



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?

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

Lægemiddelstyrelsen
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: Lægemiddelstyrelsen, 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:

- Lægemiddelstyrelsen registrerer alle indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabis-slutprodukter i vores bivirkningsdatabase, og vi anvender bivirkningsdata til at undersøge, om der er nye eller ændrede risici ved produkterne.
- Bivirkningsdata vil indgå i monitoreringen og evalueringen af den 4-årige forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Retsgrundlaget for vores behandling af dine personoplysninger følger af:

Der henvises til kapitel 8 i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, og bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Vi behandler følgende kategorier af personoplysninger om dig:

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

4. Modtagere eller kategorier af modtagere

Vi videregiver eller overlader dine personoplysninger til følgende modtagere:

- 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.

5. 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.

6. Opbevaring af dine personoplysninger

Vi kan på nuværende tidspunkt ikke sige, hvor længe vi vil opbevare dine personoplysninger. Dine personoplysninger vil under alle omstændigheder blive opbevaret i den 4-årige periode, hvor forsøgsordningen med medicinsk cannabis løber (1. januar 2018 – 31. december 2021). Når vi skal fastlægge, hvor længe dine oplysninger vil blive opbevaret herefter, vil vi lægge vægt på følgende: -at dine data alene opbevares i en periode, hvor det af hensyn til patientsikkerheden er relevant at kunne identificere dig med henblik på at kunne stille opfølgende spørgsmål. Herefter vil data vedrørende patienten blive anonymiseret.

7. 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.

8. 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.