

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. 1202 af 14. november 2014, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde mv.

§ 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 autoriserede 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.

Kapitel 3

Videregivelse af data fra den dataansvarlige myndighed

§ 3. Det påhviler den dataansvarlige myndighed for den kliniske kvalitetsdatabase at sikre, at der videregives data fra den kliniske kvalitetsdatabase til Sundhedsdatastyrelsen i henhold til de af Sundhedsdatastyrelsens 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.

§ 4. Sundhedsdatastyrelsen 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 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 mv.

§ 6. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2016.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1725 af 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

SOPHIE LØHDE

/Marie Rønde