

## Orienteringspligt ved indsamling af persondata

Når du foretager en indberetning om en formodet bivirkning modtager vi samtidig personoplysninger om dig, som vi registrerer og behandler.

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 13 skal vi gerne give dig en række oplysninger. De oplysninger vi skal give dig er følgende:

1. Vi er den dataansvarlige – og hvordan kontakter du os?
2. Kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiveren
3. Formålene med den behandling, som personoplysningerne skal bruges til, og retsgrundlaget for behandlingen
4. Modtagere eller kategorier af modtagere
5. Overførsel til modtagere i tredjelande, herunder internationale organisationer
6. Opbevaring af dine personoplysninger
7. Dine rettigheder
8. Klage til Datatilsynet

### Oplysninger om vores behandling af personoplysninger mv.

#### 1. Vi er den dataansvarlige – hvordan kontakter du os?

Lægemedelstyrelsen er dataansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, som vi har modtaget om dig. Du finder vores kontaktoplysninger nedenfor.

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
CVR-nr.: 37052485  
Telefon: 44 88 95 95  
Mail: dkma@dkma.dk

#### 2. Kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiveren

Hvis du har spørgsmål til vores behandling af dine oplysninger, er du altid velkommen til at kontakte vores databeskyttelsesrådgiver.

Du kan kontakte vores databeskyttelsesrådgiver, Troels Mogensen, på følgende måder:

- På e-mail: databeskyttelse@dkma.dk
- Ved brev: Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, att. "databeskyttelsesrådgiver"

#### 3. Formålene med og retsgrundlaget for behandlingen af dine personoplysninger

Vi behandler dine personoplysninger til følgende formål:

- Lægemedelstyrelsen overvåger sikkerheden ved medicin.
- Den indberetning, som lægemedelstyrelsen har modtaget, bliver registreret i vores bivirkningsdatabase, og indgår i vores arbejde med at overvåge sikkerheden ved medicinen.
- Lægemedelstyrelsen sender indberetningen til den europæiske bivirkningsdatabase (Eudravigilance-databasen) hos Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA). EMA modtager ikke oplysninger om dit navn, cpr.nr. eller kontaktoplysninger.

- Det medicinalfirma, som producerer medicinen, EMA, lægemiddelmyndighederne i EU/EØS-landene og Europa-Kommissionen har til brug for overvågning af sikkerheden ved lægemidler adgang til data i Eudravigilance-databasen. EMA sender endvidere oplysninger fra Eudravigilance-databasen til WHO.
- I Lægemiddelstyrelsen vurderer vi i samarbejde med EMA og de øvrige lægemiddelmyndigheder i EU løbende, om nye informationer om bivirkninger betyder, at der fx skal ændres i medicinens indlægsseddel. Medicinalfirmaet er også forpligtet til løbende at vurdere medicinens sikkerhed, og i den forbindelse bruger de alle de information om bivirkninger, de får fra hele verden.

Retsgrundlaget for vores behandling af dine personoplysninger følger af:

Der henvises til § 56, stk. 1 og 2, i lægemiddeloven<sup>1</sup>, bekendtgørelse om bivirkningsovervågning af lægemidler<sup>2</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelsen af et europæisk lægemiddelagentur<sup>3</sup>, Kommissionens gennemførelsesforordning om udførelsen af lægemiddelaktiviteter<sup>4</sup>.

#### 4. Kategorier af personoplysninger

Vi behandler følgende kategorier af personoplysninger om dig:

- Helbredsoplysninger og stamoplysninger, fx navn, initialer, cpr.nr.

#### 5. Modtagere eller kategorier af modtagere

Vi videregiver eller overlader dine personoplysninger til følgende modtagere:

- Lægemiddelstyrelsen sender indberetningen til den europæiske bivirkningsdatabase (Eudravigilance-databasen) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). EMA modtager ikke oplysninger om dit navn, cpr.nr. eller kontaktoplysninger.
- Det medicinalfirma, som producerer medicinen, EMA, lægemiddelmyndighederne i EU/EØS-landene og Europa-Kommissionen har til brug for overvågning af sikkerheden ved lægemidler adgang til data i Eudravigilance-databasen. EMA sender endvidere oplysninger fra Eudravigilance-databasen til WHO.
- Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase er en database, som den engelske lægemiddelmyndighed, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), har etableret og håndterer driften af. Lægemiddelstyrelsen benytter sig således af MHRA som databehandler.

#### 6. Overførsel til modtagere i tredjelande, herunder internationale organisationer

Dine personoplysninger overføres til modtager uden for EU og EØS.

Lægemiddelstyrelsens databehandler, MHRA, benytter en underleverandør, Accenture India, i Indien. Datatilsynet har givet tilladelse til den specifikke overførsel af data til et tredjeland i tilladelse af 8. oktober 2010, jf. artikel 46, stk. 5, i databeskyttelsesforordningen. Du kan ved henvendelse til os få tilsendt en kopi af Datatilsynets tilladelse.

<sup>1</sup> Lov om lægemidler, jf. Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018.

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 1191 af 6. november 2017 om bivirkningsovervågning af lægemidler.

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastsættelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

<sup>4</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012 af 19. juni 2012 om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF.

## **7. Opbevaring af dine personoplysninger**

Indberetninger om formodede bivirkninger indgår i Lægemiddelstyrelsens overvågning af sikkerheden ved den konkrete medicin. Overvågningsdata skal i henhold til EU-lovgivningen<sup>5</sup> opbevares så længe medicinen er godkendt og i mindst 10 år efter, at medicinens markedsføringstilladelse er udløbet. I Lægemiddelstyrelsen foretager vi en anonymisering af den enkelte indberetning i vores bivirkningsdatabase senest 25 år efter registrering, da det herefter ikke er relevant at foretage opfølgning i forhold til den enkelte medicinbruger.

## **8. Dine rettigheder**

Du har efter databeskyttelsesforordningen en række rettigheder i forhold til vores behandling af oplysninger om dig.

Hvis du vil gøre brug af dine rettigheder skal du kontakte os.

### Ret til at se oplysninger (indsigtsret)

Du har ret til at få indsigt i de oplysninger, som vi behandler om dig, samt en række yderligere oplysninger.

### Ret til berigtigelse (rettelse)

Du har ret til at få urigtige oplysninger om dig selv rettet.

### Ret til sletning

I særlige tilfælde har du ret til at få slettet oplysninger om dig, inden tidspunktet for vores almindelige generelle sletning indtræffer.

### Ret til begrænsning af behandling

Du har visse tilfælde ret til at få behandlingen af dine personoplysninger begrænset. Hvis du har ret til at få begrænset behandlingen, må vi fremover kun behandle oplysningerne – bortset fra opbevaring – med dit samtykke, eller med henblik på at retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, eller for at beskytte en person eller vigtige samfundsinteresser.

### Ret til indsigelse

Du har i visse tilfælde ret til at gøre indsigelse mod vores ellers lovlige behandling af dine personoplysninger.

Du kan læse mere om dine rettigheder i Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder, som du finder på [www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk).

## **9. Klage til Datatilsynet**

Du har ret til at indgive en klage til Datatilsynet, hvis du er utilfreds med den måde, vi behandler dine personoplysninger på. Du finder Datatilsynets kontaktoplysninger på [www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk).

---

<sup>5</sup> Artikel 16, stk. 2, 2. afsnit, i Kommissionens gennemførelsesforordning nr. 520/2012 af 19. juni 2012 om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2001/83/EF.