

UDKAST til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Implantatregisteret

Indhold

1. Indledning.....	1
2. Videregivelse af oplysninger fra Implantatregisteret af hensyn til patientens sundhedsfaglige behandling	2
2.1 Grundlæggende principper.....	3
2.2 Behandlingsgrundlag.....	3
3. Videregivelse af oplysninger fra Implantatregisteret til brug for Lægemiddelstyrelsens pålagte myndighedsopgaver om at føre tilsyn med medicinsk udstyr, som er tilgængeligt i Danmark, og overvåge alvorlige hændelser med medicinsk udstyr	4
3.1 Grundlæggende principper.....	5
3.2 Behandlingsgrundlag.....	5
4. Ret til indsigt	6
4.1. Patienters ret til indsigt.....	6
5. Spørgsmål.....	6
6. Ikrafttræden.....	7

1. Indledning

Denne vejledning vedrører videregivelse af oplysninger fra Implantatregisteret.

Reglerne for videregivelse af oplysninger fra Implantatregisteret følger reglerne fastsat 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 (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).

Særligt relevante er databeskyttelsesforordningens bestemmelser i artikel 9 om behandling af særlige kategorier af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger.

Hertil kommer databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, om behandling af helbredsoplysninger inden for sundhedsvæsenet.

Der er for så vidt angår indhentelse og videregivelse af oplysninger til regionerne til brug i statistisk eller videnskabeligt øjemed med hjemmel i sundhedslovens § 197 fastsat særlige regler i Bekendtgørelse om indhentning og videregivelse af oplysninger om indsatte implantater (BEK nr. 1292 af 27/11/2017).

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

Videregivelse af oplysninger fra Implantatregisteret skal følge de til enhver tid gældende regler om behandling af personoplysninger.

Det er Sundhedsdatastyrelsen, der afgør, om der kan videregives oplysninger fra registeret. Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen efter denne vejledning kun videregiver oplysninger, når det er nødvendigt i administrativ sammenhæng med henblik på sikring af patientsikkerheds- og sundhedsmæssige formål.

Det forudsættes, at de, der behandler oplysninger fra Implantatregisteret, administrerer oplysningerne i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, herunder de grundlæggende principper i artikel 5 og kravene til behandlingssikkerhed i artikel 32, ved behandling af følsomme personoplysninger omfattet af artikel 9.

I det følgende vil vejledningen indeholde uddybende kommentarer og supplerende retningslinjer til reglerne på området med særligt fokus på forholdene for Implantatregisteret. Der henvises i øvrigt til de til enhver tid gældende databeskyttelsesretlige regler for behandling af personoplysninger.

Vejledningen indeholder ikke en udtømmende angivelse af de formål, som oplysninger fra Implantatregisteret kan videregives til. Der kan således være andre legitime hensyn, der tilsiger, at oplysninger fra Implantatregisteret videregives i henhold til reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Vejledningens struktur er bygget op, så videregivelse til brug for tilbagekaldelse af implantater, information og opfølgning beskrives først (afsnit 2), hvorefter videregivelse til Lægemiddelstyrelsens øvrige administrative formål beskrives (afsnit 3).

Oplysningernes karakter og brugen af oplysningerne skal holdes for øje, da det er afgørende for hjemmelsgrundlaget for videregivelse. Oplysninger om indsatte implantater, der kan henføres til enkeltpersoner, vil være helbredsoplysninger.

2. Videregivelse af oplysninger fra Implantatregisteret af hensyn til patientens sundhedsfaglige behandling

Ved konstatering af alvorlige sikkerhedsproblemer med et implantat, kan Sundhedsdatastyrelsen videregive oplysninger til Lægemiddelstyrelsen af hensyn til patientens videre sundhedsfaglige behandling efter Lægemiddelstyrelsens konkrete anmodning, indgivet til Sundhedsdatastyrelsen.

En situation, der gør det nødvendigt for Lægemiddelstyrelsen at behandle patienthenførbare oplysninger, kan være, hvor det på grund af et ændret risikobillede for en konkret implantattype eller for konkrete produkter er nødvendigt at kontakte patienten direkte af hensyn til patientens sundhedsfaglige udredning og/eller behandling.

Der kan også være tale om tilfælde af tilbagekaldelse af medicinsk udstyr på grund af en væsentligt ændret risikoprofil eller andre situationer, hvor det af hensyn til patientens videre sundhedsfaglige udredning og/eller behandling er relevant at kontakte patienten direkte.

I sådanne situationer er det formålstjenligt, at Lægemiddelstyrelsen kan modtage oplysninger om den berørte patientgruppe for at tilrettelægge den rette strategi med henblik på information af og kontakt til konkrete patienter, og hvor det konkret vurderes, om Lægemiddelstyrelsen, det ansvarlige behandlingssted eller den behandlende læge tager kontakten til patienterne.

2.1 Grundlæggende principper

Det er en forudsætning for at videregive oplysninger fra Implantatregisteret, at oplysningerne oprindeligt er indsamlet til formål, som ikke er uforeneligt med det formål, oplysningerne skal viderebehandles til, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra b.

Formålet med Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om implantater til brug for tilbagekaldelse, information og opfølgning er at varetage hensynet til patienters videre sundhedsfaglige behandling, og til patientsikkerheden.

Formålet med indsamlingen af oplysninger i Implantatregisteret er at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede personer (patienter), patientsikkerheden og markedsovervågning af medicinsk udstyr.

Formålet med videregivelsen er derfor i denne situation sammenfaldende med det oprindelige formål med indsamlingen.

2.2 Behandlingsgrundlag

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, må der ikke behandles oplysninger om personers helbreds-mæssige forhold.

Efter forordningens artikel 9, stk. 2, litra h, og databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, må behandling af bl.a. helbreds-mæssige forhold dog ske, hvis behandlingen er nødvendig med henblik på bl.a. sundhedsfaglig behandling og forvaltning af sundhedstjenester.

Det følger således af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h, at oplysninger om bl.a. helbreds-mæssige forhold må behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson, og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Bestemmelsen er udmøntet i databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, hvoraf følger, at behandling af oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan ske, hvis behandling af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h.

Efter databeskyttelseslovens § 11, stk. 1, kan offentlige myndigheder behandle oplysninger om personnummer med henblik på entydig identifikation.

Det er vurderingen, at ansatte i styrelser under Sundheds- og Ældreministeriet er at betragte som værende inden for sundhedssektoren, jf. databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, og at ansatte er undergivet tavshedspligt i henhold til forvaltningslovens § 27, stk. 1.

Det er vurderingen, at Sundhedsdatastyrelsen efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h, jf. databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, og § 11, stk. 1, kan videregive patienthenførbare oplysninger fra Implantatregisteret til Lægemiddelstyrelsen til brug for tilbagekaldelse af et implantat eller i andre situationer, hvor det af hensyn til patienters videre behandling og patientsikkerheden er relevant at kontakte patienter direkte.

Videregivelsen vil være nødvendig for, at Lægemiddelstyrelsen kan varetage sine myndighedsopgaver, og patienterne kan kontaktes med henblik på deres videre patientbehandling i overensstemmelse med formålene i § 7, stk. 3. Det bemærkes, at det konkret vil blive vurderet, om Lægemiddelstyrelsen, det ansvarlige behandlingssted eller den behandlende læge tager kontakten til patienterne.

Sundhedsdatastyrelsen vurderer på baggrund af anmodningen, hvorvidt betingelserne for at videregive de ønskede oplysninger er opfyldt, herunder om formålet med videregivelsen er i overensstemmelse med hjemlen til at videregive, om der foreligger proportionalitet m.v.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til styrelsen.

3. Videregivelse af oplysninger fra Implantatregisteret til brug for Lægemiddelstyrelsens pålagte myndighedsopgaver om at føre tilsyn med medicinsk udstyr, som er tilgængeligt i Danmark, og overvåge alvorlige hændelser med medicinsk udstyr

Sundhedsdatastyrelsen kan efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen videregive oplysninger fra Implantatregisteret til brug for Lægemiddelstyrelsens pålagte myndighedsopgave om at føre tilsyn med medicinsk udstyr, som er tilgængeligt i Danmark og overvåge alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, når oplysningerne er nødvendige for Lægemiddelstyrelsens administration af lov om medicinsk udstyr og EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Videregivelse vil kunne ske efter en konkret anmodning fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen har myndighedsansvaret for sikkerhedsovervågning og markedsovervågning af medicinsk udstyr i Danmark. Styrelsen kan således træffe afgørelse om foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr eller afgørelse om, at det trækkes tilbage fra markedet, hvis det er nødvendigt, fordi udstyret vil kunne bringe personers sundhed eller sikkerhed i fare.

Lægemiddelstyrelsen skal således have mulighed for at få meddelt oplysninger, som er nødvendige for at kunne vurdere, om medicinsk udstyr, herunder implantater, er i overensstemmelse med de fastsatte kvalitets- og sikkerhedskrav.

Lægemiddelstyrelsen vil fx kunne få brug for at modtage oplysninger om antallet af indsatte implantater for en bestemt type implantat med henblik på at kunne sammenholde oplysningerne med antallet af indberetninger om alvorlige hændelser, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget om pågældende type implantat. Det er vigtigt at kunne sammenholde antallet af anvendte implantater og antallet af indberetninger om hændelser til brug for en vurdering af signaler om eventuelle sikkerhedsproblemer med et implantat.

Hovedprincippet for videregivelse og anvendelse af data fra Implantatregisteret til brug for Lægemiddelstyrelsens administrative opgaver er, at videregivelse fra Sundhedsdatastyrelsen sker pseudonymiseret. Når data er pseudonymiserede, vil den, der tilgår data, ikke kunne føre oplysningerne tilbage til CPR-nummer.

3.1 Grundlæggende principper

Det er en forudsætning for at videregive oplysninger fra Implantatregisteret, at oplysningerne oprindeligt er indsamlet til formål, som ikke er uforeneligt med det formål, oplysningerne skal viderebehandles til, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra b.

Formålet med Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om implantater til brug for tilbagekaldelse sker af hensyn til patientsikkerheden og markedsovervågning af medicinsk udstyr.

Formålet med indsamlingen af oplysninger i Implantatregisteret er bl.a. at understøtte patientsikkerheden og markedsovervågning af medicinsk udstyr.

Formålet med videregivelsen er derfor i denne situation sammenfaldende med det oprindelige formål med indsamlingen.

3.2 Behandlingsgrundlag

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, må der ikke behandles oplysninger om personers helbreds-mæssige forhold.

Efter forordningens artikel 9, stk. 2, litra h, og databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, må behandling af bl.a. helbreds-mæssige forhold dog ske, hvis behandlingen er nødvendig med henblik på bl.a. sundhedsfaglig behandling og forvaltning af sundhedstjenester.

Efter forordningens artikel 9, stk. 2, litra i, må behandling af bl.a. helbreds-mæssige forhold yderligere ske, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet, f.eks. beskyttelse mod alvorlige grænseoverskridende sundhedsrisici eller sikring af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedspleje og lægemidler eller medicinsk udstyr på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, som fastsætter passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, navnlig tavshedspligt.

Videregivelsen vil være nødvendig for, at Lægemiddelstyrelsen kan udføre en pålagt myndighedsopgave om at overvåge medicinsk udstyrs sikkerhed og kvalitet, registrere hændelser med medicinsk udstyr og tilhørende vurdere sikkerhedsdata som led i overvågningen af sikkerheden ved medicinsk udstyr. Dette er formål, som falder inden for aktiviteter i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens "forvaltning af en sundhedstjeneste", "sikring af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for (...) medicinsk udstyr" og udgør i det hele en varetagelse af "samfundsinteresser på folkesundhedsområdet", jf. forordningens artikel 9, stk. 2, litra h og i.

Artikel 9, stk. 2, litra h, er udmøntet i databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, hvoraf det bl.a. følger, at behandling af oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan ske, hvis behandling af oplysninger er nødvendig med henblik på forvaltning af sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h.

Artikel 9, stk. 2, litra i, forudsætter ligeledes, at behandlingen er forankret i f.eks. national ret, for at udgangspunktet i artikel 9, stk. 1, om forbud mod behandling af følsomme oplysninger, kan fraviges.

Det følger af § 5 i lov om medicinsk udstyr, at Lægemiddelstyrelsen kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af lov om medicinsk udstyr og EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Oplysningspligten omfatter enhver dokumentation, som måtte skønnes relevant for at kunne vurdere, om medicinsk udstyr er i overensstemmelse med de fastsatte kvalitets- og sikkerhedskrav.

Det er vurderingen, at der er hjemmel i § 5 i lov om medicinsk udstyr til at kræve meddelt oplysninger fra Implantatregisteret, som er nødvendige for administration af reglerne om markeds- og sikkerhedsovervågning af medicinsk udstyr.

Det er samtidig vurderingen, at § 5 i lov om medicinsk udstyr udgør en tilstrækkelig ud-møntning i national ret af forordningens artikel 9, stk. 2, litra h og i, til at udgangspunktet i artikel 9, stk. 1, om forbud mod behandling af følsomme oplysninger, kan fraviges.

Det fremgår således af *Databeskyttelsesforordningen - og de retlige rammer for dansk lov-givning*, at det for så vidt angår kravet om en forankring i national ret må antages at være tilstrækkeligt, at den pågældende behandling af personoplysninger er forudsat i særlovgivningen, og at det således ikke er et krav, at den pågældende særlovgivning indeholder en udtrykkelig regel om behandlingen af personoplysninger.¹

Det er endvidere vurderingen, at der i national ret er fastsat passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, som krævet i artikel 9, stk. 2, litra i. Ansatte i Lægemiddelstyrelsen er således undergivet tavshedspligt i henhold til forvaltningsloven § 27, stk. 1. Hertil kommer, at videregivelsen kun kan ske efter konkret anmodning, samt at Sundhedsdatastyrelsen fører tilsyn med, at kun relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives.

Efter databeskyttelseslovens § 11, stk. 1, kan offentlige myndigheder behandle oplysninger om personnummer med henblik på entydig identifikation.

Sundhedsdatastyrelsen vurderer på baggrund af anmodningen, hvorvidt betingelserne for at videregive de ønskede oplysninger er opfyldt, herunder om formålet med videregivelsen er i overensstemmelse med hjemlen til at videregive, om der foreligger proportionalitet m.v.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til Lægemiddelstyrelsen.

4. Ret til indsigt

4.1. Patienters ret til indsigt

Sundhedsdatastyrelsen skal give en patient indsigt i patientens oplysninger fra Implantatregisteret.

5. Spørgsmål

Spørgsmål til reglerne om videregivelse af oplysninger fra Implantatregisteret kan sendes til Sundhedsdatastyrelsen på kontakt@sundhedsdata.dk eller til:

Sundhedsdatastyrelsen
Ørestads Boulevard 5
2300 København S.

¹ Betænkning nr. 1565, Del I – bind 1, s. 225

Der kan også ringes til Sundhedsdatastyrelsen på +45 72 21 68 00.

6. Ikrafttræden

Denne vejledning har virkning fra den 1. juli 2019.

Sundhedsdatastyrelsen, den xx

Lisbeth Nielsen

/ [x]