



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Lægemedelstyrelsens elektroniske journal- og arkivsystem

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
<b>Formål med databehandlingen</b>		ESDH-system. Behandlingens formål er at opnå effektiv og rationel sagsstyring og behandling i Sundhedsstyrelsen.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Sagsparter
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Helbredsoplysninger Fagforeningsmæssige tilhørsforhold Identifikationsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Retsinformation, ift. indlæggelse af afgørelser. Statens arkiver, ift. arkivering jf. arkivloven.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger vedr. afsluttede sager, slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e Art. 9, stk. 2, litra b, f, h og j Idet der foretages generel sagsbehandling af forskellige forhold, så gælder alle hjemler ikke for alle tilfælde.
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Offentlighedslovens § 15. Arkivlovens §§ 8, 12 og 13.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Lægemedelstyrelsens fysiske journal- og arkivsystem

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	Iron Mountain Stamholmen 165 2650 Hvidovre
<b>Formål med databehandlingen</b>		Arkiv over papirarkivalier
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Sagsparter
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Helbredsoplysninger Fagforeningsmæssige tilhørsforhold Identifikationsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Ingen kun intern brug i Lægemedelstyrelsen.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger vedr. afsluttede sager, slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet. Visse sager om lægemiddelgodkendelse opbevares på ubestemt tid.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e Art. 9, stk. 2, litra b, f, h og j Idet der foretages generel sagsbehandling af forskellige forhold, så gælder alle hjemler ikke for alle tilfælde.
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Offentlighedslovens § 15. Arkivlovens §§ 8, 12 og 13.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Privates indførsel af lægemidler

Kontaktoplysninger	Myndighedens kontaktoplysninger.	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	Databehandler.	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
Formål med databehandlingen		Sagsbehandling af privates ulovlige indførsel af lægemidler.
Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger	Kategorier af registrerede personer.	Privatpersoner
	Oplysninger, som behandles om de registrerede personer	Strafbare forhold Identifikationsoplysninger Helbredsoplysninger
Modtagerne af personoplysninger	Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?	Told og skat Naturstyrelsen Politiet
Tredjelande og internationale organisationer	Overføres oplysningerne til tredjelande?	Nej
Tidsrum for opbevaring af oplysninger		Oplysninger slettes 10 år efter registrering.
Behandlingsgrundlag	Hjemmel i databeskyttelsesforordningen	Art. 6, stk. 1, litra c og e Art. 9, stk. 2, litra f
	Hjemmel i særlovgivning	Bekendtgørelse nr. 1224 af 7. december 2005 om privates indførsel af lægemidler



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Udleveringstilladelser

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
<b>Formål med databehandlingen</b>		Sagsbehandling af ansøgninger om tilladelser til udlevering af ikke markedsførte lægemidler til brug for specifikke patienter.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privatpersoner Ansøgere (Læger, Tandlæger)
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Helbredsoplysninger Identifikationsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Apoteker
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger slettes senest 5 år efter patientens død.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 9, stk. 2, litra h Art. 6, stk. 1, litra e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Lægemiddellovens § 29



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Det Centrale Tilskudsregister

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	Sundhedsdatastyrelsen, Ørestads Boulevard 5, 2300 København S
<b>Formål med databehandlingen</b>		Elektronisk register over oplysninger, som er nødvendige for at beregne medicintilskud til enkeltpersoners køb af lægemidler.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privatpersoner Ansøgere (Læger, Tandlæger)
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Helbredsoplysninger Identifikationsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Den offentlige sygesikring Medicintilskudsnævnet
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger vedr. individuel tilskudsperiode, slettes 24 mdr. efter registrering, oplysninger vedr. udligningsbeløb i forbindelse med køb af lægemidler med tilskud, slettes oplysninger om den pågældendes lægemiddelkøb 24 måneder efter udligningsbeløbets opståen, oplysninger vedr. bevillinger af individuelle tilskud, slettes senest 2 år efter bevillingens ophør, oplysninger vedr. afdøde, slettes 1 år efter personens død
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra e Art. 9, stk. 2, litra b, f og h
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Bekendtgørelse om det Centrale Tilskuds Register (nr. 532 2017) med henvisning til Sundhedslovens §§ 145, 148 og 151.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Medisys

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	Sundhedsdatastyrelsen, Ørestads Boulevard 5, 2300 København S
<b>Formål med databehandlingen</b>		Sagsbehandling af ansøgninger om individuelle tilskud til lægemidler. Videregivelse af oplysninger om individuelle tilskud til det Centrale Tilskudsregister. Frembringelse af statistiske data.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privatpersoner Ansøgere (Læger, Tandlæger)
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Helbredsoplysninger Identifikationsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Den offentlige sygesikring Medicintilskudsnævnet
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger om en patient, der har fået bevilget tilskud, slettes senest 3 år efter, at bevillingen er ophørt eller personen er død. Oplysninger om en patient, der har fået afslag på en ansøgning om tilskud, slettes senest 3 år efter afslaget
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art 9, stk. 2, litra b, f og i Art. 6, stk. 1, litra e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Bekendtgørelse om det Centrale Tilskuds Register (nr. 532 2017) med henvisning til Sundhedslovens §§ 145, 148 og 151.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Sentinel, post approval

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, 151 Buckingham Palace Road, Victoria, London, SW1W 9SZ UK
<b>Formål med databehandlingen</b>		Registrering af bivirkninger, bivirkningsovervågning og overvågning af lægemidlers sikkerhed.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Personer, som formodes at have fået en bivirkning efter brug af lægemidler. Personer som indberetter bivirkninger.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Helbredsoplysninger. Identifikationsoplysninger.
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Den europæiske bivirkningsdatabase (Eudravigilance-databasen) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Indehaveren af markedsføringstilladelsen, 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. Offentlige el. private forskere kan i konkrete tilfælde modtage data til forskningsprojekter. Der sendes i anonymiseret form oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Ja - MHRA benytter en underleverandør i Indien (underdatabehandling).
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Indberetninger om formodede bivirkninger indgår i Lægemiddelstyrelsens overvågning af sikkerheden ved den konkrete medicin. Overvågningsdata skal i henhold til artikel 16, 2. afsnit, i Kommissionens gennemførelsesforordning om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter opbevares på læge medicinen er godkendt og i mindste 10 år efter, at markedsføringstilladelse er udløbet. Vi foretager en anonymisering af medicinbrugeren i den enkelte indberetning i vores bivirkningsdatabase senest 25 år efter registrering, da det herefter ikke er relevant at foretage opfølgning.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art 9, stk. 2, litra i Art. 6, stk. 1, litra e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	§ 56 i Lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018. Bekendtgørelse nr. 1191 af 6. november 2017 om bivirkningsovervågning af lægemidler. Bekendtgørelse nr. 1823 af 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur. 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.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Sentinel, clinical trials

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, 151 Buckingham Palace Road, Victoria, London, SW1W 9SZ UK
<b>Formål med databehandlingen</b>		Bivirkningsovervågning og overvågning af forsøgspersoners sikkerhed i forbindelse med kliniske forsøg.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Personer, som formodes at have fået en bivirkning efter brug af lægemidlers sikkerhed. Personer som indberetter bivirkninger.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Helbredsoplysninger. Identifikationsoplysninger.
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Lægemiddelindustrien (firmaet som har det indberettede præparat på markedet). European Medicines Agency (EMA).
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Ja - MHRA benytter en underleverandør i Indien (underdatabehandling).
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Personoplysninger slettes eller anonymiseres 25 år efter registrering.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art 9, stk. 2, litra i Art. 6, stk. 1, litra e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Lægemiddellovens § 56. Lov om kliniske forsøg med lægemidler. Art. 40 i Forordning om om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (536/2014/EU)





# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Sentinel, Cannabis

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, 151 Buckingham Palace Road, Victoria, London, SW1W 9SZ UK
<b>Formål med databehandlingen</b>		Registrering af bivirkninger, behandlinger af indberetninger om bivirkninger, og overvågning af sikkerheden ved cannabislutprodukter, jf. § 56 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Personer, som formodes at have fået en bivirkning efter brug af cannabislutprodukter. Personer som indberetter bivirkninger.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Helbredsoplysninger. Identifikationsoplysninger.
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Styrelsen for patientsikkerhed, jf. § 56, stk. 3 og 5, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis samt § 8, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger. Offentlige el. private forskere kan i konkrete tilfælde modtage data til forskningsprojekter.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Ja - MHRA benytter en underleverandør i Indien (underdatabehandling).
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Vi kan på nuværende tidspunkt ikke sige, hvor længe vi vil opbevare personoplysninger. Vi vil under alle omstændigheder opbevare personoplysninger i den 4-årige periode, hvor forsøgsordningen med medicinsk cannabis løber (1. januar 2018 - 31. december 2021). Når vi skal fastlægge, hvor længe oplysningerne vil blive opbevaret herefter, vil vi lægge vægt på, at data alene opbevares i en periode, hvor det af hensyn til patientsikkerheden er relevant at kunne identificere patienten med henblik på at kunne stille opfølgende spørgsmål. Herefter vil data vedrørende patienten blive anonymiseret.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art 9, stk. 2, litra i Art. 6, stk. 1, litra e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Kapitel 8 i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## SamSund

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
<b>Formål med databehandlingen</b>		Behandling af sundhedspersoners anmeldelser af og ansøgninger om tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder m.m. Efterfølgende offentliggørelse af oplysninger om tilknytninger via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Lægemiddel- og medicovirksomheder
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger, som har en tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Identifikationsoplysninger Ansættelsesforhold
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Statens arkiver, ift. arkivering jf. arkivloven På hjemmesiden offentliggøres følgende om sundhedspersonerne: Navn; Profession; Erhvervsadresse og Autorisationsnummer samt virksomhedsnavn og honorar.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger vedr. afsluttede sager, slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet. I den pågældende database: oplysninger slettes 10 år efter slutdatoen for en tilknytning. Offentliggørelse på styrelsens hjemmeside: oplysninger bliver slettet fra den offentliggjorte liste 2 år efter en aktivitets slutdato.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Sundhedslovens §§ 202 a, 202 b, 202 c og 202 d. Lægemiddellovens § 43 b. Lov om medicinsk udstyr § 2 b. Bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

**Sikkerhedsmæssige undersøgelser af ansøgere til stillinger i lægemiddelvirksomheder, som håndterer heroin**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
<b>Formål med databehandlingen</b>		Undersøge af ansøgers eventuelle strafbare forhold for at minimere risikoen for, at heroin til brug for behandling af stofmisbrugere distribueres ad illegale kanaler.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Ansøgere
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Strafbare forhold Identifikationsoplysninger Helbredsoplysninger PET-sikkerhedsgodkendelse
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Endelig vurdering om godkendt / ikke godkendt videregives til lægemiddelvirksomheden
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		20 år fra modtagelsen, derefter hos Rigsarkivet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1.

**Løn- og personaleadministration herunder tidsregistreringssystem**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KoncernHR Statens Seruminstitut Artillerivej 5 2300 København S
<b>Formål med databehandlingen</b>		Administration af ansættelsesforhold, beregning og udbetaling af løn, honorarer, pensioner og andre ydelser fx. vederlag, diæter mv. Beregning, fradrag og afregning af fx. kildeskat, ATP mv. samt postering af lønudgifter og lønfradrag.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privat personer der har været ansat, eller som har søgt om ansættelse i Lægemedelstyrelsen, og som modtager, el. har modtaget honorar eller anden ydelse af Lægemedelstyrelsen
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Identifikationsoplysninger. Ansættelsesforhold. Fagforeningsmæssigt tilhørsforhold
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Told og skat. ATP. Arbejdsmarkedets Feriefond. Danmarks Statistik. Betalingsformidling. Pensionskasser. Banker og forsikringsselskaber. Foreninger. Tillidsrepræsentanter og faglige organisationer. Arbejdsskadestyrelsen. Sundheds- og Ældreministeriet. Arbejdsmarkedsstyrelsen. Rigsrevisionen.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Personfølsomme oplysninger om ansatte i Lægemedelstyrelsen opbevares i personalesager der føres manuelt. Sagerne overdrages til Rigsarkivet efter 30 år. Personoplysninger i tidsregistreringssystemet slettes 10 år efter vedkommendes fratræden. Oplysninger om ansøgere, der ikke har opnået ansættelse i Lægemedelstyrelsen, opbevares i det elektroniske rekrutteringssystem EasyCruit til brug for eventuel dokumentation af sagsbehandlingen. Ansøgningerne med bilag slettes/destrueres efter 3 måneder.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra b og c
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	N/A



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Straffeattester i ESPD'er

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	EU-Supply, Algade 44, 1. sal, 4000 Roskilde CVR:35665897
<b>Formål med databehandlingen</b>		Behandling af fælleseuropæiske udbudsdokumenter indeholdende straffeattester fra ledende medarbejdere hos tilbudsgiverene.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Repræsentanter for virksomheder der deltager i udbud.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Straffeattester
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Sagerne arkiveres i Lægemedelstyrelsens elektroniske journal- og arkivsystem, når udbuddet er afsluttet.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger vedr. afsluttede sager, slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Udbudslovens § 148

**Sundhedspersoners/  
fagpersoners modtagelse af økonomisk støtte til deltage i fagrelevante aktiviteter i udlandet**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
<b>Formål med databehandlingen</b>		Behandling af anmeldelser af sundhedspersoners/fagpersoners modtagelse af økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet med det formål: - At tilvejebringe større åbenhed om økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet.
<b>Kategoriene af registrerede og kategoriene af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr, som har modtaget økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Identifikationsoplysninger. CPR-nummer. Autorisationsnummer. Ansættelsesforhold. Information om fagrelevante aktivitet i udlandet.
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Følgende oplysninger offentliggøres på Lægemedelstyrelsens hjemmeside: Identifikation af sundhedspersonen/fagperson. Identifikation af virksomhed, som har afholdt udgifterne til faglige aktiviteter. Identifikation af arrangør af den fagrelevante aktivitet. Information om den faglige aktivitet.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		I Lægemedelstyrelsens journalsystem: Oplysninger, der vedrører afsluttede sager, slettes senest 20 år efter afslutningen af den journalperiode, hvori sagen er afsluttet. I databasen: Oplysninger slettes 10 år efter slutdatoen for en aktivitet. Fra offentliggørelse på Lægemedelstyrelsens hjemmeside: Oplysningerne slettes fra den offentliggjorte liste 2 år efter en aktivitetens slutdato.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Sundhedslovens § 202 b og c. Bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for lægemidler. Bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Ulovlig forhandling af lægemidler

Kontaktoplysninger	Myndighedens kontaktoplysninger.	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	Databehandler.	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
Formål med databehandlingen		Sagsbehandling af ulovlig forhandling af lægemidler.
Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger	Kategorier af registrerede personer.	Forhandlere i form af enkeltmandsvirksomheder og privatpersoner
	Oplysninger, som behandles om de registrerede personer	Identifikationsoplysninger. Strafbare forhold.
Modtagerne af personoplysninger	Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?	Told og Skat. Politiet. Andre EU landes lægemiddelmyndigheder, toldmyndigheder og politi. Europol. Interpol. Sociale medier. E-mærket. NETS.
Tredjelande og internationale organisationer	Overføres oplysningerne til tredjelande?	Nej
Tidsrum for opbevaring af oplysninger		Oplysningerne slettes 20 år efter registrering.
Behandlingsgrundlag	Hjemmel i databeskyttelsesforordningen	Art. 6, stk. 1, litra c og e
	Hjemmel i særlovgivning	Lægemiddellovens §§ 38a-41.

**Sikkerhedsmæssige undersøgelser af ansøgere om tilladelse til dyrkning af industrihamp**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
<b>Formål med databehandlingen</b>		Undersøgelse af ansøgers eventuelle strafbare forhold for at minimere risikoen for, at tilladelse til dyrkning af industrihamp misbruges.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Ansøgere
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Identifikationsoplysninger Vandelsvurdering fra politiet
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Endelig vurdering om tilladelse / ikke tilladelse videregives til ansøger / virksomhed.
<b>Tredjelände og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelände?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		20 år fra modtagelsen, derefter hos Rigsarkivet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1.



**Godkendelse af Qualified Person (QP) på § 39-tilladelser (tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter iht. § 39 i lægemiddeloven).**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
<b>Formål med databehandlingen</b>		Undersøgelse af ansøgte QP'ers faglige kompetencer – krav i direktivets art. 49
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Ansøgte QP'ere
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Identifikationsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Alene endelig vurdering om godkendt / ikke godkendt videregives til lægemiddelvirksomheden.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		20 år fra modtagelsen, derefter hos Rigsarkivet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Lægemiddeloven § 39, stk. 1 og 2, samt § 39 a, stk. 2



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Sikkerhedsmæssige undersøgelser af ansvarlige ledere i virksomheder, som ansøger om tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter (forsøgsordningen)

Kontaktoplysninger	Myndighedens kontaktoplysninger.	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	Databehandler.	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
Formål med databehandlingen		Undersøgelse af ansvarlige lederes eventuelle strafbare forhold for at minimere risikoen for, at cannabis distribueres ad illegale kanaler.
Kategoriene af registrerede og kategoriene af personoplysninger	Kategorier af registrerede personer.	Ansvarlig leder hos ansøgere
	Oplysninger, som behandles om de registrerede personer	Identifikationsoplysninger. Vandelsvurdering fra politiet
Modtagerne af personoplysninger	Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?	Alene endelig vurdering om godkendt / ikke godkendt videregives til lægemiddelvirksomheden.
Tredjelande og internationale organisationer	Overføres oplysningerne til tredjelande?	Nej
Tidsrum for opbevaring af oplysninger		20 år fra modtagelsen, derefter hos Rigsarkivet.
Behandlingsgrundlag	Hjemmel i databeskyttelsesforordningen	Art. 6, stk. 1, litra c og e
	Hjemmel i særlovgivning	Lægemiddeloven § 39, stk. 1 og 2, samt § 39 a, stk. 2



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Sikkerhedsmæssige undersøgelser af ansvarlige ledere i virksomheder, som ansøger om tilladelse til dyrkning af cannabis til medicinsk brug (udviklingsordningen)

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
<b>Formål med databehandlingen</b>		Undersøgelse af ansvarlige lederes eventuelle strafbare forhold for at minimere risikoen for, at cannabis distribueres ad illegale kanaler.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Ansvarlig leder hos ansøgere
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Identifikationsoplysninger. Vandelsvurdering fra politiet
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Alene endelig vurdering om godkendt / ikke godkendt videregives til lægemiddelvirksomheden.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		20 år fra modtagelsen, derefter hos Rigsarkivet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Lægemiddelloven § 39, stk. 1 og 2, samt § 39 a, stk. 2



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Elektroniske LEAN tavler

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	Klartboard ApS Amicisvej 12 1852 Frederiksberg C
<b>Formål med databehandlingen</b>		Sikre at følsomme oplysninger på LEAN tavler ikke kan observeres af uvedkommende, idet tavlerne kan slukkes når der ikke er tavlemøde.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privatpersoner og virksomheder
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Helbredsoplysninger og identifikationsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Ingen. Kun til intern brug i Lægemiddelstyrelsen.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Senest 5 år efter brug.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Databeskyttelsesloven § 6, stk. 1



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis

Kontaktoplysninger	Myndighedens kontaktoplysninger.	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	Databehandler.	Sundhedsdatastyrelsen, Ørestads Boulevard 5, 2300 København S
Formål med databehandlingen		Elektronisk register over oplysninger som er nødvendige for at beregne tilskud til enkeltpersoners køb af cannabislutprodukter.
Kategoriene af registrerede og kategoriene af personoplysninger	Kategorier af registrerede personer.	Patienter
	Oplysninger, som behandles om de registrerede personer	Helbredsoplysninger og identifikationsoplysninger
Modtagerne af personoplysninger	Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?	Apoteker
Tredjelande og internationale organisationer	Overføres oplysningerne til tredjelande?	Nej
Tidsrum for opbevaring af oplysninger		Oplysningerne opbevares i 2 år, jf. dog nedenfor: Oplysninger om afdøde personer opbevares 1 år efter personens død. Oplysninger om bevillinger af terminaltilskud, opbevares 2 år efter bevillingens udløb. Udligningsbeløb opstået i forbindelse med køb af cannabislutprodukter med tilskud opbevares 2 år efter udligningsbeløbets opståen.
Behandlingsgrundlag	Hjemmel i databeskyttelsesforordningen	Art. 6, stk. 1, litra e Art. 9, stk. 2, litra b, f og h
	Hjemmel i særlovgivning	§ 47g i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. 1519 af 18. december 2018 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer. Reglerne i bekendtgørelse nr. 1591 af 18. december 2018 om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Behandling af ansøgninger fra borgere om tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land

Kontaktoplysninger	Myndighedens kontaktoplysninger.	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	Databehandler.	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2300 København S
Formål med databehandlingen		Behandling af sager om ansøgning om tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land
Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger	Kategorier af registrerede personer.	Patienter
	Oplysninger, som behandles om de registrerede personer	Helbredsoplysninger og identifikationsoplysninger
Modtagerne af personoplysninger	Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?	Ansøger. Den lokale region modtager kopi af afgørelsen i sager om tildeling af tilskud med henblik på regionens udbetaling af tilskud til den berettigedes NEM-konto
Tredjelande og internationale organisationer	Overføres oplysningerne til tredjelande?	Nej
Tidsrum for opbevaring af oplysninger		Oplysninger vedr. afsluttede sager, slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet.
Behandlingsgrundlag	Hjemmel i databeskyttelsesforordningen	Art. 6, stk. 1, litra a og e, Art. 9, stk. 2, litra a, b, f og h.
	Hjemmel i særlovgivning	§ 15 i bekendtgørelse nr. 470 af 23. maj 2016 om tilskud til sundhedsydelse købt i eller leveret fra andre EU/EØS-lande. § 9a i bekendtgørelse nr. 1449 af 4. december 2015 om det Centrale Tilskudsregister (CTR) Sundhedslovens § 168, stk. 3, og § 15 i bekendtgørelse nr. 470 af 23. maj 2016 om tilskud til sundhedsydelse uden for sygehusvæsenet købt i eller leveret fra andre EU/EØS-lande. § 11a i bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger. (1) § 15 i bekendtgørelse nr. 470 af 23. maj 2016 om tilskud til sundhedsydelse købt i eller leveret fra andre EU/EØS-lande. (2) § 9a i bekendtgørelse nr. 1449 af 4. december 2015 om det Centrale Tilskudsregister (CTR) (3) Sundhedslovens § 168, stk. 3, og § 15 i bekendtgørelse nr. 470 af 23. maj 2016 om tilskud til sundhedsydelse uden for sygehusvæsenet købt i eller leveret fra andre EU/EØS-lande. (4) § 11a i bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger.

		+R21
--	--	------



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Behandling af ansøgninger om tilladelse til magistrel fremstilling (GoPro)

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2300 København S
<b>Formål med databehandlingen</b>		Behandling af ansøgninger om tilladelse til magistrel fremstilling (GoPro)
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Patienter
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Helbredsoplysninger og identifikationsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Ansøger. Den lokale region modtager kopi af afgørelsen i sager om tildeling af tilskud med henblik på regionens udbetaling af tilskud til den berettigedes NEM-konto
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger vedr. afsluttede sager, slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk.1, litra e, Art. 9, stk. 2, litra h.
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	§ 13, stk. 5, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018



**Behandling af apoteksregnskaber  
(GoPro)**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2300 København S
<b>Formål med databehandlingen</b>		Tilsyn med apoteker
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Apotekere
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Økonomiske oplysninger og identifikationsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Ingen kun intern brug i Lægemiddelstyrelsen
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger vedr. afsluttede sager, slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk.1, litra e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Bekendtgørelse nr. 1222 af 22. november 2017, bekendtgørelse nr. 78 af 27. januar 2019 om apotekers og apotekskæders aflæggelse af regnskab, bekendtgørelse nr. 1202 af 30. november 2015 om henstandsordning for borgere med store udgifter til køb af tilskudsberettigede lægemidler

**Behandling af oplysninger fra udenlandske farmaceuter og farmakonomer**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2300 København S
<b>Formål med databehandlingen</b>		Vurdering af udenlandske farmaceuters eller farmakonoms adgang til at tage ansættelse på et dansk apotek
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privatpersoner
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Oplysninger om kvalifikationer og identifikationsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Styrelsen for Forskning og Uddannelse
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger vedr. afsluttede sager, slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk.1, litra e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Bekendtgørelse nr. 511 af 13. maj 2018 om adgang til udøvelse af virksomhed som farmaceut eller farmakonom på apoteker i Danmark for statsborgere fra EU- og EØS-lande m.v. §§ 11, stk. 3 og 12, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 1653 af 18. december 2018 om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold.

**Behandling af ansøgninger om dispensation til dosisdispensering**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2300 København S
<b>Formål med databehandlingen</b>		Mulighed for at dispensere fra kravet om, at der kun må udleveres dosisdispenseret medicin i op til 4 uger i alt
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privatpersoner
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Helbredsoplysninger og identifikationsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Apoteket og hvis lægen har ansøgt, får lægen kopi af afgørelsen.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger vedr. afsluttede sager, slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk.1, litra e, Art. 9, stk. 2, litra h
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	§ 122 i bekendtgørelse nr. 1654 af 18. december 2018 om recepter og dosisdispensering af lægemidler

**Behandling af ansøgninger om ekstraordinære tilskud til apotekere**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2300 København S
<b>Formål med databehandlingen</b>		Behandling af ansøgninger om tilskud til apotekere efter apotekerlovens § 51
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privatpersoner
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Økonomiske oplysninger og identifikationsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Ansøgende apotek
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger vedr. afsluttede sager, slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk.1, litra e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	§ 51 i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, reglerne i bekendtgørelse nr. 77 af 25. januar 2019 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere mv. og bekendtgørelse nr. 1025 af 29. juni 2016 om ekstraordinært tilskud til apotekere

**Behandling af oplysninger ifm. drift og lukning af apoteker**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2300 København S
<b>Formål med databehandlingen</b>		Sagsbehandling i forbindelse med drift og nedlæggelse
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privatpersoner
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Økonomiske oplysninger om afgående apoteker, identifikationsoplysninger, oplysninger om lønforhold på eventuelle medarbejdere
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Apotekerforeningen, revisor, berørte medarbejdere
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger vedr. afsluttede sager, slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk.1, litra e. Art. 9, stk. 2, litra b og f
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	§ 4 i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018 og bekendtgørelse nr. 1105 af 15. september 2015 om Sundhedsstyrelsens midlertidige drift af apotek samt erstatning ved nedlæggelse af apotek m.v.

**Behandling af oplysninger ifm ansøgninger til ledige apoteksbevillinger**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2300 København S
<b>Formål med databehandlingen</b>		Behandling af oplysninger ifm ansøgninger til ledige apoteksbevillinger
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privatpersoner
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Oplysninger om kvalifikationer og identifikationsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Forfremmelseskonsulenterne. Udbetaling Danmark om afgåendes apotekers afsked. Oplysning om, hvem der har søgt og parthøring over påtænkt udnævnelse sendes til øvrige ansøgere, hvis ikke ansøgeren har udbedt sig anonymitet.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger vedr. afsluttede sager, slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk.1, litra e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Kapitel 4 og § 67 i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Behandling af ansøgninger om reducerede åbningstider

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2300 København S
<b>Formål med databehandlingen</b>		Træffe afgørelse om reduceret åbningstid
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privatpersoner
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Regnskabsoplysninger og identifikationsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Ansøgende apotek
<b>Tredjelände og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelände?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger vedr. afsluttede sager, slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Bekendtgørelse nr. 242 af 8. marts 2017 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Politianmeldelser efter Lægemiddellovens § 39

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
<b>Formål med databehandlingen</b>		Behandling af oplysninger vedr. politianmeldelse af lovovertrædelser af enkeltmandsvirksomheder fm. tilsyn og overtrædelser af § 39-tilladelser.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	privatpersoner, der driver enkeltmandsvirksomheder og apoteker
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Navn, adresse og lovovertrædelser
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Politi og anklagemyndighed
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		20 år fra modtagelsen, derefter hos Rigsarkivet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, l e), jf. art. 10
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	§ 39, stk. 1 og § 44, stk. 1 i lægemiddelloven og § 11-12 og § 65 i apotekerloven





# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Reklamationsbehandling af lægemidler

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
<b>Formål med databehandlingen</b>		Reklamationsbehandling af lægemidler
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privatpersoner
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Navn, adresse og helbredsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Ingen kun intern brug i Lægemedelstyrelsen.
<b>Tredjelände og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelände?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Vi overvejer at indføre en sletning af personlige helbredsoplysninger, hvis de er irrelevante for sagen. Evt. indføre i SOP
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, l e), jf. art. 9, stk. 2, litra i)
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	§ 39, stk. 1 og § 44, stk. 1 i lægemiddelloven



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## KAT

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
<b>Formål med databehandlingen</b>		Lægemiddelregister
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Virksomhedskontaktpersoner
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Navn, stilling, kontaktoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Ingen kun intern brug i Lægemiddelstyrelsen.
<b>Tredjelände og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelände?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		N/A
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	N/A



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## LEOPARD

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	Netcompany A/S, Grønningen 17, 1270 København K
<b>Formål med databehandlingen</b>		Nyt lægemiddelregister
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Virksomhedskontaktpersoner
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Navn, stilling, kontaktoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Ingen kun intern brug i Lægemiddelstyrelsen.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		N/A
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	N/A

**Mailadresser på modtagere af nyhedsbreve**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	MailJet SAS 13-13 bis, rue de l'Aubrac 75012 Paris Frankrig
<b>Formål med databehandlingen</b>		Udsendelse af nyhedsbreve.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Modtagere af nyhedsmails
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Præferencer vedr. nyhedsmails
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Modtagere af nyhedsbreve
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Senest 3 måneder efter brug.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	N/A



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Videoovervågning

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	Nej
<b>Formål med databehandlingen</b>		Videoovervågning af Lægemiddelstyrelsens ejendom.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Ansatte og gæster i Lægemiddelstyrelsen
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Videoptagelser
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Politiet
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		N/A
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk 1, litra e og f
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	TV-overvågningsloven § 3a, stk. 1 Databeskyttelseslovens § 6, stk. 1



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## SoMe overvågning

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	Overskrift.dk Strandgade 4A 1401 København K
<b>Formål med databehandlingen</b>		Overvågning af debat på sociale medier om Lægemiddelstyrelsen og relaterede emner.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Brugere af sociale medier
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Offentliggjorte debatindlæg og brugeridentiteter
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Lægemiddelstyrelsens medarbejdere
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		N/A
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 6, stk. 1, litra e
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	Databeskyttelsesloven § 3, stk. 5



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Hændelser med medicinsk udstyr

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2300 København S
<b>Formål med databehandlingen</b>		Behandling af indberetninger om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr for at overvåge sikkerheden ved medicinsk udstyr.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Sundhedspersoner og borgere, som foretager en indberetning. Patienter/borgere, som har oplevet en hændelse med et medicinsk udstyr.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Helbredsoplysninger og identifikationsoplysninger
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Fabrikanter af det enkelte medicinske udstyr modtager en kopi af indberetningen, hvor oplysninger om patient/borgers navn, cpr.nr. og kontaktoplysninger er fjernet.
<b>Tredjelände og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelände?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysningerne opbevares i en periode på 20 år efter en journalperiodens udløb (typisk 5 år)
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 9, stk. 2, litra h og i
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	§ 1, stk. 2, nr. 6 og § 1c, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. december 2019

## Alvorlige uønskede hændelser med medicinsk udstyr under afprøvning

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Databehandler.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2300 København S
<b>Formål med databehandlingen</b>		Behandling af indberetninger om alvorlige uønskede hændelser med medicinsk udstyr under afprøvning for at overvåge sikkerheden ved den kliniske afprøvning.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Forsøgspersoner, som har oplevet en alvorlig hændelse eller næsten hændelse med medicinsk udstyr under afprøvning.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer</i>	Helbredsoplysninger og forsøgsperson id nr.
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Lægemiddelstyrelsens medarbejdere
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysningerne opbevares i en periode på 20 år efter en journalperiodens udløb (typisk 5 år)
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen</i>	Art. 9, stk. 2, litra h og i
	<i>Hjemmel i særlovgivning</i>	§ 1, stk. 2, nr. 8 i lov om medicinsk udstyr og § 9, stk. 11, jf. bilag X, punkt 2.3.5, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr