



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Orienteringspligt ved indsamling af persondata

Når du foretager en indberetning om en hændelse med medicinsk udstyr modtager vi samtidig personoplysninger om dig, som vi registrerer og behandler. Vi registrerer dine stamoplysninger, fx navn, titel, arbejdssted, kontaktoplysninger til brug for eventuel opfølgende spørgsmål vedrørende indberetningen.

Efter databeskyttelsesforordningens¹ 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 og retsgrundlaget for behandlingen af dine personoplysninger
4. Modtagere eller kategorier af modtagere
5. Opbevaring af dine personoplysninger
6. Dine rettigheder
7. 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:

¹ 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.

- Lægemiddelstyrelsen har myndighedsansvaret for sikkerheds- og markedsovervågning af medicinsk udstyr i Danmark.
- Lægemiddelstyrelsen bruger indberetninger om hændelser i vores arbejde med at overvåge sikkerheden ved medicinsk udstyr.
- Den indberetning, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget, bliver registreret i vores journalsystem.
- Vi kontakter fabrikanten af det medicinske udstyr (hvis denne kan identificeres), med henblik på at klarlægge årsagen til hændelsen. Fabrikanten foretager en undersøgelse, som skal afdække om der er mangler ved udstyrets ydeevne eller sikkerhed. Vi sikrer, at nødvendige ændringer gennemføres. Det kan fx være nødvendigt at ændre information i brugsanvisningen eller at foretage ændringer af udstyret med henblik på, at udstyret kan anvendes sikkert og korrekt.
- Din indberetning videresendes til fabrikanten af det medicinske udstyr.

Retsgrundlaget for vores behandling af dine personoplysninger følger af:

Lov om medicinsk udstyr² med tilhørende bekendtgørelser³.

Vi behandler følgende kategorier af personoplysninger om dig:

- Stamoplysninger, fx navn og kontaktoplysninger

4. Modtagere eller kategorier af modtagere

Vi videregiver eller overlader dine personoplysninger til følgende modtagere:

- Lægemiddelstyrelsen sender indberetningen til fabrikanten af det medicinske udstyr (hvis denne kan identificeres).

5. Opbevaring af dine personoplysninger

Lægemiddelstyrelsen anvender indberetninger om hændelser i vores løbende overvågning af sikkerheden ved medicinsk udstyr. Vi opbevarer til brug herfor dine oplysninger i en periode på 20 år efter en journalperiodes udløb (typisk 5 år).

6. 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.

² Lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016.

³ Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt implantabelt udstyr, bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med senere ændringer.

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.

7. 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.