

11. august 2017

Til de på vedlagte høringsliste anførte

Høring af vejledning til bekendtgørelser vedr. kliniske kvalitetsdatabaser

Sundhedsdatastyrelsen sender hermed udkast til vejledning til bekendtgørelser vedr. kliniske kvalitetsdatabaser i høring.

I juli 2016 trådte bekendtgørelse nr. 975 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser samt bekendtgørelse nr. 909 om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen i kraft. I den forbindelse er der konstateret behov for, at der udarbejdes en vejledning, som nærmere beskriver og præciserer forståelsen af de enkelte paragraffer i bekendtgørelserne. Der er udarbejdet en vejledning, som omfatter begge bekendtgørelser vedr. kliniske kvalitetsdatabaser.

Til udarbejdelse af vejledningen blev der nedsat en arbejdsgruppe, som skulle sikre, at vejledningen bliver et operationelt og anvendeligt værktøj for de relevante parter og samtidig, at der er enighed om forståelsen af de enkelte paragraffer i bekendtgørelserne.

Arbejdsgruppen bestod af repræsentanter fra følgende organisationer:

- Danske Patienter
- Danske Regioner
- Danske Universiteter
- Databasernes Fællessekretariat (RKKP)
- KL
- Lægevidenskabelige Selskaber (LVS)
- Sundheds- og Ældreministeriet
- Sundhedsstyrelsen

Formand for arbejdsgruppen var afdelingschef Birgitte Drewes fra Sundhedsdatastyrelsen.

Høringsmaterialet består af:

- Udkast til vejledning til bekendtgørelser vedr. kliniske kvalitetsdatabaser
- Kommentarskema, som anvendes til at indsende høringssvar
- Høringsliste

Dokumenterne ligger på Høringsportalen: www.hoeringsportalen.dk

Vi vil bede om, at bemærkninger eller konkrete ændringsønsker til teksten indføres i det vedlagte kommentarskema. Af hensyn til behandling af høringssvarene skal vi anmode om, at der er angivet en kontaktperson for besvarelsen, som vi kan henvende os til, hvis der er behov for uddybning af de skriftlige kommentarer.

Sundhedsdatastyrelsen skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger senest d. 12. september 2017 kl. 12.00. Kommentarskemaer med høringssvar bedes fremsendt pr. e-mail til kliniskekvalitetsdatabaser@sundhedsdata.dk.

Efter høringsperioden vil Sundhedsdatastyrelsen gennemgå de indkomne kommentarskemaer og i relevant omfang justere vejledningen i henhold hertil.

Eventuelle spørgsmål vedrørende høringen og høringmaterialet kan rettes til Louise Nordentoft Furbo (lofn@sundhedsdata.dk).

Med venlig hilsen

[Mette Christiansen](#)
Afdelingsleder
Direktionssekretariatet
T: +45 3568 9295
E: mech@sundhedsdata.dk