

9. juli 2024
J. nr. 16/916000

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 anført i ansøgning om fornyet godkendelse som klinisk kvalitetsdatabase af 28. juni 2024 som er indsendt af den dataansvarlige myndighed samt dokumentation (versionsdato 29. juni 2023 med ændringer af 28. juni 2024).

Godkendelsen er gældende for perioden

9. juli 2024 - 8. juli 2027

Ovenstående angiver perioden, hvori 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 godkendelsesperioden. Såfremt godkendelsesperioden er udløbet, inden der er indhentet fornyet godkendelse, skal den dataansvarlige sikre, der er fortsat er hjemmel til opbevaring og/eller indsamling af data.

Ifølge § 5., 3) i bekendtgørelsen er det den dataansvarlige myndigheds ansvar at sikre, 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 oplysninger¹.

¹ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF

Derudover er det den dataansvarlige myndighed der skal sikre, eventuelle ændringer i den kliniske kvalitetsdatabase er omfattet af den eksisterende godkendelse. Såfremt der foretages væsentlige ændringer i den kliniske kvalitetsdatabase, skal den dataansvarlige myndighed indgive fornyet ansøgning til Sundhedsdatastyrelsen om godkendelse af den kliniske kvalitetsdatabase. Væsentlige ændringer omfatter bl.a. databasens formål, dækning (landsdækkende/regional), inklusionskriterier, ændring i datakilder samt hvilke variable, der indsamles.

Såfremt grundlaget for godkendelsen ændres i gyldighedsperioden, kan Sundhedsdatastyrelsen trække godkendelsen tilbage jf. bekendtgørelsens § 7., 3).

Opmærksomheden henledes på, at det er den dataansvarlige myndighed, der skal sikre bekendtgørelsens krav overholdes jf. § 12. i bekendtgørelsen.

Listen over godkendte kliniske kvalitetsdatabaser offentliggøres på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside www.sundhedsdatastyrelsen.dk.

Øvrige bemærkninger

I bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser anføres det i § 5., 7), at: Der skal foreligge en udfyldt "Dokumentation af klinisk kvalitetsdatabase". Opmærksomheden henledes på, at der skal offentliggøres en fuldt udfyldt dokumentation senest 6 måneder efter denne godkendelse.

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

Med venlig hilsen

Jan Nordsteen
Akademisk medarbejder
Forskerservice
Afdeling for Datainfrastruktur og Formidling

E: kliniskekvalitetsdatabaser@sundhedsdata.dk
T: +45 3091 4260