

Om kliniske kvalitetsdatabaser og Region Midtjyllands forpligtelser

Version 1.1 – godkendt udgave, 5. marts 2018. Opdateret marts, 2024

Om databaser

Ved kliniske kvalitetsdatabaser forstås 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 (kilde: § 1, Stk. 2., BEK nr 975 af 28/06/2016)

Godkendte kvalitetsdatabaser kan jf. Sundhedsloven §196, stk. 4 indsamle personhenførbare oplysninger uden samtykke fra personen/den registrerede.

I indeværende dokument er Region Midtjyllands forpligtelser som dataansvarlig region for regionernes landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser (KKDB) beskrevet

Dette svarende til, at Region Midtjylland i 2019 overtog dataansvaret for alle landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser.

Ønsket om at samle dataansvaret i Region Midtjylland bundede i:

- at sikre en ensartet håndtering af regionernes landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser
- at højne kvaliteten og ensartetheden af den juridiske bistand ved at samle opgaven i én region

Samling af dataansvaret i Region Midtjylland forudsatte blandt andet, at der blev etableret en fast procedure ifm. oprettelse af nye landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Proceduren er beskrevet som del af indeværende notat (afsnit C).

Region Midtjylland er som opgave- og dataansvarlig være ansvarlig for at lovgivningens krav overholdes herunder reglerne i Sundhedsloven, Databeskyttelsesloven (DBSL) og tilhørende bekendtgørelser

Region Midtjyllands ansvar for overholdelse af forpligtelserne er administrativt fordelt mellem de følgende to parter i regionen:

- Juridisk Kontor, Regionssekretariatet
- RKKP's Videncenter

I de følgende afsnit gennemgås:

- A. Region Midtjyllands forpligtelser
- B. Opfølgning på Region Midtjyllands herunder RKKP's opgavevaretagelse
- C. Proces for oprettelse af nye KKDB'er

Når det gælder information om detaljerede arbejdsgange mhp. overholdelse af forpligtelserne henvises til RKKP's Videncenter.

A. Region Midtjyllands forpligtelser

Region Midtjylland varetager som opgave og- dataansvarlig myndighed en række opgaver med henblik på overholdelse af den til enhver tid gældende lovgivning for etablering og drift af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser.

Gennemgang af godkendelses- og fortegnelseskrav

Region Midtjylland skal fremover være enedataansvarlig myndighed for alle landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser.

Myndighedsansvaret gælder for:

1. Alle KKDB'er, som er godkendt af Sundhedsdatastyrelsen med regionen som dataansvarlig

For disse databaser, er Region Midtjylland blandt andet ansvarlig for, at databasens drift altid lever op til de til enhver tid gældende regler for de kliniske kvalitetsdatabaser.

Fra BEK nr 975 af 28/06/2016 skal særligt fremhæves:

2. § 2. Oplysninger i kliniske kvalitetsdatabaser må kun anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabasens formål.
3. § 11. Den dataansvarlige myndighed for den kliniske kvalitetsdatabase skal sikre, at kravene efter denne bekendtgørelse overholdes.
4. jf. § 5. at følgende betingelser er opfyldt:
 1. relevante faglige selskaber har givet tilslutning til oprettelse af databasen (punkt 11)
 2. sammensætningen af den kliniske kvalitetsdatabases styregruppe, herunder om der indgår repræsentanter fra det faglige speciale samt den dataansvarlige myndighed skal være oplyst
 3. løbende afrapportering
 4. årlig udgivelse af årsrapporter
 5. Udfyldelse af online dokumentationsskabelon
 6. Jf. BEK nr 909 af 26/06/2016 § 3., Videregivelse af data fra databasen til Sundhedsdatastyrelsen.

I forlængelse heraf gælder følgende krav jf. Databeskyttelsesloven og Region Midtjyllands dataansvar:

5. At der alene indsamles relevante og nødvendige data
6. Alle der deltager i behandlingen af databasens personoplysninger, er bekendt med lovgivningsmæssige krav
7. En eventuel ekstern databehandlers behandling af personoplysninger lever også op til disse krav
8. Lokaler, der benyttes til opbevaring og anden behandling af oplysninger er indrettet således, at uvedkommende ikke kan få adgang.
9. Der er truffet fornødne sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes. Dette gælder også for databehandlere. Her er desuden

- sikret, at der ikke behandles urigtige eller vildledende oplysninger. Urigtige eller vildledende oplysninger eller oplysninger, som er behandlet i strid med loven eller disse krav, berigtiges eller slettes
10. Oplysninger opbevares ikke på en måde, der giver mulighed for at identificere de personer, der behandles oplysninger om, længere end det, der er nødvendigt af hensyn til projektets gennemførelse
 11. Anden lovgivning med krav til behandling af oplysninger i forbindelse med projektet overholdes.
 12. Identifikationsoplysninger krypteres eller erstattes af et kodenummer el. lign. Alternativt krypteres alle oplysninger. Krypteringsnøgle, kodenøgle m.v. opbevares forsvarligt og adskilt fra personoplysningerne. Dette gælder også for personoplysninger, som opbevares på bærbare enheder, for eksempel bærbare pc'er, tablets mv.
 13. Adgangen til oplysningerne finder kun sted ved benyttelse af et fortroligt password. Password udskiftes mindst en gang om året, og når det i øvrigt er nødvendigt af hensyn til sikker behandling af oplysningerne.
 14. Ved overførsel af personhenførbare oplysninger via Internet eller andet eksternt netværk er der de fornødne sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysningerne kommer til uvedkommendes kendskab. Herunder anvendes kryptering, hvis følsomme personoplysninger overføres via internettet(eller andre åbne net), og sikring af sikkerhed for autencitet(afsenders og modtages identitet) og integritet(de transmitterede oplysningers ægthed) sker i fornødent omfang ved anvendelse af passende sikkerhedsforanstaltninger. Ved anvendelse af interne net sikres, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne
 15. Udtagelige lagringsmedier, sikkerhedskopier af data m.v. opbevares forsvarligt aflåst og således, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne
 16. Videregivelse/udlevering af personhenførbare oplysninger til andre(dataansvarlige) sker **kun**, hvis oplysningerne hos modtageren **udelukkende** skal bruges i statistisk eller videnskabeligt øjemed
 17. Manuelt materiale, herunder udskrifter, fejl- og kontrollister mv.med oplysninger, der direkte eller indirekte kan henføres til bestemte personer, skal opbevares forsvarligt aflåst og på en sådan måde, at uvedkommende ikke kan gøre sig bekendt med indholdet.
 18. Videregivelse/udlevering sker **kun** ske inden for rammerne af Databeskyttelsesloven.
 19. Ved behandling hos ekstern databehandler indgås der en skriftlig aftale herom mellem den dataansvarlige (Region Midtjylland) og databehandleren. Det fremgår af aftalen, at databehandleren alene behandler personoplysninger efter instruks fra den dataansvarlige, og at oplysningerne **ikke** anvendes til databehandlerens egne formål.
 20. Hvis evt. fremtidig databehandler er etableret i en anden medlemsstat, skal det desuden af aftalen fremgå, at de yderligere bestemmelser om sikkerhedsforanstaltninger for databehandlere, som eventuelt er fastsat i den pågældende medlemsstat, også er gældende for databehandlere

21. Region Midtjylland er som dataansvarlig for den omhandlede database, forpligtet til at overholde databeskyttelsesloven med tilhørende sikkerhedsbekendtgørelse og vejledning, ligesom behandling af data sker i overensstemmelse med Region Midtjyllands informationssikkerhedspolitik, vejledninger og informationssikkerhedshåndbogen mv.

Fra BEK nr 909 af 26/06/2016 skal særligt fremhæves:

- § 3. Det påhviler den dataansvarlige myndighed for den kliniske kvalitetsdatabase at sikre, at der i forbindelse med databasens årsafslutning videregives data fra den kliniske kvalitetsdatabase til Sundhedsdatastyrelsen i henhold til de af Sundhedsdatastyrelsen fastsatte vilkår for godkendelsen af den kliniske kvalitetsdatabase.

Sundhedsdatastyrelsen (SDS) vedligeholder liste over godkendte databaser her:

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

Region Midtjylland er dataansvarlig for alle landsdækkende kvalitetsdatabaser. SDS må alene godkende databaser, hvor Region Midtjylland har oplyst, at påtage sig dataansvaret for disse.

Region Midtjylland vil løbende ajourføre en fortegnelse af de databaser, regionen er dataansvarlig for.

Fordeling af opgaver relateret til godkendelses- og fortegnelseskravet følger i nedenstående tabel.

Hovedopgave	Delopgaver/afledte opgaver	Ansvarlig
1. Være godkendt af Sundhedsdatastyrelsen (SDS)	Sikre at alle fem regioner er indforstået med etablering/fortsat drift af databasen	RKKP
	Ansøge SDS om godkendelse	RKKP
	Angive til SDS at Region Midtjylland er indforstået med	RKKP

	ansøgning og at RM er indstillet på at påtage sig dataansvaret for databasen	
	Informere øvrige parter, hvis database mister godkendelse	RKKP. Regionerne og evt. øvrige hidtid indberetningsansvarlige orienteres.
	Fjerne databasen fra den interne oversigt over databaser omfattet af RM's dataansvar, hvis den mister godkendelse fra SDS	RKKP
	Informere SDS, hvis betingelser for godkendelse ikke er opfyldt	RKKP (skal samtidig informere juridisk kontor i regionen & RKKP-kontaktpersoner i alle fem regioner og evt. påvirkede privathospitaler, kommuner, privatpraktiserende aktører)
2. Alle KKDB'er skal være registreret på en fortegnelse i Region Midtjylland	Udfylde fortegnelse	RKKP
3. § 2. Oplysninger i kliniske kvalitetsdatabaser må kun anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabasens formål.	-	RKKP
4. Region Midtjylland er som den dataansvarlige myndighed ansvarlig for, at kvalitetsdatabasen overholder reglerne for behandlingssikkerhed,		RKKP og juridisk kontorskål til enhver tid medvirke til at sikre overholdelse af gældende lovgivning samt interne RM- retningslinjer, vejledninger informationssikkerhedspolitik, informationssikkerhedshåndbogmv.

<p>5. Afledt af § 3. at Region Midtjylland som den dataansvarlige region kan oplyse:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dækningsgrad 2. i hvilket omfang det eller de pågældende faglige selskaber har givet tilslutning til oprettelse af databasen 3. sammensætningen af den kliniske kvalitetsdatabases styregruppe, herunder om der indgår repræsentanter fra det faglige speciale samt den dataansvarlige myndighed, 4. løbende afrapportering 5. årlig udgivelse af årsrapporter 	<p>Med henblik på sikring af faglig selskabers tilslutning og relevant repræsentation: orientere den faglige formand om de særlige krav – og løbende følge op på om det sker</p>	<p>RKKP</p>
	<p>Repræsentation af Region Midtjylland som dataansvarlig region i alle KKDB'er (og dermed følge op på at databasens drift lever op til lovgivningsmæssige vilkår)</p>	<p>RKKP</p>
	<p>Oplysninger om dækningsgrad og afrapportering</p>	<p>RKKP Hvis dækningsgrad kommer under 90 % er RKKP ansvarlig for at følge op med de myndigheder, der ikke lever op til sine indberetningsforpligtelser og i yderste konsekvens informere relevante parter, at databasen ikke lever op til godkendelsesbetingelser.</p>
<p>6. At der alene indsamles relevante og nødvendige data (følger af Databeskyttelsesloven)</p>	<p>-</p>	<p>RKKP med intern stikprøvekontrol</p>

7. Alle der deltager i behandlingen af databasens personoplysninger, skal være bekendt med lovgivningsmæssige krav & 8. En eventuel ekstern databehandlers behandling af personoplysninger skal også leve op til disse krav	Informere interne/eksterne databehandlere om krav samt indgå/genforhandle databehandleraftaler med disse.	RKKP skal tage initiativ, men Juridisk Kontor i Region Midtjylland skal godkende aftalerne og regionens it-chef er underskriver.
8. Det skal tilsikres at databehandlere overholde de sikkerhedsmæssige krav for behandling af personoplysninger, jf. den indgåede databehandleraftale	Der skal udøves kontrol med databehandlere	RKKP skal i samarbejde med juridisk kontor og evt. IT følge de til enhver tid udstukne retningslinjer i RM for kontrol af databehandlere
10. Den dataansvarlige skal træffe fornødne sikkerhedsforanstaltninger i overensstemmelse med de betingelser der er udstedt for databasen, herunder til opfyldelse af Region Midtjyllands dataansvar	-	RKKP.
9.,11-17 & 18 Div. krav vedr. opbevaring og behandling af oplysninger (se ovenfor)		RKKP.
17.. Videregivelse/udlevering af personhenførbare oplysninger til andre(dataansvarlige) må kun ske, hvis oplysningerne hos modtageren udelukkende skal bruges i statistisk eller videnskabeligt øjemed	-	RKKP
19. Videregivelse/udlevering må kun ske efter forudgående tilladelse fra Region Midtjylland		Når det gælder videregivelse af oplysninger til forskningsformål gives tilladelsen af RKKP/databasen (efter aftale med Juridisk Kontor). For alle øvrige videregivelser skal ske tilladelse fra Juridisk Kontor.
20.-21. div. om eksterne databehandlere		RKKP.
22. Region Midtjylland er som dataansvarlig for den omhandlede databaser, forpligtet til at overholde persondataloven med tilhørende sikkerhedsbekendtgørelse og vejledning, ligesom behandling af data		Se punkt 4.

skal ske i overensstemmelse med Region Midtjyllands informationssikkerhedspolitik, vejledninger og informationssikkerhedshåndbogen mv.		
--	--	--

B. Opfølgning på Region Midtjyllands opgavevaretagelse

Som ovenfor beskrevet er opgavevaretagelsen omkring de kliniske kvalitetsdatabaser administrativt fordelt mellem Region Midtjyllands juridiske kontor og RKKP.

Region Midtjylland har udarbejdet beskrivelser af fordelingen af opgaverne mellem disse to enheder og de arbejdsgange der er forbundet hermed, herunder også hvordan den løbende opfølgning på de enkelte tilladelser fra Sundhedsdatastyrelsen. Beskrivelserne kan rekvireres ved RKKP. RKKP og Region Midtjyllands juridiske kontor vil én gang årligt evaluere de aftalte arbejdsgange og fordelingen af de omhandlede opgaver enhederne imellem.

Derudover vil krav til tilsyn også dække RKKP's virksomhed.

De øvrige fire regioner kan til enhver tid bede om oplysninger om konkret håndtering af driften omkring enkeltdatabaser.

C. Proces for fremtidig oprettelse af nye KKDB'er og bekræftelse af godkendelser for allerede etablerede databaser

Sundhedsdatastyrelsen behandler alene ansøgninger om godkendelse af databaser, hvis den dataansvarlige region bekræfter, at bakke op om ansøgning. Region Midtjylland vil som dataansvarlig myndighed fremover kunne /godkende/bekræfte en ansøgning om en ny/forlængelse af tilladelse til en database hvis:

- at databasen har bevillingstilsagn fra RKKP-bestyrelsen
 - Alle fem regioner er repræsenteret i RKKP-bestyrelsen og faglig prioritering af støtte til en database indebærer, at regionerne er indforstået med fortsat drift af databasen.
- at alle regioner & andre myndigheder, der pålægges indberetningsforpligtelse af godkendelsen, har tilkendegivet at bakke op om indberetningen.
 - opbakningen sikres via mailhøring af de regionale medlemmer af RKKP-bestyrelsen og RKKP-kontaktpersoner. Der skal minimum gives 4 ugers svarfrist i høringen. Høring forestås af RKKP's Videncenter og gennemføres på basis af udfyldt ansøgningskema til Sundhedsdatastyrelsen samt til hver tid gældende prioriteringskriterier.