

Bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen

I medfør af § 195, stk. 1 og § 196, stk. 2-og-3, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. [191 af 28. februar 2018](#) og [202 af 14. november 2014](#), fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde m.v.

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter krav om indberetning til og videregivelse af data fra landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, og som er godkendt af Sundhedsdatastyrelsen efter bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Kapitel 2

Indberetning

§ 2. Regionsråd, kommunalbestyrelser, privatpersoner og institutioner, der driver sygehuse m.v., samt praktiserende sundhedspersoner, skal indberette oplysninger til landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, der er godkendt af Sundhedsdatastyrelsen.

Stk. 2. Pligten til at indberette efter stk. 1 omfatter relevante oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v.

Stk. 3. Indberetning efter stk. 1 skal ske månedligt eller efter aftale.

Stk. 4. [Kun sundhedspersoner, der har behandlet en registreret person, og sundhedspersoner på en sygehusafdeling m.v., som har behandlet personen, må rette henvendelse til denne person med supplerende spørgsmål til de helbredsoplysninger, som er registreret om vedkommende i en klinisk kvalitetsdatabase.](#)

Kapitel 3

Videregivelse af data fra den dataansvarlige myndighed

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

Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig for de data, der modtages fra de kliniske kvalitetsdatabaser efter stk. 1.

Stk. 3. Sundhedsdatastyrelsen må kun anvende data fra de kliniske kvalitetsdatabaser inden for databasernes formål, herunder som led i løbende overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet, samt som led i synliggørelsen af den kliniske kvalitet til videnskabelige og statistiske formål.

Stk. 4. Sundhedsdatastyrelsen pseudonymiserer data umiddelbart efter modtagelse, således at data ikke opbevares i direkte personhenførbare form.

Stk. 5. Hvis Sundhedsdatastyrelsen påtænker at videregive data hidrørende fra en klinisk kvalitetsdatabase til et konkret forskningsprojekt via Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice, hører Sundhedsdatastyrelsen den dataansvarlige myndighed for den pågældende kliniske kvalitetsdatabase inden videregivelse af data med henblik på at understøtte korrekt dataanvendelse og -fortolkning.

§ 4. Videregivelse til Sundhedsdatastyrelsen skal ske efter gældende standard for dataleverancer for kliniske kvalitetsdatabaser, jf. bekendtgørelse nr. 160 af 12. februar 2013 om Standarder for it-anvendelse i Sundhedsvæsnet, som offentliggøres på Sundhedsdatastyrelsens netsted. offentliggør på sit netsted regler om videregivelse af data efter § 3, herunder dataformat og tidsfrister.

Kapitel 4

Den registreredes indsigtsret

§ 5. Den, der er registreret i en klinisk kvalitetsdatabase, kan hos den dataansvarlige for kvalitetsdatabasen anmode om at få indsigt i de oplysninger, der behandles om vedkommende. Henvendelsen behandles efter reglerne i §§ 31-34 i persondataloven bortset fra § 32, stk. 4, der ikke finder anvendelse på kliniske kvalitetsdatabaser.

Kapitel 5

Ikrafttrædelse m.v.

§ 6. Bekendtgørelsen træder i kraft den ~~25. maj 2018~~ juli 2016.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. ~~9091725~~ af ~~26. juni 2016~~ 21. december 2006 om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser m.v. ophæves. jf. dog stk. 3.

~~Stk. 3. Bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006 finder fortsat anvendelse for kliniske kvalitetsdatabaser, der er godkendt før denne bekendtgørelses ikrafttræden, indtil gældende godkendelsesperiodes ophør, medmindre der foreligger en tilkendegivelse fra den dataansvarlige myndighed for kvalitetsdatabasen om at ville efterleve nærværende bekendtgørelse.~~

Sundheds- og Ældreministeriet, den xx 2018