

NOTAT

Den 16. september 2009
Sagsnr. 7-599-7/1/ARI

Sagsbehandling af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser ved anmodning om data-udtræk fra Sundhedsstyrelsens registre.

Dette notat beskriver proceduren for Forskerservices (FSE) sagsbehandling, når en klinisk kvalitetsdatabase anmoder om data-udtræk fra Sundhedsstyrelsens (SST) registre.

Tlf. 7222740
Fax
E-post info@sst.dk

I henhold til § 1, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006, forstås ved en klinisk kvalitetsdatabase registre, hvor der sker en registrering af data, der med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter.

Dir. tlf. 72227679
E-post ari@sst.dk

I bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006, stk. 3 og 4, fremgår det endvidere, at

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

For at blive godkendt som klinisk kvalitetsdatabase, skal databasen udfylde og fremsende en elektronisk ansøgningsformular til SST's Enhed for Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering (EMM). Ansøgningsformularen hentes på SST's hjemmeside under "www.sst.dk/indberetning og statistik/kliniske kvalitetsdatabaser". Der er også adgang via link på Danske Regioners hjemmeside www.regioner.dk. Yderligere skal databasen anmeldes til Datatilsynet (DT), hvilket foregår ved, at databasen anmeldes via den tilhørende regions "paraplygodkendelse" i DT.

Efter databasen er godkendt af EMM som klinisk kvalitetsdatabase, er kvalitetsdatabasen underlagt krav om, at udarbejde og offentliggøre årsrapport.

Årsrapporterne danner grundlag for EMM's vurdering af om databasen kan opretholde godkendelsen.

Side 2
Sagsnr. 7-599-7/1/ARI

Danske Regioner har oprettet 3 kompetencecentre, som kan bistå databaserne eksempelvis med analyse af data.

Sundhedsstyrelsen

Ved anmodning om data-udtræk fra SST's registre, har databasen hidtil skulle fremsende følgende dokumentation:

- projektbeskrivelse
- udtræksbeskrivelse
- Datatilsynets udtalelse vedrørende databasen

Dette har betydet, at der ved udarbejdelse af projektbeskrivelsen, er blevet anvendt lignende oplysninger, som databasen anvender i ansøgningsskemaet til EMM.

Med det formål at minimere registreringsbyrden i det sundhedsfaglige miljø, og for at smidiggøre og forkorte ansøgningsproceduren for de kliniske kvalitetsdatabaser, har FSE besluttet, at følgende procedure og dokumentation fremover skal anvendes, når der første gang anmodes om data-udtræk fra SSTs registre til en klinisk kvalitetsdatabase.

Databasen skal søge elektronisk via FSE's hjemmeside "www.sst.dk/indberetning og statistik/forskerservice", og følgende dokumentation skal vedhæftes ansøgningen:

- ansøgning om EMM's godkendelse som klinisk kvalitetsdatabase. I ansøgningen er DT's journalnummer på "paraplygodkendelsen" angivet.
- EMM's godkendelse som klinisk kvalitetsdatabase
- en variabelbeskrivelse
- en formålsbeskrivelse hvori det kort angives, i hvilken forbindelse data-udtrækket skal anvendes.

Ved ansøgning om data-udtræk fra SST's forskningsregistre (som f.eks. Cancer- og Patologiregisteret) er proceduren, at FSE skal sende ansøgningen i høring hos DT for at få tilladelse til at videregive data fra forskningsregistre.

Denne del af sagsbehandlingen forkortes også, idet DT vil være indstillet på, at give en tilladelse til videregivelse af data fra det pågældende forskningsregister, som gælder for den samme periode som SST's godkendelse af databasen. Dette betyder, at ansøgningen fremover kun skal i høring hos DT, såfremt der forekommer væsentlige ændringer af variabelbeskrivelsen, og/eller tilføjes flere registre til data-udtræk.