



Til de på vedlagte høringsliste anførte

Vor ref. 15/04514

22. maj 2015

Høring over udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

Herved sendes udkast til bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser i høring.

Bekendtgørelsen, som skal erstatte den gældende bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, er en udmøntning af bemyndigelsesbestemmelsen i § 196, stk. 1, 2. pkt., i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014.

Ændringerne i bekendtgørelsen vedrører alene tekniske præciseringer, herunder at ansøgning om godkendelse indgives af den dataansvarlige myndighed, og at den godkendende myndighed er Statens Serum Institut (tidligere: Sundhedsstyrelsen).

Der vedlægges til orientering et bekendtgørelsesudkast med ændringsmarkeringer og kommentarer.

Statens Serum Institut skal anmode om, at eventuelle bemærkninger er instituttet i hænde senest **fredag den 19. juni 2015**. Bemærkninger bedes fremsendt pr. e-mail til serum@serum.dk med kopi til LIPB@ssi.dk.

Statens Serum Institut kan oplyse, at det er forventningen, at der senere i 2015 vil blive sendt et nyt bekendtgørelsesudkast i høring med indholdsmæssige ændringer af regelgrundlaget på baggrund af de aftaler, der er indgået i *Aftale om regionernes økonomi for 2012* vedrørende de kliniske kvalitetsdatabaser. Heraf fremgår det bl.a., at anbefalingerne fra rapporten *Kvalitetsoplysninger på sundhedsområdet* skal gennemføres.

Med venlig hilsen

Line Pallisø Bornø
Virksomhedsjurist
Direktionssekretariatet