

# Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

I medfør af § 196, stk. 1, 2. pkt., i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014 samt bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen, fastsættes:

## Kapitel 1

### *Anvendelsesområde mv.*

**§ 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 sundhedsvæsen 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 mv.*

**§ 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 regional afgrænset, jf. § 1 stk. 3.
- 3) Den kliniske kvalitetsdatabase skal være omfattet af en 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.
- 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 tilkendegives, hvilke tiltag der igangsættes for at sikre, at dette vil være opfyldt inden for første godkendelsesperiode.
- 7) Der skal foreligge en udfyldt "Skabelon til 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.
- 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 og afledte forandringer i kliniske praksis 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.

**§ 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. 6-12.

**§ 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 hvert år offentliggøres en årsrapport om kvalitet baseret på det forudgående års dataindsamling. Årsrapporten skal indeholde oplysninger om kvaliteten på relevant organisatorisk enhedsniveau og efter anerkendte statistiske metoder samt indeholde oplysninger, om og i så fald hvordan den kliniske kvalitetsdatabase har bidraget til kvalitetsudvikling/forbedringer i det forgangne år.

*Stk. 2.* Den dataansvarlige myndighed skal orientere Sundhedsdatastyrelsen, hvis der i årsrapporten konstateres væsentlig kvalitetsmæssige udsving.

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

**§ 12.** 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 mv.*

**§ 13.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2016.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. 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*

LISBETH NIELSEN

/Birgitte Drewes

Høringsudkast