

Hanne Hove  
afd.læge, dr.med.  
Hovmarksvej 77  
2920 Charlottenlund

## GODKENDELSE AF KLINISK KVALITETSDATABASE

I henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser § 3 og § 4, skal Sundhedsstyrelsen meddele godkendelse af

### **Nordisk database for sjældne sygdomme**

der har til formål

**”at højne behandlingskvaliteten – herunder forbedre patientforløbet for patienter med sjældne arvelige sygdomme i Danmark.”**

Denne godkendelse medfører jf. bekendtgørelsens § 7, at regionsråd, kommunalbestyrelser private personer og institutioner der driver sygehuse, samt praktiserende sundhedspersoner har pligt til at sikre indberetning af oplysninger til de landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Indberetningspligten indebærer, at oplysninger, som kan henføres til bestemte personer, kan videregives til den kliniske kvalitetsdatabase uden samtykke fra personen, jf. § 7 stk.2.

Det er i ansøgningen oplyst, at databasen etableres med dansk forankring, og at øvrige nordiske lande afrapporterer løbende hertil. Samarbejdet er etableret for at styrke grundlaget for kvalitetsforbedring af patientforløb og behandling. Godkendelsen gives under forudsætning af, at øvrige nordiske landes databaser er godkendt af respektive datatilsyn/registertilsyn.

Godkendelsen, som er gældende for perioden 3. juli 2007 til 2. juli 2010, kan forlænges ved indgivelse af ny ansøgning, som skal være Sundhedsstyrelsen i hænde senest 2 måneder før godkendelsesperiodens udløb.

Såfremt grundlaget for godkendelsen ændres i gyldighedsperioden kan godkendelsen trækkes tilbage, jf. § 6, stk.2. Eventuel ændring i grundlaget for godkendelsen skal derfor meddeles Sundhedsstyrelsen til nærmere vurdering.

Kvartalsrapporter om behandlingskvaliteten, opgjort på den relevante behandlende organisatoriske enhed, tilsendes den enkelte behandlende organisatoriske enhed, jf. bekendtgørelsens § 3, nr. 4. Årsrapporter tilsendes Sundhedsstyrelsen.

03-07-2007

j.nr. 7-201-03-41/1/KIKR

### **Enhed for Kvalitet og Evaluering**

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
Tlf. 7222 7400  
Fax 7222 7411  
E-post info@sst.dk

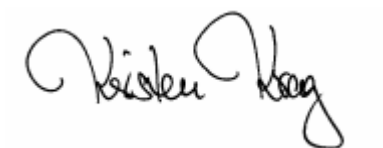
Dir. tlf. 7222 7812  
E-post kikir@sst.dk

Oplysning om godkendte kliniske kvalitetsdatabaser offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Side 2  
03-07-2007

**Sundhedsstyrelsen**

Sundhedsstyrelsen, 3. juli 2007

A handwritten signature in black ink, reading "Kirsten Krag". The signature is written in a cursive style with a large initial 'K'.

Kirsten Krag