

30. september 2021  
J. nr. 14/916000

Til Region Midtjylland  
Kopi til RKKP

Sundhedsdatastyrelsen  
Ørestads Boulevard 5  
2300 København S

T: +45 7221 6800  
E: kontakt@sundhedsdata.dk  
W: sundhedsdata.dk

## Godkendelse af klinisk kvalitetsdatabase

I henhold til bekendtgørelse nr. 881 af 26. juni 2018 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, § 5, meddeler Sundhedsdatastyrelsen hermed fornyet godkendelse af

### **Landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase for Opfølgingsprogrammet for Cerebral Parese**

Den kliniske kvalitetsdatabase har Region Midtjylland som dataansvarlig myndighed.

Godkendelsen gives i henhold til oplysninger angivet i ansøgning om godkendelse som klinisk kvalitetsdatabase af den 9. august 2021, samt dokumentation (versionsdato den 6. august 2021, med ændringer af den 9. september 2021), som er indsendt af den dataansvarlige myndighed.

Godkendelsen er gældende for perioden:

**30. september 2021 - 29. september 2024**

Ovenstående angiver den periode, hvor der kan indsamles data i henhold til denne godkendelse af Landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase for Opfølgingsprogrammet for Cerebral Parese som klinisk kvalitetsdatabase, jf. bekendtgørelsen. Der skal ansøges om fornyet godkendelse som klinisk kvalitetsdatabase senest tre måneder før udløbet af denne godkendelse. Hvis godkendelsen af den kliniske kvalitetsdatabase er udløbet uden, at der er indhentet fornyet godkendelse, har den dataansvarlige ansvaret for, at der er hjemmel til fortsat opbevaring og/eller indsamling af data.

Der gøres opmærksom på, at det er den dataansvarlige myndighed, der skal sikre, at kravene i bekendtgørelsen overholdes, jf. § 12 i bekendtgørelsen. Endvidere er det den dataansvarlige myndigheds ansvar at sikre, at den kliniske kvalitetsdatabase er omfattet af den dataansvarlige

myndigheds fortegnelse over de behandlingsaktiviteter, som denne har ansvaret for, jf. artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, jf. § 5, nr. 3 i bekendtgørelsen om godkendelse.

Endeligt er det den dataansvarlige myndighed, der skal sikre, at eventuelle ændringer i den kliniske kvalitetsdatabase kan rummes inden for den eksisterende godkendelse. Hvis der foretages væsentlige ændringer i den kliniske kvalitetsdatabase, skal den dataansvarlige myndighed enten orientere Sundhedsdatastyrelsen eller indgive en fornyet ansøgning om godkendelse af den kliniske kvalitetsdatabase. Væsentlig ændringer betyder bl.a., at ændringen influerer på: Databasens dækning (landsdækkende/regional), formål, inklusionskriterier, ændring i datakilder, samt hvilke variabel, der indsamles.

Såfremt grundlaget for godkendelsen ændres i gyldighedsperioden, kan godkendelsen trækkes tilbage, jf. bekendtgørelsens § 7, stk. 3.

Listen over godkendte kliniske kvalitetsdatabaser offentliggøres på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside [www.sundhedsdatastyrelsen.dk](http://www.sundhedsdatastyrelsen.dk).

#### **Øvrige bemærkninger:**

I bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser står i § 5, nr. 7, at: "Der skal foreligge en udfyldt "Dokumentation af klinisk kvalitetsdatabase"". Der gøres opmærksom på, at der skal foreligge en offentliggjort fuldt udfyldt dokumentation senest 3 måneder efter denne godkendelse.

Dokumentationen skal afspejle det indhold, som fremgår af ansøgningen om godkendelse. Såfremt der er uoverensstemmelse mellem indholdet i ansøgningskemaet og dokumentationen, skal dokumentationen tilrettes, da det til enhver tid er oplysningerne angivet i ansøgningskemaet, som er gældende.

Af bekendtgørelse om godkendelse af kliniske kvalitetsdatabasers § 5 nr. 8 fremgår, at "Data fra nationale og øvrige registre samt regionale og kommunale systemer skal i videst muligt omfang genanvendes i den kliniske kvalitetsdatabase, hvorved dobbeltregistreringer undgås". Det skal derfor overvejes, hvorvidt data fra eksisterende registre fremadrettet i højere grad kan anvendes.

Med venlig hilsen

[Meriem Asmaa Dekkar](#)

Fuldmægtig, cand.jur.

Direktionssekretariatet

T: +45 32 68 81 66

E: [kliniskekvalitetsdatabaser@sundhedsdata.dk](mailto:kliniskekvalitetsdatabaser@sundhedsdata.dk)