

6. maj 2019
J. nr. 19/04256

Til de på vedlagte høringsliste anførte myndigheder,
organisationer m.fl.

Sundhedsdatastyrelsen
Ørestads Boulevard 5
2300 København S

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

CVR: 33257872
EAN: 5798000363038

Høring over udkast til vejledning om videregivelse af personoplysninger fra Implantatregisteret

Vedlagt er udkast til vejledning om videregivelse af personoplysninger fra Implantatregisteret.

Baggrund og formål med Implantatregisteret

Implantatregisteret blev aftalt etableret med aftalen for den kommunale og regionale økonomi 2016. Den nationale løsning er i dag i drift, og Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig for registeret.

Formålet med indsamlingen af oplysninger i Implantatregisteret er at understøtte patientsikkerheden og markedsovervågningen af medicinsk udstyr.

Med Implantatregisteret er det hensigten, at det skal være muligt hurtigt og effektivt at identificere patienter, der har fået indsat implantater med sikkerhedsproblemer, med henblik på at indkalde patienterne til sundhedsfaglig udredning og/eller behandling. Det er samtidig hensigten, at det med oplysninger fra registeret skal være muligt for Lægemiddelstyrelsen at føre tilsyn med implantater, som er tilgængelige i Danmark, og at overvåge alvorlige hændelser med implantater.

Om vejledningen

Vejledningen vedrører videregivelse af oplysninger fra Implantatregisteret til brug for tilbagekaldelse af implantater, information og opfølgning samt til brug for Lægemiddelstyrelsens administrative formål.

Reglerne for videregivelse af oplysninger fra Implantatregisteret følger reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.¹ Særligt relevante er databeskyttelsesforordningens

¹ 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 (herefter databeskyttelsesforordningen) og lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter databeskyttelsesloven).

bestemmelser i artikel 9 om behandling af særlige kategorier af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger.

Reglerne og retningslinjerne i vejledningen er fastsat efter en nøje afvejning af beskyttelseshensynet til patienterne, det vil sige både patientsikkerheden og hensynet til patienternes ret til fortrolighed og privatliv, og hensynet til den samfundsmæssige betydning af behandling af data fra Implantatregisteret.

Det er Sundhedsdatastyrelsen, der afgør, om der kan videregives oplysninger fra registeret. Sundhedsdatastyrelsen videregiver kun oplysninger, når det er nødvendigt i administrativ sammenhæng med henblik på sikring af patientsikkerheds- og sundhedsmæssige formål og markeds- og sikkerhedsovervågning af medicinsk udstyr.

Ikrafttrædelse

Det foreslås, at vejledningen træder i kraft i den 1. juli 2019.

Høringsfrist

Sundhedsdatastyrelsen skal anmode om bemærkninger til udkastet senest den 3. juni 2019.

Høringssvar bedes sendt pr. e-mail til juridisk@sundhedsdata.dk

Med venlig hilsen

Karl Kristoffer Pandell
Studertermedhjælper
Direktionssekretariatet
