

**BEK nr 1725 af 21/12/2006 Gældende**

Offentliggørelsesdato: 30-12-2006

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

**Den fulde tekst**

## Bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser m.v.

I medfør af § 196 i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 546 af 24. juni 2005, fastsættes:

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

*Stk. 2.* Ved kliniske kvalitetsdatabaser forstås registre, hvor der sker en registrering af data, der med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter.

**§ 2.** Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere krav til de i § 1 nævnte kliniske kvalitetsdatabaser.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen offentliggør en liste over kliniske kvalitetsdatabaser, der opfylder de i stk. 1 nævnte krav.

**§ 3.** Regionsråd, kommunalbestyrelser, private personer og institutioner, der driver sygehuse, samt praktiserende sundhedspersoner har pligt til at indberette oplysninger til landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser samt til andre kliniske kvalitetsdatabaser efter nærmere af Sundhedsstyrelsen fastsatte regler.

*Stk. 2.* Pligten til at indberette efter stk. 1 omfatter oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v.

**§ 4.** Indberetning til kliniske kvalitetsdatabaser, jf. § 2, af oplysninger, der kan henføres til bestemte personer, kan ske uden samtykke fra personen.

**§ 5.** Oplysninger i de kliniske kvalitetsdatabaser må kun anvendes i overensstemmelse med kvalitetsdatabasens formål og de af Sundhedsstyrelsen fastsatte krav.

*Stk. 2.* Kun sundhedspersoner, der har behandlet en registreret person og sundhedspersoner på en sygehusafdeling m.v., som har behandlet personen, må rette henvendelse til denne person med supplerende spørgsmål vedrørende de oplysninger, som er registreret om vedkommende i en klinisk kvalitetsdatabase.

**§ 6.** Henvendelser om indsigt i en klinisk kvalitetsdatabase behandles efter reglerne i §§ 31-34 i lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger, bortset fra § 32, stk. 4, der ikke finder anvendelse på kliniske kvalitetsdatabaser.

**§ 7.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2007.

*Stk. 2.* Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 900 af 10. november 2003 om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser m.v.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 21. december 2006*

*Lars Løkke Rasmussen*

*/John Erik Pedersen*