



26. november 2014
J. nr. 14/23193

Bilag til udredning vedr. ansøgninger om godkendelse af DAMD som klinisk kvalitetsdatabase, fra 2007 og frem

Bilag 2007_a	4
Bilag 2007_b	6
Bilag 2007_c	7
Bilag 2007_d	8
Bilag 2007_e	9
Bilag 2007_f	10
Bilag 2007_g	11
Bilag 2007_h	12
Bilag 2007_i	14
Bilag 2007_j	15
Bilag 2007_k	16
Bilag 2007_l	18
Bilag 2007_m	19
Bilag 2007_n	20
Bilag 2007_o	22
Bilag 2007_p	23
Bilag 2007_q	24
Bilag 2007_r	26
Bilag 2007_s	28
Bilag 2007_t	29
Bilag 2007_u	31
Bilag 2007_v	33
Bilag 2007_w	35
Bilag 2007_x	37
Bilag 2009_a	40
Bilag 2009_b	51
Bilag 2010_a	52
Bilag 2010_b	53
Bilag 2010_c	64
Bilag 2010_d	65
Bilag 2010_e	67

Bilag 2010_f	69
Bilag 2010_g	72
Bilag 2011_a	74
Bilag 2011_b	76
Bilag 2011_c	86
Bilag 2011_d	87
Bilag 2011_e	100
Bilag 2011_f	101
Bilag 2012_a	102
Bilag 2012_b	103
Bilag 2012_c	105
Bilag 2012_d	107
Bilag 2012_e	111
Bilag 2012_f	113
Bilag 2012_g	124
Bilag 2012_h	135
Bilag 2012_i	138
Bilag 2012_j	149
Bilag 2012_k	160
Bilag 2012_l	162
Bilag 2012_m	164
Bilag 2012_n	167
Bilag 2012_o	170
Bilag 2012_p	171
Bilag 2012_q	172
Bilag 2012_r	183
Bilag 2012_s	194
Bilag 2012_t	204
Bilag 2012_u	214
Bilag 2012_v	224
Bilag 2012_w	226
Bilag 2012_x	229
Bilag 2012_y	234
Bilag 2012_z	235
Bilag 2012_æ	236
Bilag 2012_ø	237
Bilag 2012_å	238
Bilag 2013_a	239

Bilag 2013_b	240
Bilag 2013_c	241
Bilag 2014_a	244
Bilag 2014_b	246
Bilag 2014_c	247
Bilag 2014_d	248
Bilag 2014_e	250
Bilag 2014_f	252
Bilag 2014_g	253
Bilag 2014_h	257
Bilag 2014_i	263
Bilag 2014_j	264
Bilag 2014_k	265
Bilag 2014_l	293
Bilag 2014_m	295
Bilag 2014_n	301

Fra: sst@sst.dk
Sendt: 6. februar 2007 11:13
Til: Forms forms; xmlkvalitetsdb
Emne: Ansøgningsformular vedr. kvalitetsdatabaser

ANSØGNING VEDRØRENDE KLINISKE KVALITETSDATABASER

AnsøgDato: 06-01-2007

DbNavn: Dansk AlmenMedicinsk Database

DbNavnKort: DAMD

DÆKNING:

Landsdækkende: True

Regional / Lokal : False

DbFormål: I første omgang at være kvalitetsdatabase for data fra diabetespatienter i almen praksis og evt. mindre afgrænsede kvalitetsprojekter som fx audit. Ligeledes kan de indsamlede data anvendes af de almenmedicinske forskningsenheder. På længere sigt påtænkes det at inddrage data vedr. andre sygdomsgrupper som fx KOL og iskæmi. Databasen tænkes fuldt udbygget at fungere som specialespecifik database for almen praksis.

DBSTATUS

IDrift: False

UnderUdvikling: True

Dækningsgrad: 50%

DbLandsdækkendeDato: 01-04-2010

DatatilsynetDato: 07-12-2006

DatatilsynetJourNr: ikke længere relevant

KontaktpersonNavn: Henrik Schroll

KontaktpersonStilling: Speciallæge i almen medicin, Ph.d., projektleder DAK-E data

KontaktpersonAdresse: Winsløvsvej 9A

KontaktpersonPostnummer: 5000

KontaktpersonBy: Odense

KontaktpersonTelefon: 6550 3041

KontaktpersonEmail: hschroll@health.sdu.dk

DataansvarligMyndighed: Region Syddanmark

BestyrelseStyregruppe: Bjarne Jørgensen, formand for DSAM's kvalitetsudvalg og medlem af KIF's bestyrelse Lisbeth Rasmussen, Region Syddanmark Anders Green, Kompetencecenter Syd Klaus Friis Andersen, medlem af PLO's og KIF's bestyrelse Mangler udpegning af et medlem fra Dansk Regioner

KOMPETENCECENTER

Nord: False

Syd: True

Øst: False

ForankringFagligTilslutning: Dansk Selskab for Almen Medicin - DSAM

EksternFinansiering: foreløbig kun via Sygehusejernes fælles databasepulje

Sygdomsområde: Initialt diabetes mellitus, senere flere

Diagnosekode: ICPG kode T90 (=SKS kode E10 og E11)

Behandlingsområde: alle tilmeldte diabetespatienter

PrævalensIncidens: 200.000/kendes ikke i almen praksis

AnvendtOpgørelsesmetode: LPR og befolkningsundersøgelser

DATAINDSAMLINGSKILDE:

Patienten: False

Primær sektor: True

Speciallæger: False

Sekundære sektor: False

IndikatorDefinition: Der er udviklet indikatorområder i samarbejde med NIP: ICPG kodning, fodundersøgelse, øjenundersøgelse, mikroalbuminuri, måling af hæmoglobin A1c, lipidstatus, BT-måling, individuelle behandlingsmål, hypertensionsbehandling, reduktion af HgA1c, behandlingsmål, antihypertensiv behandling, livsstilssamtale

Afrapportering: Tilmeldte læger får rapport over egne data 3 gange årlig, der er planlagt et automatisk rapportgenererings værktøj

Offentliggørelse: Der er planlagt offentliggørelse en gang årligt på aggregeret niveau, fx alle praktiserende læger i en kommune. På sigt planlægges at patienterne kan se egne data på sundhed.dk ligesom de aggregerede data vil kunne ses på sundhed.dk



Dansk AlmenMedicinsk Database
 Speciallæge Henrik Schroll
 Winsløvsvej 9A
 5000 Odense C

Att. direktør Peter Torsten Sørensen

Vedrørende ansøgning om godkendelse af

Dansk AlmenMedicinsk Database

jf. Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006, om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Jeg har på Sundhedsstyrelsen vegne modtaget ansøgningen, og vurderer at der er behov for supplerende oplysninger på følgende områder:

- Det er oplyst, at formålet er: *I første omgang at være kvalitetsdatabase for data fra diabetespatienter i almen praksis og evt. mindre afgrænsede kvalitetsprojekter som fx audit. Ligeledes kan de indsamlede data anvendes af de almenmedicinske forskningsenheder. På længere sigt påtænkes det at inddrage data vedr. andre sygdomsgrupper som fx KOL og iskæmi. Databasen tænkes fuldt udbygget at fungere som specialespecifik database for almen praksis.*

Godkendelsesordningen omfatter ikke databaser der udelukkende har forsknings- og/eller registreringsformål.

For at opnå Sundhedsstyrelsens godkendelse skal det af formålet fremgå, at hovedformålet er kvalitetsforbedring.

- Det er oplyst, at behandlingsområdet dækker:
 - alle tilmeldte diabetespatienter
- og det er oplyst, at afrapportering sker til:
 - til tilmeldte læger

For at kunne vurdere dækningsgraden ønskes det oplyst hvad der menes med "tilmeldte".

Vi ser frem til at modtage Deres svar og vil derefter genoptage behandling af ansøgningen.

Har De spørgsmål til ovenstående er De velkommen til at kontakte Kirsten Krag på tlf. 7222 7812 eller e-mail kikr@sst.dk

Sundhedsstyrelsen, 7. februar 2007

Kirsten Krag

07-02-2007

j.nr. 7-201-03-39/1/KIKR

Enhed for Kvalitet
 Sundhedsstyrelsen
 Islands Brygge 67
 2300 København S
 Tlf. 7222 7400
 Fax 7222 7411
 E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 7222 7812
 E-post kikr@sst.dk

Til Sundhedsstyrelsen
Enhed for Kvalitet
Att.: Kirsten Krag

Peter Torsten Sørensen
Direktør DSAM

DSAM har ansøgt om godkendelse af ovennævnte database og har d. 7. februar 2007 modtaget brev fra Sundhedsstyrelsen med anmodning om supplerende oplysninger vedr. formål og begreberne "tilmeldte diabetespatienter" og "tilmeldte læger".

Ad formål:

Det overordnede formål med databasen er at etablere en specialespecifik database for almen medicin/almen praksis. Databasen skal fungere som en kvalitets- og forskningsdatabase og skal bruges til kvalitetsforbedring af patientforløb og sygdomsbehandling. Den enkelte læge tilmelder sig et givent kvalitets- eller forskningsprojekt og de indrapporterede data anvendes til dette projekt. En bestyrelse og et kvalitets- og forskningsudvalg sikrer løbende den rette brug af databasen.

Databasen opsamler en løbende registrering af sygdomsbehandlingen – en forløbsregistrering – og tilbagemeldingerne sikrer lægen en løbende monitorering af behandlingen af egne patienter. Kvalitetsdata skal også bidrage til at sikre og udvikle kvaliteten ved tværsektorielle patientforløb i samarbejde med nationale kvalitetsprojekter som fx NIP og IKAS.

Den første sygdom, som databasen skal behandle er diabetes, men i henhold til tidligere fremsendte godkendelse fra Danske Regioners databaseforum er der forventninger til at databasen kan håndtere andre sygdomsområder. Det fremgår også af godkendelsen at sikkerheden, med bl.a. trace-log, er tilfredsstillende.

Ad tilmeldte patienter og tilmeldte læger:

I Landsoverenskomsten for almen praksis indføres 1. april 2007 en nyskabelse, en forløbsydelse for diabetespatienter. Med baggrund i Sundhedsstyrelsen rapport om kronisk sygdom og DSAM's vejledning om type 2-diabetes er der skabt en proaktiv model for kroniske patientforløb med diabetes som første sygdomsenhed. Den enkelte læge tilmelder sig forløbsydelsen og forpligter sig hermed til at ICPC kode, risikostratificere og indrapportere alle sine diabetespatienter. Lægen får således ikke honorar alene for at registrere, men for en samlet kvalitetspakke der bedrer omsorgen for diabetespatienter. Data fra alle kontakter med diabetespatienten rapporteres til databasen. Ikke alle læger kan tilmelde sig i starten. Ca. 95 % af lægerne har et EDB system, hvor det er muligt at anvende automatisk elektronisk indberetning, imidlertid anvender mange klinikker ældre hardware og softwareløsninger, der kræver opdateringer inden datafangst kan implementeres. Derfor skønnes det, at tilmeldingen af læger vil være stigende inden for de første år i takt med at lægesystemerne opgraderes. Det skønnes endvidere, at de tilmeldte læger indrapporterer data for 70-90 % af deres diabetespatienter inden for det første år og 90-95 % inden for de næste to år.

Med venlig hilsen
Peter Torsten Sørensen
Direktør DSAM

Fra: Peter Torsten Sørensen - DSAM <pts@dsam.dk>
Sendt: 20. februar 2007 16:50
Til: Kirsten Krag
Emne: SV: supplerende oplysninger

Kære Kirsten

Er desværre først på min pind nu, hvor det er for sent.

4 gange årlig er selvfølgelig ikke noget problem.

Hvor offentliggørelse er endnu ikke endelig afklaret. DAK hjemmeside? DSAM hjemmeside? NIP? Vi er meget modtagelige for gode ideer indtil sundhed.dk er klar til at modtage disse oplysninger.

Hvordan er det i øvrigt gået med sagen i dag??

Hilsen Peter

Fra: Kirsten Krag [mailto:kikr@SST.DK]
Sendt: 19. februar 2007 11:27
Til: Peter Torsten Sørensen - DSAM
Emne: supplerende oplysninger

Kære Peter,

I skrivende stund gør jeg klar til møde i morgen, hvor bl.a. ansøgningen fra Dansk AlmenMedicinsk Database skal behandles.

Jeg har i den anledning fundet et par krøller mere:

- Rapportering.
Du skriver i ansøgningen at tilmeldte læger får rapport over egne data 3 x årligt
Der kræves ifølge bekendtgørelsen at der rapporteres 4 x årligt og at der sendes årsrapport til SST.

Kan I tilpasse dette punkt til bekendtgørelsens krav ?
- Offentliggørelse.
Du skriver, at der er planlagt offentliggørelse 1 x årligt på aggregeret niveau – Hvor offentliggøres der ?
(det oplyses at på sigt kan ptt. se egne data på sundhed.dk)

Har du mulighed for at besvare disse punkter i dag eller senest i morgen kl. 9:30.

Hilsen Kirsten

Fra: Peter Torsten Sørensen - DSAM <pts@dsam.dk>
Sendt: 22. februar 2007 14:49
Til: Kirsten Krag
Emne: møde

Kære Kirsten

Du er nok smuttet på ferie, men ellers vil jeg bare lige informere dig om, at vores møde desværre for dig kun kan blive mandag den 12.3 kl 14.30. Steffen Larsen er orienteret.

Hilsen Peter

Peter Torsten Sørensen
DSAM's sekretariat
Postboks 2099
1014 København K
Tlf. 3532 6590
pts@dsam.dk



2. marts 2007
SF/lø

Notat vedr. Dansk AlmenMedicinsk Database (DAMD)

Vedtægterne for Dansk AlmenMedicinske Database er godkendt af Kvalitets- og Informatikfonden, december 2006.

Der er nedsat en styregruppe med en uvildig repræsentant fra databasens værtsregion, dvs. Region Syddanmark (kvalitetschef Lisbeth Rasmussen).

DAMD er den primo december 2006 anmeldt til datatilsynet og projektet kan starte idet godkendelse vil følge.

DAMD opfylder basiskravene for kliniske kvalitetsdatabaser, og er den 22. november 2006 godkendt af Danske Regioners databasesekretariat.

Ud over registrering af indikatorer på diabetesområdet (sygdomsspecifikke) skal databasen bruges til indsamling af data for andre indikatorer og kriterier for risikostratificering. Indikatorerne kan være både sygdoms- og symptomspecifikke. Databasen skal desuden give muligheder for sentinelregistrering og indsamling af data i forbindelse med elektroniske audits og forskning i kvalitet i almen praksis.

Udarbejdelse af diabetesindikatorer er sket i samarbejde med det nationale indikatorprojekt (NIP).

Der har også efterfølgende været flere kontakter for at sikre, at de indikatorer, der er fælles med sygehusvæsenet, kan indrapporteres til NIP-databasen om diabetes.

Det er medarbejderne ved Den AlmenMedicinske Database der i samarbejde med Kompetencecenter Syd står for videregivelsen af data i anonymiseret form til NIP.

Den AlmenMedicinske Database må, således hvad de almen medicinske diabetesindikatorer angår opfattes som en "fødedatabase" og en forudsætning for, at indberetning fra almen praksis (med 15 forskellige edb systemer) til NIP kan ske. Der er således ikke tale om to konkurrerende databaser.

Det er pga. ovennævnte forhold ikke muligt at forestille sig andre løsninger der er praktisk gennemførlige omkring diabetesindikatorregistrering i almen praksis.

Det er således afgørende for indrapporteringen til NIP, at DAMD etableres.

Hvad angår dækningsgraden på de 90 % anslår vi, at blandt de praktiserende læger, der tilslutter sig forløbsydelsen, vil dækningsgraden i løbet af en kortere



tid hurtigt nå de 90 %. Det er ikke muligt pga. de mange forskellige og de meget forskellige edb systemer, der anvendes i almen praksis, at forvente at alle læger kan tilslutte sig forløbsydelsen. Dertil kræves i høj grad nyinvesteringer og opgraderinger i praksissystemerne, ordningen med forløbsydelsen er derfor frivilligt for praktiserende læger, men tilslutningen fra praksissystemerne er så stor at det i løbet af få år bliver muligt for mere end 90% af lægerne at anvende forløbsydelsen. Da hovedparten af diabetespatienter i Danmark behandles i almen praksis og ikke kommer på sygehuse er tilslutningen fra almen praksis en betingelse for at få en fuldstændig profil af diabetesbehandlingen. Hospitalsindberetningen alene til NIP kan kun give et yderst begrænset billede af diabetesbehandlingen i Danmark.

Hilsen Søren Friberg og Henrik Schroll

D A G S O R D E N

Emne	Dansk Almen Medicinsk Database	
Mødedato	12.03.07	
Sted	Sundhedsstyrelsen, mødelokale 302	
Deltagere	Peter Torsten Sørensen, Henrik Schroll, Søren Fri- borg, Nils Christensen, Sundhedsstyrelsen, Arne Kverneland, Sundhedsstyrelsen, Kirsten Krag, Sundhedsstyrelsen, Steffen Larsen, Sundhedsstyrel- sen	12. marts 2007 j.nr. /
Punkt 1.	Drøftelse af mulighederne for godkendelse af Dansk Almen Medicinsk Database i henhold til BEK 459 af 16/05/2006	Tlf.
Punkt 2.	Drøftelse af, hvor drift af almenpraksis kodesystem ICPC kan placeres.	Fax E-post info@sst.dk
Punkt 3.	Eventuelt	Dir. tlf. E-post

NOTAT**Forespørgsel om juridisk bistand til vurdering af ansøgning om godkendelse af Dansk Almenmedicinsk Database**

Sundhedsstyrelsen vil bede departementet om at tage stilling til, om der er noget juridisk til hinder for, at Sundhedsstyrelsen godkender Dansk Almenmedicinsk Database (DAMD) efter BEK 459 16/05/2006 om godkendelse af Kliniske Kvalitetsdatabaser.

Sundhedsstyrelsen har haft kontakt til den pågældende database og drøftet problemstillingen. På baggrund af drøftelserne fremsendes dette notat med en redegørelse.

Baggrund

DAMD skal bruges til indsamling af data fra indikatorer og kriterier for risikostratificering på forskellige kroniske sygdomsområder/temaer. Data trækkes automatisk og løbende fra den praktiserende læges elektroniske patientsystem. De 2000 lægepraksis i Danmark anvender tolv forskellige praksissystemer. I første omgang ansøger databasen om godkendelse for området diabetes. Databasen har i samarbejde med NIP projektet afstemt indikatorerne, så registreringer i DAMD kan sendes videre til NIP diabetes. NIP diabetes har derved en reel mulighed for at opnå en dækningsgrad på 90 %.

Følgende forhold adskiller DAMD fra andre kliniske kvalitetsdatabaser:

1. Databasen vil med tiden omfatte flere kroniske sygdomsgrupper/temaer, som vil blive udvalgt i samarbejde med NIP eller andre landsdækkende databaser. På sigt opbygges en form for landspatientregister på almenpraksis området.
2. Databasen fungerer både som selvstændig klinisk kvalitetsdatabase med tilbagemelding til den enkelte praksis, og som fødekilde til andre databaser.
3. Databasen er anmeldt som landsdækkende, men vil komme til at dække samme tema/sygdomsområde som andre landsdækkende databaser. Grunden er, at DAMD har afsæt i praksissektoren, mens øvrige kliniske kvalitetsdatabaser stort set er hospitalsbaserede.

~~21. marts 2007~~ 21. marts~~2007~~ 14. marts 2007

j.nr. /stl

~~Tlf.~~~~Fax~~

E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 72227889

E-post stl@sst.dk

Sundhedsstyrelsens vurdering

Sundhedsstyrelsens vurdering er, at databasen vil være et væsentligt løft for kvalitetsarbejdet i praksissektoren og et vigtigt redskab til at sikre kvaliteten på tværs af sektorerne.

Det er ligeledes Sundhedsstyrelsens vurdering, at det uden denne database, p.g.a. de beskrevne tekniske forhold, vil være vanskeligt at indsamle data fra praksissektoren, og at det vil medføre at andre landsdækkende databaser ikke vil kunne opnå 90 % dækning.

Sundhedsstyrelsen ønsker i samarbejde med departementet at afklare om en godkendelse af den pågældende database kan ske indenfor rammerne af BEK nr.459 af 16/05/2006, da der i bekendtgørelsen ikke er taget højde for:

- At to landsdækkende databaser med overlap i tema, den ene med afsæt i praksissektoren og den anden med afsæt i den sekundære sundhedssektor, kan fungere side om side og levere data til hinanden. Der er i bekendtgørelsen ikke taget højde for sektorrelaterede databaser, men udelukkende til om en database er regional eller landsdækkende, hvilket er i overensstemmelse med målet om at forbedre patientforløb.
- At en database kan behandle data fra indikatorer relateret til forskellige sygdomsgrupper og dele af patientforløb. Se § 1, stk. 3 "*Ved en klinisk kvalitetsdatabase forstås registre, hvor der sker en registrering af data, der med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse og bidrage til forbedring af den samlede kvalitet (...) for en afgrænset gruppe patienter*"

Sundhedsstyrelsen er af den opfattelse, at kan DAMD modellen godkendes, medfører det, at databasen skal ansøge om separat godkendelse, for hvert tema/sygdomsområde der indtages.

Side 2

21. marts 2007 21. marts 2007

Sundhedsstyrelsen



Sundhedsstyrelsen
att. Steffen Larsen

sti@sst.dk

Dato:
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2007-1537-74

Sagsbeh.: cbs
Fil-navn: Dokument 4

Med mail af 21. marts 2007 har Sundhedsstyrelsen henvendt sig om godkendelse af Dansk AlmenMedicinsk Database. Sundhedsstyrelsen ønsker departementets udtalelse i relation til, hvorvidt databasen kan godkendes inden for rammerne af bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 er udstedt med hjemmel i ministeriets bekendtgørelse nr. 900 af 10. november 2003 om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser m.v. (senere afløst af bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006). Bekendtgørelse nr. 1725 er udstedt i medfør af Sundhedslovens § 196.

Departementet finder ikke, at ovennævnte reglers ordlyd hindrer en godkendelse af Dansk AlmenMedicinsk Database, som den er beskrevet i det til departementet fremsendte notat.

Departementet har ikke hermed taget stilling til databasens forenelighed med persondataloven. Men det er oplyst fra Sundhedsstyrelsen, at datatilsynet vil blive hørt forud for databasens godkendelse.

Med venlig hilsen

Camilla Bjerre Søndergaard

Slotsholmsgade 10-12 Telefon +45 7226 9000 www.im.dk
DK-1216 København K Telefax +45 7226 9001 im@im.dk

Fra: Kirsten Krag
Sendt: 30. marts 2007 15:59
Til: 'Peter Torsten Sørensen - DSAM'; 'hschroll@health.sdu.dk'
Emne: godkendelse

Vedhæftede filer: DAMD_DIABETES.pdf

Kære Peter Torsten Sørensen, Henrik Schroll og Søren Friborg.

Hermed sendes, vedhæftet som Pdf.fil, Sundhedsstyrelsens godkendelse af Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes.

Jf. bekendtgørelsen kan godkendelse kun meddeles for en afgrænset gruppe af patienter, og det skal derfor oplyses at der skal ansøges om godkendelse for hver enkelt gruppe patienter som databasen med tiden vil omfatte.

Jeg har talt med Søren Friborg i eftermiddag og aftalt at jeg ville sende kopi af godkendelsen til ham. Jeg har desværre ikke hans email-adresse, og jeg vil derfor bede Peter Torsten om at videresende godkendelsen til ham. Vil du gøre det ?

Rigtig god påske til alle.

Venlig hilsen
Kirsten Krag



Dansk AlmenMedicinsk Database
Direktor Peter Torsten Sørensen

Godkendelse af klinisk kvalitetsdatabase

I henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser § 3 og § 4, skal Sundhedsstyrelsen meddele godkendelse af

Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes

der har til formål

at forbedre kvaliteten af patientforløb og behandling af
diabetespatienter i almen praksis.

Denne godkendelse medfører jf. bekendtgørelsens § 7, at praktiserende sundhedspersoner har pligt til at sikre indberetning af oplysninger til denne af Sundhedsstyrelsen godkendte kliniske kvalitetsdatabase.

Som drøftet på møde i Sundhedsstyrelsen d. 12. marts 2007 er det databasens opgave at videreføre relevante indsamlede data til den landsdækkende NIP-Diabetesdatabase. Det er ligeledes databasens opgave at sikre at øvrige indsamlede data fra almen praksis anvendes jf. bekendtgørelsens § 2 om databasens formål og at rapporter om behandlingskvaliteten leveres til indberettende enheder.

Indberetningspligten indebærer, at oplysninger, som kan henføres til bestemte personer, kan videregives til den kliniske kvalitetsdatabase uden samtykke fra personen, jf. § 7 stk.2.

Godkendelsen, som er gældende for perioden 1. april 2007 til 30. marts 2010, kan forlænges ved indgivelse af ny ansøgning, som skal være Sundhedsstyrelsen i hænde senest 2 måneder før godkendelsesperiodens udløb.

Såfremt grundlaget for godkendelsen ændres i gyldighedsperioden kan godkendelsen trækkes tilbage, jf. § 6, stk.2. Eventuel ændring i grundlaget for godkendelsen skal derfor meddeles Sundhedsstyrelsen til nærmere vurdering.

30. marts 2007

J.nr. 7-201-03-39/1/KIKR

Enhed for Kvalitet

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7411
E-post info@sst.dk

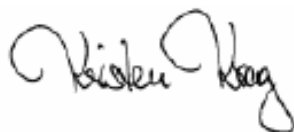
Dir. tlf. 7222 7812
E-post kikr@sst.dk

Kvartalsrapporter om behandlingskvaliteten, opgjort på den relevante behandlende organisatoriske enhed, tilsendes den enkelte behandlende organisatoriske enhed, jf. bekendtgørelsens § 3, nr. 4. Årsrapporter tilsendes Sundhedsstyrelsen.

Side 2
30. marts 2007
Sundhedsstyrelsen

Oplysning om godkendte kliniske kvalitetsdatabaser offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Sundhedsstyrelsen, 30.marts 2007

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Kirsten Krag', with a stylized, cursive script.

Kirsten Krag

Fra: Niels Christensen
Sendt: 15. april 2007 20:37
Til: 'seh@im.dk'
Cc: Kirsten Krag; Arne Kverneland; Steffen Larsen; 'tne@im.dk'
Emne: VS: Datafangstmodul mm

Vedhæftede filer: DAMD_DIABETES.pdf
 Kære Steffen,

Som jeg nævnte forleden, har vi haft forståelsen af, at problemstillingerne nu var afklarede.

Så vi tager initiativ til en opfølgende drøftelse med dem snarest.

Mvh Niels

Fra: Steffen Egesborg Hansen [mailto:seh@im.dk]
Sendt: 13. april 2007 17:09
Til: Niels Christensen
Cc: Tobias Neergaard
Emne: Datafangstmodul mm

Kære Niels,

På mødet hos Vagn i dag talte vi indledningsvis kort om mulige begrænsninger i den fornuftige udnyttelse af mulighederne i datafangstmodulet for almen praksis og på sigt for andre dele af praksissektoren. Kort fortalt går de tilsyneladende problemer ud på, at man frygter, at SST's bekendtgørelse (eller tolkningen deraf) en væsentlig barriere for arbejdet med at styrke dokumentationen af kvaliteten i almen praksis, jf. den nye database for almen praksis.

Der ses fra lægeside to problemer:

1. Hver gang, man (databasen i almen praksis) ønsker at udvide den datatype (område/formål), som kan trækkes automatisk til behandling/analyse samt tilbagemeldinger til almen praksis i regi af databasen, så skal området godkendes af SST (så samtykkekravet kan ignoreres lovligt). Dette lægger en væsentlig bremse på udviklingen i almen praksis, hvor ca. 45 % af alle lægerne i dag koder alt (og som dermed trækkes automatisk) til databasen. Herved skabes en barriere for løbende gennemførelse af f.eks. elektroniske audits (blodtryk-audit er pt planlagt til gennemførelse i maj via pop-up-skærm + træk på data i øvrigt for de deltagende læger.). Der er selvfølgelig ikke en barriere på diabetesområdet, hvor der nu foreligger godkendelse fra sst, jf. vedlagte.
2. Bekendtgørelsen fastlægger, at registreringer på et givet område (f.eks. KOL) kun skal ske på én database i sundhedsvæsenet. Pt. er der ikke landsdækkende KOL-database - og pt. planlægges registreringer i almen praksis. Dermed kan databasen i almen praksis risikere at blive den landsdækkende database, hvilket den ikke er designet til.

Jeg tror som sagt, at der er tale om nogle fortolkningsproblemer, som vil kunne ryddes af vejen ved et møde mellem SST og DSAM.

Jeg vil foreslå, at SST inviterer til et sådant møde, hvor det aftales, hvordan man kommer videre til alles tilfredshed.
 Vil SST tage et sådant initiativ.

Venlig hilsen

og god week-end.
 Steffen

Fra: Kirsten Krag

Sendt: 18. april 2007 10:03

Til: 'Peter Torsten Sørensen'

Emne: SV: vedr. e.audit for BT-måling

Kære Peter Torsten.

Det er rigtigt at det er fra IM vi har fået en henvendelse om at arrangere et møde med jer vedr. DAMD's nye tiltag.

Forslaget om møde i SST d. 30. april kl. 13-14 i mødelokale 302 kan bekræftes. Det kan dog lade sig gøre at arrangere et møde tidligere, nemlig d. 23. april kl. 11-12 eller d. 25. april kl. 12-13. Vil det passe bedre?

Hvem fra DSAM kan deltage i mødet?

Jeg kan forstå, at DSAM primært vil drøfte begrænsningen i godkendelsen for diabetesområdet. Da der er en sammenhæng i problematikkerne mellem godkendelsen for diabetesområdet og DSAM's nye tiltag, vil jeg bede dig om at sende mig materiale til belysning af problematikker vedr. audit på BT-måling og på KOL og gerne i formiddag, hvis det kan lade sig gøre.

Du er velkommen til at ringe til mig.

Mvh

Kirsten

Fra: Peter Torsten Sørensen [mailto:pts@dsam.dk]

Sendt: 17. april 2007 14:37

Til: Kirsten Krag

Emne: SV: vedr. e.audit for BT-måling

Kære Kirsten

Jeg var til patientsikkerhedskonference hele dagen i går og "akut" møde til kl. 14 i dag, derfor har jeg ikke ringet tilbage. Har hørt at du forsøgte at fange mig. Vi vil meget gerne mødes med jer. Jeg har talt med ministeriet om den begrænsede tilladelse og de ville kigge på det. Tobias skrev derfor i går:

"Vi har kontaktet sst, Niels Christensen, i sagen, og sst vil meget gerne drøfte den med jer igen. Hvis mødet skal fremskyndes, så vil jeg foreslå, at I kontakter sst mhp. snarligt møde.

Du må meget gerne melde tilbage, når I har mødes med sst.

Vh Tobias"

Jeg kan ikke gennemskue om din indkaldelse er en opfølgning på mødet den 12.3 eller en udløber af ministeriets reaktion.

Vi vil primært diskutere den begrænsede tilladelse og muligheder for at ændre denne beslutning.

Vi kan også komme før den 30.4, men kan det ikke lade sig gøre kan vi komme den 30.4 kl. 13-14..

Med venlig hilsen

Peter ts

Fra: Kirsten Krag [mailto:kikr@SST.DK]

Sendt: 17. april 2007 13:59

Til: Peter Torsten Sørensen - DSAM

Emne: vedr. e.audit for BT-måling

Kære Peter Torsten.

Jeg har forsøgt at få telefonisk kontakt med dig, men det er som du ved ikke lykkedes.

Nu får du i stedet denne mail.

Vi har fået en henvendelse om EL-audit på BT-måling og en forvarsel om planlagt database vedr. KOL.

Vi har derudover intet på disse tiltag, så jeg vil bede dig sende mig oplysninger så vi kan danne os et overblik.

Vi vil derudover gerne invitere til et møde så vi kan diskutere problematikker omkring disse sager. Vi kan foreslå 3 datoer, nemlig 30/4 kl. 13-14, 7/5 kl. 11-12 og endelig 21/5 kl. 11-12.

Jeg hører gerne fra dig om dette har interesse. Du er velkommen til at ringe til mig for nærmere aftale. Jeg træffes mandag til torsdag kl. 8-14.

Mvh

Kirsten

Fra: Henrik Schroll [hschroll@dak-e.dk]

Sendt: 19. april 2007 13:01

Til: Kirsten Krag

Cc: Søren Friberg; Peter Torsten Sørensen; hschroll@dak-e.dk

Emne: Notat til mødet den 23. april

Vedhæftede filer: Ansøgning SS om tilladelse til indhentning af øvrige data.doc

Kære Kirsten Kragh

Fra DAK-E har vi reflektret over vores tilladelse til Diabetes forløbsydelsen. Jeg medsender et notat i den anledning

De bedste hilsner

Henrik Schroll

Leder af DAK-E IT

Speciallæge i Almen Medicin, ph.d.

J. B. Winsløws Vej 9A

5000 Odense C

Tlf. 6550 3041

Mob. 2124 5102

E-mail. hschroll@dak-e.dk

- Til Sundhedsstyrelsen
- Enhed for Kvalitet
Att. Kirsten Krag
Islands Brygge 67
2300 København S

Vedr.: J.nr. 7-201-03-39/1/KIKR Godkendelse af Klinisk Kvalitetsdatabase

Indledningsvis vil vi gerne fastslå at vi er glade for tilladelsen til "Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes" og at vi naturligvis også er indforstået med, at vi til de kommende NIP databaser, der kan være relevant for faget Almen Medicin, skal aftale med Sundhedsstyrelsen om tilsvarende tilladelser.

Som omtalt på mødet den 12. marts giver tilladelsen måske også problemer... Sentinel Datafangstmodulet, som installeres i de enkelte praksis, er konstrueret således, at der opsamles data om medicinordinationer, ydelser i patientkontakten, laboratorieværdier og diagnoser om alle patientkontakter. Dette fremtidssikrer indberetninger til andre kommende kliniske NIP databaser og dette giver samtidig unikke muligheder for indhentninger af data til kvalitetsudvikling i praksissektoren og forskning i kvalitet.

Sentinelmodulet er afprøvet og har vist sig som et validt instrument til indhentning af ovennævnte strukturerede data og også til indhentning af data til audit registrering.

Ifølge "Den danske kvalitetsmodel" skal indhentede data bruges til udvikling af kvalitet i den enkelte klinik ved både ekstern og interne audit. Ved elektronisk ekstern audit, sendes data til DAMD via sundhedsdatanettet. De behandles så der og sendes tilbage til den enkelte praksis i struktureret form sammen med anonymiserede data fra andre praksis. Det drejer sig således principielt blot om en "forskudt databehandling" af lægens egne data, der sammenlignes med anonymiseret data fra andre praksis. Da data fra egen læge til DAMD samt returdata sendes i et lukket sikkert kredsløb via Sundhedsdatanettet er det spørgsmålet om ekstern elektronisk audit er omfattet af lovgivningen om kliniske kvalitetsdatabaser?

Datafangstmodulet er fundet velegnet til dette formål. De kolleger, der tilmelder sig diabetes forløbsydelsen, forventer, at deres installerede modul kan bruges til andre kvalitetsprojekter og hvis den mulighed forskertses, kan det blive betydelig sværere at overtale kolleger i almen praksis til at melde sig til forløbsydelsen og resultatet heraf vil blive at målet om diabetesindberetninger fra 90 % at lægerne skydes længere ud i fremtiden.

Det vil derfor være hensigtsmæssigt om man betragtede modulet og databasen DAMD, som et instrument, der funktionsmæssig er af afgørende betydning for at få data til de enkelte og kommende sygdomsspecifikke NIP databaser og samtidig som et instrument der er en nødvendig betingelse for kvalitetsudviklingen af arbejdet i almen praksis. Begge formål er flettet sammen i en enhed og kan ikke adskilles og begge formål har stor samfundsmæssig interesse.

Henrik Schroll

Søren Friberg

Leder af DAK-IT

Fra: Kirsten Krag
Sendt: 24. maj 2007 13:36
Til: 'tne@im.dk'; 'cbs@im.dk'
Emne: referat og notat vedr. DAMD

Vedhæftede filer: N_O_T_A_T_vedr__DSAM_datafangstmodul.doc; referat af møde med DSAM 23.04.07.doc

Til
Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Tobias Neergaard og Camilla Bjerre Søndergaard

Vedhæftet fremsendes referat fra møde med DSAM i Sundhedsstyrelsen d. 23. april 2007, samt NOTAT med Sundhedsstyrelsens vurdering af Godkendelsesordning for landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser i forhold til oprettelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning af data specielt fra praktiserende læger.

Sundhedsstyrelsen har i vurderingen særligt lagt vægt på kravet om at databasen skal vedrøre patientforløb, dele af patientforløb eller behandling for en afgrænset gruppe af patienter.

DSAM datafangstmodul opfylder ikke ovennævnte krav og vil derfor ikke kunne godkendes af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase. Datafangstmodulet vurderes af såvel DSAM som af Sundhedsstyrelsen at være et register hørende under datalovgivningen og derfor er Justits-ministeriets område.

Som det fremgår af notatet vurderes det, at der ikke eksisterer barrierer i forhold til at der kan oprettes fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning af data specielt fra praktiserende læger.

Sundhedsstyrelsen gør opmærksom på, at overenskomsten for praktiserende læger, med forløbsydelse for frivillig indberetning af data til kliniske kvalitetsdatabaser, ikke er i overensstemmelse med godkendelsesordningens krav om indberetningspligt. DSAM er klar over denne problematik og har oplyst, at der ved næste overenskomstforhandling vil blive arbejdet for at ændre den frivillige indberetning til indberetningspligt.

Venlig hilsen
Kirsten Krag
Sundhedsstyrelsen

Fra: Kirsten Krag
Sendt: 24. maj 2007 13:46
Til: 'Peter Torsten Sørensen'
Emne: referat og notat vedr. DAMD

Vedhæftede filer: referat af møde med DSAM 23.04.07.doc;
N_O_T_A_T_vedr__DSAM_datafangstmodul.doc

Til

Dansk Selskab for Almen Medicin

Dir. Peter Torsten Sørensen

Vedhæftet fremsendes referat fra møde med DSAM i Sundhedsstyrelsen d. 23. april 2007, samt NOTAT med Sundhedsstyrelsens vurdering af Godkendelsesordning for landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser i forhold til oprettelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning af data specielt fra praktiserende læger.

Sundhedsstyrelsen har i vurderingen særligt lagt vægt på kravet om at databasen skal vedrøre patientforløb, dele af patientforløb eller behandling for en afgrænset gruppe af patienter.

DSAM datafangstmodul opfylder ikke ovennævnte krav og vil derfor ikke kunne godkendes af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase. Datafangstmodulet vurderes af såvel DSAM som af Sundhedsstyrelsen at være et register hørende under datalovgivningen og derfor er Justits-ministeriets område.

Som det fremgår af notatet vurderes det, at der ikke eksisterer barrierer i forhold til at der kan oprettes fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning af data specielt fra praktiserende læger.

Venlig hilsen

Kirsten Krag

Sundhedsstyrelsen

**REFERAT****KOPI**

DSAM

ATT.: DIR. PETER TORSTEN SØRENSEN

Møde i Sundhedsstyrelsen d.23. april 2007

24. maj 2007

J.nr. 7-201-01-24/1

Dagsorden:

**Belysning af problematikker vedrørende Dansk
AlmenMedicinsk Database (DAMD) datafangstmodul.**

Deltagere

DSAM: Søren Friberg, Henrik Schroll, Peter Torsten Sørensen
SST: Niels Christensen, Kell Greibe, Steffen Larsen, Kirsten Krag

Tlf. 7222 7400

Fax

E-post info@sst.dk

Mødet var indkaldt på begæring af IM med henblik på afklaring af om godkendelsesordningen for Regionale og Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for DSAM kvalitetsfremmende tiltag.

Dir. tlf. 7222 7812

E-post kkr@sst.dk

Referat:

Det blev på mødet drøftet hvad DAMD datafangstmodul omfatter og til hvilke formål man vil anvende data.

Det blev oplyst, at datafangstmodulet indeholder den totale datamængde fra de praksisklinikker der har tilmeldt sig den overenskomstmæssige, frivillige ordning vedrørende indberetning af data mod forløbsydelse. Data indhentes fra 12 forskellige IT-systemer og gennemgår i datafangstmodulet en konvertering, der gør det muligt at trække data til fælles formål.

Det blev endvidere oplyst, at datafangstmodulet i princippet fungerer som et "landspatientregister" for praktiserende læger – et Praksis-LPR – og at DSAM vil anvende datafangstmodulet til 4 specificerede formål:

1. Kvalitetsundersøgelser
Eks. elektronisk audit med anonymiserede data. Disse undersøgelser kan være af varierende udbredelse og tidsbegrænsning og tilbage-melding vil ske til den enkelte enhed.
2. Forskningsprojekter
Disse tiltag vil blive tilrettelagt i overensstemmelse med gældende regler for forskningsprotokoller.
3. Indberetning til Kliniske kvalitetsdatabaser
DAMD indberetter data til godkendte landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.
4. DSAM ønsker derudover at kunne oprette fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til brug for indberetning fra praktiserende læger i tilfælde af, at der ikke i forvejen eksisterer en landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase for et givet område.

Behovet for oprettelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser for praktiserende læger begrundes med, at DSAM ikke kan drive landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning fra det øvrige sundhedsvæsen. Dette begrundes med, at der ikke er ressourcer til opgaven.

Side 2
24. maj 2007
Sundhedsstyrelsen

DSAM oplyste, at den gældende overenskomst mellem sygesikringen og praktiserende læger indebærer frivillig indberetning mod forløbsydelse til DAMD (datafangstmodulet).

Det blev drøftet, hvorvidt kravet om at mindst 90 % af den relevante patientpopulation skal være registreret indenfor godkendelsesperioden, jf. bek. § 1 stk. 4 og stk. 5 om definition af kliniske kvalitetsdatabaser, kan opfyldes ved frivillig indberetning.

Sundhedsstyrelsen gjorde yderligere opmærksom på, at frivillig indberetning ikke er foreneligt med bekendtgørelsens § 7 stk. 1 om indberetningspligt, der har hjemmel i bek. nr. 1725 af 21. dec. 2006.

DSAM udtrykte på mødet enighed i disse problematikker og oplyste, at der ved næste overenskomst vil blive arbejdet for at ændre aftalen om frivillig indberetning til indberetningspligt.

Det var en fælles vurdering, at datafangstmodulet ikke er en klinisk kvalitetsdatabase, men derimod et register baseret på udtræk fra praktiserende lægers IT-systemer.

Vurderingen begrundedes med, at datafangstmodulet ikke opfylder bekendtgørelsens krav om at en klinisk kvalitetsdatabase er et register, hvor der sker registrering af data, der med udgangspunkt i et patientforløb belyser og bidrager til forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsat og resultater for en afgrænset gruppe af patienter, jf. bek. § 1 stk. 3. Yderligere begrundedes vurderingen med, at en afgrænset gruppe af patienter forstås som en gruppe patienter der er omfattet af nærmere definerede diagnose- og/eller behandlingskoder.

Det konkluderedes således, at der ikke er hjemmel til at godkende datafangstmodulet som klinisk kvalitetsdatabase i henhold til godkendelsesordningen for regionale og landsdækkende databaser.

Sundhedsstyrelsen påtog sig nærmere at vurdere mulighederne for godkendelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser.

Kopi til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

NOTAT

Til
Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att.:
Tobias Neergaard
Camilla Bjerre Søndergaard

24. maj 2007

J.nr. 7-201-01-24/1/

Vurdering af om Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for godkendelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning af data fra praktiserende læger.

Baggrund:

Der har d. 23. april 2007 i Sundhedsstyrelsen været afholdt møde med DSAM mhp. at afklare om Godkendelsesordning for landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for godkendelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning af data specielt fra praktiserende læger.

Tlf. 7222 7400

Fax

E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 7222 7812

E-post kikir@sst.dk

DSAM har overfor Sundhedsstyrelsen givet udtryk for, at der til opfyldelse af DSAM kvalitetsfremmende tiltag, er behov for at kunne oprette fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning af data fra praktiserende læger.

Behovet begrundes med, at DSAM imødeser ønsker om oprettelse af kliniske kvalitetsdatabaser på områder, hvor der ikke eksisterer landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

DSAM har til Sundhedsstyrelsen oplyst, at DSAM ikke selv kan drive landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning fra det øvrige Sundhedsvæsen, hvilket begrundes i manglende ressourcer.

Vurdering:

Det vurderes, at der med hjemmel i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, med tilhørende vejledning om indsamlingskilder, kan oprettes fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning af data specielt fra praktiserende læger, såfremt der er tale om afgrænsede patientgrupper og at andre almindelige betingelser i godkendelsesordningen er opfyldt.

Data der indberettes skal, jf. bek. § 1 stk. 2 "med udgangspunkt i et patientforløb belyse og bidrage til forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsat og resultater for en afgrænset gruppe af patienter". En afgrænset gruppe af patienter forstås som en gruppe patienter, der er omfattet af nærmere definerede diagnose- og/eller behandlingskoder.

Sundhedsstyrelsen skal gøre opmærksom på, at ved anvendelse af datafangstmodulet i øvrigt, skal gældende lovgivning være opfyldt. Anvendelse af data i DAMD datafangstmodul, udover til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, henhører under datalovgivningen og er Justitsministeriets område.

Side 2

24. maj 2007

Sundhedsstyrelsen

Konklusion:

Det kan med vurderingen fastslås, at Sundhedsstyrelsen ikke har fundet, at godkendelsesordningen for Regionale og Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for DSAM kvalitetsfremmende tiltag i det omfang en klinisk kvalitetsdatabase søges godkendt.

Kopi til DSAM.

Fra: Peter Torsten Sørensen [mailto:pts@dsam.dk]

Sendt: 8. juni 2007 19:20

Til: Kirsten Krag

Emne: SV: referat og notat vedr. DAMD

Kære Kirsten

Undskyld det sene svar, men dels har vi tygget lidt på jeres notat og referat og dels har der væfret en stribe temadage oven i helligdagene.

Indledningsvis er vi meget glade og tilfredse med det opnåede resultat.

Der var dog en del meningsforstyrende bemærkninger om DAMD og datafangstmodulet som jeg har forsøgt at rette i vedhæftede referat. Jeg har desuden ændret lidt i slutningen for at få det essentielle med den fagspecifikke database til at stå klart. I er velkomne til at kommentere.

Det egentlige notat har vi ingen kommentarer til. Jeg skal dog blot lige høre om vi skal søge en gang til om godkendelse af DAMD, jvf sidste afsnit : "i det omfang en klinisk kvalitetsdatabase søges godkendt."

Hilsen Peter

Fra: Kirsten Krag [mailto:kikr@SST.DK]

Sendt: 24. maj 2007 13:46

Til: Peter Torsten Sørensen

Emne: referat og notat vedr. DAMD

Til

Dansk Selskab for Almen Medicin

Dir. Peter Torsten Sørensen

Vedhæftet fremsendes referat fra møde med DSAM i Sundhedsstyrelsen d. 23. april 2007, samt NOTAT med Sundhedsstyrelsens vurdering af Godkendelsesordning for landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser i forhold til oprettelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning af data specielt fra praktiserende læger.

Sundhedsstyrelsen har i vurderingen særligt lagt vægt på kravet om at databasen skal vedrøre patientforløb, dele af patientforløb eller behandling for en afgrænset gruppe af patienter.

DSAM datafangstmodul opfylder ikke ovennævnte krav og vil derfor ikke kunne godkendes af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase. Datafangstmodulet vurderes af såvel DSAM som af Sundhedsstyrelsen at være et register hørende under datalovgivningen og derfor er Justits-ministeriets område.

Som det fremgår af notatet vurderes det, at der ikke eksisterer barrierer i forhold til at der kan oprettes fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning af data specielt fra praktiserende læger.

Venlig hilsen

Kirsten Krag

Sundhedsstyrelsen

**REFERAT****TIL DSAM****ATT.: DIR. PETER TORSTEN SØRENSEN**

Møde i Sundhedsstyrelsen d.23. april 2007

11. juni 2007 11. juni
2007 25. maj 2007
j.nr. /

Dagsorden:

**Belysning af problematikker vedrørende Dansk
AlmenMedicinsk Database (DAMD) og datafangstmodulet.**

Deltagere

DSAM: Søren Friberg, Henrik Schroll, Peter Torsten Sørensen
SST: Niels Christensen, Kell Greibe, Steffen Larsen, Kirsten Krag

Tlf.
Fax
E-post info@sst.dk

Mødet var indkaldt på begæring af IM med henblik på afklaring af om godkendelsesordningen for Regionale og Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for DSAM kvalitetsfremmende tiltag.

Referat:

Det blev på mødet drøftet hvad DAMD og datafangstmodulet omfatter og til hvilke formål man vil anvende data.

Dir. tlf.
E-post

Det blev oplyst, at DAMD kan indeholder den totale datamængde fra de praksisklinikker der har tilmeldt sig den overenskomstmæssige, frivillige ordning vedrørende indberetning af data mod forløbsydelse. Data indhentes fra 12 forskellige IT-systemer og gennemgår i DAMD en konvertering, der gør det muligt at trække data til fælles formål.

Det blev endvidere oplyst, at data indsamlet via datafangstmodulet til DAMD i princippet vil kunne komme til at fungere som et "landspatientregister" for praktiserende læger – et Praksis-LPR – og at DSAM vil anvende datafangstmodulet og DAMD til 4 specificerede formål:

1. Kvalitetsundersøgelser
Eks. elektronisk audit. Disse undersøgelser kan være af varierende udbredelse og tidsbegrænsning og tilbagemelding vil ske til den enkelte enhed.
2. Forskningsprojekter
Disse tiltag vil blive tilrettelagt i overensstemmelse med gældende regler for forskningsprotokoller.
3. Indberetning til Kliniske kvalitetsdatabaser via DAMD
DAMD indberetter data til godkendte landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.
4. DSAM ønsker derudover at kunne oprette fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til brug for indberetning fra praktiserende læger i tilfælde af, at der ikke i forvejen eksisterer en landsdækkende klinisk

kvalitetsdatabase for et givet område.
 Behovet for oprettelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser for praktiserende læger begrundes med, at DSAM ikke kan drive landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning fra det øvrige sundhedsvæsen. Dette begrundes med, at der ikke er ressourcer til opgaven.

Side 2

11. juni 2007-13-juni

200725-maj-2007

Sundhedsstyrelsen

DSAM oplyste, at den gældende overenskomst mellem sygesikringen og praktiserende læger indebærer frivillig indberetning mod forløbsydelse til DAMD via datafangstmodulet.

Det blev drøftet, hvorvidt kravet om at mindst 90 % af den relevante patientpopulation skal være registreret indenfor godkendelsesperioden, jf. bek. § 1 stk. 4 og stk. 5 om definition af kliniske kvalitetsdatabaser, kan opfyldes ved frivillig indberetning.

Sundhedsstyrelsen gjorde yderligere opmærksom på, at frivillig indberetning ikke er foreneligt med bekendtgørelsens § 7 stk. 1 om indberetningspligt, der har hjemmel i bek. nr. 1725 af 21. dec. 2006.

DSAM udtrykte på mødet enighed i disse problematikker.

Det var en fælles vurdering, at DAMD ikke er en klinisk kvalitetsdatabase, men derimod et register baseret på udtræk fra praktiserende lægers IT-systemer.

Vurderingen begrundedes med, at DAMD ikke opfylder bekendtgørelsens krav om at en klinisk kvalitetsdatabase er et register, hvor der sker registrering af data, der med udgangspunkt i et patientforløb belyser og bidrager til forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsat og resultater for en afgrænset gruppe af patienter, jf. bek. § 1 stk. 3. Yderligere begrundedes vurderingen med, at en afgrænset gruppe af patienter forstås som en gruppe patienter der er omfattet af nærmere definerede diagnose- og/eller behandlingskoder.

Det konkluderedes således, at der ikke er hjemmel til at godkende DAMD som sygdomsspecifik klinisk kvalitetsdatabase i henhold til godkendelsesordningen for regionale og landsdækkende databaser.

Sundhedsstyrelsen påtog sig nærmere at vurdere mulighederne for at godkende DAMD som en fagspecifik kliniske kvalitetsdatabaser.

Kopi til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Fra: Kirsten Krag
Sendt: 2. juli 2007 11:55
Til: 'Peter Torsten Sørensen'
Emne: Revideret referat og notat

Vedhæftede filer: N_O_T_A_T_vedr__DSAM_datafangstmodul.pdf; 070423 referat SST revideret 1. juli 2007.pdf

Kære Peter Torsten.

Dejligt, at I er tilfredse med resultatet.

Der 28. juni har været møde vedrørende kliniske kvalitetsdatabaser og jeres rettelser til referatet er forelagt og accepteret. Vi har forstået, at datafangstmodulet leverer data til DAMD, og erkender, at den forståelse ikke tydeligt fremgik af referatet.

Vedrørende notatet spørger du om der skal søges én gang til om godkendelse af DAMD.

Referatets 4.-sidste og 3.-sidste afsnit beskriver en fælles forståelse af at DAMD ikke er en klinisk kvalitetsdatabase, og i næstsidste afsnit konkluderes at "der ikke er hjemmel til at godkende DAMD som sygdomsspecifik klinisk kvalitetsdatabase i henhold til godkendelsesordningen for regionale og landsdækkende databaser." (jeres rettelser incl.) I notatets næstsidste afsnit gøres opmærksom på "at ved anvendelse af datafangstmodulet i øvrigt, skal gældende lovgivning være opfyldt. Anvendelse af data i DAMD, udover til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, henhører under datalovgivningen og er justitsministeriets område."

Dvs. at der kan – i lighed med "Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes" – ansøges om godkendelse af en klinisk kvalitetsdatabase for andre afgrænsede sygdomsområder.

Jeg kan derfor svare, at I ikke skal søge om godkendelse af DAMD som helhed. Godkendelse af DAMD for diabetes er allerede givet.

Jeg har som følge af jeres rettelser til referatet endnu engang læst korrektur på notatet og fundet anledning til rettelse i næstsidste afsnit, hvor jeg har slettet ordet datafangstmodul, således at der nu står: "Anvendelse af data i DAMD, udover til godkendte....."

Revideret referat og notat vedhæftes og sendes i IM.

Mvh

Kirsten

Fra: Peter Torsten Sørensen [mailto:pts@dsam.dk]
Sendt: 8. juni 2007 19:20
Til: Kirsten Krag
Emne: SV: referat og notat vedr. DAMD

Kære Kirsten

Undskyld det sene svar, men dels har vi tygget lidt på jeres notat og referat og dels har der væfret en stribe temadage oven i helligdagene.

Indledningsvis er vi meget glade og tilfredse med det opnåede resultat.

Der var dog en del meningsforstyrrende bemærkninger om DAMD og datafangstmodulet som jeg har forsøgt at rette i vedhæftede referat. Jeg har desuden ændret lidt i slutningen for at få det essentielle med den fagspecifikke database til at stå klart. I er velkomne til at kommentere.

Det egentlige notat har vi ingen kommentarer til. Jeg skal dog blot lige høre om vi skal søge en gang til om godkendelse af DAMD, jvf sidste afsnit : "i det omfang en klinisk kvalitetsdatabase søges godkendt."

Hilsen Peter

Fra: Kirsten Krag [mailto:kikr@SST.DK]

Sendt: 24. maj 2007 13:46

Til: Peter Torsten Sørensen

Emne: referat og notat vedr. DAMD

Til

Dansk Selskab for Almen Medicin

Dir. Peter Torsten Sørensen

Vedhæftet fremsendes referat fra møde med DSAM i Sundhedsstyrelsen d. 23. april 2007, samt NOTAT med Sundhedsstyrelsens vurdering af Godkendelsesordning for landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser i forhold til oprettelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning af data specielt fra praktiserende læger.

Sundhedsstyrelsen har i vurderingen særligt lagt vægt på kravet om at databasen skal vedrøre patientforløb, dele af patientforløb eller behandling for en afgrænset gruppe af patienter.

DSAM datafangstmodul opfylder ikke ovennævnte krav og vil derfor ikke kunne godkendes af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase. Datafangstmodulet vurderes af såvel DSAM som af Sundhedsstyrelsen at være et register hørende under datalovgivningen og derfor er Justits-ministeriets område.

Som det fremgår af notatet vurderes det, at der ikke eksisterer barrierer i forhold til at der kan oprettes fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning af data specielt fra praktiserende læger.

Venlig hilsen

Kirsten Krag

Sundhedsstyrelsen

**REFERAT – REVIDERET 1. JULI 2007****TIL DSAM****ATT.: DIR. PETER TØRSTEN SØRENSEN**

Møde i Sundhedsstyrelsen d.23. april 2007

02-07-2007j.nr. /**Dagsorden:****Belysning af problematikker vedrørende Dansk Almen Medicinsk Database (DAMD) og datafangstmodulet.****Deltagere**DSAM: Søren Friberg, Henrik Schroll, Peter Torsten Sørensen
SST: Niels Christensen, Kell Greibe, Steffen Larsen, Kirsten KragTlf.
Fax
E-post info@sst.dk

Mødet var indkaldt på begæring af IM med henblik på afklaring af om godkendelsesordningen for Regionale og Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for DSAM kvalitetsfremmende tiltag.

Dir. tlf.
E-post**Referat:**

Det blev på mødet drøftet hvad DAMD og datafangstmodulet omfatter og til hvilke formål man vil anvende data.

Det blev oplyst, at DAMD kan indeholde den totale datamængde fra de praksisklinikker der har tilmeldt sig den overenskomstmæssige, frivillige ordning vedrørende indberetning af data mod forløbsydelse. Data indhentes fra 12 forskellige IT-systemer og gennemgår i DAMD en konvertering, der gør det muligt at trække data til fælles formål.

Det blev endvidere oplyst, at data indsamlet via datafangstmodulet til DAMD i princippet vil kunne komme til at fungere som et "landspatientregister" for praktiserende læger – et Praksis-LPR – og at DSAM vil anvende datafangstmodulet og DAMD til 4 specificerede formål:

1. Kvalitetsundersøgelser
Eks. elektronisk audit. Disse undersøgelser kan være af varierende udbredelse og tidsbegrænsning og tilbagemelding vil ske til den enkelte enhed.
2. Forskningsprojekter
Disse tiltag vil blive tilrettelagt i overensstemmelse med gældende regler for forskningsprotokoller.
3. Indberetning til Kliniske kvalitetsdatabaser via DAMD
DAMD indberetter data til godkendte landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.
4. DSAM ønsker derudover at kunne oprette fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til brug for indberetning fra praktiserende læger i tilfælde af, at der ikke i forvejen eksisterer en landsdækkende klinisk

kvalitetsdatabase for et givet område.

Behovet for oprettelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser for praktiserende læger begrundes med, at DSAM ikke kan drive landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning fra det øvrige sundhedsvæsen. Dette begrundes med, at der ikke er ressourcer til opgaven.

Side 2

2. juli 2007

Sundhedsstyrelsen

DSAM oplyste, at den gældende overenskomst mellem sygesikringen og praktiserende læger indebærer frivillig indberetning mod forløbsydelse til DAMD via datafangstmodulet.

Det blev drøftet, hvorvidt kravet om at mindst 90 % af den relevante patientpopulation skal være registreret indenfor godkendelsesperioden, jf. bek. § 1 stk. 4 og stk. 5 om definition af kliniske kvalitetsdatabaser, kan opfyldes ved frivillig indberetning.

Sundhedsstyrelsen gjorde yderligere opmærksom på, at frivillig indberetning ikke er foreneligt med bekendtgørelsens § 7 stk. 1 om indberetningspligt, der har hjemmel i bek. nr. 1725 af 21. dec. 2006.

DSAM udtrykte på mødet enighed i disse problematikker.

Det var en fælles vurdering, at DAMD ikke er en klinisk kvalitetsdatabase, men derimod et register baseret på udtræk fra praktiserende lægers IT-systemer.

Vurderingen begrundedes med, at DAMD ikke opfylder bekendtgørelsens krav om at en klinisk kvalitetsdatabase er et register, hvor der sker registrering af data, der med udgangspunkt i et patientforløb belyser og bidrager til forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsat og resultater for en afgrænset gruppe af patienter, jf. bek. § 1 stk. 3. Yderligere begrundedes vurderingen med, at en afgrænset gruppe af patienter forstås som en gruppe patienter der er omfattet af nærmere definerede diagnose- og/eller behandlingskoder.

Det konkluderedes således, at der ikke er hjemmel til at godkende DAMD som sygdomsspecifik klinisk kvalitetsdatabase i henhold til godkendelsesordningen for regionale og landsdækkende databaser.

Sundhedsstyrelsen påtog sig nærmere at vurdere mulighederne for at godkende DAMD som en fagspecifik kliniske kvalitetsdatabaser.

Kopi til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

**N O T A T – REVIDERET 1. JULI 2007****2. juli 2007**

J.nr. /

Vurdering af om Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for godkendelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning af data fra praktiserende læger.

Baggrund:

Der har d. 23. april 2007 i Sundhedsstyrelsen været afholdt møde med DSAM mhp. at afklare om Godkendelsesordning for landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for godkendelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning af data specielt fra praktiserende læger.

DSAM har overfor Sundhedsstyrelsen givet udtryk for, at der til opfyldelse af DSAM kvalitetsfremmende tiltag, er behov for at kunne oprette fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning af data fra praktiserende læger.

Behovet begrundes med, at DSAM imødeser ønsker om oprettelse af kliniske kvalitetsdatabaser på områder, hvor der ikke eksisterer landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

DSAM har til Sundhedsstyrelsen oplyst, at DSAM ikke selv kan drive landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning fra det øvrige Sundhedsvæsen, hvilket begrundes i manglende ressourcer.

Vurdering:

Det vurderes, at der med hjemmel i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, med tilhørende vejledning om indsamlingskilder, kan oprettes fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning af data specielt fra praktiserende læger, såfremt der er tale om afgrænsede patientgrupper og at andre almindelige betingelser i godkendelsesordningen er opfyldt.

Data der indberettes skal, jf. bek. § 1 stk. 2 "med udgangspunkt i et patientforløb belyse og bidrage til forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsat og resultater for en afgrænset gruppe af patienter". En afgrænset gruppe af patienter forstås som en gruppe patienter, der er omfattet af nærmere definerede diagnose- og/eller behandlingskoder.

Tlf.

Fax

E-post info@sst.dk

Dir. tlf.

E-post

Sundhedsstyrelsen skal gøre opmærksom på, at ved anvendelse af datafangstmodulet i øvrigt, skal gældende lovgivning være opfyldt. Anvendelse af data i DAMD, udover til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, henhører under datalovgivningen og er Justitsministeriets område.

Side 2

2. juli 2007

Sundhedsstyrelsen**Konklusion:**

Det kan med vurderingen fastslås, at Sundhedsstyrelsen ikke har fundet, at godkendelsesordningen for Regionale og Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for DSAM kvalitetsfremmende tiltag i det omfang en klinisk kvalitetsdatabase søges godkendt.

17. september 2007

- Til stede: Jens Elkjær (JE), Søren Friberg (SF), Anders Green (AG), Lisbeth Rasmussen (LR),
• Henrik Schroll (HS), Torsten Sørensen (TS) og Lone Østerhaab (LØ) (referent)

**Referat af 1. møde i
Styregruppen for DAMD
31. august 2007**

1) Konstituering med valg af formand

HS bød velkommen, hvorefter der var en kort præsentationsrunde.

Der blev peget på DSAM-repræsentanten som formand for Styregruppen. Torsten Sørensen var substitut for DSAM's udpegede repræsentant, Bjarne Jørgensen. TS vil forelægge BJ sagen, og har denne ingen indvendinger, er BJ valgt til formand.

2) Den fremtidige organisation af møderne

Det aftales, at Styregruppen mødes 2 gange årligt. Såfremt der er emner, der nødvendiggør hyppigere møder, aftales det løbende.

Faste punkter til møderne er:

- 1) aktiviteten
- 2) dataomsætning – fungerer databasen
- 3) orientering om igangværende projekter
- 4) status på logfil
- 5) årsrapport – der holdes møde inden offentliggørelse

Styregruppen vil blive inddraget, når det skal afgøres, hvad det skal koste at bruge databasen. Der var enighed om, at DAK-E skal have det ekstraarbejde dækket, der er ved specielle udtræk og specielle pop opskærme til kvalitets- og forskningsprojekter.

Såfremt Kvalitets- og Forskningsudvalget er uenige om, hvorvidt en ansøgning skal godkendes eller afvises, vil Styregruppen blive orienteret om dette, hvorefter KIF træffer den endelige beslutning.

3) Sekretariatsfunktion

Sekretariatsfunktionen for Styregruppen for DAMD ligger hos DAK-E IT.

4) Eventuelt

LR påpegede, at diabetesdata skal sammenkøres med NIP-data. Det er vigtigt, at indikatorerne er ens landet over. Der skal desuden findes en løsning på de manglende epikriser fra øjenlægerne med oplysninger om øjenstatus hos DM-patienter.

4.1) Aktuelle status

HS uddelte status på tilmeldte til forløbsydelsen. P.t. er der 326 praktiserende læger tilmeldt, der regnes med 200 – 400 tilmeldte inden for det første år.

• Sekretariat:
DAK-E – Den Almenmedicinske Kvalitets Enhed
Dampfarvej 22 • 2100 København Ø
Telefon: 3528 8208
Fax: 3528 8335

• IT:
Det Almenmedicinske Center
J.B. Winsløvs Vej 8A • 5000 Odense C
Telefon: 6550 3054
Fax: 6550 3840
E-mail: loesterhaab@dak-e.dk

• DanPEP:
Praksisenheden • Regionshuset Århus
Oluf Palmes Allé 17 • 8200 Århus N
Telefon: 8728 4581
Fax: 8728 4588
E-mail: dp@pep.dk



Der er desværre lidt problemer med at få lægerne i gang, idet systemhusene har lang ventetid på at få Sentinel installeret, enkelte systemhuse er dog godt med.

Diskussion omkring Sundhedsstyrelsens fokus på, at 90 % af patienterne skal være registreret i databasen. Vi kan nok for den enkelte praksis, der deltager, forvente at 90 % af diabetespatienterne er registreret i løbet af ca. 15 mdr. men det er ikke muligt at få alle læger i gang med datafangst inden for de nærmeste år, dels fordi der er store tekniske barrierer med forældet hardware i mange praksis og fordi deltagelse i sidste instans er et overenskomstpørgsmål.

Med dagsordenen var udsendt "Forskrifter for Dansk AlmenMedicinsk Database". Papiret blev kort gennemgået, da der var enkelte uoverensstemmelser, f.eks. er § 6 i modstrid med § 8. Desuden skal der flyttes rundt på et par andre punkter. Der vil blive udsendt et revideret oplæg til næste møde.

Diskussion omkring Styregruppens opgaver. HS (databaselederen) er driftsansvarlig i forhold til Styregruppen. Styregruppen skal sikre, at organisationen fungerer, at sikkerhedsforskrifterne overholdes og at logfiler er i overensstemmelse med gældende lovgivning.

Kvalitets- og Forskningsudvalgets sammensætning samt opgaver blev ligeledes gennemgået.

Inden hvert udtræk til forskningsprojekter fra databasen, skal der indhentes tilladelse fra Datatilsynet af hensyn til personfølsomme data. Dette er ansøgernes opgave. Kvalitets- og Forskningsudvalget har bl.a. til opgave at sikre, at ansøger har indhentet korrekte tilladelser.

Kvalitets- og Forskningsudvalget holdt deres første møde den 29. august. Der var en god stemning og et ønske om at få udarbejdet en forretningsorden for behandling af ansøgninger samt et ansøgningsskema og en vejledning dertil.

Der forelå desuden en ansøgning til behandling på mødet – et forskningsprojekt om cancer. Udvalget mangler afklaring på en del praktiske spørgsmål, inden endelig behandling foreligger.

Kvalitets- og Forskningsudvalget har til opgave at udarbejde årsrapporter. Disse tilsendes Styregruppen inden udgivelse. Desuden vil Styregruppen 1 – 2 gange årligt blive orienteret om godkendte projekter.

JE anførte, at det bliver spændende at se, om databasen vil blive brugt? SF mente, at det ville den og oplyste, at Kvalitets- og Forskningsudvalget desuden havde en kort drøftelse mht. til evt. prioritering af ansøgninger.

Der blev stillet spørgsmål ved, om vi kan drive indtægtsdækket virksomhed? Der tænkes bl.a. på, hvem der skal betale for udviklingen af programmer ifm. de forskellige projekter? Der var enighed i Styregruppen om, at udgifterne ikke skal belaste

• **Sekretariat:**
DAK-E – Den Almenmedicinske Kvalitets Enhed
Dampfærgevej 22 • 2100 København Ø
Telefon: 3529 8208
Fax: 3529 8335

• **IT:**
Det Almenmedicinske Center
J.B. Winsløve Vej 8A • 5000 Odense C
Telefon: 6550 3054
Fax: 6550 3880
E-mail: johannes@dalac.dk

• **DenPEP:**
Praksisenheden • Regionhuset Århus
Oluf Palmes Alle 17 • 8200 Århus N
Telefon: 8728 4581
Fax: 8728 4588
E-mail: phove@dalac.dk



databasens økonomi, hvorfor det må pålægges ansøgerne at dække udgifterne. Vi skal ikke tage overpriser, men det er vigtigt, at vores udgifter dækkes. HS laver overslag til de enkelte ansøgninger.

Det er de praktiserende læger, der bestemmer, hvor mange af deres egne data, som tilsendes databasen. Vi kan ikke hente data fra lægernes systemer uden deres accept. Vi får deres accept ved, at lægerne skal afkrydse i eget system, om hvorvidt de vil sende "ingen data", "data pr. projekt" eller "alt".

Der er stor forskel på, hvor mange praktiserende læger, der koder i de forskellige regioner. DAK-E vil gerne sikre, at lægerne også koder ens. Hvad skal der gøres for at sikre en ensartet kodning? HS oplyste, at der er etableret et kodenetværk med datakonsulenterne samt interesserede praktiserende læger. De står for afholdelse af kurser i kodning.

4.2) Tilladelsen fra Sundhedsstyrelsen

Med dagsordenen var udsendt godkendelse fra Sundhedsstyrelsen samt notat ligeledes fra SST.

TS redegjorde for forløbet omkring indhentning af tilladelser fra Sundhedsstyrelsen samt de adskillige møder. Vi har fået tilladelse til at drive en diabetes database og indsamle data via Sentinel Datafangstmetoden. Ved APO-registreringer betragtede sundhedsstyrelsen databasen, som et opholdssted for data fra praksis, og da data kun blev leveret tilbage til egen praksis, var der ingen forbehold for denne aktivitet. I relation til forskningsprojekter skal datatilsynet godkende projektet, og data vil da blive anonymiseret.

TS har modtaget notat fra SST, som han endnu ikke har reageret på. Det aftales ikke at gøre mere ved sagen p.t. Bilagene fra SST udsendes på ny med referatet.

4.3) Sikkerhed omkring databasen

Der er i øjeblikket en drøftelse i gang med KompetenceCenter Syd omkring hosting af databasen. KCS benytter Langtved Data til mange opgaver, men hvis DAMD skal have aftaler med flere parter i den eksterne hosting, kan det nemt blive for besværligt. Et alternativ er at benytte Acure. Prisen ligger omkring 100 – 200.000 kr. årligt for backup, alarmfunktioner, services m.m. Videre drøftelse finder sted ultimo september.

4.4) Patientpopulationen

HS orienterede om problemerne med at indhente patientpopulationer fra regionerne. CSC kan levere data, beløb kr. 150.000 årligt. Såfremt det ikke lykkes at skaffe data andre steder fra, er vi nødt til at købe dem hos CSC.

5) Næste møde

Næste møde afholdes torsdag den 7. februar 2008 kl. 14.00 – 16.00 i Det Almenmedicinske Hus.

Referent: Lone Østerhaab

• Sekretariat:

DAK-E – Den Almenmedicinske Kvalitets Enhed
Dampfangvej 22 • 2100 København Ø
Telefon: 3529 8209
Fax: 3529 8335

• IT:

Det Almenmedicinske Center
J.B. Winsløvs Vej 8A • 5000 Odense C
Telefon: 6550 3054
Fax: 6550 3840
E-mail: loesterhaab@daik.e.dk

• DanPEP:

Praksisenheden • Regionshuset Århus
Oluf Palmes Alle 17 • 8200 Århus N
Telefon: 8728 4581
Fax: 8728 4589
E-mail: phvus@daik.e.dk

Ansøgningen blev registreret den: 21-07-2009 12:19:22

Ansøgningsskema fælles for Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning for kliniske kvalitetsdatabaser og Regionernes fælles databasepulje

Ansøgningen gælder:

SST og DR

1) BASISOPLYSNINGER

1.1) Dato for ansøgning:

2009-07-21

1.2) Databasens navn:

Dansk AlmenMedicinsk Database

1.3) Databasens forkortelse:

DAMD

1.4) Databasen er under etablering. Ventes i drift fra:

Databasen er i drift fra:

2007-05-01

1.5) Dækning landsdækkende fra

Region:

1.6) Anmeldt til datatilsynet:

2006-12-12

1.7) Journal nummer i datatilsynet:

J.nr.2008-58-0034

1.8) Databasen er godkendt af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase fra:

30/03/2007

Sundhedsstyrelsens Journalnr.:

7-201-03-39/1

Bemærkninger til afsnit 1:

Databasen er godkendt som en "Paraplyanmeldelse" i Region Syddanmarks kontor for Datatilsynet.

2) STAMOPLYSNINGER FOR DATABASENS KONTAKTPERSON

2.1) Navn:

Henrik Schroll

2.2) Stilling:

Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Leder af DAK-E IT

2.3) Arbejdssted:

DAK-E IT

2.4) Vej og nummer:

J.B. Winsløws Vej 9 A, st.

2.5) Postnummer:

5000

By:

Odense C

2.6) Arbejds telefon:

65503041

Mobil telefon:

21245102

2.7) E-mail

hschroll@dak-e.dk

Bemærkninger til afsnit 2:

3) ORGANISATORISKE OPLYSNINGER

3.1) I hvilke videnskabelige selskaber er databasen fagligt forankret?

Dansk Selskab for Almen Medicin

3.2) Hvilken offentlig myndighed er dataansvarlig for databasen?

Region Syddanmark

3.3) Hvilket kompetencecenter er databasen tilknyttet?

Syd

3.4) Navn og stilling på databasens kontaktperson i kompetencecentret

Linda Kærlev, Overlæge, Speciallæge i arbejdsmedicin, Ph.d.

3.5) Navn og stilling på den person fra databasen, der har udfyldt ansøgningsskemaet

Henrik Schroll, Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Leder af DAK-E IT

3.6) Databasens styregruppe. Medlemsliste. Oplys venligst:

Mads Chr. Haugaard /Kvalitetschef/Den dataansvarlige/Region Syddanmark

Linda Kærlev/Overlæge/Repræsentant fra KCS/Kompetencecenter Syd

Julie Damgaard Nielsen/Speciallæge i almen medicin/Formand/DSAM

Henrik Dibbern/Speciallæge i almen medicin/Repræsentant for PLO/PLO

Jens Elkjær/Sundhedsdirektør i Region Syddanmark/Repræsentant for Regionernes Lønnings- og Takstnævn/RLTN

Søren Friberg/Speciallæge i almen medicin/Observatør fra DAK-E/DAK-E

Henrik Schroll/ Speciallæge i almen medicin/Leder af DAMD og Sekretær for styregruppen/DAK-E

Bemærkninger til afsnit 3:

4) DATAKVALITET

4.1) Angiv databasens dækningsgrad (Enheder). Angives i %:

8%

4.2) Angiv databasens dækningsgrad (Patienter). Angives i %:

90%

Hvis < 90%, hvornår forventes dækningsgrad at opfylde kravet om mindst 90%?

8,8 % af landets læger indberetter for nuværende diabetesdata til DAMD. De indberettende læger når i løbet af et år at få registreret >90 % af deres diabetespatienter. - Et overenskomstspørgsmål.

4.3) Beskriv hvilken opgørelsesmetode der er anvendt til beregning af dækningsgrad

En analyse på basis af sygesikringsdata.

4.4) Angiv databasens datakomplethed. Angives i %

72%

4.5) Indberetningspligt Beskriv initiativer til sikring af indberetning.

Dataindsamlingen sker fuldautomatisk fra den tilmeldte læges patientadministrative system PAS.

4.6) Hvordan sikrer databasen en god datakvalitet?

En datatabsanalyse (se årsrapporten) har vist, at der er store forskelle på datatabet i de forskellige PAS systemer (fra 4 til 58 %). Datatabet er teknisk betinget. Der er igangsat en ny certificeringsrunde, hvor de identificerede problemerne vil blive løst.

Bemærkninger til afsnit 4:

5) SUNDHEDSFAGLIGE OPLYSNINGER**5.1) Databasens formål**

- At udvikle og sikre kvaliteten i almen lægepraksis som en del af det samlede sundhedsvæsen. - At fremme forskning med betydning for kvaliteten i almen lægepraksis og det samlede sundhedsvæsen.

5.2) Hvilket sygdomsområde og/eller behandlingsområde dækker databasen?

DAMD er en ressourcedatabase, der principielt supplerer data fra sekundærsektoren for alle sygdomsområder med data fra primærsektoren. Aktuelt er diabetes i fokus, men andre sygdomsområder er under udvikling i relation til DAMD, herunder KOL, kardiovaskulære lidelser og depression.

5.3) Hvilke diagnose- og operationskoder er opstillet som databasens inklusionskriterier?

Aktuelt: ICPC koden "T90" Diabetes (se i øvrigt 5.2).

5.4) Incidens

25.000

5.5) Prævalens

250.000

5.6) Opgørelsesmetode anvendt ved beregning af prævalens/incidens

Danske tal baseret på Sundhedsstyrelsens Diabetesregister.

5.7) Sygdommens alvorlighed

Dårlig diabetesomsorg medfører alvorlige forringelser af helbredet og tidlig død.

5.8) Hvor ressourcetungt er sygdomsområdet?

Diabetes er årsagen til 3 % af alle kontakter i almen praksis og er den 3. hyppigste kontaktårsag.

5.9) Er databasen opbygget omkring tværsektorielle patientforløb? Dvs.: indsamles data fra mere end én sektion?**Private hospitaler/klinikker:**

Nej

Primær sektoren/ almen praksis:

Ja

Speciallæger

Nej

Sekundær sektoren/ Sygehusene

Nej

Patienten

Nej

5.10) Beskriv hver enkel indikator og dertil hørende kvalitetsmål/standard

For nedenstående indikatorer gælder, at nr. 3-8 (inkl.) er NIP diabetes indikatorer, mens de resterende er specifikke for DAMD. Indikatorområde 1: Registrering af diabetespatienter Standard: Patienter med erkendt diabetes skal registreres med ICPC kodning. Indikatorområde 2: Follow-up system Standard: Lægen skal bruge et system til follow-up af patienter med diabetes. Indikatorområde 3: Fodundersøgelse Standard: Patienter med diabetes skal have deres fødder eksamineret af relevant fagperson mindst én gang om året. Indikatorområde 4: Øjenundersøgelse Standard: Patienter med diabetes skal have foretaget øjenundersøgelse inden for 2 år. Indikatorområde 5: Mikroalbuminuri Standard: Patienter med diabetes undersøges årligt for mikroalbuminuri. Indikatorområde 6: HbA1c Standard: Patienter med diabetes skal mindst én gang hvert ½ år have målt HbA1c med registrering af værdien af målingen. Indikatorområde 7: Lipider Standard: Patienter med diabetes får mindst én gang årligt foretaget lipidstatus med angivelse af værdier. Indikatorområde 8: Blodtryksmåling Standard: Patienter med diabetes skal mindst hvert ½ år have målt BT med angivelse af diastolisk og systolisk værdi. Indikatorområde 9: Individuelle behandlingsmål Standard: Lægen aftaler med alle patienter med diabetes mindst én gang årligt individuelle behandlingsmål (nye eller reviderede) med angivelse af behandlingsmål noteret i journalen. Behandlingsmålene skal mindst omfatte BT, HbA1c, lipider og vægt. Indikatorområde 10: Hypertensionsbehandling Standard: Patienter med diabetes skal have et BT, der ikke overstiger 135/85 mmHg (130/80 mmHg ved hjemmeblodtryksmåling).

Indikatorområde 11: Reduktion af forhøjet HbA1c Standard: Patienter med diabetes skal have en HbA1c, der er lavere end 8 %. Indikatorområde 12: Livsstilssamtale Standard: Lægen har en samtale med sine patienter med diabetes om livsstil mindst én gang årligt.. Samtalen kan indeholde forhold som kost, motion, rygning og andet, men hvor indholdet er bestemt af patientens aktuelle livsstil og øvrige forhold. Indikatorområde 13: Se i egne kvalitetsrapporter Standard: En læge eller medarbejder fra den enkelte klinik skal mindst en gang årligt/en gang pr. kvartal have set i klinikkens rapporter om datakvaliteten i diabetesbehandlingen.

5.11) Foreligger der indikatorspecifikationer og indikatoralgoritmer

Ja

Hvis ja, hvornår sidst ajourført, og beskriv herunder.

23/06/2009

Se årsrapporten fra juni 2009

5.12) Kan samtlige indikatorer opgøres meningsfuldt på behandlingsenhedsniveau?

Ja

Hvis nej, uddybes her :

5.13) Registreres prognostiske-/risikofaktorer for den enkelte patient?

Ja

5.14) Hvordan dokumenteres eller sandsynliggøres det at den kliniske kvalitetsdatabase vil kunne medvirke, eller har medvirket til at forbedre behandlingskvaliteten?

Den enkelte læge har online adgang til opdaterede rapporter om egen kvalitet. En opgørelse (se årsrapporten) tyder på, at nogle læger anvender rapporterne til kvalitetsudvikling. Hvis lægerne får hjælp til tolkning af rapporterne og til organisationsændringer i deres praksis, ligger der formentlig et stort potentiale til kvalitetsudvikling.

Bemærkninger til afsnit 5:

6) AFRAPPORTERING / OFFENTLIGGØRELSE

6.1) Hvilket medie anvendes til afrapportering af data:

Papir-rapporter fremsendt pr. mail/post

Nej

Online via web-baseret afrapporterings værktøj

Ja

Andet. Hvis X her så angiv hvilket

Nej

6.2) Rapport til indberettende enheder

Andet

Lægen har adgang til ugentligt opdaterede rapporter om egen kvalitet.

6.3) Omfatter de kvartalsvise/løbende afrapporteringer til behandlingsenhederne resultaterne af enhedernes kvalitetsindikatorer med angivelse af en eller flere relevante referencer?

Ja

6.4) Hvornår har databasen sidst offentliggjort en årsrapport med ikke anonymiserede enhedsspecifikke kvalitetsdata?

01/07/2008

6.5) Hvis databasen endnu ikke har offentliggjort ikke anonymiserede kvalitetsdata, bedes databasen angive, hvornår dette planlægges gennemført?

6.6) Har årsrapporten et særskilt afsnit, hvor resultaterne af samtlige kvalitetsindikatorer offentliggøres på et ikke anonymiseret enhedsspecifikt niveau?

Nej

Beskriv her:

NIP indikatorerne offentliggøres gennem NIPs rapporter. Der er i relation til DAMDs andre indikatorer for få data til offentliggørelse på enhedsspecifikt niveau (kommunalt niveau).

6.7) Har de enkelte behandlingsenheder haft mulighed for at kommentere egne resultater, inden de er blevet offentliggjort i årsrapporten?

Nej

6.8) Er årsrapporten kommenteret, og anvises der konkret forslag til, hvor og hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres?

Ja

Forslag til forbedringer?

Ja

Beskriv forslag til forbedringer:

Dækningsgraden er et overenskomstspørgsmål. Datakvaliteten kan forbedres, hvilket er beskrevet i årsrapporten.

Fremstår data som:

tabeller og figurer

6.9) Beskriv i korte træk den databehandling, der går forud for offentliggørelsen

Data fra klinikkerne oprenses og oparbejdes i DAMD og udlæses derpå til NIP diabetes, hvor data offentliggøres på aggregeret nationalt og regionalt niveau.

6.10) Indeholder databasens årsrapport en revisionspåtegning fra databasens kompetencecenter?

Ja

6.11) Hvordan sikres det at de indberettende enheder anvender resultat af afrapporteringerne/årsrapporten?

I de enkelte regioner er der tiltag i gang med at få kvalitetsudvikling ud af tilbagemeldingerne. Nogle regioner arbejder med at lade diabeteskonsulenter besøge den enkelte praksis for at få rapporterne omsat til konkrete kvalitetsfremmende tiltag.

6.12) Indeholder årsrapporten data om dækningsgrad og datakomplethed, herunder overvejelser om datakvalitetens betydning for datavaliditeten, og om hvordan datakvaliteten kan forbedres. :

Dækningsgrad:

Ja

Datakomplethed:

Ja

Overvejelser om data-kvaliteens betydning for datavaliditeten:

Ja

Overvejelser om forbedring af datakvaliteten:

Ja

6.13) Årsrapporten udarbejdet af:

Henrik Schroll

6.14) Årsrapporten indsendt af:

Henrik Schroll

Bemærkninger til afsnit 6:

7) INFORMATISKE OPLYSNINGER / IT

7.1) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte afrapporteringen?

Databasen er opbygget på en SQL platform som en klient serverløsning.

7.2) Angiv leverandør af dette IT-system

ACURE

7.7) Beskriv kort hvordan afrapportering af data forløber.

Afrapportering til NIP sker løbende ved automatisk overførsel fra DAMD til NIPs Kliniske Målesystem. Afrapportering til de enkelte læger sker ved generering af kvalitetsrapporter, som den enkelte læge har adgang til via sundhed.dk med sin digitale signatur.

7.8) Beskriv hvordan programvedligeholdelse foregår.

Datafangstmodulet til installation i de enkelte praksissystemer udvikles i samarbejde med ACURE (IBM). Kvalitetsrapporterne til de praktiserende læger udvikles af medarbejdere tilknyttet DAMD databasen.

7.5) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte dataindsamlingen?

Alle de 12 forskellige IT systemer, der anvendes i almen praksis, er certificerede til at kunne levere fuldgældige data fra almen praksis til Sentinel Datafangstenheden.

7.6) Angiv leverandør af dette IT-system

Alle de 12 forskellige IT systemer i almen praksis.

7.3) Foretager databasen samkøring med andre registre?

Ja

Hvis ja, angiv hvilke:

Sygeskrivningsregistret

7.4) Hvilke procedurer har databasen for at sikre at de indsamlede data har en høj kvalitet?

Der er udarbejdet en delrapport om datakomplethed, som indgår i årsrapporten. Når de påviste problemer er løst, vil der senere blive udarbejdet en ny rapport til analyse af, om der er sket en forbedring.

7.9) Har alle databasens IT-systemer logning af samtlige transaktioner?

Alle transaktioner på DAMD databasen er logget i en separat database ved programmet Lumigent.

Bemærkninger til afsnit 7:

De 12 lægesystemers navne og leverandører er nævnt i årsrapporten.

8) ØKONOMI OG ANSØGNINGSBUDGET

8.1) Er der søgt anden finansiering?

Ja

Hvordan?

Driften af DAMD databasen sker via midler afsat af Landsoverenskomstens parter - PLO og Danske Regioner

Afsnit 8.2 - 8.11 samt budget, udfyldes kun hvis ansøgningen gælder Regionernes databasepulje

8.2) Har databasen tidligere søgt om en bevilling fra regionernes fælles databasepulje?

Hvis ja, angiv dato:

8.3) Såfremt databasen tidligere har fået en bevilling fra databasepuljen, er der da aflagt regnskab for denne bevilling?

8.4) Såfremt der søges om flere midler end der blev bevilget sidste år, angiv da årsag hertil.

8.5) Er forudsætningerne for fremtidig støtte opfyldt?

Uddyb

8.6) Navn og stilling på databasens budget-ansvarlige kontaktperson.

8.7) Angiv navnet på det pengeinstitut, som bevillingen ønskes indsat.

8.8) Angiv kontoens registrerings- og kontonummer.

8.9) Oplys navnet på den offentlige institution som er registreret som kontoens ejer:

8.10) Hvis udbetalingen ønskes mærket med en bestemt tekst, anfør da denne tekst her:

Bemærkninger til afsnit 8:

8.11) Ansøgningsbudget

Budget		
1) Personale	Angiv årsværk	Kroner
a) Klinisk projektledelse		
b) Datavalidering / kvalitetssikring		
c) Dataindtastning		
d) Administration		
e) Andet. Specificer:		
I alt Personale		
2) Kompetencercenter		
a) IT-udvikling og drift		
b) Statistik og epidemiologi		
c) Andet. Specificer:		

I alt kompetencecenter		
3) Øvrig drift		
a) IT		
b) Sekretariat		
c) Mødeaktiviteter og rejser		
d) Andet. Specificer:		
I alt Øvrig drift		
beløb i alt		
4) Ekstern finansiering, f.eks. i forbindelse med Ph.d. forløb m.m.		

Bemærkninger til budget

Fra: Kirsten Krag
Sendt: 7. oktober 2009 10:42
Til: Henrik Schroll
Emne: ansøgning fra Dansk AlmenMedicinsk Database

Kære Henrik Schroll.

Tak for ansøgning om fornyet godkendelse af Dansk AlmenMedicinsk Database som jeg modtog 21. juli 2009.

Jeg tillader mig at gå ud fra at der er tale om **Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes** som Sundhedsstyrelsen godkendte 1. april 2007. Godkendelsen udløber 30. marts 2010.

Jeg tager ansøgningen op til fornyet godkendelse i 2010, og med mindre der er ændringer af betydning for godkendelsen inden da, behøver du ikke at sende en ny ansøgning.

Jeg vil dog for god ordens skyld bede dig bekræfte, at der er tale om "Dansk AlmenMedicinsk Database for Diabetes", og ikke Dansk AlmenMedicinsk Database, som det jo efter mange drøftelser stod klart er et datafangstmodul og derfor ikke kan godkendes som Klinisk kvalitetsdatabase jf. bekendtgørelsen.

Venlig hilsen

Kirsten Krag

Projektleder

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

Islands Brygge 67

Fra: Dorte Berger Olsen [mailto:DBO@SST.DK]
Sendt: 3. august 2010 14:13
Til: pts@dsam.dk
Emne: Vedr. Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes

Kære Peter Torsten Sørensen

Sundhedsstyrelsens godkendelse af jeres kliniske kvalitetsdatabase udløb ultimo marts. Derfor bedes I hurtigst muligt indsende fornyet ansøgning.

Med venlig hilsen

Dorte Berger Olsen
Kontorfuldmægtig

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering
Islands Brygge 67
2300 København S

Telefon 7222 7712
E-mail dbo@sst.dk

Ansøgningen blev registreret den: 18-08-2010 08:54:06

Ansøgningsskema fælles for Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning for kliniske kvalitetsdatabaser og Regionernes fælles databasepulje

Ansøgningen gælder:

SST og DR

1) BASISOPLYSNINGER

1.0) Dato for ansøgning:

2010-08-18

1.1) Databasens navn:

Dansk AlmenMedicinsk Database

1.2) Databasens forkortelse:

DAMD

1.3) Databasen er under etablering. Ventes i drift fra:

Databasen er i drift fra:

2007-05-01

1.4) Dækning landsdækkende fra

01/05/2007

Region:

1.5) Anmeldt til datatilsynet:

2008-06-30

1.6) Journal nummer i datatilsynet:

2008-58-0034

1.7) Databasen er godkendt af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase fra:

30/03/2007

Sundhedsstyrelsens Journalnr.:

7-201-03-39/1

Bemærkninger til afsnit 1:

2) STAMOPLYSNINGER FOR DATABASENS KONTAKTPERSON

2.1) Navn:

Henrik Schroll

2.2) Stilling:

Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Leder af DAK-E IT

2.3) Arbejdssted:

Dak-E IT

2.4) Vej og nummer:

J. B. Winsløws Vej 9 A

2.5) Postnummer:

5000

By:

Odense C

2.6) Arbejds telefon:

65503041

Mobil telefon:

21245102

2.7) E-mail

hschroll@dak-e.dk

Bemærkninger til afsnit 2:

3) ORGANISATORISKE OPLYSNINGER

3.1) I hvilke videnskabelige selskaber er databasen fagligt forankret?

Dansk Selskab for Almen Medicin

3.2) Hvilken offentlig myndighed er dataansvarlig for databasen?

Region Syddanmark

3.3) Hvilket kompetencecenter er databasen tilknyttet?

Syd

3.4) Navn og stilling på databasens kontaktperson i kompetencecentret

Linda Kærlev, Overlæge

3.5) Navn og stilling på den person fra databasen, der har udfyldt ansøgningsskemaet

Henrik Schroll, Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Leder af DAK-E IT

3.6) Databasens styregruppe. Medlemsliste. Oplys venligst:

Mads Chr. Haugaard /Kvalitetschef/Den dataansvarlige/Region Syddanmark

Linda Kærlev/Overlæge/Repræsentant fra KCS/KompetenceCenter Syd

Gregers Hansen-Nord/Speciallæge i almen medicin/formand/DSAM

Henrik Dibbern/Speciallæge i almen medicin/PLO

Jens Elkjær/Sundhedsdirektør/Regionernes Lønnings- og Takstnævn

Søren Friberg/Speciallæge i almen medicin/Observatør fra DAK-E/DAK-E

Henrik Schroll/ Speciallæge i almen medicin/sekretær for styregruppen/Leder af DAMD

Bemærkninger til afsnit 3:

4) DATAKVALITET

4.1) Angiv databasens dækningsgrad (Enheder). Angives i %:

8%

4.2) Angiv databasens dækningsgrad (Patienter). Angives i %:

90%

Hvis < 90%, hvornår forventes dækningsgrad at opfylde kravet om mindst 90%?

9 % af landets læger indberetter for nuværende diabetesdata til DAMD. De indberettende læger når i løbet af et år at få registreret >90 % af deres diabetespatienter. - Et overenskomstsspørgsmål.

4.3) Beskriv hvilken opgørelsesmetode der er anvendt til beregning af dækningsgrad

En Analyse på basis af sygesikringsdata.

4.4) Angiv databasens datakomplethed. Angives i %

72%

4.5) Indberetningspligt Beskriv initiativer til sikring af indberetning.

Dataindsamlingen sker fuldautomatisk fra den tilmeldte lægers patientadministrative system PAS.

4.6) Hvordan sikrer databasen en god datakvalitet?

En datatabsanalyse (se årsrapporten fra året 2008) har vist at der er store forskelle på datatabet i de forskellige PAS systemer (fra 4 til 58 %). Datatabet er teknisk betinget. Der er igangsat en ny certificeringsrunde, hvor de identificerede problemerne vil blive løst, desværre sker certificeringen ikke i ønskede hastighed.

Bemærkninger til afsnit 4:

5) SUNDHEDSFAGLIGE OPLYSNINGER

5.1) Databasens formål

- At udvikle og sikre kvaliteten i almen lægepraksis, som en del af det samlede sundhedsvæsen - At fremme forskning med betydning for kvaliteten i almen lægepraksis og det samlede sundhedsvæsen

5.2) Hvilket sygdomsområde og/eller behandlingsområde dækker databasen?

DAMD er en ressourcetable, der principielt supplerer data fra sekundærsektoren for alle sygdomsområder med data fra primærsektoren. Aktuelt er diabetes i fokus, men andre sygdomsområder er under udvikling i relation til DAMD, herunder KOL, kardiovaskulære lidelser og depression.

5.3) Hvilke diagnose- og operationskoder er opstillet som databasens inklusionskriterier?

Aktuelt: ICPC koden "T89" Diabetes type 1 og "T90" Diabetes type 2, se i øvrigt 5.2

5.4) Incidens

25.000

5.5) Prævalens

250.000

5.6) Opgørelsesmetode anvendt ved beregning af prævalens/incidens

Danske tal baseret på Sundhedsstyrelsens Diabetesregister.

5.7) Sygdommens alvorlighed

Dårlig diabetesomsorg medfører alvorlige forringelse af helbredet og tidlig død.

5.8) Hvor ressourcetungt er sygdomsområdet?

Diabetes er årsagen til 3% af alle kontakter i almen praksis og den 3. hyppigste kontaktårsag.

5.9) Er databasen opbygget omkring tværsektorielle patientforløb? Dvs.: indsamles data fra mere end én sektion?

Private hospitaler/klinikker:

Nej

Primær sektoren/ almen praksis:

Ja

Speciallæger

Nej

Sekundær sektoren/ Sygehusene

Nej

Patienten

Nej

5.10) Beskriv hver enkel indikator og dertil hørende kvalitetsmål/standard

For nedenstående indikatorer gælder, at nr 3-8 (incl) er NIP- diabetes indikatorer, mens de resterende er specifikke for DAMD. Indikatorområde 1: Registrering af diabetespatienter Standard: Patienter med erkendt diabetes skal registreres med ICPC kodning. Indikatorområde 2: Follow-up system Standard: Lægen skal bruge et system til follow-up af patienter med diabetes. Indikatorområde 3: Fodundersøgelse Standard: Patienter med diabetes skal have deres fødder eksamineret af relevant fagperson mindst én gang om året. Indikatorområde 4: Øjenundersøgelse Standard: Patienter med diabetes skal have foretaget øjenundersøgelse indenfor 2 år. Indikatorområde 5: Mikroalbuminuri Standard: Patienter med diabetes undersøges årligt for mikroalbuminuri Indikatorområde 6: HbA1C Standard: Patienter med diabetes skal mindst én gang hvert ½ år have målt HbA1c med registrering af værdien af målingen Indikatorområde 7: Lipider Standard: Patienter med diabetes får mindst én gang årligt foretaget lipidstatus med angivelse af værdier. Indikatorområde 8: Blodtryksmåling Standard: Patienter med diabetes skal mindst hvert ½ år have målt BT med angivelse af diastolisk og systolisk værdi Indikatorområde 9: Individuel behandlingsmål Standard: Lægen aftaler med alle patienter med diabetes mindst én gang årligt individuel behandlingsmål (ny eller revideret) med angivelse af behandlingsmål noteret i journalen Behandlingsmålene skal mindst omfatte BT, HgbA1C, lipider, Vægt Indikatorområde 10: Hypertensionsbehandling Standard: Patienter med diabetes skal have et BT, der ikke overstiger 135/85 mmHg (130/80 mmHg ved hjemmeblodtryksmåling). Indikatorområde 11: Reduktion af forhøjet HbA1C Standard: Patienter med diabetes, skal have en HbA1c der er lavere end 8%. Indikatorområde 12: Livsstilssamtale Standard: Lægen har en samtale med sine patienter med diabetes om

livsstil mindst én gang årligt.. Samtalen kan indeholde forhold om kost, motion, rygning og andet, men hvor indholdet er bestemt af patientens aktuelle livsstil og øvrige forhold.

5.11) Foreligger der indikatorspecifikationer og indikatoralgoritmer

Ja

Hvis ja, hvornår sidst ajourført, og beskriv herunder.

30/06/2010

Se årsrapporten fra juli 2010

5.12) Kan samtlige indikatorer opgøres meningsfuldt på behandlingsenhedsniveau?

Ja

Hvis nej, uddybes her :

5.13) Registreres prognostiske-/risikofaktorer for den enkelte patient?

Ja

5.14) Hvordan dokumenteres eller sandsynliggøres det at den kliniske kvalitetsdatabase vil kunne medvirke, eller har medvirket til at forbedre behandlingskvaliteten?

Den enkelte læge har online adgang til opdaterede rapporter om egen kvalitet. En opgørelse (se årsrapporten) tyder på at læger anvender rapporterne til kvalitetsudvikling. Hvis lægerne får hjælp til tolkning af rapporterne og organisationsændring i deres praksis, ligger der formentlig et stort potentiale til kvalitetsudvikling, til gavn for patienterne

Bemærkninger til afsnit 5:

Fra August 2010 vil patienter fra læger på datafangst få adgang til at se egne data via Sundhed.dk og samtidig vil patienten kunne se hvilke faktorer, der evt. øger hans risiko for at få komplikationer til diabetesen.

6) AFRAPPORTERING / OFFENTLIGGØRELSE

6.1) Hvilket medie anvendes til afrapportering af data:

Papir-rapporter fremsendt pr. mail/post

Nej

Online via web-baseret afrapporterings værktøj

Ja

Andet. Hvis X her så angiv hvilket

Nej

6.2) Rapport til indberettende enheder

Andet

Lægen har adgang til ugentlig opdaterede rapporter om egen kvalitet.

6.3) Omfatter de kvartalsvise/løbende afrapporteringer til behandlingsenhederne resultaterne af enhedernes kvalitetsindikatorer med angivelse af en eller flere relevante referencer?

Ja

6.4) Hvornår har databasen sidst offentliggjort en årsrapport med ikke anonymiserede enhedsspecifikke kvalitetsdata?

17/08/2010

6.5) Hvis databasen endnu ikke har offentliggjort ikke anonymiserede kvalitetsdata, bedes databasen angive, hvornår dette planlægges gennemført?

6.6) Har årsrapporten et særskilt afsnit, hvor resultaterne af samtlige kvalitetsindikatorer offentliggøres på et ikke anonymiseret enhedsspecifikt niveau?

Ja

Beskriv her:

NIP indikatorerne offentliggøres gennem NIPs rapporter. Der er i relation til DAMDs andre indikatorer offentliggjorte data på Regionalt niveau, mens der er få data til offentliggørelse på Kommunalt niveau.

6.7) Har de enkelte behandlingsenheder haft mulighed for at kommentere egne resultater, inden de er blevet offentliggjort i årsrapporten?

Nej

6.8) Er årsrapporten kommenteret, og anvises der konkret forslag til, hvor og hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres?

Ja

Forslag til forbedringer?

Ja

Beskriv forslag til forbedringer:

Dækningsgraden er et overenskomstspørgsmål. Datakvaliteten kan forbedres, hvilket er beskrevet i årsrapporten.

Fremstår data som:

tabeller og figurer

6.9) Beskriv i korte træk den databehandling, der går forud for offentliggørelsen

Data fra klinikkerne oprenses og oparbejdes i DAMD og udlæses derpå til NIP diabetes, hvor data offentliggøres på aggregeret nationalt og regionalt niveau.

6.10) Indeholder databasens årsrapport en revisionspåtegning fra databasens kompetencecenter?

Ja

6.11) Hvordan sikres det at de indberettende enheder anvender resultat af afrapporteringerne/årsrapporten?

I enkelte regioner er der tiltag i gang med at få kvalitetsudvikling ud af tilbagemeldingerne, idet regionerne arbejder med at holde møde blandt læger på datafangst for at få rapporterne omsat til konkrete kvalitetsfremmende tiltag.

6.12) Indeholder årsrapporten data om dækningsgrad og datakomplethed, herunder overvejelser om datakvalitetens betydning for datavaliditeten, og om hvordan datakvaliteten kan forbedres. :

Dækningsgrad:

Ja

Datakomplethed:

Ja

Overvejelser om data-kvaliteens betydning for datavaliditeten:

Ja

Overvejelser om forbedring af datakvaliteten:

Ja

6.13) Årsrapporten udarbejdet af:

Henrik Schroll

6.14) Årsrapporten indsendt af:

Henrik Schroll

Bemærkninger til afsnit 6:

7) INFORMATISKE OPLYSNINGER / IT

7.1) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte afrapporteringen?

Databasen er opbygget på en SQL platform, som en klient serverløsning

7.2) Angiv leverandør af dette IT-system

ACURE

7.7) Beskriv kort hvordan afrapportering af data forløber.

Afrapportering til NIP sker løbende ved automatisk overførsel fra DAMD til NIPs Kliniske Målesystem. Afrapportering til de enkelte læger sker ved dannelse af kvalitetsrapporter, som den enkelte læge kan få adgang til via Sundhed.dk og sin digitale signatur.

7.9) Beskriv hvordan programvedligeholdelse foregår.

Datafangstmodulet til installation i de enkelte praksissystemer udvikles i samarbejde med ACURE IBM Kvalitetsrapporterne til de praktiserende læger udvikles af medarbejder tilknyttet DAMD databasen

7.5) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte dataindsamlingen?

Alle de 12 forskellige IT systemer der anvendes i almen praksis er certificerede til at kunne levere fuldgældige data til Sentinel datafangstenheden i almen praksis.

7.6) Angiv leverandør af dette IT-system

Alle de 12 forskellige IT systemer i almen praksis

7.3) Foretager databasen samkøring med andre registre?

Ja

Hvis ja, angiv hvilke:

Sygesikringsregistret

7.8) Beskriv hvilke data vil databasen trække fra LPR eller andre nationale sundhedsregistre.

7.4) Hvilke procedurer har databasen for at sikre at de indsamlede data har en høj kvalitet?

Der er udviklet løbende oprensningprogrammer til højnelse af kvaliteten i databasen. Datatabsundersøgelsen og rapporten fra 2009 vil blive gentaget når lægesystemerne er recertificeret.

7.10) Har alle databasens IT-systemer logning af samtlige transaktioner?

Alle transaktioner på DAMD databasen er logget i en separat database ved programmet Lumigent.

Bemærkninger til afsnit 7:

8) ØKONOMI OG ANSØGNINGSBUDGET

8.1) Er der søgt anden finansiering?

Ja

Hvordan?

Driften af DAMD databasen sker via midler afsat af Landsoverenskomsten mellem Danske Regioner og PLO.

Afsnit 8.2 - 8.11 samt budget, udfyldes kun hvis ansøgningen gælder Regionernes databasepulje

8.2) Har databasen tidligere søgt om en bevilling fra regionernes fælles databasepulje?

Nej

Hvis ja, angiv dato:

8.3) Såfremt databasen tidligere har fået en bevilling fra databasepuljen, er der da aflagt regnskab for denne bevilling?

8.4) Såfremt der søges om flere midler end der blev bevilget sidste år, angiv da årsag hertil.

8.5) Er forudsætningerne for fremtidig støtte opfyldt?

Ja

Uddyb

8.6) Navn og stilling på databasens budget-ansvarlige kontaktperson.

Henrik Schroll

8.7) Angiv navnet på det pengeinstitut, som bevillingen ønskes indsat.

xxx

8.8) Angiv kontoens registrerings- og kontonummer.

xxx

8.9) Oplys navnet på den offentlige institution som er registreret som kontoens ejer:

DAK-E

8.10) Hvis udbetalingen ønskes mærket med en bestemt tekst, anfør da denne tekst her:

DAK-E IT - DAMD

Bemærkninger til afsnit 8:

8.11) Ansøgningsbudget

Budget		

1) Personale	Angiv årsværk	Kroner
a) Klinisk projektledelse		
b) Datavalidering / kvalitetssikring		
c) Dataindtastning		
d) Administration		
e) Andet. Specificer:		
I alt Personale		
2) Kompetencercenter		
a) IT-udvikling og drift		
b) Statistik og epidemiologi		
c) Andet. Specificer: Statistik og Epidemiologi KCS vedr Årsrapport for Diabetes		150000
I alt kompetencecenter		150000
3) Øvrig drift		
a) IT		
b) Sekretariat		
c) Mødeaktiviteter og rejser		
d) Andet. Specificer: Udvikling af automatisk Dataindberetning til KOL		160000
I alt Øvrig drift		160000
beløb i alt		310000
4) Ekstern finansiering, f.eks. i forbindelse med Ph.d. forløb m.m.		

Bemærkninger til budget

Desværre er der ikke indgået ny overenskomst som ventet, hvorfor budgettet for 2011 er skåret væsentlig, idet der aktuelt kun er økonomi til det første ½ år. Ekstraordinært vil vi gerne søge om midler til at dække udgifter til KCS til at dække statistik og epidemiologi vedr. Årsrapporten om DAMD diabetes. Desuden søges om midler til at dække udvikling af dataoverførsel til indberetning af KOL indikatorer til NIP, så DAMD kan blive parat til at starte op på dette.

Fra: Peter Torsten Sørensen [mailto:pts@dsam.dk]
Sendt: 15. september 2010 13:45
Til: Dorte Berger Olsen
Emne: Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes - ansøgning

Kære Dorte Berger Olsen

I forbindelse med fornyet ansøgning til Danske regioner kom jeg i tanke om nedenstående mail, som jeg aldrig fik besvaret.

Vi har ikke søgt jer om fornyelse fordi Kirsten Kragh flere gange har oplyst, at vi ikke skulle søge SST, når vi søgte i regionerne. Der er angiveligt et samarbejde mellem Sekretariatet for Kliniske Kvalitetsdatabaser og SST.

For alle eventualiteters skyld vedhæfter jeg ansøgninger tidligere og seneste ansøgninger.

Håber hermed sagen er bragt i orden.

Med venlig hilsen

PeterTorsten Sørensen
DSAM's sekretariat
Postboks 2099 • 1014 Kbh. K
T: 3532 6590 • Dir: 3532 6592
pts@dsam.dk • www.dsam.dk

Fra: Dorte Berger Olsen [mailto:DBO@SST.DK]
Sendt: 3. august 2010 14:13
Til: pts@dsam.dk
Emne: Vedr. Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes

Kære Peter Torsten Sørensen

Sundhedsstyrelsens godkendelse af jeres kliniske kvalitetsdatabase udløb ultimo marts. Derfor bedes I hurtigst muligt indsende fornyet ansøgning.

Med venlig hilsen

Dorte Berger Olsen
Kontorfuldmægtig

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering
Islands Brygge 67
2300 København S

Telefon 7222 7712
E-mail dbo@sst.dk

Fra: Peter Torsten Sørensen [mailto:pts@dsam.dk]
Sendt: 29. september 2010 12:41
Til: Niels Hermann
Emne: VS: ansøgning fra Dansk AlmenMedicinsk Databse

Kære Niels

Hermed dokumentationen for vores opfattelse af at vi ikke behøvede at søge fornyelse.

Hilsen Peter

Fra: Henrik Schroll [mailto:hschroll@dak-e.dk]
Sendt: 29. september 2010 11:56
Til: pts@dsam.dk; Søren Friberg; Henrik Schroll
Emne: VS: ansøgning fra Dansk AlmenMedicinsk Databse

Til orientering!

Dokumentatione for hvad Kirsten Kragh sagde! Og begrundelse for at vi ikke søgte om fonyelse.

Jeg bekræftede naturligvis at det var "Dansk AlmenMedicinsk Database for Diabetes".

BH Henrik

Fra: Kirsten Krag [mailto:kikr@SST.DK]
Sendt: 7. oktober 2009 10:42
Til: Henrik Schroll
Emne: ansøgning fra Dansk AlmenMedicinsk Databse

Kære Henrik Schroll.

Tak for ansøgning om fornyet godkendelse af Dansk AlmenMedicinsk Database som jeg modtog 21. juli 2009.

Jeg tillader mig at gå ud fra at der er tale om **Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes** som Sundhedsstyrelsen godkendte 1. april 2007. Godkendelsen udløber 30. marts 2010.

Jeg tager ansøgningen op til fornyet godkendelse i 2010, og med mindre der er ændringer af betydning for godkendelsen inden da, behøver du ikke at sende en ny ansøgning.

Jeg vil dog for god ordens skyld bede dig bekræfte, at der er tale om "Dansk AlmenMedicinsk Database for Diabetes", og ikke Dansk AlmenMedicinsk Database, som det jo efter mange drøftelser stod klart er et datafangstmodul og derfor ikke kan godkendes som Klinisk kvalitetsdatabase jf. bekendtgørelsen.

Venlig hilsen

Kirsten Krag

Projektleder

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

Islands Brygge 67

2300 København S

Telefon 7222 7812

E-mail kikr@sst.dk

Fra: Niels Hermann
Sendt: 30. september 2010 13:24
Til: 'pts@dsam.dk'
Cc: Karin Holm Andersen
Emne: SV: ansøgning fra Dansk AlmenMedicinsk Databse

Kære Peter

Tak for orienteringen.

Tilbage står så som aftalt, at få den nye 3-årige godkendelse på plads. Jeg rekapitulerer, at vores aftale er at I finder ud af hvad der skal skrives i forhold til udviklingen siden 2007 og vejen frem mod at gøre kvalitetsdokumentationen i AP uafhængig af tilbagevendende overenskomst forhandlinger. Du siger til når I vurderer, at der er brug for at tale sammen om, hvordan vi lander den. Jeg afventer.

Vh

Niels

Niels Hermann

Overlæge

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

Islands Brygge 67

2300 København S

Telefon 72 22 77 10

Mobil 72 22 79 16

E-mail nih@sst.dk

www.sst.dk

Fra: Peter Torsten Sørensen [mailto:pts@dsam.dk]
Sendt: 29. september 2010 12:41
Til: Niels Hermann
Emne: VS: ansøgning fra Dansk AlmenMedicinsk Databse

Kære Niels

Hermed dokumentationen for vores opfattelse af at vi ikke behøvede at søge fornyelse.

Hilsen Peter

Fra: Henrik Schroll [mailto:hschroll@dak-e.dk]
Sendt: 29. september 2010 11:56
Til: pts@dsam.dk; Søren Friberg; Henrik Schroll
Emne: VS: ansøgning fra Dansk AlmenMedicinsk Databse

Til orientering!

Dokumentatione for hvad Kirsten Kragh sagde! Og begrundelse for at vi ikke søgte om fornyelse.

Jeg bekræftede naturligvis at det var "Dansk AlmenMedicinsk Database for Diabetes".

BH Henrik

Fra: Kirsten Krag [mailto:kikr@SST.DK]

Sendt: 7. oktober 2009 10:42

Til: Henrik Schroll

Emne: ansøgning fra Dansk AlmenMedicinsk Database

Kære Henrik Schroll.

Tak for ansøgning om fornyet godkendelse af Dansk AlmenMedicinsk Database som jeg modtog 21. juli 2009.

Jeg tillader mig at gå ud fra at der er tale om **Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes** som Sundhedsstyrelsen godkendte 1. april 2007. Godkendelsen udløber 30. marts 2010.

Jeg tager ansøgningen op til fornyet godkendelse i 2010, og med mindre der er ændringer af betydning for godkendelsen inden da, behøver du ikke at sende en ny ansøgning.

Jeg vil dog for god ordens skyld bede dig bekræfte, at der er tale om "Dansk AlmenMedicinsk Database for Diabetes", og ikke Dansk AlmenMedicinsk Database, som det jo efter mange drøftelser stod klart er et datafangstmodul og derfor ikke kan godkendes som Klinisk kvalitetsdatabase jf. bekendtgørelsen.

Venlig hilsen

Kirsten Krag

Projektleder

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

Islands Brygge 67

2300 København S

Telefon 7222 7812

E-mail kikr@sst.dk

Fra: Niels Hermann

Sendt: 2. november 2010 14:57

Til: pts@dsam.dk; Lisbeth Nielsen, LIN

Cc: Karin Holm Andersen; Jytte Burgaard

Emne: Ansøgning til SST om 3 årig godkendelse af Dansk AlmenMedicinsk Databse

Kære Peter

Med kopi til Lisbeth Nielsen, Danske Regioner.

Jeg erindrer om min mail nedenfor fra for godt en måned siden.

Jeg er fortsat af den opfattelse, at databasen i øjeblikket formelt kører uden godkendelse, og vil gerne hjælpe med at I får det på plads.

Jeg tolker Kirsten Krag's mail nedenfor fra 7/10 2009 derhen, at I kunne undlade at genfremsende nøjagtig den samme ansøgning en gang til inden 30. marts 2010 (forudsat der ikke var indtruffet ændringer i mellemtiden).

Så det vi er i gang med, er nu at behandle jeres ansøgning for 2010 og 3 år frem, som vi ganske vist modtog fra Jer allerede 21/7 2009.

Her er det så, at jeg som sagt vurderer, at vi ikke blot pr. automatik kan videreføre dispensationen fra 2007, som var gældende for de første 3 år, til også at gælde for de tre næste år.

Det er fortsat spørgsmålet om dækningsgrad, der udgør det helt centrale problem.

Som udgangspunkt er det min opfattelse, at der bør arbejdes med det. Jeg har, som du husker, foreslået, at I kommer med et oplæg til drøftelse. I ansøgningen skriver I bl.a., at databasen opfattes som en resourcedatabase. Jeg ved ikke, om vi helt har en klar fælles definition af, hvad det indebærer. Det må vi have afklaret.

På et møde i Fagligt Forum 25/10 nævnte Lisbeth Nielsen også problemstillingen, og sagde også at DR gerne bidrager til drøftelser af, hvilken vej frem mod en løsning, der kan findes.

Så jeg vil igen foreslå, at I ser på, hvilke muligheder der kan være. Giv venligst en tilbagemelding, hvorpå vi kan aftale en tidshorisont og finde en tid for et snarligt møde.

Vh

Niels

Niels Hermann

Overlæge

Sundhedsdokumentation

Islands Brygge 67

2300 København S

Telefon 72 22 77 10

Mobil 72 22 79 16

E-mail nih@sst.dk

www.sst.dk

Sundhedsstyrelsens enhed for Monitorering og Medicinsk Teknologivurdering

er blevet fusioneret til enhed for Sundhedsdokumentation

Fra: Niels Hermann

Sendt: 30. september 2010 13:24

Til: 'pts@dsam.dk'

Cc: Karin Holm Andersen

Emne: SV: ansøgning fra Dansk AlmenMedicinsk Databse

Kære Peter

Tak for orienteringen.

Tilbage står så som aftalt, at få den nye 3-årige godkendelse på plads. Jeg rekapitulerer, at vores aftale er at I finder ud af hvad der skal skrives i forhold til udviklingen siden 2007 og vejen frem mod at gøre kvalitetsdokumentationen i AP uafhængig af tilbagevendende overenskomst forhandlinger. Du siger til når I vurderer, at der er brug for at tale sammen om, hvordan vi lander den. Jeg afventer.

Vh

Niels

Niels Hermann

Overlæge

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

Islands Brygge 67

2300 København S

Telefon 72 22 77 10

Mobil 72 22 79 16

E-mail nih@sst.dk

www.sst.dk

Fra: Peter Torsten Sørensen [mailto:pts@dsam.dk]

Sendt: 29. september 2010 12:41

Til: Niels Hermann

Emne: VS: ansøgning fra Dansk AlmenMedicinsk Databse

Kære Niels

Hermed dokumentationen for vores opfattelse af at vi ikke behøvede at søge fornyelse.

Hilsen Peter

Fra: Henrik Schroll [mailto:hschroll@dak-e.dk]
Sendt: 29. september 2010 11:56
Til: pts@dsam.dk; Søren Friberg; Henrik Schroll
Emne: VS: ansøgning fra Dansk AlmenMedicinsk Database

Til orientering!

Dokumentatione for hvad Kirsten Kragh sagde! Og begrundelse for at vi ikke søgte om fornyelse.

Jeg bekræftede naturligvis at det var "Dansk AlmenMedicinsk Database for Diabetes".

BH Henrik

Fra: Kirsten Krag [mailto:kikr@SST.DK]
Sendt: 7. oktober 2009 10:42
Til: Henrik Schroll
Emne: ansøgning fra Dansk AlmenMedicinsk Database

Kære Henrik Schroll.

Tak for ansøgning om fornyet godkendelse af Dansk AlmenMedicinsk Database som jeg modtog 21. juli 2009.

Jeg tillader mig at gå ud fra at der er tale om **Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes** som Sundhedsstyrelsen godkendte 1. april 2007. Godkendelsen udløber 30. marts 2010.

Jeg tager ansøgningen op til fornyet godkendelse i 2010, og med mindre der er ændringer af betydning for godkendelsen inden da, behøver du ikke at sende en ny ansøgning.

Jeg vil dog for god ordens skyld bede dig bekræfte, at der er tale om "Dansk AlmenMedicinsk Database for Diabetes", og ikke Dansk AlmenMedicinsk Database, som det jo efter mange drøftelser stod klart er et datafangstmodul og derfor ikke kan godkendes som Klinisk kvalitetsdatabase jf. bekendtgørelsen.

Venlig hilsen

Kirsten Krag

Projektleder

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

Islands Brygge 67

2300 København S

Telefon 7222 7812

E-mail kikr@sst.dk

Bilag til
Ansøgning



22. december 2010

Til Sundhedsstyrelsen
Att.: Niels Herman

Notat vedr. fortsat godkendelse af Dansk AlmenMedicinsk Database, DAMD, som en specialespecifik klinisk kvalitetsdatabase

Baggrund

DAMD og Datafangst er udviklet på en bevilling fra Sundhedsministeriet tilbage i 2004. Fra 2005 til 2007 blev Datafangst og DAMD udviklet samt pilottestet. Projektet blev afsluttet med "Rapport om Sentinel Datafangst projektet" og afleveret i marts 2007 til Sundhedsministeriet og Apotekerfonden, der havde ydet bidrag til projektets gennemførelse.

DAMD blev godkendt i 2005 som forskningsdatabase og fik i 2007 godkendelse af Datatilsynet som national kvalitetsdatabase. I landsoverenskomsten mellem Praktiserende Lægers Organisation (PLO) og Apmrårdsforeningen fra 2006 blev Datafangst introduceret i forbindelse med en ny ydelse.

Aktuelle problemstilling

I 2007 blev Sundhedsstyrelsen ansøgt om godkendelse af DAMD. Bekendtgørelsen om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser fra 2006 vedrører hovedsageligt sygdomsspecifikke kvalitetsdatabaser. I høringssvarene til bekendtgørelsen blev der fra Apmrårdsforeningen og Lægeforeningen gjort opmærksom på, at almen praksis ikke umiddelbart kunne indpasses i bekendtgørelsens bestemmelser, og at der fremover også var et behov for fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser for områderne geriatri, pædiatri og almen praksis. I de pågældende specialer arbejdes ofte med komplekse sygdomsproblemer, hvorved indberetningen til forskellige sygdomsspecifikke databaser er tidsrøvende og vanskelig. Løsningen med indberetning til en fagspecifik klinisk kvalitetsdatabase, der videresender oplysninger til de enkelte sygdomsspecifikke databaser og NIP, vil lette arbejdsbyrden væsentligt i den daglige klinik og derved øge dækningsgraden.

Da DAMD ikke umiddelbart passer til bestemmelserne i bekendtgørelsen afholdes i 2007 en række møder mellem DSAM, DAK-E og SST. Den daværende vicedirektør i SST beslutter, at DAMD må opfattes som et almenmedicinsk register med dataudtræk fra praktiserende lægers EPJ. Der

Øster Farimagsgade 5
Postboks 2099
1014 København K

T: 3532 6590
F: 3532 6591

dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

må derfor søges om godkendelse til hver enkelt sygdom, der ønskes dataindsamling fra. Den 30. marts 2007 blev DAMD derfor godkendt som en Klinisk Kvalitetsdatabase for diabetes af Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen påtog sig efterfølgende at vurdere mulighederne for fremover at godkende DAMD i henhold til gældende bestemmelser.

Udvikling fremover

Fra de praksis, der deltager i diabeteskvalitetsrapporten, sendes data videre til NIP diabetesdatabasen. For den enkelte praksis ser det ud til, at praksis indrapporterer mere end 90 % af sine diabetespatienter i løbet af et par års drift.

Der er aktuelt 750 læger på datafangst med rapportering til DAMD, men der er nu indgået en ny overenskomst, hvor der afsættes økonomi til anskaffelse og drift af Datafangst til alle lægeklinikker, så det forventes, at mindst 80% af lægerne indrapporterer til databasen inden udgangen af 2012. Til Datafangst er der udover diabetes nu også udviklet indikatorer for KOL, iskæmisk hjertesygdom og hjerteinsufficiens. De kan blive de næste indsatsområder til NIP-indberetning, men det vil med gældende bekendtgørelse og tilladelse kræve en ny ansøgning for hvert område.

I forbindelse med ansøgning om fornyelse af tilladelsen til at drive DAMD fik DSAM og DAK-E tidligere på året en mail fra SST, hvori det anføres, at det ikke er nødvendigt at søge igen i SST, kun i Danske Regioner. Dette har bl.a. været regionernes begrundelse for ikke at godkende databasen for 2011. Jeg skal herved anmode om, at Sundhedsstyrelsen og Danske Regioner forlænger godkendelsen af DAMD, da en øget brug af Datafangst ikke kan fungere uden en tilhørende database. For at forenkle sagsbehandlingen vil jeg foreslå, at databasen i snarest muligt godkendes til diabetesdata for så efterfølgende at finde en mere langvarig løsning først på problemet med anvendelsen af data vedrørende flere sygdomme og derefter godkendelse i forhold til den gældende bekendtgørelse.

Med venlig hilsen

Peter Torsten Sørensen
DSAM

Dansk Almen Medicinsk Database
 Att.: Speciallæge Henrik Schroll
 Winslowsvej 9A

5000 Odense C

Vedr. ansøgning om fornyet godkendelse af Dansk Almen Medicinsk Database DAMD diabetes

DAMD har med ansøgning modtaget i Sundhedsstyrelsen 21.7. 2009 ansøgt om fornyelse af databasens godkendelse efter BEK nr. 459 af 16. maj 2006. Sundhedsstyrelsen har tillige modtaget en ny version af ansøgningen om godkendelse dateret 18.8.2010, som lægges til grund for sagsbehandlingen sammen med det senere af Dansk Selskab for Almen Medicin fremsendte "Notat vedr. fortsat godkendelse af Dansk Almen Medicinsk Database, DAMD, som en specialespecifik klinisk kvalitetsdatabase" dateret 22.12. 2010.

Af notatet fremgår at Sundhedsstyrelsen i en e-mail (af 7.10. 2009) har anført, at det ikke var nødvendigt at søge godkendelse. Dette må bero på en misforståelse af e-mailteksten. Som svar på ansøgningen fra 21.7. 2009, oplyste Sundhedsstyrelsen i e-mail af 7.10. 2009 databasen om, at godkendelsen af DAMD først ville udløbe 30.3. 2010. Af e-mailen fremgik det videre, at medmindre der indtræf ændringer i databasen af betydning for godkendelsen, skulle ansøgningen ikke genfremsendes. Idet den fremsendte (21.7.2009 – version) ville blive anvendt ved sagsbehandlingen i marts 2010. E-mailen meddeler dermed ikke fritagelse for at søge om fornyet godkendelse, men orienterer om at det ikke ville være nødvendigt at fremsende en identisk ansøgning to gange.

Sundhedsstyrelsen har endvidere modtaget revisionspåtegnet årsrapport for 2009 (men ikke for 2007 og 2008). I Årsrapporten for 2009 p29 nævnes Danske Regioners forudsætninger for bevillingen for 2010. Sundhedsstyrelsen har medvirket i det forberedende arbejde af bevillingen og er enig i de nævnte forudsætninger for fremtidig godkendelse.

Det fremhæves i ansøgningen, at det alene drejer sig om data vedr. diabetes. Udvidelse til anvendelse af datafangstmodulet til indsamling på andre sygdomsområder og efterfølgende datahåndtering, forventes derfor behandlet særskilt ved kommende ansøgninger, som det også nævnes i notatet af 22.12. 2010.

Praksislægerne manglende tilslutning til datafangstmodulet og databasens arbejde har været en forhindring for at opnå en dækningsgrad som forudsættes for godkendelse efter BEK nr. 459. I notatet redegøres der for, at det med den netop indgåede overenskomst mellem PLO og DR ser ud til, at det kan

26. januar 2011
 j.nr. 7-201-03-39/1

Sundhedsdokumentation
 Sundhedsstyrelsen
 Islands Brygge 67
 2300 København S
 Tlf. 7222 7561
 Fax 7222 7404
 E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 7222 7736
 E-post doku@sst.dk

Side 2
 26. januar 2011
Sundhedsstyrelsen

forventes at mindst 80 % af praksislægerne vil indrapportere inden udgangen af 2012. Forbedringen i dækningsgrad er derfor fortsat et væsentligt udviklingstema for databasen i forhold til godkendelseskravet.

Datakompletheden er fortsat ikke tilstrækkelig høj. Ved datakomplethed forstås her andelen af rapporterende lægepraksis' diabetespatienter (dvs. af allerede tilmeldte lægepraksis) om hvilke der indhentes data. Det er også forventningen at datakompletheden vil forbedres.

Af de i ansøgningen nævnte 12 (tidligere 13) indikatorområder bemærkes det, at flere ikke er opgjorte i årsrapporten, derfor vedlægges links om krav til årsrapporter og afrapportering:

<http://www.sst.dk/~media/Indberetning%20og%20statistik/Kliniske%20kvalitetsdatabaser/rapportskabelon.docfinal.ashx>

Afrapporteringskravene specificeres tillige i Basiskrav for landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser:

http://www.regioner.dk/Sundhed/Fonde+vejledninger+og+databaser/Databaser/Kliniske+kvalitetsdatabaser/~media/migration%20folder/upload/filer/sundhed/it%20og%20kvalitet/11.05.2007_basiskrav_for_landsdaekkende_kliniske_kvalitetsdatabaser.pdf.ashx

Databasen står fortsat i en helt særlig udviklingssituation, set i forhold til de øvrige kliniske kvalitetsdatabaser, og på en række væsentlige områder, hvoraf enkelte er nævnt ovenfor, er der fortsat betydelige udfordringer. Samlet er det vurderingen databasen er kommet godt fra start i løbet af de første 3 år. Sundhedsstyrelsen anser udviklingen af datafangst konceptet og tilhørende databaser som væsentlig og ser frem til den fortsatte dialog for at sikre denne udvikling også for andre sygdomsområder.

Sundhedsstyrelsen kan på denne baggrund give en etårig godkendelse for Dansk Almen Medicinsk Database for diabetesdata gældende til 1. februar 2012.

Med venlig hilsen

Niels Hermann
 Overlæge

Ansøgningen blev registreret den: 29-04-2011 09:10:54

Ansøgningsskema fælles for Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning for kliniske kvalitetsdatabaser og Regionernes fælles databasepulje

Ansøgningen gælder:

SST

1) BASISOPLYSNINGER

1.0) Dato for ansøgning:

2011-04-29

1.1) Databasens navn:

Dansk Almen Medicinsk Database (for KOL)

1.2) Databasens forkortelse:

DAMD

1.3) Databasen er under etablering. Ventes i drift fra:

2011-07-01

Databasen er i drift fra:

1.4) Dækning landsdækkende fra

01/07/2011

Region:

1.5) Anmeldt til datatilsynet:

2008-06-30

1.6) Journal nummer i datatilsynet:

2008-58-0034

1.7) Databasen er godkendt af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase fra:

Sundhedsstyrelsens Journalnr.:

Bemærkninger til afsnit 1:

DAMD er godkendt som Klinisk Kvalitetsdatabase for Diabetes DAMD vil med denne ansøgning nu også søge om godkendelse som Klinisk Kvalitetsdatabase for KOL

2) STAMOPLYSNINGER FOR DATABASENS KONTAKTPERSON

2.1) Navn:

Henrik Schroll

2.2) Stilling:

Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E

2.3) Arbejdssted:

DAK-E

2.4) Vej og nummer:

J. B. Winsløws Vej 9 A

2.5) Postnummer:

5000

By:

Odense C

2.6) Arbejds telefon:

65503041

Mobil telefon:

21245102

2.7) E-mail

hschroll@dak-e.dk

Bemærkninger til afsnit 2:

3) ORGANISATORISKE OPLYSNINGER

3.1) I hvilke videnskabelige selskaber er databasen fagligt forankret?

Dansk Selskab for Almen Medicin

3.2) Hvilken offentlig myndighed er dataansvarlig for databasen?

Region Syddanmark

3.3) Hvilket kompetencecenter er databasen tilknyttet?

Syd

3.4) Navn og stilling på databasens kontaktperson i kompetencecentret

Linda Kærlev, Overlæge

3.5) Navn og stilling på den person fra databasen, der har udfyldt ansøgningsskemaet

Henrik Schroll, Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E

3.6) Databasens styregruppe. Medlemsliste. Oplys venligst:

Mads Chr. Haugaard /Kvalitetschef/Den dataansvarlige/Region Syddanmark

Linda Kærlev/Overlæge/Repræsentant fra KCS/KompetenceCenter Syd

Gregers Hansen-Nord/Speciallæge i almen medicin/formand/DSAM

Henrik Dibbern/Speciallæge i almen medicin/PLO

Jens Elkjær/Sundhedsdirektør/Region Syddanmark

Henrik Schroll/ Speciallæge i almen medicin/sekretær for styregruppen/ Leder af DAMD

Bemærkninger til afsnit 3:

4) DATAKVALITET

4.1) Angiv databasens dækningsgrad (Enheder). Angives i %:

20%

4.2) Angiv databasens dækningsgrad (Patienter). Angives i %:

20%

Hvis < 90%, hvornår forventes dækningsgrad at opfylde kravet om mindst 90%?

Medio 2013

4.3) Beskriv hvilken opgørelsesmetode der er anvendt til beregning af dækningsgrad

Prævalensen af KOL ud fra Lungefunktionsundersøgelse skønnes i befolkningen til at være 220.000 personer i alderen 45-84 år. Ugeskr Læger 171/41-42 5. oktober 2009. Udfordringen er at identificere de milde til moderate tilfælde, der ofte ikke søger læge. DAK-E vil lave et program der hjælper klinikken med at identificere potentielle KOL patienter ud fra lungefunktionsundersøgelse og brug af astmamedicin.

4.4) Angiv databasens datakomplethed. Angives i %

85%

4.5) Indberetningspligt Beskriv initiativer til sikring af indberetning.

Dataindsamlingen sker fuldautomatisk fra den tilmeldte lægers patientadministrative system PAS. Datadefinitioner og registreringsvejledning er til rådighed online for lægen der indberetter. I Pop-uppen, som lægen udfylder er der indlejret validering af de enkelte felter.

4.6) Hvordan sikrer databasen en god datakvalitet?

En datatabsanalyse (se årsrapporten fra året 2008) har vist at der er store forskelle på datatabet i de forskellige PAS systemer (fra 4 til 58 %). Datatabet er teknisk betinget. Lægesystemerne har i jan 2011 været igennem en ny certificeringsrunde, hvor de identificerede problemerne er løst. Ny validering af datakvaliteten vil blive udført i 2011

Bemærkninger til afsnit 4:

Efter aftale mellem PLO og RLTN skal alle læger i almen praksis tage Sentinel Datafangst i anvendelse inden 1. april 2013 og derved startes den automatiske indberetning til DAMD op.

5) SUNDHEDSFAGLIGE OPLYSNINGER

5.1) Databasens formål

- At udvikle og sikre kvaliteten i almen lægepraksis, som en del af det samlede sundhedsvæsen. Desuden vil databasen kunne fremme forskning med betydning for kvaliteten i almen lægepraksis og det samlede sundhedsvæsen

5.2) Hvilket sygdomsområde og/eller behandlingsområde dækker databasen?

DAMD er en ressourcedatabase, der principielt supplerer data fra sekundærsektoren sygdomsområder med data fra primærsektoren. Aktuelt er diabetes i fokus, men andre sygdomsområder er under udvikling i relation til DAMD, herunder KOL, kardiovaskulære lidelser og depression. I år vil DAMD gerne gå i gang med at sende KOL data til DrKOL. Data fra Patienter ≥ 30 år med diagnosen KOL, som behandles i almen praksis.

5.3) Hvilke diagnose- og operationskoder er opstillet som databasens inklusionskriterier?

ICPC diagnosekoden "R95" Kronisk obstruktiv lungesygdom Hvor lungefunktionen (FEV1 /FVC) måles til mindre end 70 % efter bronkodilation.

5.4) Incidens

Incidensraten for personer med førstegangs hospitalsindlæggelse med KOL i Danmark (standardiseret til aldersfordelingen i 1997) var 276 per 100.000 indbyggere i 1999 og 231 per 100.000 i 2006, svarende til knap 13.000 førstegangsindlæggelser med KOL i 2006 (ref.: Lash TL et al. Lung 2010;189:27-35).

5.5) Prævalens

Kronisk obstruktiv Lungesygdom er en folkesygdom. Det skønnes at 300-400.000 danskere har KOL, og de nyeste prævalensundersøgelser tyder på at ca. 150.000 har klinisk betydende sygdom og 60.000 har svær eller meget svær KOL (Løkke A, Fabricius PG, Vestbo J Marrot JL, Lange P. Forekomst af kronisk obstruktiv lungelidelse i København. Resultater af Østerbroundersøgelsen. Ugeskr læger 2007;169:3956-60. Hansen JG, Pedersen L, Overvad K, Omland Ø, Jensen HK, Sørensen HT og Prævalens af kronisk obstruktiv lungesygdom. Ugeskr Laeger. 2009 Oct 5; 171(41):2986-8)

5.6) Opgørelsesmetode anvendt ved beregning af prævalens/incidens

Prævalensen er beregnet i artikel fra: Ugeskr Læger 171/41-42 5. oktober 2009. Incidensen er usikker.

5.7) Sygdommens alvorlighed

Fra DSAM: I Danmark er KOL en folkesygdom. Man regner med, at 400.000 danskere har sygdommen, heraf har ca. 40.000 svær KOL. Hvert år indlægges næsten 25.000 i Danmark på grund af KOL, og hver dag dør ca. 10 danskere på grund af sygdommen. Det årlige antal dødsfald nærmer sig 4.000, og KOL er i dag en hyppigere dødsårsag end lungekræft.

5.8) Hvor ressourcetungt er sygdomsområdet?

Der er hvert år ca. 23.000 indlæggelser med KOL på danske sygehuse. Nettoomkostningen til behandling af KOL er for 2002 beregnet til ca. 6% af de samlede sygehus- og sygesikringsomkostninger (DSI, 2004)

5.9) Er databasen opbygget omkring tværsektorielle patientforløb? Dvs.: indsamles data fra mere end én sektion?

Private hospitaler/klinikker:

Nej

Primær sektoren/ almen praksis:

Ja

Speciallæger

Nej

Sekundær sektoren/ Sygehusene

Nej

Patienten

Nej

5.10) Beskriv hver enkel indikator og dertil hørende kvalitetsmål/standard

1. Andel som får målt og registreret FEV1 i % af forventet mindst 1 gang årligt. Standard = 90. 2. Andel som får målt og registreret BMI mindst 1 gang årligt. Standard = 90. 3. Andel som får målt og registreret MRC mindst 1 gang årligt. Standard = 90. 4. Andel som forespørges om og får registreret rygestatus mindst 1 gang årligt. Standard = 90. 5. Andel rygere, som opfordres til rygestop mindst 1 gang årligt. Standard = 90. 6. Andel med MRC-grad Standard = 3, som får tilbud om KOL-rehabilitering mindst én gang. Standard ikke fastsat. Fra 2012 7. Farmakologisk behandling (andelen af patienter som er i behandling med inhaleret langtidsvirkende bronkodilatator og inhalationssteroid). Standard ikke defineret endnu (ny indikator). 8. Er patienten blevet instrueret i korrekt inhalationsteknik. Standarden er 90% (ny indikator). DAMD forventer i samarbejde med DrKOL at koordinere den videre udvikling af indikatorerne for KOL

5.11) Foreligger der indikatorspecifikationer og indikatoralgoritmer

Ja

Hvis ja, hvornår sidst ajourført, og beskriv herunder.

19/08/2008

5.12) Kan samtlige indikatorer opgøres meningsfuldt på behandlingsenhedsniveau?

Ja

Hvis nej, uddybes her :

5.13) Registreres prognostiske-/risikofaktorer for den enkelte patient?

Ja

5.14) Hvordan dokumenteres eller sandsynliggøres det at den kliniske kvalitetsdatabase vil kunne medvirke, eller har medvirket til at forbedre behandlingskvaliteten?

Hovedparten af milde til moderate KOL patienter identificeres og behandles i almen praksis. Ved at sætte fokus på diagnosticeringen og behandlingen af sygdommen og ved at samarbejde med både hospitaler og kommuner vil det med stor sandsynlighed medføre, at man dels vil kunne stille diagnosen tidligere og dels ved tidligere indsættende behandling, vil kunne forbedre prognosen for især de lette til moderate KOL patienter.

Bemærkninger til afsnit 5:

Registreringen af KOL indikatorer i almen praksis foregår stort set automatisk. Lægen skal en gang årligt supplere data med et automatisk udløst spørgeskema (en pop-up)

6) AFRAPPORTERING / OFFENTLIGGØRELSE**6.1) Hvilket medie anvendes til afrapportering af data:**

Papir-rapporter fremsendt pr. mail/post

Nej

Online via web-baseret afrapporterings værktøj

Ja

Andet. Hvis X her så angiv hvilket

Nej

6.2) Rapport til indberettende enheder

Andet

Lægen har adgang til ugentlig opdaterede rapporter om egen kvalitet, hvor han kan benchmarke sin indsats med kolleger i kommunen, regionen og det nationale niveau.

6.3) Omfatter de kvartalsvise/løbende afrapporteringer til behandlingsenhederne resultaterne af enhedernes kvalitetsindikatorer med angivelse af en eller flere relevante referencer?

Ja

6.4) Hvornår har databasen sidst offentliggjort en årsrapport med ikke anonymiserede enhedsspecifikke kvalitetsdata?

6.5) Hvis databasen endnu ikke har offentliggjort ikke anonymiserede kvalitetsdata, bedes databasen angive, hvornår dette planlægges gennemført?

01/07/2012

6.6) Har årsrapporten et særskilt afsnit, hvor resultaterne af samtlige kvalitetsindikatorer offentliggøres på et ikke anonymiseret enhedsspecifikt niveau?

Beskriv her:

6.7) Har de enkelte behandlingsenheder haft mulighed for at kommentere egne resultater, inden de er blevet offentliggjort i årsrapporten?

6.8) Er årsrapporten kommenteret, og anvises der konkret forslag til, hvor og hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres?

Forslag til forbedringer?

Beskriv forslag til forbedringer:

Fremstår data som:

6.9) Beskriv i korte træk den databehandling, der går forud for offentliggørelsen

Data fra almen praksis vil blive samarbejdet med data fra sygehusene og senere kommunerne og offentliggjorte fælles i en national udgave.

6.10) Indeholder databasens årsrapport en revisionspåtegning fra databasens kompetencecenter?

6.11) Hvordan sikres det at de indberettende enheder anvender resultat af afrapporteringerne/årsrapporten?

I de enkelte regioner er der i overenskomsten aftalt, at den enkelte regioner laver tiltag for at få kvalitetsudvikling ud af tilbagemeldingsrapporterne. Regionerne arbejder med at holde møder blandt læger på datafangst for at få rapporterne omsat til konkrete kvalitetsfremmende tiltag.

6.12) Indeholder årsrapporten data om dækningsgrad og datakomplethed, herunder overvejelser om datakvalitetens betydning for datavaliditeten, og om hvordan datakvaliteten kan forbedres. :

Dækningsgrad:

Datakomplethed:

Overvejelser om data-kvaliteens betydning for datavaliditeten:

Overvejelser om forbedring af datakvaliteten:

6.13) Årsrapporten udarbejdet af:

6.14) Årsrapporten indsendt af:

Bemærkninger til afsnit 6:

7) INFORMATISKE OPLYSNINGER / IT

7.1) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte afrapporteringen?

Databasen er opbygget på en SQL platform, som en klient serverløsning

7.2) Angiv leverandør af dette IT-system

IBM ACURE

7.7) Beskriv kort hvordan afrapportering af data forløber.

Afrapportering til DrKOL vil sker løbende ved dataoverførsel fra DAMD til DrKOLs database. Afrapportering til de enkelte læger sker ved dannelse af KOL kvalitetsrapporter, som den enkelte læge har adgang til via Sundhed.dk og sin digitale signatur.

7.9) Beskriv hvordan programvedligeholdelse foregår.

Datafangstmodulet til installation i de enkelte praksissystemer udvikles i samarbejde med ACURE IBM Kvalitetsrapporterne til de praktiserende læger udvikles af medarbejder tilknyttet DAMD databasen

7.5) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte dataindsamlingen?

De 12 forskellige IT systemer der anvendes i almen praksis er certificerede til at kunne levere fuldgylde data til Sentinel datafangstenheden i almen praksis.

7.6) Angiv leverandør af dette IT-system

Alle de 12 forskellige IT systemer i almen praksis

7.3) Foretager databasen samkøring med andre registre?

Ja

Hvis ja, angiv hvilke:

Sygesikringsregistret

7.8) Beskriv hvilke data vil databasen trække fra LPR eller andre nationale sundhedsregistre.

7.4) Hvilke procedurer har databasen for at sikre at de indsamlede data har en høj kvalitet?

Der er udviklet løbende oprensningprogrammer til højnelse af kvaliteten i databasen. Datatabsundersøgelsen og rapporten fra 2009 vil blive gentaget efter at lægesystemerne er recertificeret i januar 2011. Dvs i løbet af 2. halvår 2011.

7.10) Har alle databasens IT-systemer logning af samtlige transaktioner?

Alle transaktioner på DAMD databasen er logget i en separat database ved programmet Lumigent.

Bemærkninger til afsnit 7:

8) ØKONOMI OG ANSØGNINGSBUDGET

8.1) Er der søgt anden finansiering?

Ja

Hvordan?

Driften af DAMD databasen sker via midler afsat af Landsoverenskomsten mellem Danske Regioner og PLO.

Afsnit 8.2 - 8.11 samt budget, udfyldes kun hvis ansøgningen gælder Regionernes databasepulje

8.2) Har databasen tidligere søgt om en bevilling fra regionernes fælles databasepulje?

Nej

Hvis ja, angiv dato:

8.3) Såfremt databasen tidligere har fået en bevilling fra databasepuljen, er der da aflagt regnskab for denne bevilling?

8.4) Såfremt der søges om flere midler end der blev bevilget sidste år, angiv da årsag hertil.

8.5) Er forudsætningerne for fremtidig støtte opfyldt?

Ja

Uddyb**8.6) Navn og stilling på databasens budget-ansvarlige kontaktperson.****8.7) Angiv navnet på det pengeinstitut, som bevillingen ønskes indsat.****8.8) Angiv kontoens registrerings- og kontonummer.****8.9) Oplys navnet på den offentlige institution som er registreret som kontoens ejer:****8.10) Hvis udbetalingen ønskes mærket med en bestemt tekst, anfør da denne tekst her:****Bemærkninger til afsnit 8:****8.11) Ansøgningsbudget**

Budget		
1) Personale	Angiv årsværk	Kroner
a) Klinisk projektledelse		
b) Datavalidering / kvalitetssikring		
c) Dataindtastning		
d) Administration		
e) Andet. Specificer:		
I alt Personale		
2) Kompetencercenter		
a) IT-udvikling og drift		
b) Statistik og epidemiologi		
c) Andet. Specificer:		
I alt kompetencecenter		
3) Øvrig drift		
a) IT		
b) Sekretariat		
c) Mødeaktiviteter og rejser		
d) Andet. Specificer: Udvikling af dataoverførsel fra DAMD til NIP		
I alt Øvrig drift		
beløb i alt		
4) Ekstern finansiering, f.eks. i forbindelse med Ph.d. forløb m.m.		

Bemærkninger til budget _____



Dansk Almen Medicinsk Database (for KOL)
DAK-E
J. B. Winslows Vej 9 A
Att.: Henrik Schroll
Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E

5000 Odense

Godkendelse af klinisk kvalitetsdatabase

I henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, § 3 og § 4, meddeler Sundhedsstyrelsen godkendelse af

Dansk Almen Medicinsk Database (for KOL)

der har til formål, at udvikle og sikre kvaliteten i almen lægepraksis, som en del af det samlede sundhedsvæsen. Desuden vil databasen kunne fremme forskning med betydning for kvaliteten i almen lægepraksis og det samlede sundhedsvæsen.

Godkendelsen er gældende for perioden **2. maj 2011 – 1. maj 2012** under forudsætning af, at der arbejdes efter samme udviklingslinje som aftalt med DAMD Diabetes.

Perioden kan forlænges ved indsendelse af fornyet ansøgning senest 2 måneder før udløb.

Såfremt grundlaget for godkendelsen ændres i gyldighedsperioden, kan godkendelsen trækkes tilbage, jf. § 6, stk. 2. Derfor skal eventuelle ændringer tilsendes Sundhedsstyrelsen til nærmere vurdering.

Liste over godkendte kliniske kvalitetsdatabaser offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside
<http://www.sst.dk/kliniskekvalitetsdatabaser>.

Med venlig hilsen
Karin Holm Andersen

f. Niels Hermann
overlæge

22. juli 2011

j.nr. 7-201-03-91/1/KAN

Dokumentation af Kvalitet og Standardisering
Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7411
E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 7222 7736
E-post daks@sst.dk

Ansøgningen blev registreret den: 29-09-2011 10:28:07

Ansøgningsskema fælles for Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning for kliniske kvalitetsdatabaser og Regionernes fælles databasepulje

Ansøgningen gælder:

SST

1) BASISOPLYSNINGER

1.0) Dato for ansøgning:

2011-09-29

1.1) Databasens navn:

Dansk Voksen Diabetes Database

1.2) Databasens forkortelse:

DVDD

1.3) Databasen er under etablering. Ventes i drift fra:

Databasen er i drift fra:

2005-05-01

1.4) Dækning landsdækkende fra

2005-05-01

Region:

1.5) Anmeldt til datatilsynet:

2005-05-01

1.6) Journal nummer i datatilsynet:

2007-58-0016

1.7) Databasen er godkendt af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase fra:

2011-02-16

Sundhedsstyrelsens Journalnr.:

7-201-03-28/1

Bemærkninger til afsnit 1:

2) STAMOPLYSNINGER FOR DATABASENS KONTAKTPERSON

2.1) Navn:

Susanne Stenkær

2.2) Stilling:

Sundhedsfaglig proceskonsulent

2.3) Arbejdssted:

Regionshuset i Århus, Det Nationale Indikatorprojekt

2.4) Vej og nummer:

Olof Palmes Allé 15

2.5) Postnummer:

8200

By:

Aarhus N

2.6) Arbejds telefon:

78413982

Mobil telefon:

2.7) E-mail

susanne.stenkaer@stab.rm.dk

Bemærkninger til afsnit 2:

Kontaktperson varetager sekretariatsfunktion og sundhedsfaglig bistand til Dansk Voksen Diabetes Database.

3) ORGANISATORISKE OPLYSNINGER

3.1) I hvilke videnskabelige selskaber er databasen fagligt forankret?

Dansk Oftalmologisk Selskab, Dansk Endokrinologisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Biokemi, Dansk Nefrologisk Selskab, Fagligt Selskab for Diabetes Sygeplejersker, Den Nationale Diabetesstyregruppe, Diabetesforeningen

3.2) Hvilken offentlig myndighed er dataansvarlig for databasen?

Region Midtjylland

3.3) Hvilket kompetencecenter er databasen tilknyttet?

Øst

3.4) Navn og stilling på databasens kontaktperson i kompetencecentret

Charlotte Cequeira, klinisk epidemiolog, læge, ph.d.

3.5) Navn og stilling på den person fra databasen, der har udfyldt ansøgningsskemaet

Pia Andersen, datamanager NIP-sekretariatet

3.6) Databasens styregruppe. Medlemsliste. Oplys venligst:

Formandskab:

Peter Rossing, Forskningsleder, overlæge, dr. med. Steno Diabetes Center

Udpeget af Dansk Endokrinologisk Selskab (DES)

Helle Adolfsen, Sygeplejedirektør, MBA, cand.cur., Sygehus Lillebælt

Søren Friberg, tidligere chef for DAK-E, Speciallæge i almen medicin og samfundsmedicin. Udpeget af Dansk Almenmedicinsk Selskab (DSAM)

Øvrige medlemmer:

Toke Bek, Professor, ledende overlæge, dr.med., HD(O), Århus Universitetshospital

Udpeget af Dansk Oftalmologisk Selskab

Berit Lassen, Almen praktiserende læge, konsulent i DAK-E, Lægecenter Korsør

Udpeget af DSAM

Ole Hother-Nielsen, Overlæge, dr.med., Odense Universitetshospital

Udpeget af DES

Peter Schultz-Larsen, Almen praktiserende læge, praksiskonsulent, Virum

Udpeget af DSAM

Lene Heickendorff, Ledende overlæge, dr.med., Århus Universitetshospital. Udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Biokemi

Bo Feldt-Rasmussen, Professor, Klinikchef, dr.med. Århus Universitetshospital, Århus Sygehus. Udpeget af Dansk Nefrologisk Selskab

Lise Musaeus, Sygeplejerske, Steno Diabetescenter

Udpeget af Fagligt Selskab for diabetessygeplejersker (FS19)

Dorrit Dylmer, Diabetessygeplejerske, Regionshospitalet Holstebro

Udpeget af FS19

Malene Bagger, Chef for Forskning & Viden, Diabetesforeningen. Udpeget af Diabetesforeningen

Hans-Henrik Lervang, Ledende overlæge, klinisk lektor, Ph.d. Aalborg Sygehus.

Udpeget af DES

Jette Kolding Kristensen, Lektor, praktiserende Læge, ph.d. Aarhus Universitet

Udpeget af DSAM

Jan Erik Henriksen, Ledende overlæge, klinisk lektor, Ph.d. Odense Universitetshospital, Udpeget af Dansk Endokrinologisk Selskab

Dokumentalist:

Marit E. Jørgensen, Overlæge, Ph.d., Steno Diabetes Center

Udpeget af DES

Superviserer styregrp:

Henrik Schroll, Speciallæge i almen medicin, Ph.d. Chef for DAK-E, Odense

Klinisk epidemiolog, læge ph.d Charlotte Cerqueira og datamanager Carsten Agger Forskningscenter for forebyggelse og Sundhed og chefkonsulent Lasse Nørgaard, KCØ

Bemærkninger til afsnit 3:

4) DATAKVALITET

4.1) Angiv databasens dækningsgrad (Enheder). Angives i %:

95%

4.2) Angiv databasens dækningsgrad (Patienter). Angives i %:

90%

Hvis < 90%, hvornår forventes dækningsgrad at opfylde kravet om mindst 90%?**4.3) Beskriv hvilken opgørelsesmetode der er anvendt til beregning af dækningsgrad**

Baseret på overensstemmelse af antal patienter indberettet til NIP-diabetes databasen sammenlignet med PAS/E-sundhed

4.4) Angiv databasens datakomplethed. Angives i %

90%

4.5) Indberetningspligt Beskriv initiativer til sikring af indberetning.

Datadefinitioner og registreringsvejledning er til rådighed for indberettende enheder. Overgang til indberetning via IT-systemer, der sikrer at patientens relevante journal- og biokemiske data automatisk overføres til Analyseportalen via en webservice til databasen. I webservicen er der indlagt valideringsmekanismer, som er udførligt beskrevet i NIP-diabetesdatadefinitionerne. For de 16% som indberettet via KMS, er der indlagt elektronisk feltvalidering.

4.6) Hvordan sikrer databasen en god datakvalitet?

Omfanget af manglende indberetning af variable dokumenteres ved de årlige audits af de klinisk epidemiologiske afdelinger. NIP-sekretariatet har varetaget brugersupport vedr. datadefinitioner og brug af IT-plattform (KMS), sikret datakomplethed og datakvalitet via kvartalvis kobling med LRP og mulighed for udsendelse af mangellister til de indberettende enheder. Kryds- og feltvalideringer i brugergrænsefladerne i KMS og indførelse af valideringer i Webservicen som sikring mod fejlindberetninger.

Bemærkninger til afsnit 4:

Der er en høj dækningsgrad i sekundærsektoren og der ses en stigende indrapportering fra almen praksis sektoren. For hospitalsektoren: Omfatter 47 ud af 48 relevante ambulatorier i hele Danmark (Rigshospitalet overfører endnu ikke data til den nationale diabetesdatabase for voksne, men der er igangsat initiativ til at påbegynde registrering). For perioden 2010-2011 er der modtaget godt 43.500 indberetninger fra landets diabetesambulatorier. For almen praksis sektoren: omfatter 226 praksis fordelt over hele Danmark (ca. 15 %) af alle relevante almene praksis. (Kilde: Den nationale årsrapport for NIP-diabetes 2011). Ved overenskomsten mellem PLO og RLTN december 2010 blev det aftalt, at alle praktiserende læger skal have datafangst og kode kroniske lidelser, herunder data for diabetesområdet, inden april 2013.

5) SUNDHEDSFAGLIGE OPLYSNINGER**5.1) Databasens formål**

Løbende monitorering med henblik på at forbedre kvaliteten vedrørende forebyggelse, behandling og pleje af alle voksne diabetespatienter i Danmark.

5.2) Hvilket sygdomsområde og/eller behandlingsområde dækker databasen?

Alle patienter fra 17 år med diabetes (både type 1 og type 2), både prævalente og incidente, skal indberettes til NIP diabetes: Dette gælder både for patienter i primær- og sekundærsektoren.

5.3) Hvilke diagnose- og operationskoder er opstillet som databasens inklusionskriterier?

Almen praksis: Diagnosekodning: ICPC2 T89 Type 1 diabetes T90 Type 2 diabetes Hospitalssektoren: Diagnosekodning: ICD 10 • E10.0 – E10.9 Insulinkrævende sukkersyge (IDDM) (Type 1) • E11.0 – E11.9 Ikke insulinkrævende sukkersyge (NIDDM) (Type 2) • E13.0 – E13.9 Anden form for sukkersyge • E14.0 – E14.9 Sukkersyge uden specifikation (E13.0 - E14.9 klassificeres i diabetesdatabasen for voksne som anden form for diabetes)

5.4) Incidens

Antallet af nye tilfælde af diabetes har ligget mellem 22.000 og 24.000 de seneste år. En nylig opgørelse fra det nationale diabetesregister viser imidlertid, at antallet i 2009 steg til 26.506 nye tilfælde af diabetes.

Kilde: det Nationale Diabetesregister:

<http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik/Sundhedsdata/Diabetes.aspx>

5.5) Prævalens

Det blev beregnet at der pr. 31 december 2007 var en prævalens på 240.358 personer i Danmark havende diabetes, hvilket svarer til 4,1 % af befolkningen har diabetes. I 2009 steg dette tal til 270.985 personer.

Kilde: Det Nationale Diabetesregister:

<http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik/Sundhedsdata/Diabetes.aspx>

5.6) Opgørelsesmetode anvendt ved beregning af prævalens/incidens

Oplysninger til pkt. 5.5. og 5.6 kommer fra Det Nationale Diabetesregister. OBS: ved beregning af incidens i den national diabetesdatabase for voksne: I de tilfælde, hvor der er mindre end et år mellem patientens diagnosetidspunkt og NIP-diabetes statusdatoen betragtes patienten som incident.

5.7) Sygdommens alvorlighed

Diabetes er en kronisk sygdom, som patienterne lever med i mange år. Patienter med diabetes har en betydelig risiko for udvikling af sendiabetiske komplikationer fra øjne, nyrer, nervebaner, fødder samt hjerte-kredsløb. Derfor sigter en meget væsentlig del af behandlingen af patienter med såvel type 1 som type 2 diabetes mod forebyggelse, tidlig opsporing og intensiv behandling af disse sendiabetiske komplikationer. Se desuden NIP-diabetes dokumentalistrapporten, juli 2010. Det skal dog anføres at der stadig er en betydelig overdødelighed hos patienter med DM også selvom overdødeligheden specielt de sidste år er faldet betydelig. Der er høj effekt af behandling. Fra Det Nationale Diabetesregister ses at prævalensen stiger og at overdødeligheden ved diabetes var ca. 30% samt at det ser ud til at mortalitetsraten falder hurtigere end i den ikke diabetiske population. (overdødeligheden er faldende). Der er lille risiko ved behandling -størst risiko er komplikation ved insulintilfælde.

5.8) Hvor ressourcetungt er sygdomsområdet?

På landsplan udgjorde den samlede produktionsværdi (DRG-værdi) for hospitalskontakter til borgere med diabetes i 2008 6,59 mia. kr., Tilsvarende udgjorde det samlede bruttohonorar på landsplan for sygesikringskontakter til borgere med diabetes i 2008 793 mio. kr. Der er et samlet et betydeligt merforbrug af sundhedsydelse hos diabetikere. Der foreligger så vidt vi ved ingen oversigt over de samlede udgifter til diabetes omsorgen i primærkommunerne. Kilde: Tal på diabetes i kommunerne, SSTs webpublikation <http://www.sst.dk/Webudgivelser/Tal%20paa%20diabetes%20i%20kommunerne/Udgifter%20relateret%20til%20diabetes.aspx>

5.9) Er databasen opbygget omkring tværsektorielle patientforløb? Dvs.: indsamles data fra mere end én sektion?

Private hospitaler/klinikker:

Nej

Primær sektoren/ almen praksis:

Ja

Speciallæger

Nej

Sekundær sektoren/ Sygehusene

Ja

Patienten

Nej

5.10) Beskriv hver enkel indikator og dertil hørende kvalitetsmål/standard

1a. Andelen af patienter, som mindst én gang om året har fået målt HbA1c 1b. Andelen af patienter med type 2 diabetes med HbA1c = 7 %, som ikke er sat i antidiabetisk behandling 2a. Andelen af patienter, som mindst én gang om året har fået målt blodtryk 2b. Andelen af patienter med diabetes med blodtryk >140/90, som ikke er sat i antihypertensiv behandling 3a. Andelen af patienter, som mindst hvert 2. år har fået foretaget lipidstatus 3b. Andelen af type 2 diabetikere over 40 år med totalcholesterol > 4,5 som ikke er sat i lipidsænkende behandling 4a. Andelen af patienter, som mindst hvert 2. år er blevet undersøgt for albuminuri 4b. Andelen af patienter med diabetes med mikro- eller makroalbuminuri som ikke er sat i ACE-hæmmer/ATII-receptor antagonist 5a. Andelen af patienter, som mindst hvert 2. år har fået foretaget øjenundersøgelse 5b. Andelen af patienter, som mindst hvert 4. år har fået foretaget øjenundersøgelse 6. Andelen af patienter, som mindst hvert 2. år har fået foretaget fodundersøgelse

5.11) Foreligger der indikatorspecifikationer og indikatoralgoritmer

Ja

Hvis ja, hvornår sidst ajourført, og beskriv herunder.

2011-05-17

Opdaterede versioner for beregningsregler/indikatoralgoritmer, datadefinitioner, dokumentalistrapport og indikatorskema findes på www.nip.dk 7

5.12) Kan samtlige indikatorer opgøres meningsfuldt på behandlingsenhedsniveau?

Ja

Hvis nej, uddybes her :

5.13) Registreres prognostiske-/risikofaktorer for den enkelte patient?

Ja

5.14) Hvordan dokumenteres eller sandsynliggøres det at den kliniske kvalitetsdatabase vil kunne medvirke, eller har medvirket til at forbedre behandlingskvaliteten?

Baseret på procesindikatorerne i diabetesdatabasen for voksne er der ikke konstateret klinisk betydningsfulde forskelle i behandlingskvaliteten i årsrapporten 2011 når man ser på regionernes diabetesambulatorier. Inden for den enkelte region er der dog fortsat betydelige forskelle i andelen af patienter, hvor de enkelte indikatorer er opfyldt. Se desuden formandskabets forord og resultater opgjort i årsrapporten for NIP-diabetes, september 2011. Behandlingsstandarden i DK er sammenlignet med andre lande god. Det er væsentligt at alle diabetespatienter registreres direkte på det behandlingssted der har ansvaret for behandlingen, hvad enten de findes i primær eller sekundærsektoren. Først når alle Diabetespatienter er registreret kan det bedømmes om forløbsprogrammernes anvisninger og nationale kliniske retningslinjer for diabetes følges og den ønskede kvalitet i behandlingen gives. Link: www.endocrinology.dk/Oversigt-DES.htm; www.dsam.dk/flx/dsams_kliniske_vejledninger/; www.sst.dk

Bemærkninger til afsnit 5:

6) AFRAPPORTERING / OFFENTLIGGØRELSE**6.1) Hvilket medie anvendes til afrapportering af data:****Papir-rapporter fremsendt pr. mail/post**

Ja

Online via web-baseret afrapporterings værktøj

Nej

Andet. Hvis X her så angiv hvilket

Nej

Der arbejdes desuden på, at afrapportering af standardrapporter fremadrettet gøres tilgængeligt i Analyseportalen.

6.2) Rapport til indberettende enheder

Kvartalvis

6.3) Omfatter de kvartalsvise/løbende afrapporteringer til behandlingsenhederne resultaterne af enhedernes kvalitetsindikatorer med angivelse af en eller flere relevante referencer?

Ja

6.4) Hvornår har databasen sidst offentliggjort en årsrapport med ikke anonymiserede enhedsspecifikke kvalitetsdata?

2011-09-27

6.5) Hvis databasen endnu ikke har offentliggjort ikke anonymiserede kvalitetsdata, bedes databasen angive, hvornår dette planlægges gennemført?

6.6) Har årsrapporten et særskilt afsnit, hvor resultaterne af samtlige kvalitetsindikatorer offentliggøres på et ikke anonymiseret enhedsspecifikt niveau?

Ja

Beskriv her:

Både nationale og enhedsspecifikke resultater offentliggøres i ikke anonymiseret form på den offentlige sundhedsportal: www.sundhed.dk

6.7) Har de enkelte behandlingsenheder haft mulighed for at kommentere egne resultater, inden de er blevet offentliggjort i årsrapporten?

Ja

6.8) Er årsrapporten kommenteret, og anvises der konkret forslag til, hvor og hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres?

Ja

Forslag til forbedringer?

Ja

Beskriv forslag til forbedringer:

Der henvises til de offentliggjorte kommenterede resultater på www.sundhed.dk. Nationale årsrapporter indeholder anbefalinger til nødvendige indsatsområder. Regionale årsrapporter indeholder konkrete forslag til forbedringer lokalt. Se evt. sidste offentliggjorte årsrapport fra d. 27. september 2011.

Fremstår data som:

tabeller og figurer

6.9) Beskriv i korte træk den databehandling, der går forud for offentliggørelsen

Oprensning og analyse af data foretages af klinisk epidemiolog og datamanager i samarbejde med en biostatistiker i FCFS (KCØ), efter de aftalte beregningsregler og algoritmer. Som en meget vigtig komponent i projektet underkastes resultaterne altid faglig fortolkning med henblik på at analysere mulige forklaringer og implikationer. Den faglige fortolkning foregår dels på afdelings og regionalt niveau i regi af lokale arbejdsgrupper og dels på nationalt niveau i regi af den nedsatte indikatorgruppe af fagpersoner. Først når den faglige analyse og fortolkning af resultaterne er gennemført offentliggøres resultaterne. Ved offentliggørelsen af de nationale resultater tages fra den nationale arbejdsgruppe stilling til følgende centrale spørgsmål: 1) Lever dansk behandling og pleje op til de fastlagte standarder 2) Er der klinisk betydende forskelle mellem regioner og sygehuse/enheder samt for almen praksis i Danmark og den tidsmæssige udvikling af resultaterne.

6.10) Indeholder databasens årsrapport en revisionspåtegning fra databasens kompetencecenter?

Ja

6.11) Hvordan sikres det at de indberettende enheder anvender resultat af afreporteringerne/årsrapporten?

Via obligatorisk auditering på national og regionalt niveau. Indikatorerne indgår desuden som en del af den Danske Kvalitetsmodel

6.12) Indeholder årsrapporten data om dækningsgrad og datakomplethed, herunder overvejelser om datakvalitetens betydning for datavaliditeten, og om hvordan datakvaliteten kan forbedres. :

Dækningsgrad:

Ja

Datakomplethed:

Ja

Overvejelser om data-kvaliteens betydning for datavaliditeten:

Ja

Overvejelser om forbedring af datakvaliteten:

Ja

6.13) Årsrapporten udarbejdet af:

Kompetencecenter Øst i Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed (FCFS)

6.14) Årsrapporten indsendt af:

Susanne Stenkær, Sundhedsfaglig proceskonsulent i NIP-sekretariatet.

Bemærkninger til afsnit 6:

7) INFORMATISKE OPLYSNINGER / IT

7.1) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte afreporteringen?

Analyseportalen. Afreporteringen sker dog fortsat i form af papirrapporter, som udsendes pr. mail eller uploadet på fildelingsserver. Desuden fremsendes opgjorte indikatordata til regionernes respektive Ledelsesinformationssystemer. Der arbejdes på at afprøve afreportering af standardrapporter fremadrettet gøres tilgængeligt i Analyseportalen og dermed give de dataindberettende enheder mulighed for on-line adgang til tidstro data.

7.2) Angiv leverandør af dette IT-system

SAS-institute

7.7) Beskriv kort hvordan afrapportering af data forløber.

Løbende afrapportering i form af kvartalsrapporter med indikatoropgørelser, der udsendes til regionerne og de dataindberettende enheder. Desuden udsendes 1 gang årligt en national årsrapport og 5 regionale årsrapporter til regionerne forud for national og regional audit. I årsrapporterne er der også afrapportering af data fra almen praksis gående på det samme indikatorsæt.

7.9) Beskriv hvordan programvedligeholdelse foregår.

KCØ/EKK udvikler og vedligeholder Webservice og Analyseportalen i samarbejde med systemleverandørerne. NIP-sekretariatets datamanager udvikler og vedligeholder Klinisk Måle System (KMS) i tæt samarbejde med sundhedsfaglig proceskonsulent.

7.5) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte dataindsamlingen?

Til den landsdækkende NIP-diabetes database, kommer der data fra flere forskellige lokale/regionale diabetesdatabaser (DiabetesRASK, FDDB, Dialog fra Acure, Stenos EPJ, datafangstmodul i RM og KMS). Samt fra almen praksis fra datafangst modulet via den speciale specifikke almen medicinske database (DAMD)

7.6) Angiv leverandør af dette IT-system

Varierende

7.3) Foretager databasen samkøring med andre registre?

Ja

Hvis ja, angiv hvilke:

LPR og CPR-registret

7.8) Beskriv hvilke data vil databasen trække fra LPR eller andre nationale sundhedsregistre.**7.4) Hvilke procedurer har databasen for at sikre at de indsamlede data har en høj kvalitet?**

Der foretages løbende kvalitetskontrol af data. Datamanagere, klinisk epidemiolog og statistiker i kompetencecentret foretager kontrol, validering og analyse. Proceskonsulent og datamanager i NIP-sekretariatet foretager intern kontrol før udsendelse af årsrapporter og foretager løbende afrapportering i samarbejde med KCØ og udsender mangellister ved behov. I KMS kryds- og feltvalideringer. Webservicen: indsat validering der sikrer, at indberetningerne opfylder alle logiske valideringskriterier.

7.10) Har alle databasens IT-systemer logning af samtlige transaktioner?

I KMS er der løbende transaktionslogning. Analyseportalen: Webservice: I DAMD databasen er der logning af samtlige transaktioner.

Bemærkninger til afsnit 7:

8) ØKONOMI OG ANSØGNINGSBUDGET

8.1) Er der søgt anden finansiering?**Hvordan?**

Afsnit 8.2 - 8.11 samt budget, udfyldes kun hvis ansøgningen gælder Regionernes databasepulje

8.2) Har databasen tidligere søgt om en bevilling fra regionernes fælles databasepulje?**Hvis ja, angiv dato:****8.3) Såfremt databasen tidligere har fået en bevilling fra databasepuljen, er der da aflagt regnskab for denne bevilling?****8.4) Såfremt der søges om flere midler end der blev bevilget sidste år, angiv da årsag hertil.****8.5) Er forudsætningerne for fremtidig støtte opfyldt?****Uddyb****8.6) Navn og stilling på databasens budget-ansvarlige kontaktperson.****8.7) Angiv navnet på det pengeinstitut, som bevillingen ønskes indsat.****8.8) Angiv kontoens registrerings- og kontonummer.****8.9) Oplys navnet på den offentlige institution som er registreret som kontoens ejer:****8.10) Hvis udbetalingen ønskes mærket med en bestemt tekst, anfør da denne tekst her:****Bemærkninger til afsnit 8:****8.11) Ansøgningsbudget**

Budget		
1) Personale	Angiv årsværk	Kroner
a) Klinisk projektledelse		
b) Datavalidering / kvalitetssikring		
c) Dataindtastning		
d) Administration		
e) Andet. Specificer:		
I alt Personale		
2) Kompetencercenter		
a) IT-udvikling og drift		
b) Statistik og epidemiologi		
c) Andet. Specificer:		
I alt kompetencecenter		

3) Øvrig drift		
a) IT		
b) Sekretariat		
c) Mødeaktiviteter og rejser		
d) Andet. Specificer:		
I alt Øvrig drift		
beløb i alt		
4) Ekstern finansiering, f.eks. i forbindelse med Ph.d. forløb m.m.		

Bemærkninger til budget



Regionshuset i Århus
Det Nationale Indikatorprojekt
Olof Palmes Allé 15
Att.: Sundhedsfaglig proceskonsulent Susanne Stenkær

8200 Aarhus N

13. oktober 2011
j.nr. 7-201-03-28/1/KAN

Godkendelse af klinisk kvalitetsdatabase

I henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, § 3 og § 4, meddeler Sundhedsstyrelsen godkendelse af

Dokumentation af Kvalitet og Standardisering
Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7411
E-post info@sst.dk

Dansk Voksen Diabetes Database – NIP Diabetes

der har til formål, at løbende monitorer med henblik på at forbedre kvaliteten vedrørende forebyggelse, behandling og pleje af alle voksne diabetespatienter i Danmark.

Dir. tlf. 7222 7736
E-post daks@sst.dk

Godkendelsen er gældende for perioden 11. oktober 2011 – 10. oktober 2014 .

Perioden kan forlænges ved indsendelse af fornyet ansøgning senest 2 måneder før udløb.

Såfremt grundlaget for godkendelsen ændres i gyldighedsperioden, kan godkendelsen trækkes tilbage, jf. § 6, stk. 2. Derfor skal eventuelle ændringer tilsendes Sundhedsstyrelsen til nærmere vurdering.

Listen over godkendte kliniske kvalitetsdatabaser offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside
<http://www.sst.dk/kliniskekvalitetsdatabaser> .

Med venlig hilsen
Karin Holm Andersen

f. Niels Hermann
overlæge

Fra: Søren E. Tvede [<mailto:set@MyClinic.dk>]

Sendt: 28. december 2011 13:13

Til: Sundhedsstyrelsen Dokumentation af Kvalitet og Standardisering

Emne: Indberetning til DAMD

Kære SST,

Jeg henvender mig på vegne af MyClinic A/S, systemleverandør af EPJ system til bl.a. primærsektoren og vores brugere.

Klinikker i primærsektoren er blevet pålagt at overføre alle laboratoriemålinger, alle medicineringsoplysninger og alle diagnosekoder for alle borgere tilmeldt klinikkerne (sygesikringstilmeldt) til DAMD databasen via DAK-E og et lukket program som DAK-E forudsætter installeret til overvågning af klinikpersonalets arbejde, til monitorering af journalopslag og patientdataregistrering. Vi er i den forbindelse blevet anmodet om at sørge for den tekniske implementering for så vidt angår data for de godt 500.000 borgere der ligger i den database, hvor de klinikker der anvender MyClinic systemet er lagret.

DAK-E forudsætter dataene overført som personhenførbare data (dvs. med cpr nummer) uden samtykke fra borgeren. DAK-E henviser til en generel tilladelse givet af Sundhedsstyrelsen til DAMD databasen. Flere af lægerne, der anvender MyClinic, vil gerne være sikre på, at det er korrekt når de videreformidler disse data uden samtykke, ligesom vi som softwareleverandør også kun ønsker at medvirke til at indberette data, hvis det er i overensstemmelse med lovgivningen og de givne tilladelser.

DAK-E angiver, at den omtalte tilladelse er givet med reference til Bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser m.v. i medfør af § 196 i sundhedsloven. I følge sundhedslovens § 196 står der om indberetning: "*henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter*". DAK-E forudsætter imidlertid indberetning af data til DAMD omfatter alle borgere, uagtet om der er iværksat en behandling, uagtet om en borger er en patient i dette ords betydning (dvs. under behandling) og uden reference til en afgrænset gruppe af patienter. Er DAK-E's indberetningshåndtering korrekt i forhold til den givne tilladelse, eller er den givne tilladelse eventuelt givet på andre vilkår end beskrevet i sundhedsloven?

Vi anmoder derfor Sundhedsstyrelsen om at bekræfte, at indberetningen til DAK-E / DAMD er i overensstemmelse med den givne tilladelse, og at denne tilladelse efter Sundhedsstyrelsens opfattelse er i fuld overensstemmelse med sundhedsloven og eventuelt hvilke andre paragraffer i sundhedsloven der er lagt til grund. Derudover beder vi Sundhedsstyrelsen bekræfte, at det i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om indberetning til DAMD er godtgjort, at indberetningen ikke ligeså godt kunne ske anonymiseret, dvs. uden at data er personhenførbare.

Med venlig hilsen

Søren Eisenhardt Tvede

Adm. direktør

First Impression MyClinic A/S

Gydevang 43C
DK-3450 Allerød
Denmark

www.MyClinic.dk

+45 70 25 92 00

+45 31 21 00 05



The information in this message is intended only for the person or entity to whom it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, retransmission, dissemination or other use of, or any action taken in reliance upon this information by persons or entities other than the recipient intended is prohibited. If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any computer.

Niels Hermann

Fra: Elsebeth Jaller

Sendt: 22. februar 2012 13:30

Til: Niels Hermann

Emne: VS: Indberetning til DAMD

Kære Niels
Hvordan går det med denne sag?

/Elsebeth
Med venlig hilsen

Elsebeth Jaller

Sundhedsstyrelsen, DAKS
Dokumentation af Kvalitet og Standardisering
Islands Brygge 67
2300 København S
tlf. 7222 7832
eja@sst.dk

Fra: Søren E. Tvede [<mailto:set@MyClinic.dk>]

Sendt: 22. februar 2012 13:21

Til: Elsebeth Jaller

Emne: SV: Indberetning til DAMD

Kære Elsebeth Jaller,

Vi ser frem til at høre nærmere – har du en indikation af hvornår vi kan forvente et svar (vi bliver rykket af nogen af de klinikker der bruger MyClinic)?

Med venlig hilsen
Søren Eisenhardt Tvede
Adm. direktør



Fra: Elsebeth Jaller [<mailto:EJA@SST.DK>]

Sendt: 12. januar 2012 11:32

Til: Søren E. Tvede

Cc: Niels Hermann

Emne: SV: Indberetning til DAMD

Kære Søren Tvede

Tak for henvendelsen. Vi vil kigge på henvendelsen og vende tilbage med et svar.

På vegne af
Niels Hermann
Overlæge

Dokumentation af Kvalitet og Standardisering
Islands Brygge 67
2300 København S
Telefon 72 22 77 10
Mobil 72 22 79 16

Fra: Henrik Schroll [hschroll@dak-e.dk]

Sendt: 23. februar 2012 17:00

Til: Niels Hermann

Cc: Paul Daniels Bartels; Karin Holm Andersen; Lene Vistisen; pts@dsam.dk; 'mbb@regioner.dk'

Emne: SV: DAMD databasens dataindhentninger (j .nr. 4-4011-34/1) MØDE indkaldelse til fredag d. 2. marts kl. 14 - 15.30 i mødelokale E i Sundhedsstyrelsen

Kære Niels Hermann,

Jeg har reserveret dagen og kommer gerne til et møde.

Jeg vil foreslå at Peter Torsten Sørensen fra DSAM og Martin Bagger Brandt fra Danske Regioner også inviteres med. Jeg regner med at Paul Bartels også kan komme.

De bedste hilsner

Henrik

Henrik Schroll
Speciallæge i almen medicin, Ph.d.

Chef for DAK-E

Tlf. 6550 3041

Fax: 6550 3980

Email: hschroll@dak-e.dk

Web: <http://www.dak-e.dk>

Adr.: J.B. Winsløws Vej 9A, 5000
Odense C

Fra: Niels Hermann [mailto:NIH@SST.DK]

Sendt: 23. februar 2012 13:59

Til: Henrik Schroll

Cc: Paul Daniels Bartels; Karin Holm Andersen; Lene Vistisen

Emne: DAMD databasens dataindhentninger (j .nr. 4-4011-34/1) MØDE indkaldelse til fredag d. 2. marts kl. 14 - 15.30 i mødelokale E i Sundhedsstyrelsen

Kære Henrik Schroll.

Jeg henvender mig til dig i din egenskab af kontaktperson for DAMD databasen.

Som jeg tidligere har orienteret dig om telefonisk, har Sundhedsstyrelsen modtaget forespørgsel om, hvorvidt DAK-e med sin godkendelse til indsamling af data til DAMD databasen er berettiget til at indsamle data for alle laboratoriemålinger, alle medicineringsoplysninger og alle diagnosekoder for alle borgere, der er sygesikringstilmeldte til almen praksisklinikkerne. Spørgeren henviser til at Sundhedsstyrelsen ifølge DAMD databasen har givet en generel tilladelse til denne dataindhentning.

På den baggrund vil jeg gerne indkalde databasen til en drøftelse af fortolkningen af den foreliggende godkendelse af DAMD.

Mødet finder sted i Sundhedsstyrelsen fredag d. 2. marts kl. 14 – 15.30 i mødelokale E.

Du er velkommen til at foreslå hvilke øvrige personer, du ønsker deltager i mødet, blot du giver mig besked herom i god tid forinden.

Kopi til Databasernes Fællessekretariat ved cheflæge Paul Bartels.

Med venlig hilsen

Niels Hermann

Overlæge

Dokumentation af Kvalitet og Standardisering

Islands Brygge 67

2300 København S

Telefon 72 22 77 10

Mobil 72 22 79 16

E-mail nih@sst.dk

www.sst.dk

Fra: Søren E. Tvede [mailto:set@MyClinic.dk]

Sendt: 17. april 2012 15:26

Til: Henrik Schroll

Cc: Thomas Bo Nielsen; Dennis Pihl Thomsen, DPT.; Dennis Pihl Thomsen, DPT.; Sundhedsstyrelsen Dokumentation af Kvalitet og Standardisering; mme@ssi.dk; Flemming Christiansen; dibbern@post3.tele.dk; dadl@dadl.dk; js@fbr.dk

Emne: Implementering af Datafangst

Kære Henrik Schroll, cc. Sundhedsstyrelsen/SSI dokumentation, PLO, Danske Regioner, Forbrugerrådet

MyClinic er nu teknisk ved at være klar til Datafangst, og tilbage har vi så kun det principielle problem om legitimiteten af videregivelse af personfølsomme data i det omfang DAK-E forudsætter. Den måde Datafangst er implementeret efter vores opfattelse er **i strid med sundhedsloven** og at lægerne bryder deres tavshedspligt ved at anvende Datafangst. Vi har derfor tilbage i december 2011 bedt Sundhedsstyrelsen bekræfte, at den dataopsamling DAK-E, ved hjælp af Datafangst, laver i DSAM, er i overensstemmelse med den givne tilladelse. I den forbindelse har vi bedt Sundhedsstyrelsen oplyse, om der er anvendt anden lovhjemmel end sundhedsloven i forbindelse med tilladelsen (af Sundhedsloven § 196 fremgår, at indberetning til kvalitetsdatabaser kun kan ske med "*henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter*").

Det er vores oplevelse, at Datafangst i den nuværende implementering opsamler alle data hos de praktiserende læger om alle borgere, dvs. uagtet om en borger er patient i dette ords egentlige betydning, og uden nogen gruppeafgrænsning overhovedet. Vi har tilsvarende oplevet, at flere læger er blevet rystede, når vi har oplyst dem om, hvor meget der forudsættes indberettet og de finder deres tavshedspligt og patientfortrolighed kompromitteret. For ikke at krænke hverken privatlivets fred eller lægerenes tavshedspligt, har vi derudover bedt Sundhedsstyrelsen bekræfte, at det i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om indberetning til DAMD er godtgjort, at indberetningen, DAMD's formål taget i betragtning, ikke ligeså godt kunne ske anonymiseret, dvs. uden at data er direkte personhenførbare.

Sundhedsstyrelsen har endnu ikke besvaret vores forespørgsel, hvorfor vi, for ikke at risikere at medvirke til illegitim anvendelse, har valgt at lade systemets eksisterende samtykkestyringen (der bl.a. håndterer afsendelse af epikriser mv.) håndtere indberetningen overordnet. Vi er opmærksomme på, at DAK-E ikke ønsker samtykkestyring, men lovgivningen omkring videregivelse af tekstbaserede informationer (som fx epikriser) forudsætter patientsamtykke, så udover den videregivelse af stærkt personfølsomme data som datafangst fordrer, er alene videregivelse af epikriser ikke acceptabel uden dette samtykke. Tilsvarende finder vi under alle omstændigheder patientsamtykke yderst rimeligt for ikke at krænke Privatlivets Fred.

Vi håber, at DAK-E vil anerkende problemstillingen og respektere, at såvel Sundhedsloven som Privatlivets Fred skal respekteres – og dermed godkende MyClinic's inberetningsfunktioner. Vi skal derudover opfordre til at patientsamtykke indføres generelt, samt at den teknologi dataopsamlingen benytter, indrettes på en tidssvarende måde uden forstyrrende pop-up'er, og så den er i overensstemmelse med god journalføringsskik (dvs. at alle patientdata lagres i det primære journalsystem).

Med venlig hilsen
Søren Eisenhardt Tvede
Adm. direktør

First Impression MyClinic A/S

Gydevang 43C
DK-3450 Allerød
Denmark



www.MyClinic.dk



+45 70 25 92 00



+45 31 21 00 05

The information in this message is intended only for the person or entity to whom it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, retransmission, dissemination or other use of, or any action taken in reliance upon this information by persons or entities other than the recipient intended is prohibited. If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any computer.

Fra: Lene Vistisen

Sendt: 20. april 2012 13:28

Til: set@MyClinic.dk

Cc: Marianne Lundkjær Gjerstorff

Emne: VS: Implementering af Datafangst

Kære Søren

Som Benthe lige nævner, er der sket en større organisationsændring i hele Sundhedsministeriets område, og vores afdeling er bl.a. udvidet med it-arkitektur, og kvalitetsområdet og registrene ligger i en anden sektor i Statens Serum Institut.

Jeg har fået din mail for nogle dage siden og har sendt den videre til konstitueret afdelingschef Marianne Lundkjær Gjerstorff i sektor for Sundhedsdokumentation og Forskning, mlr@sst.dk. Hun vender tilbage til dig snarest.

Med venlig hilsen

Lene

Lene Vistisen

Afdelingschef

Standarder og it-arkitektur

Sektor for National Sundheds-it

Fra: Sundhedsstyrelsen Dokumentation af Kvalitet og Standardisering

Sendt: 19. april 2012 14:31

Til: 'Søren E. Tvede'

Cc: Lene Vistisen

Emne: SV: Implementering af Datafangst

Hej igen Søren!

Jeg er en af dem, der er rykket til SSI-NSI, som du kan se af min signatur, men vi sidder fortsat i SST's lokaler en rum tid, indtil SSI finder plads til os rent fysisk.

Jeg videregiver lige din henvendelse ("rykker") til vores chef Lene Vistisen.

Ha det godt ☺

Hilsen Benthe

Benthe Dahl

Standarder & Arkitektur

Sektor for National Sundheds-it

T (direkte) 72222 7873 | **E** bda@sst.dk | **W** ssi.dk

Adresse: Islands Brygge 67 | 2300 København S



Fra: Søren E. Tvede [<mailto:set@MyClinic.dk>]

Sendt: 19. april 2012 13:12

Til: Sundhedsstyrelsen Dokumentation af Kvalitet og Standardisering

Emne: RE: Implementering af Datafangst

Hej Benthe!

Lang tid siden – håber alt vel? Er du stadig i SST, eller er du rykket over i SSI?

Jeg har vedhæftet vores oprindelige henvendelse til SST vedr. DAMD (sendt d. 28. 12.2011).

Elsbeth Jaller kvitterede for henvendelsen d. 12. januar og på en senere opfølgning d. 23. februar.

Med venlig hilsen
Søren Eisenhardt Tvede
Adm. direktør



From: Sundhedsstyrelsen Dokumentation af Kvalitet og Standardisering [<mailto:DAKS@sst.dk>]

Sent: 19. april 2012 10:16

To: Søren E. Tvede

Subject: SV: Implementering af Datafangst

Hej Søren!

Hvornår var det, du første gang sendte denne mail til Sundhedsstyrelsen?

Hilsen Bente

Bente Dahl

Standarder & Arkitektur

Sektor for National Sundheds-it

T (direkte) 72222 7873 | E bda@sst.dk | W ssi.dk

Adresse: Islands Brygge 67 | 2300 København S



Fra: Søren E. Tvede [<mailto:set@MyClinic.dk>]

Sendt: 17. april 2012 15:26

Til: Henrik Schroll

Cc: Thomas Bo Nielsen; Dennis Pihl Thomsen, DPT.; Dennis Pihl Thomsen, DPT.; Sundhedsstyrelsen Dokumentation af Kvalitet og Standardisering; mme@ssi.dk; Flemming Christiansen; dibbern@post3.tele.dk; dadl@dadl.dk; js@fbr.dk

Emne: Implementering af Datafangst

Kære Henrik Schroll, cc. Sundhedsstyrelsen/SSI dokumentation, PLO, Danske Regioner, Forbrugerrådet

MyClinic er nu teknisk ved at være klar til Datafangst, og tilbage har vi så kun det principielle problem om legitimiteten af videregivelse af personfølsomme data i det omfang DAK-E forudsætter. Den måde Datafangst er implementeret efter vores opfattelse er **i strid med sundhedsloven** og at lægerne bryder deres tavshedspligt ved at anvende Datafangst. Vi har derfor tilbage i december 2011 bedt Sundhedsstyrelsen bekræfte, at den dataopsamling DAK-E, ved hjælp af Datafangst, laver i DSAM, er i overensstemmelse med den givne tilladelse. I den forbindelse har vi bedt Sundhedsstyrelsen oplyse, om der er anvendt anden lovhjemmel end sundhedsloven i forbindelse med tilladelsen (af Sundhedsloven § 196 fremgår, at indberetning til kvalitetsdatabaser kun kan ske med "henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for **afgrænsede grupper af patienter**").

Det er vores oplevelse, at Datafangst i den nuværende implementering opsamler alle data hos de praktiserende læger om alle borgere, dvs. uagtet om en borger er patient i dette ords egentlige betydning, og uden nogen gruppeafgrænsning overhovedet. Vi har tilsvarende oplevet, at flere læger er blevet rystede, når vi har oplyst dem om, hvor

meget der forudsættes indberettet og de finder deres tavshedspligt og patientfortrolighed kompromitteret. For ikke at krænke hverken privatlivets fred eller lægerenes tavshedspligt, har vi derudover bedt Sundhedsstyrelsen bekræfte, at det i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om indberetning til DAMD er godtgjort, at indberetningen, DAMD's formål taget i betragtning, ikke ligeså godt kunne ske anonymiseret, dvs. uden at data er direkte personhenførbare.

Sundhedsstyrelsen har endnu ikke besvaret vores forespørgsel, hvorfor vi, for ikke at risikere at medvirke til illegitim anvendelse, har valgt at lade systemets eksisterende samtykkestyringen (der bl.a. håndterer afsendelse af epikriser mv.) håndtere indberetningen overordnet. Vi er opmærksomme på, at DAK-E ikke ønsker samtykkestyring, men lovgivningen omkring videregivelse af tekstbaserede informationer (som fx epikriser) forudsætter patientsamtykke, så udover den videregivelse af stærkt personfølsomme data som datafangst fordrer, er alene videregivelse af epikriser ikke acceptabel uden dette samtykke. Tilsvarende finder vi under alle omstændigheder patientsamtykke yderst rimeligt for ikke at krænke Privatlivets Fred.

Vi håber, at DAK-E vil anerkende problemstillingen og respektere, at såvel Sundhedsloven som Privatlivets Fred skal respekteres – og dermed godkende MyClinic's inberetningsfunktioner. Vi skal derudover opfordre til at patientsamtykke indføres generelt, samt at den teknologi dataopsamlingen benytter, indrettes på en tidssvarende måde uden forstyrrende pop-up'er, og så den er i overensstemmelse med god journalføringsskik (dvs. at alle patientdata lagres i det primære journalsystem).

Med venlig hilsen

Søren Eisenhardt Tvede

Adm. direktør

First Impression **MyClinic A/S**

Gydevang 43C
DK-3450 Allerød
Denmark

www.MyClinic.dk

+45 70 25 92 00

+45 31 21 00 05



The information in this message is intended only for the person or entity to whom it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, retransmission, dissemination or other use of, or any action taken in reliance upon this information by persons or entities other than the recipient intended is prohibited. If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any computer.

Fra: Søren E. Tvede [<mailto:set@MyClinic.dk>]

Sendt: 15. maj 2012 18:09

Til: Lene Vistisen; Marianne Lundkjær Gjerstorff

Cc: Thomas Bo Nielsen; dpt@regioner.dk; Flemming Christiansen; Henrik Schroll; dibbern@post3.tele.dk; sj@fbr.dk

Emne: Datafangst

Kære Lene Vistisen,

Tak for din kvittering d. 20. april på vores henvendelse ved datafangst.

Til din orientering er den tekniske afprøvning af MyClinic i forhold til datafangst blevet afviklet (/afsluttet) dd., og det eneste problem der udestår før generel udrulningen af datafangst i MyClinic er således problemstillingen omkring legitimiteten af den løsning DAK-E har fået implementeret.

Da vi ikke har modtaget svar på vores forespørgsel fra december 2011 endnu, ser vi aktuelt ingen anden mulighed end, at lade vores interne pilotafrøvning starte med forudsat patientsamtykke.

Vi håber problemstilling afklares snarest muligt.

Vores mail'en af d. 17. april lød således:

Kære Henrik Schroll, cc. Sundhedsstyrelsen/SSI dokumentation, PLO, Danske Regioner, Forbrugerrådet

MyClinic er nu teknisk ved at være klar til Datafangst, og tilbage har vi så kun det principielle problem om legitimiteten af videregivelse af personfølsomme data i det omfang DAK-E forudsætter. Den måde Datafangst er implementeret, er efter vores opfattelse i **strid med sundhedsloven** og at lægerne bryder deres tavshedspligt ved at anvende Datafangst. Vi har derfor tilbage i december 2011 bedt Sundhedsstyrelsen bekræfte, at den dataopsamling DAK-E, ved hjælp af Datafangst, laver i DAMD, er i overensstemmelse med den givne tilladelse. I den forbindelse har vi bedt Sundhedsstyrelsen oplyse, om der er anvendt anden lovhjemmel end sundhedsloven i forbindelse med tilladelsen (af Sundhedsloven § 196 fremgår, at indberetning til kvalitetsdatabaser kun kan ske med "*henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter*").

Det er vores oplevelse, at Datafangst i den nuværende implementering opsamler alle data hos de praktiserende læger om alle borgere, dvs. uagtet om en borger er patient i dette ords egentlige betydning, og uden nogen gruppeafgrænsning overhovedet. Vi har tilsvarende oplevet, at flere læger er blevet rystede, når vi har oplyst dem om, hvor meget der forudsættes indberettet og de finder deres tavshedspligt og patientfortrolighed kompromitteret. For ikke at krænke hverken Privatlivets Fred eller lægerenes tavshedspligt, har vi derudover bedt Sundhedsstyrelsen bekræfte, at det i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om indberetning til DAMD er godtgjort, at

indberetningen, DAMD's formål taget i betragtning, ikke ligeså godt kunne ske anonymiseret, dvs. uden at data er direkte personhenførbare.

Sundhedsstyrelsen har endnu ikke besvaret vores forespørgsel, hvorfor vi, for ikke at risikere at medvirke til illegitim anvendelse, har valgt at lade systemets eksisterende samtykkestyringen (der bl.a. håndterer afsendelse af epikriser mv.) håndtere indberetningen overordnet. Vi er opmærksomme på, at DAK-E ikke ønsker samtykkestyring, men lovgivningen omkring videregivelse af tekstbaserede informationer (som fx epikriser) forudsætter patientsamtykke, så udover den videregivelse af stærkt personfølsomme data som datafangst fordrer, er alene videregivelse af epikriser ikke acceptabel uden dette samtykke. Tilsvarende finder vi under alle omstændigheder patientsamtykke yderst rimeligt for ikke at krænke Privatlivets Fred.

Vi håber, at DAK-E vil anerkende problemstillingen og respektere, at såvel Sundhedsloven som Privatlivets Fred skal respekteres – og dermed godkende MyClinic's indberetningsfunktioner. Vi skal derudover opfordre til at patientsamtykke indføres generelt, samt at den teknologi dataopsamlingen benytter, indrettes på en tidssvarende måde uden forstyrrende pop-up'er, og så den er i overensstemmelse med god journalføringsskik (dvs. at alle patientdata lagres i det primære journalsystem).

Med venlig hilsen

Søren Eisenhardt Tvede

Adm. direktør

First Impression **MyClinic** A/S

Gydevang 43C
DK-3450 Allerød
Denmark

www.MyClinic.dk



+45 70 25 92 00



+45 31 21 00 05



The information in this message is intended only for the person or entity to whom it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, retransmission, dissemination or other use of, or any action taken in reliance upon this information by persons or entities other than the recipient intended is prohibited. If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any computer.

Ansøgningen blev registreret den: 29-05-2012 09:57:51

Ansøgningsskema fælles for Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning for kliniske kvalitetsdatabaser og Regionernes fælles databasepulje

Ansøgningen gælder:

SST

1) BASISOPLYSNINGER

1.0) Dato for ansøgning:

2012-05-29

1.1) Databasens navn:

Dansk AlmenMedicinsk Database (for diabetes)

1.2) Databasens forkortelse:

DAMD

1.3) Databasen er under etablering. Ventes i drift fra:

Databasen er i drift fra:

2007-05-01

1.4) Dækning landsdækkende fra

01/05/2007

Region:

1.5) Anmeldt til datatilsynet:

2008-06-30

1.6) Journal nummer i datatilsynet:

2008-58-0034

1.7) Databasen er godkendt af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase fra:

26/01/2011

Sundhedsstyrelsens Journalnr.:

7-201-03-39/1

Bemærkninger til afsnit 1:

2) STAMOPLYSNINGER FOR DATABASENS KONTAKTPERSON

2.1) Navn:

Henrik Schroll

2.2) Stilling:

Speciallæge i almen medicin, Ph.d, Chef for DAK-E

2.3) Arbejdssted:

DAK-E

2.4) Vej og nummer:

J. B. Winsløws Vej 9A, stuen

2.5) Postnummer:

5000

By:

Odense C

2.6) Arbejds telefon:

65503041

Mobil telefon:

21245102

2.7) E-mail

hschroll@dak-e.dk

Bemærkninger til afsnit 2:

3) ORGANISATORISKE OPLYSNINGER

3.1) I hvilke videnskabelige selskaber er databasen fagligt forankret?

Dansk Selskab for Almen Medicin DSAM

3.2) Hvilken offentlig myndighed er dataansvarlig for databasen?

Region Syddanmark

3.3) Hvilket kompetencecenter er databasen tilknyttet?

Syd

3.4) Navn og stilling på databasens kontaktperson i kompetencecentret

Linda Kærlev, Overlæge, Ph.d

3.5) Navn og stilling på den person fra databasen, der har udfyldt ansøgningsskemaet

Henrik Schroll, Speciallæge i almen medicin, Ph.d, Chef for DAK-E

3.6) Databasens styregruppe. Medlemsliste. Oplys venligst:

Mads Chr. Haugaard / Kvalitetschef / Den dataansvarlige / Region Syddanmark

Linda Kærlev / Overlæge / Repræsentant fra KCS / KompetenceCenter Syd

Gregers Hansen-Nord / Speciallæge i almen medicin / formand for styregruppen/ DSAM

Henrik Dibbern / Speciallæge i almen medicin / Formand for PLO

Jens Elkjær / Sundhedsdirektør / Region Syddanmark

Henrik Schroll / Speciallæge i almen medicin /chef, DAK-E / Leder af DAMD

Janus Laust Thomsen / Speciallæge i almen medicin / Souschef, DAK-E

Lone Skjoldaa / AC Medarbejder, DAK-E / sekretær for styregruppen

Bemærkninger til afsnit 3:

4) DATAKVALITET

4.1) Angiv databasens dækningsgrad (Enheder). Angives i %:

56%

4.2) Angiv databasens dækningsgrad (Patienter). Angives i %:

90%

Hvis < 90%, hvornår forventes dækningsgrad at opfylde kravet om mindst 90%?

56 % af landets læger indberetter aktuelt. Lægerne når i løbet af et år at få registreret >90 % af deres diabetespatienter. Efter overenskomstaftalen vil dækningen inden 1.april 2013 være tæt på 100 %

4.3) Beskriv hvilken opgørelsesmetode der er anvendt til beregning af dækningsgrad

En analyse på basis af sygesikringsdata. De indberettende læger når i løbet af et år at få registreret >90 % af deres diabetespatienter.

4.4) Angiv databasens datakomplethed. Angives i %

90%

4.5) Indberetningspligt Beskriv initiativer til sikring af indberetning.

Dataindsamlingen sker fuldautomatisk fra den tilmeldte læges patient-administrative system, PAS. Datadefinitioner og registreringsvejledning er til rådighed online for lægen, der indberetter. I pop-up'en, som lægen udfylder, er der indlejret validering af de enkelte felter. Opgørelse af inkluderede patienter, hvor der er fejl i indberetning. Support til de klinikker, der har problemer med indberetningen.

4.6) Hvordan sikrer databasen en god datakvalitet?

Lægesystemerne har i januar 2011 været igennem en ny certificeringsrunde, hvor de identificerede problemerne er løst. Ny validering af datakvaliteten vil blive udført i 2012.

Bemærkninger til afsnit 4:

Efter nye aftale mellem PLO og RLTN skal alle læger i almen praksis tage Sentinel Datafangst i anvendelse inden 1. april 2013. Der vil inden 1.4.2013 blive indhentet data fra alle læger i almen praksis vedrørende de NIP oplyste sygdomme, hvortil der er udviklet indikatorer.

5) SUNDHEDSFAGLIGE OPLYSNINGER**5.1) Databasens formål**

At udvikle og sikre kvaliteten i almen lægepraksis, som en del af det samlede sundhedsvæsen! At fremme forskning med betydning for kvaliteten i almen lægepraksis og det samlede sundhedsvæsen!

5.2) Hvilket sygdomsområde og/eller behandlingsområde dækker databasen?

DAMD er en ressourcedatabase, der principielt supplerer data fra sekundærsektorens sygdomsområder med data fra primærsektoren. Aktuelt er diabetes og KOL i fokus, men andre sygdomsområder er under udvikling i relation til DAMD, herunder kardiovaskulære lidelser, depression og lænderyglidelser. I år vil DAMD søge om tilladelse til også at sende data vedr. iskæmisk hjertesygdom, hjerteinsufficiens, depression og lænderyglidelser til de kliniske kvalitetsdatabaser.

5.3) Hvilke diagnose- og operationskoder er opstillet som databasens inklusionskriterier?

Aktuelt: ICDPC koden "T89" Diabetes type 1 og "T90" Diabetes type 2.

5.4) Incidens

Af Det Nationale Diabetesregister fremgår det, at der i 2010 blev diagnosticeret 27.689 nye diabetestilfælde i Danmark (Diabetes.dk)

5.5) Prævalens

I Danmark var 286.534 personer diagnosticeret med diabetes pr. 31. december 2010. Det svarer til godt 5,2% af befolkningen og er en fordobling af antallet af diabetikere på 10 år (Diabetes.dk).

5.6) Opgørelsesmetode anvendt ved beregning af prævalens/incidens

Danske tal baseret på Sundhedsstyrelsens Diabetesregister.

5.7) Sygdommens alvorlighed

Dårlig diabetesomsorg medfører alvorlige forringelse af helbredet og tidlig død. Senfølger til diabetes er desuden forbundet med nedsat arbejdsevne og nedsat livskvalitet og store samfundsmæssige omkostninger. Det er vigtigt med tidlig sygdomsopsporing af patienter i almen praksis med henblik på livsstilsintervention og korrekt behandling og kontrol heraf med henblik på at begrænse senfølger til sygdommen.

5.8) Hvor ressourcetungt er sygdomsområdet?

Diabetes er årsagen til 3% af alle kontakter i almen praksis og er den 3. hyppigste kontaktårsag.

5.9) Er databasen opbygget omkring tværsektorielle patientforløb? Dvs.: indsamles data fra mere end én sektion?

Private hospitaler/klinikker:

Nej

Primær sektoren/ almen praksis:

Ja

Speciallæger

Nej

Sekundær sektoren/ Sygehusene

Nej

Patienten

Nej

5.10) Beskriv hver enkel indikator og dertil hørende kvalitetsmål/standard

Fælles med NIP Diabetes 1a. Andelen af patienter, som mindst én gang om året har fået målt HbA1c. Standard: Mindst 95% 1b. Andelen af patienter med type 2 diabetes med HbA1c = 7 %, som ikke er sat i

antidiabetisk behandling. Standard: Ikke fastlagt 2a. Andelen af patienter, som mindst én gang om året har fået målt blodtryk. Standard: Mindst 95% 2b. Andelen af patienter med diabetes med blodtryk >140/90, som ikke er sat i antihypertensiv behandling. Standard: Ikke fastlagt 3a. Andelen af patienter, som mindst hvert 2. år har fået foretaget lipidstatus Standard: Mindst 90% 3b. Andelen af type 2 diabetikere over 40 år med totalkolesterol over 4,5 som ikke er sat i lipidsænkende behandling. Standard: Ikke fastlagt 4a. Andelen af patienter, som mindst hvert 2. år er blevet undersøgt for albuminuri. Standard: Mindst 95% 4b. Andelen af patienter med diabetes med mikro- eller makroalbuminuri, som ikke er sat i ACE-hæmmer/ATII-receptor antagonist. Standard: Ikke fastlagt 5a. Andelen af patienter, som mindst hvert 2. år har fået foretaget øjenundersøgelse. Standard: Mindst 90% 5b. Andelen af patienter, som mindst hvert 4. år har fået foretaget øjenundersøgelse. Standard: Mindst 95% 6. Andelen af patienter, som mindst hvert 2. år har fået foretaget fodundersøgelse. Standard: Mindst 95%

5.11) Foreligger der indikatorspecifikationer og indikatoralgoritmer

Ja

Hvis ja, hvornår sidst ajourført, og beskriv herunder.

30/06/2010

Se årsberetning fra juli 2011 (Årsberetning 2010).

5.12) Kan samtlige indikatorer opgøres meningsfuldt på behandlingsenhedsniveau?

Ja

Hvis nej, uddybes her :

5.13) Registreres prognostiske-/risikofaktorer for den enkelte patient?

Ja

5.14) Hvordan dokumenteres eller sandsynliggøres det at den kliniske kvalitetsdatabase vil kunne medvirke, eller har medvirket til at forbedre behandlingskvaliteten?

Den enkelte læge har online adgang til opdaterede rapporter om egen kvalitet. En opgørelse (se årsrapporten) tyder på, at læger anvender rapporterne til kvalitetsudvikling. Hvis lægerne får hjælp til tolkning af rapporterne og organisationsændring i deres praksis, ligger der et stort potentiale til kvalitetsudvikling til gavn for patienterne.

Bemærkninger til afsnit 5:

Fra august 2010 har patienter haft adgang til at se egne data i DAMD via Sundhed.dk og Nemid. Samtidig kan patienten se hvilke faktorer, der evt. øger hans eller hendes risiko for at få komplikationer til diabetes. Vi har en forventning om, at patientinddragelsen vil engagere den enkelte patient i bedre at nå behandlingsmål og dermed den prognostiske gevinst.

6) AFRAPPORTERING / OFFENTLIGGØRELSE

6.1) Hvilket medie anvendes til afrapportering af data:

Papir-rapporter fremsendt pr. mail/post

Nej

Online via web-baseret afrapporterings værktøj

Ja

Andet. Hvis X her så angiv hvilket

Nej

6.2) Rapport til indberettende enheder

Andet

Lægen har adgang til ugentligt opdaterede rapporter om egen kvalitet. Og når det vedrører Diabetes opdateres rapporterne dagligt.

6.3) Omfatter de kvartalsvise/løbende afrapporteringer til behandlingsenhederne resultaterne af enhedernes kvalitetsindikatorer med angivelse af en eller flere relevante referencer?

Ja

6.4) Hvornår har databasen sidst offentliggjort en årsrapport med ikke anonymiserede enhedsspecifikke kvalitetsdata?

17/08/2010

6.5) Hvis databasen endnu ikke har offentliggjort ikke anonymiserede kvalitetsdata, bedes databasen angive, hvornår dette planlægges gennemført?

6.6) Har årsrapporten et særskilt afsnit, hvor resultaterne af samtlige kvalitetsindikatorer offentliggøres på et ikke anonymiseret enhedsspecifikt niveau?

Ja

Beskriv her:

Indikatorerne, som er fælles med NIP, offentliggøres gennem NIPs rapporter. Der er i relation til DAMD øvrige indikatorer offentliggjorte data på Regionalt niveau, mens der endnu er for få data til offentliggørelse på Kommunalt niveau.

6.7) Har de enkelte behandlingsenheder haft mulighed for at kommentere egne resultater, inden de er blevet offentliggjort i årsrapporten?

Nej

6.8) Er årsrapporten kommenteret, og anvises der konkret forslag til, hvor og hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres?

Ja

Forslag til forbedringer?

Ja

Beskriv forslag til forbedringer:**Fremstår data som:**

tabeller og figurer

6.9) Beskriv i korte træk den databehandling, der går forud for offentliggørelsen

Data fra klinikkerne oprenses og oparbejdes i DAMD og udlæses derpå til NIP diabetes, hvor data offentliggøres på aggregeret nationalt, regionalt og Klyngeniveau (et diabetesambulatorium og de omgivende praksis på Datafangst).

6.10) Indeholder databasens årsrapport en revisionspåtegning fra databasens kompetencecenter?

Ja

6.11) Hvordan sikres det at de indberettende enheder anvender resultat af afrapporteringerne/årsrapporten?

I de enkelte regioner er der i overenskomsten aftalt, at den enkelte regioner laver tiltag for at få kvalitetsudvikling ud af tilbagemeldingerne. Regionerne arbejder med at holde møder med læger i almen praksis på datafangst for at få rapporterne omsat til konkrete kvalitetsfremmende tiltag.

6.12) Indeholder årsrapporten data om dækningsgrad og datakomplethed, herunder overvejelser om datakvalitetens betydning for datavaliditeten, og om hvordan datakvaliteten kan forbedres. :**Dækningsgrad:**

Ja

Datakomplethed:

Ja

Overvejelser om data-kvaliteens betydning for datavaliditeten:

Ja

Overvejelser om forbedring af datakvaliteten:

Ja

6.13) Årsrapporten udarbejdet af:

Janus Laust Thomsen og Henrik Schroll, DAK-E Linda Kærlev, Kompetencecenter Syd

6.14) Årsrapporten indsendt af:

Janus Laust Thomsen og Henrik Schroll, DAK-E

Bemærkninger til afsnit 6:

7) INFORMATISKE OPLYSNINGER / IT

7.1) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte afrapporteringen?

Databasen er opbygget på en SQL platform, som en klient serverløsning.

7.2) Angiv leverandør af dette IT-system

IBM

7.7) Beskriv kort hvordan afrapportering af data forløber.

Afrapportering til NIP sker løbende ved automatisk overførsel fra DAMD til NIPs "Klinisk Målesystem". Afrapportering til de enkelte læger sker ved dannelse af kvalitetsrapporter, som den enkelte læge har adgang til via Sundhed.dk og sin digitale signatur.

7.9) Beskriv hvordan programvedligeholdelse foregår.

Datafangstmodulet til installation i de enkelte praksissystemer udvikles i samarbejde med IBM. Kvalitetsrapporterne til de praktiserende læger udvikles af medarbejder tilknyttet DAMD databasen.

7.5) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte dataindsamlingen?

De 12 forskellige IT systemer, der anvendes i almen praksis, er certificerede til at kunne levere fuldgældige data til Sentinel datafangstenheden i almen praksis.

7.6) Angiv leverandør af dette IT-system

Alle de 12 forskellige IT systemer i almen praksis.

7.3) Foretager databasen samkøring med andre registre?

Ja

Hvis ja, angiv hvilke:

Sygesikringsregisteret.

7.8) Beskriv hvilke data vil databasen trække fra LPR eller andre nationale sundhedsregistre.

7.4) Hvilke procedurer har databasen for at sikre at de indsamlede data har en høj kvalitet?

Der er udviklet løbende oprensningprogrammer til højnelse af kvaliteten i databasen. Datatabsundersøgelsen og rapporten fra 2009 vil blive gentaget efter at lægesystemerne er blevet recertificerede. Dette vil ske i løbet af indeværende år.

7.10) Har alle databasens IT-systemer logning af samtlige transaktioner?

Alle transaktioner på DAMD databasen er logget i en separat database.

Bemærkninger til afsnit 7:**8) ØKONOMI OG ANSØGNINGSBUDGET****8.1) Er der søgt anden finansiering?**

Ja

Hvordan?

Driften af DAMD databasen sker via midler afsat af Landsoverenskomsten mellem Danske Regioner og PLO.

Afsnit 8.2 - 8.11 samt budget, udfyldes kun hvis ansøgningen gælder Regionernes databasepulje

8.2) Har databasen tidligere søgt om en bevilling fra regionernes fælles databasepulje?

Ja

Hvis ja, angiv dato:

8.3) Såfremt databasen tidligere har fået en bevilling fra databasepuljen, er der da aflagt regnskab for denne bevilling?**8.11) Ansøgningsbudget**

Budget		
Personaleudgifter		Kroner
1. Frikøb/løn – sundhedsfaglig ekspertise		
2. Frikøb/løn – administrativ medarbejder		
3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.)		
Mødeudgifter		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)		
5. Mødeudgifter (proviant/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)		
2) It-udgifter		
6. IT-udgifter, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen) konsulent/serverdrift/licenser/udtræk		
7. IT-udgifter, internt (ydelser fra kompetencecentre)		
Epidemiologiske/biostatistiske ydelser		
8. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen)		
9. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, internt (ydelser fra kompetencecentre)		

Administrations-/sekretariatsudgifter	
10. Sekretariatsudgifter i regi af kompetencecentre	
11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse	
12. Udgifter til rapportudgivelse	
13. Hjemmeside	
14. Husleje	
Andet	
15. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til databasen (kongresser/kurser)	
16. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i ovenstående)	
I alt	

Bemærkninger til budget

Ansøgningen blev registreret den: 29-05-2012 10:01:26

Ansøgningsskema fælles for Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning for kliniske kvalitetsdatabaser og Regionernes fælles databasepulje

Ansøgningen gælder:

SST

1) BASISOPLYSNINGER

1.0) Dato for ansøgning:

2012-05-29

1.1) Databasens navn:

Dansk AlmenMedicinsk Database (for KOL)

1.2) Databasens forkortelse:

DAMD

1.3) Databasen er under etablering. Ventes i drift fra:

Databasen er i drift fra:

2007-05-01

1.4) Dækning landsdækkende fra

01/05/2007

Region:

1.5) Anmeldt til datatilsynet:

2008-06-30

1.6) Journal nummer i datatilsynet:

2008-58-0034

1.7) Databasen er godkendt af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase fra:

26/01/2011

Sundhedsstyrelsens Journalnr.:

7-201-03-39/1

Bemærkninger til afsnit 1:

2) STAMOPLYSNINGER FOR DATABASENS KONTAKTPERSON

2.1) Navn:

Henrik Schroll

2.2) Stilling:

Speciallæge i almen medicin, Ph.d, Chef for DAK-E

2.3) Arbejdssted:

DAK-E

2.4) Vej og nummer:

J. B. Winsløws Vej 9A, stuen

2.5) Postnummer:

5000

By:

Odense C

2.6) Arbejds telefon:

65503041

Mobil telefon:

21245102

2.7) E-mail

hschroll@dak-e.dk

Bemærkninger til afsnit 2:

3) ORGANISATORISKE OPLYSNINGER

3.1) I hvilke videnskabelige selskaber er databasen fagligt forankret?

Dansk Selskab for Almen Medicin DSAM

3.2) Hvilken offentlig myndighed er dataansvarlig for databasen?

Region Syddanmark

3.3) Hvilket kompetencecenter er databasen tilknyttet?

Syd

3.4) Navn og stilling på databasens kontaktperson i kompetencecentret

Linda Kærlev, Overlæge, Ph.d

3.5) Navn og stilling på den person fra databasen, der har udfyldt ansøgningsskemaet

Henrik Schroll, Speciallæge i almen medicin, Ph.d, Chef for DAK-E

3.6) Databasens styregruppe. Medlemsliste. Oplys venligst:

Mads Chr. Haugaard / Kvalitetschef / Den dataansvarlige / Region Syddanmark

Linda Kærlev / Overlæge / Repræsentant fra KCS / KompetenceCenter Syd

Gregers Hansen-Nord / Speciallæge i almen medicin / formand for styregruppen/ DSAM

Henrik Dibbern / Speciallæge i almen medicin / Formand for PLO

Jens Elkjær / Sundhedsdirektør / Region Syddanmark

Henrik Schroll / Speciallæge i almen medicin /chef, DAK-E / Leder af DAMD

Janus Laust Thomsen / Speciallæge i almen medicin / Souschef, DAK-E

Lone Skjoldaa / AC Medarbejder, DAK-E / sekretær for styregruppen

Bemærkninger til afsnit 3:

4) DATAKVALITET

4.1) Angiv databasens dækningsgrad (Enheder). Angives i %:

56%

4.2) Angiv databasens dækningsgrad (Patienter). Angives i %:

90%

Hvis < 90%, hvornår forventes dækningsgrad at opfylde kravet om mindst 90%?

56 % af landets læger indberetter aktuelt. Efter overenskomsttaftalen vil dækningen inden 1.april 2013 være tæt på 100 %

4.3) Beskriv hvilken opgørelsesmetode der er anvendt til beregning af dækningsgrad

En analyse på basis af sygesikringsdata.

4.4) Angiv databasens datakomplethed. Angives i %

90%

4.5) Indberetningspligt Beskriv initiativer til sikring af indberetning.

Dataindsamlingen sker fuldautomatisk fra den tilmeldte læges patient-administrative system, PAS. Datadefinitioner og registreringsvejledning er til rådighed online for lægen, der indberetter. I pop-up'en, som lægen udfylder, er der indlejret validering af de enkelte felter. Opgørelse af inkluderede patienter, hvor der er fejl i indberetning. Support til de klinikker, der har problemer med indberetningen.

4.6) Hvordan sikrer databasen en god datakvalitet?

Lægesystemerne har i januar 2011 været igennem en ny certificeringsrunde, hvor de identificerede problemerne er løst. Ny validering af datakvaliteten vil blive udført i 2012.

Bemærkninger til afsnit 4:

Efter nye aftale mellem PLO og RLTN skal alle læger i almen praksis tage Sentinel Datafangst i anvendelse inden 1. april 2013. Der vil inden 1.4.2013 blive indhentet data fra alle læger i almen praksis vedrørende de NIP oplyste sygdomme, hvortil der er udviklet indikatorer.

5) SUNDHEDSFAGLIGE OPLYSNINGER**5.1) Databasens formål**

At udvikle og sikre kvaliteten i almen lægepraksis, som en del af det samlede sundhedsvæsen! At fremme forskning med betydning for kvaliteten i almen lægepraksis og det samlede sundhedsvæsen!

5.2) Hvilket sygdomsområde og/eller behandlingsområde dækker databasen?

DAMD er en ressourcedatabase, der principielt supplerer data fra sekundærsektorens sygdomsområder med data fra primærsektoren. Aktuelt er diabetes og KOL i fokus, men andre sygdomsområder er under udvikling i relation til DAMD, herunder kardiovaskulære lidelser, depression og lænderyglidelser. DAMD vil i år søge om tilladelse til også at sende data vedr. diabetes, iskæmisk hjertesygdom, hjerteinsufficiens, depression og lænderyglidelser til de kliniske kvalitetsdatabaser.

5.3) Hvilke diagnose- og operationskoder er opstillet som databasens inklusionskriterier?

Aktuelt: ICPC koden "R95" Kronisk Obstruktiv Lungelidelse.

5.4) Incidens

Der findes ikke incidensundersøgelser i Danmark, som belyser, hvor mange nye tilfælde af KOL, der udvikles hvert år. Estimer fra Østerbrostudiet indikerer dog, at efter 25 års rygning, vil der hos mindst 25 % af rygerne, som alle var raske ved start, udvikles klinisk signifikant KOL, og 30-40 % vil have spirometrisk defineret KOL. Incidensen af førstegangsindlæggelser med en KOL-diagnose på danske hospitaler i 2006 var på 231 per 100.000 personår, svarende til ca. 13.000 førstegangsindlagte KOL-patienter pr. år i Danmark (Dokumentalistrapport, KOL, december 2011).

5.5) Prævalens

Det skønnes at omkring 400.000 danskere har KOL (Dokumentalistrapport, KOL, december 2011).

5.6) Opgørelsesmetode anvendt ved beregning af prævalens/incidens

Tal fra Dokumentalistrapport, KOL, december 2011.

5.7) Sygdommens alvorlighed

KOL er en folkesygdom og den eneste af de store kroniske sygdomme, hvor man i løbet af de sidste 20 år ikke har observeret fald i dødeligheden. I dag er KOL den fjerdehyppigste dødsårsag i Danmark.

5.8) Hvor ressourcetungt er sygdomsområdet?

Der er hvert år ca. 23.000 indlæggelser med KOL på danske sygehuse, og ca. 25.000 ambulante besøg. Disse tal kan være betydeligt undervurderede, idet KOL ikke er anført i op til halvdelen af de indlæggelser, hvor diagnosen er angivet som respirationsinsufficiens, mens den tilsvarende fejlkodning hvad angår manglende KOL-sygdom ved de indlæggelser, hvor KOL er anført, er mindre hyppigt forekommende (Dokumentalistrapport, KOL, december 2011)

5.9) Er databasen opbygget omkring tværsektorielle patientforløb? Dvs.: indsamles data fra mere end én sektion?

Private hospitaler/klinikker:

Nej

Primær sektoren/ almen praksis:

Ja

Speciallæger

Nej

Sekundær sektoren/ Sygehusene

Nej

Patienten

Nej

5.10) Beskriv hver enkel indikator og dertil hørende kvalitetsmål/standard

Indikator 1: Andelen af patienter, som får målt og registreret FEV1 i % af forventet mindst én gang om året. Standarden er 90 %. Indikator 2: Andelen af patienter, som får beregnet og registreret BMI mindst én gang om året. Standarden er 90 %. Indikator 3: Andelen af patienter, som får målt og registreret åndenød med MRC skalaen mindst én gang om året. Standarden er 90 %. Indikator 4: Andelen af patienter, som bliver forespurgt om og får registreret rygestatus mindst én gang om året. Standarden er 90 %. Indikator 5: Andelen af patienter, som er rygere, som opfordres til rygestop mindst én gang om året. Standarden er 90 %. Indikator 6: Andelen af patienter med MRC-grad =3, som får tilbud om deltagelse i KOL-rehabilitering mindst én gang i sygdomsforløbet. Standarden er 90%. Indikator 7a: Andelen af patienter med MRC-grad =2, som behandles med langtidsvirkende inhaleret bronkodilatator enten som LAMA eller LABA (herunder ULTRA-LABA). Indikator 7b: Andelen af patienter med MRC-grad =2, langtidsvirkende inhaleret bronkodilatator-behandling, og FEV1 < 60% af forventet værdi, som behandles med inhalationssteroid. Indikator 8: Andelen af patienter behandlet med inhalationsmedicin, som får tjekket deres inhalationsteknik med de relevante inhalatorer mindst én gang om året. Standarden er mindst 90%.

5.11) Foreligger der indikatorspecifikationer og indikatoralgoritmer

Ja

Hvis ja, hvornår sidst ajourført, og beskriv herunder.

30/06/2010

Se årsberetning fra juli 2011 (Årsberetning 2010).

5.12) Kan samtlige indikatorer opgøres meningsfuldt på behandlingsenhedsniveau?

Ja

Hvis nej, uddybes her :

5.13) Registreres prognostiske-/risikofaktorer for den enkelte patient?

Ja

5.14) Hvordan dokumenteres eller sandsynliggøres det at den kliniske kvalitetsdatabase vil kunne medvirke, eller har medvirket til at forbedre behandlingskvaliteten?

Den enkelte læge har online adgang til opdaterede rapporter om egen kvalitet. En opgørelse (se årsrapporten) tyder på, at læger anvender rapporterne til kvalitetsudvikling. Hvis lægerne får hjælp til tolkning af rapporterne og organisationsændring i deres praksis, ligger der et stort potentiale til kvalitetsudvikling til gavn for patienterne.

Bemærkninger til afsnit 5:

6) AFRAPPORTERING / OFFENTLIGGØRELSE

6.1) Hvilket medie anvendes til afrapportering af data:

Papir-rapporter fremsendt pr. mail/post

Nej

Online via web-baseret afrapporterings værktøj

Ja

Andet. Hvis X her så angiv hvilket

Nej

6.2) Rapport til indberettende enheder

Andet

Lægen har adgang til ugentligt opdaterede rapporter om egen kvalitet.

6.3) Omfatter de kvartalsvise/løbende afrapporteringer til behandlingsenhederne resultaterne af enhedernes kvalitetsindikatorer med angivelse af en eller flere relevante referencer?

Ja

6.4) Hvornår har databasen sidst offentliggjort en årsrapport med ikke anonymiserede enhedsspecifikke kvalitetsdata?

6.5) Hvis databasen endnu ikke har offentliggjort ikke anonymiserede kvalitetsdata, bedes databasen angive, hvornår dette planlægges gennemført?

6.6) Har årsrapporten et særskilt afsnit, hvor resultaterne af samtlige kvalitetsindikatorer offentliggøres på et ikke anonymiseret enhedsspecifikt niveau?

Ja

Beskriv her:

6.7) Har de enkelte behandlingsenheder haft mulighed for at kommentere egne resultater, inden de er blevet offentliggjort i årsrapporten?

Nej

6.8) Er årsrapporten kommenteret, og anvises der konkret forslag til, hvor og hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres?

Ja

Forslag til forbedringer?

Ja

Beskriv forslag til forbedringer:

Fremstår data som:

tabeller og figurer

6.9) Beskriv i korte træk den databehandling, der går forud for offentliggørelsen

Data fra klinikkerne oprenses og oparbejdes i DAMD.

6.10) Indeholder databasens årsrapport en revisionspåtegning fra databasens kompetencecenter?

Ja

6.11) Hvordan sikres det at de indberettende enheder anvender resultat af afreporteringerne/årsrapporten?

I de enkelte regioner er der i overenskomsten aftalt, at den enkelte regioner laver tiltag for at få kvalitetsudvikling ud af tilbagemeldingerne. Regionerne arbejder med at holde møder med læger i almen praksis på datafangst for at få rapporterne omsat til konkrete kvalitetsfremmende tiltag.

6.12) Indeholder årsrapporten data om dækningsgrad og datakomplethed, herunder overvejelser om datakvalitetens betydning for datavaliditeten, og om hvordan datakvaliteten kan forbedres. :**Dækningsgrad:**

Ja

Datakomplethed:

Ja

Overvejelser om data-kvaliteens betydning for datavaliditeten:

Ja

Overvejelser om forbedring af datakvaliteten:

Ja

6.13) Årsrapporten udarbejdet af:

Janus Laust Thomsen og Henrik Schroll, DAK-E Linda Kærlev, Kompetencecenter Syd

6.14) Årsrapporten indsendt af:

Janus Laust Thomsen og Henrik Schroll, DAK-E

Bemærkninger til afsnit 6:

7) INFORMATISKE OPLYSNINGER / IT**7.1) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte afreporteringen?**

Databasen er opbygget på en SQL platform, som en klient serverløsning.

7.2) Angiv leverandør af dette IT-system

IBM

7.7) Beskriv kort hvordan afrapportering af data forløber.

Afrapportering til de enkelte læger sker ved dannelse af kvalitetsrapporter, som den enkelte læge har adgang til via Sundhed.dk og sin digitale signatur.

7.9) Beskriv hvordan programvedligeholdelse foregår.

Datafangstmodulet til installation i de enkelte praksissystemer udvikles i samarbejde med IBM. Kvalitetsrapporterne til de praktiserende læger udvikles af medarbejder tilknyttet DAMD databasen.

7.5) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte dataindsamlingen?

De 12 forskellige IT systemer, der anvendes i almen praksis, er certificerede til at kunne levere fuldgældige data til Sentinel datafangstenheden i almen praksis.

7.6) Angiv leverandør af dette IT-system

Alle de 12 forskellige IT systemer i almen praksis.

7.3) Foretager databasen samkøring med andre registre?

Ja

Hvis ja, angiv hvilke:

Sygesikringsregisteret.

7.8) Beskriv hvilke data vil databasen trække fra LPR eller andre nationale sundhedsregistre.**7.4) Hvilke procedurer har databasen for at sikre at de indsamlede data har en høj kvalitet?**

Der er udviklet løbende oprensningprogrammer til højnelse af kvaliteten i databasen. Datatabsundersøgelsen og rapporten fra 2009 vil blive gentaget efter at lægesystemerne er blevet recertificerede. Dette vil ske i løbet af indeværende år.

7.10) Har alle databasens IT-systemer logning af samtlige transaktioner?

Alle transaktioner på DAMD databasen er logget i en separat database.

Bemærkninger til afsnit 7:

8) ØKONOMI OG ANSØGNINGSBUDGET**8.1) Er der søgt anden finansiering?**

Ja

Hvordan?

Driften af DAMD databasen sker via midler afsat af Landsoverenskomsten mellem Danske Regioner og PLO.

Afsnit 8.2 - 8.11 samt budget, udfyldes kun hvis ansøgningen gælder Regionernes databasepulje

8.2) Har databasen tidligere søgt om en bevilling fra regionernes fælles databasepulje?

Ja

Hvis ja, angiv dato:

8.3) Såfremt databasen tidligere har fået en bevilling fra databasepuljen, er der da aflagt regnskab for denne bevilling?**8.11) Ansøgningsbudget**

Budget		
Personaleudgifter		Kroner
1. Frikøb/løn – sundhedsfaglig ekspertise		
2. Frikøb/løn – administrativ medarbejder		
3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.)		
Mødeudgifter		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)		
5. Mødeudgifter (proviant/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)		
2) It-udgifter		
6. IT-udgifter, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen)		
konsulent/serverdrift/licenser/udtræk		
7. IT-udgifter, internt (ydelser fra kompetencecentre)		
Epidemiologiske/biostatistiske ydelser		
8. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen)		
9. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, internt (ydelser fra kompetencecentre)		
Administrations-/sekretariatsudgifter		
10. Sekretariatsudgifter i regi af kompetencecentre		
11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse		
12. Udgifter til rapportudgivelse		
13. Hjemmeside		
14. Husleje		
Andet		
15. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til databasen (kongresser/kurser)		
16. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i ovenstående)		
I alt		

Bemærkninger til budget

Fra: Martin Bagger Brandt, MBB [mailto:mbb@regioner.dk]

Sendt: 6. juni 2012 14:00

Til: Marie Kirstine Frankov Nissen

Cc: Maria Friis Larsen; Anne-Marie Sigsgaard Hansen; Henrik Schroll; Mads Christian Haugaard

Emne: Danske regioners vurdering af godkendelser mv af DAMD

Hej Marie

Efter aftale med Maria Friis Larsen sender jeg dig et brev, indeholdende vores vurdering af godkendelse og tilladelser omkring Dansk almenmedicinsk kvalitetsdatabase. Brevets indhold kan benyttes i jeres svar til den it-leverandør, der for tid tilbage henvendte sig til Sundhedsstyrelsen og bad om redegørelse for databasens godkendelser mv.

Har du spørgsmål til brevet eller sagen som sådan, er du naturligvis velkommen til at ringe.

Med venlig hilsen

Martin Bagger Brandt
Chefrådgiver
Kontor for IT og Kvalitet

Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

T 35 29 81 00

T 35 29 81 88 (direkte)

M 29 17 09 06 (mobil)

E mbb@regioner.dk

DANSKE
REGIONER

06-06-2012
 Sag nr. 07/292
 Dokumentnr. 20184/12
 Martin Bagger Brandt
 Tel. 0045 3529 8188
 E-mail: mbb@regioner.dk

Udkast til brev til Sundhedsstyrelsen/Statens Serum institut om DAMD

Danske Regioner og fællessekretariatet for Regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram (RKKP), er blevet kontaktet af Sundhedsstyrelsen vedr. Dansk Almenmedicinsk kvalitetsdatabase (DAMD). Denne database er godkendt som en landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase af Sundhedsstyrelsen og ligeledes godkendt af regionerne, jf. basiskrav for drift af en landsdækkende kvalitetsdatabase. Disse godkendelser gør det lovligt at indsamle kliniske data fra almen praksis til kvalitetsudviklingsformål uden patienternes samtykke.

Sundhedsstyrelsens henvendelse sker på baggrund en forespørgsel fra en it-leverandør, der ønsker klarhed over, hvorvidt data som aktuelt indsamles til DAMD – via det såkaldte Sentinel Datafangstmodul – er dækket af styrelsens godkendelse. Med andre ord ønsker it-leverandøren at få svar på, om styrelsens godkendelse til at indhente data uden patientsamtykke omfatter alle de data, som aktuelt indsamles.

Danske Regioner har efter Sundhedsstyrelsens henvendelse været i dialog med den databaseansvarlige myndighed (Region Syddanmark), lederen af databasen samt fællessekretariatet for Regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram.

Med afsæt i et notat (j.nr. 7.201-01-24-1) udarbejdet af Sundhedsstyrelsen den 02-07-2007, hvori styrelsen orienterer det daværende Indenrigs- og Sundhedsministerium, mener Danske Regioner, at godkendelsen af databasen hviler på to ben: Dels godkendelsen som klinisk kvalitetsdatabase, fra Sundhedsstyrelsen, og dels en godkendelse som databehandler fra Datatilsynet, der hører under Justitsministeriet.

Dampfærgevej 22
 Postboks 2593
 2100 København Ø

T 35 29 81 00
 F 35 29 83 00
 E regioner@regioner.dk

I notatet hedder det:

Side 2

Vurdering:

Det vurderes, at der med hjemmel i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, med tilhørende vejledning om indsamlingskilder, kan oprettes fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning af data specielt fra praktiserende læger, såfremt der er tale om afgrænsede patientgrupper og at andre almindelige betingelser i godkendelsesordningen er opfyldt.

Data der indberettes skal, jf. bek. § 1 stk. 2 "med udgangspunkt i et patientforløb belyse og bidrage til forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsat og resultater for en afgrænset gruppe af patienter". En afgrænset gruppe af patienter forstås som en gruppe patienter, der er omfattet af nærmere definerede diagnose- og/eller behandlingskoder.

Sundhedsstyrelsen skal gøre opmærksom på, at ved anvendelse af datafangstmodulet i øvrigt, skal gældende lovgivning være opfyldt. Anvendelse af data i DAMD, udover til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, henhører under datalovgivningen og er Justitsministeriets område.

Denne vurdering er blevet fortolket på den måde, at DAMD som fagspecifik database kan indsamle data – i henhold til Sundhedsstyrelsens godkendelse - på flere sygdomsområder så længe data er knyttet til afgrænsede grupper af patienter. På den baggrund indsamler DAMD i dag data på patienter, der er i behandling for diabetes, KOL, depression, hjertesygdomme og om kort tid også bevægeapparatet. Øvrige data, som indsamles, henhører ikke under Sundhedsstyrelsens godkendelse, men anmeldes til Datatilsynet. Dette er også sket og DAMD er tilbage i 2008 godkendt som databehandler af Datatilsynet (j. nr. 2008-58-0034).

I en ny gennemgang af DAMDs ansøgninger og godkendelser til hhv. Sundhedsstyrelsen og Datatilsynet, er man blevet opmærksom på behovet for at anmelde, til Sundhedsstyrelsen, hver gang et nyt sygdomsområde kobles på indsamlingen af data. Og at behovet for en opdatering af databasens databehandlertilladelse fra Datatilsynet. Derfor pågår der aktuelt en anmeldelse og opdatering af databasens godkendelser og tilladelser. Det er Danske Regioners klare forventning, at både Sundhedsstyrelsen og Datatilsynet fornyer de eksisterende godkendelser. Når disse foreligger, mener Danske Regioner, at indsamlingen af data sker i fuld overensstemmelse med gældende lovgivning og dermed kan ske uden samtykke fra patienterne.

Med venlig hilsen
Martin Bagger Brandt

Ansøgningen blev registreret den: 13-06-2012 14:32:20

Ansøgningsskema fælles for Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning for kliniske kvalitetsdatabaser og Regionernes fælles databasepulje

Ansøgningen gælder:

SST og DR

1) BASISOPLYSNINGER

1.0) Dato for ansøgning:

2012-06-12

1.1) Databasens navn:

Dansk Hjertesvigts Database (Dansk Almen Medicinsk Database DAMD vil indberette til DHD fra primærsektoren)

1.2) Databasens forkortelse:

DHD (DAMD for hjertesvigt)

1.3) Databasen er under etablering. Ventes i drift fra:

Databasen er i drift fra:

2007-05-01

1.4) Dækning landsdækkende fra

2007-05-01

Region:

1.5) Anmeldt til datatilsynet:

2008-06-30

1.6) Journal nummer i datatilsynet:

2008-58-0034

1.7) Databasen er godkendt af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase fra:

2011-01-26

Sundhedsstyrelsens Journalnr.:

7-201-03-39/1

Bemærkninger til afsnit 1:

Dansk Almen Medicinsk Database DAMD vil med denne ansøgning gerne opstarte med også at indberette data fra den primære sektor til den fælles DHD database.

2) STAMOPLYSNINGER FOR DATABASENS KONTAKTPERSON

2.1) Navn:

Henrik Schroll

2.2) Stilling:

Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E

2.3) Arbejdssted:

DAK-E

2.4) Vej og nummer:

J. B. Winsløws Vej 9 A, stuen

2.5) Postnummer:

5000

By:

Odense C

2.6) Arbejds telefon:

65503141

Mobil telefon:

21245102

2.7) E-mail

hschroll@dak-e.dk

Bemærkninger til afsnit 2:

3) ORGANISATORISKE OPLYSNINGER

3.1) I hvilke videnskabelige selskaber er databasen fagligt forankret?

Dansk Selskab for Almen Medicin

3.2) Hvilken offentlig myndighed er dataansvarlig for databasen?

Region Syddanmark

3.3) Hvilket kompetencecenter er databasen tilknyttet?

Syd

3.4) Navn og stilling på databasens kontaktperson i kompetencecentret

Linda Kærlev, Overlæge, Ph.d.

3.5) Navn og stilling på den person fra databasen, der har udfyldt ansøgningsskemaet

Henrik Schroll, Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E

3.6) Databasens styregruppe. Medlemsliste. Oplys venligst:

Mads Chr. Haugaard / Kvalitetschef / Den dataansvarlige / Region Syddanmark

Linda Kærlev / Overlæge / Repræsentant fra KCS / KompetenceCenter Syd

Gregers Hansen-Nord / Speciallæge i almen medicin / formand for styregruppen/ DSAM

Henrik Dibbern / Speciallæge i almen medicin / Formand for PLO

Per Busk / Direktør / Region Syddanmark

Henrik Schroll / Speciallæge i almen medicin /chef, DAK-E / Leder af DAMD

Janus Laust Thomsen / Speciallæge i almen medicin / Souschef, DAK-E

Lone Skjoldaa / AC Medarbejder, DAK-E / sekretær for styregruppen

Bemærkninger til afsnit 3:

4) DATAKVALITET

4.1) Angiv databasens dækningsgrad (Enheder). Angives i %:

56%

4.2) Angiv databasens dækningsgrad (Patienter). Angives i %:

90%

Hvis < 90%, hvornår forventes dækningsgrad at opfylde kravet om mindst 90%?

57 % af landets læger indberetter aktuelt. Efter overenskomstaftalen vil dækningen pr. 1.april 2013 være tæt på 100 %

4.3) Beskriv hvilken opgørelsesmetode der er anvendt til beregning af dækningsgrad

En analyse på basis af sygesikringsdata.

4.4) Angiv databasens datakomplethed. Angives i %

90%

4.5) Indberetningspligt Beskriv initiativer til sikring af indberetning.

Dataindsamlingen sker fuldautomatisk fra den tilmeldte læges patientadministrative system, PAS. Datadefinitioner og registreringsvejledning er til rådighed online for lægen, der indberetter. I pop-up'en, som lægen udfylder, er der indlejret validering af de enkelte felter. Kvartalsvis opgørelse af inkluderede patienter, hvor der er fejl i indberetning. Support til de klinikker, der har problemer med indberetningen.

4.6) Hvordan sikrer databasen en god datakvalitet?

Lægesystemerne har i januar 2011 været igennem en ny certificeringsrunde, hvor de identificerede problemerne er løst. Ny validering af datakvaliteten vil blive udført i 2012.

Bemærkninger til afsnit 4:

Efter nye aftale mellem PLO og RLTN skal alle læger i almen praksis tage Sentinel Datafangst i anvendelse inden 1. april 2013. Der vil inden 1.4.2013 blive indhentet data fra alle læger i almen praksis vedrørende de NIP oplyste sygdomme, hvortil der er udviklet indikatorer.

5) SUNDHEDSFAGLIGE OPLYSNINGER**5.1) Databasens formål**

At udvikle og sikre kvaliteten i almen lægepraksis, som en del af det samlede sundhedsvæsen! At sende data/opgørelser vedrørende behandlingen af hjerteinsufficiens i almen praksis til den nationale kvalitetsdatabase for hjerteinsufficiens DHD. At fremme forskning med betydning for kvaliteten i almen lægepraksis og det samlede sundhedsvæsen!

5.2) Hvilket sygdomsområde og/eller behandlingsområde dækker databasen?

DAMD er en ressourcedatabase, der principielt supplerer data fra sekundærsektorens sygdomsområder med data fra primærsektoren. Hidtil har det især været diabetes og KOL, der har været i fokus; men andre sygdomsområder er under udvikling i relation til DAMD, herunder kardiovaskulære lidelser og depression. Ud over denne ansøgning, vil DAMD i år søge om tilladelse til også at sende data vedr. iskæmisk hjertesygdom og data vedr. depression til kvalitetsdatabaserne.

5.3) Hvilke diagnose- og operationskoder er opstillet som databasens inklusionskriterier?

Aktuelt: ICPC koden "K77" Hjerterinsufficiens

5.4) Incidens

Der er ca. 7000 indlæggelser årligt, heraf optræder ca. 50 % (3500) i NIP-hjerterinsufficiens databasen. Incidensen af sikker hjerterstigt er 1-1,5 pr. 1000 pr. år, men er svær at fastsætte nøjagtigt. (Nielsen O.W., Raymond I.E, Kirk V. et.al, Epidemiologien ved hjerterinsufficiens med relation til danske forhold. Ugeskr. Læger 166/4 19 Januar 2004; 243-247) (Egstrup K, Eiskjær H, Gustafsson F et al. Dansk Cardiologisk Selskab, Hjerterinsufficiens, DCS vejledning 2007. nr. 3, udgivet august 2007 af: Dansk Cardiologisk Selskab, Hauser Plads 10, 1127 København K) (N= 3876 incidente i databasen 21/7 10 – 20/6 11 i hjerterinsufficiens-databasen i seneste årsrapport). Patientvolumen er moderat, men har gennem årene været stigende for hver periode.

5.5) Prævalens

Omkring 1,5 - 2 % af befolkningen har hjerterinsufficiens, og prævalensen af systolisk dysfunktion i befolkningen er ca. 1 %. Man regner med at ca. 5 % af befolkningen over 75 år har hjerterinsufficiens, og ca. 10 % ved en alder af 85 år. Omkring 50 % af disse har venstre ventrikel dysfunktion (Nielsen W.O, Raymond I.E, Kirk V. et.al, Epidemiologien ved hjerterinsufficiens med relation til danske forhold. Ugeskr. Læger 166/4 19 Januar 2004; 243-247) (Egstrup K, Eiskjær H, Gustafsson F et al. Dansk Cardiologisk Selskab, Hjerterinsufficiens, DCS vejledning 2007. nr. 3, udgivet august 2007 af: Dansk Cardiologisk Selskab, Hauser Plads 10, 1127 København K).

5.6) Opgørelsesmetode anvendt ved beregning af prævalens/incidens

SST, Hjertestatistik 2004: Hjerterehabilitering - en medicinsk teknologivurdering.

5.7) Sygdommens alvorlighed

Hjertestigt er en alvorlig sygdom og er karakteriseret ved en meget høj dødelighed, ca. 20-30 % indenfor de første par måneder efter en hospitalsindlæggelse og ca. 38% efter 1 år. Hjertestigt er en kronisk sygdom, som har mange genindlæggelser (Indikatorgruppen for hjerterinsufficiens, Dokumentalist Rapport). Forløbet efter en indlæggelse er kritisk for patientens prognose, hvor der stilles store krav til systematisk opfølgning, supplerende undersøgelser, og medicinjustering for at forbedre prognosen. Ved velbehandlet hjerterinsufficiens er dødeligheden under 10 % om året.

5.8) Hvor ressourcetungt er sygdomsområdet?

Internationale undersøgelser har vist, at hjerterinsufficiens er et af de mest ressourcetunge områder på det kardiologiske område, og det er veldokumenteret, at en optimal medicinsk og ikke-medicinsk behandling (eksempelvis undervisning og fysisk træning) medfører en reduktion i indlæggelser og dødelighed.

5.9) Er databasen opbygget omkring tværsektorielle patientforløb? Dvs.: indsamles data fra mere end én sektion?

Private hospitaler/klinikker:

Nej

Primær sektoren/ almen praksis:

Ja

Speciallæger

Nej

Sekundær sektoren/ Sygehusene

Nej

Patienten

Nej

5.10) Beskriv hver enkel indikator og dertil hørende kvalitetsmål/standard

Indikatorbeskrivelse - Interval - Foreslået datafangst metode - Bemærkning 1) Ekkocardiografi dokumenteret - En gang - Dokumentation for LVEF 2) NYHA registreret - < 8 mdr. - NYHA bør vurderes ½ årligt 3a) Betablokkerbehandling - Pt. bør være optitreret til måldosis eller puls < 65 3b) ASE eller A2A behandling - Pt. bør være optitreret til måldosis 3c) Spironbehandling - Pt. i NYHA 3-4 bør være i Spiron behandling 4) Væsketal kontrolleret - < 8 mdr. - Pt elektrolytter og creatinin bør vurderes ½ årligt 5) Individuelle mål opstillet og registreret - Pts medicinliste skal være opdateret og udskrevet til patienten selv Pt skal være orienteret om at medicinen er livsforlængende, og at det er vigtigt at måldosis fastholdes Pt skal være instrueret i at reagere på symptomforværring, herunder i at veje sig selv og reagere på vægtstigning. 6) Resultatet af Pts hjemmevejning er registreret - Skal støtte patientens selvmonitorering

5.11) Foreligger der indikatorspecifikationer og indikatoralgoritmer

Ja

Hvis ja, hvornår sidst ajourført, og beskriv herunder.

2008-05-13

5.12) Kan samtlige indikatorer opgøres meningsfuldt på behandlingsenhedsniveau?

Ja

Hvis nej, uddybes her :

5.13) Registreres prognostiske-/risikofaktorer for den enkelte patient?

Ja

5.14) Hvordan dokumenteres eller sandsynliggøres det at den kliniske kvalitetsdatabase vil kunne medvirke, eller har medvirket til at forbedre behandlingskvaliteten?

Den enkelte læge har online adgang til opdaterede rapporter om egen kvalitet. En opgørelse (se årsrapporten) tyder på, at læger anvender rapporterne til kvalitetsudvikling. Hvis lægerne får hjælp til tolkning af rapporterne og organisationsændring i deres praksis, ligger der et stort potentiale til kvalitetsudvikling til gavn for patienterne.

Bemærkninger til afsnit 5:

6) AFRAPPORTERING / OFFENTLIGGØRELSE

6.1) Hvilket medie anvendes til afrapportering af data:

Papir-rapporter fremsendt pr. mail/post

Nej

Online via web-baseret afrapporterings værktøj

Ja

Andet. Hvis X her så angiv hvilket

Nej

6.2) Rapport til indberettende enheder

Andet

Lægen har adgang til ugentligt opdaterede rapporter om egen kvalitet.

6.3) Omfatter de kvartalsvise/løbende afrapporteringer til behandlingsenhederne resultaterne af enhedernes kvalitetsindikatorer med angivelse af en eller flere relevante referencer?

Ja

6.4) Hvornår har databasen sidst offentliggjort en årsrapport med ikke anonymiserede enhedsspecifikke kvalitetsdata?

6.5) Hvis databasen endnu ikke har offentliggjort ikke anonymiserede kvalitetsdata, bedes databasen angive, hvornår dette planlægges gennemført?

2013-08-01

6.6) Har årsrapporten et særskilt afsnit, hvor resultaterne af samtlige kvalitetsindikatorer offentliggøres på et ikke anonymiseret enhedsspecifikt niveau?

Ja

Beskriv her:

Årsrapporten fra DAMD vil blive en del af Årsrapporten fra DHD

6.7) Har de enkelte behandlingsenheder haft mulighed for at kommentere egne resultater, inden de er blevet offentliggjort i årsrapporten?

Nej

6.8) Er årsrapporten kommenteret, og anvises der konkret forslag til, hvor og hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres?

Ja

Forslag til forbedringer?

Ja

Beskriv forslag til forbedringer:

Vil fremgå af DHD rapporten.

Fremstår data som:

tabeller og figurer

6.9) Beskriv i korte træk den databehandling, der går forud for offentliggørelsen

Data fra klinikkerne oprenses og oparbejdes i DAMD.

6.10) Indeholder databasens årsrapport en revisionspåtegning fra databasens kompetencecenter?

Ja

6.11) Hvordan sikres det at de indberettende enheder anvender resultat af afrapporteringerne/årsrapporten?

I de enkelte regioner er der i overenskomsten aftalt, at de enkelte regioner laver tiltag for at få kvalitetsudvikling ud af tilbagemeldingerne. Regionerne arbejder med at holde møder med læger i almen praksis på datafangst for at få rapporterne omsat til konkrete kvalitetsfremmende tiltag.

6.12) Indeholder årsrapporten data om dækningsgrad og datakomplethed, herunder overvejelser om datakvalitetens betydning for datavaliditeten, og om hvordan datakvaliteten kan forbedres. :

Dækningsgrad:

Ja

Datakomplethed:

Ja

Overvejelser om data-kvaliteens betydning for datavaliditeten:

Ja

Overvejelser om forbedring af datakvaliteten:

Ja

6.13) Årsrapporten udarbejdet af:

6.14) Årsrapporten indsendt af:**Bemærkninger til afsnit 6:**

Data fra almen praksis vil fremover blive en del af DHD data. Årsrapporten fra DHD vil således fremover repræsentere data fra både hospitalssektoren og primærsektoren.

7) INFORMATISKE OPLYSNINGER / IT**7.1) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte afrapporteringen?**

Databasen er opbygget på en SQL platform, som en klient serverløsning

7.2) Angiv leverandør af dette IT-system

IBM

7.7) Beskriv kort hvordan afrapportering af data forløber.

Afrapportering til de enkelte læger sker ved dannelse af kvalitetsrapporter, som den enkelte læge har adgang til via Sundhed.dk og sin digitale signatur.

7.9) Beskriv hvordan programvedligeholdelse foregår.

Datafangstmodulet til installation i de enkelte praksissystemer udvikles i samarbejde med IBM
Kvalitetsrapporterne til de praktiserende læger udvikles af medarbejder tilknyttet DAMD databasen

7.5) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte dataindsamlingen?

De 12 forskellige IT systemer, der anvendes i almen praksis, er certificerede til at kunne levere fuldgældige data til Sentinel datafangstenheden i almen praksis.

7.6) Angiv leverandør af dette IT-system

Alle de 12 forskellige IT systemer i almen praksis

7.3) Foretager databasen samkøring med andre registre?

Ja

Hvis ja, angiv hvilke:

Sygesikringsregistret

7.8) Beskriv hvilke data vil databasen trække fra LPR eller andre nationale sundhedsregistre.**7.4) Hvilke procedurer har databasen for at sikre at de indsamlede data har en høj kvalitet?**

Der er udviklet løbende oprensningprogrammer til højnelse af kvaliteten i databasen. Datatabsundersøgelsen og rapporten fra 2009 vil blive gentaget efter at lægesystemerne er blevet recertificerede. Dette vil ske i løbet af indeværende år.

7.10) Har alle databasens IT-systemer logning af samtlige transaktioner?

Alle transaktioner på DAMD databasen er logget i en separat database.

Bemærkninger til afsnit 7:

8) ØKONOMI OG ANSØGNINGSBUDGET

8.1) Er der søgt anden finansiering?

Ja

Hvordan?

Driften af DAMD databasen sker via midler afsat af Landsoverenskomsten mellem Danske Regioner og PLO.

Afsnit 8.2 - 8.11 samt budget, udfyldes kun hvis ansøgningen gælder Regionernes databasepulje

8.2) Har databasen tidligere søgt om en bevilling fra regionernes fælles databasepulje?

Hvis ja, angiv dato:

8.3) Såfremt databasen tidligere har fået en bevilling fra databasepuljen, er der da aflagt regnskab for denne bevilling?

8.11) Ansøgningsbudget

Budget		
Personaleudgifter		Kroner
1. Frikøb/løn – sundhedsfaglig ekspertise		
2. Frikøb/løn – administrativ medarbejder		
3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.)		
Mødeudgifter		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)		
5. Mødeudgifter (proviant/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)		
2) It-udgifter		
6. IT-udgifter, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen) konsulent/serverdrift/licenser/udtræk		
7. IT-udgifter, internt (ydelser fra kompetencecentre)		
Epidemiologiske/biostatistiske ydelser		
8. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen)		

9. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, internt (ydelse fra kompetencecentre)	
Administrations-/sekretariatsudgifter	
10. Sekretariatsudgifter i regi af kompetencecentre	
11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse	
12. Udgifter til rapportudgivelse	
13. Hjemmeside	
14. Husleje	
Andet	
15. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til databasen (kongresser/kurser)	
16. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i ovenstående)	
I alt	

Bemærkninger til budget

Ansøgningen blev registreret den: 05-07-2012 14:11:45

Ansøgningsskema fælles for Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning for kliniske kvalitetsdatabaser og Regionernes fælles databasepulje

Ansøgningen gælder:

SST og DR

1) BASISOPLYSNINGER

1.0) Dato for ansøgning:

2012-07-05

1.1) Databasens navn:

Dansk Depressions Database (Dansk Almen Medicinsk Database - DAMD for depression)

1.2) Databasens forkortelse:

DDD (DAMD for depression)

1.3) Databasen er under etablering. Ventes i drift fra:

Databasen er i drift fra:

2007-05-01

1.4) Dækning landsdækkende fra

2007-05-01

Region:

1.5) Anmeldt til datatilsynet:

2008-06-30

1.6) Journal nummer i datatilsynet:

2008-58-0034

1.7) Databasen er godkendt af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase fra:

2011-01-26

Sundhedsstyrelsens Journalnr.:

7-201-03-39/1

Bemærkninger til afsnit 1:

2) STAMOPLYSNINGER FOR DATABASENS KONTAKTPERSON

2.1) Navn:

Henrik Schroll

2.2) Stilling:

Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E

2.3) Arbejdssted:

DAK-E

2.4) Vej og nummer:

J. B. Winsløws Vej 9 A, stuen

2.5) Postnummer:

5000

By:

Odense

2.6) Arbejds telefon:

65503041

Mobil telefon:

21245102

2.7) E-mail

hschroll@dak-e.dk

Bemærkninger til afsnit 2:

3) ORGANISATORISKE OPLYSNINGER

3.1) I hvilke videnskabelige selskaber er databasen fagligt forankret?

Dansk Selskab for Almen Medicin

3.2) Hvilken offentlig myndighed er dataansvarlig for databasen?

Region Syddanmark

3.3) Hvilket kompetencecenter er databasen tilknyttet?

Syd

3.4) Navn og stilling på databasens kontaktperson i kompetencecentret

Linda Kærlev, Overlæge, Ph.d.

3.5) Navn og stilling på den person fra databasen, der har udfyldt ansøgningsskemaet

Henrik Schroll, Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E

3.6) Databasens styregruppe. Medlemsliste. Oplys venligst:

Mads Chr. Haugaard / Kvalitetschef / Den dataansvarlige / Region Syddanmark

Linda Kærlev / Overlæge / Repræsentant fra KCS / KompetenceCenter Syd

Gregers Hansen-Nord / Speciallæge i almen medicin / formand for styregruppen/ DSAM

Henrik Dibbern / Speciallæge i almen medicin / formand for PLO

Jens Elkjær / Sundhedsdirektør / Region Syddanmark

Henrik Schroll / Speciallæge i almen medicin /chef, DAK-E / Leder af DAMD

Janus Laust Thomsen / Speciallæge i almen medicin / Souschef, DAK-E

Lone Skjoldaa / AC Medarbejder, DAK-E / sekretær for styregruppen

Bemærkninger til afsnit 3:

4) DATAKVALITET

4.1) Angiv databasens dækningsgrad (Enheder). Angives i %:

59%

4.2) Angiv databasens dækningsgrad (Patienter). Angives i %:

90%

Hvis < 90%, hvornår forventes dækningsgrad at opfylde kravet om mindst 90%?

59 % af landets læger indberetter aktuelt. Efter overenskomsttaftalen vil dækningen inden 1.april 2013 være tæt på 100 %

4.3) Beskriv hvilken opgørelsesmetode der er anvendt til beregning af dækningsgrad

En analyse på basis af sygesikringsdata.

4.4) Angiv databasens datakomplethed. Angives i %

90%

4.5) Indberetningspligt Beskriv initiativer til sikring af indberetning.

Dataindsamlingen sker fuldautomatisk fra den tilmeldte læges patient-administrative system, PAS. Datadefinitioner og registreringsvejledning er til rådighed online for lægen, der indberetter. I pop-uppen, som lægen udfylder, er der indlejret validering af de enkelte felter. Support til de klinikker, der har problemer med indberetningen.

4.6) Hvordan sikrer databasen en god datakvalitet?

Lægesystemerne har i januar 2011 været igennem en certificeringsrunde, hvor tidligere identificerede problemerne er løst. Ny validering af datakvaliteten vil blive udført i 2012.

Bemærkninger til afsnit 4:

Efter aftale mellem PLO og RLTN skal alle læger i almen praksis tage Sentinel Datafangst i anvendelse inden 1. april 2013. Der vil inden 1.4.2013 blive indhentet data fra alle læger i almen praksis vedrørende de NIP oplyste sygdomme, hvortil der er udviklet indikatorer.

5) SUNDHEDSFAGLIGE OPLYSNINGER**5.1) Databasens formål**

At udvikle og sikre kvaliteten i almen lægepraksis, som en del af det samlede sundhedsvæsen! At fremme forskning med betydning for kvaliteten i almen lægepraksis og det samlede sundhedsvæsen!

5.2) Hvilket sygdomsområde og/eller behandlingsområde dækker databasen?

DAMD er en ressourcedatabase, der principielt supplerer data fra sekundær-sektorens sygdomsområder med data fra primærsektoren. Hidtil har det især været diabetes og KOL, der har været i fokus; men andre sygdomsområder er under udvikling i relation til DAMD, herunder hjerteinsufficiens og kardiovaskulære lidelser og lænderyglidelser. Ud over denne ansøgning, vil DAMD i år også søge om tilladelse til at sende data vedr. hjerteinsufficiens, iskæmisk hjertesygdom og lænderyglidelser til kvalitetsdatabaserne.

5.3) Hvilke diagnose- og operationskoder er opstillet som databasens inklusionskriterier?

Aktuelt: ICPC koden "P76".

5.4) Incidens

Diagnosen depression dækker over et spektrum af lidelser, som omfatter alt fra relativt lette tilstande til svær livstruende sygdom. Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har placeret depression på en fjerdeplads over de 10 sygdomme i verden, som giver anledning til det største tab af livskvalitet og leveår. Ydermere er depression en hyppig lidelse, idet omkring 150.000 danskere til enhver tid frembyder symptomer på depression. Blandt disse udgør patienter med svær, indlæggelseskrævende depression kun en mindre del.

5.5) Prævalens

Depression er en hyppig lidelse. Forekomsten af depression efter ICD-10 kriterier i Danmark er ved spørgeskemaundersøgelse anslået til ca. 3% (14-dages prævalens).

5.6) Opgørelsesmetode anvendt ved beregning af prævalens/incidens

Tal fra Dokumentalistrapporten for NIP-depression (www.nip.dk)

5.7) Sygdommens alvorlighed

Depression er en alvorlig tilstand, som er forbundet med en vis overdødelighed og væsentligt tab af livskvalitet og produktivitet. På grund af sygdommens kroniske karakter og dermed høje risiko for tilbagefald er depressive lidelser et omkostningstungt sygdomsområde. Kun knap halvdelen af patienter i almen praksis, som lider af depression, vurderes at få den korrekte diagnose og dermed en relevant og korrekt behandling. Samtidig vurderes det, at under halvdelen af dem, som får stillet diagnosen, modtager medicinsk behandling i tilstrækkelige doser og varighed.

5.8) Hvor ressourcetungt er sygdomsområdet?

Depressioner udviser et variabelt sygdomsforløb, præget af respons, remission og relaps, og omkring 20% udvikler kronisk depression. Har man først haft én depressiv episode er der 60% risiko for at udvikle en ny episode. Efter 2 episoder stiger risikoen for at udvikle en tredje depression til 80%. Depression kan medføre kronisk handicap, dels pga. persisterende depressive symptomer (restsymptomer), dels pga. kognitive forstyrrelser.

5.9) Er databasen opbygget omkring tværsektorielle patientforløb? Dvs.: indsamles data fra mere end én sektion?

Private hospitaler/klinikker:

Nej

Primær sektoren/ almen praksis:

Ja

Speciallæger

Nej

Sekundær sektoren/ Sygehusene

Nej

Patienten

Nej

5.10) Beskriv hver enkel indikator og dertil hørende kvalitetsmål/standard

1: Andelen af egne patienter med diagnosekoden P76 - registreret indenfor de seneste 12 måneder - i forhold til den samlede patientpopulation. 2: Andelen af patienter med diagnosekoden P76 - registreret inden for seneste 12 måneder - hvor lægen har lavet psykometrisk test. 3: Andelen af patienter i medicinsk depressionsbehandling kodet med P76, hvor der foreligger mindst to patientkontakter med diagnosen P76 inden for de seneste 12 måneder. Efter april 2013 vil følgende indikatorer også blive indrapporteret: 4: Andelen af patienter - registreret som incidente med diagnosekoden P76 - og hvor der inden for 1 måned er en opfølgende konsultation med diagnosekoden P76. 5: Andelen af patienter, som henvises til psykolog/psykiater, hvor der forud for denne henvisning (<2 måneder) foreligger en psykometrisk test (anvendelse af anerkendt score). 6: Andelen af patienter - registreret som incidente med diagnosekoden P76 - hvor der er foretaget somatisk udredning inden for de seneste 3 måneder.

5.11) Foreligger der indikatorspecifikationer og indikatoralgoritmer

Ja

Hvis ja, hvornår sidst ajourført, og beskriv herunder.

2012-06-21

5.12) Kan samtlige indikatorer opgøres meningsfuldt på behandlingsenhedsniveau?

Ja

Hvis nej, uddybes her :

5.13) Registreres prognostiske-/risikofaktorer for den enkelte patient?

Ja

5.14) Hvordan dokumenteres eller sandsynliggøres det at den kliniske kvalitetsdatabase vil kunne medvirke, eller har medvirket til at forbedre behandlingskvaliteten?

Den enkelte læge har online adgang til opdaterede rapporter om egen kvalitet. En opgørelse (se årsrapporten) tyder på, at læger anvender rapporterne til kvalitetsudvikling. Hvis lægerne får hjælp til tolkning af rapporterne og til organisationsændring i deres praksis, ligger der et stort potentiale for kvalitetsudvikling til gavn for patienterne.

Bemærkninger til afsnit 5:

6) AFRAPPORTERING / OFFENTLIGGØRELSE

6.1) Hvilket medie anvendes til afrapportering af data:

Papir-rapporter fremsendt pr. mail/post

Nej

Online via web-baseret afrapporterings værktøj

Ja

Andet. Hvis X her så angiv hvilket

Nej

6.2) Rapport til indberettende enheder

Andet

Lægen har adgang til ugentligt opdaterede rapporter om egen kvalitet.

6.3) Omfatter de kvartalsvise/løbende afrapporteringer til behandlingsenhederne resultaterne af enhedernes kvalitetsindikatorer med angivelse af en eller flere relevante referencer?

Ja

6.4) Hvornår har databasen sidst offentliggjort en årsrapport med ikke anonymiserede enhedsspecifikke kvalitetsdata?

6.5) Hvis databasen endnu ikke har offentliggjort ikke anonymiserede kvalitetsdata, bedes databasen angive, hvornår dette planlægges gennemført?

6.6) Har årsrapporten et særskilt afsnit, hvor resultaterne af samtlige kvalitetsindikatorer offentliggøres på et ikke anonymiseret enhedsspecifikt niveau?

Ja

Beskriv her:

6.7) Har de enkelte behandlingsenheder haft mulighed for at kommentere egne resultater, inden de er blevet offentliggjort i årsrapporten?

Nej

6.8) Er årsrapporten kommenteret, og anvises der konkret forslag til, hvor og hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres?

Ja

Forslag til forbedringer?

Ja

Beskriv forslag til forbedringer:

Fremstår data som:

tabeller og figurer

6.9) Beskriv i korte træk den databehandling, der går forud for offentliggørelsen

Data fra klinikkerne oprenses og oparbejdes i DAMD.

6.10) Indeholder databasens årsrapport en revisionspåtegning fra databasens kompetencecenter?

Ja

6.11) Hvordan sikres det at de indberettende enheder anvender resultat af afreporteringerne/årsrapporten?

I de enkelte regioner er der i overenskomsten aftalt, at regionerne laver tiltag for at få kvalitetsudvikling ud af tilbagemeldingerne. Regionerne arbejder med at holde møder med læger i almen praksis på datafangst for at få rapporterne omsat til konkrete kvalitetsfremmende tiltag.

6.12) Indeholder årsrapporten data om dækningsgrad og datakomplethed, herunder overvejelser om datakvalitetens betydning for datavaliditeten, og om hvordan datakvaliteten kan forbedres. :**Dækningsgrad:**

Ja

Datakomplethed:

Ja

Overvejelser om data-kvaliteens betydning for datavaliditeten:

Ja

Overvejelser om forbedring af datakvaliteten:

Ja

6.13) Årsrapporten udarbejdet af:

Janus Laust Thomsen og Henrik Schroll, DAK-E Linda Kærlev, Kompetencecenter Syd

6.14) Årsrapporten indsendt af:

Janus Laust Thomsen og Henrik Schroll, DAK-E

Bemærkninger til afsnit 6:

7) INFORMATISKE OPLYSNINGER / IT**7.1) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte afreporteringen?**

Databasen er opbygget på en SQL platform, som en klient serverløsning.

7.2) Angiv leverandør af dette IT-system

IBM

7.7) Beskriv kort hvordan afrapportering af data forløber.

Afrapportering til de enkelte læger sker ved dannelsen af kvalitetsrapporter, som den enkelte læge har adgang til via Sundhed.dk og sin digitale signatur.

7.9) Beskriv hvordan programvedligeholdelse foregår.

Datafangstmodulet til installation i de enkelte praksissystemer udvikles i samarbejde med IBM. Kvalitetsrapporterne til de praktiserende læger udvikles af medarbejder tilknyttet DAMD databasen.

7.5) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte dataindsamlingen?

De 12 forskellige IT systemer, der anvendes i almen praksis, er certificerede til at kunne levere fuldgældige data til Sentinel datafangstenheden i almen praksis.

7.6) Angiv leverandør af dette IT-system

Alle de 12 forskellige IT systemer i almen praksis.

7.3) Foretager databasen samkøring med andre registre?

Ja

Hvis ja, angiv hvilke:

Sygesikringsregistret.

7.8) Beskriv hvilke data vil databasen trække fra LPR eller andre nationale sundhedsregistre.**7.4) Hvilke procedurer har databasen for at sikre at de indsamlede data har en høj kvalitet?**

Der er udviklet løbende oprensningprogrammer til højnelse af kvaliteten i databasen. Datatabsundersøgelsen og rapporten fra 2009 vil blive gentaget efter at lægesystemerne er blevet recertificerede. Dette vil ske i løbet af indeværende år.

7.10) Har alle databasens IT-systemer logning af samtlige transaktioner?

Alle transaktioner på DAMD databasen er logget i en separat database.

Bemærkninger til afsnit 7:

8) ØKONOMI OG ANSØGNINGSBUDGET**8.1) Er der søgt anden finansiering?**

Ja

Hvordan?

Driften af DAMD databasen sker via midler afsat af Landsoverenskomsten mellem Danske Regioner og PLO.

Afsnit 8.2 - 8.11 samt budget, udfyldes kun hvis ansøgningen gælder Regionernes databasepulje

8.2) Har databasen tidligere søgt om en bevilling fra regionernes fælles databasepulje?

Ja

Hvis ja, angiv dato:

8.3) Såfremt databasen tidligere har fået en bevilling fra databasepuljen, er der da aflagt regnskab for denne bevilling?**8.11) Ansøgningsbudget**

Budget		
Personaleudgifter		Kroner
1. Frikøb/løn – sundhedsfaglig ekspertise		
2. Frikøb/løn – administrativ medarbejder		
3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.)		
Mødeudgifter		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)		
5. Mødeudgifter (proviant/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)		
2) It-udgifter		
6. IT-udgifter, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen)		
konsulent/serverdrift/licenser/udtræk		
7. IT-udgifter, internt (ydelser fra kompetencecentre)		
Epidemiologiske/biostatistiske ydelser		
8. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen)		
9. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, internt (ydelser fra kompetencecentre)		
Administrations-/sekretariatsudgifter		
10. Sekretariatsudgifter i regi af kompetencecentre		
11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse		
12. Udgifter til rapportudgivelse		
13. Hjemmeside		
14. Husleje		
Andet		
15. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til databasen (kongresser/kurser)		
16. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i ovenstående)		
I alt		

Bemærkninger til budget

Bilag 2012_k

Fra: Marie Frankov Nissen
Sendt: 11. juli 2012 14:33
Til: 'Anne-Marie Sigsgaard Hansen'; 'Paul Daniels Bartels'
Cc: Annette Søberg Roed; Poul Erik Hansen; Karin Holm Andersen
Emne: Møde den 24. august 2012 vedr. diverse udestående ang. de kliniske kvalitetsdatabaser

Kære Anne Marie og Poul

I forbindelse med gennemgangen af referatet fra styregruppemødet den 8. juni 2012 mv. er vi stødt på en del ting, som vi meget gerne vil drøfte med Jer efter sommerferien. Vi foreslår derfor, at afholde et møde fredag den 24. august 2012 fra 10:00 til 11:30 (gerne som videomøde), hvor vi har et ønske om, at få vendt nedenstående punkter i fællesskab med Jer.

Årsrapporterne

Vi har brug for en model for, hvordan vi håndtere årsrapporterne, når de bliver indsendt til os. Et forslag kunne være at databasernes fællessekretariat tager sig af den faglige del og SSI tager sig af revisionsdelen.

Hjerterne

Vi har brug for at få hjerterne samlet i en database fra 2014, hvordan kommer vi i gang med dette forløb?

Vedr. hjerterne er der i 2011 modtaget en ansøgning som KKDB vedrørende en kardiologisk fællesdatabase der dækker NIP Hjertheinsufficiens og Dansk Hjerterehabileringsdatabase, men hvad med Dansk Hjerteregister og Dansk Hjerterestopregister, hvis de genoptages? – Er det ikke hensigtsmæssigt at få dem med fra starten i en samlet database?

Vi kan se, at ansøgningen vedr. Kardiologisk Fællesdatabase ikke er behandlet eller godkendt vedr. 2011?

DAMD

For 2013 har vi modtaget tre forskellige ansøgninger 1) Hjertesvigt, 2) DAMD – KOL 3) DAMD-diabetes. Som ved hjerterne er der også her et ønske om at databaserne skal samles, hvordan kommer vi i gang med dette forløb fra 2014?

Fødsler

Vi kan se ud fra vores journaler se, at der har været en problematik med fødslerne helt tilbage til 2010, hvor der ikke har været en egentlig godkendelse til stede. Dette vil vi gerne drøfte med Jer. I deres ansøgning kan vi se, at de ønsker at benytte LPR og CPR registeret og dette vil jo alt andet lige indikere, at vi får en dublet af fødselsregisteret. Er vi interesseret i en sådan dublet?

Vi er opmærksomme på mail af 9. juli 2012 fra Anne Marie (se nedenstående), men vil gerne lige vende ovenstående problematik med Jer.

” Hej Karin

Mange tak for det fremsendte – kan se, at fødsler ikke er i blandt de godkendte. Sagsbehandling blev udskudt for at afsøge relation til SST's fødselsregister, men database er tilsvarende andre databaser, som baserer sig udelukkende på landspatientregistreret f.eks. database for hoftenære frakturer & KOL

Databasen er planlagt anvendt ifm. en kampagne vedr. sikker fødsel, så vi skal helst have formalia på plads

Mvh/Anne-Marie"

Ny bekendtgørelse i efter året 2012

I forbindelse med den nye bekendtgørelse ønsker vi at drøfte hvordan opbygningen af et nyt ansøgningsskema mv. skal se ud og i den forbindelse om der er ønsker til den nuværende hjemmeside?

Vedr. referatet fra styregruppemødet den 8. juni 2012

I referatet på side 4 står der: "Derudover forventes rygområdet prioriteret fra 2014, hvor indsats afventer resultatet af foranalyse i forhold til mulighed for tværfaglig monitorering af området samt etablering af en database for primær sektor" Kunne vi få en uddybning af hvad der menes her?

Vedr. referatet fra styregruppemødet den 8. juni 2012

I referatet på side 16 står der: "Torben Palshof understregede, at Sundhedsstyrelsens tilsynspligt allerede nu fordrer, at de sikrer opfølgning". Vi har brug for en uddybning af, hvilken tilsynspligt der henføres til?

Vi ser meget frem til at høre fra Jer – Håber at tidspunktet passer Jer.

Med venlig hilsen

Marie Frankov Nissen

Specialkonsulent

Sundhedsanalyser

Sektor for National Sundhedsdokumentation og Forskning

T (direkte) 7226 9807 | E mfl@sum.dk | W ssi.dk

Adresse: Holbergsgade 6 | 1057 København K

Fra: Søren E. Tvede [mailto:set@MyClinic.dk]

Sendt: 7. august 2012 15:51

Til: Marianne Lundkjær Gjerstorff

Cc: Lene Vistisen

Emne: Indberetning til DAMD

Kære Marianne Lundkjaer Gjerstorff,

I mail af d. 28. december 2012 forespurgte vi SST hvilket lovgrundlag SST's tilladelse til DAK-E's implementering af datafangst / DAMD databasen er baseret på, og om legitimiteten af den implementering der faktisk er lavet. Sundhedsstyrelsen (Elsebeth Jaller) kvitterede for mail'en d. 12. januar, og på en senere opfølgning d. 23. februar. Mail af 28. december vedhæftet.

Pga. fortsat manglende svar fra SST har vi set os nødsaget til at implementere datafangst i MyClinic EHR løsningen, selvom vi fortsat mener, at datafangst i den aktuelle implementering er direkte i strid med sundhedsloven (§ 196), og at den (ligesom FMK) krænker grundlovens afsnit om Privatlivets Fred. SST's doku afdeling reagerer på en mail fra undertegnede til DAK-E/Henrik Scroll d. 17. april (kopieret ind nedenstående), og i mail af 20. april kvitterer Lene Vistisen, og svarer at du har overtaget ansvarsområdet. Siden har vi intet hørt i sagen.

Vi imødeser et snarligt svar, og forventer at DAK-E bliver pålagt at sikre, at deres løsning bliver bragt i overensstemmelse med lovgivningen, fx ved kildesystemerne til indberetningerne (lægesystemer, laboratoriesystemer mv.) håndterer tvunget positivt patientsamtykke i forhold til indberetningerne til DAMD.

Med venlig hilsen
Søren Eisenhardt Tvede
Adm. direktør



Kære Henrik Schroll, cc. Sundhedsstyrelsen/SSI dokumentation, PLO, Danske Regioner, Forbrugerrådet

MyClinic er nu teknisk ved at være klar til Datafangst, og tilbage har vi så kun det principielle problem om legitimiteten af videregivelse af personfølsomme data i det omfang DAK-E forudsætter. Den måde Datafangst er implementeret på er efter vores opfattelse **i strid med sundhedsloven** og lægerne bryder deres tavshedspligt ved at anvende Datafangst. Vi har derfor tilbage i december 2011 bedt Sundhedsstyrelsen bekræfte, at den dataopsamling DAK-E, ved hjælp af Datafangst, laver i DAMD, er i overensstemmelse med den givne tilladelse. I den forbindelse har vi bedt Sundhedsstyrelsen oplyse, om der er anvendt anden lovhjemmel end sundhedsloven i forbindelse med

tilladelsen (af Sundhedsloven § 196 fremgår, at indberetning til kvalitetsdatabaser kun kan ske med ”*henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter*”).

Det er vores oplevelse, at Datafangst i den nuværende implementering opsamler alle data hos de praktiserende læger om alle borgere, dvs. uagtet om en borger er patient i dette ords egentlige betydning, og uden nogen gruppe-afgrænsning overhovedet. Vi har tilsvarende oplevet, at flere læger er blevet rystede, når vi har oplyst dem om, hvor meget der forudsættes indberettet og de finder deres tavshedspligt og patientfortrolighed kompromitteret. For ikke at krænke hverken privatlivets fred eller lægerenes tavshedspligt, har vi derudover bedt Sundhedsstyrelsen bekræfte, at det i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om indberetning til DAMD er godtgjort, at indberetningen, DAMD’s formål taget i betragtning, ikke ligeså godt kunne ske anonymiseret, dvs. uden at data er direkte personhenførbare.

Sundhedsstyrelsen har endnu ikke besvaret vores forespørgsel, hvorfor vi, for ikke at risikere at medvirke til illegitim anvendelse, har valgt at lade systemets eksisterende samtykkestyringen (der bl.a. håndterer afsendelse af epikriser mv.) håndtere indberetningen overordnet. Vi er opmærksomme på, at DAK-E ikke ønsker samtykkestyring, men lovgivningen omkring videregivelse af tekstbaserede informationer (som fx epikriser) forudsætter patientsamtykke, så udover den videregivelse af stærkt personfølsomme data som datafangst fordrer, er alene videregivelse af epikriser ikke acceptabel uden dette samtykke. Tilsvarende finder vi under alle omstændigheder patientsamtykke yderst rimeligt for ikke at krænke Privatlivets Fred.

Vi håber, at DAK-E vil anerkende problemstillingen og respektere, at såvel Sundhedsloven som Privatlivets Fred skal respekteres – og dermed godkende MyClinic’s indberetningsfunktioner. Vi skal derudover opfordre til at patientsamtykke indføres generelt, samt at den teknologi dataopsamlingen benytter, indrettes på en tidssvarende måde uden forstyrrende pop-up’er, og så den er i overensstemmelse med god journalføringsskik (dvs. at alle patientdata lagres i det primære journalsystem).

Med venlig hilsen

Søren Eisenhardt Tvede

Adm. direktør

Fra: Martin Bagger Brandt, MBB [<mailto:mbb@regioner.dk>]

Sendt: 8. august 2012 12:43

Til: Poul Erik Hansen

Emne: SV: Deltagelse i strategigruppe vedr. it og kvalitetsdatabaser samt dialog om DAMD

Hej

Ja, vi har talt lidt frem og tilbage om deltagerkreds til temamødet den 24-08. Vi har været omkring jer (SSI/NSI), private leverandører, sundhed.dk mv. Vi er dog endt på, at vi på dette første temamøde bør have fokus på at få viden om og overblik over mening, planer og anbefalinger fra egne rækker så at sige. Som du måske husker fra sidste møde i RKKP så er der i vores bagland forskellige holdere til dette område, fx til Hovedstadens analyseportal, og vi tror vi gør bedst i at finde fælles fodslav – eller forsøge herop – i egne rækker før vi invitere mere eksterne parter ind.

Så svaret på dit spørgsmål er nej, vi regner ikke med at du deltager den 24-08.:-)

Og tak for at du vil gå videre med sagen omkring DAMD

Vi tales ved

Vh

Martin bb

Fra: Poul Erik Hansen [<mailto:peh@sum.dk>]

Sendt: 8. august 2012 11:41

Til: Martin Bagger Brandt, MBB

Cc: Lisbeth Nielsen, LIN; Paul Daniels Bartels

Emne: SV: Deltagelse i strategigruppe vedr. it og kvalitetsdatabaser samt dialog om DAMD

Hej Martin,

Tak for tilbud om at deltage i strategigruppen. Det gør jeg gerne. Forventer I at jeg deltager i det planlagte temamøde?

Jeg vil også gerne deltage i håndteringen af DAMD. Jeg finder ud af, hvem der kan være relevante at tage med til et møde og vender tilbage til dig.

Mvh.

Poul Erik

Fra: Martin Bagger Brandt, MBB [<mailto:mbb@regioner.dk>]
Sendt: 8. august 2012 11:12
Til: Poul Erik Hansen
Cc: Lisbeth Nielsen, Danske Regioner; Paul Daniels Bartels
Emne: Deltagelse i strategigruppe vedr. it og kvalitetsdatabaser samt dialog om DAMD

Hej Poul Erik

Velkommen tilbage fra ferie.

Jeg skriver til dig af to grunde: Dels med en invitation til at sidde med i den strategigruppe, der skal udforme en it-strategi for RKKP og dels for at få en dialog med dig, og Sundhedsstyrelsen, om Dansk Almenmedicinsk Kvalitetsdatabase DAMD.

Strategigruppe vedr. it-strategi for RKKP

Som du kan læse i mailen fra mig, i går, har vi inviteret regionerne til et temamøde om it og kliniske kvalitetsdatabaser. Dette er en udløber af dialogen og beslutningen på seneste møde i styregruppen for RKKP, hvor det blev besluttet, at der skal laves en it-strategi for RKKP. Vi har efterfølgende haft møde med bl.a. region hovedstaden om organisering og proces og vedhæftede kommissorium er udarbejdet.

Som du kan se har vi taget os den frihed at skrive dig ind *før* vi har talt med dig. Det håber jeg er i orden og at du har mulighed for at deltage?

Det er min forventning, at der "kun" vil blive tale om et til to møder i strategigruppen i denne omgang, da første version af strategien allerede skal ligge klar i nov. Danske Regioner skriver strategien og det er så strategigruppens opgave at 'reviewe' teksten samt komme med anbefalinger, der matcher formålsbestemmelserne i kommissoriet.

Dato for første møde i strategigruppen er ikke fastlagt i endnu, men det kommer til at ligge efter den 24-08 (uge 34) og inden udgangen af uge 38.

Som sagt håber jeg du har mulighed for at deltage i arbejdet og vend gerne tilbage, hvis du har spørgsmål mv.

Danske Almenmedicinske kvalitetsdatabase (DAMD)

Som du nok ved er DAMD de praktiserende lægers kliniske kvalitetsdatabase. Som en "specialedatabase" opsamles data på flere sygdomsområder og for hvert område ansøges om godkendelse hos Sundhedsstyrelsen.

Der opsamles også kliniske data i DAMD, som ikke direkte er relateret til specifikke sygdomsområder og disse data anvendes til at lave kvalitetsrapporter som lægerne bruger som klinisk ledelsesinformation. Godkendelse af denne dataopsamling – som også sker via Sentinel Datafangst – har hidtil været godkendt af Datatilsynet. Dette har dog vist

sig ikke at være uden problemer, bl.a. fordi Datatilsynet jo ikke kan lave en klinisk vurdering af om en given databehandling/-sammenstilling er fagligt relevant, men alene vurdere om det sker forsvarligt osv.

Vi kan være bekymret for, at finder vi ikke en ny procedure på dette område, ender vi måske i en situation, hvor nogen måtte mene det var bedst helt at stoppe aktiviteterne omkring kvalitetsrapporter og alene lade DAMD monitorere specifikke sygdomsområder. Og det vil være et stort tab! Netop disse kvalitetsrapporter er en af styrkerne ved DAMD og med til at "sælge" kvalitetsudviklingen som online beslutningsstøtte til lægerne.

Meget taler altså for, at vi bør aftale en ny procedure, hvorigennem det ikke er Datatilsynet, men fx Sundhedsstyrelsen eller databasens styregruppe, som har beføjelse til at godkende datagenereringen af kvalitetsrapporterne. Hvordan dette mere præcist skal skrues sammen vil vi gerne have et møde med dig/er og Sundhedsstyrelsen om.

Jeg er ikke helt klar over, hvem det er i Sundhedsstyrelsen der nu har med godkendelsen af databaserne at gøre. Jeg ved dog, at specialkonsulent Henrik Kristensen, på det seneste har været inden over en dialog med DAMD og lederen af DAK-E IT, chef for DAMD, Henrik Schroll.

Som sagt håber jeg, at du/l, gerne sammen med SST, har mulighed for et møde om dette emne inden for en forholdsvis kort tidshorisont.

Med venlig hilsen

Martin Bagger Brandt
Chefrådgiver
Kontor for IT og Kvalitet

Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

T 35 29 81 00

T 35 29 81 88 (direkte)

M 29 17 09 06 (mobil)

E mbb@regioner.dk

Officiel post bedes sendt til
regioner@regioner.dk

www.regioner.dk

Statens Serum Institut

Enhed: Sundhedsanalyser

Sagsbeh.: DEPMFL

Sags nr.: 1208644

Dok. Nr.: 1011413

Dato: 23. august 2012

**STATENS
SERUM
INSTITUT**



Dagsorden til møde mellem Databasernes Fællessekretariat og Statens Serum Institut, Sektor for National Sundhedsdokumentation og Forskning (NSF) den 24. august 2012 i Danske Regioner klokken 15:00 til 17:00

Formålet med mødet den 24. august 2012 er at få afklaret status på nedenstående punkter, samt hvad der skal ske efter mødet, hvis der er behov for yderligere opfølgning.

- 1) Årsrapporterne, herunder revisionsdelen (SSI)
- 2) RKKPs adgang til centrale registre (RKKP)
- 3) Hjerteområdet (SSI)
- 4) DAMD (SSI)
- 5) Fødsler (SSI)
- 6) Ny bekendtgørelse i efteråret 2012 (SSI)
- 7) Vedr. referatet fra styregruppemødet den 8. juni 2012 side 4 om ryg-området (SSI)
- 8) Vedr. referatet fra styregruppemødet den 8. juni 2012 side 16 om tilsynspligt (SSI)
- 9) Opdatering af basiskrav til de støttede landsdækkende kvalitetsdatabaser (RKKP)
- 10) Skabelon til dokumentation af klinisk kvalitet (RKKP)
- 11) Regionernes RKKP IT-strategi (RKKP)
- 12) Svar på brev vedr. stregkoderegistreringer af implantater (RKKP)
- 13) Ny ansøgning vedr. assisteret reproduktion (SSI)
- 14) Evt.

Ovenstående punkter er alle uddybet i bilag 1



Bilag 1

Ad 1) Årsrapporterne, herunder revisionsdelen

Der er brug for en model for, hvordan årsrapporterne skal håndteres, når de bliver indsendt. Et forslag kunne være at databasernes fællessekretariat tager sig af den faglige del, og SSI tager sig af revisionsdelen. I den forbindelse er der også brug for en drøftelse af, hvordan processen skal være, da det som noget nyt, er vedtaget af RKKP styregruppen, at revisionspåtegningerne udgår.

Ad 2) RKKPs adgang til centrale registre

Der ønskes en drøftelse af RKKPs adgang til centrale registre. RKKP har presserende behov for afklaring omkring LPR-adgangen og samtidig projektøkonomi ift. udvikling af adgang til klinisk-biokemiske systemer og medicinregister. Der ønskes en sikring af en konkret handleplan samt forventningsafstemning

Ad 3) Hjerterområdet

Der er brug for, at få hjerterområdet samlet i en database fra 2014. Hvordan påbegyndes dette forløb?

Vedr. hjerterne er der i 2011 modtaget en ansøgning som KKDB vedrørende en kardiologisk fællesdatabase, der dækker NIP Hjerterinsufficiens og Dansk Hjerterehabileringsdatabase, men hvad med Dansk Hjerteregister og Dansk Hjerterestopregister, hvis de genoptages? – Er det ikke hensigtsmæssigt at få dem med fra starten i en samlet database?

SSI kan se, at ansøgningen vedr. Kardiologisk Fællesdatabase **ikke** er behandlet eller godkendt vedr. 2011.

Ad 4) DAMD

For 2013 er der modtaget fire forskellige ansøgninger

- 1) Hjerterevigt
- 2) DAMD KOL
- 3) DAMD-diabetes
- 4) DAMD diabetes

Som ved hjerterne er der også her et ønske om, at databaserne skal samles. Hvordan kommer vi i gang med dette forløb fra 2014?

Ad 5) Fødsler

Af journal-systemet ses det, at der har været en problematik med fødslerne helt tilbage til 2010, hvor der ikke har været en egentlig godkendelse til stede. Det ønskes der en drøftelse af. I ansøgningerne ses det, at de ønsker at benytte LPR og CPR registeret og dette vil jo alt andet lige indikere, at der vil komme en dublet af fødselsregisteret. Er vi interesseret i en sådan dublet?

SSI er opmærksomme på mail af 9. juli 2012 fra Anne Marie (se nedenstående), men vil gerne lige vende ovenstående problematik med Jer.

Side 2

" Hej Karin

Mange tak for det fremsendte – kan se, at fødsler ikke er i blandt de godkendte. Sagsbehandling blev udskudt for at afsøge relation til SST's fødselsregister, men database er tilsvarende andre databaser, som baserer sig udelukkende på landspatientregistreret f.eks. database for hoftenære frakturer & KOL

Databasen er planlagt anvendt ifm. en kampagne vedr. sikker fødsel, så vi skal helst have formalia på plads

Mvh/Anne-Marie"

Ad 6) Ny bekendtgørelse i efteråret 2012

I forbindelse med den nye bekendtgørelse ønskes der en drøftelse af, hvordan opbygningen af et nyt ansøgningsskema mv. skal se ud, og i den forbindelse om der er ønsker til den nuværende hjemmeside?

Ad 7) Vedr. referatet fra styregruppemødet den 8. juni 2012

I referatet på side 4 står der: "Derudover forventes ryg-området prioriteret fra 2014, hvor indsats afventer resultatet af foranalyse i forhold til mulighed for tværfaglig monitorering af området samt etablering af en database for primær sektor" Hvad menes der her?

Ad 8) Vedr. referatet fra styregruppemødet den 8. juni 2012

I referatet på side 16 står der: "Torben Palshof understregede, at Sundhedsstyrelsens tilsynspligt allerede nu fordrer, at de sikrer opfølgning". Hvilken tilsynspligt henføres der til?

Ad 9) Opdatering af basiskrav til de støttede landsdækkende kvalitetsdatabaser

Forventet opdatering af basiskrav til de støttede, landsdækkende kvalitetsdatabaser ønskes drøftet (punktet kan evt. tages i forlængelse af punktet om bekendtgørelse/ansøgningsskema)

Ad 10) Skabelon til dokumentation af klinisk kvalitet

Den videre proces omkring "Skabelon til dokumentation af klinisk kvalitet – population, indikatorer, variable" ønskes drøftet.

Ad 11) Regionernes RKKP IT-strategi

Der ønskes en drøftelse af Regionernes RKKP IT-strategi

Ad 12) Svar på brev vedr. stregkoderegistreringer af implantater

Der ønskes en drøftelse af svar på brev fra Søren Overgaard og Anders Odgaard vedr. afslag på ansøgning omhandlende stregkoderegistrering af implantater til Dansk Knæalloplastik Register og Dansk Hoftealloplastik Register

Ad 13) Ny ansøgning vedr. assisteret reproduktion

SSI har modtaget ansøgning vedr. assisteret reproduktion og ønsker en drøftelse af om denne ikke er en kopi af det allerede eksisterende IVF-register.

Side 3

Fra: Anne-Marie Sigsgaard Hansen [<mailto:Anne-Marie.Sigsgaard@STAB.RM.DK>]
Sendt: 6. september 2012 11:08
Til: Karin Holm Andersen
Cc: Marie Kirstine Frankov Nissen; Katrine Grau
Emne: SV: Spørgsmål - Afklaring

Hej Karin

Også tak for besøget herfra. Vi var glade for at få mulighed for at præsentere de 2 centre.

Ift. fødsler er vi enige i, at der ikke længere søges godkendelse, da tidl. NIP-fødsler formelt ikke vil være en database. Fremover bliver det en "regional kvalitetsorganisation byggende på resultater/data fra fødselsregistreret" (endelig betegnelse afventer). Adgang til udtræk bibeholdes indenfor fødselsregistrets rammer og dermed er forudsætningerne for fortsættelsen af databasens nuværende funktion sikret.

Eneste tvivls punkt for mig er, at databehandlingen, der foregår i den regionale kvalitetsorganisation, må skulle anmeldes til Datatilsynet på anden vis end tidligere, da det vel ikke kan gå under Region Midtjyllands paraply?

Vi er i dialog med DAMD omkring fremsendelse af en samlet anmeldelse af de 4 underdatabaser – du kan forvente at modtage dem medio sept.

Mvh/Anne-Marie

Anne-Marie Sigsgaard Hansen

Databasernes fællessekretariat

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram

annhan@rm.dk

Fra: Karin Holm Andersen [<mailto:KAN@SST.DK>]
Sendt: 6. september 2012 09:53
Til: Anne-Marie Sigsgaard Hansen
Cc: Marie Kirstine Frankov Nissen; Katrine Grau
Emne: Spørgsmål - Afklaring

Hej Anne-Marie

Tak for i mandag. Det var en god og spændende dag syntes jeg.

Jeg har lige et par afklarende spørgsmål fra vores møde fredag den 24. august 2012 i Danske Regioner, som jeg håber at du kan hjælpe mig med.

Det første spørgsmål går på om vi kan blive enige om at I ikke længere søger om godkendelse for NIP Fødsler ? Jeg syntes at det var det som vi blev enige om, men jeg vil godt lige have din bekræftelse på at dette er korrekt.

Det andet spørgsmål går på om vi ikke blev enige om, at I skulle kontakte DAMD vedrørende deres ansøgninger for:

- DAMD Diabetes
- DAMD KOL
- DAMD Depression
- DAMD Hjertesvigt

Grunden til at jeg spørger er, at jeg ikke har modtaget nogle nye ansøgninger fra dem. Dem som jeg har modtaget er ikke helt OK på nogen måde. (jeg vedhæfter dem for en sikkerheds skyld).

På forhånd tak for hjælpen.

Med venlig hilsen

Karin
 Karin Holm Andersen
 Kontorfunktionær
 Dataleverancer & Lægemiddelstatistik
 Sektor for National Sundhedsdokumentation og Forskning

T (direkte) 3268 5112 | E kan@sst.dk | W ssi.dk
 Adresse: Artillerivej 5 | 2300 København S



Fra: Anne-Marie Sigsgaard Hansen [<mailto:Anne-Marie.Sigsgaard@STAB.RM.DK>]
Sendt: 27. november 2012 13:31
Til: Karin Holm Andersen
Emne: SV: Spørgsmål - Afklaring

Hej Karin

Vi gik i dialog med DAMD i forlængelse af vores møde, og de skulle jf. dit forslag have sendt en ansøgning for en fællesdatabase samt ansøgning for de tilhørende underdatabaser – forhåbentlig har du også modtaget disse?

Mvh/Anne-Marie

Anne-Marie Sigsgaard Hansen

Databasernes fællessekretariat

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram

annhan@rm.dk

Fra: Karin Holm Andersen [<mailto:KAN@SST.DK>]
Sendt: 27. november 2012 13:29
Til: Anne-Marie Sigsgaard Hansen
Emne: Spørgsmål - Afklaring

Hej Anne-Marie

Jeg har ikke hørt nærmere fra dig ifm nedenstående for DAMD. Er der noget nyt ?
Jeg har nemlig lige fået en ny ansøgning for DAMD (diabetes). Se vedhæftede.

På forhånd tak for hjælpen.

Karin
Karin Holm Andersen
Kontorfunktionær
Dataleverancer & Lægemiddelstatistik

Ansøgningen blev registreret den: 02-11-2012 11:19:52

Ansøgningsskema fælles for Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning for kliniske kvalitetsdatabaser og Regionernes fælles databasepulje

Ansøgningen gælder:

SST

1) BASISOPLYSNINGER

1.0) Dato for ansøgning:

2012-11-02

1.1) Databasens navn:

Dansk Almen Medicinsk Database (fællesdatabasen)

1.2) Databasens forkortelse:

DAMD

1.3) Databasen er under etablering. Ventes i drift fra:

Databasen er i drift fra:

2007-05-01

1.4) Dækning landsdækkende fra

2007-05-01

Region:

1.5) Anmeldt til datatilsynet:

2008-06-30

1.6) Journal nummer i datatilsynet:

2008-58-0034

1.7) Databasen er godkendt af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase fra:

2011-01-26

Sundhedsstyrelsens Journalnr.:

7-201-03-39/1

Bemærkninger til afsnit 1:

DAMD er en specialespecifik fællesdatabase for følgende Kliniske Sygdomsspecifikke Kvalitets Databaser: Voksendiabetes, DrKOL, Hjertesvigt og Depression. Flere Kliniske Sygdomsspecifikke Kvalitetsdatabaser vil løbende, efter indhentet tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, blive koblet til DAMD. Dataindsamlingen sker stort set fuldautomatisk fra den tilmeldte læges daglige anvendte journalsystem. Fra DAMD databasen udtrækkes de nationale sygdomsspecifikke kvalitetsindikatorer, der løbende sendes til de enkelte Kliniske Sygdomsspecifikke Kvalitetsdatabaser

2) STAMOPLYSNINGER FOR DATABASENS KONTAKTPERSON**2.1) Navn:**

Henrik Schroll

2.2) Stilling:

Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E

2.3) Arbejdssted:

DAK-E

2.4) Vej og nummer:

J. B. Winsløws Vej 9 A, stuen

2.5) Postnummer:

5000

By:

Odense

2.6) Arbejds telefon:

65503041

Mobil telefon:

21245102

2.7) E-mail

hschroll@dak-e.dk

Bemærkninger til afsnit 2:

3) ORGANISATORISKE OPLYSNINGER

3.1) I hvilke videnskabelige selskaber er databasen fagligt forankret?

Dansk Selskab for Almen Medicin

3.2) Hvilken offentlig myndighed er dataansvarlig for databasen?

Region Syddanmark

3.3) Hvilket kompetencecenter er databasen tilknyttet?

Syd

3.4) Navn og stilling på databasens kontaktperson i kompetencecentret

Linda Kærlev, Overlæge, Ph.d.

3.5) Navn og stilling på den person fra databasen, der har udfyldt ansøgningsskemaet

Henrik Schroll, Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E

3.6) Databasens styregruppe. Medlemsliste. Oplys venligst:

Mads Chr. Haugaard / Kvalitetschef / Den dataansvarlige / Region Syddanmark

Linda Kærlev / Overlæge / Repræsentant fra KCS / KompetenceCenter Syd

Gregers Hansen-Nord / Speciallæge i almen medicin / formand for styregruppen/ DSAM

Henrik Dibbern / Speciallæge i almen medicin / formand for PLO

Jens Elkjær / Sundhedsdirektør / Region Syddanmark

Henrik Schroll / Speciallæge i almen medicin /chef, DAK-E / Leder af DAMD

Janus Laust Thomsen / Speciallæge i almen medicin / Souschef, DAK-E

Lone Skjoldaa / AC Medarbejder, DAK-E / sekretær for styregruppen

Bemærkninger til afsnit 3:

4) DATAKVALITET

4.1) Angiv databasens dækningsgrad (Enheder). Angives i %:

68%

4.2) Angiv databasens dækningsgrad (Patienter). Angives i %:

90%

Hvis < 90%, hvornår forventes dækningsgrad at opfylde kravet om mindst 90%?

68,1 % af landets læger indberetter aktuelt. Dækningen forventes inden 1.april 2013 at være tæt på 100 %

4.3) Beskriv hvilken opgørelsesmetode der er anvendt til beregning af dækningsgrad

Andel af klinikker, der indberetter data, er holdt op mod sygesikringsdata om antal klinikker i landet.

4.4) Angiv databasens datakomplethed. Angives i %

90%

4.5) Indberetningspligt Beskriv initiativer til sikring af indberetning.

Dataindsamlingen sker fuldautomatisk fra den tilmeldte læges patient-administrative system, PAS. Datadefinitioner og registreringsvejledning er til rådighed online for lægen, der indberetter. Supplerende til den automatiske dataregistrering kan der ved et spørgeskema, der popper op, under lægens konsultation med patienten, indhentes supplerende informationer. Lægen promptes automatisk for svar, og de valideres. Der ydes support til de klinikker, der har problemer med indberetningen.

4.6) Hvordan sikrer databasen en god datakvalitet?

De 12 PAS systemerne har i januar 2011 været igennem en certificeringsrunde, hvor tidligere identificerede problemerne er blev løst. Ny certificeringsrunde er netop gennemført til den nye version 3.5 (http://dake.dk/flx/datafangst/for_systemhuse/certificerede_systemer/). Ny validering af datakvaliteten vil blive udført i 2012/2013.

Bemærkninger til afsnit 4:

Efter aftale mellem PLO og RLTN skal alle læger i almen praksis tage Sentinel Datafangst i anvendelse inden 1. april 2013. Inden 01.04.2013 vil alle læger i almen praksis være i gang med at indberette indikatorer vedrørende de ovenfor nævnte RKKP oplyste sygdomme. Nye sygdomsområder vil blive inkluderet efter aftale og tilladelser fra Sundhedsstyrelsen og RKKP.

5) SUNDHEDSFAGLIGE OPLYSNINGER**5.1) Databasens formål**

At udvikle og sikre kvaliteten i almen lægepraksis, som en del af det samlede sundhedsvæsen! At fremme forskning i kvalitetsudvikling med betydning for kvaliteten i almen lægepraksis og det samlede sundhedsvæsen!

5.2) Hvilket sygdomsområde og/eller behandlingsområde dækker databasen?

DAMD kan på sigt dække alle sygdomsområder fra almen praksis. Aktuelt dækkes Voksendiabetes og DrKOL. Sundhedsstyrelsen er ansøgt om tilladelse til, at DAMD også kan dække Hjerterinsufficiens og Depression. På vej er også Hjerterehabilitering og lænderyglidelser, som formentlig kan inddrages i 2013, hvis tilladelse gives.

5.3) Hvilke diagnose- og operationskoder er opstillet som databasens inklusionskriterier?

Der henvises til de enkelte sygdomsspecifikke Kliniske Kvalitetsdatabaser.

5.4) Incidens

Der henvises til de enkelte sygdomsspecifikke Kliniske Kvalitetsdatabaser.

5.5) Prævalens

Der henvises til de enkelte sygdomsspecifikke Kliniske Kvalitetsdatabaser.

5.6) Opgørelsesmetode anvendt ved beregning af prævalens/incidens

Der henvises til de enkelte sygdomsspecifikke Kliniske Kvalitetsdatabaser.

5.7) Sygdommens alvorlighed

Der henvises til de enkelte sygdomsspecifikke Kliniske Kvalitetsdatabaser.

5.8) Hvor ressourcetungt er sygdomsområdet?

Der henvises til de enkelte sygdomsspecifikke Kliniske Kvalitetsdatabaser.

5.9) Er databasen opbygget omkring tværsektorielle patientforløb? Dvs.: indsamles data fra mere end én sektion?

Private hospitaler/klinikker:

Nej

Primær sektoren/ almen praksis:

Ja

Speciallæger

Ja

Sekundær sektoren/ Sygehusene

Nej

Patienten

Nej

5.10) Beskriv hver enkel indikator og dertil hørende kvalitetsmål/standard

Der henvises til de enkelte sygdomsspecifikke Kliniske Kvalitetsdatabaser. ----- I DAMD opsamles løbende fra almen praksis og de speciallægepraksis, der indberetter til Kliniske kvalitetsdatabaser, følgende typer af data med henblik på specifik indberetning til sygdomsspecifikke kvalitetsdatabaser: 1) Diagnoser, der sættes (både ICPC og ICD10 diagnoser) 2) Medicin, der ordineres fra praksis 3) Laboratorieanalyser, der udføres, både i praksis og eksternt 4) Regningsydelse, der udføres i praksis 5) Elektroniske henvisninger og epikriser fra og til praksis (Anvendes fx. til at registrere øjenundersøgelses indikatorer, der kræves indberettet fra almen praksis til Voksendiabetesdatabasen)

5.11) Foreligger der indikatorspecifikationer og indikatoralgoritmer

Ja

Hvis ja, hvornår sidst ajourført, og beskriv herunder.

2012-06-21

5.12) Kan samtlige indikatorer opgøres meningsfuldt på behandlingsenhedsniveau?

Ja

Hvis nej, uddybes her :

5.13) Registreres prognostiske-/risikofaktorer for den enkelte patient?

Ja

5.14) Hvordan dokumenteres eller sandsynliggøres det at den kliniske kvalitetsdatabase vil kunne medvirke, eller har medvirket til at forbedre behandlingskvaliteten?

Den enkelte læge har online adgang til ugentlige opdaterede rapporter om egen kvalitet. Hvis lægerne får hjælp til tolkning af rapporterne og til organisationsændringer i deres praksis, ligger der et stort potentiale for kvalitetsudvikling til gavn for patienterne. Læger, der er inde for at se deres rapporter, ser dem i gennemsnit 12-14 gange om måneden - se http://www.dak-it.dk/statistik/gennemsnit_antal_pr_ydernr.php - og giver udtryk for, at det giver god mening i deres arbejde (se årsrapporten). Se i øvrigt artiklen: The Danish Model for Improvement of Diabetes Care in General Practice: Impact of Automated Collection and Feedback of Patient Data http://www.dak-e.dk/files/190/international_journal_of_family_medicine_2012.pdf

Bemærkninger til afsnit 5:**6) AFRAPPORTERING / OFFENTLIGGØRELSE****6.1) Hvilket medie anvendes til afrapportering af data:**

Papir-rapporter fremsendt pr. mail/post

Nej

Online via web-baseret afrapporterings værktøj

Ja

Andet. Hvis X her så angiv hvilket

Nej

6.2) Rapport til indberettende enheder

Andet

De tilmeldte læger har generelt adgang til ugentligt opdaterede rapporter om egen kvalitet. For Diabetes er der dagligt opdaterede rapporter.

6.3) Omfatter de kvartalsvise/løbende afrapporteringer til behandlingsenhederne resultaterne af enhedernes kvalitetsindikatorer med angivelse af en eller flere relevante referencer?

Ja

6.4) Hvornår har databasen sidst offentliggjort en årsrapport med ikke anonymiserede enhedsspecifikke kvalitetsdata?

2012-08-30

6.5) Hvis databasen endnu ikke har offentliggjort ikke anonymiserede kvalitetsdata, bedes databasen angive, hvornår dette planlægges gennemført?

6.6) Har årsrapporten et særskilt afsnit, hvor resultaterne af samtlige kvalitetsindikatorer offentliggøres på et ikke anonymiseret enhedsspecifikt niveau?

Ja

Beskriv her:

6.7) Har de enkelte behandlingsenheder haft mulighed for at kommentere egne resultater, inden de er blevet offentliggjort i årsrapporten?

Nej

6.8) Er årsrapporten kommenteret, og anvises der konkret forslag til, hvor og hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres?

Ja

Forslag til forbedringer?

Ja

Beskriv forslag til forbedringer:

Fremstår data som:

tabeller og figurer

6.9) Beskriv i korte træk den databehandling, der går forud for offentliggørelsen

Data fra klinikkerne oprenses og oparbejdes i DAMD, herefter sendes data til Voksendiabetes databasen, hvor yderligere databehandling finder sted inden offentliggørelsen.

6.10) Indeholder databasens årsrapport en revisionspåtegning fra databasens kompetencecenter?

Ja

6.11) Hvordan sikres det at de indberettende enheder anvender resultat af afrapporteringerne/årsrapporten?

I de enkelte regioner er der i overenskomsten aftalt, at regionerne laver tiltag for at få kvalitetsudvikling ud af tilbagemeldingerne. Regionerne holder møder med læger i almen praksis på datafangst for at få rapporterne omsat til konkrete kvalitetsfremmende tiltag etc. Erfaringerne fra de enkelte regioner diskuteres med DAK-E, der står for DAMD, i et fælles "Implementeringsudvalg". Derudover bruges møderne til gensidig erfaringsudveksling og koordinering mellem regionerne og DAK-E. DAK-E uddanner nationale "Ambassadører", der lokalt kan undervise klinikkerne i hvordan man omsætter data til reelt kvalitetsfremme.

6.12) Indeholder årsrapporten data om dækningsgrad og datakomplethed, herunder overvejelser om datakvalitetens betydning for datavaliditeten, og om hvordan datakvaliteten kan forbedres. :**Dækningsgrad:**

Ja

Datakomplethed:

Ja

Overvejelser om data-kvaliteens betydning for datavaliditeten:

Ja

Overvejelser om forbedring af datakvaliteten:

Ja

6.13) Årsrapporten udarbejdet af:

Janus Laust Thomsen og Henrik Schroll, DAK-E Linda Kærlev, Kompetencecenter Syd

6.14) Årsrapporten indsendt af:

Janus Laust Thomsen og Henrik Schroll, DAK-E

Bemærkninger til afsnit 6:**7) INFORMATISKE OPLYSNINGER / IT**

7.1) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte afrapporteringen?

Databasen er opbygget på en SQL platform, som en klient serverløsning.

7.2) Angiv leverandør af dette IT-system

IBM

7.7) Beskriv kort hvordan afrapportering af data forløber.

Afrapportering til de enkelte læger sker ved dannelse af kvalitetsrapporter, som den enkelte læge har adgang til via DAK-Es hjemmeside eller sundhed.dk og sin digitale signatur.

7.9) Beskriv hvordan programvedligeholdelse foregår.

Datafangstmodulet til installation i de enkelte praksissystemer udvikles i et samarbejde med IBM og DAK-E. Kvalitetsrapporterne til de praktiserende læger udvikles af DAK-E medarbejdere tilknyttet DAMD fællesdatabasen.

7.5) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte dataindsamlingen?

De 12 forskellige IT systemer, der anvendes i almen praksis, er certificerede til at kunne levere fuldgældige data til Sentinel datafangstenheden i almen praksis. (http://dak-e.dk/flx/datafangst/for_systemhuse/certificerede_systemer/)

7.6) Angiv leverandør af dette IT-system

De 12 forskellige IT systemer i almen praksis.

7.3) Foretager databasen samkøring med andre registre?

Ja

Hvis ja, angiv hvilke:

CSC Sygesikringsregister.

7.8) Beskriv hvilke data vil databasen trække fra LPR eller andre nationale sundhedsregistre.**7.4) Hvilke procedurer har databasen for at sikre at de indsamlede data har en høj kvalitet?**

Der er løbende udviklet oprensningprogrammer til højnelse af kvaliteten i databasen. Datatabsundersøgelsen og rapporten fra 2009 vil blive gentaget efter at lægesystemerne er blevet recertificerede til version 3.5. Dette vil ske i løbet af 2012/2013.

7.10) Har alle databasens IT-systemer logning af samtlige transaktioner?

Alle personhenførbare transaktioner på DAMD databasen er logget i en separat database.

Bemærkninger til afsnit 7:

8) ØKONOMI OG ANSØGNINGSBUDGET

8.1) Er der søgt anden finansiering?

Ja

Hvordan?

Driften af DAMD databasen sker via midler afsat af Landsoverenskomsten mellem Danske Regioner og PLO.

Afsnit 8.2 - 8.11 samt budget, udfyldes kun hvis ansøgningen gælder Regionernes databasepulje

8.2) Har databasen tidligere søgt om en bevilling fra regionernes fælles databasepulje?

Ja

Hvis ja, angiv dato:

8.3) Såfremt databasen tidligere har fået en bevilling fra databasepuljen, er der da aflagt regnskab for denne bevilling?

8.11) Ansøgningsbudget

Budget		
Personaleudgifter		Kroner
1. Frikøb/løn – sundhedsfaglig ekspertise		
2. Frikøb/løn – administrativ medarbejder		
3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.)		
Mødeudgifter		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)		
5. Mødeudgifter (proviant/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)		
2) It-udgifter		
6. IT-udgifter, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen)		
konsulent/serverdrift/licenser/udtræk		
7. IT-udgifter, internt (ydelse fra kompetencecentre)		
Epidemiologiske/biostatistiske ydelser		
8. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen)		
9. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, internt (ydelse fra kompetencecentre)		
Administrations-/sekretariatsudgifter		
10. Sekretariatsudgifter i regi af kompetencecentre		
11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse		
12. Udgifter til rapportudgivelse		
13. Hjemmeside		

14. Husleje	
Andet	
15. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til databasen (kongresser/kurser)	
16. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i ovenstående)	
I alt	

Bemærkninger til budget

Ansøgningen blev registreret den: 02-11-2012 11:21:29

Ansøgningsskema fælles for Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning for kliniske kvalitetsdatabaser og Regionernes fælles databasepulje

Ansøgningen gælder:

SST

1) BASISOPLYSNINGER

1.0) Dato for ansøgning:

2012-11-02

1.1) Databasens navn:

Dansk AlmenMedicinsk Database for Voksendiabetes

1.2) Databasens forkortelse:

DAMD, Voksendiabetes

1.3) Databasen er under etablering. Ventes i drift fra:

Databasen er i drift fra:

2007-05-01

1.4) Dækning landsdækkende fra

01/05/2007

Region:

1.5) Anmeldt til datatilsynet:

2008-06-30

1.6) Journal nummer i datatilsynet:

2008-58-0034

1.7) Databasen er godkendt af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase fra:

26/01/2011

Sundhedsstyrelsens Journalnr.:

7-201-03-39/1

Bemærkninger til afsnit 1:

Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes er en sygdomsspecifik del af fællesdatabasen DAMD. Se bemærkninger til afsnit 1 vedr. ansøgningen for fællesdatabasen!

2) STAMOPLYSNINGER FOR DATABASENS KONTAKTPERSON

2.1) Navn:

Henrik Schroll

2.2) Stilling:

Speciallæge i almen medicin, Ph.d, Chef for DAK-E

2.3) Arbejdssted:

DAK-E

2.4) Vej og nummer:

J. B. Winsløws Vej 9A, stuen

2.5) Postnummer:

5000

By:

Odense C

2.6) Arbejds telefon:

65503041

Mobil telefon:

21245102

2.7) E-mail

hschroll@dak-e.dk

Bemærkninger til afsnit 2:

3) ORGANISATORISKE OPLYSNINGER

3.1) I hvilke videnskabelige selskaber er databasen fagligt forankret?

Dansk Selskab for Almen Medicin DSAM

3.2) Hvilken offentlig myndighed er dataansvarlig for databasen?

Region Syddanmark

3.3) Hvilket kompetencecenter er databasen tilknyttet?

Syd

3.4) Navn og stilling på databasens kontaktperson i kompetencecentret

Linda Kærlev, Overlæge, Ph.d

3.5) Navn og stilling på den person fra databasen, der har udfyldt ansøgningsskemaet

Henrik Schroll, Speciallæge i almen medicin, Ph.d, Chef for DAK-E

3.6) Databasens styregruppe. Medlemsliste. Oplys venligst:

Mads Chr. Haugaard / Kvalitetschef / Den dataansvarlige / Region Syddanmark

Linda Kærlev / Overlæge / Repræsentant fra KCS / KompetenceCenter Syd

Gregers Hansen-Nord / Speciallæge i almen medicin / formand for styregruppen/ DSAM

Henrik Dibbern / Speciallæge i almen medicin / Formand for PLO

Jens Elkjær / Sundhedsdirektør / Region Syddanmark

Henrik Schroll / Speciallæge i almen medicin /chef, DAK-E / Leder af DAMD

Janus Laust Thomsen / Speciallæge i almen medicin / Souschef, DAK-E

Lone Skjoldaa / AC Medarbejder, DAK-E / sekretær for styregruppen

Bemærkninger til afsnit 3:

4) DATAKVALITET

4.1) Angiv databasens dækningsgrad (Enheder). Angives i %:

68%

4.2) Angiv databasens dækningsgrad (Patienter). Angives i %:

90%

Hvis < 90%, hvornår forventes dækningsgrad at opfylde kravet om mindst 90%?

Se DAMD fællesansøgning.

4.3) Beskriv hvilken opgørelsesmetode der er anvendt til beregning af dækningsgrad

En analyse på basis af sygesikringsdata. De indberettende læger når i løbet af et år at få registreret >90 % af deres diabetespatienter.

4.4) Angiv databasens datakomplethed. Angives i %

90%

4.5) Indberetningspligt Beskriv initiativer til sikring af indberetning.

Se DAMD fællesansøgning.

4.6) Hvordan sikrer databasen en god datakvalitet?

Se DAMD fællesansøgning.

Bemærkninger til afsnit 4:

Efter nye aftale mellem PLO og RLTN skal alle læger i almen praksis tage Sentinel Datafangst i anvendelse inden 1. april 2013. Der vil inden 01.04.2013 blive påbegyndt indrapporteret data fra alle læger i almen praksis vedrørende de RKKP oplistede sygdomme, hvortil der er udviklet indikatorer.

5) SUNDHEDSFAGLIGE OPLYSNINGER**5.1) Databasens formål**

Se DAMD fællesansøgning.

5.2) Hvilket sygdomsområde og/eller behandlingsområde dækker databasen?

Voksendiabetes

5.3) Hvilke diagnose- og operationskoder er opstillet som databasens inklusionskriterier?

ICPC koden "T89" Diabetes type 1 og "T90" Diabetes type 2.

5.4) Incidens

Af Det Nationale Diabetesregister fremgår det, at der i 2010 blev diagnosticeret 27.689 nye diabetestilfælde i Danmark (Diabetes.dk)

5.5) Prævalens

I Danmark var 286.534 personer diagnosticeret med diabetes pr. 31. december 2010. Det svarer til godt 5,2% af befolkningen, hvilket er en fordobling af antallet af diabetikere på 10 år (Diabetes.dk).

5.6) Opgørelsesmetode anvendt ved beregning af prævalens/incidens

Danske tal baseret på Sundhedsstyrelsens Diabetesregister.

5.7) Sygdommens alvorlighed

Dårlig diabetesomsorg medfører alvorlige forringelse af helbredet og tidlig død. Senfølger til diabetes er desuden forbundet med nedsat arbejdsevne og nedsat livskvalitet og store samfundsmæssige omkostninger. Det er vigtigt med tidlig sygdomsopsporing af patienter i almen praksis med henblik på livsstilsintervention og korrekt behandling og kontrol heraf med henblik på at begrænse senfølger til sygdommen.

5.8) Hvor ressourcetungt er sygdomsområdet?

Diabetes er årsagen til 3% af alle kontakter i almen praksis og er den 3. hyppigste kontaktårsag.

5.9) Er databasen opbygget omkring tværsektorielle patientforløb? Dvs.: indsamles data fra mere end én sektion?

Private hospitaler/klinikker:

Nej

Primær sektoren/ almen praksis:

Ja

Speciallæger

Nej

Sekundær sektoren/ Sygehusene

Nej

Patienten

Nej

5.10) Beskriv hver enkel indikator og dertil hørende kvalitetsmål/standard

Fælles med NIP Diabetes 1a. Andelen af patienter, som mindst én gang om året har fået målt HbA1c. Standard: Mindst 95% 1b. Andelen af patienter med type 2 diabetes med HbA1c = 7 %, som ikke er sat i antidiabetisk behandling. Standard: Ikke fastlagt 2a. Andelen af patienter, som mindst én gang om året har fået målt blodtryk. Standard: Mindst 95% 2b. Andelen af patienter med diabetes med blodtryk >140/90, som ikke er sat i antihypertensiv behandling. Standard: Mindre end 20 % 3a. Andelen af patienter, som mindst hvert 2. år har fået målt LDL kolesterol Standard: Ikke fastlagt 3b. Andelen af type 2 diabetikere over 40 år med LDL kolesterol over 2,5 som ikke er sat i lipidsænkende behandling. Standard: Ikke fastlagt 4a.

Andelen af patienter, som mindst hvert 2. år er blevet undersøgt for albuminuri. Standard: Mindst 95% 4b. Andelen af patienter med diabetes med mikro- eller makroalbuminuri, som ikke er sat i ACE-hæmmer/ATII-receptor antagonist. Standard: Ikke fastlagt 5a. Andelen af patienter, som mindst hvert 2. år har fået foretaget øjenundersøgelse. Standard: Mindst 90% 5b. Andelen af patienter, som mindst hvert 4. år har fået foretaget øjenundersøgelse. Standard: Mindst 95% 6. Andelen af patienter, som mindst hvert 2. år har fået foretaget fodundersøgelse. Standard: Mindst 95% 7. Andelen af patienter, som har fået registreret et antal insulintilfælde inden for det seneste 1 år. Standard: Ikke fastlagt

5.11) Foreligger der indikatorspecifikationer og indikatoralgoritmer

Ja

Hvis ja, hvornår sidst ajourført, og beskriv herunder.

2012-08-30

Se DAMD årsberetning fra 2012 (Årsberetning 2011). og Dansk Voksendiabetes Database fra 30. august 2012

5.12) Kan samtlige indikatorer opgøres meningsfuldt på behandlingsenhedsniveau?

Ja

Hvis nej, uddybes her :

5.13) Registreres prognostiske-/risikofaktorer for den enkelte patient?

Ja

5.14) Hvordan dokumenteres eller sandsynliggøres det at den kliniske kvalitetsdatabase vil kunne medvirke, eller har medvirket til at forbedre behandlingskvaliteten?

Se DAMD Fællesansøgning.

Bemærkninger til afsnit 5:

Fra august 2010 har patienter haft adgang til at se egne data i DAMD via Sundhed.dk og Nemid. Samtidig kan patienten se hvilke faktorer, der evt. øger hans eller hendes risiko for at få komplikationer til diabetes. Vi har en forventning om, at patientinddragelsen vil engagere den enkelte patient i bedre at nå behandlingsmål og dermed den prognostiske gevinst.

6) AFRAPPORTERING / OFFENTLIGGØRELSE

6.1) Hvilket medie anvendes til afrapportering af data:

Papir-rapporter fremsendt pr. mail/post

Nej

Online via web-baseret afrapporterings værktøj

Ja

Andet. Hvis X her så angiv hvilket

Nej

6.2) Rapport til indberettende enheder

Andet

Lægen har adgang til ugentligt opdaterede rapporter om egen kvalitet. Og når det vedrører Diabetes opdateres rapporterne dagligt.

6.3) Omfatter de kvartalsvise/løbende afrapporteringer til behandlingsenhederne resultaterne af enhedernes kvalitetsindikatorer med angivelse af en eller flere relevante referencer?

Ja

6.4) Hvornår har databasen sidst offentliggjort en årsrapport med ikke anonymiserede enhedsspecifikke kvalitetsdata?

2012-08-30

6.5) Hvis databasen endnu ikke har offentliggjort ikke anonymiserede kvalitetsdata, bedes databasen angive, hvornår dette planlægges gennemført?

6.6) Har årsrapporten et særskilt afsnit, hvor resultaterne af samtlige kvalitetsindikatorer offentliggøres på et ikke anonymiseret enhedsspecifikt niveau?

Ja

Beskriv her:

6.7) Har de enkelte behandlingsenheder haft mulighed for at kommentere egne resultater, inden de er blevet offentliggjort i årsrapporten?

Nej

6.8) Er årsrapporten kommenteret, og anvises der konkret forslag til, hvor og hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres?

Ja

Forslag til forbedringer?

Ja

Beskriv forslag til forbedringer:

Fremstår data som:

tabeller og figurer

6.9) Beskriv i korte træk den databehandling, der går forud for offentliggørelsen

Se DAMD Fællesansøgning.

6.10) Indeholder databasens årsrapport en revisionspåtegning fra databasens kompetencecenter?

Ja

6.11) Hvordan sikres det at de indberettende enheder anvender resultat af afrapporteringerne/årsrapporten?

Se DAMD Fællesansøgning.

6.12) Indeholder årsrapporten data om dækningsgrad og datakomplethed, herunder overvejelser om datakvalitetens betydning for datavaliditeten, og om hvordan datakvaliteten kan forbedres. :

Dækningsgrad:

Ja

Datakomplethed:

Ja

Overvejelser om data-kvaliteens betydning for datavaliditeten:

Ja

Overvejelser om forbedring af datakvaliteten:

Ja

6.13) Årsrapporten udarbejdet af:

Janus Laust Thomsen og Henrik Schroll, DAK-E Linda Kærlev, Kompetencecenter Syd Se også RKKP rapporten om Voksendiabetes.

6.14) Årsrapporten indsendt af:

Janus Laust Thomsen og Henrik Schroll, DAK-E

Bemærkninger til afsnit 6:

7) INFORMATISKE OPLYSNINGER / IT

7.1) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte afrapporteringen?

Databasen er opbygget på en SQL platform, som en klient serverløsning.

7.2) Angiv leverandør af dette IT-system

IBM

7.7) Beskriv kort hvordan afrapportering af data forløber.

Afrapportering til NIP sker løbende ved automatisk overførsel fra DAMD til NIPs "Klinisk Målesystem". Afrapportering til de enkelte læger sker ved dannelse af kvalitetsrapporter, som den enkelte læge har adgang til via DAK-Es hjemmeside eller Sundhed.dk og sin digitale signatur.

7.9) Beskriv hvordan programvedligeholdelse foregår.

Datafangstmodulet til installation i de enkelte praksissystemer udvikles i samarbejde med IBM og DAK-E, der varetager driften af DAMD Kvalitetsrapporterne til de praktiserende læger udvikles af medarbejder tilknyttet DAMD databasen.

7.5) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte dataindsamlingen?

De 12 forskellige IT systemer, der anvendes i almen praksis, er certificerede til at kunne levere fuldgældige data til Sentinel datafangstenheden i almen praksis. (http://dak-e.dk/flx/datafangst/for_systemhuse/certificerede_systemer/)

7.6) Angiv leverandør af dette IT-system

Alle de 12 forskellige IT systemer i almen praksis.

7.3) Foretager databasen samkøring med andre registre?

Ja

Hvis ja, angiv hvilke:

CSC Sygesikringsregisteret.

7.8) Beskriv hvilke data vil databasen trække fra LPR eller andre nationale sundhedsregistre.**7.4) Hvilke procedurer har databasen for at sikre at de indsamlede data har en høj kvalitet?**

Der er løbende udviklet oprensningprogrammer til højnelse af kvaliteten i databasen. Datatabsundersøgelsen og rapporten fra 2009 vil blive gentaget efter at lægesystemerne er blevet recertificerede. Dette vil ske i løbet af 2012/2013.

7.10) Har alle databasens IT-systemer logning af samtlige transaktioner?

Alle personhenførbare transaktioner på DAMD databasen er logget i en separat database.

Bemærkninger til afsnit 7:

8) ØKONOMI OG ANSØGNINGSBUDGET**8.1) Er der søgt anden finansiering?**

Ja

Hvordan?

Driften af DAMD databasen sker via midler afsat af Landsoverenskomsten mellem Danske Regioner og PLO.

Afsnit 8.2 - 8.11 samt budget, udfyldes kun hvis ansøgningen gælder Regionernes databasepulje**8.2) Har databasen tidligere søgt om en bevilling fra regionernes fælles databasepulje?**

Ja

Hvis ja, angiv dato:**8.3) Såfremt databasen tidligere har fået en bevilling fra databasepuljen, er der da aflagt regnskab for denne bevilling?****8.11) Ansøgningsbudget**

Budget		
Personaleudgifter		Kroner
1. Frikøb/løn – sundhedsfaglig ekspertise		
2. Frikøb/løn – administrativ medarbejder		
3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.)		
Mødeudgifter		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)		
5. Mødeudgifter (proviant/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)		
2) It-udgifter		
6. IT-udgifter, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen) konsulent/serverdrift/licenser/udtræk		
7. IT-udgifter, internt (ydelse fra kompetencecentre)		
Epidemiologiske/biostatistiske ydelser		
8. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen)		
9. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, internt (ydelse fra kompetencecentre)		
Administrations-/sekretariatsudgifter		
10. Sekretariatsudgifter i regi af kompetencecentre		
11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse		
12. Udgifter til rapportudgivelse		
13. Hjemmeside		
14. Husleje		
Andet		
15. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til databasen (kongresser/kurser)		
16. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i ovenstående)		

I alt	
-------	--

Bemærkninger til budget

Ansøgningen blev registreret den: 02-11-2012 11:21:08

Ansøgningsskema fælles for Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning for kliniske kvalitetsdatabaser og Regionernes fælles databasepulje

Ansøgningen gælder:

SST

1) BASISOPLYSNINGER

1.0) Dato for ansøgning:

2012-11-02

1.1) Databasens navn:

Dansk AlmenMedicinsk Database for KOL

1.2) Databasens forkortelse:

DAMD, KOL

1.3) Databasen er under etablering. Ventes i drift fra:

Databasen er i drift fra:

2007-05-01

1.4) Dækning landsdækkende fra

01/05/2007

Region:

1.5) Anmeldt til datatilsynet:

2008-06-30

1.6) Journal nummer i datatilsynet:

2008-58-0034

1.7) Databasen er godkendt af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase fra:

26/01/2011

Sundhedsstyrelsens Journalnr.:

7-201-03-39/1

Bemærkninger til afsnit 1:

Dansk AlmenMedicinsk Database for KOL er en sygdomsspecifik del af fællesdatabasen DAMD. Se bemærkninger til afsnit 1 vedr. ansøgningen for fællesdatabasen!

2) STAMOPLYSNINGER FOR DATABASENS KONTAKTPERSON

2.1) Navn:

Henrik Schroll

2.2) Stilling:

Speciallæge i almen medicin, Ph.d, Chef for DAK-E

2.3) Arbejdssted:

DAK-E

2.4) Vej og nummer:

J. B. Winsløws Vej 9A, stuen

2.5) Postnummer:

5000

By:

Odense C

2.6) Arbejds telefon:

65503041

Mobil telefon:

21245102

2.7) E-mail

hschroll@dak-e.dk

Bemærkninger til afsnit 2:

3) ORGANISATORISKE OPLYSNINGER

3.1) I hvilke videnskabelige selskaber er databasen fagligt forankret?

Dansk Selskab for Almen Medicin DSAM

3.2) Hvilken offentlig myndighed er dataansvarlig for databasen?

Region Syddanmark

3.3) Hvilket kompetencecenter er databasen tilknyttet?

Syd

3.4) Navn og stilling på databasens kontaktperson i kompetencecentret

Linda Kærlev, Overlæge, Ph.d

3.5) Navn og stilling på den person fra databasen, der har udfyldt ansøgningsskemaet

Henrik Schroll, Speciallæge i almen medicin, Ph.d, Chef for DAK-E

3.6) Databasens styregruppe. Medlemsliste. Oplys venligst:

Mads Chr. Haugaard / Kvalitetschef / Den dataansvarlige / Region Syddanmark

Linda Kærlev / Overlæge / Repræsentant fra KCS / KompetenceCenter Syd

Gregers Hansen-Nord / Speciallæge i almen medicin / formand for styregruppen/ DSAM

Henrik Dibbern / Speciallæge i almen medicin / Formand for PLO

Jens Elkjær / Sundhedsdirektør / Region Syddanmark

Henrik Schroll / Speciallæge i almen medicin /chef, DAK-E / Leder af DAMD

Janus Laust Thomsen / Speciallæge i almen medicin / Souschef, DAK-E

Lone Skjoldaa / AC Medarbejder, DAK-E / sekretær for styregruppen

Bemærkninger til afsnit 3:

4) DATAKVALITET

4.1) Angiv databasens dækningsgrad (Enheder). Angives i %:

68%

4.2) Angiv databasens dækningsgrad (Patienter). Angives i %:

90%

Hvis < 90%, hvornår forventes dækningsgrad at opfylde kravet om mindst 90%?

Se DAMD fællesansøgningen

4.3) Beskriv hvilken opgørelsesmetode der er anvendt til beregning af dækningsgrad

Se DAMD fællesansøgningen

4.4) Angiv databasens datakomplethed. Angives i %

90%

4.5) Indberetningspligt Beskriv initiativer til sikring af indberetning.

Se DAMD fællesansøgningen

4.6) Hvordan sikrer databasen en god datakvalitet?

Se DAMD fællesansøgningen

Bemærkninger til afsnit 4:

Se DAMD fællesansøgningen

5) SUNDHEDSFAGLIGE OPLYSNINGER**5.1) Databasens formål**

Se DAMD fællesansøgningen

5.2) Hvilket sygdomsområde og/eller behandlingsområde dækker databasen?

DrKOL

5.3) Hvilke diagnose- og operationskoder er opstillet som databasens inklusionskriterier?

ICPC koden "R95" Kronisk Obstruktiv Lungelidelse.

5.4) Incidens

Der findes ikke incidensundersøgelser i Danmark, som belyser, hvor mange nye tilfælde af KOL, der udvikles hvert år. Estimer fra Østerbrostudiet indikerer dog, at efter 25 års rygning, vil der hos mindst 25 % af rygerne, som alle var raske ved start, udvikles klinisk signifikant KOL, og 30-40 % vil have spirometrisk defineret KOL. Incidensen af førstegangsindlæggelser med en KOL-diagnose på danske hospitaler i 2006 var på 231 per 100.000 personår, svarende til ca. 13.000 førstegangsindlagte KOL-patienter pr. år i Danmark (Dokumentalistrapport, KOL, december 2011).

5.5) Prævalens

Det skønnes at omkring 400.000 danskere har KOL (Dokumentalistrapport, KOL, december 2011).

5.6) Opgørelsesmetode anvendt ved beregning af prævalens/incidens

Tal fra Dokumentalistrapport, KOL, december 2011.

5.7) Sygdommens alvorlighed

KOL er en folkesygdom og den eneste af de store kroniske sygdomme, hvor man i løbet af de sidste 20 år ikke har observeret fald i dødeligheden. I dag er KOL den fjerdehyppigste dødsårsag i Danmark.

5.8) Hvor ressourcetungt er sygdomsområdet?

Der er hvert år ca. 23.000 indlæggelser med KOL på danske sygehuse, og ca. 25.000 ambulante besøg. Disse tal kan være betydeligt undervurderede, idet KOL ikke er anført i op til halvdelen af de indlæggelser, hvor diagnosen er angivet som respirationsinsufficiens, mens den tilsvarende fejlkodning hvad angår manglende KOL-sygdom ved de indlæggelser, hvor KOL er anført, er mindre hyppigt forekommende (Dokumentalistrapport, KOL, december 2011)

5.9) Er databasen opbygget omkring tværsektorielle patientforløb? Dvs.: indsamles data fra mere end én sektion?

Private hospitaler/klinikker:

Nej

Primær sektoren/ almen praksis:

Ja

Speciallæger

Nej

Sekundær sektoren/ Sygehusene

Nej

Patienten

Nej

5.10) Beskriv hver enkel indikator og dertil hørende kvalitetsmål/standard

Indikator 1: Andelen af patienter, som får målt og registreret FEV1 i % af forventet mindst én gang om året. Standarden er 90 %. Indikator 2: Andelen af patienter, som får beregnet og registreret BMI mindst én gang om året. Standarden er 90 %. Indikator 3: Andelen af patienter, som får målt og registreret åndenød med MRC skalaen mindst én gang om året. Standarden er 90 %. Indikator 4: Andelen af patienter, som bliver forespurgt om og får registreret rygestatus mindst én gang om året. Standarden er 90 %. Indikator 5: Andelen af patienter, som er rygere, som opfordres til rygestop mindst én gang om året. Standarden er 90 %.

Indikator 6: Andelen af patienter med MRC-grad =3, som får tilbud om deltagelse i KOL-rehabilitering mindst én gang i sygdomsforløbet. Standarden er 90%. Indikator 7a: Andelen af patienter med MRC-grad =2, som behandles med langtidsvirkende inhaleret bronkodilatator enten som LAMA eller LABA (herunder ULTRA-LABA). Indikator 7b: Andelen af patienter med MRC-grad =2, langtidsvirkende inhaleret bronkodilatator-behandling, og FEV1 < 60% af forventet værdi, som behandles med inhalationssteroid. Indikator 8: Andelen af patienter behandlet med inhalationsmedicin, som får tjekket deres inhalationsteknik med de relevante inhalatorer mindst én gang om året. Standarden er mindst 90%.

5.11) Foreligger der indikatorspecifikationer og indikatoralgoritmer

Ja

Hvis ja, hvornår sidst ajourført, og beskriv herunder.

2012-05-07

Se årsberetning fra 7.maj 2012 (Årsberetning 2011)

5.12) Kan samtlige indikatorer opgøres meningsfuldt på behandlingsenhedsniveau?

Ja

Hvis nej, uddybes her :

5.13) Registreres prognostiske-/risikofaktorer for den enkelte patient?

Ja

5.14) Hvordan dokumenteres eller sandsynliggøres det at den kliniske kvalitetsdatabase vil kunne medvirke, eller har medvirket til at forbedre behandlingskvaliteten?

Se DAMD fællesansøgningen

Bemærkninger til afsnit 5:

6) AFRAPPORTERING / OFFENTLIGGØRELSE

6.1) Hvilket medie anvendes til afrapportering af data:

Papir-rapporter fremsendt pr. mail/post

Nej

Online via web-baseret afrapporterings værktøj

Ja

Andet. Hvis X her så angiv hvilket

Nej

6.2) Rapport til indberettende enheder

Andet

Lægen har adgang til ugentligt opdaterede rapporter om egen kvalitet.

6.3) Omfatter de kvartalsvise/løbende afrapporteringer til behandlingsenhederne resultaterne af enhedernes kvalitetsindikatorer med angivelse af en eller flere relevante referencer?

Ja

6.4) Hvornår har databasen sidst offentliggjort en årsrapport med ikke anonymiserede enhedsspecifikke kvalitetsdata?

2012-05-07

6.5) Hvis databasen endnu ikke har offentliggjort ikke anonymiserede kvalitetsdata, bedes databasen angive, hvornår dette planlægges gennemført?

6.6) Har årsrapporten et særskilt afsnit, hvor resultaterne af samtlige kvalitetsindikatorer offentliggøres på et ikke anonymiseret enhedsspecifikt niveau?

Ja

Beskriv her:

6.7) Har de enkelte behandlingsenheder haft mulighed for at kommentere egne resultater, inden de er blevet offentliggjort i årsrapporten?

Nej

6.8) Er årsrapporten kommenteret, og anvises der konkret forslag til, hvor og hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres?

Ja

Forslag til forbedringer?

Ja

Beskriv forslag til forbedringer:

Fremstår data som:

tabeller og figurer

6.9) Beskriv i korte træk den databehandling, der går forud for offentliggørelsen

Se DAMD fællesansøgningen

6.10) Indeholder databasens årsrapport en revisionspåtegning fra databasens kompetencecenter?

Ja

6.11) Hvordan sikres det at de indberettende enheder anvender resultat af afrapporteringerne/årsrapporten?

Se DAMD fællesansøgningen

6.12) Indeholder årsrapporten data om dækningsgrad og datakomplethed, herunder overvejelser om datakvalitetens betydning for datavaliditeten, og om hvordan datakvaliteten kan forbedres. :

Dækningsgrad:

Ja

Datakomplethed:

Ja

Overvejelser om data-kvaliteens betydning for datavaliditeten:

Ja

Overvejelser om forbedring af datakvaliteten:

Ja

6.13) Årsrapporten udarbejdet af:

RKKP DrKOL

6.14) Årsrapporten indsendt af:

Bemærkninger til afsnit 6:

7) INFORMATISKE OPLYSNINGER / IT

7.1) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte afrapporteringen?

Databasen er opbygget på en SQL platform, som en klient serverløsning.

7.2) Angiv leverandør af dette IT-system

IBM

7.7) Beskriv kort hvordan afrapportering af data forløber.

Afrapportering til de enkelte læger sker ved dannelse af kvalitetsrapporter, som den enkelte læge har adgang til via DAK-Es hjemmeside eller Sundhed.dk og sin digitale signatur.

7.9) Beskriv hvordan programvedligeholdelse foregår.

Datafangstmodul til installation i de enkelte praksissystemer udvikles i samarbejde med IBM og DAK-E, der står for DAMD databasen. Kvalitetsrapporterne til de praktiserende læger udvikles af medarbejder tilknyttet DAMD databasen.

7.5) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte dataindsamlingen?

De 12 forskellige IT systemer, der anvendes i almen praksis, er certificerede til at kunne levere fuldgældige data til Sentinel datafangstenheden i almen praksis. (http://dak-e.dk/flx/datafangst/for_systemhuse/certificerede_systemer/)

7.6) Angiv leverandør af dette IT-system

Alle de 12 forskellige IT systemer i almen praksis.

7.3) Foretager databasen samkøring med andre registre?

Ja

Hvis ja, angiv hvilke:

CSC Sygesikringsregister.

7.8) Beskriv hvilke data vil databasen trække fra LPR eller andre nationale sundhedsregistre.

7.4) Hvilke procedurer har databasen for at sikre at de indsamlede data har en høj kvalitet?

Se DAMD fællesansøgningen

7.10) Har alle databasens IT-systemer logning af samtlige transaktioner?

Se DAMD fællesansøgningen

Bemærkninger til afsnit 7:

8) ØKONOMI OG ANSØGNINGSBUDGET

8.1) Er der søgt anden finansiering?

Ja

Hvordan?

Driften af DAMD databasen sker via midler afsat af Landsoverenskomsten mellem Danske Regioner og PLO.

Afsnit 8.2 - 8.11 samt budget, udfyldes kun hvis ansøgningen gælder Regionernes databasepulje

8.2) Har databasen tidligere søgt om en bevilling fra regionernes fælles databasepulje?

Nej

Hvis ja, angiv dato:

8.3) Såfremt databasen tidligere har fået en bevilling for databasepuljen, er der da aflagt regnskab for denne bevilling?

8.11) Ansøgningsbudget

Budget		
Personaleudgifter		Kroner
1. Frikøb/løn – sundhedsfaglig ekspertise		
2. Frikøb/løn – administrativ medarbejder		
3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.)		
Mødeudgifter		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)		
5. Mødeudgifter (proviant/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)		
2) It-udgifter		
6. IT-udgifter, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen) konsulent/serverdrift/licenser/udtræk		
7. IT-udgifter, internt (ydelse fra kompetencecentre)		
Epidemiologiske/biostatistiske ydelser		
8. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen)		
9. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, internt (ydelse fra kompetencecentre)		
Administrations-/sekretariatsudgifter		
10. Sekretariatsudgifter i regi af kompetencecentre		
11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse		
12. Udgifter til rapportudgivelse		
13. Hjemmeside		
14. Husleje		
Andet		
15. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til databasen (kongresser/kurser)		
16. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i ovenstående)		
I alt		

Bemærkninger til budget

Ansøgningen blev registreret den: 02-11-2012 11:20:16

Ansøgningsskema fælles for Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning for kliniske kvalitetsdatabaser og Regionernes fælles databasepulje

Ansøgningen gælder:

SST

1) BASISOPLYSNINGER

1.0) Dato for ansøgning:

2012-11-02

1.1) Databasens navn:

Dansk AlmenMedicinsk Database for hjertesvigt

1.2) Databasens forkortelse:

DAMD, hjertesvigt

1.3) Databasen er under etablering. Ventes i drift fra:

2013-01-01

Databasen er i drift fra:

1.4) Dækning landsdækkende fra

2013-01-01

Region:

1.5) Anmeldt til datatilsynet:

2008-06-30

1.6) Journal nummer i datatilsynet:

2008-58-0034

1.7) Databasen er godkendt af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase fra:

Sundhedsstyrelsens Journalnr.:

Bemærkninger til afsnit 1:

Dansk AlmenMedicinsk Database for hjertesvigt er en sygdomsspecifik databasedel af fællesdatabasen DAMD. Se bemærkninger til afsnit 1 vedr. ansøgningen for fællesdatabasen!

2) STAMOPLYSNINGER FOR DATABASENS KONTAKTPERSON**2.1) Navn:**

Henrik Schroll

2.2) Stilling:

Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E

2.3) Arbejdssted:

DAK-E

2.4) Vej og nummer:

J. B. Winsløws Vej 9 A, stuen

2.5) Postnummer:

5000

By:

Odense C

2.6) Arbejds telefon:

65503141

Mobil telefon:

21245102

2.7) E-mail

hschroll@dak-e.dk

Bemærkninger til afsnit 2:

3) ORGANISATORISKE OPLYSNINGER**3.1) I hvilke videnskabelige selskaber er databasen fagligt forankret?**

Dansk Selskab for Almen Medicin

3.2) Hvilken offentlig myndighed er dataansvarlig for databasen?

Region Syddanmark

3.3) Hvilket kompetencecenter er databasen tilknyttet?

Syd

3.4) Navn og stilling på databasens kontaktperson i kompetencecentret

Linda Kærlev, Overlæge, Ph.d.

3.5) Navn og stilling på den person fra databasen, der har udfyldt ansøgningsskemaet

Henrik Schroll, Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E

3.6) Databasens styregruppe. Medlemsliste. Oplys venligst:

Mads Chr. Haugaard / Kvalitetschef / Den dataansvarlige / Region Syddanmark

Linda Kærlev / Overlæge / Repræsentant fra KCS / KompetenceCenter Syd

Gregers Hansen-Nord / Speciallæge i almen medicin / formand for styregruppen/ DSAM

Henrik Dibbern / Speciallæge i almen medicin / Formand for PLO

Per Busk / Direktør / Region Syddanmark

Henrik Schroll / Speciallæge i almen medicin /chef, DAK-E / Leder af DAMD

Janus Laust Thomsen / Speciallæge i almen medicin / Souschef, DAK-E

Lone Skjoldaa / AC Medarbejder, DAK-E / sekretær for styregruppen

Bemærkninger til afsnit 3:

4) DATAKVALITET

4.1) Angiv databasens dækningsgrad (Enheder). Angives i %:

68%

4.2) Angiv databasens dækningsgrad (Patienter). Angives i %:

90%

Hvis < 90%, hvornår forventes dækningsgrad at opfylde kravet om mindst 90%?

Se DAMD fællesansøgningen

4.3) Beskriv hvilken opgørelsesmetode der er anvendt til beregning af dækningsgrad

Se DAMD fællesansøgningen

4.4) Angiv databasens datakomplethed. Angives i %

90%

4.5) Indberetningspligt Beskriv initiativer til sikring af indberetning.

Se DAMD fællesansøgningen

4.6) Hvordan sikrer databasen en god datakvalitet?

Se DAMD fællesansøgningen

Bemærkninger til afsnit 4:

Efter nye aftale mellem PLO og RLTN skal alle læger i almen praksis tage Sentinel Datafangst i anvendelse inden 1. april 2013. Der vil inden 01.04.2013 blive påbegyndt indrapportering af data fra alle læger i almen praksis vedrørende de RKKP oplyste sygdomme, hvortil der er udviklet indikatorer.

5) SUNDHEDSFAGLIGE OPLYSNINGER

5.1) Databasens formål

Se DAMD fællesansøgningen

5.2) Hvilket sygdomsområde og/eller behandlingsområde dækker databasen?

Hjertesvigt - Hjerteinsufficiens

5.3) Hvilke diagnose- og operationskoder er opstillet som databasens inklusionskriterier?

ICPC koden "K77" Hjerteinsufficiens

5.4) Incidens

Der er ca. 7000 indlæggelser årligt, heraf optræder ca. 50 % (3500) i NIP-hjerteinsufficiens databasen. Incidensen af sikker hjertesvigt er 1-1,5 pr. 1000 pr. år, men er svær at fastsætte nøjagtigt. (Nielsen O.W., Raymond I.E, Kirk V. et.al, Epidemiologien ved hjerteinsufficiens med relation til danske forhold. Ugeskr. Læger 166/4 19 Januar 2004; 243-247) (Egstrup K, Eiskjær H, Gustafsson F et al. Dansk Cardiologisk Selskab, Hjerteinsufficiens, DCS vejledning 2007. nr. 3, udgivet august 2007 af: Dansk Cardiologisk Selskab, Hauser Plads 10, 1127 København K) (N= 3876 incidente i databasen 21/7 10 – 20/6 11 i hjerteinsufficiens-databasen i seneste årsrapport). Patientvolumen er moderat, men har gennem årene været stigende for hver periode.

5.5) Prævalens

Omkring 1,5 - 2 % af befolkningen har hjerterinsufficiens, og prævalensen af systolisk dysfunktion i befolkningen er ca. 1 %. Man regner med at ca. 5 % af befolkningen over 75 år har hjerterinsufficiens, og ca. 10 % ved en alder af 85 år. Omkring 50 % af disse har venstre ventrikel dysfunktion (Nielsen W.O, Raymond I.E, Kirk V. et.al, Epidemiologien ved hjerterinsufficiens med relation til danske forhold. Ugeskr. Læger 166/4 19 Januar 2004; 243-247) (Egstrup K, Eiskjær H, Gustafsson F et al. Dansk Cardiologisk Selskab, Hjerterinsufficiens, DCS vejledning 2007. nr. 3, udgivet august 2007 af: Dansk Cardiologisk Selskab, Hauser Plads 10, 1127 København K).

5.6) Opgørelsesmetode anvendt ved beregning af prævalens/incidens

SST, Hjertestatistik 2004: Hjerterehabilitering - en medicinsk teknologivurdering.

5.7) Sygdommens alvorlighed

Hjertesvigt er en alvorlig sygdom og er karakteriseret ved en meget høj dødelighed, ca. 20-30 % indenfor de første par måneder efter en hospitalsindlæggelse og ca. 38% efter 1 år. Hjertesvigt er en kronisk sygdom, som har mange genindlæggelser (Indikatorgruppen for hjerterinsufficiens, Dokumentalist Rapport). Forløbet efter en indlæggelse er kritisk for patientens prognose, hvor der stilles store krav til systematisk opfølgning, supplerende undersøgelser, og medicinjustering for at forbedre prognosen. Ved velbehandlet hjerterinsufficiens er dødeligheden under 10 % om året.

5.8) Hvor ressourcetungt er sygdomsområdet?

Internationale undersøgelser har vist, at hjerterinsufficiens er et af de mest ressourcetunge område på det kardiologiske område, og det er veldokumenteret, at en optimal medicinsk og ikke-medicinsk behandling (eksempelvis undervisning og fysisk træning) medfører en reduktion i indlæggelser og dødelighed.

5.9) Er databasen opbygget omkring tværsektorielle patientforløb? Dvs.: indsamles data fra mere end én sektion?

Private hospitaler/klinikker:

Nej

Primær sektoren/ almen praksis:

Ja

Speciallæger

Nej

Sekundær sektoren/ Sygehusene

Nej

Patienten

Nej

5.10) Beskriv hver enkel indikator og dertil hørende kvalitetsmål/standard

Indikatorbeskrivelse - Interval - Foreslået datafangst metode - Bemærkning 1) Ekkocardiografi dokumenteret - En gang - Dokumentation for LVEF 2) NYHA registreret - < 8 mdr. - NYHA bør revurderes ½ årligt 3a) Betablokkerbehandling - Pt. bør være optitreret til måldosis eller puls < 65 3b) ASE eller A2A behandling - Pt. bør være optitreret til måldosis 3c) Spironbehandling - Pt. i NYHA 3-4 bør være i Spiron behandling 4) Væsketal kontrolleret - < 8 mdr. - Pt elektrolytter og creatinin bør vurderes ½ årligt 5) Individuelle mål opstillet og registreret - Pts medicinliste skal være opdateret og udskrevet til patienten selv Pt skal være orienteret om at medicinen er livsforlængende, og at det er vigtigt at måldosis fastholdes Pt skal være instrueret i at reagere på symptomforværring, herunder i at veje sig selv og reagere på vægtstigning. 6) Resultatet af Pts hjemmevejning er registreret - Skal støtte patientens selvmonitorering

5.11) Foreligger der indikatorspecifikationer og indikatoralgoritmer

Ja

Hvis ja, hvornår sidst ajourført, og beskriv herunder.

2008-05-13

5.12) Kan samtlige indikatorer opgøres meningsfuldt på behandlingsenhedsniveau?

Ja

Hvis nej, uddybes her :

5.13) Registreres prognostiske-/risikofaktorer for den enkelte patient?

Ja

5.14) Hvordan dokumenteres eller sandsynliggøres det at den kliniske kvalitetsdatabase vil kunne medvirke, eller har medvirket til at forbedre behandlingskvaliteten?

Se DAMD fællesansøgningen

Bemærkninger til afsnit 5:

6) AFRAPPORTERING / OFFENTLIGGØRELSE

6.1) Hvilket medie anvendes til afrapportering af data:

Papir-rapporter fremsendt pr. mail/post

Nej

Online via web-baseret afrapporterings værktøj

Ja

Andet. Hvis X her så angiv hvilket

Nej

6.2) Rapport til indberettende enheder

Andet

Lægen har adgang til ugentligt opdaterede rapporter om egen kvalitet.

6.3) Omfatter de kvartalsvise/løbende afrapporteringer til behandlingsenhederne resultaterne af enhedernes kvalitetsindikatorer med angivelse af en eller flere relevante referencer?

Ja

6.4) Hvornår har databasen sidst offentliggjort en årsrapport med ikke anonymiserede enhedsspecifikke kvalitetsdata?

6.5) Hvis databasen endnu ikke har offentliggjort ikke anonymiserede kvalitetsdata, bedes databasen angive, hvornår dette planlægges gennemført?

2014-01-06

6.6) Har årsrapporten et særskilt afsnit, hvor resultaterne af samtlige kvalitetsindikatorer offentliggøres på et ikke anonymiseret enhedsspecifikt niveau?

Ja

Beskriv her:

Årsrapporten vil blive en del af RKKP rapport "Kvaliteten i behandlingen af hjertesvigt" . DAMD data vil formentlig indgå i rapporten for 2013 med offentliggørelse i 2014.

6.7) Har de enkelte behandlingsenheder haft mulighed for at kommentere egne resultater, inden de er blevet offentliggjort i årsrapporten?

Nej

6.8) Er årsrapporten kommenteret, og anvises der konkret forslag til, hvor og hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres?

Ja

Forslag til forbedringer?

Ja

Beskriv forslag til forbedringer:

Vil formentlig fremgå af RKKP rapporten

Fremstår data som:

tabeller og figurer

6.9) Beskriv i korte træk den databehandling, der går forud for offentliggørelsen

Se DAMD fællesansøgning.

6.10) Indeholder databasens årsrapport en revisionspåtegning fra databasens kompetencecenter?

Ja

6.11) Hvordan sikres det at de indberettende enheder anvender resultat af afrapporteringerne/årsrapporten?

Se DAMD fællesansøgning.

6.12) Indeholder årsrapporten data om dækningsgrad og datakomplethed, herunder overvejelser om datakvalitetens betydning for datavaliditeten, og om hvordan datakvaliteten kan forbedres. :

Dækningsgrad:

Ja

Datakomplethed:

Ja

Overvejelser om data-kvaliteens betydning for datavaliditeten:

Ja

Overvejelser om forbedring af datakvaliteten:

Ja

6.13) Årsrapporten udarbejdet af:

6.14) Årsrapporten indsendt af:

Bemærkninger til afsnit 6:

Data fra almen praksis vil fremover blive en del af DHD data. Årsrapporten fra DHD vil således fremover repræsentere data fra både hospitalssektoren og primærsektoren.

7) INFORMATISKE OPLYSNINGER / IT

7.1) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte afrapporteringen?

Databasen er opbygget på en SQL platform, som en klient serverløsning

7.2) Angiv leverandør af dette IT-system

IBM

7.7) Beskriv kort hvordan afrapportering af data forløber.

Afrapportering til de enkelte læger sker ved dannelse af kvalitetsrapporter, som den enkelte læge har adgang til via DAK-Es hjemmeside, Sundhed.dk og sin digitale signatur.

7.9) Beskriv hvordan programvedligeholdelse foregår.

Datafangstmodulet til installation i de enkelte praksissystemer udvikles i samarbejde med IBM og DAK-E, der står for DAMD Kvalitetsrapporterne til de praktiserende læger udvikles af medarbejder tilknyttet DAMD databasen

7.5) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte dataindsamlingen?

De 12 forskellige IT systemer, der anvendes i almen praksis, er certificerede til at kunne levere fuldgældige data til Sentinel datafangstenheden i almen praksis. (http://dak-e.dk/flx/datafangst/for_systemhuse/certificerede_systemer/)

7.6) Angiv leverandør af dette IT-system

Alle de 12 forskellige IT systemer i almen praksis

7.3) Foretager databasen samkøring med andre registre?

Ja

Hvis ja, angiv hvilke:

CSC Sygesikringsregister

7.8) Beskriv hvilke data vil databasen trække fra LPR eller andre nationale sundhedsregistre.

7.4) Hvilke procedurer har databasen for at sikre at de indsamlede data har en høj kvalitet?

Se DAMD fællesansøgning.

7.10) Har alle databasens IT-systemer logning af samtlige transaktioner?

Alle personhenførbare transaktioner på DAMD databasen er logget i en separat database.

Bemærkninger til afsnit 7:

8) ØKONOMI OG ANSØGNINGSBUDGET

8.1) Er der søgt anden finansiering?

Ja

Hvordan?

Driften af DAMD databasen sker via midler afsat af Landsoverenskomsten mellem Danske Regioner og PLO.

Afsnit 8.2 - 8.11 samt budget, udfyldes kun hvis ansøgningen gælder Regionernes databasepulje**8.2) Har databasen tidligere søgt om en bevilling fra regionernes fælles databasepulje?**

Nej

Hvis ja, angiv dato:

8.3) Såfremt databasen tidligere har fået en bevilling fra databasepuljen, er der da aflagt regnskab for denne bevilling?**8.11) Ansøgningsbudget**

Budget		
Personaleudgifter		Kroner
1. Frikøb/løn – sundhedsfaglig ekspertise		
2. Frikøb/løn – administrativ medarbejder		
3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.)		
Mødeudgifter		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)		
5. Mødeudgifter (proviant/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)		
2) It-udgifter		
6. IT-udgifter, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen)		
konsulent/serverdrift/licenser/udtræk		
7. IT-udgifter, internt (ydelse fra kompetencecentre)		
Epidemiologiske/biostatistiske ydelser		
8. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen)		
9. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, internt (ydelse fra kompetencecentre)		
Administrations-/sekretariatsudgifter		
10. Sekretariatsudgifter i regi af kompetencecentre		
11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse		
12. Udgifter til rapportudgivelse		
13. Hjemmeside		
14. Husleje		
Andet		
15. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til databasen (kongresser/kurser)		
16. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i ovenstående)		
I alt		

Bemærkninger til budget

Ansøgningen blev registreret den: 02-11-2012 11:21:45

Ansøgningsskema fælles for Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning for kliniske kvalitetsdatabaser og Regionernes fælles databasepulje

Ansøgningen gælder:

SST

1) BASISOPLYSNINGER

1.0) Dato for ansøgning:

2012-11-02

1.1) Databasens navn:

Dansk AlmenMedicinsk Database for depression

1.2) Databasens forkortelse:

DAMD, depression

1.3) Databasen er under etablering. Ventes i drift fra:

2013-01-01

Databasen er i drift fra:

1.4) Dækning landsdækkende fra

2013-01-01

Region:

1.5) Anmeldt til datatilsynet:

2008-06-30

1.6) Journal nummer i datatilsynet:

2008-58-0034

1.7) Databasen er godkendt af Sundhedsstyrelsen som klinisk kvalitetsdatabase fra:

Sundhedsstyrelsens Journalnr.:

Bemærkninger til afsnit 1:

Dansk AlmenMedicinsk Database for depression er en sygdomsspecifik del af fællesdatabasen DAMD. Se bemærkninger til afsnit 1 vedr. ansøgningen for fællesdatabasen!

2) STAMOPLYSNINGER FOR DATABASENS KONTAKTPERSON

2.1) Navn:

Henrik Schroll

2.2) Stilling:

Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E

2.3) Arbejdssted:

DAK-E

2.4) Vej og nummer:

J. B. Winsløws Vej 9 A, stuen

2.5) Postnummer:

5000

By:

Odense

2.6) Arbejds telefon:

65503041

Mobil telefon:

21245102

2.7) E-mail

hschroll@dak-e.dk

Bemærkninger til afsnit 2:

3) ORGANISATORISKE OPLYSNINGER

3.1) I hvilke videnskabelige selskaber er databasen fagligt forankret?

Dansk Selskab for Almen Medicin

3.2) Hvilken offentlig myndighed er dataansvarlig for databasen?

Region Syddanmark

3.3) Hvilket kompetencecenter er databasen tilknyttet?

Syd

3.4) Navn og stilling på databasens kontaktperson i kompetencecentret

Linda Kærlev, Overlæge, Ph.d.

3.5) Navn og stilling på den person fra databasen, der har udfyldt ansøgningsskemaet

Henrik Schroll, Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E

3.6) Databasens styregruppe. Medlemsliste. Oplys venligst:

Mads Chr. Haugaard / Kvalitetschef / Den dataansvarlige / Region Syddanmark

Linda Kærlev / Overlæge / Repræsentant fra KCS / KompetenceCenter Syd

Gregers Hansen-Nord / Speciallæge i almen medicin / formand for styregruppen/ DSAM

Henrik Dibbern / Speciallæge i almen medicin / formand for PLO

Jens Elkjær / Sundhedsdirektør / Region Syddanmark

Henrik Schroll / Speciallæge i almen medicin /chef, DAK-E / Leder af DAMD

Janus Laust Thomsen / Speciallæge i almen medicin / Souschef, DAK-E

Lone Skjoldaa / AC Medarbejder, DAK-E / sekretær for styregruppen

Bemærkninger til afsnit 3:

4) DATAKVALITET

4.1) Angiv databasens dækningsgrad (Enheder). Angives i %:

68%

4.2) Angiv databasens dækningsgrad (Patienter). Angives i %:

90%

Hvis < 90%, hvornår forventes dækningsgrad at opfylde kravet om mindst 90%?

Se DAMD Fællesansøgning.

4.3) Beskriv hvilken opgørelsesmetode der er anvendt til beregning af dækningsgrad

Se DAMD Fællesansøgning.

4.4) Angiv databasens datakomplethed. Angives i %

90%

4.5) Indberetningspligt Beskriv initiativer til sikring af indberetning.

Se DAMD Fællesansøgning.

4.6) Hvordan sikrer databasen en god datakvalitet?

Se DAMD Fællesansøgning.

Bemærkninger til afsnit 4:

Efter aftale mellem PLO og RLTN skal alle læger i almen praksis tage Sentinel Datafangst i anvendelse inden 1. april 2013. Der vil inden 01.04.2013 blive påbegyndt indrapportering af data fra alle læger i almen praksis vedrørende de RKKP oplistede sygdomme, hvortil der er udviklet indikatorer.

5) SUNDHEDSFAGLIGE OPLYSNINGER

5.1) Databasens formål

Se DAMD Fællesansøgning.

5.2) Hvilket sygdomsområde og/eller behandlingsområde dækker databasen?

Depression

5.3) Hvilke diagnose- og operationskoder er opstillet som databasens inklusionskriterier?

ICPC koden "P76".

5.4) Incidens

Diagnosen depression dækker over et spektrum af lidelser, som omfatter alt fra relativt lette tilstande til svær livstruende sygdom. Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har placeret depression på en fjerdeplads over de 10 sygdomme i verden, som giver anledning til det største tab af livskvalitet og leveår. Ydermere er depression en hyppig lidelse, idet omkring 150.000 danskere til enhver tid frembyder symptomer på depression. Blandt disse udgør patienter med svær, indlæggelseskrævende depression kun en mindre del.

5.5) Prævalens

Depression er en hyppig lidelse. Forekomsten af depression efter ICD-10 kriterier i Danmark er ved spørgeskemaundersøgelse anslået til ca. 3% (14-dages prævalens).

5.6) Opgørelsesmetode anvendt ved beregning af prævalens/incidens

Tal fra Dokumentalistrapporten for NIP-depression (www.nip.dk)

5.7) Sygdommens alvorlighed

Depression er en alvorlig tilstand, som er forbundet med en vis overdødelighed og væsentligt tab af livskvalitet og produktivitet. På grund af sygdommens kroniske karakter og dermed høje risiko for tilbagefald er depressive lidelser et omkostningstungt sygdomsområde. Kun knap halvdelen af patienter i almen praksis, som lider af depression, vurderes at få den korrekte diagnose og dermed en relevant og korrekt behandling. Samtidig vurderes det, at under halvdelen af dem, som får stillet diagnosen, modtager medicinsk behandling i tilstrækkelige doser og varighed.

5.8) Hvor ressourcetungt er sygdomsområdet?

Depressioner udviser et variabelt sygdomsforløb, præget af respons, remission og relaps, og omkring 20% udvikler kronisk depression. Har man først haft én depressiv episode er der 60% risiko for at udvikle en ny episode. Efter 2 episoder stiger risikoen for at udvikle en tredje depression til 80%. Depression kan medføre kronisk handicap, dels pga. persisterende depressive symptomer (restsymptomer), dels pga. kognitive forstyrrelser.

5.9) Er databasen opbygget omkring tværsektorielle patientforløb? Dvs.: indsamles data fra mere end én sektion?

Private hospitaler/klinikker:

Nej

Primær sektoren/ almen praksis:

Ja

Speciallæger

Nej

Sekundær sektoren/ Sygehusene

Nej

Patienten

Nej

5.10) Beskriv hver enkel indikator og dertil hørende kvalitetsmål/standard

1: Andelen af egne patienter med diagnosekoden P76 - registreret indenfor de seneste 12 måneder - i forhold til den samlede patientpopulation i praksis. 2: Andelen af patienter med diagnosekoden P76 - registreret inden for seneste 12 måneder - hvor lægen har lavet psykometrisk test. 3: Andelen af patienter i medicinsk depressionsbehandling kodet med P76, hvor der foreligger mindst to patientkontakter med diagnosen P76 inden for de seneste 12 måneder. Efter april 2013 vil følgende indikatorer også blive indrapporteret: 4: Andelen af patienter - registreret som incidente med diagnokosekoden P76 - og hvor der inden for 1 måned er en opfølgende konsultation med diagnosekoden P76. 5: Andelen af patienter, som henvises til

psykolog/psykiater, hvor der forud for denne henvisning (<2 måneder) foreligger en psykometrisk test (anvendelse af anerkendt score). 6: Andelen af patienter - registreret som incidente med diagnosekoden P76 - hvor der er foretaget somatisk udredning inden for de seneste 3 måneder.

5.11) Foreligger der indikatorspecifikationer og indikatoralgoritmer

Ja

Hvis ja, hvornår sidst ajourført, og beskriv herunder.

2012-06-21

Sygdomsindikatorerne til praksissektoren er udviklet i samarbejde med Dansk Selskab for Almen Medicin.

5.12) Kan samtlige indikatorer opgøres meningsfuldt på behandlingsenhedsniveau?

Ja

Hvis nej, uddybes her :

5.13) Registreres prognostiske-/risikofaktorer for den enkelte patient?

Ja

5.14) Hvordan dokumenteres eller sandsynliggøres det at den kliniske kvalitetsdatabase vil kunne medvirke, eller har medvirket til at forbedre behandlingskvaliteten?

Se DAMD Fællesansøgning.

Bemærkninger til afsnit 5:

6) AFRAPPORTERING / OFFENTLIGGØRELSE

6.1) Hvilket medie anvendes til afrapportering af data:

Papir-rapporter fremsendt pr. mail/post

Nej

Online via web-baseret afrapporterings værktøj

Ja

Andet. Hvis X her så angiv hvilket

Nej

6.2) Rapport til indberettende enheder

Andet

Lægen har adgang til ugentligt opdaterede rapporter om egen kvalitet.

6.3) Omfatter de kvartalsvise/løbende afrapporteringer til behandlingsenhederne resultaterne af enhedernes kvalitetsindikatorer med angivelse af en eller flere relevante referencer?

Ja

6.4) Hvornår har databasen sidst offentliggjort en årsrapport med ikke anonymiserede enhedsspecifikke kvalitetsdata?

6.5) Hvis databasen endnu ikke har offentliggjort ikke anonymiserede kvalitetsdata, bedes databasen angive, hvornår dette planlægges gennemført?

6.6) Har årsrapporten et særskilt afsnit, hvor resultaterne af samtlige kvalitetsindikatorer offentliggøres på et ikke anonymiseret enhedsspecifikt niveau?

Ja

Beskriv her:

6.7) Har de enkelte behandlingsenheder haft mulighed for at kommentere egne resultater, inden de er blevet offentliggjort i årsrapporten?

Nej

6.8) Er årsrapporten kommenteret, og anvises der konkret forslag til, hvor og hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres?

Ja

Forslag til forbedringer?

Ja

Beskriv forslag til forbedringer:

Fremstår data som:

tabeller og figurer

6.9) Beskriv i korte træk den databehandling, der går forud for offentliggørelsen

Se DAMD Fællesansøgning, hvordan proceduren for offentliggørelse tænkes at finde sted.

6.10) Indeholder databasens årsrapport en revisionspåtegning fra databasens kompetencecenter?

Nej

6.11) Hvordan sikres det at de indberettende enheder anvender resultat af afrapporteringerne/årsrapporten?

Se DAMD Fællesansøgning.

6.12) Indeholder årsrapporten data om dækningsgrad og datakomplethed, herunder overvejelser om datakvalitetens betydning for datavaliditeten, og om hvordan datakvaliteten kan forbedres. :

Dækningsgrad:

Nej

Datakomplethed:

Nej

Overvejelser om data-kvaliteens betydning for datavaliditeten:

Nej

Overvejelser om forbedring af datakvaliteten:

Nej

6.13) Årsrapporten udarbejdet af:

RKKP

6.14) Årsrapporten indsendt af:

Bemærkninger til afsnit 6:

7) INFORMATISKE OPLYSNINGER / IT

7.1) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte afrapporteringen?

Databasen er opbygget på en SQL platform, som en klient serverløsning.

7.2) Angiv leverandør af dette IT-system

IBM

7.7) Beskriv kort hvordan afrapportering af data forløber.

Afrapportering til de enkelte læger sker ved dannelse af kvalitetsrapporter, som den enkelte læge har adgang til via DAK-Es hjemmeside eller Sundhed.dk og sin digitale signatur.

7.9) Beskriv hvordan programvedligeholdelse foregår.

Datafangstmodulet til installation i de enkelte praksissystemer udvikles i samarbejde med IBM og DAK-E, der står for driften af DAMD. Kvalitetsrapporterne til de praktiserende læger udvikles af medarbejder tilknyttet DAMD databasen.

7.5) Hvilket IT-system anvendes til at understøtte dataindsamlingen?

DDe 12 forskellige IT systemer, der anvendes i almen praksis, er certificerede til at kunne levere fuldgældige data til Sentinel datafangstenheden i almen praksis. (http://dak-e.dk/flx/datafangst/for_systemhuse/certificerede_systemer/)

7.6) Angiv leverandør af dette IT-system

Alle de 12 forskellige IT systemer i almen praksis.

7.3) Foretager databasen samkøring med andre registre?

Ja

Hvis ja, angiv hvilke:

CSC Sygesikringsregister

7.8) Beskriv hvilke data vil databasen trække fra LPR eller andre nationale sundhedsregistre.

7.4) Hvilke procedurer har databasen for at sikre at de indsamlede data har en høj kvalitet?

Se DAMD Fællesansøgning.

7.10) Har alle databasens IT-systemer logning af samtlige transaktioner?

Alle personhenførbare transaktioner på DAMD databasen er logget i en separat database.

Bemærkninger til afsnit 7:

8) ØKONOMI OG ANSØGNINGSBUDGET

8.1) Er der søgt anden finansiering?

Ja

Hvordan?

Driften af DAMD databasen sker via midler afsat af Landsoverenskomsten mellem Danske Regioner og PLO.

Afsnit 8.2 - 8.11 samt budget, udfyldes kun hvis ansøgningen gælder Regionernes databasepulje

8.2) Har databasen tidligere søgt om en bevilling fra regionernes fælles databasepulje?

Nej

Hvis ja, angiv dato:

8.3) Såfremt databasen tidligere har fået en bevilling fra databasepuljen, er der da aflagt regnskab for denne bevilling?

8.11) Ansøgningsbudget

Budget	
Personaleudgifter	Kroner
1. Frikøb/løn – sundhedsfaglig ekspertise	
2. Frikøb/løn – administrativ medarbejder	
3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.)	
Mødeudgifter	
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)	
5. Mødeudgifter (proviant/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)	
2) It-udgifter	
6. IT-udgifter, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen) konsulent/serverdrift/licenses/udtræk	
7. IT-udgifter, internt (ydelser fra kompetencecentre)	
Epidemiologiske/biostatistiske ydelser	
8. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen)	
9. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, internt (ydelser fra kompetencecentre)	
Administrations-/sekretariatsudgifter	
10. Sekretariatsudgifter i regi af kompetencecentre	
11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse	
12. Udgifter til rapportudgivelse	
13. Hjemmeside	
14. Husleje	
Andet	
15. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til databasen (kongresser/kurser)	
16. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i ovenstående)	
I alt	

Bemærkninger til budget

Fra: Karin Holm Andersen

Sendt: 5. december 2012 11:22

Til: hschroll@dak-e.dk

Cc: Katrine Grau

Emne: Afklarende spørgsmål til de kliniske kvalitetsdatabaser som DAMD har

Hej Henrik Schroll

Jeg har modtaget følgende ansøgninger fra dig i forbindelse med kliniske kvalitetsdatabaser:

- Dansk Almen Medicinsk Database (fællesdatabasen) (DAMD)
- Dansk Almen Medicinsk Database for Voksendiabetes (DAMD, Voksendiabetes)
- Dansk Almen Medicinsk Database for hjertesvigt (DAMD, hjertesvigt)
- Dansk Almen Medicinsk Database for KOL (DAMD, KOL)
- Dansk Almen Medicinsk Database for depression (DAMD, depression)

For at kunne godkende / behandle jeres ansøgninger har jeg nogle spørgsmål til dem, som jeg gerne vil have at du svarer på inden jeg laver en godkendelse til den enkelte database.

Dansk Almen Medicinsk Database (fællesdatabasen) (DAMD)

1. **En uddybning af punkt 5.4 (Incidens) i ansøgningen.**
Mere konkret end en henvisning til den enkelte underdatabase
2. **En uddybning af punkt 5.5 (prævalens) i ansøgningen.**
Mere konkret end en henvisning til den enkelte underdatabase

Dansk Almen Medicinsk Database for Voksendiabetes (DAMD, Voksendiabetes)

- 1) **En uddybning af punkt 5.1 (formål) i ansøgningen**
Det skal være mere specifikt for databasen / området
- 2) **En uddybning af punkt 5.2 (sygdomsområde) i ansøgningen**
Det skal være mere konkret for databasen
- 3) **En uddybning af punkt 3.1 (Videnskabelige selskaber databasen er forankret i)**
Det ønskes oplyst og begrundet hvorfor databasen kun er forankret i Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og ikke også et selskab der dækker samme område som databasen.

Dansk Almen Medicinsk Database for hjertesvigt (DAMD, hjertesvigt)

- 1) **En uddybning af punkt 5.1 (formål) i ansøgningen**
Det skal være mere specifikt for databasen / området
- 2) **En uddybning af punkt 5.2 (sygdomsområde) i ansøgningen**
Det skal være mere konkret for databasen

3) En uddybning af punkt 3.1 (Videnskabelige selskaber databasen er forankret i)

Det ønskes oplyst og begrundet hvorfor databasen kun er forankret i Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og ikke også et selskab der dækker samme område som databasen.

Dansk Almen Medicinsk Database for KOL (DAMD, KOL)**1) En uddybning af punkt 5.1 (formål) i ansøgningen**

Det skal være mere specifikt for databasen / området

2) En uddybning af punkt 5.2 (sygdomsområde) i ansøgningen

Det skal være mere konkret for databasen

3) En uddybning af punkt 3.1 (Videnskabelige selskaber databasen er forankret i)

Det ønskes oplyst og begrundet hvorfor databasen kun er forankret i Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og ikke også et selskab der dækker samme område som databasen.

Dansk Almen Medicinsk Database for depression (DAMD, depression)**1) En uddybning af punkt 5.1 (formål) i ansøgningen**

Det skal være mere specifikt for databasen / området

2) En uddybning af punkt 5.2 (sygdomsområde) i ansøgningen

Det skal være mere konkret for databasen

3) En uddybning af punkt 3.1 (Videnskabelige selskaber databasen er forankret i)

Det ønskes oplyst og begrundet hvorfor databasen kun er forankret i Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og ikke også et selskab der dækker samme område som databasen.

4) En uddybning af punkt 6.5 i ansøgning – Oplysning om hvornår det forventes at den 1. årsrapport fra databasen udkommer

Fristen for at svarer på ovenstående spørgsmål for databaserne er **onsdag den 3. januar 2013**.

Med venlig hilsen

Karin

Karin Holm Andersen

Kontorfunktionær

Dataleverancer & Lægemedelstatistik

Sektor for National Sundhedsdokumentation og Forskning

T (direkte) 3268 5112 | E kan@sst.dk | W ssi.dk

Adresse: Artillerivej 5 | 2300 København S



Bilag 2012_w

Fra: Henrik Schroll <hschroll@dak-e.dk>
Sendt: 6. december 2012 15:57
Til: Karin Holm Andersen; pts@dsam.dk
Cc: Katrine Grau; Henrik Schroll
Emne: SV: Afklarende spørgsmål til de kliniske kvalitetsdatabaser som DAMD har

Kære Karin Holm Andersen,

DAMD er en database, der i indhentning af data og opbygning, adskiller sig meget fra de øvrige Kliniske Kvalitetsdatabaser, hvilket også fremgår af rækken af ansøgninger til godkendelse. Vi har tidligere haft møder i Sundhedsstyrelsen for at forklare nærmere om den komplekse opbygning. DAMD og Dansk Selskab for Almen Medicin, DSAM

Jeg udfylder naturligvis meget gerne svar på dine spørgsmål, men jeg tror at et møde, gerne med dig og evt. din nærmeste overordnede og DSAM' direktør og undertegnede kunne afklare en række spørgsmål, så vi væsentlig lettere kan finde frem til basis for en fortsat godkendelse.

Håber du kan finde et tidspunkt for et møde, så stiller vi gerne op?

I mellemtiden svarer jeg på nogle af dine afklarende spørgsmål. Er det ok at jeg svare direkte i mailen eller skal jeg udfylde en ny blanket?

De bedste hilsner

Henrik

Henrik Schroll
Kvalitets- og IT chef, DAK-E



Tlf. 6550 3041
Fax: 6540 4118
E-mail: [hschroll@dak-](mailto:hschroll@dak-e.dk)
Web: e.dk
www.dak-e.dk

DAK-E

Dansk Almenmedicinsk KvalitetsEnhed

Fra: Karin Holm Andersen [mailto:KAN@SST.DK]

Sendt: 5. december 2012 11:22

Til: Henrik Schroll

Cc: Katrine Grau

Emne: Afklarende spørgsmål til de kliniske kvalitetsdatabaser som DAMD har

Hej Henrik Schroll

Jeg har modtaget følgende ansøgninger fra dig i forbindelse med kliniske kvalitetsdatabaser:

- Dansk Almen Medicinsk Database (fællesdatabasen) (DAMD)
- Dansk Almen Medicinsk Database for Voksendiabetes (DAMD, Voksendiabetes)
- Dansk Almen Medicinsk Database for hjertesvigt (DAMD, hjertesvigt)
- Dansk Almen Medicinsk Database for KOL (DAMD, KOL)
- Dansk Almen Medicinsk Database for depression (DAMD, depression)

For at kunne godkende / behandle jeres ansøgninger har jeg nogle spørgsmål til dem, som jeg gerne vil have at du svarer på inden jeg laver en godkendelse til den enkelte database.

Dansk Almen Medicinsk Database (fællesdatabasen) (DAMD)

3. **En uddybning af punkt 5.4 (Incident) i ansøgningen.**
Mere konkret end en henvisning til den enkelte underdatabase
4. **En uddybning af punkt 5.5 (prævalens) i ansøgningen.**
Mere konkret end en henvisning til den enkelte underdatabase

Dansk Almen Medicinsk Database for Voksendiabetes (DAMD, Voksendiabetes)

- 4) **En uddybning af punkt 5.1 (formål) i ansøgningen**
Det skal være mere specifikt for databasen / området
- 5) **En uddybning af punkt 5.2 (sygdomsområde) i ansøgningen**
Det skal være mere konkret for databasen

6) En uddybning af punkt 3.1 (Videnskabelige selskaber databasen er forankret i)

Det ønskes oplyst og begrundet hvorfor databasen kun er forankret i Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og ikke også et selskab der dækker samme område som databasen.

Dansk Almen Medicinsk Database for hjertesvigt (DAMD, hjertesvigt)

- 4) **En uddybning af punkt 5.1 (formål) i ansøgningen**
Det skal være mere specifikt for databasen / området
- 5) **En uddybning af punkt 5.2 (sygdomsområde) i ansøgningen**
Det skal være mere konkret for databasen

6) En uddybning af punkt 3.1 (Videnskabelige selskaber databasen er forankret i)

Det ønskes oplyst og begrundet hvorfor databasen kun er forankret i Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og ikke også et selskab der dækker samme område som databasen.

Dansk Almen Medicinsk Database for KOL (DAMD, KOL)**4) En uddybning af punkt 5.1 (formål) i ansøgningen**

Det skal være mere specifikt for databasen / området

5) En uddybning af punkt 5.2 (sygdomsområde) i ansøgningen

Det skal være mere konkret for databasen

6) En uddybning af punkt 3.1 (Videnskabelige selskaber databasen er forankret i)

Det ønskes oplyst og begrundet hvorfor databasen kun er forankret i Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og ikke også et selskab der dækker samme område som databasen.

Dansk Almen Medicinsk Database for depression (DAMD, depression)**5) En uddybning af punkt 5.1 (formål) i ansøgningen**

Det skal være mere specifikt for databasen / området

6) En uddybning af punkt 5.2 (sygdomsområde) i ansøgningen

Det skal være mere konkret for databasen

7) En uddybning af punkt 3.1 (Videnskabelige selskaber databasen er forankret i)

Det ønskes oplyst og begrundet hvorfor databasen kun er forankret i Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og ikke også et selskab der dækker samme område som databasen.

8) En uddybning af punkt 6.5 i ansøgning – Oplysning om hvornår det forventes at den 1. årsrapport fra databasen udkommer

Fristen for at svare på ovenstående spørgsmål for databaserne er **onsdag den 3. januar 2013**.

Med venlig hilsen

Karin

Karin Holm Andersen

Kontorfunktionær

Dataleverancer & Lægemiddelstatistik

Sektor for National Sundhedsdokumentation og Forskning

T (direkte) 3268 5112 | E kan@sst.dk | W ssi.dk

Adresse: Artillerivej 5 | 2300 København S



Fra: Henrik Schroll [<mailto:hschroll@dak-e.dk>]

Sendt: 12. december 2012 11:49

Til: Karin Holm Andersen

Emne: VS: Afklarende spørgsmål til de kliniske kvalitetsdatabaser som DAMD har

Hej Karin,

Tak for konstruktiv telefonsamtale for nogle dage siden. Jeg har nu forsøgt efter bedste evne at besvare dine spørgsmål. Overordnet kan jeg oplyse at DAK-E og DAMD har et meget tæt og integrerende samarbejde med RKKP og de øvrige kliniske kvalitetsdatabaser. Vi indgår i formelle samarbejder med databaserne inden for sekundær sektoren og det sker efter aftale med de relevante specialeselskaber, hvor disse databaser er forankret. Hvad angår Hjertesvigt er der også aftale om formelt samarbejde når den fælleskardiologiske database bliver etableret. Dette sker ligeledes efter aftale med Dansk Cardiologisk Selskab.

Skulle du have yderligere spørgsmål må du endelig vende tilbage

De bedste hilsner

Henrik Schroll

Chefkonsulent, DAK-E



Tlf. 6550 3041
Fax: 6540 4118
E-mail: hschroll@dak-e.dk
Web: www.dak-e.dk

DAK-E

Dansk Almenmedicinsk KvalitetsEnhed

Hej Henrik Schroll

Jeg har modtaget følgende ansøgninger fra dig i forbindelse med kliniske kvalitetsdatabaser:

- Dansk Almen Medicinsk Database (fællesdatabasen) (DAMD)
- Dansk Almen Medicinsk Database for Voksendiabetes (DAMD, Voksendiabetes)
- Dansk Almen Medicinsk Database for hjertesvigt (DAMD, hjertesvigt)
- Dansk Almen Medicinsk Database for KOL (DAMD, KOL)
- Dansk Almen Medicinsk Database for depression (DAMD, depression)

For at kunne godkende / behandle jeres ansøgninger har jeg nogle spørgsmål til dem, som jeg gerne vil have at du svarer på inden jeg laver en godkendelse til den enkelte database.

Dansk Almen Medicinsk Database (fællesdatabasen) (DAMD)

5. En uddybning af punkt 5.4 (Incidens) i ansøgningen.

Mere konkret end en henvisning til den enkelte underdatabase

DAMD databasen fødes af data fra patientkontakter i almen praksis for alle de forskellige sygdomme og helbredsproblemer, som patienter henvender sig til almen praksis med. Incidens estimater er derfor kun beregnet for de enkelte specifikke sygdomme, som DAMD har specifik ansøgt om. Der henvises til nærmere udredning under de specifikke sygdomme. Overordnet set er der for 1) Depression en incidens på 150.000 pr. år 2) Hjertesvigt en incidens 7000 indlæggelser pr. år 3) For KOL 13.000 førstegangsindlæggelser pr. år 4) For Voksendiabetes ca. 27.700 incidente pr. år

6. En uddybning af punkt 5.5 (prævalens) i ansøgningen.

Mere konkret end en henvisning til den enkelte underdatabase

DAMD databasen fødes af data fra patientkontakter i almen praksis for alle de forskellige sygdomme og helbredsproblemer, som patienter henvender sig til almen praksis med. Prævalens estimater er derfor kun beregnet for de enkelte specifikke sygdomme, som DAMD har specifik ansøgt om. Der henvises til nærmere udredning under de specifikke sygdomme. Overordnet set er der for 1) Depression en prævalens 167.000 (14 dages prævalens) 2) Hjertesvigt en prævalens på 2 % af befolkningen svarende til 110.000 danskere 3) For KOL skønnes 400.000 danskere at have sygdommen 4) For Voksendiabetes skønnes 286.000 at have diabetes.

Dansk Almen Medicinsk Database for Voksendiabetes (DAMD, Voksendiabetes)

7) En uddybning af punkt 5.1 (formål) i ansøgningen

Det skal være mere specifikt for databasen / området

At udvikle og sikre behandlingen af diabetes i almen praksis i samarbejde med hospitalsvæsen og kommuner. At fremme implementering af guidelines for god diabetesbehandling ifølge den fælles diabetesvejledning til gavn for den enkelte patient.

8) En uddybning af punkt 5.2 (sygdomsområde) i ansøgningen

Det skal være mere konkret for databasen

Databasen vil i løbet af 2013 indeholde alle kontakter i almen praksis med patienter med diabetes og endvidere de nationale indikatorer, der er udvalgt til at monitorerer kvaliteten af diabetesbehandlingen for patienter på 18 år og derover.

9) En uddybning af punkt 3.1 (Videnskabelige selskaber databasen er forankret i)

Det ønskes oplyst og begrundet hvorfor databasen kun er forankret i Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og ikke også et selskab der dækker samme område som databasen.

DAMD er en almenmedicinsk fællesdatabase, der indrapporterer kvalitetsindikatorer fra almen praksis til den landsdækkende RKKP Voksendiabetesdatabase, der igen er en fælles Klinisk Kvalitetsdatabase for både primær og sekundærsektoren. Samarbejdet om "Voksendiabetes" er etableret mellem de relevante specialeselskaber, der leverer data, herunder DSAM.

Alle repræsenterede parter:

Dansk Oftalmologisk Selskab,

Dansk Endokrinologisk Selskab,

Dansk Selskab for Almen Medicin,
 Dansk Selskab for Klinisk Biokemi,
 Dansk Nefrologisk Selskab,
 Fagligt Selskab for Diabetes Sygeplejersker,
 Den Nationale Diabetesstyregruppe,
 Diabetesforeningen

Dansk Almen Medicinsk Database for hjertesvigt (DAMD, hjertesvigt)

7) En uddybning af punkt 5.1 (formål) i ansøgningen

Det skal være mere specifikt for databasen / området

At fremme behandling af patienter med hjertesvigt, så det sikres ud fra de kliniske indikatorer, at patienterne bliver behandlet optimalt efter de gældende vejledninger

8) En uddybning af punkt 5.2 (sygdomsområde) i ansøgningen

Det skal være mere konkret for databasen

Databasen vil i løbet af 2013-14 indeholde alle patienter, der i almen praksis har fået diagnosticeret hjertesvigt. Der vil i DAMD indsamles kvalitetsindikatorer, som i lighed med andre sygdomsgrupper indrapporteres til den nationale fælles NIP Hjerterinsufficiensdatabasen.

9) En uddybning af punkt 3.1 (Videnskabelige selskaber databasen er forankret i)

Det ønskes oplyst og begrundet hvorfor databasen kun er forankret i Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og ikke også et selskab der dækker samme område som databasen.

DAMD er en almenmedicinsk fællesdatabase, der indrapporterer kvalitetsindikatorer fra almen praksis til den landsdækkende "Hjertesvigt" database, der igen er en fælles Klinisk Kvalitetsdatabase for både primær og sekundærsektoren. Samarbejdet om "Hjertesvigt" databasen er ved at blive formaliseret i et samarbejde med Dansk Cardiologisk Selskab og DSAM..

Dansk Almen Medicinsk Database for KOL (DAMD, KOL)

7) En uddybning af punkt 5.1 (formål) i ansøgningen

Det skal være mere specifikt for databasen / området

DAMD som almen medicinsk fællesdatabase leverer indberetninger til DrKOL. Formålet er at bidrage til: Fælles afrapportering af resultater fra de tre sektorer - hospitalssektoren, praksissektoren og kommunerne - vil give mulighed for at et samlet overblik over behandling af KOL-patienter i Danmark som baggrund for udvikling af kvaliteten.

Der vil kunne udvikles afrapportering i funktionelle enheder/klynger med et KOL-ambulatorium eller grupper af kommuner som omdrejningspunkt i lighed med den fælles afrapportering af resultater (NIP/DAMD) inden for diabetesområdet.

Samtidig giver registret også mulighed for bench-marking på tværs. Alle danske patienter med KOL i henhold til de opstillede diagnose- og inklusionskriterier inkluderes, og derfor giver databasen et retvisende billede af

kvaliteten af behandling, pleje og rehabilitering til KOL-patienter i Danmark. Da der også indberettes værdier for de enkelte indikatorer f.eks. lungefunktion, kan databasen også danne grundlag for en grundig beskrivelse af den danske KOL-population mht. karakteristika, ressourceforbrug og prognose.

8) En uddybning af punkt 5.2 (sygdomsområde) i ansøgningen

Det skal være mere konkret for databasen

DAMD som almen medicinsk fællesdatabase leverer indberetninger til DrKOL, hvis fælles sygdomsområder er:

1. Patienter $\geq$ 30 år med Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL), som behandles i hospitalsregi:

a. Ambulante KOL-patienter (omfatter også patienter, som behandles i hjemmet, f.eks. af iltsygeplejersker).

b. KOL-patienter indlagt med akut exacerbation af sygdommen.

2. KOL-patienter, som behandles i almen praksis.

3. Borgere diagnosticeret med KOL og henvist til rehabilitering på et af de deltagende kommunale sundhedscentre/sygehuse.

9) En uddybning af punkt 3.1 (Videnskabelige selskaber databasen er forankret i)

Det ønskes oplyst og begrundet hvorfor databasen kun er forankret i Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og ikke også et selskab der dækker samme område som databasen.

DAMD er en almenmedicinsk fællesdatabase, der indrapporterer kvalitetsindikatorer fra almen praksis til den landsdækkende DrKOL database, der igen er en fælles Klinisk Kvalitetsdatabase for både primær og sekundærsektoren. Samarbejdet om "DrKOL" er etableret mellem de relevante specialeselskaber, der leverer data, herunder DSAM.

Dansk Lungemedicinsk Selskab (DLS)

Fagligt Selskab for Lunge- og Allergisygeplejersker (FSLA)

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)

Danske Fysioterapeuter (DF)

Ergoterapeutforeningen (etf)

Dansk Sygeplejeråd (DSR)

Patientforeningen Danmarks Lungeforening

Dansk Almen Medicinsk Database for depression (DAMD, depression)

9) En uddybning af punkt 5.1 (formål) i ansøgningen

Det skal være mere specifikt for databasen / området

At fremme identifikation, diagnosticering og behandlingen af patienter med depression, samt at sikre at patienterne behandles optimalt efter gældende vejledninger.

10) En uddybning af punkt 5.2 (sygdomsområde) i ansøgningen

Det skal være mere konkret for databasen

Patienter over 17 år diagnosticeret i almen praksis med depression af alle sværhedsgrader.

11) En uddybning af punkt 3.1 (Videnskabelige selskaber databasen er forankret i)

Det ønskes oplyst og begrundet hvorfor databasen kun er forankret i Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og ikke også et selskab der dækker samme område som databasen.

DAMD er en almenmedicinsk fællesdatabase, der indrapporterer kvalitetsindikatorer fra almen praksis til den landsdækkende "Depressionsdatabase", der igen er en fælles Klinisk Kvalitetsdatabase for både primær og sekundærsektoren. Samarbejdet om "Depressionsdatabasen" er allerede etableret mellem de relevante specialeselskaber, der leverer data, herunder DSAM.

12) En uddybning af punkt 6.5 i ansøgning – Oplysning om hvornår det forventes at den 1. årsrapport fra databasen udkommer

Årsrapporten vil blive udarbejdet af det samarbejdende formandskab til den fælles Depressionsdatabase, når databasen er kommet i drift. For nuværende kan tidspunktet ikke fastsættes.

Fristen for at svare på ovenstående spørgsmål for databaserne er **onsdag den 3. januar 2013**.

Med venlig hilsen

Karin

Karin Holm Andersen

Kontorfunktionær

Datalleverancer & Lægemiddelstatistik

Sektor for National Sundhedsdokumentation og Forskning

T (direkte) 3268 5112 | E kan@sst.dk | W ssi.dk

Adresse: Artillerivej 5 | 2300 København S



Dansk Almen Medicinsk Database (fællesdatabasen) - DAMD
 DAK-E
 Att.: Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E
 Henrik Schroll
 J. B. Winslows Vej 9 A, stuen
 5000 Odense

17. december 2012
 J.nr. 4-4011-34/1/KAN

Godkendelse af klinisk kvalitetsdatabase

I henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, § 3 og § 4, meddeler Sundhedsstyrelsen godkendelse af

Dansk Almen Medicinsk Database (fællesdatabasen) - DAMD

der har til formål, at udvikle og sikre kvaliteten i almen lægepraksis, som en del af det samlede sundhedsvæsen! At fremme forskning i kvalitetsudvikling med betydning for kvaliteten i almen lægepraksis og det samlede sundhedsvæsen.

Godkendelsen er gældende for perioden 2. februar 2012 – 1. februar 1. februar 2015.

Perioden kan forlænges ved indsendelse af fornyet ansøgning senest 2 måneder før udløb.

Såfremt grundlaget for godkendelsen ændres i gyldighedsperioden, kan godkendelsen trækkes tilbage, jf. § 6, stk. 2. Derfor skal eventuelle ændringer tilsendes Sundhedsstyrelsen til nærmere vurdering.

Listen over godkendte kliniske kvalitetsdatabaser offentliggøres på Statens Serum Instituts hjemmeside www.ssi.dk – Sundhedsdata og it – indberetning og patientregistrering – Kliniske Kvalitetsdatabaser.

Vær opmærksom på at der har været periodeskift, og derfor er dit sagsnummer 4-4011-34/1 i stedet for 7-201-03-39/1. Når du fremtiden henvender dig vedrørende databasen skal du derfor oplyse sagsnummer 4-4011-34/1.

Med venlig hilsen
 Karin Holm Andersen

f. Katrine Grau
 Specialkonsulent

Statens Serum Institut
 Sundhedsanalyser
 Sektor for National
 Sundhedsdokumentation
 og Forskning
 Artillerivej 5
 2300 København S

Tlf. 4171 4746
 E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 4171 4746
 E-post kan@sst.dk

Bilag 2012_z

Dansk AlmenMedicinsk Database for Voksendiabetes
 DAMD, Voksendiabetes
 DAK-E
 Att.: Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E
 Henrik Schroll
 J. B. Winslows Vej 9 A, stuen
 5000 Odense

17. december 2012
 J.nr. 4-4011-39/1/KAN

Godkendelse af klinisk kvalitetsdatabase
 I henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, § 3 og § 4, meddeler Sundhedsstyrelsen godkendelse af

**Dansk AlmenMedicinsk Database for Voksendiabetes
 DAMD, Voksendiabetes**

der har til formål, at udvikle og sikre behandlingen af diabetes i almen praksis i samarbejde med hospitalsvæsen og kommuner. At fremme implementering af guidelines for god diabetesbehandling ifølge den fælles diabetesvejledning til gavn for den enkelte patient.

Godkendelsen er gældende for perioden 2. februar 2012 – 1. februar 2015.

Perioden kan forlænges ved indsendelse af fornyet ansøgning senest 2 måneder før udløb.

Såfremt grundlaget for godkendelsen ændres i gyldighedsperioden, kan godkendelsen trækkes tilbage, jf. § 6, stk. 2. Derfor skal eventuelle ændringer tilsendes Sundhedsstyrelsen til nærmere vurdering.

Listen over godkendte kliniske kvalitetsdatabaser offentliggøres på Statens Serum Instituts hjemmeside www.ssi.dk – Sundhedsdata og it – indberetning og patientregistrering – Kliniske Kvalitetsdatabaser.

Vær opmærksom på at der har været periodeskiift i Sundhedsstyrelsen, og derfor er dit sagsnummer 4-4011-71/1 i stedet for 7-201-03-87/1. Når du fremtiden henvender dig vedrørende databasen skal du derfor oplyse sagsnummer 4-4011-71/1.

Med venlig hilsen
 Karin Holm Andersen

f. Katrine Grau
 Specialkonsulent

Statens Serum Institut
 Sundhedsanalyser
 Sektor for National
 Sundhedsdokumentation
 og Forskning
 Artillerivej 5
 2300 København S

Tlf. 4171 4746
 E-post info@ssi.dk

Dir. tlf. 4171 4746
 E-post kan@ssi.dk

Bilag 2012_æ

Dansk AlmenMedicinsk Database for KOL
 DAMD, KOL
 DAK-E
 Att.: Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E
 Henrik Schroll
 J. B. Winslows Vej 9 A, stuen
 5000 Odense

17. december 2012
 j.nr. 4-4011-34/1/KAN

Godkendelse af klinisk kvalitetsdatabase
 I henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, § 3 og § 4, meddeler Sundhedsstyrelsen godkendelse af

**Dansk AlmenMedicinsk Database for KOL
 DAMD, KOL**

der har til formål, at bidrage til: Fælles afrapportering af resultater fra de tre sektorer - hospitalssektoren, praksissektoren og kommunerne - vil give mulighed for at et samlet overblik over behandling af KOL-patienter i Danmark som baggrund for udvikling af kvaliteten.

Godkendelsen er gældende for perioden **2. februar 2012 – 1. februar 2015**.
 Perioden kan forlænges ved indsendelse af fornyet ansøgning senest 2 måneder før udløb.

Såfremt grundlaget for godkendelsen ændres i gyldighedsperioden, kan godkendelsen trækkes tilbage, jf. § 6, stk. 2. Derfor skal eventuelle ændringer tilsendes Sundhedsstyrelsen til nærmere vurdering.

Listen over godkendte kliniske kvalitetsdatabaser offentliggøres på Statens Serum Instituts hjemmeside www.ssi.dk – Sundhedsdata og it – indberetning og patientregistrering – Kliniske Kvalitetsdatabaser.

Vær opmærksom på at der har været periodeskift i Sundhedsstyrelsen, og derfor er dit sagsnummer 4-4011-34/1 i stedet for 7-201-03-39/1. Når du fremtiden henvender dig vedrørende databasen skal du derfor oplyse sagsnummer 4-4011-34/1.

Med venlig hilsen
 Karin Holm Andersen

f. Katrine Grau
 Specialkonsulent

**Statens Serum Institut
 Sundhedsanalyser
 Sektor for National
 Sundhedsdokumentation
 og Forskning
 Artillerivej 5
 2300 København S**

Tlf. 4171 4746
 E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 4171 4746
 E-post kan@sst.dk

Dansk AlmenMedicinsk Database for depression
 DAMD, depression
 DAK-E
 Att.: Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E
 Henrik Schroll
 J. B. Winsløws Vej 9 A, stuen
 5000 Odense

17. december 2012
 j.nr. 4-4011-34/1/KAN

Godkendelse af klinisk kvalitetsdatabase

I henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, § 3 og § 4, meddeler Sundhedsstyrelsen godkendelse af

Dansk AlmenMedicinsk Database for depression DAMD, depression

der har til formål, at fremme identifikation, diagnosticering og behandlingen af patienter med depression, samt at sikre at patienterne behandles optimalt efter gældende vejledninger.

Statens Serum Institut
 Sundhedsanalyser
 Sektor for National
 Sundhedsdokumentation
 og Forskning
 Artillerivej 5
 2300 København S

Tlf. 4171 4746
 E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 4171 4746
 E-post kan@sst.dk

Godkendelsen er gældende for perioden **2. februar 2012 – 1. februar 2015**.

Perioden kan forlænges ved indsendelse af fornyet ansøgning senest 2 måneder før udløb.

Såfremt grundlaget for godkendelsen ændres i gyldighedsperioden, kan godkendelsen trækkes tilbage, jf. § 6, stk. 2. Derfor skal eventuelle ændringer tilsendes Sundhedsstyrelsen til nærmere vurdering.

Listen over godkendte kliniske kvalitetsdatabaser offentliggøres på Statens Serum Instituts hjemmeside www.ssi.dk – Sundhedsdata og it – indberetning og patientregistrering – Kliniske Kvalitetsdatabaser.

Vær opmærksom på at der har været periodeskift i Sundhedsstyrelsen, og derfor er dit sagnummer 4-4011-34/1 i stedet for 7-201-03-39/1. Når du fremtiden henvender dig vedrørende databasen skal du derfor oplyse sagnummer 4-4011-34/1.

Med venlig hilsen
 Karin Holm Andersen

f. Katrine Grau
 Specialkonsulent

Dansk AlmenMedicinsk Database for hjertesvigt
 DAMD, hjertesvigt
 DAK-E
 Att.: Speciallæge i almen medicin, Ph.d., Chef for DAK-E
 Henrik Schroll
 J. B. Winsløws Vej 9 A, stuen
 5000 Odense

17. december 2012
 j.nr. 4-4011-34/1/KAN

Godkendelse af klinisk kvalitetsdatabase

I henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, § 3 og § 4, meddeler Sundhedsstyrelsen godkendelse af

Dansk AlmenMedicinsk Database for hjertesvigt DAMD, hjertesvigt

der har til formål, at fremme behandling af patienter med hjertesvigt, så det sikres ud fra de kliniske indikatorer, at patienterne bliver behandlet optimalt efter de gældende vejledninger

Statens Serum Institut
 Sundhedsanalyser
 Sektor for National
 Sundhedsdokumentation
 og Forskning
 Artillerivej 5
 2300 København S

Tlf. 4171 4746
 E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 4171 4746
 E-post kan@sst.dk

Godkendelsen er gældende for perioden **2. februar 2012 – 1. februar 2015**.

Perioden kan forlænges ved indsendelse af fornyet ansøgning senest 2 måneder før udløb.

Såfremt grundlaget for godkendelsen ændres i gyldighedsperioden, kan godkendelsen trækkes tilbage, jf. § 6, stk. 2. Derfor skal eventuelle ændringer tilsendes Sundhedsstyrelsen til nærmere vurdering.

Listen over godkendte kliniske kvalitetsdatabaser offentliggøres på Statens Serum Instituts hjemmeside www.ssi.dk – Sundhedsdata og it – indberetning og patientregistrering – Kliniske Kvalitetsdatabaser.

Vær opmærksom på at der har været periodeskift i Sundhedsstyrelsen, og derfor er dit sagsnummer 4-4011-34/1 i stedet for 7-201-03-39/1. Når du fremtiden henvender dig vedrørende databasen skal du derfor oplyse sagsnummer 4-4011-34/1.

Med venlig hilsen
 Karin Holm Andersen

f. Katrine Grau
 Specialkonsulent

Maria Svendsen

Emne: VS: Møde mellem DAMD og SSI
Placering: SSI, byg. 205/209

Start: ma 25-02-2013 13:00
Slut: ma 25-02-2013 14:30
Vis tidspunkt som: Foreløbig

Gentagelse: (ingen)

Mødestatus: Endnu ikke besvaret

Arrangør: Karin Holm Andersen

-----Oprindelig aftale-----

Fra: Karin Holm Andersen

Sendt: 2. januar 2013 10:59

Til: Karin Holm Andersen; Katrine Grau; Poul Erik Hansen; Annette Søberg Roed; Henrik Schroll; Janus Laust Thomsen; Martin Bagger Brandt, MBB; pts@dsam.dk; Jesper Borch

Emne: Møde mellem DAMD og SSI

Hvornår: 25. februar 2013 13:00-14:30 (UTC+01:00) København, Stockholm, Oslo, Madrid, Paris.

Hvor: SSI, byg. 205/209

Til Alle Deltager i mødet

Her følger som loven en dagsorden til mødet.

Dagsorden ser ud som følgende indtil videre:

- ❖ Præsentation af DAMD
- ❖ Præsentation af Dansk Selskab for Almen Medicin, DSAM
- ❖ Præsentation om NSF
- ❖ En dialog om fremtidigt samarbejde
- ❖ Deling af data

Hvis I har andre punkter som I gerne vil have med på dagsorden så send dem endelig til mig dog senest onsdag den 20. februar 2013

Med venlig hilsen

Karin

Karin Holm Andersen

Kontorfunktionær

Dataleverancer & Lægemiddelstatistik

Sektor for National Sundhedsdokumentation og Forskning

Som aftalt pr. mail den 19. december 2012 indkaldes der hermed til mødet mellem DAMD og SSI.

Det nærmere sted for mødet kommer senere.

Med venlig hilsen

Karin

Karin Holm Andersen

Kontorfunktionær

Dataleverancer & Lægemiddelstatistik

Sektor for National Sundhedsdokumentation og Forskning

T (direkte) 3268 5112 | E kan@sst.dk | W ssi.dk

Adresse: Artillerivej 5 | 2300 København S



Bilag 2013_b

Fra: Karin Holm Andersen

Sendt: 20. marts 2013 14:25

Til: set@MyClinic.dk

Cc: Katrine Grau

Emne: Svar på brev fra Impression MyClinic AS - Søren Tvede vedr. Dansk AlmenMedicinsk Database (DAMD)

Til Søren E. Tvede

Tak for din henvendelse af 28. december 2011.

Jeg skal meget beklage den meget lange svartid på din henvendelse. Dette kan jeg kun beklage.

Vedhæftet denne mail finder du svar på din henvendelse.

Jeg håber, at den er fyldest gørende for dig.

Med venlig hilsen

Karin

Karin Holm Andersen

Kontorfunktionær

Forskerservice

Datalleverancer & Lægemiddelstatistik

Sektor for National Sundhedsdokumentation og Forskning

T (direkte) 3268 5112 | **E** kan@sst.dk | **W** ssi.dk

Adresse: Artillerivej 5 | **B** 205 / 327 | 2300 København S



Impression My Clinic A/S
 Att. Søren Eisenhart Tvede
 Gydevang 43 C

3450 Allerød

Svar på din henvendelse af 28. december 2011 vedrørende indberetning til DAMD - Dansk AlmenMedicinsk Database

Sundhedsstyrelsen har den 28. december 2011 modtaget ovennævnte henvendelse fra dig.

Til at starte med skal jeg beklage den meget lange svartid, der har været på din henvendelse. Dette skyldes flere forskellige forhold. Et af de væsentligste forhold, der ligger til grund for den lange svartid på din henvendelse er, at opgaven med de kliniske kvalitetsdatabaser og alt i denne forbindelse er flyttet fra Sundhedsstyrelsen og til Statens Serum Institut, Sektor for National Sundhedsdokumentation og Forskning, Sundhedsanalyser pr. 1. marts 2012. Et andet forhold, der også forklarer den lange svartid på henvendelsen er, at der har været en større organisationsændring på hele sundhedsministeriets område samt en større fyringsrunde i februar / marts måned 2012.

Jeg skal derfor endnu engang inden jeg besvarer din henvendelse meget beklage den lange svartid på din henvendelse.

I din henvendelse fremfører du, at klinikker i primærsektoren er blevet pålagt at overføre alle laboratoriemålinger, alle medicineringsoplysninger og alle diagnosekoder for alle borgere tilmeldt klinikkerne (sygesikringstilmeldt) til DAMD databasen. I denne forbindelse anmoder du om, at det bekræftes, at indberetningen til DAK-E / DAMD er i overensstemmelse med den givne tilladelse, og at denne tilladelse efter Sundhedsstyrelsens opfattelse er i fuld overensstemmelse med sundhedsloven og eventuelt hvilke andre paragraffer i sundhedsloven der er lagt til grund.

Til dette kan det fremføres, at det er korrekt, at DAMD ikke må gå ud og bede om ovennævnte oplysninger på alle patienter helt generelt. DAMD må gøre dette på de områder, hvor de har en godkendt klinisk kvalitetsdatabase, det vil sige indenfor følgende områder:

- Diabetes
- KOL - Kronisk Obstruktiv Lungesygdom

20. marts 2013
 j.nr. 4-4011-34/1/KAN

Statens Serum Institut
 Sundhedsanalyser
 Sektor for National
 Sundhedsdokumentation
 og Forskning
 Artillerivej 5
 2300 København S

Tlf. 3268 5112
 E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 3268 5112
 E-post kan@sst.dk

- Hjertesvigt
- Depression

Side 2
18. februar 2013
Statens Serum Institut

På tidspunktet for din henvendelse havde DAMD kun en godkendelse, der dækkede Diabetes.

Her til skal det dog bemærkes, at dette er der siden rettet op på.

Når DAMD får godkendt en klinisk kvalitetsdatabase indenfor et område giver bekendtgørelse 459 af 16/05/2006 (Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser), § 7, stk. 2¹ pligt til, at der sørges for indberetning til den godkendte database. Endvidere skal der ikke indhentes samtykke fra patienten til, at der kan indberettes oplysninger til databasen.

Dette gælder kun for godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og de områder disse dækker.

DAMD har fået godkendelse som klinisk kvalitetsdatabase dækkende diabetes den 26. januar 2011. Denne godkendelse er en et-årig godkendelse, der er dækkende for perioden 1. februar 2011 – 1. februar 2012. Denne er senere blevet fornyet og opdateret til at dække områderne nævnt ovenfor.

Endvidere fremfører Danske Regioner i deres udkast til svar til Statens Serum Institut følgende: Danske Regioner mener, at godkendelsen af databasen hviler på to ben: Dels godkendelsen som klinisk kvalitetsdatabase, fra Sundhedsstyrelsen, og dels en godkendelse som databehandler fra Datatilsynet, der hører under Justitsministeriet.

I notatet hedder det:

Vurdering:

Det vurderes, at der med hjemmel i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, med tilhørende vejledning om indsamlingskilder, kan oprettes fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning af data specielt fra praktiserende læger, såfremt der er tale om afgrænsede patientgrupper og at andre almindelige betingelser i godkendelsesordningen er opfyldt.

Data der indberettes skal, jf. bek. § 1 stk. 2 "med udgangspunkt i et patientforløb belyse og bidrage til forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsat og resultater for en afgrænset gruppe af patienter". En afgrænset gruppe af patienter forstås som en gruppe patienter, der er omfattet af nærmere definerede diagnose- og/eller behandlingskoder.

Sundhedsstyrelsen skal gøre opmærksom på, at ved anvendelse af datafangstmodulet i øvrigt, skal gældende lovgivning være opfyldt. Anvendelse af data i DAMD, udover til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, henhører under datalovgivningen og er Justitsministeriets område.

For spørgsmål i forbindelse med den indgåede aftale omkring databehandler henvises der til Danske Regioner, da dette er noget som Statens Serum Institut ikke har kendskab til på nogen måde.

I din henvendelse beder du endvidere om, at det bekræfte, at det i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om indberetning til DAMD er godtgjort, at indberetningen ikke ligeså godt kunne ske anonymiseret, dvs. uden at data er personhenførbare.

Dette ville ikke være en mulighed da, mange af de data der indsamles, som led i det at være en klinisk kvalitetsdatabase i forbindelse med bearbejdningen af data bliver kørt sammen med forskellige registerdata.

Side 3
18. februar 2013
Statens Serum Institut

I din henvendelse spørger du indtil om DAK-E's indberetningshåndtering er korrekt i forhold til den givne tilladelse, eller er den givne tilladelse eventuelt givet på andre vilkår end beskrevet i sundhedsloven? Til dette kan der kun svares, at det ikke var tilfældet på tidspunktet for din henvendelse, men at der for nuværende er rettet op på dette.

Med venlig hilsen
Karin Holm Andersen

f. Katrine Grau
Akademisk Medarbejder

ⁱ § 7. Regionsråd, kommunalbestyrelser (indtil 1. januar 2007 dog amtsråd, bestyrelsen for Hovedstadens Sygehusfællesskab, Bornholms kommunalbestyrelse, kommunalbestyrelser i øvrigt), private personer og institutioner, der driver sygehuse, samt praktiserende sundhedspersoner har pligt til at sikre indberetning af oplysninger til de landsdækkende og de regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Indberetningspligten indebærer, at oplysninger, som kan henføres til bestemte personer, kan videregives til den kliniske kvalitetsdatabase uden samtykke fra personen.

Bilag 2014_a

Fra: Jesper Tynell P1 Aktualitet [<mailto:TYNE@dr.dk>]

Sendt: 5. september 2014 12:49

Til: Karin Holm Andersen

Cc: Jesper Tynell P1 Aktualitet

Emne: Spørgsmål vedr. rækkevidde af og betingelser for godkendelsen af DAMD-fællesdatabasen

Kære Karin

Tak fordi, jeg måtte ringe kort forleden. Jeg forsøger at hitte rede i hvem der helt præcist skal godkende hvilke dele af DAMD-databasen og for hvem.

I den forbindelse vil jeg høre, om I har mulighed for at hjælpe mig med at finde svar på følgende spørgsmål vedr. godkendelsen af DAMD-fællesdatabasen, som beskrevet i den vedhæftede godkendelse og ansøgning:

- 1) Det fremgår af punkt 5.2 i ansøgningen, at ansøgningen gælder dette sygdomsområde: " DAMD kan på sigt dække alle sygdomsområder fra almen praksis.
Aktuelt dækkes Voksendiabetes og DrKOL. Sundhedsstyrelsen er ansøgt om tilladelse til, at DAMD også kan dække Hjerteinsufficiens og Depression. På vej er også Hjerterehabilitering og lænderyglidelser, som formentlig kan inddrages i 2013, hvis tilladelse gives." Det fremgår yderligere af punkt 5.10, at "I DAMD opsamles løbende fra almen praksis og de speciallægepraksis, der indberetter til Kliniske kvalitetsdatabaser, følgende typer af data med henblik på specifik indberetning til sygdomsspecifikke kvalitetsdatabaser: 1) Diagnoser, der sættes (både ICPC og ICD10 diagnoser)" I den forbindelse vil jeg spørge, om godkendelsen dermed omfatter indhentning og opbevaring af data om alle diagnoser i ICPC-systemet via Datafangst? Eller om godkendelsen alene vedrører de sygdomsområder, der under punkt 5.2 er nævnt som aktuelt dækket, dvs. Voksendiabetes og DrKOL?
- 2) Hvis svaret er, at godkendelsen af fællesdatabasen alene vedrører de aktuelt dækkede diagnoser og/eller diagnoser i de øvrigt godkendte databaser, er der så en anden forklaring på, at der er brug for en separat ansøgning og godkendelse af fællesdatabasen, når de på daværende tidspunkt aktuelt dækkede diagnoser har deres egne godkendelser i forvejen?
- 3) Hvis svaret er, at godkendelsen af fællesdatabasen alene vedrører de aktuelt dækkede diagnoser og/eller diagnoser i de øvrigt godkendte databaser, vil det så sige, at Statens Serum Institut ikke har udstedt en godkendelse på den opsamling af alle kodede diagnoser, som DAK-E foretager med datafangst – og at denne database ikke betragtes som en klinisk kvalitetsdatabase?
- 4) Hvis svaret er, at godkendelsen af fællesdatabasen alene vedrører de aktuelt dækkede diagnoser og/eller diagnoser i de øvrigt godkendte databaser, hvordan er dette i givet fald kommunikeret og til hvem? (Hhv. DAK-E, Region Syddanmark og evt. lægerne?) (Jeg kan ikke umiddelbart læse i godkendelsen, hvad den er afgrænset til)
- 5) Det fremgår også punkt 1.6 i ansøgningen, at den ansøgte fællesdatabase er indberettet til Datatilsynet som under journal-nummer 2008-58-0034. Det er alene diabetesdatabasen, der er anmeldt til Datatilsynet under dette nummer og på det tidspunkt, hvor godkendelsen gives. Vil det sige, at SSI giver godkendelsen alene på baggrund af anmeldelsen af diabetesdatabasen til

Datatilsynet eller er stillede SSI betingelser om anmeldelse til Datatilsynet af de øvrige databaser (herunder særligt fællesdatabasen) i forbindelse med udstedelsen af godkendelsen?

- 6) Hvordan er sådanne eventuelle betingelser om at anmeldelse til Datatilsynet i givet fald kommunikeret og til hvem?
- 7) Fremgår går det nogen steder skriftligt (af breve, mails, mødereferater eller lign.), at der er stillet betingelser om anmeldelse af fællesdatabasen til Datatilsynet for godkendelse af databasen hos SSI?

Det vil være utrolig fornemt, hvis I har mulighed for at hjælpe med besvare disse spørgsmål. Sig endelig til, hvis der er uklarheder eller noget, som kan gøres lettere at svare på, så I ikke skal bruge unødigt tid på det.

På forhånd stor tak for hjælpen.

De bedste hilsner Jesper :-)

Jesper Tynell

Fagmedarbejder, Orientering på P1

DR

DR Byen

Emil Holms Kanal 20

DK-0999 København C

T +45 3520 3040

D +45 3520 5971

M +45 2854 5971

tyne@dr.dk

www.dr.dk

Fra: Janus Laust Thomsen [<mailto:jlaust@dak-e.dk>]

Sendt: 1. oktober 2014 11:50

Til: Poul Erik Hansen

Emne: DAMD tilladelse som fagspecifik fællesdatabase

Kære Poul Erik Hansen

Der er i medierne en debat vedrørende tilladelse for DAMD som fagspecifik fællesdatabase til indsamling og opbevaring af data for sygdomme og helbredsproblemer, som patienter henvender sig med i almen praksis.

Vi vil gerne bede om en vurdering og præcisering af vores tilladelser.

Med venlig hilsen

Janus Laust Thomsen

Janus Laust Thomsen

Konstitueret direktør, lektor, ph.d.

Fra: Poul Erik Hansen

Sendt: 3. oktober 2014 16:54

Til: Janus Laust Thomsen

Cc: 'Mads.Christian.Haugaard@regionsyddanmark.dk' (Mads.Christian.Haugaard@regionsyddanmark.dk); Merete Rønmos Houmann; Maria Svendsen

Emne: SV: DAMD tilladelse som fagspecifik fællesdatabase

Kære Janus Laust Thomsen

Til din orientering kan jeg nævne, at vi har påbegyndt udredningen af de givne tilladelser.

Jeg skal anmode om, at der alene indhentes kvalitetsrelaterede data i henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 knyttet til de fire sygdomsspecifikke kvalitetsdatabaser, hjertesvigt, voksendiabetes, depression og KOL, mens udredningen pågår

På forhånd tak.

Med venlig hilsen

Poul Erik Hansen

Fra: Mads Christian Haugaard [mailto:mch@rsyd.dk]

Sendt: 6. oktober 2014 10:37

Til: Poul Erik Hansen

Emne: VS: DAMD tilladelse som fagspecifik fællesdatabase PRÆCISERING

Kære Poul Erik Hansen

Region Syddanmark er blevet gjort opmærksom på, at pkt 2) i nedenstående instruks fra den dataansvarlige myndighed til DAK-E ikke er entydig.

Derfor finder vi anledning til at præcisere, at der med instruksens pkt. 2) menes følgende:

Der ikke må forekomme data i DAMD, der er indhentet fra og med den 30/9 2014 for andet end de fire sygdomsområder KOL, hjertesvigt, voksendiabetes og depression. Data indhentet før 30/9 2014 skal opbevares uændret, indtil anden instruks eventuelt gives fra dataansvarlig myndighed.

Dette er DAK-E orienteret om, og den dataansvarlige myndighed har sikret, at DAK-E har forstået instruksen korrekt.

Jeg ser frem til SSIs tilbagemelding, som telefonisk er lovet inden kl. 12.00 i dag.

Venlig hilsen

Mads Haugaard

Afdelingschef

Sundhedsområdet, Afdelingen for Sundhedssamarbejde og Kvalitet

mch@rsyd.dk

Mobil 29201984


Region Syddanmark
Damhaven 12 . 7100 Vejle
Telefon 76631000
www.regionsyddanmark.dk



Fra: Mads Christian Haugaard
Sendt: 5. oktober 2014 23:13
Til: 'Poul Erik Hansen'
Cc: Anne Schultz; Janus Laust Thomsen
Emne: SV: DAMD tilladelse som fagspecifik fællesdatabase

Kære Poul Erik Hansen

Tak for SSIs mail til DAK-E af 3. oktober 2014 (Vedhæftet nedenfor).

Som konsekvens af denne mail har Region Syddanmark som dataansvarlig myndighed for DAMD instrueret databehandleren (DAK-E) i at gennemføre nedenstående tre midlertidige aktiviteter:

Region Syddanmark vil som konsekvens af den foreløbige tilbagemelding fra SSI **instruere** DAK-E om straks at iværksætte følgende tiltag:

1. DAK-E indskrænker fra dags dato (hurtigst teknisk muligt) datafangst fra almen praksis til at dække de fire nævnte sygdomsområder (hjertesvigt, voksendiabetes, depression og KOL).
2. DAK-E sikrer, at der i DAMD ikke forefindes data for andre patientgrupper end de fire nævnte. Dette skal ske med virkning fra 30/9 2014.
3. DAK-E afbryder enhver overførsel af data fra DAMD til tredjepart i det omfang, det ikke allerede er gjort, uanset foreliggende godkendelser og/eller lovhjemmel hos tredjepart.

Region Syddanmark mener dermed at have sikret, at indsamling af data til DAMD er i overensstemmelse med anmodningen i SSIs foreløbige svar i mail af 3. oktober 2014.

Region Syddanmark imødeser SSIs snarlige bekræftelse herpå.

Så snart SSIs endelige vurdering og præcisering foreligger, vil Region Syddanmark tage initiativ til, at justere ovenstående instrukser ifølge SSIs præcisering.

Venlig hilsen

Mads Haugaard
Afdelingschef
Sundhedsområdet, Afdelingen for Sundhedssamarbejde og Kvalitet

mch@rsyd.dk

Mobil 29201984


Region Syddanmark
Damhaven 12 . 7100 Vejle
Telefon 76631000
www.regionsyddanmark.dk

Synlighed om resultater i sundhedsvæsenet

STATENS
SERUM
INSTITUT



8. okt. 2014
J. nr. 14/23193

Datafangst

Kære Mads Haugaard

Der er rejst tvivl om rammerne for indsamling af data fra alment praktiserende læger i regi af DAK-E, herunder Sundhedsstyrelsens/Statens Serum Instituts godkendelser vedrørende de kliniske kvalitetsdatabaser i DAMD.

SSI har på den baggrund igangsat en udredning. Endvidere har SSI den 3. oktober anmodet DAK-E om, at der alene indhentes kvalitetsrelaterede data i henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 knyttet til de fire sygdomsspecifikke kvalitetsdatabaser i DAMD, mens udredningen pågår.

Du har pr. mail den 5. oktober tilkendegivet, at som konsekvens af ovenstående anmodning har Region Syddanmark, som dataansvarlig myndighed for DAMD, instrueret databehandleren (DAK-E) i at gennemføre nedenstående tre midlertidige aktiviteter:

1. DAK-E indskrænker fra dags dato (hurtigst teknisk muligt) datafangst fra almen praksis til at dække de fire nævnte sygdomsområder (hjertesvigt, voksendiabetes, depression og KOL).
2. DAK-E sikrer, at der i DAMD ikke forefindes data for andre patientgrupper end de fire nævnte. Dette skal ske med virkning fra 30/9 2014.
3. DAK-E afbryder enhver overførsel af data fra DAMD til tredjepart i det omfang, det ikke allerede er gjort, uanset foreliggende godkendelser og/eller lovhjemmel hos tredjepart.

Endvidere har du pr. 6. oktober præciseret, at der med instruksens pkt. 2) menes følgende:

Der ikke må forekomme data i DAMD, der er indhentet fra og med den 30/9 2014 for andet end de fire sygdomsområder KOL, hjertesvigt, voksendiabetes og depression. Data indhentet før 30/9 2014 skal opbevares uændret, indtil anden instruks eventuelt gives fra dataansvarlig myndighed.

Jeg vil gerne kvittere for Region Syddanmarks hurtige reaktion ift. anmodningen fremført af SSI den 3. oktober.

I den forbindelse vil SSI bede om, at Region Syddanmark mere konkret beskriver de nærmere konsekvenser af ovennævnte tre aktiviteter, herunder beskriver dataflow og dataindhold (variable) i relation til datafangst, DAK-E og DAMD-databaserne samt de aftagere, der systematisk modtager data indsamlet via datafangst – både som situationen var for ovennævnte tre aktiviteter blev igangsat og som situationen er nu.

Derudover skal jeg konkret bede jer beskrive følgende:

- a. Hvad det konkret indebærer, at "datafangst indskrænkes" (jf. pkt. 1) – bliver det data, som lægerne registrer ikke længere samlet og systematiseret til brug for deres egen opfølgning mv.?
- b. Om det er korrekt forstået, at data fra almen praksis fortsat bliver samlet i datafangst, men at det kun er kvalitetsdata vedrørende de fire sygdomsgrupper, der går videre til kvalitetsdatabaserne?
- c. Konkrete eksempler på, hvem der henvises til, som "tredje part" (pkt. 3). Er det eksempelvis således, at fx forskere, som allerede har fået adgang til data, mister denne adgang, eller vil nogle fortsat have adgang til det data, som der er lukket af for, og hvor længe?
- d. Hvem de største aftagere af data fra fællesdatabasen er, herunder hvem der bruger data systematisk fra databasen. Og er der gået særlig information ud til disse aftagere?
- e. Hvordan de alment praktiserende læger er blevet informeret.
- f. Hvilke dele af DAMD-databasen som databehandlertilladelsen fra Datatilsynet dækker.
- g. Gerne så konkret som muligt, i hvilke sammenhænge data fra Fællesdatabasen anvendes/har været anvendt eller indgår i opfølgninger på/udmontringer af eksempelvis overenskomstaftaler eller lignende.

Endelig er jeg af Enheden for kvalitet i speciallægepraksis orienteret om, at der pt. er følgende tre specialer, hvor praktiserende speciallæger afleverer data til en national klinisk database:

- a. Reumatologi - Danbio
- b. Oftalmologi - Diabase (øjenscreeninger)
- c. Dermatologi - NMSC (Non-malign hudcancer)

Har ovennævnte tre aktiviteter konsekvenser for de praktiserende speciallæger og deres leverancer af data til disse tre nævnte databaser? Og/eller er der andre kliniske kvalitetsdatabaser, som speciallægerne leverer data til, som er påvirket af de tre ovennævnte aktiviteter?

Jeg håber, at det vil være muligt for Region Syddanmark, eventuelt med bistand fra DAK-E, at svare på SSI's opklarende spørgsmål. Hvis der er uklarhed i forhold til spørgsmålene, må I naturligvis endelig tage kontakt mhp. afklaring.

Jeg vil sætte pris på, hvis jeg kan have jeres svar i hænde senest den 24. oktober.

Som nævnt indledningsvist har SSI igangsat en udredning. I forbindelse med denne kan der opstå spørgsmål, som SSI har brug for jeres bistand til at afklare. I så fald håber jeg på jeres samarbejde.

På forhånd tak for jeres bidrag.

Med venlig hilsen

Poul Erik Hansen

Vicedirektor

Sektor for National Sundhedsforskning og Dokumentation

Synlighed om resultater i sundhedsvæsenet

STATENS
SERUM
INSTITUT10. okt. 2014
J. nr. 14/23193

Datafangst

Kære Rikke Friis

Der er rejst tvivl om rammerne for indsamling af data fra alment praktiserende læger i regi af DAK-E, herunder SSI's godkendelser vedrørende de kliniske kvalitetsdatabaser i DAMD.

På den baggrund har SSI igangsat en udredning, der blandt andet har til formål at belyse hændelsesforløbet i relation til SSI, de godkendelser der er givet til DAMD samt fortolkninger og vurderinger knyttet hertil.

Som et led i denne udredning ønsker vi at følge op på "Udkast til brev til Sundhedsstyrelsen/Statens Serum institut om DAMD" af 6. juni 2012 (j.nr. 07/292), jf. vedlagte.

Af brevets næstsiste passage (side 2) fremgår det, at "Denne vurdering er blevet fortolket på den måde, at DAMD som fagspecifik database kan indsamle data – i henhold til Sundhedsstyrelsens godkendelse – på flere sygdomsområder så længe data er knyttet til afgrænsede grupper af patienter. På den baggrund indsamler DAMD i dag data på patienter, der er i behandling for diabetes, KOL, depression og hjertesygdomme og om kort tid også bevægeapparatet. Øvrige data, som indsamles, henhører ikke under Sundhedsstyrelsens godkendelse, men anmeldes til Datatilsynet. Dette er også sket og DAMD er tilbage i 2008 godkendt som databehandler af datatilsynet (j. nr. 2008-58-0034)."

Kan du oplyse, hvad der i den citerede passage menes med "øvrige data"? Og kan du oplyse, om det fortsat er Danske Regioners forståelse, at der i henhold til Sundhedsstyrelsens godkendelse af DAMD som klinisk kvalitetsdatabase alene indsamles data for diabetes, KOL, depression og hjertesygdomme?

Kan du oplyse, gerne så konkret som muligt, i hvilke sammenhænge "øvrige data" anvendes/har været anvendt eller indgår i opfølgninger på/udmontninger af eksempelvis overenskomsttafter eller lignende?

Jeg vil sætte pris på, hvis jeg kan have jeres svar i hænde senest den 24. oktober. Jeres svar vil indgå i SSI's udredning. Idet udredningen pt. pågår, kan jeg desværre ikke udelukke, at der i denne forbindelse vil opstå nye spørgsmål i den anledning. I så fald håber jeg på jeres samarbejde.

På forhånd tak.

Med venlig hilsen

Poul Erik Hansen

Vicedirektør

Sektor for National Sundhedsforskning og Dokumentation

Poul Erik Hansen
SSI

DANSKE
REGIONER



24-10-2014
Sag nr. 14/2896
Dokumentnr. 53911/14
Martin Thor Hansen
Tel. 5358 0910
E-mail: mth@regioner.dk

Svar på brev vedr. datafangst

Statens Serum Institut (SSI) har d. 10. oktober 2014 som led i udredning vedr. DAMD ønsket at følge op på Danske Regioners brev af den 6. juni 2012 vedr. "Udkast til brev til Sundhedsstyrelsen/Statens Serum Institut om DAMD". SSI beder Danske Regioner oplyse følgende:

1. Hvad der i den citerede passage menes med "øvrige data"
2. Om det fortsat er Danske Regioners forståelse, at der i henhold til Sundhedsstyrelsens godkendelse af DAMD som klinisk kvalitetsdatabase alene indsamles data for diabetes, KOL, depression og hjertesygdomme?
3. Oplyse i hvilke sammenhænge "øvrige data" anvendes/har været anvendt eller indgår i opfølgning på/udmøntning af eksempelvis overenskomstaftaler eller lignende?

Indledningsvist ønsker Danske Regioner at påpege, at rammerne omkring dataindsamling i almen praksis er forudsat i en række forskellige aftaler samt i lovgivningen.

Grundlæggende er etableringen af Dansk Almenmedicinsk KvalitetsEnhed (DAK-E) og denne organisations aktiviteter aftalt i overenskomsten mellem Praktiserende Lægers Organisation (PLO) og Regionernes Lønnings- og Takstnavn (RLTN). Det gælder også DAK-E's aktiviteter vedrørende datafangst og DAMD.

Derudover fremgår af "Lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet" (L 227), at regionerne skal have øget viden om praksisområdet til brug for deres planlægning, kvalitetssikring og kontrol. Det fremgår f.eks. af loven, at alment praktiserende læger skal stille visse oplysninger om deres virksomhed til rådighed for regionsrådene. I økonomiaftalerne for 2014 og 2015 er ligeledes aftalt,

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

at almen praksis skal fornyes, styrkes og i højere grad samtænkes med det øvrige sundhedsvæsen, herunder at data fra praksissektoren skal sidestilles med øvrige sundhedsdata i forhold til tilgængelighed og som driver for kvalitet og udvikling af sundhedsvæsenet.

Danske Regioner bakker fuldt op om disse tiltag, og ser dem bl.a. som en helt nødvendig forudsætning for at kunne realisere visionerne bag regeringens seneste sundhedsudspil, "Jo før – jo bedre". Danske Regioner mener, at data fra almen praksis kan gøre stor gavn for patienterne, for almen praksis og for det danske sundhedsvæsen som helhed. Data fra almen praksis kan bidrage til at skabe bedre kvalitet af behandlingen, bedre sammenhæng på tværs af sektorerne samt bedre planlægning og anvendelse af ressourcerne i det danske sundhedsvæsen.

Med dette udgangspunkt gives nedenfor svar på SSI's tre spørgsmål.

Spørgsmål 1

Det antages, at "øvrige data" dækker over data, som ikke indgår i beregningsgrundlaget for de kvalitetsindikatorer, der bruges inden for de i brevet fem nævnte sygdomsgrupper – dvs. "diabetes, KOL, depression og hjertesygdomme og om kort tid også bevægeapparatet".

Spørgsmål 2

Danske Regioner har haft den forståelse, at DAMD har 5 godkendelser fra Sundhedsstyrelsen/SSI. Fire af godkendelserne vedrører de sygdomsspecifikke kvalitetsdatabaser for diabetes, KOL, hjertesvigt og depression (j.nr. 4-4011-34/1/KAN). Den sidste godkendelse vedrører DAMD fællesdatabasen, som er en specialespecifik kvalitetsdatabase, der dækker almen praksis (j.nr. 4-4011-34/1/KAN). Alle fem godkendelser er dateret d. 17. december 2012 og gælder for perioden 2. februar 2012 til 1. februar 2015. Om DAMD fællesdatabasen fremgår af godkendelsen, at databasen "har til formål at udvikle og sikre kvaliteten i almen praksis, som en del af det samlede sundhedsvæsen!".

Danske Regioner er gjort bekendt med, at DAK-E i forbindelse med godkendelsesproceduren overfor SSI har oplyst, at DAMD fællesdatabasen "fødes af data fra patientkontakter i almen praksis for alle de forskellige sygdomme og helbredsproblemer, som patienter henvender sig til almen praksis med."

For så vidt angår de fire sygdomsspecifikke kvalitetsdatabaser, har DAK-E oplyst, at der kun er i værksat dataindsamling for KOL og diabetes.

Side 3

Med hensyn til DAMD fællesdatabasen kan Danske Regioner forstå, at SSI med nærværende udredning ønsker at afdække, om der med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser er juridisk grundlag for at godkende en klinisk kvalitetsdatabase, der dækker et så bredt sygdomsområde, som DAMD fællesdatabasen gør. Danske Regioner afventer i den forbindelse SSI's udredning og henviser til, at der aktuelt ikke indsamles data til DAMD fællesdatabasen via datafangst – jf. Region Syddanmarks instruks fra d. 4. oktober 2014 om at indstille dataindsamlingen til DAMD fraset de fire sygdomsområder (diabetes, KOL, hjertesvigt og depression).

Spørgsmål 3

Danske Regioner er bekendt med, at datafangst og DAMD har været anvendt som datakilde for den såkaldte p-journal. P-journal er aftalt i overenskomsten mellem PLO og RLTN i 2010, hvor det blev aftalt, at: *"De praktiserende læger kobles med p-journal-projektet på løsningen således, at relevant information, dvs. alle data som i dag indgår i PLO-XML-formatet på nær ustrukturerede journalnotater, kan ses af det øvrige sundhedsvæsen, herunder lægevagten"*.

P-journalen er efterfølgende etableret via et projekt, hvor den fællesoffentlige organisation, MedCom, har været projektleder. MedCom har overfor Danske Regioner oplyst, at p-journalen indeholder følgende data, som er leveret fra DAMD fra 1. januar 2013:

- For hver praksislæge eller speciallæge, som er tilsluttet datafangst leveres der i en forløbsoversigt følgende:
 - En hovedoversigt over alle generelle data, som igen – hvis patienten er kroniker – er opdelt i en række:
 - Oversigter over specifikke data for en række kroniske områder (defineret af DAK-E – f.eks. KOL og Diabetes)
- For hver af disse oversigter leveres der følgende detaljerede data:
 - En oversigt over ydelser og ydelseskoder.
 - En oversigt over ICPC-diagnosekoder.
 - En oversigt over al ordineret medicin.
 - En oversigt over alle laboratorieundersøgelser og svar.
 - En oversigt over evt. popup-meddelelser fra Sentinels dialogværktøj (kaldet Årskontrol – efter den mest forekommende popup).

Side 4

Danske Regioner ønsker at bemærke, at der i forbindelse med lanceringen af p-journal er sendt brev til alle praktiserende læger om initiativet – jf. vedlagte. Et tilsvarende brev er endvidere sendt til alle praktiserende speciallæger. Derudover er udarbejdet informationsmateriale til borgerne – både i form af fysiske postkort og en vejledning, som har været tilgængelig på sundhed.dk

Ultimo september 2014 blev Regionernes Sundheds-it (RSI) opmærksom på, at der kunne stilles spørgsmål ved, om p-journalen har de fornødne tilladelser. Derfor valgte RSI efter drøftelser med PLO d. 1. oktober 2014 at lukke for adgangen til P-journalen, indtil det er afklaret hvilke tilladelser, der er nødvendige og de eventuelt manglende tilladelser er i hus.

Derudover er Danske Regioner bekendt med, at data fra DAMD har været anvendt i forbindelse med "Integrated Care"-projektet, som er en del af et frikommuneforsøg i Odense Kommune samt i forbindelse med Region Syddanmarks "Shared Care Platform til kronisk sygdom"

For yderligere oplysninger omkring disse projekter og eventuelt andet brug af "ovrigt data" henviser Danske Regioner til DAK-E og Region Syddanmark, som er dataansvarlig for DAMD.

Med venlig hilsen

Martin Thor Hansen

Til
Statens Serum Institut

Att.: Vicedirektør Poul Erik Hansen



Sundhedsområdet
Sundhedssamarbejde og Kvalitet
Kontaktperson: Mads Haugaard
mch@rsyd.dk
sundhed@regionsyddanmark.dk
Direkte tlf. 29201984

26. oktober 2014
Journal nr. 10/12640
Side 1 / 6

Kære Poul Erik Hansen

Tak for brev af 8. oktober 2014, hvori Statens Serum Institut beder om en beskrivelse af konsekvenser af de igangsatte aktiviteter i forhold til Den Almen Medicinsk Database (DAMD).

I brevet beder SSI om besvarelse af tre grupper af spørgsmål. Region Syddanmark vil herunder besvare spørgsmålene (refereret i *kursiv*) i de samme tre grupper:

1.

"I den forbindelse vil SSI bede om, at Region Syddanmark mere konkret beskriver de nærmere konsekvenser af ovennævnte tre aktiviteter, herunder beskriver dataflow og dataindhold (variable) i relation til datafangst, DAK-E og DAMD-databaserne samt de aftagere, der systematisk modtager data indsamlet via datafangst – både som situationen var før ovennævnte tre aktiviteter blev igangsat og som situationen er nu."

Dataflow: Konsekvensen for dataflow er, at der er stoppet for automatisk indberetning af data fra de praktiserende lægers journalsystemer. DAMD har således ikke fået inkluderet data siden fredag den 3. oktober. Efterfølgende har DAK-E slettet data, der indsamlet fra og med den 30. september 2014, hvilket var effektueret onsdag den 8. oktober 2014.

DAK-e arbejder i skrivende stund på en teknisk løsning, der muliggør indberetning af data for de fire sygdomsområder, der eksplicit foreligger godkendelse til fra SSI.

Dataindhold (variabelliste): DAMD indeholder data fra kontakter for patienter til almen praksis med oplysninger om diagnosekoder (ICPC-koder), laboratorieværdier (strukturerede værdier fra målinger i praksis som for eksempel blodtryk og INR samt værdier analyseret på centrallaboratorium), medicinordinationer samt ydelseskoder. Der er desuden data fra pop-up-vinduer, hvor der indsamles oplysninger til brug for indrapportering til Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) samt i nogle tilfælde ekstraoplysninger i beslutningsstøtte til de praktiserende lægers eget brug for oversigt over egne patientdata.

Konsekvenser for aftagere: De gennemførte aktiviteter (herefter benævnt "nedlukningen") fredag den 3. oktober om aftenen (Bekræftet afsluttet kl. 21.56) har følgende konsekvenser:

Damhaven 12, 7100 Vejle
Tlf. 7663 1000
<http://www.regionsyddanmark.dk>



26. oktober 2014
Journal nr. 10/12640
Side 2 / 6

Aktuelt er der 24 konkrete forskningsprojekter, som bliver direkte berørt af, at DAMD ikke kan anvendes til udtræk af forskningsdata. Heriblandt flere ph.d.-projekter, hvor dataindsamlingen via en projekt-pop-up går i stå midt i projektet. Samtidigt er der gennem de seneste år lavet 5 aggregerede udtræk til tabeller til brug for den enkelte læges oversigt over egen patientbehandling indenfor forskellige sygdomsområder som fx depression, diabetes/KOL/hypertension hos patienter med psykisk sygdom og samtaleterapi i forskellige regioner og kommuner. Lignende udtræk er nu i venteposition

Der er større planlagte projekter med henholdsvis Københavns Kommune vedr. tidlig opsporing og optimering i KOL-behandling, udvikling af svangre-vandrejournale i relation til Danchild projekt i Region Sjælland, projekt vedrørende skrøbelige ældre i Region Nordjylland, projekt om collaborative care i Region Hovedstaden for psykiatriske patienter samt test af ny COPD6 måling af lungefunktion og tidlig opsporing af KOL i nationalt projekt. Alle disse projekter er nu sat i stand by med risiko for, at de aflyses.

På baggrund af anbefalinger fra Råd for Dyr Anvendt Sygehusmedicin (RADS) er der udviklet beslutningsstøtte og kvalitetsmål vedrørende blodfortyndende behandling til patienter i almen praksis. Der er planlagt en stor informationskampagne sammen med IRF omkring dette, hvilket ikke kan gennemføres. Der er i relation til dette beslutningsstøtteværktøj planlagt forskningsmæssig evaluering, som heller ikke kan gennemføres.

Samarbejde med Sundhedsstyrelsen med information omkring tilskudsændringer i medicin kan ikke gennemføres. Aktuelt er der rapport om tilskudsændringer i epilepsimedicin, og det er ikke muligt at informere læger om tilskudsændringer til lægemidler mod diabetes efter 11. november 2013.

Et andet samarbejde med Sundhedsstyrelsen omkring indsamling af KRAM-faktorer for alle patienter i almen praksis kan heller ikke gennemføres.

Under frikommunelovgivningen er der lavet projekt mellem PLO og Odense kommune vedr. tværfaglig deling af data til et tværsektorielt støtte-tilbud til udsatte patienter. Aktuelt betyder pause i dataindsamling generelt via datafangst, at projektet ikke kan køre.

Samtidigt er et projekt i samarbejde med Shared Care Modul i Region Syddanmark sat på standby. Yderligere vil et stort anlagt projekt vedrørende Tidlig Opsporing og Forebyggelse (TOF) have udfordringer i modellen for tværsektorielt samarbejde om forebyggelse mellem kommune og egen læge, og projektet kan ikke køre i sin nuværende form.

DAMD/De praktiserende læger:

De praktiserende læger havde inden nedlukning adgang til kvalitetsrapporter med oversigt over behandlingskvalitet for egne patienter for kroniske sygdomme for blandt andet diabetes, KOL, hjertesvigt, depression, osteoporose og hypertension. Udover de kroniske sygdomme er der oversigtsrapporter for patienter med indikation for influenza-vaccinationer samt oversigt over storforbrugere af medicin, skrøbelige ældre, udeblivelse fra børneundersøgelser og vaccinationer.

Damhaven 12, 7100 Vejle
Tlf. 7663 1000
<http://www.regionssyddanmark.dk>



26. oktober 2014
Journal nr. 10/12640
Side 3 / 6

Der er nu lukket for ovennævnte kvalitetsrapporter til de praktiserende læger, der dermed er afskåret fra at anvende data fra DAMD i deres løbende kvalitetsudviklingsarbejde i egen praksis.

P-Journal:

Inden nedlukningen havde borgeme mulighed for via Sundhed.dk at se deres egne journaloplysninger hos deres praktiserende læge (svarende til mulighederne i e-journal hvad angår borgerens oplysninger i sygehusenes EPJ-systemer). Der er nu lukket for data til P-Journal. Ingen borgere kan tilgå deres egne journaloplysninger via Sundhed.dk

Projekt Integrated Care:

Projekt Integrated Care (IC) i Odense Kommune er et partnerskabsprojekt, hvor der afprøves nye samarbejdsformer i et tæt og forpligtende samarbejde mellem PLO-Syddanmark, Region Syddanmark og Odense Kommune. Odense Kommune har status af frikommune og har i den forbindelse fået en særlig lovhjemmel til at samkøre data fra almen praksis, sygehusene og de kommunale omsorgssystemer med henblik på at foretage en teknisk stratificering af patienters/borgeres forventede gavn af at indgå i IC.

Nedlukningen har den konsekvens, at projektet har ikke modtaget data fra de til projektet tilmeldte praktiserende læger siden fredag den 3. oktober. Projektet er således i fare for at måtte sættes i bero.

2.

SSI beder desuden om beskrivelse af følgende punkter (Region Syddanmarks svar står i forbindelse med hvert punkt):

- a) *Hvad det konkret indebærer, at "datafangst indskrænkes" (jf. pkt. 1) – bliver det data, som lægerne registrer ikke længere samlet og systematiseret til brug for deres egen opfølgning mv.?*
Data bliver ikke længere indberettet til brug for de praktiserende lægers egen opfølgning. Konkret er der lukket for indberetning af data fra den enkelte praksis' journalsystem til DAMD.

Det er i øjeblikket ikke teknisk muligt at afgrænse indberetning til de fire konkrete sygdomsområder, hvor der eksplicit foreligger godkendelse fra SSI. Der arbejdes på dette, og så snart løsningen er testet og valideret, vil der blive igangsat indberetning af data for de fire sygdomsområder (KOL, voldsdiabetes, hjertesvigt og depression). Dette vil naturligvis blive justeret såfremt resultatet af SSIs igangværende udredning giver anledning hertil.

- b) *Om det er korrekt forstået, at data fra almen praksis fortsat bliver samlet i datafangst, men at det kun er kvalitetsdata vedrørende de fire sygdomsgrupper, der går videre til kvalitets-databaserne?*
Siden fredag den 3. oktober er der ikke indberettet data via datafangst. Der indberettes pt. ingen data til DAMD via datafangst.

Damhaven 12, 7100 Vejle
Tlf. 7863 1000
<http://www.regionsyddanmark.dk>



26. oktober 2014
Journal nr. 10/12640
Side 4 / 6

- c) *Konkrete eksempler på, hvem der henvises til, som "tredje part" (pkt. 3). Er det eksempelvis således, at fx forskere, som allerede har fået adgang til data, mister denne adgang, eller vil nogle fortsat have adgang til det data, som der er lukket af for, og hvor længe?*

Der er lukket for videregivelse af data fra DAMD til ethvert formål, indtil der foreligger en afklaring i form af et svar på DAK-Es henvendelse af 30. september 2014. Allerede videregivne data er ikke forsøgt inddraget.

Ovenfor under "Konsekvenser for aftagere" er der nævnt de eksterne parter ("tredjepart"), der indtil den 3. oktober modtog data fra DAMD, eller hvor en dataoverførsel var under planlægning eller drøftelse. Dette gælder eksempelvis en række forskningsprojekter i almen medicin.

- d) *Hvem de største aftagere af data fra fællesdatabasen er, herunder hvem der bruger data systematisk fra databasen. Og er der gået særlig information ud til disse aftagere?*

De praktiserende læger anvender data fra fællesdatabasen. 857 praksis anvendte egne kvalitetsrapporter i september måned inden nedlukning den 30/9. Langt de største brugere af data fra fællesdatabasen var visning af data for patienterne gennem p-journalen, Medcom og Sundhed.dk. Der var sidste kvartal mere end 250.000 unikke personer, som så egne værdier (Se tabel nedenfor).

Anvendelse af praksisjournalen 2014 - unikke borgere pr tidsenhed.

Måned	2014-01	2014-02	2014-03	2014-04	2014-05	2014-06	2014-07	2014-08	2014-09
Antal af CPR	84.084	72.775	90.127	73.167	76.657	98.169	95.985	101.141	111.217

Kvartal	2014-KV1	2014-KV2	2014-KV3
Antal af CPR	214.722	212.727	252.909

År	2014
Antal af CPR	520.037 = 9,6 % af den danske befolkning

Kilde: MedCom - jrn@medcom.dk

Kilde: MedCom - jrm@medcom.dk

Der er ikke fra DAK-E udsendt særlig information til patienter. Lægerne er blevet informeret gennem nyhedsbreve og opslag på hjemmeside. Alle berørte forskningsprojekter er blevet informeret direkte med mail fra DAK-E.

- e) *Hvordan de alment praktiserende læger er blevet informeret.*

Lægerne er blevet informeret gennem nyhedsbreve fra DAK-E og PLO og opslag på hjemmeside hos DAK-E, PLO og DSAM.

- f) *Hvilke dele af DAMD-databasen som databehandlertilladelsen fra Datatilsynet dækker.*

Paraplyanmeldelsen til Datatilsynet indeholder nu samtlige fem godkendelser fra SSI. DAK-e har løbende anmeldt nye databaser til den dataansvarlige myndighed (Region Syddanmark), idet Region Syddanmark først i starten af september 2014 tog initiativ til at opdatere paraplyanmeldelsen hos Datatilsynet.



26. oktober 2014
Journal nr. 10/12640
Side 5 / 6

Datatilsynet har i brev af 25. september 2014 meddelt Region Syddanmark, at tilsynet ikke har bemærkninger til anmeldelserne.

- g) *Gerne så konkret som muligt, i hvilke sammenhænge data fra Fællesdatabasen anvendes/har været anvendt eller indgår i opfølgninger på/udmøntninger af eksempelvis overenskomstaftaler eller lignende.*

I overenskomsten mellem de praktiserende lægers organisation (PLO) og Regionernes Lønnings og Takstnævn (RLTN) beskrives i §90 vedr. datafangst, at de praktiserende læger er forpligtet til at foretage kodning og anvende datafangst, jf. sundhedslovens §57c. Data skal ifølge overenskomsten sendes til DAMD-databasen, og lægen modtager herfra løbende feedback på egne data, og de praktiserende læger skal som beskrevet i overenskomsten arbejde med tilbagemeldingerne fra Den Almenmedicinske Database med henblik på en kontinuerlig kvalitetsudvikling af patientbehandlingen. I overenskomsten er ligeledes i §90 beskrevet, at regionerne modtager kvartalsvis aggregerede, online rapporter fra DAMD-databasen, hvori der præsenteres data på indikatorniveau for de aftalte folkesygdomme.

I overenskomsten mellem PLO og RTLN beskrives i §92 vedr. Den Danske Kvalitetsmodel (DDKM), at kvalitetsudviklingen primært skal tage sit udgangspunkt i den dataopsamling, der sker via datafangst, og opfølgning på data herfra indgår i den akkreditering, som er aftalt i overenskomsten.

Ud fra sundhedsloven og bekendtgørelse (BEK nr. 1725 af 21/12/2006) indsamles/videregives oplysninger om lægernes ydelseskoder, laboratorieværdier og medicinordinationer samt strukturerede oplysninger fra pop-up-vinduer til indberetning til Dansk Voksendiabetes Database (DVDD) og Dansk Register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (DRKOL). Der foretages ikke indberetninger til andre landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser endnu, udover de almen medicinske databaser, hvor data opbevares i DAMD-fællesdatabasen til brug for kvalitetsudvikling for de praktiserende læger i kvalitetsrapporter og beslutningsstøtte i pop-up-vinduer.

Datafangst indgår desuden som teknisk samarbejdspartner i gennemførelsen af overenskomstillæg og indberetning til kliniske kvalitetsdatabaser for de øvrige privatpraktiserende speciallæger i almen praksis (se nedenfor).

Datafangst understøtter løbende ændringer i medicintilskud udmeldt fra Sundhedsstyrelsen (senest de kommende ændringer i tilskudsstatus for antipsykotika) samt understøtter anbefalinger fra Rådet for Dyr Anvendt Sygehusmedicin (RADs), hvor de seneste anbefalinger vedr. blodfortyndende behandling understøttes af datafangst. Datafangst understøtter ligeledes implementering og opfølgning på vejledninger fra DSAM.

3.

Endelig er jeg af Enheden for kvalitet i speciallægepraksis orienteret om, at der pt. er følgende tre specialer, hvor praktiserende speciallæger afleverer data til en national klinisk database:

- a. *Reumatologi - Danbio*

Damhaven 12, 7100 Vejle
Tlf. 7663 1000
<http://www.regionsyddanmark.dk>



28. oktober 2014
Journal nr. 10/12640
Side 6 / 6

b. Oftalmologi - Diabase (øjenscreeninger)

c. Dermatologi - NMSC (Non-malign hudcancer)

Har ovennævnte tre aktiviteter konsekvenser for de praktiserende speciallæger og deres leverancer af data til disse tre nævnte databaser? Og/eller er der andre kliniske kvalitetsdatabaser, som speciallægerne leverer data til, som er påvirket af de tre ovennævnte aktiviteter?

Der er samarbejde med enheden for kvalitet i speciallægepraksis (eKVIS), hvor der lige nu er stop for indsamlingen af data, som følger samme tekniske løsning som for indsamling af data vedrørende almen praksis. Hermed er der midlertidigt stop for levering af data til DANBIO (reumatologer) DIABASE (øjelæger) og NMSC (dermatologer). Ud over disse tre databaser er der pilotprojekter i gang vedr. kvalitetsudvikling for privat praktiserende psykiatere og øre-næse-hals-læger. (oversigt med lukkede kvalitetsrapporter: <http://www.dak-e.dk/flx/dk/speciallaeger/datafangst-demo-speciallaeger/>)

Jeg håber, at ovenstående svar adresserer de spørgsmål, som SSI stiller, idet Region Syddanmark stiller sig til rådighed for yderligere udredning, såfremt dette viser sig nødvendigt.

Venlig hilsen

Mads Haugaard

Fra: Merete Rønmos Houmann

Sendt: 31. oktober 2014 10:08

Til: Mads Christian Haugaard

Cc: Lise-Lotte Teilmand; Maria Svendsen; Anne Schultz; Per Busk; Poul Erik Hansen

Emne: SV: Spørgsmål vedr. DAMD og datafangst

Kære Mads Haugaard

Mange tak for jeres besvarelse af vores spørgsmål den 26. oktober.

Vi har et opfølgende spørgsmål, som vi vil bede jer om at hjælpe med:

Det fremgår af Region Syddanmarks besvarelse til Datatilsynet af 28. oktober (jeres j.nr. 10/12640), at "Henset til, at alle 5 DAMD-databaser er godkendt af SSI som kliniske kvalitetsdatabaser, har det været Region Syddanmarks vurdering, at de privatpraktiserende lægers videregivelse af patientdata uden den enkelte patients samtykke har været i overensstemmelse med gældende lovgivning."

DAMD-Fællesdatabasen er godkendt af SSI i 2012. Før denne godkendelse i 2012, hvor vurderer Region Syddanmark da, at data indhentet fra alment praktiserende læger, der ikke relaterer sig til sygdomsspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser, er indsamlet og opbevaret – i hvilken database? Og med hvilken hjemmel vurderer Region Syddanmark, at disse data er indsamlet?

Jeg vil sætte stor pris på, hvis I har mulighed for at vende tilbage på ovenstående i løbet af tirsdag den 4. november.

Med venlig hilsen

Merete Rønmos Houmann

Sektionsleder

Afdelingen for Sundhedsresultater

Sektor for National Sundhedsdokumentation og Forskning

Bygning 205, lokale 108

T (direkte) 3268 5219 | **E** merh@ssi.dk | **W** ssi.dk

Adresse: Artillerivej 5 | 2300 København S

Fra: Mads Christian Haugaard [<mailto:mch@rsyd.dk>]

Sendt: 3. november 2014 16:36

Til: Merete Rønmos Houmann

Cc: Lise-Lotte Teilmand; Maria Svendsen; Anne Schultz; Per Busk; Poul Erik Hansen

Emne: SV: Spørgsmål vedr. DAMD og datafangst

Kære Merete Rønmos Houmann

Tak for din opfølgende henvendelse på Region Syddanmarks besvarelse til Datatilsynet af 28. oktober.

Indledningsvis skal det bemærkes, at der er sket en løbende udvikling af DAMD fra de første projekter tilbage i 2005 og frem til de godkendelser, som Region Syddanmark refererer til i besvarelsen af Datatilsynets spørgsmål.

Allerede tilbage i 2006 blev der gjort opmærksom på den særlige måde, data til DAMD blev indberettet. Denne viden blev drøftet med SST på møde i april 2007, og det blev drøftet både i PLO og i KIF.

Man kunne på daværende tidspunkt diskutere, om det juridiske grundlag for indberetning til den fagspecifikke database DAMD fulgte med de beslutninger og udmeldinger fra centrale myndigheder og parterne omkring datafangst. Derfor igangsatte Danske Regioner, RKKP, DAK-E og Region Syddanmark et udredningsarbejde i 2012, der resulterede i ansøgninger til SST/SSI og efterfølgende i de nævnte godkendelser af 17. december 2012. Godkendelser, der efterfølgende er anmeldt til den dataansvarlige myndighed, og som nu (noget forsinket!) fremgår af Datatilsynets paraplyanmeldelse.

I vedhæftede notat (med tilhørende bilag) redegør Henrik Schroll (daværende direktør for DAK-E) for forløbet og de dialoger og drøftelser, der har været ført siden starten i 2005.

Henset til den relativt korte svarfrist, tillader vi os at anvende denne redegørelse som svar på SSI spørgsmål af 31. oktober.

Vi står naturligvis til rådighed for yderligere spørgsmål.

Venlig hilsen

Mads Haugaard

Afdelingschef

Sundhedsområdet, Afdelingen for Sundhedssamarbejde og Kvalitet

mch@rsyd.dk

Mobil 29201984


Region Syddanmark
Damhaven 12 . 7100 Vejle
Telefon 76631000
www.regionyddanmark.dk

Notat om tilladelser til drift af Sentinel-Datafangst og DAMD

Sentinel Datafangst (SD) var i 2005 et Pilot forskningsprojekt evalueret i 2006 (tilladelse fra Datatilsynet – journalnummer. 2004-41-4763). Formålet var at opsamle data fra almen praksis mhp. kvalitetsudvikling af faget og indsamle data til epidemiologisk forskning og anden forskning af sygdomme i almen praksis. Der var godkendelse til at indsamle alle data for personer i de deltagende praksis vedrørende CPR nr., lægekode, diagnose, medicinordination, prøvesvar fra undersøgelser, helbredsforhold og risikofaktorer for sygdom (bilag 1)

Datatilsynet, Danske regioner og Sundhedsstyrelsen (SST) blev i 2006 ansøgt om tilladelse til en sygdomsspecifik klinisk kvalitetsdatabase for diabetes. DAK-E fik en dispensation fra SST fra betingelsen for at have en dækning på 90 % af alle diabetespatienter i almen praksis, idet udviklingen viste, at der var muligheder for at nærme sig de 90 % på længere sigt (bilag 2).

Ved overenskomsten mellem Amtsrådsforeningen og PLO besluttede man sig i 2006 for at benytte Sentinel datafangst til at udvikle behandlingskvaliteten af kroniske sygdomme i almen praksis. Man startede med diabetes som en modelsygdom. Ved overenskomsten i 2010 kom flere sygdomme med (blandt andet kravet om kodning af de otte folkesygdomme: KOL, astma, kroniske muskel- og skeletlidelser, osteoporose, hjerte-karsygdomme, cancer, diabetes og ikkepsykotiske psykiske lidelser (Se Bilag D-2: Datafangst, ICPC-kodning og datahåndtering i overenskomsten af 21/12-2010 sv.t. bilag 3 i vedhæftede)).

Allerede i 2006 gjorde DAK-E opmærksom på at Datafangst var konstrueret således at alle data vedrørende medicin, ydelser, laboratoriedata og diagnoser automatisk blev hentet ind (bilag 4). Der blev gjort opmærksom på, at det var et problem for specialer, som ikke kun behandlede en specifik sygdom. Problemet vedrører både pædiatri, geriatri, anæstesiologi, hæmatologi (transfusion) og naturligvis almen medicin. På det tidspunkt var Sundhedslovens nye udkast til høring. Fra Amtsrådsforeningen og fra den samlede lægeforening blev det påpeget, at der var behov for tilladelser til Specialespecifikke kliniske kvalitetsdatabaser, hvor man kunne indhente de indikatorer og oplysninger, der var nødvendige for specialet (bilag 5 og 6).

Begrebet specialespecifikke kliniske kvalitetsdatabaser blev ikke entydigt beskrevet i den nye bekendtgørelse. Derfor blev der fra DSAM og DAK-E arrangeret et møde den 23 april 2007 med SST, fordi vi ønskede en afklaring af vores dataindsamlingsteknik (referat fra mødet bilag 7). SST er således fuldt vidende om hvilke data, der indsamles fra Almen Praksis. Efter SST' vurdering kom tilkendegivelsen, heri blev ikke påpeget at teknikken var ulovlig eller skulle standses (bilag 8).

PLO og KIF bestyrelsen besluttede i 2007 ved opstart, at den enkelte klinik skulle kunne vælge kun at sende pr. projekt (Løsning 1) kun med data på de patienter der får udløst en pop-up. Klinikken kunne dermed nøjes med kun at sende data vedr. diabetes. Mange klinikker valgte imidlertid at sender "alt" (Løsning 2). De fleste klinikker valgte løsning 2, hvor der var data fra før diagnosen blev stillet første gang og derved fik klinikken meget hurtigere effektive opdaterede kvalitetsrapporter over diabetes og desuden den adgang til kvalitetsrapporter på øvrige områder. Valget

af løsning 2 blev betragtet som en del af en "databehandlersaftale" hvor lægens egne journaldata blev struktureret for lægen som en del af hans patient administrative system (som det også nævnes i bilag 4). Der blev udsendt vejledningen til alle, hvori det var beskrevet hvad valget indebar (bilag 9), og der blev ved kurserne specifikt undervist i valget og tilmeldingsproceduren.

I overenskomsten fra 2010 indgår PLO aftale med Danske Regioner vedrørende p-journalen (Se Bilag D-4 i overenskomsten af 21/12-2010 vedr. IT i almen praksis, sv.t. bilag 3 i vedhæftede):

P-journal

Data fra almen praksis gøres tilgængelig for det øvrige sundhedsvæsen med udgangen af 2011. Der findes i dag i form af løsningen e-journal på sundhed.dk et effektivt værktøj til deling af patientinformation fra sygehusvæsenet. De praktiserende læger kobles med p-journal-projektet på løsningen således, at relevant information, dvs. alle data som i dag indgår i PLO-XML-formatet på nær ustrukturerede journalnotater, kan ses af det øvrige sundhedsvæsen, herunder lægevagten.

P-journalprojektet forventes at blive drevet som et projekt i regi af MedCom, som også beskriver den endelige tekniske løsning, med et bidrag til etablering fra KIF-fonden, jf. økonomiprotoalat om finansiering af kvalitetsområdet.

Indførelsen sker først fra januar 2013. I 2010 "accepterer" KIF bestyrelsen, herunder PLO at alle strukturerede data fra DAMD overføres til P-journalsystemet (bilag 10). Det bliver derfor nødvendigt at ændre "omskifteren", så alle læger fremadrettet sender alle strukturerede data fra deres journaler, herunder alle diagnoser. I denne fase var det på tale, at MedCom skulle bruge FNUX formatet til at hente alle data direkte fra lægesystemerne inklusiv notattekst delen, men da forskellen på de to systemer (bilag 11) hovedsagelig vedrørte notattekst delen, ønskede PLO at bevare fortroligheden ved at undlade at anvende journalteksten og man valgte DAK-E løsningen.

Dette betød, at alle klinikker skal indsende alle data og ikke kun projektdata. Dette bliver en del af kravet ved en ny certificering. Direktør Søren Tvede fra lægejournalssystemet MyClinic, hvis system kun sendte et stærkt begrænset antal data, klager til SST og påstår at lovgrundlaget ikke er i orden. SST er lang tid om at svare måske pga. sammenlægningen med SSI. Martin Bagger Brandt fra Danske Regioner skriver udkast til svar (bilag 12), heri står, at en opdatering af tilladelser pågår og at man forventer at både SST og datatilsynet fornyr de eksisterende godkendelser. Med Statens Serum Institut (SSI) indgås aftalen om Fællesdatabasen. Her er det igen beskrevet, hvilke data der indsamles. Tilladelsen som fagspecifik fælles database gives i december 2012.

I juni 2012 søges også det regionale Datatilsyn (region Syddanmark) om tilladelse, hvor det pointeres, at der indsamles alle data. DAK-E modtager besked om at ansøgningen er i orden og anmeldelsen til Datatilsynet foretages af Region Syddanmark under den regionale paraply (bilag 13).

Alle ansøgninger til og tilladelser fra SSI er tilgængelige via PLO Orientering fra oktober.

Henrik Schroll

Bilag 1

Journalnummer: 2004-41-4763

Blankettype: Privat forskning

Anmeldelse af behandlinger af oplysninger om rent private forhold der foretages for en privat dataansvarlig, og som udelukkende finder sted i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Der søges samtidig om Datatilsynets tilladelse.

Bemærk! Hvor andet ikke udtrykkeligt er angivet, vil de oplysninger, der fremgår af anmeldelsesblanketten, blive offentliggjort i Datatilsynets Fortegnelse over anmeldte behandlinger. Fortegnelsen er offentligt tilgængelig på Datatilsynets hjemmeside. Felter markeret med * skal udfyldes.

1. Dataansvarlig (projektleder)	Navn* Henrik Schroll Stilling* Seniorforsker, ph.d. Adresse (arbejde)* Forskningsenheden for Almen Praksis J.B.Winsløvsvej 9, 5000 Odense C Telefon (arbejde)* 6550 3041 Oplysningerne behandles og opbevares på følgende adresse:* Forskningsenheden for Almen Praksis J.B.Winsløvsvej 9, 5000 Odense C Oplysninger skal også behandles og opbevares ved følgende deltagende centre/afdelinger m.v.: Navn og adresse ☐ Oplysningerne opbevares hos databehandler Databehandlerens navn Databehandlerens adresse
2. Betegnelse og formål	Projektets / undersøgelsens titel:* Datafangst i Almen Praksis Beskrivelse af formål og eventuelle delformål:* 1) At udvikle metoder til automatisk datafangst i almen praksis. 2) At indsamle data vedrørende patientbehandling til forskning og kvalitetsudvikling i almen praksis.
3. Generel beskrivelse	☒ Der skal anvendes edb til behandling af oplysningerne <u>Projektet / undersøgelsen omfatter følgende:</u>

- ☐ Interview- eller spørgeskemaundersøgelse
- ☐ Kliniske eller parakliniske undersøgelser
- ☐ Klinisk afprøvning af lægemidler
- ☐ Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr
- ☐ Indsamling af biologisk materiale

Projektet / undersøgelsen indeholder følgende:

- ☐ Manuelle oplysninger (skemaer, billeder, audio- og videooptagelser m.v.)
- ☐ Biologisk bank (blod, celler, væv m.v.)
- ☐ Oplysninger fra patienterne / undersøgelsespersonerne selv
- ☒ Oplysninger fra journaler m.v.
- ☐ Oplysninger fra offentlige myndigheder
- ☐ Oplysninger fra private personer, virksomheder, foreninger m.v.

Projektet / undersøgelsen er en:

- ☐ Del af uddannelsesforløb (disputats, ph.d-grad., speciale m.v.)
- ☒ Registerundersøgelse (registerforskning)
- ☐ Multicenterundersøgelse (deltagende centre skal anføres under pkt. 1)
- ☐ Multinational undersøgelse
- ☐ Database til brug for kvalitetskontrol (kun statistisk brug)
- ☐ Opinions- eller markedsundersøgelse
- ☐ Andet, beskriv:

Øvrige forhold, nødvendige tilladelser m.v.:

- ☐ Tilladelse fra Det videnskabetiske komitéssystem
- ☒ Tilladelse fra Sundhedsstyrelsen eller Lægemiddelstyrelsen
- ☐ GCP-reglerne vil blive overholdt
- ☒ Andet, beskriv:
Sundhedsstyrelsen søges om tilladelse til registrering af patientoplysninger i forskningsøjemed uden patientens samtykke.

Projektet / undersøgelsen udføres i samarbejde med følgende myndigheder eller virksomheder:

Navn og adresse

	Der behandles følgende oplysninger om enkeltpersoners rent private forhold: ☐ Racemæssig eller etnisk baggrund ☐ Politisk overbevisning ☐ Religiøs overbevisning ☐ Filosofisk overbevisning ☐ Fagforeningsmæssige tilhørsforhold ☒ Helbredsforhold og misbrug af nydelsesmidler m.v. ☐ Seksuelle forhold ☐ Strafbare forhold ☐ Væsentlige sociale problemer ☐ Andet Antal personer, der indgår i projektet / undersøgelsen:* Angiv ca. antal Der indgår 30 lægepraksis med ca. 60.000 patienter
4. Kategorier af registrerede og oplysningstyper	Der behandles oplysninger om følgende kategorier af personer:* A) Personer der behandles i de deltagende praksis B) C) D) E) Der behandles følgende typer af oplysninger om de ovenfor angivne kategorier af personer:* ad A) CPR nr., Lægekode, diagnose, medicinordination, prøvesvar fra undersøgelser, helbredsforhold og risikofaktorer for sygdom ad B) ad C) ad D) ad E)
5. Modtagere	Der skal videregives oplysninger til andre projekter / undersøgelser: ☐ ja ☒ nej

	Hvis Ja, angives navn på modtager og projekt / undersøgelse: ☐ Jeg anmoder hermed om tilladelse til ovenfor anførte videregivelse, jf. § 10, stk. 3, i lov om behandling af personoplysninger.
6. Tredjelande	Der påtænkes overført oplysninger til tredjelande: ☐ ja ☒ nej
7. Sikkerhed	☒ Der vil blive truffet sikkerhedsforanstaltninger i overensstemmelse med Datatilsynets standardvilkår for private forskningsprojekter samt evt. supplerende vilkår fastsat af Datatilsynet.* Eventuelt yderligere sikkerhedsforanstaltninger: Data overføres i krypteret form over sundhedsdatanettet.
8. Påbegyndelse	Tidspunktet for projektets / undersøgelsens påbegyndelse:* Dato 1. februar 2005
9. Sletning	Forventet tidspunkt for projektets / undersøgelsens afslutning og oplysningernes sletning / anonymisering eller overførsel til offentligt arkiv:* Dato 1. februar 2010
Datatilsynets tilladelse udløber: Ikke angivet	
Bemærk: • Den dataansvarlige (projektlederen) skal selv opbevare kopi af anmeldelsen. • Projektet / undersøgelsen må ikke iværksættes, før der foreligger skriftlig tilladelse fra Datatilsynet. • Projektprotokol, kopi af tilladelse fra Det videnskabetiske komitéssystem eller Lægemiddelstyrelsen m.v. skal ikke fremsendes. • Væsentlige ændringer i projektet / undersøgelsen skal anmeldes til Datatilsynet. Andre ændringer meddeles Datatilsynet. • Videregivelse af oplysninger til tredjemand må kun ske efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet, som kan stille nærmere vilkår for videregivelsen, jf. punkt 5.	
Note fra Datatilsynet	

Bilag 2

Dansk Almen Medicinsk Database
Winsløws Vej 9A
5000 Odense C

Att.: Henrik Schroll



22-11-2006
Sag nr. 06/731
Dokumentnr. 71233/06
Sagsbehandler
Martin Thor Hansen
Tel. 3529 8294
E-mail: mth@regioner.dk

Svar på Dansk Almen Medicinsk Databases ansøgning til sygehusejernes fælles pulje for kliniske kvalitetsdatabaser

Behandlingen af Dansk Almen Medicinsk Databases ansøgning til sygehusejernes fælles databasepulje er afsluttet, og de endelige prioriteringer ligger nu fast.

Danske Regioners Databasesekretariat har i samarbejde med Sundhedsstyrelsen forestået sagsbehandlingen. Databasesekretariatets og Sundhedsstyrelsens sagsbehandling har været vurderet i hhv. Det Faglige Forum for Kliniske Kvalitetsdatabaser og regionssundhedsdirektørkredsen.

Der har i år været 35 ansøgere, som tilsammen har søgt om ca. 16,7 mio. kr. Dertil kommer, at de tre kompetencecentre er sikret en basisbevilling på hver 1,1 mio. kr., hvilket vil sige, at der i 2007 er søgt om i alt ca. 20,0 mio. kr.

Regionerne har i 2007 besluttet at udvide budgetrammen på sygehusejernes fælles databasepulje med 2,0 mio. kr., sådan at den samlede budgetramme i 2007 er på ca. 16,4 mio. kr. (inkl. overførte midler fra 2006). Alt i alt indebærer dette, at der på trods af rammeudvidelsen på 2,0 mio. kr. er søgt om ca. 3,6 mio. kr. mere, end der er i puljen.

Regionssundhedsdirektørerne har igen i år fastholdt et bevillingsmaksimum på 500.000 kr. pr. år for databaser i drift. En undtagelse til denne hovedregel er dog de såkaldte fællesdatabaser, idet disse databaser i princippet udgøres af to eller flere beslægtede databaser, som er fusioneret organisatorisk og IT-mæssigt.

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

I indstillingen til regionssundhedsdirektørkredsen, som følger nedenfor, er der opstillet en eller flere forudsætninger for fremtidig støtte. Opfyldelse af disse forudsætninger vil i forhold til næste års ansøgningsrunde indgå med en betydelig vægt i vurderingen af databasens ansøgning. Endvidere er der angivet en eller flere forudsætninger, som skal opfyldes før 2007-bevillingen frigives.

Alle databaser har i år fået opstillet som forudsætning for frigivelse af bevillingen, at databasens værtsregion – dvs. den offentlige dataansvarlige myndighed – skal udpege en repræsentant til databasens styregruppe. Baggrunden herfor er, at kommunalreformen pr. 1. januar 2007 indebærer, at amterne nedlægges, og at driftsansvaret for sygehusvæsenet overgår til de fem nye regioner. De kliniske kvalitetsdatabaser bliver derfor pr. 1. januar 2007 formelt set forankret i en ny offentlig dataansvarlig myndighed, og denne myndighed skal ifølge basiskravene for de kliniske kvalitetsdatabaser udpege en repræsentant til databasens styregruppe.

Udover at formalia omkring den offentlige dataansvarlige myndighed skal afklares, så skal opmærksomheden henledes på Sundhedsstyrelsens godkendelsesordning for landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase, som trådte i kraft d. 15. juni 2006. Nogle databaser har allerede søgt godkendelsesordningen, men de som endnu ikke har søgt, skal gøre dette snarest, idet det er lovreguleret, at kun "godkendte" kliniske kvalitetsdatabaser kan indhente personhenførbare oplysninger uden patientsamtykke. Dvs. at databaser, som ikke har denne godkendelse, i princippet kun må indsamle data, hvis der foreligger et konkret patientsamtykke. Der kan læses mere om godkendelsesordningen ved at [klikke her](#).

For så vidt angår offentliggørelse af kvalitetsdata, så lægges der fortsat vægt, at data (dvs. databasernes kvalitetsindikatorer) offentliggøres på et ikke-anonymiseret enhedsspecifikt niveau, sådan at behandlingsenhedernes kvalitet bliver synlig for de sundhedsprofessionelle, borgerne og politikerne. Dette for at understøtte kvalitetsudviklingen samt at fremme målsætningen om et gennemsigtigt sundhedsvæsen.

Inden offentliggørelsen bør resultaterne diskuteres i det faglige miljø med henblik på at eliminere eventuelle fejl samt at sikre, at resultaterne analyseres og fortolkes grundigt. I den forbindelse skal, der endvidere anvises konkrete forslag til, hvor og hvordan kvaliteten kan forbedres. Dette kan f.eks. ske i forbindelse med årsrapporten.

Derudover lægges vægt på, at de støttede databaser skal levere løbende kliniske tilbagemeldinger til de indberettende enheder/afdelinger. Der stilles derfor krav om, at de deltagende enheder minimum kvartalsvis modtager data, som viser den enkelte enheds indikatorværdier. Det skal understreges, at de kliniske tilbagemeldinger – modsat årsrapporterne – nødvendigvis ikke skal være risikojusterede eller på anden måde have undergået statistisk bearbejdning, hvilket skyldes at tilbagemeldingerne først og fremmest er beregnet til internt brug. Opmærksomheden skal endvidere henledes på, at såfremt databasen har en IT-løsning, hvor enhederne har online adgang til opdaterede indikatorrapporter, så vil databasen automatisk opfylde kravet om løbende kliniske tilbagemeldinger.

På regionssundhedsdirektørmødet den 16. november 2006 blev følgende indstilling fra Det Faglige Forum for Kliniske Kvalitetsdatabaser drøftet:

Indstilling

Dansk Almen Medicinsk Database søger i 2007 om godkendelse som landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase. Det indstilles, at databasen godkendes i 2007.

Begrundelse

Der er ca. 100.000-150.000 diabetikere, som har fået diagnosticeret diabetes. Dertil kommer, at det skønnes, at der er et betragteligt antal diabetikere, som endnu ikke har fået diagnosticeret sygdommen. Diabetes er en kronisk sygdom, hvor der er risiko for at udvikle en række alvorlige følgesygdomme/senkomplikationer – særligt hvis patientens diabetes ikke reguleres. Disse senkomplikationer omfatter bl.a. sygdomme i hjerte-karsystemet, nervesystemet, nyrer og øjne. Senkomplikationerne er medvirkende til, at diabetespatienter generelt har en betydelig overdødelighed i forhold til ikke-diabetikere. Diabetes er et ressourcetungt sygdomsområde – f.eks. er diabetes årsag til ca. 3 % af alle kontakter i almen praksis, og det er den tredje hyppigste kontaktårsag.

I ansøgningen sandsynliggøres, at databasens kvalitetsmonitorering kan medvirke til, at de praktiserende lægers kvalitetsudviklingsarbejde fokuseres, herunder at det bliver muligt at evaluere effekten af dette arbejde og derigennem målrette indsatsen yderligere.

Dansk Almen Medicinsk Database har opstillet et indikatorsæt bestående af 12 indikatorer. Indikatorerne er udviklet i regi af Det Almen Medicinske Kvalitetsudviklingsprojekt (DAK). Disse indikatorer er afstemt i forhold til

voksendiabetesdatabasen, sådan at alle voksendiabetesdatabasens 6 indikatorer er indeholdt i de 12 indikatorer. Dermed er der sikret en tværsektoriel kvalitetsmonitorering af diabetespopulationen, idet samme indikatorer anvendes i både almen praksis og sygehusvæsnet. For at opretholde dette er det dog nødvendigt, at der fortsat bibeholdes en koordination imellem hhv. NIP's indikatorgruppe på diabetesområdet (der er den gruppe som har ansvaret for indikatorsættet for voksendiabetesdatabasen) og DAK's indikatorgruppe på diabetesområdet, hvilket skyldes, at indikatorsæt typisk undergår en udvikling over tid. I det omfang der etableres en lignende tværsektoriel kvalitetsmonitorering inden for andre sygdomsområder, vil der også skulle tilvejebringes en koordination på disse områder.

Dansk Almen Medicinsk Database er endnu ikke landsdækkende, eftersom databasen fortsat er under etablering. Databasen forventes i løbet af de tre første driftsår at opnå en dækningsgrad på mellem 70-90 % af de diabetespatienter, der behandles i almen praksis. Det er dog usikkert, hvor mange praktiserende læger, der vil tilslutte sig diabetesforløbsregistreringen i løbet af de første tre år – således er det ifølge overenskomsten frivilligt for den enkelte, om han/hun ønsker at tilslutte sig diabetesforløbsregistreringen. Det skønnes, at kun omkring 50-60 % af de praktiserende læger vil deltage i ordningen. Da anvendeligheden af databasens data i høj grad afhænger af, at data er tilnærmelsesvis komplette, må der opfordres til, at databasen aktivt arbejder for at sikre en høj tilslutningsgrad, herunder at det faglige bagland – dvs. Dansk Selskab for Almen Medicin, hvori databasen er forankret – ligeledes arbejder aktivt for at ansprende de praktiserende læger til at anvende databasen.

Dansk Almen Medicinsk Database anvender SQL-database med client-server-løsning som IT-plattform. Data opsamles semiautomatisk via et datafangstmodul, der er installeret i den enkelte praktiserende læges praksissystem. Via datafangstmodulet overføres data automatisk til den centrale database. I systemet er indbygget validering af data. Systemet leveres af Acure. Derudover er et online rapporteringsværktøj i øjeblikket under udvikling, sådan at de praktiserende læger vil kunne få feedback på de data de indrapporterer.

Dansk Almen Medicinsk Database har endnu ikke udarbejdet en årsrapport, eftersom databasen stadig er under etablering. Første årsrapport forventes klar primo 2008. Til den tid anbefales, at SFU og PLO har identificeret og aftalt det relevante enhedsniveau for offentliggørelse af ikke-anonymiserede kvalitetsdata.

Kommenterede [frist]: I ansøgningen til databasestyreriet er det skønnet at kun 50 - 60 % af de praktiserende læger vil deltage og blandt de deltagende læger er skønnet at dækningsgraden vil blive 70 - 90 %.

Sammenfattende dækker Dansk Almen Medicinsk Database over et relevant sygdoms område, men der er fortsat et endog meget stort potentiale for at udvide databasens rækkevidde, idet den jo i sin nuværende form kun omfatter en sygdom (diabetes), som skønnes at forårsage omkring 3 % af alle kontakter i almen praksis. Tages endvidere i betragtning, at der er afsat ca. 3,1 mio. kr. til drift af denne ene database i 2007, så giver det en berettiget forventning om, at databasen skal kunne håndtere en kvalitetsmonitorering, som ligger ud over diabetesområdet. Det må med andre ord forventes, at nye sygdomsområder kommer til inden for en overskuelig tidshorisont. Endvidere findes det væsentligt, at der i videst muligt omfang sikres så stor en tilslutningsgrad blandt de praktiserende læger, sådan at databasens data-materiale bliver validt.

Forudsætning for at opnå godkendelse i 2007

- Det skal dokumenteres, at der i databasens styregruppe sidder en uvildig repræsentant fra databasens værtsregion – dvs. Region Syddanmark. Med uvildig forstås, at værtsregionens repræsentant kun sidder i styregruppen i egenskab af at repræsentere den dataansvarlige offentlige myndighed. I den forbindelse kan der rettes henvendelse til Lisbeth Rasmussen, som er kvalitetschef i Region Syddanmark.

Forudsætninger for fremtidig godkendelse

- Databasen skal i løbet af 2007 implementere et online rapporteringsværktøj.
- Databasen skal medvirke til, at der sikres en koordination af indikatorsættene inden for de sygdoms områder hvor der gennemføres tværsektoriel kvalitetsmonitorering, sådan at indikatorsættene udvikles parallelt.
- Parterne bag databasen skal for så vidt angår almen praksis i løbet af 2007 (gerne relativt tidligt på året) aftale hvilket enhedsniveau, der er relevant for offentliggørelse af ikke-anonymiserede kvalitetsdata.
- Databasen skal arbejde på at forberede en udvidelse af de sygdoms områder, som databasen kvalitetsmonitorerer i almen praksis – f.eks. ved at gennemføre indikatorudvikling m.m.
- Databasen og Dansk Selskab for Almen Medicin skal aktivt arbejde for at sikre en høj tilslutningsgrad blandt de praktiserende læger.
- Databasen skal primo 2008 offentliggøre en årsrapport med ikke-anonymiserede enhedsspecifikke kvalitetsdata (dvs. hele indikatorsættet) med konkrete forslag til, hvor og hvordan kvaliteten kan forbedres.

Regionssundhedsdirektørkredsen tiltrådte indstillingen, og det er derfor besluttet, at Dansk Almen Medicinsk Database godkendes som landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase i 2007.

Side 6

Såfremt der ønskes yderligere oplysninger om det kliniske kvalitetsdatabaseprogram, eller der er spørgsmål til denne bevillingsskrivelse, er I velkomne til at kontakte Danske Regioners Databasesekretariat på 3529 8294 eller besøge [hjemmesiden for de kliniske kvalitetsdatabaser](#).

Med venlig hilsen

Lars Hagerup

Martin Thor Hansen

Kopi til: Regionssundhedsdirektørkredsen samt de tre nationale kompetencecentre

- Til Sundhedsstyrelsen
- Enhed for Kvalitet
- Att. Kirsten Krag
- Islands Brygge 67
- 2300 København S

Bilag 4

Vedr.: J.nr. 7-201-03-39/1/KIKR Godkendelse af Klinisk Kvalitetsdatabase

Indledningsvis vil vi gerne fastslå at vi er glade for tilladelsen til "Dansk AlmenMedicinsk Database for diabetes" og at vi naturligvis også er indforstået med, at vi til de kommende NIP databaser, der kan være relevant for faget Almen Medicin, skal aftale med Sundhedsstyrelsen om tilsvarende tilladelser.

Som omtalt på mødet den 12. marts giver tilladelsen måske også problemer... Sentinel Datafangstmodulet, som installeres i de enkelte praksis, er konstrueret således, at der opsamles data om medicinordinationer, ydelser i patientkontakten, laboratorieværdier og diagnoser om alle patientkontakter. Dette fremtidssikrer indberetninger til andre kommende kliniske NIP databaser og dette giver samtidig unikke muligheder for indhentninger af data til kvalitetsudvikling i praksissektoren og forskning i kvalitet.

Sentinelmodulet er afprøvet og har vist sig som et validt instrument til indhentning af ovennævnte strukturerede data og også til indhentning af data ekstern audit registrering.

Ifølge "Den danske kvalitetsmodel" skal indhentede data bruges til udvikling af kvalitet i den enkelte klinik ved både ekstern og interne audit. Ved elektronisk ekstern audit, sendes data til DAMD via sundhedsdatanettet. De behandles så der og sendes tilbage til den enkelte praksis i struktureret form sammen med anonymiserede data fra andre praksis. Det drejer sig således principielt blot om en "forskudt databehandling" af lægens egne data, der sammenlignes med anonymiseret data fra andre praksis. Da data fra egen læge til DAMD samt returdata sendes i et lukket sikkert kredsløb via Sundhedsdatanettet er det spørgsmålet om ekstern elektronisk audit er omfattet af lovgivningen om kliniske kvalitetsdatabaser?

Datafangstmodulet er fundet velegnet til dette formål. De kolleger, der tilmelder sig diabetes forløbsydelsen, forventer, at deres installerede modul kan bruges til andre kvalitetsprojekter og hvis den mulighed forskertses, kan det blive betydelig sværere at overtale kolleger i almen praksis til at melde sig til forløbsydelsen og resultatet heraf vil blive at målet om diabetesindberetninger fra 90 % at lægerne skydes længere ud i fremtiden.

Det vil derfor være hensigtsmæssigt om man betragtede modulet og databasen DAMD, som et instrument, der funktionsmæssig er af afgørende betydning for at få data til de enkelte og kommende sygdomsspecifikke NIP databaser og samtidig som et instrument der er en nødvendig betingelse for kvalitetsudviklingen af arbejdet i almen praksis. Begge formål er flettet sammen i en enhed og kan ikke adskilles og begge formål har stor samfundsmæssig interesse.

Henrik Schroll

Søren Friberg

Leder af DAK-IT

• Sekretariat:
DAK-E · Den Almenmedicinske Kvalitets Enhed
Dampfærgevej 22 · 2100 København Ø
Telefon: 3529 8209
Fax: 3529 8335
E-mail: rprimdahl@dak-e.dk

• IT:
Det Almenmedicinske Center
J.B Winslows Vej 9A · 5000 Odense C
Telefon: 6550 3054
Fax: 6550 3980
E-mail: loesterhaab@dak-e.dk

• DANPEP:
Praksisenheden · Regionshuset Århus
Olof Palmes Allé 15 · 8200 Århus N
Telefon: 8728 4581
Fax: 8728 4599
E-mail: ghove@dak-e.dk



Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

Bilag 5

Høringssvar vedr. bekendtgørelse om landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser

På vegne af amterne ønsker Amtsrådsforeningen at afgive et høringssvar til Sundhedsstyrelsens udkast til bekendtgørelse om landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Amtsrådsforeningen finder, at bekendtgørelsen på visse områder er med til at understøtte kvalitetsudviklingen i det danske sundhedsvæsen – f.eks. ved at understrege indberetningspligten til de landsdækkende kliniske databaser. Desværre er det overordnet Amtsrådsforeningens vurdering, at bekendtgørelsen i sin nuværende form vil være et alvorligt tilbageskridt for amternes/regionernes muligheder for at forbedre behandlingskvaliteten. Dette skyldes først og fremmest, at bekendtgørelsen udelukkende er møntet på godkendelse af *landsdækkende* kliniske kvalitetsdatabaser, hvorved de *regionale* kliniske kvalitetsdatabaser helt falder uden for rammerne af denne bekendtgørelse. I det følgende uddybes disse synspunkter.

Regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Baggrunden for at forstå amternes reservation overfor bekendtgørelsen skal ses i sammenhæng med de opgaver, som de kliniske kvalitetsdatabaser løser for sygehusejerne. Således er kliniske kvalitetsdatabaser et yderst vigtigt redskab til at overvåge og sikre kvaliteten af de sundhedsfaglige ydelser. Dertil kommer at indsamling af kliniske data til brug for beregning af kvalitetsindikatorer er en effektiv og sundhedsfaglig anerkendt metode til at overvåge den sygdomsspecifikke behandlingskvalitet. Formålet med indsatsen er naturligvis at sikre en kontinuerlig forbedring af behandlingskvaliteten til gavn for patienterne.

Brugen af databaser i et kvalitetsudviklingsmæssigt perspektiv forudsætter dog, at de indsamlede data er valide, hvilket bl.a. indebærer, at data-materialet skal omfatte tilnærmelsesvist alle relevante patienter. Er dette

12-12-2005
Sag nr. 02/347
Dokumentnr. 103478/
Sagsbehandler
Martin Thor Hansen
Tel. 35298294
E-mail: mth@arf.dk

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

E-post: arf@arf.dk
Tlf. 3529 8100
Fax 3529 8300

ikke tilfældet, er der risiko for, at der drages fejlagtige konklusioner på baggrund af de indsamlede data.

Side 2

I bekendtgørelsens § 3 fastslås, at indberetning fortsat kan ske uden indhentning af samtykke i det omfang, der er tale om indberetning til *landsdækkende* godkendte databaser. Heri lægges implicit op til, at regionale kliniske kvalitetsdatabaser ikke vil kunne opnå adgang til at indsamle kliniske data uden at skulle indhente samtykke. Amdrårdsforeningen må klart sige, at konsekvensen heraf er stærk bekymrende, idet det er kendt, at krav om indhentning af samtykke vil medføre færre indberetninger og dermed en ringere datakvalitet.

Bekendtgørelsen udtynder dermed i realiteten sygehusejernes muligheder for at anvende et effektivt og anerkendt redskab til kvalitetsudvikling. Resultatet bliver uundgåeligt, at de driftsansvarlige enheder får et dårligere overblik over behandlingskvaliteten, og derved ringere muligheder for at forbedre kvaliteten. I sidste ende er det dermed patienten, der bliver taberen.

Amdrårdsforeningen forudser på den baggrund, at bekendtgørelsen får store konsekvenser for kvalitetsarbejdet i de nuværende amter og kommende regioner, idet der er udviklet en række offentlige kvalitetsdatabaser med det formål at foretage specifik overvågning af behandlingskvalitet og sikkerhed på det amtslige regionale niveau. Disse databaser dækker problemstillinger som er af speciel betydning i det pågældende område. Med hensyn til faglig fundering, IT-teknologi og dokumentation for relevansen af datasættet er disse regionale databaser på højde med de nationale.

Set fra sygehusejers side vil det derfor være et stort tilbageskridt for kvalitetsudviklingen i Danmark, hvis ikke de regionale initiativer medtages i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse. Amdrårdsforeningen skal på den baggrund anbefale, at også relevante regionale databaser gives mulighed for at blive godkendt i medfør af bekendtgørelsen, sådan at også disse databaser har mulighed for at indsamle kliniske data uden at skulle indhente samtykke. Med hensyn til indberetningspligten foreslås, at denne i forhold til de godkendte regionale databaser tilpasses geografisk, sådan at pligten kun omfatter de deltagende amter/regioner.

Indberetningspligt

Side 3

Amtsrådsforeningen hilser det velkommet, at der med bekendtgørelsen lægges op til, at der skal være indberetningspligt til de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Dette er i overensstemmelse med den politik, som sygehusejerne har vedtaget i forhold til de kliniske kvalitetsdatabaser, som støttes via sygehusejernes fælles databasepulje samt Det Nationale Indikatorprojekt (NIP). Således har amterne/H:S allerede en erklæret politik om, at alle relevante sygehusafdelinger skal indberette data til de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser.

Amtsrådsforeningen finder det endvidere positivt, at indberetningspligten også omfatter primærsektoren, idet dette vil være med til at fremme mulighederne for at etablere en kvalitetsmonitorering, som omfatter alle relevante dele af et givent patientforløb.

Koordination

Amtsrådsforeningen kan dog være bekymret for, hvordan der sikres en hensigtsmæssig koordinering af det samlede område. Således har udstedelse af indberetningspligt til en landsdækkende database afledte ressourcemæssige konsekvenser i form af bl.a. drift og udvikling af IT-systemer samt arbejdstid til registrering af relevante data. Det er i den forbindelse beklageligt, at bekendtgørelsen ikke forholder sig til hvordan de driftsansvarlige enheder (dvs. sygehusejerne) inddrages i selve godkendelsesproceduren.

Behovet for koordination skal også ses i forhold til, at amterne og H:S via sygehusejernes fælles databasepulje finansierer driften af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Amtsrådsforeningen forestår i samarbejde med Sundhedsstyrelsen den årlige behandling af databasernes ansøgninger, sådan at der sikres en national koordination omkring de databaser/sygdomsområder, der prioriteres. Det er sygehusejernes opfattelse, at dette samarbejde hidtil har fungeret hensigtsmæssigt. Imidlertid er det i bekendtgørelsen vanskeligt at se, hvordan Sundhedsstyrelsen påtænker at koordinere godkendelsen af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser med sygehusejerne. Amtsrådsforeningen skal derfor anbefale, at en sådan koordinerende funktion indarbejdes i tilrettelæggelsen af Sundhedsstyrelsens behandling af databasernes ansøgninger. En mulighed kunne f.eks. være at kræve, at ansøgende databaser skal have opbakning fra amterne/regionerne, før de kan godkendes som landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser.

Amtsrådsforeningen har i samarbejde med bl.a. Sundhedsstyrelsen opstillet en række basiskrav til de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, som omfatter sundhedsfaglige, informatiske og organisatoriske krav samt krav til afrapportering og offentliggørelse. Amtsrådsforeningen finder det overordnet positivt, at Sundhedsstyrelsen i vid udstrækning har anvendt disse krav som basis for styrelsens godkendelsesordning. Amtsrådsforeningen har dog nedenfor nogle konkrete kommentarer til enkelte af kravene i bekendtgørelsen.

Krav om afrapportering

Sundhedsstyrelsen har i bekendtgørelsen undladt at referere til basiskravet om afrapportering til de indberettende enheder. Kravet omhandler, at en klinisk kvalitetsdatabase som minimum skal kunne levere kvartalsvise (dog gerne hyppigere) afrapporteringer til de indberettende afdelinger/enheder, som kan indgå i afdelingernes/enhedernes interne kvalitetsarbejde.

Amtsrådsforeningen finder, at dette krav er vigtigt at medtage, fordi det understreger den primære sammenhæng, hvori en klinisk kvalitetsdatabase indgår, nemlig at den er et værktøj, som skal anvendes af de kliniske afdelinger/enheder i deres bestræbelser på at forbedre behandlingskvaliteten. Får afdelingerne/enhederne ikke denne løbende feedback fra databasen, bliver de dyrt indsamlede data ikke omsat til kvalitetsforbedringer.

Amtsrådsforeningen skal derfor anbefale, at basiskravet om afrapportering indarbejdes i bekendtgørelsen.

Informatiske krav

Sundhedsstyrelsen omtaler i bekendtgørelsen ikke de såkaldte informatiske basiskrav, som vedrører kravene til en databases IT-system. I bekendtgørelsen anføres blot, at databasen skal være godkendt af Datatilsynet.

Amtsrådsforeningen finder dette uheldigt, da bekendtgørelsen dermed kun i meget begrænset omfang forholder sig til databasens IT-system, hvilket vil sige, at det i princippet overlades helt til databasens bestyrelse at vælge eget IT-system. Det bliver ud fra bekendtgørelsen med andre ord vanskeligt at sikre en rationel IT-understøttet kvalitetsudvikling på databaseområdet, som hænger sammen med den overordnede IT-arkitektur,

som Sundhedsstyrelsen og sygehusejerne arbejder for at fremme på EPJ-området.

Side 5

Amtsrådsforeningen skal derfor anbefale, at de informatiske krav medtænkes i bekendtgørelsen. Derudover anbefales, at der i stedet for kravet om, at databasen skal være godkendt af Datatilsynet (jf. §5), anvendes en bredere og mere generel reference til overholdelse af Persondataloven, idet et sådant krav, udover kravet om godkendelse af Datatilsynet, også omfatter relevante krav til IT-systemets datasikkerhed.

Proces for annullering af allerede udstedt godkendelse

Amtsrådsforeningen har via arbejdet med sygehusejernes fælles databasepulje erfaret, at enkelte etablerede kliniske kvalitetsdatabaser af forskellige årsager er blevet afviklet og nedlagt. Amtsrådsforeningen savner i bekendtgørelsen en bestemmelse, som regulerer i hvilke situationer Sundhedsstyrelsen kan annullere en allerede udstedt godkendelse.

Specialer

Amtsrådsforeningen er bekymret for, hvordan Sundhedsstyrelsen vil vurdere de kliniske databaser, der er afgrænset ved, at de indsamler data fra et helt speciale frem for at have en sygdomsspecifik afgrænsning. Vælges den snævre sygdomsspecifikke fortolkning, vil dette angiveligt betyde at flere etablerede og velfungerende landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser må indstille driften.

Amtsrådsforeningen skal derfor anbefale, at også relevante specialespecifikke kvalitetsdatabaser har mulighed for at blive godkendt i medfør af bekendtgørelsen.

Tidssvarende organisatorisk opfattelse af kliniske kvalitetsdatabaser

Sundhedsstyrelsen tager i bekendtgørelsen udgangspunkt i, at den organisatoriske drivkraft bag en klinisk kvalitetsdatabase kan henføres til de videnskabelige selskaber.

Denne opfattelse er delvis korrekt, da selskaberne traditionelt har haft en afgørende rolle i databasernes etablering og drift. Dette har selskaberne fortsat, men der er f.eks. med NIP udviklet nye organisatoriske rammer omkring databaserne, hvor selskaberne i indikatorgrupperne håndterer de rent sundhedsfaglige spørgsmål, mens sygehusejerne tilvejebringer det overordnede organisatoriske set-up, herunder IT-løsningerne og den epidemiologiske og biostatistiske assistance. En lignende funktion varetages

også af de såkaldte kompetencecentre for kliniske kvalitetsdatabaser. Derudover må det forventes, at der med Den Danske Kvalitetsmodel vil blive skabt nye vilkår for den måde, hvorpå databasedriften organiseres.

Side 6

Amtsrådsforeningen skal på den baggrund anbefale, at bekendtgørelsen i højere grad afspejler de nutidige og fremtidige forhold, hvorunder driften af kliniske kvalitetsdatabaser vil blive organiseret.

Konklusion

Sammenfattende kan Amtsrådsforeningen ikke anbefale, at det fremlagte udkast til bekendtgørelse om landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser realiseres i sin nuværende form. Amtsrådsforeningen vurderer overordnet, at bekendtgørelsen vil være et stort tilbageskridt for kvalitetsudviklingen i det danske sundhedsvæsen, hvilket først og fremmest skyldes, at bekendtgørelsen i realiteten vil ødelægge mulighederne for at drive regionale kliniske kvalitetsdatabaser. Der efterlyses derfor, at der indarbejdes en regional dimension i bekendtgørelsen, som sikrer, at også relevante regionale databaser kan godkendes. Amtsrådsforeningen anbefaler derudover, at godkendelsen af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser koordineres med amterne og H:S, da det er sygehusejerne, der skal bære de afledte økonomiske konsekvenser ved at skulle registrere data samt etablere og drive databasernes IT-systemer.

Med venlig hilsen

Lone Christiansen
Direktør i Amtsrådsforeningen

Lars Hagerup
Kontorchef i Amtsrådsforeningen

Bilag 6

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

J. 3001
S. 20050017.4

Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om landsdækkende kliniske databaser.

Sundhedsstyrelsen har den 18. november 2005 udsendt høringsskrivelse (j.nr. 0-503-10-5/2/IMG) vedr. udkast til bekendtgørelse om landsdækkende kliniske databaser.

Lægeforeningen har fået flere tilbagemeldinger på forslaget og skal hermed redegøre for vore kommentarer.

Generelt støtter Lægeforeningen etablering af og indberetning til kliniske databaser, herunder at databaser skal dække hele sundhedssektoren og også kan rumme patientforløb. Det bør efter Lægeforeningens opfattelse føre til, at bekendtgørelsen har en sådan rummelighed, at det bliver muligt for flest mulige enheder i sundhedsvæsenet at deltage. De landsdækkende databaser har foreløbig været målrettet sygehusvæsenets og de aktiviteter, der foregår der og det afspejler bekendtgørelsen. Nedenfor er det derfor især forholdene i primærsektoren der er nævnt.

Lægeforeningen er enig i målet om at såvel både almen praksis og praktiserende speciallæger skal deltage i indberetninger. Dette må imidlertid ske i takt med at der indgås de nødvendige aftaler herom. Der kan blive tale om omfattende datamængder og det er helt nødvendigt, at der er etableret de tekniske forudsætninger for en automatisk

datafangst(datafangstmodul), og at der er indgået fornødne aftaler med såvel myndigheder, aftaleparter og ikke mindst de dataansvarlige for databaserne. Det foreliggende udkast vil det ikke være muligt at leve op til for primærsektoren. De indberetninger der ønskes fra primærsektoren skal aftales således at de enkelte indikatorer fastlægges meningsfuldt og de deltagende læger gives rimelige muligheder for at levere valide data. Til de enkelte §§ kan anføres følgende kommentarer:

Ad § 1 Definition af databaser

Definition af databaser som et register, hvor der med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyses den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet for en afgrænset gruppe af patienter er meget snæver. Der bør være mulighed for at oprette databaser for f.eks. almen praksis, der kan modtage data fra flere indikatorer relateret til forskellige sygdomsgrupper og dele af patientforløb. Data bør så herfra leveres videre til relevante databaser efter aftale om hvilke indikatorer, det er relevant i patientforløbsperspektiv at få registreret på. Primærsektoren har et selvstændigt behov for at kunne definere indikatorer, som ikke nødvendigvis er relevante for andre specialer, men som skal indberettes og behandles på linje med andre databaser. Tilbage meldingen og læringsprocesserne vil også skulle tilrettelægges forskelligt i sygehussektoren og i primærsektoren.

Kravet om, at 90 % af den relevante patientpopulation i Danmark registreres eller planlægges at blive registreret senest inden for tre år fra godkendelsen, anses ikke i alle sammenhænge for opnåeligt. Primærsektoren omfatter mange små enheder og der er tale om millioner af kontakter. Datamængderne er derfor omfattende. Der er endnu ikke hverken tekniske forudsætninger eller aftalemæssige forudsætninger på plads for at et sådant mål vil kunne opfyldes.

Ad § Indberetningspligt og dataansvar

I relation til primærsektoren er ansvaret for databasen også essentiel, jfr. at bekendtgørelsen omfatter landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er ansvarlig for. Det er uklart, hvorledes en offentlig myndighed uden aftaler kan blive dataansvarlig for en klinisk database for f.eks. primærsektoren, hvor der efterfølgende vil være pligt til at indberette. Spørgsmålet ses dog gerne løst.

Ad § 4 Offentliggørelse

Det forventes ved ansøgning, at der årligt offentliggøres data om behandlingskvaliteten opgjort på den enkelte behandlede organisatoriske enhed efter anerkendte statistisk metoder. Generelt går Lægeforeningens ind for åbenhed om kvaliteten i sundhedsvæsenet, men indberetningerne til databaserne skal først og fremmest tjene til, at de sundhedsprofessionelle får et redskab til at forbedre resultaterne. Det er ikke fremmende for systemet, hvis enkeltpersoner føler sig udstillet. På hospitalsafdelinger er det organisatoriske enheder og ikke enkeltpersoner, der bliver synlige. I primærsektoren er der imidlertid en række enheder, der drives af enkelte personer. Det bør derfor være muligt at arbejde med en offentliggørelsesmodel, der arbejder med større enheder end enkeltpersoner, f.eks. læger i en kommune.

Endelig skal påpeges, at Lægeforeningen anser tilbagemelding til de indberettende enheder for helt essentiel i læringsprocessen. Der bør derfor også være krav til at beskrive hvorledes tilbagemeldingen varetages.

Det skal tilføjes at problemerne især relaterer sig til primærsektoren og at Lægeforeningen fra Dansk Medicinsk Selskab har modtaget meddelelse om at de ingen kommentarer har til udkastet.

Skulle Sundhedsstyrelsen ønske en yderligere uddybning eller dialog står vi gerne til rådighed.

Med venlig hilsen

Jens Winther Jensen

REFERAT**TIL DSAM****ATT.: DIR. PETER TORSTEN SØRENSEN**

Bilag 7

Møde i Sundhedsstyrelsen d.23. april 2007

6. juni 2007 25. maj

2007

J.nr. /

Dagsorden:**Belysning af problematikker vedrørende Dansk AlmenMedicinsk Database (DAMD) og datafangstmodulet.****Deltagere**

DSAM: Søren Friberg, Henrik Schroll, Peter Torsten Sørensen

SST: Niels Christensen, Kell Greibe, Steffen Larsen, Kirsten Krag

Mødet var indkaldt på begæring af IM med henblik på afklaring af om godkendelsesordningen for Regionale og Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for DSAM kvalitetsfremmende tiltag.

Tlf.

Fax

E-post info@sst.dk

Referat:

Det blev på mødet drøftet hvad DAMD og datafangstmodulet omfatter og til hvilke formål man vil anvende data.

Dir. tlf.

E-post

Det blev oplyst, at DAMD kan indeholder den totale datamængde fra de praksisklinikker der har tilmeldt sig den overenskomstmæssige, frivillige ordning vedrørende indberetning af data mod forløbsydelse. Data indhentes fra 12 forskellige IT-systemer og gennemgår i DAMD en konvertering, der gør det muligt at trække data til fælles formål.

Det blev endvidere oplyst, at data indsamlet via datafangstmodulet til DAMD i princippet vil kunne komme til at fungere som et "landspatientregister" for praktiserende læger – et Praksis-LPR – og at DSAM vil anvende datafangstmodulet og DAMD til 4 specificerede formål:

1. Kvalitetsundersøgelser
Eks. elektronisk audit. Disse undersøgelser kan være af varierende udbredelse og tidsbegrænsning og tilbagemelding vil ske til den enkelte enhed.
2. Forskningsprojekter
Disse tiltag vil blive tilrettelagt i overensstemmelse med gældende regler for forskningsprotokoller.
3. Indberetning til Kliniske kvalitetsdatabaser via DAMD
DAMD indberetter data til godkendte landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.
4. DSAM ønsker derudover at kunne oprette fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til brug for indberetning fra praktiserende læger i tilfælde af, at der ikke i forvejen eksisterer en landsdækkende klinisk

kvalitetsdatabase for et givet område.

Behovet for oprettelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser for praktiserende læger begrundes med, at DSAM ikke kan drive landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning fra det øvrige sundhedsvæsen. Dette begrundes med, at der ikke er ressourcer til opgaven.

Side 2

8. juni 2007 25. maj 2007

Sundhedsstyrelsen

DSAM oplyste, at den gældende overenskomst mellem sygesikringen og praktiserende læger indebærer frivillig indberetning mod forløbsydelse til DAMD via datafangstmodulet.

Det blev drøftet, hvorvidt kravet om at mindst 90 % af den relevante patientpopulation skal være registreret indenfor godkendelsesperioden, jf. bek. § 1 stk. 4 og stk. 5 om definition af kliniske kvalitetsdatabaser, kan opfyldes ved frivillig indberetning.

Sundhedsstyrelsen gjorde yderligere opmærksom på, at frivillig indberetning ikke er foreneligt med bekendtgørelsens § 7 stk. 1 om indberetningspligt, der har hjemmel i bek. nr. 1725 af 21. dec. 2006.

DSAM udtrykte på mødet enighed i disse problematikker.

Det var en fælles vurdering, at DAMD ikke er en klinisk kvalitetsdatabase, men derimod et register baseret på udtræk fra praktiserende lægers IT-systemer.

Vurderingen begrundedes med, at DAMD ikke opfylder bekendtgørelsens krav om at en klinisk kvalitetsdatabase er et register, hvor der sker registrering af data, der med udgangspunkt i et patientforløb belyser og bidrager til forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsat og resultater for en afgrænset gruppe af patienter, jf. bek. § 1 stk. 3. Yderligere begrundedes vurderingen med, at en afgrænset gruppe af patienter forstås som en gruppe patienter der er omfattet af nærmere definerede diagnose- og/eller behandlingskoder.

Det konkluderedes således, at der ikke er hjemmel til at godkende DAMD som sygdomsspecifik klinisk kvalitetsdatabase i henhold til godkendelsesordningen for regionale og landsdækkende databaser.

Sundhedsstyrelsen påtog sig nærmere at vurdere mulighederne for at godkende DAMD som en fagspecifik kliniske kvalitetsdatabaser.

Kopi til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Bilag 8

NOTAT - REVIDERET 1. JULI 2007**2. juli 2007**

j.nr. /

Vurdering af om Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for godkendelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning af data fra praktiserende læger.

Baggrund:

Der har d. 23. april 2007 i Sundhedsstyrelsen været afholdt møde med DSAM mhp. at afklare om Godkendelsesordning for landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for godkendelse af fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning af data specielt fra praktiserende læger.

Tlf.

Fax

E-post info@sst.dk

Dir. tlf.

E-post

DSAM har overfor Sundhedsstyrelsen givet udtryk for, at der til opfyldelse af DSAM kvalitetsfremmende tiltag, er behov for at kunne oprette fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser til indberetning af data fra praktiserende læger.

Behovet begrundes med, at DSAM imødeser ønsker om oprettelse af kliniske kvalitetsdatabaser på områder, hvor der ikke eksisterer landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

DSAM har til Sundhedsstyrelsen oplyst, at DSAM ikke selv kan drive landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning fra det øvrige Sundhedsvæsen, hvilket begrundes i manglende ressourcer.

Vurdering:

Det vurderes, at der med hjemmel i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, med tilhørende vejledning om indsamlingskilder, kan oprettes fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning af data specielt fra praktiserende læger, såfremt der er tale om afgrænsede patientgrupper og at andre almindelige betingelser i godkendelsesordningen er opfyldt.

Data der indberettes skal, jf. bek. § 1 stk. 2 "med udgangspunkt i et patientforløb belyse og bidrage til forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsat og resultater for en afgrænset gruppe af patienter". En afgrænset gruppe af patienter forstås som en gruppe patienter, der er omfattet af nærmere definerede diagnose- og/eller behandlingskoder.

Sundhedsstyrelsen skal gøre opmærksom på, at ved anvendelse af datafangstmodulet i øvrigt, skal gældende lovgivning være opfyldt. Anvendelse af data i DAMD, udover til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, henhører under datalovgivningen og er Justitsministeriets område.

Side 2

2. juli 2007

Sundhedsstyrelsen

Konklusion:

Det kan med vurderingen fastslås, at Sundhedsstyrelsen ikke har fundet, at godkendelsesordningen for Regionale og Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for DSAM kvalitetsfremmende tiltag i det omfang en klinisk kvalitetsdatabase søges godkendt.

Bilag 12

DANSKE
REGIONER

06-06-2012

Sag nr. 07/292

Dokumentnr. 20184/12

Martin Bagger Brandt

Tel. 0045 3529 8188

E-mail: mbb@regioner.dk

Udkast til brev til Sundhedsstyrelsen/Statens Serum Institut om DAMD

Danske Regioner og fællessekretariatet for Regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram (RKKP), er blevet kontaktet af Sundhedsstyrelsen vedr. Dansk Almenmedicinsk kvalitetsdatabase (DAMD). Denne database er godkendt som en landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase af Sundhedsstyrelsen og ligeledes godkendt af regionerne, jf. basiskrav for drift af en landsdækkende kvalitetsdatabase. Disse godkendelser gør det lovligt at indsamle kliniske data fra almen praksis til kvalitetsudviklingsformål uden patienternes samtykke.

Sundhedsstyrelsens henvendelse sker på baggrund en forespørgsel fra en it-leverandør, der ønsker klarhed over, hvorvidt data som aktuelt indsamles til DAMD – via det såkaldte Sentinel Datafangstmodul – er dækket af styrelsens godkendelse. Med andre ord ønsker it-leverandøren at få svar på, om styrelsens godkendelse til at indhente data uden patientsamtykke omfatter alle de data, som aktuelt indsamles.

Danske Regioner har efter Sundhedsstyrelsens henvendelse været i dialog med den databaseansvarlige myndighed (Region Syddanmark), lederen af databasen samt fællessekretariatet for Regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram.

Med afsæt i et notat (j.nr. 7.201-01-24-1) udarbejdet af Sundhedsstyrelsen den 02-07-2007, hvori styrelsen orienterer det daværende Indenrigs- og Sundhedsministerium, mener Danske Regioner, at godkendelsen af databasen hviler på to ben: Dels godkendelsen som klinisk kvalitetsdatabase, fra Sundhedsstyrelsen, og dels en godkendelse som databehandler fra Datatilsynet, der hører under Justitsministeriet.

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

I notatet hedder det:

Side 2

Vurdering:

Det vurderes, at der med hjemmel i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, med tilhørende vejledning om indsamlingskilder, kan oprettes fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning af data specielt fra praktiserende læger, såfremt der er tale om afgrænsede patientgrupper og at andre almindelige betingelser i godkendelsesordningen er opfyldt.

Data der indberettes skal, jf. bek. § 1 stk. 2 "med udgangspunkt i et patientforløb belyse og bidrage til forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsat og resultater for en afgrænset gruppe af patienter". En afgrænset gruppe af patienter forstås som en gruppe patienter, der er omfattet af nærmere definerede diagnose- og/eller behandlingskoder.

Sundhedsstyrelsen skal gøre opmærksom på, at ved anvendelse af datafangstmodulet i øvrigt, skal gældende lovgivning være opfyldt. Anvendelse af data i DAMD, udover til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, henhører under datalovgivningen og er Justitsministeriets område.

Denne vurdering er blevet fortolket på den måde, at DAMD som fagspecifik database kan indsamle data – i henhold til Sundhedsstyrelsens godkendelse - på flere sygdomsområder så længe data er knyttet til afgrænsede grupper af patienter. På den baggrund indsamler DAMD i dag data på patienter, der er i behandling for diabetes, KOL, depression, hjertesygdomme og om kort tid også bevægeapparatet. Øvrige data, som indsamles, henhører ikke under Sundhedsstyrelsens godkendelse, men anmeldes til Datatilsynet. Dette er også sket og DAMD er tilbage i 2008 godkendt som databehandler af Datatilsynet (j. nr. 2008-58-0034).

I en ny gennemgang af DAMDs ansøgninger og godkendelser til hhv. Sundhedsstyrelsen og Datatilsynet, er man blevet opmærksom på behovet for at anmelde, til Sundhedsstyrelsen, hver gang et nyt sygdomsområde kobles på indsamlingen af data. Og at behovet for en opdatering af databasens databehandlertilladelse fra Datatilsynet. Derfor pågår der aktuelt en anmeldelse og opdatering af databasens godkendelser og tilladelser. Det er Danske Regioners klare forventning, at både Sundhedsstyrelsen og Datatilsynet fornyer de eksisterende godkendelser. Når disse foreligger, mener Danske Regioner, at indsamlingen af data sker i fuld overensstemmelse med gældende lovgivning og dermed kan ske uden samtykke fra patienterne.

Med venlig hilsen
Martin Bagger Brandt

Fra: Mads Christian Haugaard [mailto:mch@rsyd.dk]

Sendt: 5. november 2014 18:59

Til: Merete Rønmos Houmann

Cc: Lise-Lotte Teilmand; Maria Svendsen; Anne Schultz; Per Busk; Poul Erik Hansen

Emne: SV: SV: Spørgsmål vedr. DAMD og datafangst

Kære Merete Houmann

Data er indberettet ved hjælp af Sentinel Datafangst og opbevaret i Dansk Almen Medicinsk Database (DAMD), også inden de gældende 5 godkendelser forelå den 17. december 2012.

Den tilsendte redegørelse beskriver den proces, der har været omkring datafangst og DAMD siden projektopstart tilbage i 2005.

Redegørelsen beskriver blandt andet, at spørgsmål vedrørende **hjemmelgrundlaget** har været rejst fra DSAM/DAK-Es side ved flere lejligheder:

- DAK-E gjorde tilbage i 2006 de centrale sundhedsmyndigheder opmærksom på den særlige indberetningsmetode, der anvendes i datafangst, og at der opsamles data for patienter inden for fagspecialet almen medicin (Bilag 4 i redegørelsen).
- I 2007 tog DSAM/DAK-E initiativ til et møde med Sundhedsstyrelsen (SST), der afholdtes den 23. april 2007. På mødet gjorde DSAM/DAK-E igen opmærksom på, at DAMD indeholder "den totale datamængde". Konklusionen på mødet var, at SST "påtog sig nærmere at vurdere mulighederne for at godkende DAMD som en fagspecifik klinisk kvalitetsdatabase" (Bilag 7). SSTs vurdering forelå 2. juli 2007 (Bilag 8), hvoraf det fremgår at "Sundhedsstyrelsen ikke har fundet, at godkendelsesordningen for Regionale og Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser indeholder barrierer for DSAM kvalitetsfremmende tiltag i det omfang en klinisk kvalitetsdatabase søges godkendt."

SST har i vores forståelse tilkendegivet accept af dataopsamlingsmetoden i DAMD, og det fremgår under alle omstændigheder ikke af de medsendte udmeldinger fra sundhedsstyrelsen, at der er tale om opsamling af data, der ikke har hjemmel i sundhedsloven. Dette har styrelsen ikke fundet anledning til.

Derfor er Region Syddanmark af den opfattelse, at der indtil foråret 2012 er handlet i god tro og udvist fuld åbenhed om de indberettede data til DAMD.

I 2012 tilkendegiver SST angiveligt over for en privat IT-leverandør, at der udelukkende er givet tilladelse til opsamling af data inden for specifikke sygdomme. Derfor igangsætter DAK-E, RKKP, Danske Regioner og Region Syddanmark en udredning, der resulterer i den henvendelse fra Danske Regioner til SST, som er vedhæftet redegørelsen (Bilag 12). Herefter ansøger DAK-E om de godkendelser, der efterfølgende foreligger fra SSI i december 2012.

Så det er den dataansvarlige myndigheds opfattelse,

- at der ved flere lejligheder fra DAK-E/DSAMs side er gjort opmærksom på de **hjemmelmæssige uklarheder**
- at de centrale sundhedsmyndigheder og de øvrige parter omkring DAMD fra begyndelsen har været oplyst om teknologien samt eventuelle juridiske problemstillinger i relation hertil
- at Sundhedsstyrelsen ikke over for DSAM, DAK-E eller den dataansvarlige myndighed har tilkendegivet, at der foregik dataopsamling uden fornødent juridisk grundlag

- at der blev handlet fra databasens parters side i 2012, så snart der opstod tvivl om, hvorvidt der var indhentet de fornødne godkendelser hos SST/SSI.

Jeg håber, at ovenstående besvarer dine spørgsmål.

Venlig hilsen

Mads Haugaard

Afdelingschef

Sundhedsområdet, Afdelingen for Sundhedssamarbejde og Kvalitet

mch@rsyd.dk

Mobil 29201984



Region Syddanmark

Damhaven 12 . 7100 Vejle

Telefon 76631000

www.regionssyddanmark.dk

NOTAT

DANSKE
REGIONER

24-11-2014

Sag nr. 14/3208

Dokumentnr. 64035/14

Martin Thor Hansen

Tel. 3529 8294

E-mail: mth@regioner.dk

Høringssvar vedr. udkast til udredning vedr. DAMD mv.

Statens Serum Institut (SSI) har udarbejdet udkast til udredning vedrørende Sundhedsstyrelsens (SST) og senere SSIs godkendelser af Dansk Almen-Medicinsk Database (DAMD). SSI har for fuldstændighedens skyld den 12. november 2014 sendt udredningen i høring hos Danske Regioner med henblik på at indhente faktuelle tilføjelser og eventuelle supplerende oplysninger. Danske Regioner har anmodet om bidrag til høringssvaret fra regionerne og Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP).

Det skal bemærkes, at Danske Regioner, regionerne og RKKP med den korte tidsfrist ikke har haft mulighed for en komplet gennemgang af alle forhold vedrørende det tilsendte udkast, herunder en fuldstændig afdækning af behovet for eventuelle faktuelle tilføjelser.

Indledningsvist ønsker Danske Regioner at påpege nogle generelle bemærkninger til sagen:

Almen praksis har en nøglerolle i det danske sundhedsvæsen som tovholder for patienternes behandlingsforløb. Ud fra et patientsikkerhedsperspektiv skylder vi patienterne, at varetagelsen af denne vigtige opgave i sundhedsvæsenet kvalitetsudvikles for at sikre en høj og ensartet behandlingskvalitet, herunder en løbende forbedring af denne og af sammenhængen til den øvrige behandlingsindsats.

Baggrunden for at etablere DAMD udspringer af et fælles ønske fra både Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) og Praktiserende Lægers Organisation (PLO) om at understøtte indsamling af data fra almen praksis til brug for kvalitetsudvikling. Data i DAMD har fra starten haft som et hovedformål at fungere som beslutningsstøtte til den enkelte læge for at forbedre overblikket og systematikken i behandlingen af den enkelte patient.

At kvalitetsudvikling i den enkelte praksis gør en forskel kan bl.a. dokumenteres i en ny analyse fra Institut for Virksomhedsledelse og Økonomi (IVØ) på Syddansk Universitet, som har vist, at op mod hver femte diabetesrelaterede indlæggelse kan undgås, hvis praktiserende læger anvender de kvalitetsudviklingsværktøjer, som "Sentinel datafangst" (i det følgende omtalt som datafangst) og DAMD tilbyder.

Danske Regioner mener, at data fra almen praksis kan gøre stor gavn for patienterne i det danske sundhedsvæsen. Data fra almen praksis kan bl.a. bidrage til at skabe:

- Bedre kvalitet af patientbehandlingen i almen praksis,
- Bedre sammenhæng for patienterne på tværs af sektorerne, samt
- Bedre planlægning og anvendelse af ressourcerne i det danske sundhedsvæsen.

Danske Regioner bakker op om visionerne bag regeringens seneste sundhedsudspil, "Jo før – jo bedre". Men vi vil gerne påpege, at skal visionerne realiseres, er det helt nødvendigt, at data fra almen praksis kan bruges til ovenstående formål.

Der må dog ikke herske tvivl omkring lovgrundlaget for indsamling og anvendelse af data. Dette er også baggrunden for, at Dansk Almenmedicinsk KvalitetsEnhed (DAK-E) i efteråret 2014 henvender sig til SSI for at få en vurdering og præcisering af de tilladelser, som SSI har givet i relation til DAMD. Det er ligeledes baggrunden for, at datafangst og adgang til p-journal er stillet i bero, mens udredningen pågår. For Danske Regioner er det afgørende, at der er tillid til, at sundhedsvæsenet indsamler, opbevarer og anvender data korrekt, og derfor skal lovhjemmel og relevante tilladelser naturligvis være på plads.

Grundlaget for indsamling af data fra almen praksis

Rammerne omkring dataindsamling i almen praksis er forudsat i en række forskellige aftaler samt i lovgivningen. Grundlæggende er DAK-E's aktiviteter aftalt i overenskomsten mellem PLO og RLTN. Det gælder også aktiviteterne vedrørende datafangst og DAMD.

I forhandlingsaftalen i 2010 mellem RLTN og PLO, som har virkning fra 1. april 2011, aftalte parterne, at alle praktiserende læger hurtigst muligt og inden for overenskomstperioden skal tage datafangstmodulet i anvendelse. Det blev samtidig aftalt, at de praktiserende læger modtager 7.500 kroner i tilskud til dækning af udgifter i forbindelse med installering af Datafangst-

modulet, herunder opkobling til sundhedsdatanettet. På DAK-E's hjemmeside (www.dak-e.dk) kan alle åbent tilgå beskrivelser af datafangst og DAMD. Det er endvidere muligt at se hvilke data, der indsamles.

Lovgivningsmæssigt fremgår det af "Lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet" (L 227) fra 2013, at regionerne skal have øget viden om praksisområdet til brug for deres planlægning, kvalitetssikring og kontrol. Det fremgår f.eks. af loven, at alment praktiserende læger skal stille visse oplysninger om deres virksomhed til rådighed for regionsrådene. Dette er endvidere præciseret i bekendtgørelse fra 2014 om kodning og datafangst i almen praksis, indberetning af data til regionen og offentliggørelse af oplysninger om lægen eller klinikken. I bekendtgørelsen omtales DAMD-databasen som grundlaget for den dataindsamling.

Derudover er i økonomiaftalerne for 2014 og 2015 ligeledes aftalt, at almen praksis skal fornyes, styrkes og i højere grad sammentænkes med det øvrige sundhedsvæsen, herunder at "data fra praksissektoren skal sidestilles med øvrige sundhedsdata i forhold til tilgængelighed og som driver for kvalitet og udvikling af sundhedsvæsenet".

Det skal bemærkes, at der aktuelt ikke er implementeret konkrete initiativer i tilknytning til Datafangst og DAMD, som opfølgning på L227 og økonomiaftalerne. Data har indtil nu primært været anvendt til kvalitetsudvikling hos de enkelte praktiserende læger og til forskningsformål. Danske Regioner finder dog databasen væsentlig i forhold til at indfri de nævnte formål.

Vedrørende udredningen

Overordnet set vurderer Danske Regioner, at udredningen i store træk giver en retvisende fremstilling af det faktuelle forløb vedrørende DAMDs ansøgninger om godkendelse som klinisk kvalitetsdatabase.

Helt generelt har Region Syddanmark (som er dataansvarlig myndighed) været af den opfattelse, at godkendelserne har været tilstrækkelige i forhold til den dataindsamling, der faktisk er sket, og som også følger af de fælles overenskomster med PLO.

Det er endvidere vurderingen, at essensen af sagen skyldes misforståelser og forvirring hos de involverede aktører omkring, hvorvidt DAMD er en klinisk kvalitetsdatabase eller et register, herunder misforståelser om hvilke myndigheder, der har godkendt hvad, og med hvilken rækkevidde.

Denne opfattelse kan begrundes nærmere ud fra nedenstående forhold som bør medtages i vurderingen af forløbet og den nuværende situation:

Hændelsesforløb 2012

Danske Regioner finder, at beskrivelsen af hændelsesforløbet fra 2007 frem til og med 2011 giver et retvisende billede, og at den godkendende myndighed i den pågældende periode – dvs. SST – overordnet set har anlagt en konsistent linje i håndteringen af DAMD's ansøgninger. Danske Regioner konstaterer dog også, at der i hele perioden fra ansøgers side er gjort vedvarende bestræbelser på at få de nødvendige godkendelser, og at der har været fuld åbenhed omkring dataindsamlingen og anvendelsen heraf.

Danske Regioner finder endvidere, at forløbet omkring SSI's godkendelse af DAMD's ansøgninger i 2012 kan have givet grundlag for forskellige fortolkninger af godkendelsernes rækkevide.

Danske Regioner ønsker i den forbindelse særligt at pege på, at udredningen på side 23 sammenfatter, at formuleringen i DAK-Es ansøgning: "er udformet på en sådan måde, at denne database svarer til summen af indholdet af de fire sygdomsspecifikke databaser". Denne fortolkning gentages også i konklusion og vurdering side 26¹. Derved forbigås det, at det i ansøgningen for DAMD fællesdatabasen angives, at der er tale om en specialespecifik database, og at DAK-E i sit svar til SSI af 12/12 2012 direkte adspurgt to gange skriver om fællesdatabasen (SSI bilag 2012_x, s. 228), at "DAMD databasen fødes af data fra patientkontakter i almen praksis for alle de forskellige sygdomme og helbredsproblemer, som patienter henvender sig til almen praksis med". Med denne formulering præciserer DAK-E, at den ansøgte fællesdatabase indeholder oplysninger om samtlige patienter hos de tilmeldte læger.

Af godkendelsesbrevet for DAMD fællesdatabasen fremgår endvidere følgende: "I henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, § 3 og § 4, meddeler Sundhedsstyrelsen godkendelse af Dansk A1-

¹ En lignende fortolkning fra SSI findes også tidligere i forløbet. I udredningens sammenfatning vedr. den første ansøgningsrunde (s. 10) undlades at inddrage den del af SSTs vurdering fra 2007, hvor SST vurderer, at der "kan oprettes fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser med indberetning af data specielt fra praktiserende læger, såfremt der er tale om afgrænsede patientgrupper og at andre almindelige betingelser i godkendelsesordningen er opfyldt." DAK-E har på det tidspunkt forstået fagspecifikke kliniske kvalitetsdatabaser, som specialespecifikke databaser, der dækker bredere end de sygdomsspecifikke databaser.

men Medicinsk Database (fællesdatabasen) – DAMD, der har til formål, at udvikle og sikre kvaliteten i almen lægepraksis, som en del af det samlede sundhedsvæsen! At fremme forskning i kvalitetsudvikling med betydning for kvaliteten i almen lægepraksis og det samlede sundhedsvæsen.” Intet sted i godkendelsesbrevet er det anført, at godkendelsen er indskrænket til at gælde en afgrænset patientpopulation. I de fire andre godkendelsesbreve, som vedrører de sygdomsspecifikke databaser fremgår hvilket sygdomsområde godkendelserne gælder for. Ovenstående formuleringer kan derfor foranledige til en fortolkning af, at DAMD fællesdatabasen godkendes til at indsamle data bredt til brug for kvalitetsudvikling i almen praksis.

Ovenstående har på regional side givet anledning til at tro, at godkendelserne var givet på et bredere grundlag, end det umiddelbart anføres i SSI's redegørelse.

Kendskab til datafangst og DAMD

Danske Regioner ønsker også at påpege, at det er vigtigt at få tydeligere frem i udredningen, at det har været velkendt, at indhentelsen af data hele tiden har været bredere end til de fire sygdomsspecifikke databaser, og at dette har været en del af formålet med databasen fra begyndelsen. Det kan bl.a. belyses ved:

1. Udredningen indeholder ikke DAK-Es henvendelse af 2006, hvor man første gang over for SST gør opmærksom på, at datafangst er konstrueret således, at der videregives oplysninger om alle patientkontakter. Henvendelsen er tidligere fremsendt til SSI i forbindelse med besvarelse af hjemmelsgrundlaget for 2012. Udeladelsen skyldes muligvis, at SSI's udredning er afgrænset til perioden 2007 og frem.
2. At DAK-E ved flere lejligheder har holdt oplæg i regi af både SST og SSI, hvor det er fremgået, at fællesdatabasen omfatter et bredt spektrum af patientdata.
3. At der indgås aftale mellem RLTN og PLO om P-journal, der netop bygger på, at datafangst i almen praksis videregiver data om alle patienter i almen praksis
4. At DAMD fremhæves i OECD-rapporten *Reviews of Health Care Quality Denmark Raising standards* (afsnit 2.4 s. 83). Heraf fremgår det, at: "DAMD provides a platform through which GPs can access quality reports from their own practice for over thirty areas".
5. En række henvendelser fra SSI og møder mellem SSI og PLO/DAK-E/Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) i foråret 2013, hvor SSI viser interesse for selv at få adgang til DAMD-data via deling og spej-

ling af data fra DAMD.

Side 6

Sen inddragelse af den dataansvarlige myndighed

Region Syddanmark finder endvidere grundlag for at påpege, at SSI i udredningen ikke forholder sig til, at hverken de eller Sundhedsstyrelsen i forløbet har rettet henvendelse til Region Syddanmark, der er dataansvarlig myndighed for DAMD. Først ved henvendelsen i oktober 2014 retter SSI henvendelse til DAK-E med kopi til Region Syddanmark med anmodning om at indskrænke indhentning af kvalitetsdata. Derudover har Region Syddanmark heller ikke som dataansvarlig myndighed fået forelagt problematikker fra DAK-E, som krævede stillingtagen til ændringer i driften af DAMD.

Af den fremlagte udredning fra SSI fremgår, at SST selv vurderede, at der ingen problemer var i forhold til fortsat drift. Det fremgår således af bilag 2007_1, at Departementet overfor SST udtrykte bekymring for, om SSTs fortolkning af bekendtgørelsen satte begrænsninger i den fornuftige udnyttelse af mulighederne i datafangstmodulet for almen praksis og derved udgjorde en væsentlig barriere for arbejdet med at styrke dokumentationen af kvaliteten i almen praksis. SSTs svar til Departementet var, at det var SSTs opfattelse, at problemstillingerne var afklarede.

Region Syddanmark mener ikke, at de på det grundlag har haft mulighed for at indse, at der var problemer, der forhindrede en fortsat drift af DAMD-fællesdatabasen herunder indsamling af det brede indhold. Det er Region Syddanmarks opfattelse, at sundhedsmyndigheden indtil oktober 2014 har accepteret/godkendt datafangsten i DAMD-fællesdatabasen. Det kan konstateres, at SSI først i oktober 2014 tager konkret stilling ved at kræve stop for indhentning af dele af datafangsten til DAMD.

Det videre forløb

Danske Regioner ser frem til SSIs endelig udredning og afklaring af godkendelsernes dækningsområde. Danske Regioner indgår gerne i en videre dialog om hvilke løsninger, der er mulige for at sikre det nødvendige fundament under kvalitetsudviklingsarbejdet i almen praksis, herunder omkring tværsektoriel deling af sundhedsdata, som er afgørende, hvis vi vil skabe sammenhængende og effektive patientforløb. Danske Regioner vil endvidere være parat til at gå i dialog om, i hvilket omfang DAMD-databasen skal bruges til at indfri de kontrollkrav som er omtalt i L227.

Bilag 2014_n

Fra: Martin Thor Hansen, MTH [mailto:mth@regioner.dk]
Sendt: 25. november 2014 17:56
Til: Merete Rønmos Houmann
Cc: Rikke Margrethe Friis, RMF; Lise-Lotte Teilmand; Maria Svendsen
Emne: SV: Vedr. Høring om tilføjelser til udkast til udredning vedr. DAMD mv.

Kære Merete

Jeg har fået oplyst følgende: Region Syddanmark henviser til de dokumenter, der ligger som bilag 1 og 2 til det notat, som regionen i al hast sendte til SSI den 3/11, da SSI den 31/10 bad om uddybende oplysninger til brug for udredningen.

Mvh.
Martin

Fra: Merete Rønmos Houmann [MERH@ssi.dk]
Sendt: 25. november 2014 11:23
Til: Martin Thor Hansen, MTH
Cc: Rikke Margrethe Friis, RMF; Lise-Lotte Teilmand; Maria Svendsen
Emne: SV: Vedr. Høring om tilføjelser til udkast til udredning vedr. DAMD mv.

Kære Martin

Har I mulighed for at vende tilbage på denne? Det vedrører alene henvisning til et konkret bilag.

Mvh
Merete

Fra: Merete Rønmos Houmann
Sendt: 24. november 2014 16:13
Til: 'Martin Thor Hansen, MTH'
Cc: rmf@regioner.dk; Lise-Lotte Teilmand; Maria Svendsen
Emne: Vedr. Høring om tilføjelser til udkast til udredning vedr. DAMD mv.
Prioritet: Høj

Kære Martin

Tak for jeres høringssvar af 24. november vedr. udkast til udredning vedr. DAMD mv.

Det fremgår på side 5 i jeres høringssvar, at "Udredningen indeholder ikke DAK-Es henvendelse af 2006, hvor man første gang over for SST gør opmærksom på, at datafangst er konstrueret således, at der videregives oplysninger om alle patientkontakter. Henvendelsen er tidligere fremsendt til SSI i forbindelse med besvarelse af hjemmelsgrundlaget før 2012. Udeladelsen skyldes muligvis, at SSI's udredning er afgrænset til perioden 2007 og frem."

Kan I hjælpe med konkret at udpege, hvilket dokument I her henviser til?

Er der tale om fil 'Bilag 4 070418e sf til hs Ansøgning SS om tilladelse til indhentning af øvrige d 536864_1_0' vedhæftet Region Syddanmarks svar til SSI af 3. november 2014 adresseret til Sundhedsstyrelsen med titlen "Vedr.: J.nr. 7-201-03-39/1/KIKR Godkendelse af Klinisk Kvalitetsdatabase"?

Mvh
Merete