diabetes – her findes der flere forskellige typer af diabetes, og der ville stadig være tale om en afgrænset gruppe af patienter, selvom der blev indsamlet oplysninger om flere af de forskellige typer af sygdommen.

Afgrænsning ved undersøgelse- og/eller behandlingsområde retter sig imod den måde, der undersøges eller behandles på – her kunne eksempelvis nævnes røntgen/billeddiagnostik eller blodtransfusion. Der kan være tale om en afgrænset gruppe af patienter, selvom eksempelvis blodtransfusion forekommer ved forskellige diagnoser og på forskellige sygehusafdelinger.

Endelig er det muligt at afgrænse en gruppe af patienter ved hjælp af organisatoriske forhold. Her kunne et eksempel være patienter på en lukket psykiatrisk afdeling eller på en akut- eller intensivafdeling. Det

¹⁰ Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, 2016

organisatoriske forhold skal i sig selv være tilpas afgrænset, så det er muligt enkelt at identificere, hvilke patienter, der falder indenfor inklusions- og eksklusionskriterierne for databasen.

Hvordan den afgrænsede gruppe defineres, vil fremgå af inklusions- og eksklusionskriterierne (se mere herom i afsnit 2.8 (Begreberne "inklusions- og eksklusionskriterier"), og det skal klart fremgå, hvem der er omfattet af inklusions- hhv. eksklusionskriterierne.

2.3. Geografisk område (§ 1, stk. 3)

Det følger af bekendtgørelsen, at kliniske kvalitetsdatabaser minimum skal dække 90 pct. af den relevante patientpopulation, der opfylder inklusionskriterierne inden for et geografisk område (jf. afsnit 2.9 om dækningsgrad). For landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser er det geografiske område hele Danmark, mens det geografiske område for en regional database vil dække én eller flere regioner.

Med region menes de organisatorisk definerede regioner, fx Region Midtjylland. Der er ikke tale om "frit" definerede regioner, såsom Fyn eller Storkøbenhavn.

Alt afhængig af hvilke inklusionskriterier en klinisk kvalitetsdatabase har, kan der være databaser, der kan være landsdækkende, selvom den eksempelvis alene dækker Rigshospitalet og Skejby Sygehus. Dette er tilfældet, hvis den afgrænsede gruppe af patienter, som den kliniske kvalitetsdatabase omfatter, kun findes på netop disse to sygehuse.

En kommune er også en offentlig myndighed og kan derfor være dataansvarlig myndighed for en kliniske kvalitetsdatabase. Geografisk skal en database dog som minimum dække én region. Det vil sige, at kliniske kvalitetsdatabaser, hvor en kommune er dataansvarlig myndighed, skal dække alle kommuner i minimum én region.

Selvom en database er landsdækkende eller dækker flere regioner eller flere kommuner, så er det stadig kun én af disse regioner eller kommuner, der kan være dataansvarlig myndighed og have det overordnede ansvar for databasen (se afsnittene om den dataansvarlige myndighed, henholdsvis afsnit 2.1 og 2.26).

2.4. Anvendelse af data (§ 2, stk. 1 og 2)

Hvad menes der med "kvalitetsdatabasers formål"?

Det overordnede formål med de kliniske kvalitetsdatabaser er at forbedre patientbehandlingen gennem løbende overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet samt som led i synliggørelsen af den kliniske kvalitet. Data fra de kliniske kvalitetsdatabaser må anvendes i overensstemmelse med det overordnede formål. Hermed menes dog også, at data kan anvendes som "intern" kvalitetsforbedring af den kliniske kvalitetsdatabase, fx validitetsopgørelser eller opgørelser af dækningsgrad.

Som det fremgår af afsnit 1.7 (Særligt til forskere) kan data, der er videregivet til forskningsprojekter anvendes inden for de gældende regler om anvendelse af data til forskning og statistik, herunder persondatalovens § 10.

Se også afsnit 3.7 om Sundhedsdatastyrelsens anvendelse af data.

Det følger af persondatalovens § 10, stk. 2, at oplysninger, der behandles i statistisk eller videnskabeligt øjemed (herunder kvalitetsforbedring), ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Dette betyder, at oplysningerne ikke senere må anvendes til direkte kontrol og tilsyn eller direkte i patientbehandlingen - hverken af de dataansvarlige for databaserne eller af Sundhedsdatastyrelsen.

2.5. Praktisk om ansøgning og godkendelse (§ 4)

Oprettelsen af en kliniske kvalitetsdatabase initieres typisk af en region, men ønske om oprettelsen af kliniske kvalitetsdatabaser kan også udspringe af bl.a. overenskomstaftaler eller politiske beslutninger og aftaler. Ansøgning om godkendelse af en klinisk kvalitetsdatabase indgives af den dataansvarlige myndighed ved brug af det elektroniske ansøgningsskema, der findes på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside. Rent praktisk er det ofte en medarbejder i Afdelingen for Klinisk Koordination under Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP), der udfylder og indsender ansøgningsskemaet. Det anbefales derfor altid at tage kontakt til Afdelingen for Klinisk Koordination, hvis du ønsker at ansøge om godkendelse af en klinisk kvalitetsdatabase.

Når Sundhedsdatastyrelsen har modtaget ansøgningen, beder styrelsen den dataansvarlige myndighed om at bekræfte ansøgningen. Herefter påbegynder styrelsen sagsbehandlingen og vurderer, om kravene i bekendtgørelsens bestemmelser er opfyldt. Hvis dette ikke er tilfældet, beder styrelsen den dataansvarlige om at uddybe de punkter, som ikke kan anses for at leve op til bekendtgørelsens krav. Når ansøgningen opfylder alle bekendtgørelsens krav, og Sundhedsdatastyrelsen vurderer, at den kliniske kvalitetsdatabase kan godkendes, beder Sundhedsdatastyrelsen igen den dataansvarlig myndighed om at bekræfte den reviderede ansøgning. Efter at Sundhedsdatastyrelsen har modtaget denne bekræftelse sendes et godkendelsesbrev til den dataansvarlige myndighed.

Se også afsnit 2.24 (Fornyset godkendelse) for nærmere beskrivelse af ansøgning om fornyet godkendelse.

2.6. Anmeldelse til Datatilsynet (§ 5, nr. 3)

Før Sundhedsdatastyrelsen kan godkende en klinisk kvalitetsdatabase, skal den dataansvarlige myndighed for databasen have anmeldt behandlingen af personhenførbare oplysninger til Datatilsynet, jf. persondatalovens § 43. Af denne anmeldelse skal det bl.a. fremgå, hvilke modtagere eller kategorier af modtagere, oplysningerne skal overføres til, jf. bestemmelsens stk. 2, nr. 5. Her skal det angives, at oplysningerne videregives til Sundhedsdatastyrelsen i medfør af § 3, stk. 1, i bekendtgørelsen om videregivelse. Samtidig følger det af persondatalovens § 10, stk. 3, at oplysninger, der behandles med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning (herunder kvalitetsudvikling), kun må videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden.

I praksis har de fleste offentlige myndigheder nu en fællesanmeldelse¹¹ til Datatilsynet af behandling af oplysninger i statistisk eller videnskabeligt øjemed (herunder kvalitetsudvikling).

I forbindelse med overgangen til persondataforordningen i maj 2018 vil anmeldelsessystemet blive ændret.

2.7. Bidrage til sundhedsfaglig kvalitetsudvikling (§ 5, nr. 4)

Den kliniske kvalitetsdatabases formål skal, som tidligere nævnt, være at bidrage til sundhedsfaglig kvalitetsudvikling, og dette skal tydeligt fremgå af formålsbeskrivelsen for den kliniske kvalitetsdatabase.

Der skal være sammenhæng og proportionalitet mellem de indikatorer, der opgøres i databasen og databasens formål. Indikatorerne skal være nødvendige for, at databasen kan opfylde sit formål. Der må ikke indsamles flere data end hvad der er nødvendigt for, at disse indikatorer kan opgøres.¹²

¹¹ Læs mere om, hvad en fællesanmeldelse er, på Datatilsynets hjemmeside:

<https://www.datatilsynet.dk/blanketter/offentlig-sektor/faellesanmeldelser/faellesanmeldelser-vejledning/>

¹² Det følger af persondatalovens § 5, stk. 2, at indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål. Af bestemmelsens stk. 3 følger det, at

Hvis indikatorerne eksempelvis omfatter både undersøgelse, behandling og rehabilitering af en given sygdom, skal formålet være formuleret så bredt, at dette er omfattet/indeholdt i formålsformuleringen.

Dette betyder således også, at indikatorerne skal kunne bidrage til sundhedsfaglig kvalitetsudvikling. Det er derfor heller ikke tilstrækkeligt, at en klinisk kvalitetsdatabase udelukkende foretager monitorering, da dette ikke i sig selv fører til sundhedsfaglig kvalitetsudvikling.

Som det fremgår af afsnit 1.7 (Særligt til forskere) er kliniske kvalitetsdatabaser og forskningsdatabaser helt adskilt, og såfremt data fra den kliniske kvalitetsdatabaser udleveres til andre projekter, fx forskningsprojekter, skal dette ikke fremgå af den kliniske kvalitetsdatabases formål.

Eksempler på brug af data til sundhedsfaglig kvalitetsudvikling

Dansk Lungecancer Register: Den faglige gruppe brugte fra 2004 og frem databasen til at konstatere problemer med ventetid til udredning/behandling. Databasen fik problemet på den politiske dagsorden, med følgende prioritering af kræft som en akut sygdom i 2008, hvilket gav hurtige markante forbedringer.

Dansk Apopleksiregister: Der skete i perioden 2003-2015 markante forbedringer, der resulterede i, at flere patienter nu gennemgår de processer og behandlinger, som patienter med apopleksi skal igennem i de første timer efter indlæggelser ifølge de kliniske retningslinjer på området.

2.8. Begreberne "inklusions- og eksklusionskriterier" (§ 5, nr. 5)

Det skal fremgå klart af den kliniske kvalitetsdatabases inklusions- og eksklusionskriterier, hvilken afgrænset gruppe patienter den kliniske kvalitetsdatabase omfatter, og hvordan denne defineres. Såfremt der findes nationale terminologier og klassifikationer (fx SKS-koder) med relevans for den kliniske kvalitetsdatabase, skal disse anvendes i videst muligt omfang i forbindelse med angivelse af databasens inklusions- og eksklusionskriterier. Nationale terminologier og klassifikationer offentliggøres af Sundhedsdatastyrelsen. Hvis en klinisk kvalitetsdatabase undtagelsesvis ikke anvender nationale terminologier og klassifikationer, skal det fremgå af ansøgning om godkendelse, hvorfor der er valgt et andet grundlag for fastlæggelse af inklusions- og eksklusionskriterierne.

I skabelonen til dokumentationen skal inklusions- og eksklusionskriterierne for databasen beskrives ud fra en faglig definition af patientpopulationen, en teknisk specifikation af patientpopulationen samt patientforløbs-afgræsning. Ovenstående skal også skitseres i et flowdiagram.

Det anbefales, at databasen, såfremt der allerede findes veletablerede måder at afgrænse (inklusions- og eksklusionskriterier) den patientpopulation, som databasen vil omfatte, lægger sig op ad samme afgræsning. Dette gøres for at øge sammenligneligheden på tværs. Det kunne fx være i eksisterende registre, at der allerede findes en måde at afgrænse en give patientpopulation på.

oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

2.9. Dækningsgrad (§ 5, nr. 6)

Dækningsgraden angiver en andelsberegning for hvor mange patientforløb, der indgår i den kliniske kvalitetsdatabase ud af det samlede antal af patienter, som udgør den relevante patientpopulation (defineret ud fra inklusions- og eksklusionskriterierne). I de kliniske kvalitetsdatabaser er der krav om, at dækningsgraden skal være minimum 90 pct.

For nye databaser skal dækningsgraden nå minimum 90 pct. inden for den første treårige godkendelsesperiode. Sundhedsdatastyrelsen beder i forbindelse med sagsbehandlingen om, at den dataansvarlige myndighed beskriver, hvordan dækningsgraden forventes opnået.

Eksempel på beregning af dækningsgrad

I Akut Kirurgi Databasen beregnes dækningsgraden ved at optælle antallet af patienter, der er registreret i databasen, og dividere dette med antal med antallet af patienter, som er registreret i Landspatientsregistret med de samme kriterier, som indgår i inklusions- og eksklusionskriterierne for Akut Kirurgi Databasen.

For nogle databaser er det ikke muligt at opgøre en dækningsgrad ved eksempelvis at samkøre med eksisterende registre. Det kan fx være tilfældet, hvis det ud fra Landspatientsregistret ikke er muligt at definere samme patientpopulation, som den kliniske kvalitetsdatabase opstiller i inklusions- og eksklusionskriterierne. Såfremt det ikke er muligt i en database af opgøre en dækningsgrad, skal der angives et estimat for dækningsgraden samt en begrundelse for, hvordan estimatet er fremkommet.

I tilfælde af, at en database ikke har nået en dækningsgrad på minimum 90 pct. kan der ved ansøgning om fornyet godkendelse dispenseres herfra (jf. bekendtgørelsen om godkendelse § 6 stk. 3). I sådanne tilfælde skal det dog sandsynliggøres, at databasen vil nå en dækning på 90 pct. inden for en eventuel 3-årig godkendelsesperiode, da det ellers ikke kan forventes, at kvalitetsdatabasen kan opretholde godkendelsen efterfølgende.

Kravet om en dækningsgrad på minimum 90 pct. skal være opfyldt i hver enkelt region, hvori der er en relevant patientpopulation. Det vil sige, at for en landsdækkende database, hvor der i alle fem regioner er patienter, som er relevante for den kliniske kvalitetsdatabase, vil hver enkelt region skulle nå en dækningsgrad på minimum 90 pct. Tilsvarende gælder regionale databaser, som dækker flere regioner.

Dækningsgraden omhandler udelukkende antallet af patienter, som er registreret i databasen. Der stilles således ikke direkte krav om, at alle relevante dataindberettende enheder (fx afdelinger), skal være omfattet af databasen. Desuden stilles heller ikke direkte krav om datakompletheden (dvs. hvor "fuldkomne" registreringerne om den enkelte patient i databasen er). Det forventes dog naturligvis, at både antallet af indberettende enheder og datakompletheden er høj.

2.10. Praktisk om skabelonen til dokumentation (§ 5, nr. 7)

Som supplement til ansøgningskemaet skal der udfyldes en skabelon til dokumentation af den kliniske kvalitetsdatabase, som udfyldes online på RKKP's hjemmeside. Denne skabelon skal være gjort offentligt tilgængelig.

For databaser, der ansøger om fornyet godkendelse, skal de øvrige dele af skabelonen til dokumentation være udfyldt senest tre måneder efter godkendelse, og for nye databaser skal de øvrige dele af dokumentationen være udfyldt senest et år efter godkendelsen. I ansøgningsskemaet skal der angives en dato for, hvornår det forventes, at de øvrige informationer i skabelonen er udfyldt, og der skal sendes en mail til Sundhedsdatastyrelsen, når dette foreligger.

2.11. Genanvendelse af data (§ 5, nr. 8)

Data fra nationale og øvrige registre samt regionale og kommunale systemer skal i videst muligt omfang genanvendes i den kliniske kvalitetsdatabase, hvorved dobbeltregistreringer undgås. Dette betyder, at såfremt der findes variable i eksisterende registre eller systemer, skal disse anvendes, med mindre der er væsentlige og tungtvejende argumenter for, at disse ikke anvendes. Der kan undtagelsesvis være tilfælde, hvor genindsamling af data vil være acceptabelt – eksempelvis hvis datakvaliteten ikke er tilstrækkelig god til at kunne anvendes til formålet. Det vil dog altid anbefales, at der i stedet arbejdes på at højne kvaliteten i eksisterende registre eller systemer.

Hvis der for en database kræves nye indberetninger i dedikerede systemer, skal der redegøres for dette i ansøgningsskemaet. Endvidere skal redegøres for, hvorfor disse indberetninger er vigtige, hvorfor eventuel eksisterende data fra andre registre ikke kan anvendes, og om der skal oprettes nye koder i klassifikationssystemer.

Dette skyldes hensynet til, at de personer, der pålægges en indberetningspligt, ikke belastes unødigt med at indberette de samme oplysninger flere gange.

Genanvendelsen af data betyder også, at såfremt der findes anerkendte/nationale variabelstandarder, skal disse så vidt muligt genanvendes i de kliniske kvalitetsdatabaser for at sikre maksimal anvendelighed.

2.12. Afvigelse fra eksisterende databaser (§ 5, nr. 9)

Der skal i forbindelse med ansøgning om en klinisk kvalitetsdatabase redegøres for, hvordan den kliniske kvalitetsdatabase supplerer eller afviger fra øvrige eksisterende kliniske kvalitetsdatabaser inden for samme afgrænsede gruppe af patienter eller samme sygdoms- og/eller behandlingsområde. Dette hænger, ligesom ovenstående punkt om genanvendelse af data, sammen med hensynet til ikke at belaste dem, der indberetter til databaserne, unødigt.

Rent praktisk vil der derfor ikke kunne gives godkendelse til en database, der ikke eller kun minimalt afviger fra en eksisterende klinisk kvalitetsdatabase. Der vil i stedet blive opfordret til et samarbejde mellem parterne om at etablere én samlet database. Dog vil landsdækkende databaser altid være at foretrække frem for regionale databaser. Dette betyder, at såfremt der allerede eksisterer en regional klinisk kvalitetsdatabase, men der ansøges om at etablere en tilsvarende landsdækkende database, anbefales parterne i stedet at samarbejde om at lave én landsdækkende database i stedet.

2.13. Belysning af kliniske retningslinjer (§ 5, nr. 10)

I tilfælde, hvor der findes relevante kliniske retningslinjer inden for den kliniske kvalitetsdatabases område, skal databasens indikatorer afspejle disse. Dette krav tjener bl.a. til at sikre, at den kliniske kvalitet baserer sig på kliniske retningslinjer, som dermed bliver implementeret og overvåget, og at man gennemfører tiltag, som kan forbedre kvaliteten i tilfælde, hvor den ikke er tilfredsstillende.

Kliniske retningslinjer findes blandt andet i regi af Sundhedsstyrelsen, regionerne, internationale, Dansk Multidisciplinær Cancer Gruppe (DMCG) og de faglige selskaber. De nationale kliniske retningslinjer skal først og fremmest følges. Dog findes der fortsat områder, hvor der ikke findes relevante kliniske retningslinjer. Her kan dette krav naturligvis ikke kan stilles.

Kravet om, at indikatorerne skal afspejle relevante kliniske retningslinjer gælder som ovenfor beskrevet selve formuleringen/indholdet af indikatorer, men også fastsættelse af standarden for indikatorer.

Eksempel på at en indikator belyser relevant klinisk retningslinje:

For demensområdet findes National Klinisk Retningslinje for Udredning og Behandling 2013, Sundhedsstyrelsen, oktober 2013, hvor det fremgår på side 5: "4-B det anbefales, at der foretages en undersøgelse af de kognitive funktioner ved hjælp af en kognitiv test, fx Mini-Mental Status Examination (MMSE) (A, B, B).

Dansk Klinisk Kvalitetsdatabase for demens har en indikator, som måler op mod denne retningslinje (indikator 2): Andel af alle udredte som har fået foretaget kognitiv test i demensudredende enhed i forbindelse med udredningen. Denne andel beregnes med følgende brøk:

Antal patienter med demens, der har fået foretaget en kognitiv test i en demensudredende enhed i forbindelse med udredningen

Alle patienter, der er henvist til klinisk rådgivning, hvor demenskriterier er opfyldt

Standarden er fastsat til 90 %.

2.14. Tilslutning fra faglige selskaber eller lignende (§ 5, nr. 11)

Der stilles krav om, at relevante faglige selskaber eller lignende faglige fællesskaber skal have givet tilslutning til oprettelsen af den kliniske kvalitetsdatabase. I praksis vil det sige, at såfremt der findes et relevant videnskabeligt (om muligt specialebærende) selskab eller lignende faglige fællesskaber inden for det område, hvor en klinisk kvalitetsdatabase ønskes oprettet, skal fx selskabets bestyrelse have tilkendegivet tilslutning hertil. Det er ikke et krav, at der foreligger en skriftlig tilkendegivelse ved ansøgningstidspunktet. Tilslutningen bør omfatte hele den kliniske kvalitetsdatabase – altså både i forhold til sygdoms- og/eller behandlingsområde samt involverede sundhedsfaglige personer. Eksempelvis stiller Sundhedsdatastyrelsen krav om, at Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) giver tilslutning til databaser, der omfatter almen praksis. Dette skal ske bl.a. for at sikre overensstemmelse mellem ressourcetræk og relevans med den enkelte kliniske kvalitetsdatabase.

”Lignende faglige fællesskaber” omfatter bl.a. andre faglige organisationer, som ikke er faglige selskaber, fx Danske Fysioterapeuter, Danske Multidisciplinære Cancer Grupper eller lignende.

Det skal fremgå af ansøgning om godkendelse som klinisk kvalitetsdatabase, hvis et relevant fagligt selskab eller lignende ikke har ønsket at give tilslutning til oprettelsen af den kliniske kvalitetsdatabase, og i givet fald hvilke faglige selskaber og lignende, det drejer sig om.

Endvidere skal Sundhedsdatastyrelsen orienteres, såfremt et faglig selskab eller lignende faglige fællesskaber i løbet af godkendelsesperioden ikke længere giver tilslutning til den kliniske kvalitetsdatabase.

2.15. Styregruppen (§ 5, nr. 12)

Der skal nedsættes en styregruppe for den kliniske kvalitetsdatabase. Styregruppen for den kliniske kvalitetsdatabase er primært ansvarlig for det sundhedsfaglige indhold og den kliniske kvalitetsdatabases relevans.

Det er et krav, at der i styregruppen som minimum er en repræsentant for den dataansvarlige myndighed samt relevante faglige selskaber eller lignende faglige fællesskaber. Derudover *kan* der være repræsentanter fra det regionale og eller kommunale sundhedsvæsen og/eller patientorganisationer eller patienter, hvis dette er relevant. Det vurderes relevant at have repræsentanter fra det regionale sundhedsvæsen, såfremt databasen omfatter dette, ligesom det vurderes relevant at have repræsentanter fra det kommunale sundhedsvæsen, såfremt databasen omfatter dette. Derudover kan øvrige parter også være repræsenteret i styregruppen, fx patientorganisationer eller lignende.

Det anbefales, at styregruppen sammensættes bredt, så der er repræsentanter fra alle relevante faglige selskaber og lignende, som er omfattet af databasen. Derudover anbefales også, at alle de sektorer, hvorfra der indberettes data, er repræsenteret i styregruppen, samt at repræsentanterne går på tværs af geografi.

Nedsættelsen af en styregruppe reducerer ikke den dataansvarliges myndigheds ansvar for databasens lovlighed eller drift, men skal sikre, at relevante faglige hensyn inddrages i den daglige drift af databasen.

2.16. Bidrag til kvalitetsudvikling (§ 5, nr. 13)

Der skal, for så vidt angår tidligere godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, i ansøgningen om fornyet godkendelse redegøres for, hvordan den kliniske kvalitetsdatabase har bidraget til kvalitetsudvikling/forbedringer i den foregående godkendelsesperiode. Det kan eksempelvis være, at data har bidraget til tilpasning af kliniske retningslinjer, afledte forandringer i klinisk praksis, belysning af kliniske

problemstillinger, relevante publikationer m.v. Derudover skal der redegøres for om, og i så fald hvordan, data fra den kliniske kvalitetsdatabase har bidraget til publikationer og øvrige projekter m.m.

For nyetablerede kliniske kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, hvordan det forventes, at den kliniske kvalitetsdatabase vil bidrage til kvalitetsudvikling/forbedringer.

Dette krav skyldes, at de indsamlede data skal mest muligt i anvendelse således, at dataindsamlingen i sidste ende kommer fremtidige patienter mest muligt til gavn.

2.17. Data tilbage til de indberettende enheder (§ 5, nr. 14)

Ved fornyet ansøgning om godkendelse skal der redegøres for, hvordan data og resultater fra den kliniske kvalitetsdatabase er formidlet til dataindberettere i den forgange periode. For nyetablerede kliniske kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, hvordan det forventes, at data og resultater fra den kliniske kvalitetsdatabase vil blive formidlet til dataindberettere.

At dataindberettere får de kliniske kvalitetsdatabasers resultater er essentielt for, at kvaliteten kan forbedres, og at den enkelte kliniske kvalitetsdatabase dermed kan opfylde sit formål. Derfor er det vigtigt, at det overvejes og redegøres for i ansøgningen om en klinisk kvalitetsdatabase.

Dette sker i dag for de fleste databaser via bred generisk model, som administreres af RKKP. Dette er en model, som sikrer, at alle interesserede regioner løbende modtager opdaterede leverancer af data med henblik på afrapportering i regionernes ledelsesinformationssystemer (LIS). Leveringen af data sker i et fast standardiseret format således, at der i høj grad kan ske automatisering. Dataleverancen består af beregnede resultater (indikatorer opgjort på relevant organisatorisk niveau), de bagvedliggende rådata over patienter inkluderet og ekskluderet i resultaterne (det vil sige individdata på personhenførbart niveau) samt metadata (beskrivelse af data samt indholdet i leverancen). Derudover leveres også supplerende oplysninger om alle relevante patientforløb og variable, der er indeholdt i databasen herunder oplysninger om, hvilke variable, der er inkluderet i beregning af givne indikatorer.

Det vil sige, at de indberettende enheder kun modtager deres egne data på personhenførbart niveau (grunddata), mens hvis de indberettende enheder også modtager data, som ikke er deres egne, må dette data kun være opgjort på aggregeret niveau. Med "egne data" menes eksempelvis data, der er indberettet for vedkommendes egen afdeling, mens data som ikke er egne eksempelvis er data, som er indberettet i andre regioner eller som er indberettet for andre afdelinger i egen region.

På samme måde gælder for øvrige indberettere (fx kommuner, speciallæger, praktiserende læger), at disse kun må få data fra egne patientforløb tilbage på personhenførbart niveau, mens data som de ikke selv har indberettet, kun må tilbageleveres på aggregeret niveau. Dette hænger sammen med persondatalovens regler om proportionalitet, herunder at behandling af følsomme oplysninger begrænses mest muligt. Det vurderes, at de enkelte afdelinger ikke har brug for personhenførbare oplysninger om patienter behandlet i andre regioner for at kunne sammenligne resultaterne med deres egne patienter. Her er det tilstrækkeligt at modtage oplysninger på aggregeret niveau. Mht. egne patienter kan det derimod godt være relevant at modtage resultater på personhenførbart niveau for at kunne forbedre behandlingskvaliteten.

Sundhedsdatastyrelsen fastsætter ikke krav om, hvor hyppigt der skal leveres data tilbage til de indberettende enheder. Det er den dataansvarlige myndighed, der vælger, hvordan data skal tilbageleveres, samt med hvilke frekvens data tilbageleveres. Det er derfor også den dataansvarlige myndighed, der skal sikre, at der er systemer tilgængelige, så der kan ske tilbagelevering af data.

2.18. Tildeling af godkendelse (§ 6, stk. 1)

Ved behandling af en ansøgning om en klinisk kvalitetsdatabase påser Sundhedsdatastyrelsen, at ansøgningsmaterialet er fyldestgørende og afgør, om betingelserne for godkendelse er opfyldt.

Ud over imødekomme af de betingelser, der fremgår af bekendtgørelsen om godkendelse (navnlig bekendtgørelsens § 5) påses også, om ansøgning om godkendelse overholder øvrige gældende regler, eksempelvis persondatalovens § 5 om proportionalitet, herunder om der er konsistens mellem formål, indikatorer, dataindsamling/kilder osv. Efterlevelse af bekendtgørelsen om godkendelse, § 5, er således ikke ensbetydende med, at godkendelse gives, idet Sundhedsdatastyrelsen yderligere påser, om der er øvrige væsentlige forhold, der taler imod godkendelse. Af eksempler herpå kan nævnes: Hvis databasen vil dække en forholdsmæssigt lille patientpopulation; hvis databasen primært vil udgøre en kopi af et eksisterende register; hvis de samfundsmæssige omkostninger til den givne sygdom/behandling er relativt små; hvis sygdommen anses som mindre alvorlig og/eller hvis oprettelsen af databasen medfører en uforholdsmæssigt stor registreringsbyrde for de involverede parter.

På baggrund af flere af de høringssvar, Sundhedsdatastyrelsen modtog, da bekendtgørelserne var i offentlig høring, har styrelsen besluttet at nedsætte en følgegruppe, der skal bistå/rådgive styrelsen i sagsbehandlingen af ansøgningerne, hvis der i forbindelse med denne opstår tvivlsspørgsmål, hvis der er behov for en konkret faglig vurdering mv. Gruppen forventes at blive sammensat bredt, således at forskellige interesser repræsenteres.

På Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside er der en liste over alle de kliniske kvalitetsdatabaser, som er godkendt.

Sundhedsdatastyrelsens afgørelse er en afgørelse i forvaltningslovens forstand. Eventuel klage over styrelsens sagsbehandling skal ske til Sundheds- og Ældreministeriets departement, der er styrelsens overordnede myndighed.

2.19. Supplement til ansøgning (§ 6, stk. 2)

Sundhedsdatastyrelsen kan, efter indgivelse af ansøgningen om en klinisk kvalitetsdatabase, kræve, at ansøgeren supplerer materialet med yderligere oplysninger og/eller dokumentation. Supplerende materiale kan fx være en redegørelse for, hvorfor det er relevant at indsamle alle variablene i databasen eller en redegørelse af, hvordan data forventes at blive indberettet, hvis der ikke allerede findes eksisterende systemer hertil.

Det hænder ofte, at Sundhedsdatastyrelsen har behov for at få uddybet de enkelte punkter i ansøgningen. Sundhedsdatastyrelsen sender i sådanne tilfælde bemærkninger til de punkter i ansøgningen, der ønskes uddybet. Ansøger indsender herefter et revideret ansøgningsskema og får på den måde en ekstra chance til eksempelvis at beskrive databasens formål eller indikatorer. Hvis ansøger fyldestgørende kan afdække de tvivlspunkter, Sundhedsdatastyrelsen måtte have til ansøgningen, vil ansøgningen herefter kunne godkendes, såfremt den i øvrigt lever op til gældende regler på området.

2.20. Dispensation (§ 6, stk. 3)

Sundhedsdatastyrelsen vil i særlige tilfælde kunne dispensere fra nogle af de krav, der stilles til en klinisk kvalitetsdatabase, for at den kan godkendes.

For nye databaser, der kun har været i drift i en enkelt treårig godkendelsesperiode, vil der i særlige tilfælde eksempelvis kunne dispenseres fra kravet om en dækningsgrad på 90 pct., hvis databasen kan redegøre

fyldstgørende for, hvorfor databasen ikke er nået op på 90 pct. dækning, samt hvilke konkrete indsatser og initiativer der er/vil blive igangsat for at opnå denne dækningsgrad indenfor en ny godkendelsesperiode.

2.21. Godkendelsesperiode (§ 7, stk. 1 og 2)

Sundhedsdatastyrelsens godkendelse af en klinisk kvalitetsdatabase har en gyldighed på tre år. Godkendelsesperioden fremgår af godkendelsesbrevet og begynder den dag, godkendelsen fremsendes. Hvis den kliniske kvalitetsdatabase ønsker at foretage væsentlige ændringer i løbet af godkendelsesperioden, skal dette godkendes af Sundhedsdatastyrelsen, og forud herfor skal der indsendes en fornyet ansøgning. Med væsentlige ændringer menes, at der sker ændringer i forhold til: Databasens dækning (landsdækkende/regional), formål, inklusionskriterier, ændring i datakilder og/eller hvilke variabel, der indsamles.

I sådanne tilfælde vurderer styrelsen udelukkende ændringen, og godkendelsesperioden forbliver uændret. Hvis der ønskes en ny "fuld vurdering" af databasen, bedes databasen angive dette, og såfremt denne kan godkendes, får databasen en ny treårig godkendelse.

Hvis Sundhedsdatastyrelsen på ansøgningstidspunktet vurderer, at særlige omstændigheder taler imod en treårig godkendelsesperiode, kan en kortere godkendelsesperiode fastsættes. Et eksempel på dette kunne være, hvis den dataansvarlige har brug for at teste, om vilkårene for oprettelse af en klinisk kvalitetsdatabase er til stede, og om det er muligt at indsamle de ønskede indikatorer.

2.22. Tilbagetrækning af godkendelse (§ 7, stk. 3)

I særlige tilfælde, herunder når bekendtgørelse om indberetning ikke efterleves, kan Sundhedsdatastyrelsen trække godkendelsen tilbage eller fastsætte vilkår for opretholdelsen af godkendelsen.

Det vil sige, at hvis en klinisk kvalitetsdatabase forsømmer sin indberetningspligt til Sundhedsdatastyrelsen, kan styrelsen trække godkendelsen af databasen tilbage.

Der kunne også forekomme andre særlige tilfælde, hvor en godkendelse kunne trækkes tilbage. Et eksempel på dette kunne være tilfælde, hvor styrelsen blev bekendt med, at data i den kliniske kvalitetsdatabase blev brugt til andre formål end kvalitetsudvikling. Et andet eksempel kunne være, at styrelsen blev bekendt med, at dækningsgraden eller datakompletheden i databasen ikke var tilstrækkelig. Endelig vil en regional klinisk kvalitetsdatabase kunne blive lukket, hvis der etableres en tilsvarende landsdækkende kvalitetsdatabase.

Forinden en så vidtgående reaktion vil styrelsen naturligvis tage kontakt til den pågældende kliniske kvalitetsdatabase.

Hvis styrelsen finder det mest hensigtsmæssigt, at en klinisk kvalitetsdatabase fortsætter, kan styrelsen fastsætte vilkår for databasen, således at forholdene bliver bragt i orden. Et sådant vilkår kunne eksempelvis være at forbedre datakompletheden inden for en given tidsramme.

2.23. Midlertidige databaser (§ 8)

I særlige tilfælde kan Sundhedsdatastyrelsen godkende midlertidige kliniske kvalitetsdatabaser. De midlertidige kliniske kvalitetsdatabaser skal i lighed med almindelige kliniske kvalitetsdatabaser opgøre målbare indikatorer og have til formål med udgangspunkt i det enkelte patientforløb at belyse kvalitet af det regionale og/eller kommunale sundhedsvæsens indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter.

2.24. Fornyet godkendelse (§ 9)

Såfremt den dataansvarlige myndighed ønsker at søge om fornyet godkendelse af en klinisk kvalitetsdatabase, skal den dataansvarlige myndighed ansøge Sundhedsdatastyrelsen herom senest tre måneder før udløb af den indeværende godkendelsesperiode.

Hvis en ansøgning om fornyet godkendelse er indsendt rettidigt til Sundhedsdatastyrelsen, men hvor der er øvrige forhold, der gør, at sagsbehandlingen ikke kan færdiggøres inden for tre måneder, får ansøgningen "opsættende virkning". Dette betyder, at den eksisterende godkendelsesperiode forlænges indtil der er truffet endelig afgørelse i sagsbehandlingen, og den pågældende kliniske kvalitetsdatabase kan fortsætte med at eksistere og virke uændret, indtil styrelsen har taget endeligt stilling til ansøgningen

2.25. Årsrapporten (§ 10, stk. 1, 2 og 3)

Den dataansvarlige myndighed for den kliniske kvalitetsdatabase skal sikre, at der hvert år inden udgangen af andet kvartal offentliggøres en årsrapport om aktivitet og kvalitet baseret på det forudgående års dataindsamling. Ved "år" forstås her ikke nødvendigvis kalenderåret, men en fast 12-måneders kadence.

Årsrapporten skal offentliggøres på sundhed.dk.

For nyetablerede kliniske kvalitetsdatabaser skal der offentliggøres en årsrapport på baggrund af det første års dataindsamling. Det er således forventeligt, at den første årsrapport for en nyetableret klinisk kvalitetsdatabase vil kunne foreligge ca. 1½-2 år efter første godkendelsesdato. Hvis dette mod forventning ikke kan overholdes, bedes dette meddeles til Sundhedsdatastyrelsen. De efterfølgende årsrapporter skal følge kadencen således, at rapportererne skal foreligge inden udgangen af andet kvartal. Det kan således ske, at der mellem udgivelsen af først og anden årsrapport er lidt mere/mindre end et år imellem udgivelserne.

Der er i regi af RKKP udviklet en fælles skabelon for årsrapporter for kliniske kvalitetsdatabaser. Regionerne har besluttet, at skabelonen skal anvendes på alle årsrapporter for kliniske kvalitetsdatabaser, som er finansieret af RKKP. Dette med henblik på standardisering og for at skabe et bedre grundlag for, at rapportererne kan anvendes til kvalitetsudvikling. Årsrapportskabelonen kan tilgås på www.rkkp.dk. For databaser, som ikke er finansieret af RKKP, er det ikke et krav, at denne skabelon skal anvendes, men indholdet i årsrapporten skal svare til indholdet for årsrapportskabelonen fra RKKP.

I årsrapporterne skal kvaliteten opgøres på relevant organisatorisk enhedsniveau opgjort efter anerkendte statistiske metoder. Relevant organisatorisk enhedsniveau er som hovedregel på (klinisk) teamniveau (sædvanligvis afdelingsniveau) samt på regionsniveau og, hvis databasen er landsdækkende, også på landsniveau. For sygehuse anses afdelingsniveau for relevant enhedsniveau. For almen praksis anses kommunen for relevant enhedsniveau. For praktiserende speciallæger anses regionen for relevant enhedsniveau. For kommunerne anses laveste ledelsesniveau for relevant enhedsniveau.

Årsrapporten skal også indeholde oplysninger om, hvorvidt der i det forgangne år er konstateret væsentlige kvalitetsmæssige udsving. Med "væsentlige kvalitetsmæssige udsving" menes større variation i kvaliteten end forventet eller generelle kvalitetsproblemer. Dette kunne eksempelvis være en væsentlig forskel i dødeligheden af patienter, der har gennemgået forskellige behandlinger for den samme sygdom, eller som har fået den samme behandling men på forskellige sygehuse.

Den dataansvarlige myndighed skal give Sundhedsdatastyrelsen meddelelse, når årsrapporten offentliggøres. Meddelelsen sendes på mail til kliniskekvalitetsdatabaser@sundhedsdata.dk

2.26 Den dataansvarlige myndigheds ansvar (§ 11)

Den dataansvarlige myndighed for den kliniske kvalitetsdatabase skal sikre, at kravene efter denne bekendtgørelse overholdes. Heri ligger bl.a., at det er den dataansvarlige myndigheds ansvar at sikre, at den kliniske kvalitetsdatabasens virke ligger inden for den eksisterende godkendelse. Det er også den dataansvarlige myndigheds ansvar at sikre, at de fornødne systemer til indberetning til de godkendte kliniske kvalitetsdatabaser er tilgængelige. Den dataansvarlige myndighed er endvidere ansvarlig for, at data leveres tilbage til de indberettende enheder, samt at der offentliggøres årsrapporter. Endelig er det også den dataansvarlige myndigheds opgave at sikre, at den øvrige lovgivning på området overholdes, fx i forhold til opbevaring af data, såfremt en klinisk kvalitetsdatabase ikke længere er godkendt.

2.27. Praktisk omkring videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen (§ 12)

Den dataansvarlige myndighed for den kliniske kvalitetsdatabase skal videregive data fra den kliniske kvalitetsdatabase til Sundhedsdatastyrelsen i henhold til bekendtgørelsen om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen. Sundhedsdatastyrelsen offentliggør på sit netsted tekniske forskrifter for de dataansvarlige myndigheders indberetning til Sundhedsdatastyrelsen. Læs mere om dette under punkt 3 nedenfor.

3. Bekendtgørelsen om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen

Denne del af vejledningen omfatter bekendtgørelse nr. 909 af 26. juni 2016 om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen, som er udstedt af Sundheds- og Ældreministeriet i medfør af sundhedslovens §§ 195, stk. 1, og 196, stk. 2 og 3.

3.1. Godkendelse af databasen (§ 1)

Bekendtgørelsen omfatter krav om indberetning til og videregivelse af data fra landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, og som er godkendt af Sundhedsdatastyrelsen efter bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Indberetningspligten gælder kliniske kvalitetsdatabaser, der er godkendt efter 1. juli 2016. Indberetning til kliniske kvalitetsdatabaser godkendt inden denne dato sker i henhold til den tidligere bekendtgørelse. Videregivelsespligten til Sundhedsdatastyrelsen gælder alene kliniske kvalitetsdatabaser godkendt efter 1. juni 2016.

3.2. Hvem skal indberette (§ 2, stk. 1)

Der er pligt til at indberette til kliniske kvalitetsdatabaser, som er godkendt af Sundhedsdatastyrelsen. Formålet med dette er at sikre, at data i den kliniske kvalitetsdatabase er tilstrækkelig fyldestgørende.

Indberetningspligten kan gælde følgende personer/institutioner:

- Regionsråd, kommunalbestyrelser samt private personer og institutioner, der driver sygehuse m.v. Dvs. pligten påhviler den enkelte region, kommune eller anden ansvarlige for drift af sygehuse mv. Pligten omfatter således både offentlige og private sygehusejere. Med udtrykket "mv." menes andre former for offentlige og private sundhedsydelser. Det kan fx også være offentlige eller privatejede hjemmeplejer, rehabiliteringstilbud, forebyggelsestilbud, fysioterapi m.v.
- Autoriserede, praktiserende sundhedspersoner, dvs. alle de sundhedspersoner, som fremgår af autorisationsloven, og som er aktivt praktiserende. Det er ikke en forudsætning for at være praktiserende, at man har indgået overenskomst med den offentlige sygesikring.

Det er den dataansvarlige myndigheds ansvar at sikre, at indberetningen kan ske, eksempelvis ved at stille de nødvendige systemer m.m. til rådighed. Den dataansvarlige myndighed kan fx selv have et system, der kan stilles til rådighed, eller den dataansvarlige myndighed kan indgå aftale herom (så vidt muligt anbefales system-til-system integration). Dette betyder dog ikke, at det er den dataansvarlige myndigheds ansvar at finansiere sådanne systemer, da andre finansieringsmodeller kan aftales.

Det er en forudsætning for indberetningspligten, at der er et system til rådighed for den indberetningsansvarlige. Når systemkravet er opfyldt, er det den enkelte indberetningspligtiges ansvar, at der sker indberetning til den kliniske kvalitetsdatabase. Hvis det er muligt at indberette, kan manglende indberetning, for så vidt angår autoriserede sundhedspersoner, føre til bødestraf, jf. autorisationslovens¹³ §§ 19 og 82. Dette betyder omvendt, at hvis den dataansvarlige myndighed ikke sikrer sig, at de nødvendige systemer er til rådighed, kan den enkelte indberetningspligtige ikke stilles til ansvar for manglende indberetning.

¹³ Lovbekendtgørelse nr. 1356 af 23. oktober 2016 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

3.3 Hvad skal der indberettes? (§ 2 stk. 2)

De oplysninger, som indberettes til en klinisk kvalitetsdatabase, omfatter helbredsforhold og eventuelt oplysninger om øvrige rent private forhold mv.

Indberetningen skal ske i overensstemmelse med den specifikke kliniske kvalitetsdatabases godkendelse. Af databasens godkendelse fremgår, hvorfra der skal ske indberetning (fx kommune, praktiserende læger, speciallæger, sygehuse, patienten) samt hvilke variable, der skal indberettes til kvalitetsdatabasen.

Oplysninger om, hvilke indberetninger der skal ske for den enkelte kliniske kvalitetsdatabase findes på

- den offentliggjorte liste over godkendte kliniske kvalitetsdatabaser på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside, samt
- skabelonen til dokumentation på RKKPs hjemmeside.

3.4 Hvor ofte skal der indberettes? (§ 2, stk. 3)

Indberetning efter stk. 1 skal ske månedligt eller efter aftale. Der kan i særlige tilfælde være saglige og faglige argumenter for at afvige fra kadencen med månedlige indberetninger. Et argument for en hyppigere indberetning kan fx være et særligt behov for hurtigere feedback til indberettende enheder, mens et argument for en sjældnere indrapportering eksempelvis kan være, hvis der er tale om specielle data, der opgøres sjældent.

Hvis det ønskes at afvige fra kadencen med månedlige indberetninger, kan dette ske efter, at der indgået aftale herom mellem den dataansvarlige myndighed og de indberettende enheder. En sådan aftale vil i givet fald være gældende for alle indberettende enheder. Den dataansvarlige myndighed kan delegere kompetencen til at indgå aftaler om indberetningskadence til styregruppen. Den dataansvarlige myndighed kan imidlertid ikke delegere ansvaret for aftalen, dvs. myndigheden skal kunne svare på spørgsmål og vejlede om aftalens indhold. Det bør anføres i ansøgningen om godkendelse, hvis der er aftalt ændret kadence for indberetning.

3.5. Videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen (§ 3, stk. 1)

Det er den dataansvarlige myndigheds ansvar at sikre, at der i forbindelse med databasens årsafslutning videregives data fra den kliniske kvalitetsdatabase til Sundhedsdatastyrelsen. Med årsafslutning menes samme tidspunkt, som der offentliggøres en årsrapport. Der henvises til afsnit 2.25 om årsrapporter i godkendelsesbekendtgørelsen.

Hvis der er væsentlig faglige argumenter for, at en klinisk kvalitetsdatabase har behov for at overføre data til Sundhedsdatastyrelsen på et andet tidspunkt, kan dette ske efter nærmere aftale mellem den dataansvarlige myndighed og Sundhedsdatastyrelsen.

De data, som Sundhedsdatastyrelsen skal have overført, svarer til det til enhver tid gældende datasæt i "Årsrapportleverance" i bred generisk model. Overførslen indeholder såvel indikatorer som variable i henhold til den kliniske kvalitetsdatabases godkendelse. For yderligere beskrivelse af indholdet i datasættene henvises til "Dokumentation af generisk model", som findes på RKKP's hjemmeside.

Ved den årlige overførsel sker der en opdatering af alle data tilbage i tid (dvs. et full-load). På den måde sikres det, at data hos den dataansvarlige myndighed og Sundhedsdatastyrelsen er identiske.

3.6. Dataansvarlig for videregivelse til Sundhedsdatastyrelsen (§ 3, stk. 2)

Den dataansvarlige myndighed for den kliniske kvalitetsdatabase er dataansvarlig for selve databasen. Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig for den kopi af data, styrelsen modtager fra de kliniske kvalitetsdatabaser. Sundhedsdatastyrelsens kopi er *ikke* en klinisk kvalitetsdatabase, men et datasæt, der stammer og er videregivet fra en klinisk kvalitetsdatabase. Se også afsnit 3.7 om Sundhedsdatastyrelsens anvendelse af data, afsnit 2.1 om definitionen af en dataansvarlig samt afsnit 2.26 om den dataansvarlige myndigheds forpligtelser.

3.7. Sundhedsdatastyrelsens anvendelse af data (§ 3, stk. 3)

Sundhedsdatastyrelsens anvendelse af de modtagne data er begrænset af persondatalovens § 10, hvorefter de pågældende data kun må anvendes i statistisk og videnskabeligt øjemed af væsentlig samfundsmæssig betydning. Ved brugen skal Sundhedsdatastyrelsen respektere de formål, der står i bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser § 2, stk. 2, hvoraf det fremgår, at anvendelse af oplysninger må kun ske som led i overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet samt som led i synliggørelse af den kliniske kvalitet.

Sundhedsdatastyrelsen kan anvende data i aggregeret form til forskellige opgørelser og analyser, herunder eksempelvis udførelse og understøttelse af centrale planlægningsopgaver i sundhedsvæsenet samt ministerbetjening. Et eksempel på Sundhedsdatastyrelsens anvendelse af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser er aggregerede, statistiske opgørelser i forbindelse med specialeplanlægningen. Sundhedsdatastyrelsen må ikke anvende data til administrative formål, herunder direkte kontrol af den individuelle sundhedsperson.

Ved Sundhedsdatastyrelsens anvendelse af de modtagne data, vægter styrelsen dialog med styregruppen om korrekt analyse og fortolkning af data højt. Styrelsen vil i relevant omfang involvere styregruppen og andre relevante parter. Involveringen vil i så fald ske ved, at Sundhedsdatastyrelsen tager kontakt til den person, som i ansøgningen om godkendelse er angivet som kontaktperson i forbindelse med høring om brug af data fra den kliniske kvalitetsdatabase. Styrelsen er dog ikke forpligtet til høring af de dataansvarlige myndigheder forud for styrelsens egen anvendelse af data. Dette skyldes bl.a. hensynet til effektiv betjening af de centrale sundhedspolitiske aktører, eksempelvis svar til Folketinget samt myndigheder, og må konkret opvejes imod den dataansvarlige myndigheds, herunder styregruppernes, interesse i at blive hørt vedrørende brugen af data. I dette tilfælde må hensynet til en hurtig og smidig betjening af demokratiske institutioner som eksempelvis regering og Folketing veje tungest. For så vidt angår videregivelse af data til forskningsformål, se afsnit 3.9 nedenfor.

En god dokumentation af indikatorer og variable i den kliniske kvalitetsdatabase, herunder en fyldestgørende årsrapport, er med til at sikre, at data anvendes korrekt og meningsfuldt.

3.8 Pseudonymisering af indkomne data (§ 3, stk. 4)

Når Sundhedsdatastyrelsen modtager data, pseudonymiserer styrelsen data i forbindelse med indlæsningen. Pseudonymiseringen sker ved, at CPR-nummer erstattes med et alternativt, entydigt ID (pseudonym) og eventuelt navn og præcis adresse fjernes. Alle de modtagne data pseudonymiseres med en 'grundpseudonymisering', således at den samme person optræder med samme pseudonym på tværs af datasæt. På den måde kan data efterfølgende kobles uden brug af CPR-nummer.

3.9. Høring af databasen ved videregivelse fra Forskerservice (§ 3, stk. 5)

Forskerservice er en afdeling i Sundhedsdatastyrelsen, der kan videregive data til konkrete forskningsprojekter på visse betingelser. Mere info om Forskerservice kan fås via dette link:

<http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice>

På sigt skal forskere kunne få udleveret data fra Sundhedsdatastyrelsens kopi via Forskerservice. Dette er ikke muligt på nuværende tidspunkt, og derfor er der ej heller aftalt en nærmere proces eller tidsplan herfor. Det fremgår dog af bekendtgørelsen, at hvis Sundhedsdatastyrelsen påtænker at videregive data fra en klinisk kvalitetsdatabase til et konkret forskningsprojekt via Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice, hører Sundhedsdatastyrelsen den dataansvarlige myndighed for den pågældende kliniske kvalitetsdatabase inden videregivelse af data med henblik på at understøtte korrekt dataanvendelse og -fortolkning. Den dataansvarlige myndighed har mulighed for at delegere denne høring til styregruppen for den kliniske kvalitetsdatabase.

3.10. Offentliggørelse (§ 4)

Sundhedsdatastyrelsen offentliggør på sit netsted regler for, hvilke standarder og tidsfrister der er for videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen efter § 3. Det forventes, at Sundhedsdatastyrelsen skal modtage den årlige dataleverance via bred generisk model.

3.11. Indsigtsret (§ 5)

En patient kan få indsigt i, hvilke oplysninger der er registreret om vedkommende (egenacces) i den kliniske kvalitetsdatabase, hvilket uddybes nærmere i afsnit 1.6 (Særligt til borgere).