



Lovtidende A

2017

Udgivet den 1. december 2017

27. november 2017.

Nr. 1334.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om lægers anmeldelse til Landspatientregisteret af behandling udført på private sygehuse og klinikker og af mandlige omskæringer udført uden for sygehuse og klinikker

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1496 af 1. december 2016 om lægers anmeldelse til Landspatientregisteret af behandling udført på private sygehuse og klinikker og af mandlige omskæringer udført uden for sygehuse og klinikker foretages følgende ændringer:

1. Efter § 5 indsættes:

»§ 5 a. Anmeldelse af indsatte implantater skal uanset § 5, stk. 2, altid ske.

Stk. 2. Anmeldelsen i medfør af stk. 1, skal ske enten via Sundhedsvæsenets Elektroniske Indberetningssystem (SEI) eller i overensstemmelse med den i bilag 1 angivne specifikation og efter de i bilag 1 angivne procedurer.

Stk. 3. Anmeldelsespligten indbefatter ikke de i bilag 2 undtagne implantattyper.«

2. Bilag 1 affattes som bilag 1 til denne bekendtgørelse.

3. Bilag 2 affattes som bilag 2 til denne bekendtgørelse.

§ 2

Stk. 1. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2018, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Anmeldelsespligten, jf. § 1, nr. 1, træder i kraft den 1. juli 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 27. november 2017

ELLEN TRANE NØRBY

/ Esther Løffler

Bilag 1**»Bilag 1****Specifikation af dataindhold og fremgangsmåde ved indberetning af implantater**

Inden påbegyndelse af indberetninger skal privatklinikken/-sygehuset (dataleverandøren) oplyse følgende til Sundhedsdatastyrelsen:

Dataleverandøroplysninger:

Dataleverandør	
Kontaktperson	
Telefon	
E-mail	

Dataleverandørens faglige kontaktperson:

Navn kontaktperson	
Afdeling	
Stilling	
Telefon	
Email	

Inden indberetning påbegyndes skal der være gennemført succesfuld test af leverancemetode. Kontakt Sundhedsdatastyrelsen for gennemførelse og validering af test.

Dataafgrænsning:

Dataleverancen afgrænses således, at indsatte implantater registreres og alle registreringer modtages. Det er dataleverandørens ansvar, at der ikke sendes dubletter.

Struktur, navngivning af datasæt, filnavngivning:

Se beskrivelserne nedenfor. Leverandøren udarbejder en beskrivelse af det afleverede datasæt, som vedlægges denne kontrakt.

Leveringsfrekvens: Leveringstidspunkt	Kl. 01.00
Frekvens	Hver Nat

Leveringssted:

Filerne uploades via sundhedsdatanettet til sftp-server i Sundhedsdatastyrelsen:

Dataleverandør	XXXXXXXXXX
Server og placering	YYYYYYYYYY
Bruger	ZZZZZZZZZZ
Adgangskode	WWWWWWW
Protokol	SFTP SSH File Transfer Protocol

Dataleverandøren

Dataleverandøren har det tekniske ansvar for leverancen af data indtil data er afleveret på Sundhedsdatastyrelsens SFTP-server via sundhedsdatanettet. Sundhedsdatastyrelsen har ansvaret for data fra det er ankommet på SFTP-serveren.

Det er dataleverandørens ansvar, at de leverede data stemmer overens med de faktiske oplysninger i kildesystemet. Såfremt der foretages skift i kildesystemerne har dataleverandøren ansvaret for i videst muligt omfang at begrænse følgevirkningerne heraf samt at orientere Sundhedsdatastyrelsen om afledte konsekvenser heraf.

Sundhedsdatastyrelsen

Sundhedsdatastyrelsen validerer indberetningerne og dataindhold. Kontrollen indebærer at data

- afleveres i henhold til tidsplanen.
- overholder de nærmere fastsatte regler for datasættet

Såfremt en leverance fejler eller udebliver, kontaktes dataleverandøren.

Filstruktur og specifikation dataindhold

Filerne afleveres (i henhold til specifikation) som

- **CSV**

Decimalseparator er [,]. Der benyttes ikke 1000-tals separator (punktum)

Feltopdeler er [|]. Rækkeopdeler er line break.

ISO-format på alle datofelter, dvs. enten åååå-mm-dd eller åååå-mm-dd HH:MM:SS

Specifikation af dataindhold – Implantat indberetning

Anmeldelsespligten gælder kun for implantater, der kan indberettes med unikt produktnummer.

Felt navn	Datatype	Indhold	Bemærkning
CPR	VAR-CHAR(10)	CPR nummer	Obligatorisk
Produkt_nr	VAR-CHAR(50)	Unikt produktnummer inden for den brugte registrerings standard	Obligatorisk Angives ved brug af godkendte standarder fra Sundhedsdatastyrelsens katalog over standardgodkendelser

Batch_Lotnr	VAR-CHAR(50)	Batch/Lot nummer	Obligatorisk hvor det er relevant. Der skal være mindst et af disse 2 felter udfyldt. Serienummer angives ved brug af godkendte standarder fra Sundhedsdatastyrelsens katalog over standardgodkendelser
Serienummer	VAR-CHAR(50)		
Operationsdato	VAR-CHAR(20)	Dato tid for operation	Obligatorisk. Tidspunkt skal også registreres.
Reg_dato	VAR-CHAR(20)	Dato tid for scanning af strejkode	Obligatorisk.
Produktionsdato	VAR-CHAR(20)	Produktionsdato for implantat.	
Udløbsdato	VAR-CHAR(20)	Udløbsdato for implantat.	
Reg_standard	VAR-CHAR(50)	Anvendt registrerings standard.	Noteres som OID description OID-IRI (Internationalized Resource Identifier) format Fx GS1: /GS1 Obligatorisk.
Reg_identifier	VAR-CHAR(50)	Unik registrerings identifikation i regionens implantat system i form af et sekventielt løbenummer.	Obligatorisk
Antal	VAR-CHAR(5)	Antal af aktuelt implantat indsat	
SHAK	VAR-CHAR(7)	7-cifret SHAK kode for sygehus/afdeling/afsnit der indberetter	Obligatorisk – hvis ikke SOR-koden indberettes. SOR-koder er obligatorisk efter 1. januar 2019.
SOR	VARCHAR()	SOR kode for sygehus/afdeling/afsnit der indberetter	Obligatorisk – hvis ikke SHAK-koden indberettes.

			SHAK-koder kan ikke benyttes efter januar 2019.
Reg_egenskab	VAR-CHAR(1)	Betegnelse for den modtagne registrering: A: Ny registrering M: Ændret registrering D: Slettet registrering R: Implantat er udtaget af patienten	Obligatorisk. Feltet Reg_identifier+SHAK er nøglen der bruges ved værdierne M og D. Ved M sendes hele den rettede registrering med alle felter udfyldt. Ved R sendes hele registreringen med alle felter udfyldt.
HV_Side	VAR-CHAR(3)	Angiver hvilken side på patienten implantatet er sat ind: H: Højre V: Venstre N/A: Irrelevant	Ved manglende info er feltet tomt.

Navngivning af datasæt

Filnavnet skal være på formatet:

SOR-kode_[udtræksdato].csv

Eksempelvis:

54867592_20160105.csv

Hvor "54867592" er indberetters SOR-kode. Udtræksdato er den dato hvor udtrækket er foretaget. Leveres på formen ååååmmdd.«

Bilag 2

»Bilag 2

Undtagelse fra anmeldelsespligt vedrørende implantater

Den i § 5 a fastsatte anmeldelsespligt omfatter ikke:

- Spiraler
- Skruer og skinner til osteosyntese, herunder suturer
- Dentalimplantater«