

# Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

I medfør af § 196, stk. 1, 2. pkt., i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. ~~1202-191~~ af ~~28. februar 2018~~~~14. november~~ fastsættes:

## Kapitel 1

### Anvendelsesområde m.v.

**§ 1.** Denne bekendtgørelse omfatter landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for.

*Stk. 2.* Ved en klinisk kvalitetsdatabase forstås en database, som opgør målbare indikatorer, der med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse kvalitet af det regionale og/eller kommunale sundhedsvæsens indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter.

*Stk. 3.* Kliniske kvalitetsdatabaser kan være enten landsdækkende eller regionalt afgrænset. De regionale kliniske kvalitetsdatabaser kan dække én eller flere regioner. Kommunale kliniske kvalitetsdatabaser skal dække et geografisk område svarende til én eller flere regioner.

**§ 2.** Oplysninger i kliniske kvalitetsdatabaser må kun anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabasers formål, jf. § 1 stk. 2.

*Stk. 2.* Anvendelse af oplysninger må kun ske som led i løbende overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet samt som led i synliggørelsen af den kliniske kvalitet.

## Kapitel 2

### Godkendelse og krav m.v.

**§ 3.** Sundhedsdatastyrelsen godkender landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, jf. § 5.

**§ 4.** Ansøgning om godkendelse af en klinisk kvalitetsdatabase indgives af den dataansvarlige myndighed ved brug af det elektroniske ansøgningsskema, der findes på Sundhedsdatastyrelsens netsted.

**§ 5.** For at Sundhedsdatastyrelsen kan godkende en klinisk kvalitetsdatabase i medfør af §§ 3 og 6, skal følgende krav som minimum være opfyldt:

- 1) En offentlig myndighed skal være dataansvarlig for den kliniske kvalitetsdatabase.
- 2) Den kliniske kvalitetsdatabase skal være enten landsdækkende eller regionalt afgrænset, jf. § 1 stk. 3.
- ~~3) Den kliniske kvalitetsdatabase skal være omfattet af den dataansvarlige myndigheds fællesanmeldeseen anmeldelse til Datatilsynet, og det skal fremgå af anmeldelsen, at der sker videregivelse af oplysninger fra den kliniske kvalitetsdatabase til Sundhedsdatastyrelsen i medfør af § 3, stk. 1, i bekendtgørelsen om indberetning af godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen.~~  
3) Den kliniske kvalitetsdatabase skal være omfattet af den dataansvarlige myndigheds fortegnelse over de behandlingsaktiviteter, som denne har ansvaret for, jf. artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger. Det skal fremgå af den dataansvarlige myndigheds fortegnelse, at der sker videregivelse af oplysninger fra den kliniske kvalitetsdatabase til Sundhedsdatastyrelsen i medfør af § 3, stk. 1, i bekendtgørelsen om indberetning af godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen.
- 4) Den kliniske kvalitetsdatabases formål skal være at bidrage til sundhedsfaglig kvalitetsudvikling, jf. § 2.
- 5) Det skal fremgå klart af den kliniske kvalitetsdatabases inklusions- og eksklusionskriterier, hvilken afgrænset gruppe patienter den kliniske kvalitetsdatabase omfatter, og hvordan denne defineres.
- 6) Den kliniske kvalitetsdatabase skal dække minimum 90 pct. af den relevante patientpopulation, der opfylder inklusionskriterierne. For tidligere godkendte kliniske kvalitetsdatabaser skal dette være opfyldt ved

ansøgningstidspunktet. For nyetablerede kliniske kvalitetsdatabaser skal det tilkendes, hvilke tiltag der igangsættes for at sikre, at dette vil være opfyldt inden for første godkendelsesperiode.

7) Der skal foreligge en udfyldt "[Dokumentation af kliniske kvalitetsdatabaser](#)", som findes på [Sundhedsdatastyrelsens netsted](#).

8) Data fra nationale og øvrige registre samt regionale og kommunale systemer skal i videst muligt omfang genanvendes i den kliniske kvalitetsdatabase, hvorved dobbeltregistreringer undgås.

9) Der skal redegøres for, hvordan den kliniske kvalitetsdatabase supplerer eller afviger fra øvrige eksisterende kliniske kvalitetsdatabaser inden for samme sygdoms- og/eller behandlingsområde.

10) Indikatorerne skal belyse relevante kliniske retningslinjer inden for den kliniske kvalitetsdatabases område.

11) Relevante faglige selskaber eller lignende faglige fællesskaber skal have givet tilslutning til oprettelsen af den kliniske kvalitetsdatabase.

12) Der skal være etableret en styregruppe med repræsentanter fra den dataansvarlige myndighed, relevante faglige selskaber eller lignende faglige fællesskaber samt, hvor relevant, repræsentanter fra det regionale og/eller kommunale sundhedsvæsen og/eller patientorganisationer.

13) For tidligere godkendte kliniske kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, hvordan den kliniske kvalitetsdatabase har bidraget til kvalitetsudvikling/forbedringer i den foregående godkendelsesperiode, herunder eksempelvis tilpasning af kliniske retningslinjer, afledte forandringer i klinisk praksis, belysning af kliniske problemstillinger, relevante publikationer m.v., samt om og i så fald hvordan data fra den kliniske kvalitetsdatabase har bidraget til publikationer og øvrige projekter m.m. For nyetablerede kliniske kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, hvordan det forventes, at den kliniske kvalitetsdatabase vil bidrage til kvalitetsudvikling/forbedringer.

14) ~~For tidligere godkendte kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, hvordan data og resultater fra den kliniske kvalitetsdatabase er formidlet til dataindberettere i den forgange periode. For nyetablerede kliniske kvalitetsdatabaser skal der redegøres for, Såfremt den kliniske kvalitetsdatabase afviger fra den gældende standard for afrapportering for kliniske kvalitetsdatabaser, skal der redegøres for dette. Levering af hvordan det forventes, at data og resultater fra den kliniske kvalitetsdatabase vil blive formidlet til dataindberettere.~~

**§ 6.** Ved behandling af en ansøgning påser Sundhedsdatastyrelsen, at ansøgningsmaterialet er fyldestgørende og afgør, om betingelserne for godkendelse er opfyldt.

*Stk. 2.* Sundhedsdatastyrelsen kan kræve, at ansøgeren supplerer materialet med yderligere oplysninger og/eller dokumentation. Sundhedsdatastyrelsen meddeler afgørelsen til den dataansvarlige myndighed.

*Stk. 3.* I særlige tilfælde kan Sundhedsdatastyrelsen dispensere fra krav, jf. § 5, nr. 6-11, samt nr. 13-14.

**§ 7.** Sundhedsdatastyrelsens godkendelse af en klinisk kvalitetsdatabase har en gyldighed på tre år.

*Stk. 2.* Hvis Sundhedsdatastyrelsen på ansøgningstidspunktet vurderer, at særlige omstændigheder taler imod en treårig godkendelsesperiode, kan en kortere godkendelsesperiode fastsættes.

*Stk. 3.* I særlige tilfælde, herunder når bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen ikke efterleves, kan Sundhedsdatastyrelsen trække godkendelsen tilbage eller fastsætte vilkår for opretholdelsen af godkendelsen.

**§ 8.** I særlige tilfælde kan Sundhedsdatastyrelsen godkende midlertidige kliniske kvalitetsdatabaser, der opgør målbare indikatorer, jf. § 1, stk. 2, og med et formål, der ligger inden for § 2.

*Stk. 2.* Sundhedsdatastyrelsen godkender midlertidige databaser i henhold til §§ 4-7.

*Stk. 3.* Godkendelsesperioden for midlertidige kliniske kvalitetsdatabaser godkendt efter § 8, stk. 1, fastsættes efter aftale mellem den dataansvarlige myndighed og Sundhedsdatastyrelsen, dog maksimalt tre år.

## Kapitel 3

### Godkendte kliniske kvalitetsdatabaser

**§ 9.** Såfremt den dataansvarlige myndighed ønsker at ansøge om fornyet godkendelse af en godkendt klinisk kvalitetsdatabase, skal den dataansvarlige myndighed ansøge Sundhedsdatastyrelsen herom senest tre måneder før udløb af den indeværende godkendelsesperiode.

**§ 10.** Den dataansvarlige myndighed for de kliniske kvalitetsdatabaser skal sikre, at der [senest 6 måneder efter årsafslutning for dataindsamlingen hvert år inden udgangen af andet kvartal](#) offentliggøres en årsrapport om aktivitet og kvalitet baseret på de [seneste 12 månederst forudgående års](#) dataindsamling.

Stk. 2. Årsrapporten skal som minimum indeholde oplysninger om:

- 1) Kvaliteten på relevant organisatorisk enhedsniveau opgjort efter anerkendte statistiske metoder.
- 2) Om og i så fald hvordan den kliniske kvalitetsdatabase har bidraget til kvalitetsudvikling/forbedringer i det forgangne år.
- 3) Om der i det forgangne år er konstateret væsentlige kvalitetsmæssige udsving.

Stk. 3. Den dataansvarlige myndighed skal give Sundhedsdatastyrelsen meddelelse, når årsrapporten offentliggøres.

[Stk. 4. I særlige tilfælde kan Sundhedsdatastyrelsen dispensere fra stk. 1-2.](#)

**§ 11.** Den dataansvarlige myndighed skal sikre, at der minimum hver måned afleveres opgørelser tilbage til de [indberettende enheder, som er opgjort på den relevante organisatoriske enhed.](#)

[Stk. 2 I særlige tilfælde kan Sundhedsdatastyrelsen dispensere fra stk. 1.](#)

**§ 112.** Den dataansvarlige myndighed for den kliniske kvalitetsdatabase skal sikre, at kravene efter denne bekendtgørelse overholdes.

**§ 132.** Den dataansvarlige myndighed for den kliniske kvalitetsdatabase skal videregive data fra den kliniske kvalitetsdatabase til Sundhedsdatastyrelsen i henhold til bekendtgørelsen om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen. [Sundhedsdatastyrelsen offentliggør på sit netsted tekniske forskrifter for de dataansvarlige myndigheders indberetning til Sundhedsdatastyrelsen.](#)

#### Kapitel 4

##### *Ikrafttrædelse m.v.*

**§ 143.** Bekendtgørelsen træder i kraft den [25. maj xx.xx1. 2018 juli 2016](#).

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. [975 af 28. juni 2016 851 af 2. juli 2015](#) om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser ophæves.

Stk. 3. ~~De hidtil gældende regler finder fortsat anvendelse for kliniske kvalitetsdatabaser, der er godkendt før denne bekendtgørelses ikrafttræden, indtil gældende godkendelsesperiodes ophør.~~

Sundhedsdatastyrelsen, den xx. xx 2018