

2018

# Vejledning vedr. Kliniske kvalitetsdatabaser



**SUNDHEDSDATA-  
STYRELSEN**

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Udgiver</b>               | Sundhedsdatastyrelsen  |
| <b>Ansvarlig institution</b> | Sundhedsdatastyrelsen  |
| <b>Design</b>                |  |
| <b>Copyright</b>             |  |
| <b>Version</b>               | 2.1  |
| <b>Versionsdato</b>          | 20. december 2018  |
| <b>Web-adresse</b>           | <a href="http://www.sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-kliniske-kvalitetsdatabaser">www.sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-kliniske-kvalitetsdatabaser</a> |
| <b>Titel</b>                 | Vejledning vedr. Kliniske kvalitetsdatabaser   |

# 1. Indholdsfortegnelse

|   |    |
|---|----|
| 1. Indledning.....  | 6  |
| 1.1 Læsevejledning .....  | 6  |
| 1.2 Hvorfor har vi kliniske kvalitetsdatabaser i Danmark? .....   | 7  |
| 1.3 Lovgivningen.....   | 8  |
| 1.4 Særligt til borgere .....   | 9  |
| 1.4.1 Hvordan gavner de kliniske kvalitetsdatabaser mig som patient? .....  | 9  |
| 1.4.2 Sådan øger man kvaliteten .....   | 9  |
| 1.4.3 Fokus på en gruppe .....  | 10 |
| 1.4.4 Hvem kan se mine data? .....  | 10 |
| 1.4.5 Hvad er mine rettigheder i forhold til kliniske kvalitetsdatabaser? .....   | 10 |
| 1.5 Særligt til forskere .....  | 12 |
| 1.5.1 Hvad siger loven? .....   | 12 |
| 1.5.2 Hvornår må data fra de kliniske kvalitetsdatabaser anvendes til forskning? .....  | 12 |
| 1.5.3 Hvordan må data fra de kliniske kvalitetsdatabaser anvendes i forskning? .....  | 13 |
| 1.5.4 Må forskeren kontakte de enkelte patienter på baggrund af data i de kliniske kvalitetsdatabaser? .....                        | 13 |
| 2. Bekendtgørelsen om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.....                                    | 14 |
| 2.1 Begreberne "offentlig myndighed" og "dataansvarlig" (§ 1, stk. 1) .....   | 14 |
| 2.1.1 Offentlige myndigheder .....  | 14 |
| 2.1.2 Dataansvarlig .....   | 14 |
| 2.2 Begreberne "kvalitet", "database", "målbare indikatorer", "patientforløb" og "afgrænset gruppe af patienter" (§ 1, stk. 2)..... | 15 |
| 2.2.1 Kvalitet.....   | 15 |
| 2.2.2 Database .....  | 15 |
| 2.2.3 Målbare indikatorer .....   | 15 |
| 2.2.4 Patientforløb .....   | 16 |
| 2.2.5 Afgrænset gruppe af patienter .....   | 16 |
| 2.3 Geografisk område (§ 1, stk. 3).....  | 17 |
| 2.4 Anvendelse af data (§ 2, stk. 1 og 2) .....   | 17 |
| 2.4.1 Hvad menes der med "kvalitetsdatabasers formål"? .....  | 17 |

|       |   |           |
|-------|---|-----------|
| 2.5   | Praktisk om ansøgning og godkendelse (§ 4) .....  | 18        |
| 2.5.1 | Ansøgning om ændringer .....  | 19        |
| 2.5.2 | Ansøgning om udviklings- eller pilotprojekt.....  | 19        |
| 2.6   | Offentlig myndighed er dataansvarlig (§ 5, nr. 1).....  | 19        |
| 2.7   | Landsdækkende eller regionalt afgrænset.....  | 19        |
| 2.8   | Den dataansvarlige myndigheds fortegnelse (§ 5, nr. 3) .....  | 20        |
| 2.9   | Bidrage til sundhedsfaglig kvalitetsudvikling (§ 5, nr. 4) .....  | 20        |
| 2.10  | Begreberne "inklusions- og eksklusionskriterier" (§ 5, nr. 5) .....   | 21        |
| 2.11  | Dækningsgrad (§ 5, nr. 6) .....   | 21        |
| 2.12  | Dokumentation (§ 5, nr. 7) .....  | 22        |
| 2.13  | Genanvendelse af data (§ 5, nr. 8) .....  | 23        |
| 2.14  | Afvigelse fra eksisterende databaser (§ 5, nr. 9) .....   | 23        |
| 2.15  | Belysning af kliniske retningslinjer (§ 5, nr. 10) .....  | 24        |
| 2.16  | Tilslutning fra faglige selskaber eller lignende (§ 5, nr. 11) .....  | 24        |
| 2.17  | Styregruppen (§ 5, nr. 12).....   | 25        |
| 2.18  | Bidrag til kvalitetsudvikling (§ 5, nr. 13) .....   | 26        |
| 2.19  | Afvigelse fra gældende standard (§ 5, nr. 14).....  | 26        |
| 2.20  | Tildeling af godkendelse (§ 6, stk. 1) .....  | 27        |
| 2.21  | Supplement til ansøgning (§ 6, stk. 2) .....  | 27        |
| 2.22  | Dispensation (§ 6, stk. 3) .....  | 28        |
| 2.23  | Godkendelsesperiode (§ 7, stk. 1 og 2) .....  | 28        |
| 2.24  | Tilbagetrækning af godkendelse (§ 7, stk. 3) .....  | 28        |
| 2.25  | Midlertidige databaser (§ 8) .....  | 29        |
| 2.26  | Fornyelse af godkendelse (§ 9) .....  | 29        |
| 2.27  | Årsrapporten (§ 10, stk. 1, 2 og 3) .....   | 29        |
| 2.28  | Data tilbage til indberettende enheder/behandlingsansvarlige (§ 11) .....   | 30        |
| 2.29  | Den dataansvarlige myndigheds ansvar (§ 12).....  | 31        |
| 2.30  | Praktisk omkring videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen (§ 13) .....   | 31        |
| 2.31  | Ikrafttrædelse (§ 14).....  | 32        |
| 3.    | <b>Bekendtgørelsen om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen .....</b> | <b>33</b> |
| 3.1   | Godkendelse af databasen (§ 1) .....  | 33        |
| 3.2   | Hvem skal indberette? (§ 2, stk. 1).....  | 33        |
| 3.3   | Hvad skal der indberettes? (§ 2, stk. 2) .....  | 34        |
| 3.4   | Hvor ofte skal der indberettes? (§ 2, stk. 3).....  | 34        |
| 3.5   | Videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen (§ 3, stk. 1).....  | 35        |
| 3.6   | Dataansvarlig for videregivelse til Sundhedsdatastyrelsen (§ 3, stk. 2) .....   | 35        |
| 3.7   | Sundhedsdatastyrelsens anvendelse af data (§ 3, stk. 3) .....   | 36        |
| 3.8   | Pseudonymisering af indkomne data (§ 3, stk. 4) .....   | 36        |
| 3.9   | Høring af den dataansvarlige myndighed ved videregivelse fra Forskerservice (§ 3, stk. 5) .....   | 37        |
| 3.10  | Standard for dataleverance (§ 4) .....  | 37        |

|      |   |    |
|------|---|----|
| 3.11 | Henvendelse til registrerede personer (§ 5) ..... | 37 |
| 3.12 | Ikrafttrædelse (§ 6) .....                        | 37 |
| 4.   | Fortolkning af Sundhedslovens § 196a.....         | 39 |

# 1. Indledning

## 1.1 Læsevejledning

Denne vejledning uddyber primært indholdet i bekendtgørelse nr. 881 af 28. juni 2018 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser (herefter: bekendtgørelsen om godkendelse) og bekendtgørelse nr. 585 af 28. maj 2018 om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen (herefter: bekendtgørelsen om indberetning). Endelig uddybes sidst i vejledningen også fortolkningen af § 196a i sundhedsloven.

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, 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 1.4 (Særligt til borgere)

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

**Forskere:** Afsnit 1.5 (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:** Afsnit 2.5 (Praktisk om ansøgning og godkendelse) og afsnit 2.10 (Dokumentation)

**Teknikere:** Afsnit 3.5 (Videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen)

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

**Databeskyttelsesforordningen<sup>1</sup>:** Forordningen er en EU forordning og direkte gældende i medlemsstaterne. Forordningen indeholder regler for behandling af personoplysninger, herunder de registreredes rettigheder samt datasikkerhed m.v.. Da de kliniske kvalitetsdatabaser indeholder personoplysninger, er de underlagt gældende regler i forordningen.

**Databeskyttelsesloven<sup>2</sup>:** Loven supplerer databeskyttelsesforordningen og specificerer forholdende indenfor dansk ret på punkter, hvor der er givet et nationalt råderum i forordningen.

**Sundhedsloven<sup>3</sup>:** Bekendtgørelserne om godkendelse af og indberetning til kliniske kvalitetsdatabaser er udstedt i medfør af sundhedslovens §§ 195 og 196. Derudover vedrører § 196a økonomiske forhold om kliniske kvalitetsdatabaser.

**Forarbejderne til sundhedsloven<sup>4</sup>:** I forarbejderne til sundhedsloven er anført nogle af de grundlæggende forudsætninger for kvalitetsdatabasernes virke.

**Vejledning om informationssikkerhed i sundhedsvæsenet<sup>5</sup>:** 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 informations-sikkerhedsniveau i sundhedsvæsenet.

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

Vejledningen indeholder ikke en uddybende beskrivelse af de regler og vejledninger, som fremgår af ovenstående tekstboks. Derfor fremgår eksempelvis ikke en uddybende beskrivelse af regler for fx at videregive data fra de kliniske kvalitetsdatabaser, da dette har hjemmel i Databeskyttelsesforordningen og Databeskyttelsesloven.

## 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.

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

<sup>2</sup> Lov nr. 502 af 23/05/2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven)

<sup>3</sup> Lovbekendtgørelse nr. 191 af 28/02/2018 af sundhedsloven samt lov nr. 503 af 23/05/2018 om ændring af lov om retshåndhævende myndigheders behandling af personoplysninger, lov om massemediers informationsdatabaser og forskellige andre love og lov nr. 728 af 08/06/2018 om ændring af sundhedsloven.

<sup>4</sup> Lovforslag nr. 139 af 29. marts 2012 (Justeringer vedr. planlægning, samarbejde, IT, kvalitet og finansiering af sundhedsvæsenet m.v.)

<sup>5</sup> <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-informationssikkerhed>

I bemærkningerne 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.<sup>6</sup>."

### 1.3 Lovgivningen

I forbindelse med databeskyttelsesforordningens anvendelse fra den 25. maj 2018 blev bekendtgørelserne ændret, således at de efterlever forordningens krav. Bekendtgørelserne er udstedt i medfør af henholdsvis sundhedslovens § 196, stk. 1, 2. pkt., og sundhedslovens §§ 195, stk. 1, og 196, stk. 2.

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

Efter bestemmelsens stk. 2 kan 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.

Bestemmelsen om registreredes indsigtser er udgået af bekendtgørelse om godkendelse. I stedet fremgår det nu som noget nyt af § 196, stk. 3, at de rettigheder, som den, der er registreret i de kliniske kvalitetsdatabaser, der er nævnt i stk. 2, har efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, kan begrænses efter databeskyttelseslovens § 22 bortset fra databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, der ikke finder anvendelse på kliniske kvalitetsdatabaser.

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

---

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



oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler.

Af § 196 a, stk. 1 fremgår, at en plan for et eller flere regionsråds afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser skal indsendes til Sundhedsdatastyrelsen. Af stk. 2 fremgår det, at Sundhedsdatastyrelsen kan pålægge et eller flere regionsråd at foretage ændringer i en eller flere regionsrådsplaner for afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

## 1.4 Særligt til borgere

### 1.4.1 Hvordan gavner de kliniske kvalitetsdatabaser mig som patient?

En klinisk kvalitetsdatabase er en database, som indeholder en række oplysninger (data) om patienter for et givent 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 sundhedsvæsenet i Danmark.

De kliniske kvalitetsdatabaser skal bl.a. 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 patienter oplever bedre overgange mellem sektorer

### 1.4.2 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 eller journalsystemer) og kan hentes derfra, men det kan også være oplysninger, som indsamles specifikt til den kliniske kvalitetsdatabase.

På baggrund af de oplysninger (data), som findes i databasen er det muligt at lave opgørelser over kvaliteten. Disse opgørelser kan bl.a. 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.

### 1.4.3 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.

### 1.4.4 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. Med kontrollerede forhold menes eksempelvis, at når data udleveres fra Sundhedsdatastyrelsen, så er CPR-oplysninger som udgangspunkt pseudonymiserede, dvs. at CPR-nummer erstattes med en alternativ, entydig kode (pseudonym) og eventuelt navn og adresse fjernes.

### 1.4.5 Hvad er mine rettigheder i forhold til kliniske kvalitetsdatabaser?

Af Sundhedslovens § 196, stk. 3, fremgår det ”De rettigheder, som den, der er registreret i de kliniske kvalitetsdatabaser, der er nævnt i stk. 2, har efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, kan begrænses efter databeskyttelseslovens § 22 bortset fra databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, der ikke finder anvendelse på kliniske kvalitetsdatabaser”.

Dette betyder, at udgangspunktet er, at bestemmelserne om registreredes rettigheder, der fremgår af forordningen, også gælder for kliniske kvalitetsdatabaser. Der gælder dog specifikke undtagelser til rettighederne i forhold til kliniske kvalitetsdatabaser. Nedenfor gennemgås de forskellige rettigheder.

### Oplysningspligt:

Hovedreglen er, at der gælder en oplysningspligt over for den registrerede, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 1 og 2. Undtagelsen i databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 5, litra c, finder dog anvendelse i forhold til kliniske kvalitetsdatabaser. Det fremgår af denne bestemmelse, at oplysningspligten ikke gør sig gældende, hvis og i det omfang indsamling og videregivelse udtrykkelig er fastsat i EU-ret eller medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt.

Oprettelse og indberetning til kliniske kvalitetsdatabaser er baseret på national ret, idet de er reguleret i sundhedslovens § 195 og 196.

Der er derfor intet krav om, at de ansvarlige for de kliniske kvalitetsdatabase skal oplyse de registrerede, at der fremgår oplysninger om dem i databaserne.

### Ret til indsigt (egenaces)

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 og følger af databeskyttelsesforordningens artikel 15.

Hvis du ønsker at vide hvilke oplysninger, der er registreret om dig, skal du kontakte de ansvarlige for den pågældende kvalitetsdatabase, dette kaldes den dataansvarlige myndighed.

På Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside er der en liste over alle de kliniske kvalitetsdatabaser, der er godkendt, og hvem der er dataansvarlig myndighed for den enkelte database.

Du kan læse mere om de kliniske kvalitetsdatabaser på Sundhedsdatastyrelsens [hjemmeside](#).

### Ret til berigtigelse (rettelse)

Du har ret til at få urigtige oplysninger om dig selv rettet i de kliniske kvalitetsdatabaser. Dette følger af databeskyttelsesforordningens artikel 16.

Henvendelse om berigtigelse skal stiles til den ansvarlige for den pågældende kvalitetsdatabase.

### Ret til sletning

Hovedreglen er at den dataansvarlige skal efterkomme en anmodning om sletning, såfremt en af betingelserne i artikel 17, stk. 1, litra a-f er opfyldt. Der gælder dog undtagelser i forhold til denne hovedregel, herunder at man ikke kan kræve sletning, når behandling er nødvendig for at overholde en retlig forpligtelse, der kræver behandling i henhold til EU-retten og medlemsstaternes nationale ret, jf. artikel 17, stk. 3, litra b.

Behandling af oplysninger i de kliniske kvalitetsdatabaser er nødvendig for at kunne overholde den retlige forpligtelse for kliniske kvalitetsdatabaser i forhold til sundhedslovens §§ 195 og 196.

Udgangspunktet i forhold til de kliniske kvalitetsdatabaser er derfor, at der ikke kan ske sletning af oplysninger.

### Ret til begrænsning af behandling

Du har i visse tilfælde ret til at få behandlingen af dine personoplysninger begrænset, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 18, litra a-d.

Henvendelse om begrænsning skal stiles til den ansvarlige for den pågældende kvalitetsdatabase.

### Ret til indsigelse

Du har i visse tilfælde ret til at gøre indsigelse mod den ellers lovlige behandling af dine personoplysninger, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 21.

Henvendelse om indsigelse skal stiles til den ansvarlige for den pågældende kvalitetsdatabase.

## 1.5 Særligt til forskere

### 1.5.1 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. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j og databeskyttelseslovens § 10.

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

### 1.5.2 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, skal den dataansvarlige inden videregivelsen sikre, at betingelserne for videregivelse er opfyldt i henhold til databeskyttelseslovens § 10. Dette kan gøres ved, at man som minimum - ved en skriftlig begrundet erklæring fra modtageren herom – sikrer sig følgende:

- At oplysningerne konkret er nødvendige for modtagerens undersøgelse.
- At oplysningerne alene vil blive brugt i statistisk eller videnskabeligt øjemed.
- At oplysningerne ved undersøgelsens afslutning vil blive slettet, anonymiseret eller tilintetgjort, således at det efterfølgende ikke er muligt at identificere enkeltpersoner, eller alternativt vil blive overført til opbevaring i arkiv efter reglerne i arkivlovgivningen.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Der henvises til Datatilsynets hjemmeside om dette forskning og statistik: <https://www.datatilsynet.dk/emner/forskning-og-statistik/generelt-om-forskning-og-statistik/>

Den dataansvarlige for databasen har herefter ret men ikke pligt til at videregive data til forskningsprojektet.

Herudover er det i øvrigt et krav i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 30, at projektet er optaget på en fortegnelse på det sted, hvor projektet udgår.

Ovenstående gælder også, hvis data skal anvendes i EU-sammenhæng, da bekendtgørelsen om godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser udelukkende giver hjemmel til at anvende data til sundhedsfaglig kvalitetsudvikling i Danmark.

Videregivelsen af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser kan enten ske fra den dataansvarlige myndighed eller fra Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice, jf. afsnit 3.9 (høring af databasen ved videregivelse fra Forskerservice). Sidstnævnte forventes etableret i løbet af 2019.

### 1.5.3 Hvordan må data fra de kliniske kvalitetsdatabaser anvendes i forskning?

Når den dataansvarlige for et forskningsprojekt har fået videregivet data fra de kliniske kvalitetsdatabaser i henhold til databeskyttelseslovens § 10, kan data bruges 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.

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

Forskeren må *ikke* umiddelbart 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. Den sundhedsperson, der har behandlet en registreret person, kan dog også indhente samtykke fra den registrerede person til, at forskere må kontakte dem. Se også afsnit 3.11 (Henvendelse til registrerede personer).

## 2. Bekendtgørelsen om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Denne del af vejledningen omfatter bekendtgørelse nr. 881 af 28. juni 2018 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.

#### 2.1.1 Offentlige myndigheder

Ved en 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 at brud på denne tavshedspligt kan medføre straf<sup>8</sup>.

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

#### 2.1.2 Dataansvarlig

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 7, at den dataansvarlige er en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighed, institution eller et andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke 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.

---

<sup>8</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 433 af 22. april 2014 (Forvaltningsloven), § 27, og lovbekendtgørelse nr. 977 af 09/08/2017 af straffeloven.

Når data fra de kliniske kvalitetsdatabaser overføres til Sundhedsdatastyrelsen<sup>9</sup>, bliver Sundhedsdatastyrelsen dataansvarlig for den kopi af databaserne, der nu ligger hos styrelsen. Det er altså efter denne videregivelse Sundhedsdatastyrelsen, der inden for lovens rammer bestemmer, hvad denne kopi af data skal bruges til, evt. med inddragelse af den tidligere dataansvarlige myndighed, jf. afsnit 3.7 (Sundhedsdatastyrelsens anvendelse af data).

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

### 2.2.1 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.<sup>10</sup>

### 2.2.2 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 databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 6, er et register defineret som enhver struktureret samling af personoplysninger, der er tilgængelige efter bestemte kriterier, hvad enten denne samling er placeret centralt eller decentralt eller er fordelt på et funktionsbestemt eller geografisk grundlag.

### 2.2.3 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 kvaliteten<sup>11</sup>.

Der skelnes mellem struktur-, proces- og resultatindikatorer.

---

<sup>9</sup> Jf. bekendtgørelse om indberetning § 3, stk. 2.

<sup>10</sup> Sundhedsvæsenets kvalitetsbegreber og -definitioner & Metodehåndbog i Kvalitetsudvikling, s. 14, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, januar 2016

<sup>11</sup> Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, 2016

At en indikator er målbar betyder, at den kan gøres til genstand for konkrete beregninger eller analyser. Det vil derfor bl.a. sige, at der skal være et datagrundlag, hvor det er 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.

#### 2.2.4 Patientforløb

Af bekendtgørelsen fremgår, at indikatorerne med udgangspunkt i det enkelte patientforløb skal belyse kvaliteten af sundhedsvæsnets indsats. Da der netop står *patientforløb* skal det samlede indikatorsæt så vidt muligt dække hele patientforløbet, fx fra udredning til rehabilitering.

#### 2.2.5 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 være (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 organisatoriske forhold skal i sig selv være tilpas afgrænset, så det er muligt enkelt at identificere, hvilke patienter, der falder inden for inklusions- og eksklusionskriterierne for databasen. Dog skal afgrænsningen også have en vis størrelse for, at det giver mening at have en klinisk kvalitetsdatabase. En organisatorisk afgrænsning kan fx som udgangspunkt *ikke* være en enkelt sygehusafdeling, en speciallægepraksis eller en klynge af lægepraksis.

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 er landsdækkende, selvom den eksempelvis alene dækker Rigshospitalet og Århus Universitetshospital. 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, 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)

### 2.4.1 Hvad menes der med "kvalitetsdatabasers formål"?

Det overordnede formål med de kliniske kvalitetsdatabaser er at forbedre patientbehandlingen og patientforløbet 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 1.5 (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 databeskyttelseslovens § 10. Hvis data fra kliniske kvalitetsdatabaser videregives til øvrige projekter, er disse projekters godkendte formål gældende for, hvordan data må anvendes.

Se også afsnit 3.7 (Sundhedsdatastyrelsens anvendelse af data).

Det følger af databeskyttelseslovens § 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 de personhenførbare oplysninger ikke senere må anvendes til direkte kontrol og tilsyn eller direkte i patientbehandlingen - hverken af de dataansvarlige for databaserne eller af Sundhedsdatastyrelsen eller øvrige centrale sundhedsmyndigheder.

## 2.5 Praktisk om ansøgning og godkendelse (§ 4)

Det er den dataansvarlige myndighed, som skal indsende en ansøgning om godkendelse. Ved indsendelse anvendes det elektroniske ansøgningsskema, der findes på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside.

Processen frem til en indsendelse af en ansøgning om oprettelse af en ny database er ofte, at ønsket om en klinisk kvalitetsdatabase initieres af en eller flere sundhedsfaglige personer, fx klinikere på et sygehus. Men ønsket om oprettelsen af kliniske kvalitetsdatabaser kan også udspringe af bl.a. overenskomstaftaler eller politiske beslutninger og aftaler. Initiativtagerne tager kontakt til en dataansvarlig myndighed, som hjælper med udarbejdelsen af ansøgningsskema og dokumentation<sup>12</sup>.

Den dataansvarlige myndighed skal forud for ansøgning om godkendelse sikre, at der er faglig tilslutning til oprettelsen af en klinisk kvalitetsdatabase (jf. afsnit 2.14). Som led i denne proces, skal det endvidere sikres, at der er opbakning til oprettelsen af den kliniske kvalitetsdatabase hos tilsvarende instanser. Hvis fx den dataansvarlige myndighed er en region, skal der være opbakning til oprettelsen fra de regioner, som databasen skal dække. Hvis den dataansvarlige myndighed er en kommune, skal der være opbakning til oprettelsen af databasen fra de kommuner, som databasen vil dække.

Når Sundhedsdatastyrelsen modtager en ansøgning fra den dataansvarlige myndighed, påbegynder styrelsen sagsbehandlingen og vurderer, om kravene i bekendtgørelsens bestemmelser er opfyldt. Hvis dette ikke er tilfældet, beder styrelsen den dataansvarlige myndighed 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, sendes et godkendelsesbrev til den dataansvarlige myndighed.

Se også afsnit 2.23 (Fornyet godkendelse) for nærmere beskrivelse af ansøgning om fornyet godkendelse.

---

<sup>12</sup> For landsdækkende databaser, der primært omhandler sygehusområdet, er det besluttet i RKKP bestyrelsen, at disse databaser skal tilkøbe RKKPs basisydelser (hjælp til udfyldelse af ansøgningsskema, dokumentation og generering af årsrapport m.v.)

### 2.5.1 Ansøgning om ændringer

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 variable, der indsamles. Endvidere vurderes ændringer i indikatorer som væsentlige ændringer, såfremt ændringen påvirker fx datakilder, formål eller variable, der skal indsamles.

Ved ændringsansøgninger vurderer Sundhedsdatastyrelsen 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.

Ændringen træder i kraft fra det tidspunkt, hvor ændringen er godkendt af Sundhedsdatastyrelsen. Hvis der fx ønskes nye variable, er databasen godkendt til at omfatte disse nye variable fra det tidspunkt, hvor ændringsansøgningen godkendes af Sundhedsdatastyrelsen.

### 2.5.2 Ansøgning om udviklings- eller pilotprojekt

I en godkendt klinisk kvalitetsdatabase kan der opstå behov for at udvikle den kliniske kvalitetsdatabase. Der kan fx være behov for at udvikle nye indikatorer, fx på baggrund af eksisterende datakilder – eller data som skal indhentes ved hjælp af direkte dataindtastninger i den kliniske kvalitetsdatabase, og derudover kan det også være forskelligt, om projektet eksempelvis dækker en region til at starte med eller dækker hele den kliniske kvalitetsdatabase fra start.

Først og fremmest er det vigtigt at præcisere, at udviklings- eller pilotprojekter kun kan godkendes, hvis hensigten med projektet er, at det på sigt skal implementeres i hele den kliniske kvalitetsdatabase.

Ansøgningsprocessen for sådanne projekter er, at alle projekter skal godkendes af Sundhedsdatastyrelsen før de træder i kraft. Hvis/når projektet fx skal udrulle på hele regionen eller de nye indikatorer skal implementeres, så skal dette også godkendes af Sundhedsdatastyrelsen.

## 2.6 Offentlig myndighed er dataansvarlig (§ 5, nr. 1)

Se afsnit 2.1.1 (Offentlige myndigheder) samt 2.1.2 (Dataansvarlig).

## 2.7 Landsdækkende eller regionalt afgrænset

Se afsnit 2.3 (Geografisk område).

## 2.8 Den dataansvarlige myndigheds fortegnelse (§ 5, nr. 3)

For at en klinisk kvalitetsdatabase kan godkendes, skal databasen være omfattet af den dataansvarlige myndigheds fortegnelse over de behandlingsaktiviteter, som denne har ansvaret for. Dette følger af databeskyttelsesforordningens artikel 30.

Når den dataansvarlige myndighed indsender en ansøgning om godkendelse, er det også en implicit tilkendegivelse fra den dataansvarlige myndighed om, at de efterlever gældende regler, herunder at den kliniske kvalitetsdatabase er optaget eller vil blive optaget på deres fortegnelse.

## 2.9 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 og relevant fortolkes i lyset af den kliniske kvalitetsdatabases formål.<sup>13</sup>

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

---

<sup>13</sup> Det følger af forordningens Artikel 5, litra b samt databeskyttelseslovens § 5, stk.1, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål, og må ikke viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål (princippet om formålsbegrænsning). Af Artikel 5, litra c fremgår det det videre, at personoplysninger skal, være tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål, hvortil de behandles (princippet om dataminimering) opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

### 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 indlæggelsen ifølge de kliniske retningslinjer på området.

## 2.10 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.

I dokumentationen skal inklusions- og eksklusionskriterierne for databasen beskrives ud fra en faglig definition af patientpopulationen, en teknisk specifikation af patientpopulationen samt patientforløbs-afgræsning. Her skal det også fremgå, hvis der er behov for data *før* databasens godkendelsestidspunkt for at definere patientpopulationen, fx hvis databasen kun inkluderer incidente patienter.

Da der så vidt muligt skal genanvendes data fra nationale og øvrige registre samt regionale og kommunale systemer anbefales også, at populationsafgræsningen så vidt muligt sker ved hjælp af nationale terminologier og klassifikationer (fx SKS-koder og SOR-koder). Endvidere anbefales, at såfremt der findes veletablerede måder at afgrænse (inklusions- og eksklusionskriterier) den patientpopulation, som databasen omfatter, skal databasen lægge 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.

## 2.11 Dækningsgrad (§ 5, nr. 6)

Dækningsgraden angiver en andelsberegning for, hvor mange patientforløb, der indgår i den kliniske kvalitetsdatabase ud af det samlede antal af patientforløb, 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. I ansøgningen om godkendelse for nye databaser skal der også redegøres for, hvordan dækningsgraden forventes opnået.

### Eksempel på beregning af dækningsgrad

I Akut Kirurgi Databasen beregnes dækningsgraden ved at opgøre antallet af patientforløb, der er registreret i databasen, og dividere dette med antallet af patientforløb, som er registreret i Landspatientregistret 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 Landspatientregistret ikke er muligt at definere samme patientpopulation, som den kliniske kvalitetsdatabase opstiller i inklusions- og eksklusionskriterierne. Såfremt det ikke er muligt i en database at opgøre en dækningsgrad, skal der angives et estimat for dækningsgraden samt en begrundelse for, hvordan estimatet er beregnet.

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 minimum 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.

## 2.12 Dokumentation (§ 5, nr. 7)

Som supplement til ansøgningskemaet skal der udfyldes en dokumentation af den kliniske kvalitetsdatabase, som udfyldes online på [www.rkkp-dokumentation.dk](http://www.rkkp-dokumentation.dk). Denne dokumentation skal gøres offentligt tilgængelig på samme side senest umiddelbart efter godkendelsen.

Dokumentationen skal indeholde oplysninger om alle de indikatorer og supplerende opgørelser, som der ønskes godkendelse til at foretage. Endvidere skal alle de variable fremgå, som databasen ønsker godkendelse til at indsamle eller modtage fra fx eksisterende registre.

For databaser, der ansøger om fornyet godkendelse, skal alle dele af dokumentationen 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 ansøgningskemaet skal der angives en dato for, hvornår det forventes, at alle informationer i dokumentationen er udfyldt, og der skal sendes en mail til Sundhedsdatastyrelsen, når denne foreligger.

## 2.13 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 kan 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 anbefales dog altid, at der i stedet arbejdes på at højne kvaliteten i eksisterende registre eller systemer.

Hvis der for en database kræves indberetninger i dedikerede systemer, skal der redegøres for dette i ansøgningsskemaet. Endvidere skal redegøres for, hvordan det sikres, at der sker indberetning, hvilke systemer der anvendes til indberetning, med hvilken kadence, der skal ske indberetning, hvorfor disse indberetninger er vigtige, og hvorfor eventuel eksisterende data fra andre registre ikke kan anvendes.

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.

## 2.14 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.

Endvidere skal der redegøres for, hvordan den kliniske kvalitetsdatabase eventuelt supplerer eller afviger fra øvrige nationale registre m.v., såfremt der findes nationale registre, som dækker samme sygdoms- og behandlingsområde. Eksempelvis vil en fødselsdatabase skulle redegøre for, hvordan denne supplerer eller afviger fra Sundhedsdatastyrelsens fødselsregister.

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.

## 2.15 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 fora, Dansk Multidisciplinær Cancer Gruppe (DMCG) og de faglige selskaber. De nationale kliniske retningslinjer skal først og fremmest følges. Såfremt der ikke findes relevante kliniske retningslinjer, vil dette krav ikke blive stillet.

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 relevante 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 %.

Ved ansøgning om godkendelse skal der også redegøres for hvilke kliniske retningslinjer der afspejles, og hvem udgiver disse og i hvilke indikatorer retningslinjerne afspejles. Hvis *ikke* de kliniske retningslinjer afspejles i indikatorerne, skal der redegøres for dette.

## 2.16 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 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.

## 2.17 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.

Det er det faglig selskab (eller lignende faglige fællesskaber), der har ansvar for at udpege den/de relevante person(er) til styregruppen, som skal repræsentere det faglige selskab (eller lignende faglige fællesskaber).

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

Se endvidere afsnit 3.7. (Sundhedsdatastyrelsens anvendelse af data) og afsnit 3.9. (Høring af databasen ved videregivelse fra Forskerservice) om styregruppens rolle, hvis data anvendes i Sundhedsdatastyrelsen eller videregives via Forskerservice.

## 2.18 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.

## 2.19 Afgang fra gældende standard (§ 5, nr. 14)

Al afrapportering fra de kliniske kvalitetsdatabaser, fx data tilbage til indberettende enheder og årlig leverance til Sundhedsdatastyrelsen, skal ske efter gældende standard. På nuværende tidspunkt er den gældende standard De Kliniske kvalitetsdatabasers afrapporteringsmodel (KKA)

Den til enhver tid gældende standard findes i standardkataloget på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside.

Da anbefalingsgraden for denne standard er 'anbefalet', skal denne standard anvendes, medmindre særlige omstændigheder kan begrunde en afvigelse herfra, jf. bekendtgørelse om standarder for it-anvendelse i Sundhedsvæsnet. Af bekendtgørelse om standarder for it-anvendelse i Sundhedsvæsnet fremgår endvidere, at hvis man ikke ønsker at anvende en standard, som er anbefalet, skal man forinden indsende en nærmere begrundelse til NSI (nu Sundhedsdatastyrelsen).

Ved fornyet ansøgning om godkendelse skal det til orientering også fremgå, såfremt der er indsendt en begrundelse til NSI (nu Sundhedsdatastyrelsen) om afvigelse fra den gældende standard.

## 2.20 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.

Udover imødekommelse af de betingelser, der fremgår af bekendtgørelsen om godkendelse (navnlig bekendtgørelsens § 5) påses også, om ansøgning om godkendelse overholder øvrige gældende regler, eksempelvis databeskyttelsesforordningens artikel 5 og databeskyttelseslovens § 5 om proportionalitet, herunder om der er konsistens mellem formål, indikatorer, dataindsamling/kilder osv. Efterlevelse af § 5 i bekendtgørelsen om godkendelse, 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 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, samt hvis databasen vil dække en forholdsmæssigt lille patientpopulation. I forhold til patientpopulationens størrelse kan Sundhedsdatastyrelsen som udgangspunkt ikke godkende nye databaser, hvor patientpopulationen er under 200 nye patienter pr. år. Hvis patientpopulationen er mellem 200-400 nye patienter pr. år, vil Sundhedsdatastyrelsen foretage en konkret vurdering, hvor der samtidig skelnes til antallet af indrapporterende enheder.

Sundhedsdatastyrelsen kan i godkendelsesprocessen stille krav til databasen, det kunne fx være, at databasen kun må baseres på data fra eksisterende registre eller, at indikatorberegningen skal følge de beregninger, som allerede findes i centrale registre.

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.

## 2.21 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.

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. Den dataansvarlige myndighed indsender herefter et revidere-

ret ansøgningsskema. Hvis den dataansvarlige myndighed fyldestgørende kan afdække de tvivls-punkter, Sundhedsdatastyrelsen måtte have til ansøgningen, vil ansøgningen herefter kunne godkendes, såfremt den i øvrigt lever op til gældende regler på området.

## 2.22 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 fyldestgørende 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 inden for en ny godkendelsesperiode.

## 2.23 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, se også afsnit 2.5.1 (Ansøgning om ændringer).

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.

## 2.24 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 kan også forekomme andre særlige tilfælde, hvor en godkendelse kan trækkes tilbage. Et eksempel på dette kan være tilfælde, hvor styrelsen bliver bekendt med, at data i den kliniske kvalitetsdatabase bliver brugt til andre formål end kvalitetsudvikling. Et andet eksempel kunne være, at styrelsen bliver bekendt med, at dækningsgraden ikke er 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 dækningsgraden inden for en given tidsramme.

## 2.25 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 kvaliteten af det regionale og/eller kommunale sundhedsvæsens indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter.

## 2.26 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 sagen, og den pågældende kliniske kvalitetsdatabase kan fortsætte med at eksistere og virke uændret, indtil styrelsen har taget endeligt stilling til ansøgningen. Den opsættende virkning kan bortfalde, hvis det af Sundhedsdatastyrelsen vurderes, at der i længere tid ikke er fremdrift i ansøgningsprocessen.

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

Den dataansvarlige myndighed for den kliniske kvalitetsdatabase skal sikre, at der senest 6 måneder efter årsafslutning for dataindsamlingen offentliggøres en årsrapport om aktivitet og kvalitet baseret på de seneste 12 måneders dataindsamling.

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 meddelt til Sundhedsdatastyrelsen. De efterfølgende årsrapporter skal følge kadencen således, at der for hver 12. måned offentliggøres en årsrapport. Det kan således ske, at der mellem udgivelsen af første 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. Det er af regionerne besluttet, at skabelonen skal anvendes på alle årsrapporter for kliniske kvalitetsdatabaser, hvor den dataansvarlige myndighed er en region. Dette med henblik på standardisering og for at skabe et bedre grundlag for, at rapporterne kan anvendes til kvalitetsudvikling. Årsrapportskabelonen kan tilgås på [www.rkkp.dk](http://www.rkkp.dk).

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](mailto:kliniskekvalitetsdatabaser@sundhedsdata.dk)

I særlige tilfælde kan der dispenseres fra stk. 1-2 i denne bestemmelse ved ansøgning til Sundhedsdatastyrelsen. Der kan fx være faglige årsager til, at årsrapporten ikke kan følge den ovennævnte kadence, eller hvis den kliniske database indeholder en lille patientpopulation. I sidstnævnte tilfælde, vil der dog blive stillet krav om, at der minimum hvert andet år skal offentliggøres en egentlig årsrapport, og i de andre år, skal der på [sundhed.dk](http://sundhed.dk) offentliggøres en årsberetning om bl.a. aktivitet og status i den kliniske kvalitetsdatabase.

## 2.28 Data tilbage til indberettende enheder/behandlingsansvarlige (§ 11)

At de indberettende enheder får data fra de kliniske kvalitetsdatabaser tilbage er essentielt for, at kvaliteten kan forbedres, og at den enkelte kliniske kvalitetsdatabase dermed kan opfylde sit formål. De indberettende enheder skal have data tilbage minimum en gang om måneden.

Formidling af data tilbage til de indberettende enheder omfatter alle de sektorer/indberettere, som databasen omfatter. Dette betyder, at hvis den kliniske kvalitetsdatabase er godkendt til at

omfatte fx privathospitaler, almen praksis og speciallæger, skal disse behandlingsansvarlige også have data tilbage.

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 samt aggregerede data for øvrige enheder på tværs af regionerne for at kunne foretage benchmarking. De aggregerede data for øvrige regioner leveres kun, hvis de er baserede på mere end 10 patientforløb.

Det vil sige, at de indberettende enheder (fx sygehusafdelinger, kommuner, speciallæger, praktiserende læger) kun modtager data på personhenførbart niveau (grunddata), for de patienter, hvor de er behandlingsansvarlige. Hvis de indberettende enheder også modtager data, hvor de ikke er behandlingsansvarlige, må disse data kun være opgjort på aggregeret niveau.

Det er den dataansvarlige myndighed, der skal sikre, at der er systemer tilgængelige, så der kan ske tilbagelevering af data.

## 2.29 Den dataansvarlige myndigheds ansvar (§ 12)

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.

## 2.30 Praktisk omkring videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen (§ 13)

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. Videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen sker efter gældende standard herfor. Læs mere om dette under punkt 3 nedenfor.

### 2.31 Ikrafttrædelse (§ 14)

Kliniske kvalitetsdatabaser, som er godkendt efter bekendtgørelser før bekendtgørelse nr. 881 med ikrafttrædelse den 1. juli 2018, omfattes ikke automatisk til denne bekendtgørelse. De hidtil gældende regler finder fortsat anvendelse for kliniske kvalitetsdatabaser indtil gældende godkendelsesperiode ophører. Sundhedsdatastyrelsen opfordrer dog til, at den dataansvarlige myndighed i videst mulige omfang sikrer, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse efterleves.



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

Denne del af vejledningen omfatter bekendtgørelse nr. 585 af 28. maj 2018 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.

### 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 2018. 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. juli 2018.

### 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 m.v. Pligten omfatter således både offentlige og private sygehusejere. Med udtrykket ”m.v.” menes andre former for offentlige og private sundhedsydelse. Det kan fx også være offentlige eller privatejede hjemmepleje, 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.

Indberetningspligten omfatter de direkte dataindtastninger, som den kliniske kvalitetsdatabase er godkendt til at omfatte. Såfremt den kliniske kvalitetsdatabase også omfatter data fra eksisterende registre, fx LPR, følger indberetningspligten disse registres indberetningsforpligtelser.

Det er den dataansvarlige myndigheds ansvar at sikre, at indberetningen af de direkte dataindtastninger kan ske for alle de sektorer/områder, som den kliniske kvalitetsdatabase er godkendt til at omfatte, fx hospitaler, speciallæger, almen praksis osv. Dette sker 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 i den kliniske kvalitetsdatabase, 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. autorisationslovens<sup>14</sup> §§ 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.

### 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 m.v..

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
- Dokumentationen på [www.rkkp-dokumentation.dk](http://www.rkkp-dokumentation.dk).

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

Indberetningen til den kliniske kvalitetsdatabase, dvs. de direkte dataindtastninger, der sker i regi af den kliniske kvalitetsdatabase, efter stk. 1, skal ske månedligt eller efter aftale. Der kan i særlige tilfælde være 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.

---

<sup>14</sup> Lovbekendtgørelse nr. 990 af 18/08/2017 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Hvis det ønskes at afvige fra kadencen med månedlige indberetninger, kan dette ske efter, at der er 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 delegerer kompetencen til at indgå aftaler om indberetningskadence til styregruppen. Den dataansvarlige myndighed kan imidlertid ikke delegerer ansvars 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 i forhold til de direkte dataindtastninger.

### 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 2.24 (Årsrapporten).

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 De kliniske Kvalitetsdatabasers afrapporteringsmodel (tidl. kaldet 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 De kliniske Kvalitetsdatabasers afrapporteringsmodel", som findes på RKKP's hjemmeside.

Ved den årlige overførsel sker der en opdatering af alle data tilbage i tid. Det vil sige et full-load af alle data, også fra før 1. juli 2016, hvor bekendtgørelsen trådte i kraft. 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 (Sundhedsdatastyrelsens anvendelse af data), afsnit 2.1 (Begreberne "offentlig myndighed" og "dataansvarlig") samt afsnit 2.26 (Den dataansvarlige myndigheds ansvar).

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

Sundhedsdatastyrelsens anvendelse af de modtagne data er bl.a. begrænset af databeskyttelseslovens § 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 fremgår af bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser § 2, stk. 2, hvoraf det fremgår, at anvendelse af oplysninger kun må 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 personhenførbare data i forbindelse med indlæsningen. Pseudonymiseringen sker ved, at CPR-nummer erstattes med et alternativt, entydigt ID (pseudonym) og eventuelt navn og 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 den dataansvarlige myndighed ved videregivelse fra Forskerservice (§ 3, stk. 5)

Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen kan videregive data til konkrete forskningsprojekter på visse betingelser. Find mere information om [Forskerservice](#).

På sigt skal forskere kunne få videregivet data fra Sundhedsdatastyrelsens kopi af de kliniske kvalitetsdatabaser via Forskerservice. Dette er ikke muligt på nuværende tidspunkt, og derfor er der endnu ikke 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 eller kontaktpersonen i RKKP for den kliniske kvalitetsdatabase.

### 3.10 Standard for dataleverance (§ 4)

Videregivelse til Sundhedsdatastyrelsen skal ske efter gældende standard for dataleverancer for kliniske kvalitetsdatabaser, jf. bekendtgørelse om standarder for it-anvendelse i Sundhedsvænet, som offentliggøres på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside. Se også afsnit 3.5 (Videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen).

### 3.11 Henvendelse til registrerede personer (§ 5)

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. Den sundhedsperson, der har behandlet en registreret person kan dog også indhente samtykke fra den registrerede person til, at forskere må kontakte dem. Se også afsnit 1.5.4.

Baggrunden for ovenstående er, at de registrerede ikke er opmærksomme på, at deres oplysninger indgår i en klinisk kvalitetsdatabase. Sammenhængen i sundhedslovens bestemmelser om videregivelse til brug for forskning gør, at det skal være den sundhedsperson, som har behandlet patienten, der også retter henvendelse til patienten.

### 3.12 Ikrafttrædelse (§ 6)

Kliniske kvalitetsdatabaser, som er godkendt efter bekendtgørelser før bekendtgørelse nr. 585 med ikrafttrædelse den 1. juli 2018, omfattes ikke automatisk til denne bekendtgørelse. De hidtil

gældende regler finder fortsat anvendelse for kliniske kvalitetsdatabaser indtil gældende godkendelsesperiode ophører. Sundhedsdatastyrelsen opfordrer dog til, at den dataansvarlige myndighed i videst mulige omfang sikre, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse efterleves.

## 4. Fortolkning af Sundhedslovens § 196a

Det foreslås med bestemmelsen i sundhedslovens § 196 a, at planer for et eller flere regionsråds afholdelse af udgifter til kliniske kvalitetsdatabaser skal indsendes til Sundhedsdatastyrelsen. Sundhedsdatastyrelsen kan i medfør af den foreslåede § 196 a, stk. 2, pålægge et eller flere regionsråd at foretage ændringer i en eller flere regionsrådsplaner for afholdelse af udgifter til kliniske kvalitetsdatabaser, således at regionerne som i dag fortsat kan udmønte midlerne i en fælles proces ved en fælles regional pulje.

Sundhedsdatastyrelsens hjemmel til at pålægge regionsrådet at foretage ændringer i regionsrådets plan for afholdelse af udgifter til kliniske kvalitetsdatabaser vil alene finde anvendelse i de tilfælde, hvor der ikke kan findes en fælles løsning, og det forudsættes, at det vil ske inden for inden for den økonomiske ramme, der er afsat til finansiering af de kliniske kvalitetsdatabaser. Bestemmelsen tilsigter at skabe den rette balance mellem regionernes egen planlægning og hensynet til den overordnede koordination af sundhedsvæsenet samtidig med, at de økonomiske ressourcer på området anvendes bedst muligt.