

UDKAST til Vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedi- cinregisteret

Indhold

1. Indledning.....	2
2. Videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret til administrative formål	3
2.1. Videregivelse af personoplysninger om den sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen	3
2.1.1. Særligt vedrørende videregivelse af oplysninger om den sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen, efter anmodning fra regioner	3
2.1.2. Særligt vedrørende videregivelse af oplysninger om den sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen, efter anmodning fra styrelser under Sundheds- og Ældreministeriet	4
2.1.3. Særligt vedrørende videregivelse af oplysninger om den sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen efter anmodning fra andre offentlige myndigheder.....	5
2.2. Videregivelse af personoplysninger om patienten	5
2.2.1. Regelmæssig videregivelse af oplysninger	6
2.2.1.1. Regionerne.....	6
2.2.2. Særligt vedrørende videregivelse af patienthenførbare oplysninger efter anmodning fra styrelser under Sundheds- og Ældreministeriet	6
2.2.2.1. Lægemiddelstyrelsen	6
2.2.2.2. Statens Serum institut	7
2.2.2.3. Særligt vedrørende videregivelse af patienthenførbare oplysninger efter anmodning fra Patienterstatningen	7
2.2.3. Særligt vedrørende videregivelse af patienthenførbare oplysninger efter anmodning fra regioner og kommuner	8
3. Videregivelse og indhentning af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret til statistiske og videnskabelige formål	9
4. Egen acces	10
4.1. Patienters adgang til egen acces	10
4.2. Egen acces for sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen	10
5. Spørgsmål.....	10
6. Ikrafttræden.....	10

1. Indledning

Denne vejledning vedrører videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret.

Reglerne for videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret følger reglerne fastsat i persondataloven, herunder særligt lovens §§ 6, 7 og 10.

Dog vil der for så vidt angår indhentelse af oplysninger til regionerne til brug i statistisk eller videnskabeligt øjemed med hjemmel i sundhedslovens § 197 blive fastsat særlige regler i en bekendtgørelse om regionsråds indhentelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret.

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, hensynet til at oplysninger om den sundhedsperson, som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person, som har oprettet ordinationen og hensynet til den samfundsmæssige betydning af behandling af data fra Sygehusmedicinregisteret.

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

Det er Sundhedsdatastyrelsen, der afgør, om der kan videregives oplysninger fra registre. Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen kun videregiver oplysninger, når det er nødvendigt for at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, eller når det er nødvendigt i administrativ sammenhæng med henblik på sikring af patientsikkerheds – og sundhedsmæssige formål.

Det forudsættes, at de, der behandler oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret, administrerer oplysningerne i overensstemmelse med persondataloven og regler fastsat i medfør heraf, herunder særligt sikkerhedsbekendtgørelsen. Ifølge persondataloven skal den dataansvarlige træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven. Tilsvarende gælder for databehandlere. Behandling af personoplysninger, herunder bl.a. indsamling, registrering, videregivelse og brug, reguleres som udgangspunkt af persondataloven. Persondataloven gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af den 24. oktober 1995 (databeskyttelsesdirektivet). Databeskyttelsesdirektivet ophæves den 25. maj 2018, jf. 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 (herefter databeskyttelsesforordningen), som finder anvendelse fra den 25. maj 2018. Efter den 25. maj 2018 vil det herefter være reglerne i databeskyttelsesforordningen, suppleret af dansk lov, jf. fremsat lovforslag til databeskyttelseslov, samt diverse særregler, herunder bl.a. ovennævnte regler i sundhedsloven, komitéloven m.v., der regulerer området for behandling af personoplysninger.

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

Vejledningens struktur er bygget op, så videregivelse til administrative formål beskrives først (afsnit 2), hvorefter videregivelse til statistiske/videnskabelige formål beskrives (afsnit 3).

Oplysningernes karakter og brugen af oplysningerne skal holdes for øje, da det er afgørende for hjemmelsgrundlaget for videregivelse. Oplysninger om patienten vil være helbredsoplysninger, og dermed følsomme personoplysninger, mens oplysninger, der kan føres tilbage til den sundhedsperson som har ordineret, eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen, som udgangspunkt vil være en almindelig personoplysning.

Signering er fx relevant i den situation, hvor sundhedspersonen ikke selv kan taste ordinationen ind.

2. Videregivelse af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret til administrative formål

Der kan fra Sygehusmedicinregisteret videregives oplysninger til administrative formål.

Videregivelse til administrative formål vil afhængig af oplysningens karakter skulle vurderes efter reglerne i persondatalovens §§ 6, 7 eller 8 i kombination med reglerne i forvaltningslovens kapitel 8 om tavshedspligt m.v.

Videregivelse af oplysninger til administrative formål kan opdeles i videregivelse af oplysninger om den sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen, og videregivelse af patientoplysninger. Derudover kan der skelnes mellem regelmæssig videregivelse af oplysninger og videregivelse efter konkret anmodning.

I afsnit 2.1. beskrives videregivelse af oplysninger om sundhedspersonen, og efterfølgende er videregivelse af oplysninger om patienter beskrevet i afsnit 2.2.

2.1. Videregivelse af personoplysninger om den sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen

Reglerne for videregivelse af oplysninger om den sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen fra Sygehusmedicinregisteret til administrative formål følger som udgangspunkt reglerne fastsat i persondatalovens § 6.

Således må fx videregivelse efter persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 6, kun finde sted, hvis videregivelsen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt.

2.1.1. Særligt vedrørende videregivelse af oplysninger om den sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen, efter anmodning fra regioner

Sundhedsdatastyrelsen kan til regioner videregive oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret om fx lægers ordination af lægemidler.

Oplysningerne må videregives med henblik på at fremme rationel lægemiddelanvendelse. Oplysningerne kan således give regionerne bedre muligheder for at følge regionernes brug af lægemidler, værdien heraf for patienterne og udgifterne hertil.

Som eksempler kan nævnes, at oplysninger skal give grundlag for at kunne følge op på, hvilke lægemidler der bruges til behandling af hvilke patientdiagnoser og behandlingsindikationer og til beregning af omkostninger herved.

Herudover må oplysningerne videregives med henblik på opfølgning på overholdelse af de nationale retningslinjer for brugen af sygehusmedicin, herunder at se mønstre i lægemiddelforbruget på hospitaler og kunne følge op på disse - som en del af den lokale kvalitetsudvikling i hver region.

Videregivelse af oplysninger om den sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen fra Sygehusmedicinregisteret til regioner har således til formål at give regioner mulighed for proaktivt at kunne agere på udviklingen på lægemiddelmarkedet og udføre de myndighedsopgaver, de har fået pålagt opgaver inden for rammerne af ovenstående formål.

Videregivelse sker efter en konkret anmodning indgivet til Sundhedsdatastyrelsen. I anmodningen skal regionen redegøre for bl.a. videregivelsens formål og omfanget af anmodningen. Anmodningen skal desuden være afgrænset til specifikke lægemidler, periode og evt. konkrete læger.

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 også, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til regionerne.

Sundhedsdatastyrelsen påser desuden, at der ikke med hjemmel i persondatalovens § 6 gives oplysninger i et omfang, der gør det muligt at identificere patienten.

2.1.2. Særligt vedrørende videregivelse af oplysninger om den sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen, efter anmodning fra styrelser under Sundheds- og Ældreministeriet

Sundhedsdatastyrelsen kan til Lægemiddelstyrelsen videregive oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret om fx lægers ordinationer af lægemidler. Oplysningerne må videregives til brug for Lægemiddelstyrelsens pålagte myndighedsopgaver i form af overvågning af lægemidlers sikkerhed.

Lægemiddelstyrelsen har således bl.a. til opgave at forestå overvågningen af lægemidlers bivirkninger, jf. lægemiddelovens kapitel 5. Videregivelse af oplysninger om den sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen fra Sygehusmedicinregisteret til Lægemiddelstyrelsen har derfor til formål at øge patientsikkerheden gennem mere effektiv og proaktiv overvågning og analyse af lægemidlers sikkerhed, vurdering af muligheder for risikominimering og om nødvendigt at træffe passende foranstaltninger.

Videregivelse sker efter en konkret anmodning fra Lægemiddelstyrelsen, og udtræk skal være afgrænset til specifikke lægemidler, periode og evt. konkrete læger.

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.

Sundhedsdatastyrelsen påser desuden, at der ikke med hjemmel i persondatalovens § 6 gives oplysninger i et omfang, der gør det muligt at identificere patienten.

2.1.3. Særligt vedrørende videregivelse af oplysninger om den sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen efter anmodning fra andre offentlige myndigheder

Sundhedsdatastyrelsen kan til andre offentlige myndigheder videregive oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret om fx lægers ordination af lægemidler.

Det er en betingelse, at den offentlige myndighed har fået pålagt opgaver, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, jf. persondatalovens § 6.

Videregivelse sker efter en konkret anmodning, som Sundhedsdatastyrelsen konkret skal tage stilling til.

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 relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives.

Sundhedsdatastyrelsen påser desuden, at der ikke med hjemmel i persondatalovens § 6 gives oplysninger i et omfang, der gør det muligt at identificere patienten.

Arbejdsmarkedets Erhvervs sikringer et eksempel på en myndighed, der ville kunne anmode om data fra registeret.

2.2. Videregivelse af personoplysninger om patienten

Efter persondatalovens § 7, stk. 1, må der ikke behandles oplysninger om bl.a. helbreds-mæssige forhold.

Efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, må behandling af bl.a. helbreds-mæssige forhold dog ske, hvis videregivelse er nødvendig med henblik på at fastlægge et retskrav.

Herudover følger det af persondatalovens § 7, stk. 5, at oplysninger om bl.a. helbreds-mæssige forhold må behandles, hvis videregivelsen 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 underlagt tavshedspligt. Der må efter persondatalovens § 7, stk. 5, anses at være vide muligheder for at behandle følsomme personoplysninger inden for sundhedssektoren.

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

Videregivelse af patienthenførbare oplysninger til administrative formål kan opdeles i følgende situationer: Regelmæssig videregivelse af oplysninger, videregivelse efter anmodning og tilgang til oplysninger.

2.2.1. Regelmæssig videregivelse af oplysninger

2.2.1.1. Regionerne

Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til regionerne dagligt.

Regionerne kan dagligt til administrativ brug modtage en samlet fil med de oplysninger om egne borgere, der er indberettet til Sygehusmedicinregisteret.

Filen kan inden videregivelse til regionerne beriges med benchmark-oplysninger fra registeret og oplysninger om patienter hjemmehørende i andre regioner, der er behandlet i den pågældende region.

2.2.2. Særligt vedrørende videregivelse af patienthenførbare oplysninger efter anmodning fra styrelser under Sundheds- og Ældreministeriet

Det er vurderingen, at ansatte i styrelser under Sundheds- og Ældreministeriet er at betragte som værende inden for sundhedssektoren, jf. persondatalovens § 7, stk. 5, og at ansatte er undergivet tavshedspligt i henhold til forvaltningslovens § 27, stk. 1.

2.2.2.1. Lægemiddelstyrelsen

Sundhedsdatastyrelsen kan efter anmodning videregive patienthenførbare oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret til Lægemiddelstyrelsen til brug for styrelsens pålagte myndighedsopgaver i form af fx overvågning af lægemidlers sikkerhed og analyse og vurdering af effekten af risikominimeringsforanstaltninger i forhold til et konkret lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsens formål med at behandle oplysningerne er at øge sikkerheden for de patienter, der anvender et givent lægemiddel.

Sikring af patientsikkerhed i form af overvågning af lægemidlers sikkerhed og analyse og vurdering af effekten af risikominimeringsforanstaltninger i forhold til et konkret lægemiddel inden for sundhedssektoren må anses at være formål, som falder inden for aktiviteter i forbindelse med patientbehandling og forvaltning af læge- og sundhedstjenester omfattet af persondatalovens § 7, stk. 5.

En situation, der gør det nødvendigt for Lægemiddelstyrelsen at behandle patienthenførbare oplysninger, kan være, hvor det for eksempel på grund af et ændret risikobillede for et konkret lægemiddel er nødvendigt at kontakte patienten direkte af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

Der kan også være tale om tilfælde af tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel eller vaccine, på grund af en væsentligt ændret risikoprofil eller andre situationer, hvor det af hensyn til patientens videre lægemiddelbehandling er relevant at kontakte patienten direkte. I en sådan situation 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 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.

Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen på tilsvarende vis og med samme formål efter anmodning kan få videregivet tilsvarende oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister.

2.2.2.2. Statens Serum institut

Statens Serum Institut er ansvarlig for overvågning, diagnostik og risikovurdering i relation til infektionsberedskabet i Danmark.

Som led i varetagelsen af disse opgaver overvåger Statens Serum Institut infektionssygdomme med henblik på forebyggelse og infektionskontrol, herunder overvågning af antimikrobiel resistens samt forbrug af antibiotika og antimikrobielle midler.

Oplysninger fra sygehusmedicinregisteret kan anvendes til at vurdere effekten af forebyggelsesindsatser rettet mod infektionssygdomme (oplysninger om brug af vacciner, immunoglobuliner, antimikrobielle midler), til at vurdere sygdomsbyrde og alvorlighed af infektionssygdomme, til at validere infektionssygdomsdiagnoser og til at vurdere effekt af behandling med antimikrobielle midler.

For at overvåge forbruget af antibiotika og antivirale midler blandt patientgrupper inficeret med mikroorganismer med visse resistensformer er der behov for individbaserede data.

Det er vurderingen, at Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af patienthenførbare oplysninger efter anmodning fra Statens Serum Institut i en sådan situation som udgangspunkt vil være i overensstemmelse med persondatalovens § 7, stk. 5.

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 Statens Serum Institut.

Statens Serum Institut overvåger desuden sygehus erhvervede infektioner igennem det administrative register, HAIBA (Hospital-Acquired Infections Database).

HAIBA bygger på data fra Landspatientregistreret og den danske Mikrobiologi Database (MiBa) samt SHAK klassifikationen. Algoritmerne kan forbedres markant ved at inkludere data om antibiotikabehandling.

Tilsvarende kan data om antibiotikaforbrug også give vigtige oplysninger til analyser i forhold til forekomsten af resistente bakterier på sygehuse og risiko for smitte med disse.

Sundhedsdatastyrelsen kan som udgangspunkt efter anmodning videregive patienthenførbare oplysninger til Statens Serum Institut til brug for overvågning af sygehus erhvervede infektioner, i det omfang data er nødvendige.

2.2.2.3. Særligt vedrørende videregivelse af patienthenførbare oplysninger efter anmodning fra Patienterstatningen

Patienterstatningen kan efter § 37 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet indhente oplysninger fra andre myndigheder til brug for sagsbehandlingen.

Sundhedsdatastyrelsen kan efter anmodning videregive patienthenførbare oplysninger til Patienterstatningen til brug for behandling af en sag om patientskadeerstatning.

Det er vurderingen, at Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af patienthenførbare oplysninger efter anmodning fra Patienterstatningen i en sådan situation som udgangspunkt vil være i overensstemmelse med persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, om, at videregivelsen af oplysningerne er nødvendig med henblik på at fastlægge et retskrav.

Ordinationsoplysningerne kan fx anvendes i situationer, hvor journalmaterialet ikke kan fremskaffes eller bevidst er bortskaffet, hvis oplysningerne har betydning for afklaring af grundlaget for erstatning efter loven eller erstatningsudmåling efter erstatningsansvarsloven. Tilsvarende gør sig gældende, hvis pårørende til en afdød anmelder et krav om erstatning til Patienterstatningen.

I forbindelse med Patienterstatningens indhentelse af oplysninger vil en anmodning herom – ligesom indhentelse af eksempelvis journalmateriale - bero på en konkret og individuel vurdering af, om oplysningerne er nødvendige for sagsbehandlingen.

De oplysninger, der efter konkret anmodning modtages fra Sygehusmedicinregisteret, vil indgå i Patienterstatningens behandling og afgørelse af sagen og i en eventuel ankesag, der efterfølgende behandles af Ankenævnet for Patienterstatningen, som sekretariatsbetjenes af Styrelsen for Patientsikkerhed. Der vil kunne forekomme tilfælde, hvor behovet for at anmode om oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret først erkendes under ankesagen, hvorefter ankenævnet eller ankenævnets sekretariat vil bede Patienterstatningen om at anmode om oplysninger fra registeret.

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 Patienterstatningen.

Det bemærkes, at Patienterstatningen på tilsvarende vis og med samme formål efter anmodning kan få videregivet tilsvarende oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedeladministrationsregister.

2.2.3. Særligt vedrørende videregivelse af patienthenførbare oplysninger efter anmodning fra regioner og kommuner

Sundhedsdatastyrelsen kan efter anmodning videregive patienthenførbare oplysninger til regioner og kommuner, hvis det sker af hensyn til fx at sikre patientsikkerhed, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt eller i forbindelse med fastlæggelse af et retskrav.

Som eksempel herpå kan nævnes ekstraordinære situationer, hvor en kommune eller en region som behandlingsansvarlig myndighed har behov for oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret.

Der kan således være tale om de situationer, hvor der er et ønske om at kontakte patienten med henblik på for eksempel at tilbyde denne et opfølgende behandlingsforløb eller et ønske om at kontakte pårørende til en afdød patient med henblik på en vurdering af, om der evt. kan være et retskrav, for eksempel en vurdering af, om de pårørende er berettiget til patientskadeerstatning fra Patienterstatningen.

Det forudsættes, at regionen eller kommunen forinden ønsket om patienthenførbare oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret efter en konkret vurdering har modtaget oplysninger fra den relevante patientjournal fra Styrelsen for Patientsikkerhed, og at kommunen eller regionen vurderer, at journalen er misvisende eller ufyldstgørende, og at der derfor er behov for oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret.

Det er vurderingen, at Sundhedsdatastyrelsen i ovennævnte situation som udgangspunkt vil kunne videregive patienthenførbare oplysninger efter anmodning fra regioner og kommuner.

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.

Det bemærkes, at kommuner og regioner på tilsvarende vis som ovenfor anført og med samme formål efter anmodning kan få videregivet tilsvarende oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister.

3. Videregivelse og indhentning af oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret til statistiske og videnskabelige formål

Der foretages for så vidt angår oplysninger, der videregives til statistiske eller videnskabelige formål, ikke i denne sammenhæng en sondring mellem patienthenførbare oplysninger og oplysninger om den sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen.

Efter persondatalovens § 10, stk. 1, kan der videregives oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1 (dvs. bl.a. oplysninger om helbredsmæssige forhold), hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Således kan såvel patienthenførbare oplysninger som oplysninger om den sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen videregives fra Sygehusmedicinregisteret, når dette alene finder sted med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Styrelser under Sundheds- og Ældreministeriet kan ligeledes få videregivet eller indhente oplysninger til fx statistisk brug. For eksempel kan nævnes, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan indhente oplysninger til statistisk brug i forbindelse med styrelsens risikobaserede tilsyn.

Der er pligt til at indhente en udtalelse fra Datatilsynet, inden et offentligt forskningsprojekt m.v., som er omfattet af § 10, stk. 1, iværksættes. Er der tale om et privat

forskningsprojekt, skal der indhentes tilladelse fra Datatilsynet, og Datatilsynet kan her fastsætte særlige vilkår. Hvis der er tale om et biomedicinsk forskningsprojekt, skal der tillige indhentes tilladelse til projektet hos den regionale videnskabetiske komité. Det bemærkes, at statslige myndigheder, regioner og kommuner kan foretage en samlet anmeldelse af den behandling, myndigheden foretager i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

F.eks. vil Medicinrådet, Danske Regioner og tværregionale ad hoc-samarbejder kunne anmode om oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret i henhold til persondatalovens § 10.

Oplysninger videregivet i medfør af persondatalovens § 10 må ikke senere videregives i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Dette medfører bl.a., at oplysningerne ikke må anvendes til at træffe foranstaltninger eller afgørelser vedrørende bestemte personer. Tilsvarende gælder med hensyn til videregivelse af andre oplysninger, som i henhold til § 6 alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed. Videregivelsen til tredjemand må alene ske efter forudgående tilladelse fra Sundhedsdatastyrelsen.

Videregivelse, herunder offentliggørelse, af oplysninger, som er omfattet af persondatalovens § 10, stk. 1, kan ikke ske på grundlag af de i Sygehusmedicinregisteret registreredes samtykke.

Sundhedsdatastyrelsen vil i alle tilfælde foretage en konkret vurdering af formålet med forskningen og dermed relevansen af de ønskede oplysninger, ligesom Sundhedsdatastyrelsen vil foretage en vurdering af relevansen af mængden af oplysningerne. Den enkelte forsker, der modtager data, er dataansvarlig for sit eget projekt og skal leve op til de gældende regler for behandling af oplysninger i statistisk og videnskabelig øjemed.

4. Egen acces

4.1. Patienters adgang til egen acces

Sundhedsdatastyrelsen kan give en patient indsigt i oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret om administrationer af lægemidler til patienten.

4.2. Egen acces for sundhedsperson som har ordineret eller signeret medicinen, eller den person som har oprettet ordinationen

Sundhedsdatastyrelsen kan give den ordinerende sundhedsperson indsigt i oplysninger fra Sygehusmedicinregisteret om den pågældendes egne ordinationer eller signeringer af lægemidler.

5. Spørgsmål

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

Sundhedsdatastyrelsen
Ørestads Boulevard 5
2300 København S.

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

6. Ikrafttræden

Denne vejledning har virkning fra x. xxxx 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet, den xx

-

/ [x]