

Den fulde tekst

Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

I medfør af § 2, § 3, stk. 1 og § 5, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 900 af 10. november 2003 om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser m.v. fastsættes følgende:

§ 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 jvf. §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 jvf. §6.

Stk. 6. Regionerne er følgende:

- 1) En region for hovedstaden og Bornholm, der benævnes Region Hovedstaden.
- 2) En region for det øvrige Sjælland, der benævnes Region Sjælland.
- 3) En region for Syddanmark og Fyn, der benævnes Region Syddanmark.
- 4) En region for Midtjylland, der benævnes Region Midtjylland.
- 5) En region for Nordjylland, der benævnes Region Nordjylland.

Stk. 7. Indtil d. 1. januar 2007 er kliniske kvalitetsdatabaser i amter og Hovedstadens Sygehusfællesskab at sideskifte med en regional klinisk kvalitetsdatabase.

§ 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 overfor 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 behandlingsikkerhed, 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 sendes elektronisk til Sundhedsstyrelsen.

§ 6. Sundhedsstyrelsens 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. Regionsråd, kommunalbestyrelser (indtil 1. januar 2007 dog amtsråd, bestyrelsen for Hovedstadens Sygehusfællesskab, Bornholms kommunalbestyrelse, kommunalbestyrelser i øvrigt), private personer og institutioner, der driver sygehuse, samt praktiserende sundhedspersoner har pligt til at sikre indberetning af oplysninger til de landsdækkende og de regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Indberetningspligten indebærer, at oplysninger, som kan henføres til bestemte personer, kan videregives til den kliniske

BEK nr 459 af 16/05/2006
Gældende
 (Bekendtgørelse om godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser)
 Offentliggørelsesdato: 30-05-2006
 Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Accession
 B20060045905
 Entydig dokumentidentifikation
 A1002223
 Dato for førstegangsindlæggelse
 30-05-2006
 Dato for indlæggelse
 02-01-2007
 Dokumenttype
 BEK H
 Dokumentets rangering
 B
 Status (Gældende/Historisk)
 Gældende
 Forskriftens nummer
 459
 År for udstedelse
 2006
 Dato for underskrift
 16-05-2006
 Offentliggørelsesdato
 30-05-2006
 Offentliggjort i (publiceringsmedie)
 Lovtidende A
 Forskriftens titel
 Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser
 Ressortministerium
 Indenrigs- og Sundhedsministeriet
 Administrerende myndighed
 Sundhedsstyrelsen
 Ressortministeriets journalnummer
 Indenrigs- og Sundhedsmin., Sundhedsstyrelsen, j.nr. 0-503-10-5/2



[Skjul oplysninger...](#)

Senere ændringer til forskriften

Loggivning forskriften vedrører

BEK nr 1725 af 21/12/2006

Yderligere dokumenter:

- Alle cirkulærer, vejledninger m.v. til denne bekendtgørelse
- Afgørelser truffet i henhold til denne retsforskrift
- Beretninger fra ombudsmanden, der anvender denne retsforskrift

kvalitetsdatabase uden samtykke fra personen.

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

§ 9 Sundhedsstyrelsen offentliggør en liste over godkendte kliniske kvalitetsdatabaser.

§ 10. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. juni 2006

Sundhedsstyrelsen, den 16. maj 2006

Jens Kristian Gøtrik

/Arne Kverneland

Bilag 1

Oplysninger som indsendes elektronisk til sundhedsstyrelsen

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. For databaser under etablering angives det forventede driftstidspunkt.	
	Dækningsgrad (%)	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.
		Faglig tilslutning	En regional database vil normalt opfattes som et led i udviklingen af en landsdækkende database. 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. 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

		<p>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.</p>
	Styregruppe	<p>Angivelse af styregruppens sammensætning.</p> <p>For at opfylde dette krav skal den kliniske kvalitetsdatabase ledes af en styregruppe. I styregruppen skal det eller de relevante faglige selskaber samt den dataansvarlige myndighed være repræsenteret.</p>
	Afrapportering af information om behandlingskvaliteten	<p>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.</p> <p>For at opfylde dette krav skal den kliniske kvalitetsdatabase som minimum hvert kvartal afreportere om behandlingskvaliteten til de indberettende enheder.</p>
	Offentliggørelse af information om behandlingskvaliteten	<p>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.</p> <p>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.</p>
	Anmeldelse til Datatilsynet	<p>Angiv databasens journalnummer i Datatilsynets fortegnelse.</p> <p>For at opfylde dette krav skal den kliniske kvalitetsdatabase forinden indsendelse til Sundhedsstyrelsen anmeldes elektronisk til Datatilsynet (www.datatilsynet.dk)</p>
Kontaktoplysninger	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

¹¹ En indikator er en målbar variabel, der alene eller sammen med andre indikatorer anvendes til at belyse behandlingskvaliteten.

²¹ 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.

