



Godkendelsesordning kliniske kvalitetsdatabaser

Godkendelsesordning for landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.
Bekendtgørelse nr. 459 af 16.05.2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser trådte i kraft 15. juni 2006.

I Danmark er der en række lokale, regionale og landsdækkende kvalitetsdatabaser, som alle er underlagt datalovgivningen. I databaserne registreres data, der med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset gruppe patienter.

I Bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006 indgår fritagelse fra krav om dokumenteret samtykke med det formål at sikre størst mulig populationsdækning til gavn for sammenlignelighed og derigennem opnå størst mulig viden om behandlingsmetoder og effekten heraf, til brug for kvalitetsforbedring af behandlingsmetoder og patientforløb.

Af bekendtgørelsen fremgår det, at Sundhedsstyrelsen fastsætter krav for godkendelse af de kliniske kvalitetsdatabaser. Registrering i de kliniske kvalitetsdatabaser, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen, kan ske uden samtykke fra den enkelte patient.

Godkendelsesordningen omfatter landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Det pålægges herefter alle sygehusejere, offentlige såvel som private, samt praktiserende sundhedspersoner at indberette oplysninger til de kliniske kvalitetsdatabaser som er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Der er indgået et samarbejde mellem Sundhedsstyrelsen og Danske Regioner vedrørende et fælles ansøgningsskema. Samarbejdet er kommet i stand i den hensigt at medvirke til at reducere registreringsbyrden i det sundhedsfaglige miljø. Ansøgningerne behandles individuelt af de to institutioner. Det fælles ansøgningsskema kan hentes på henholdsvis Sundhedsstyrelsens og Danske Regioners hjemmesider og trådte i kraft i juli 2008.

Sidst opdateret - 04.08.2008 Lix: 47 - Svær

Indhold fra relevansboks:

[Link til Ansøgningsskema](#)

[Liste over godkendte databaser](#)

Lovgrundlag:

[Bekendtgørelse nr 1725 af 21.12.2006](#)

[Bekendtgørelse nr. 459 af 16.05.2006](#)

om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, samt bilag 1

Henvendelse kan ske til:

Projektleder Kirsten Krag

kikr@sst.dk, tlf.: 7222 7812