

## Erklæring om databeskyttelse – indberetning af bivirkninger eller hændelser

Information om databeskyttelse af persondata i forbindelse med indberetning af bivirkninger af lægemidler og sikkerhed for medicinsk udstyr

### Oprettet august 2020

I vores egenskab af producent af lægemidler og medicinsk udstyr vil Fresenius Kabi Deutschland GmbH (vi) indsamle, bruge og rapportere persondata på patienter, der bruger vores produkter, og indberettere af bivirkninger og hændelser.

Denne erklæring om databeskyttelse informerer dig om behandlingen af persondata, når du indberetter en bivirkning.

Vi gør opmærksom på, at vi eventuelt også kan behandle dine persondata i andre sammenhænge, fx hvis du [besøger vores hjemmeside](#), er en [forretningsforbindelse vedrørende produkter og serviceydelser](#), eller hvis du interagerer med os i din egenskab af [sundhedsperson](#). Vi henviser til [specificeret information](#) om behandling af dine persondata i sådanne situationer.

## Derfor indsamler og bruger vi dine persondata

Kvaliteten og sikkerheden af Fresenius Kabis produkter (lægemidler, enteral ernæring, medicinsk udstyr), service og behandlinger er af altoverskyggende betydning. Vores interaktioner med patienter, der anvender vores produkter, slutter ikke med leveringen af produkter eller serviceydelser, men involverer monitorering og analyser af anvendelighed, effektivitet og patientsikkerhed for vores produkter på markedet. Den opnåede indsigt danner baggrund for at opdage muligheder for kontinuerlig forbedringer af produkter og service. Derfor monitorerer og evaluerer Fresenius Kabi relevant information og feedback om vores produkter, service og behandlinger under anvendelsen og rapporterer disse til sundhedsmyndighederne i fornødent omfang.

Monitoreringen af bivirkninger eller hændelser associeret til anvendelse af lægemidler kaldes bivirkningsobservation (lægemiddelsikkerhed). Den lovpligtige

bivirkningsobservation vedrører vores medicinske produkter til human brug. Der findes lignende regulativer for medicinsk udstyr.

Ved hjælp af vores overvågningsaktiviteter, sikrer vi, at patienternes garanterede sikkerhed i forbindelse med anvendelse af vores produkter, og at vi er i stand til at identificere enhver ændring af benefit-risk-forholdet på et tidligt tidspunkt og kan reagere i rette tid.

## Hvilke persondata indsamler vi, og hvordan indsamler vi dem

Vi kan indsamle og anvende dine persondata i følgende situationer:

### Information du opgiver til os

Vi indsamler dine persondata, som du opgiver direkte til os (fx via telefon, brev eller webformular) enten som patient, der bruger vores produkter, eller som indberetter af bivirkninger og hændelser.

Den nøjagtige mængde og type data afhænger af den information, som er opgivet til os, eller information som er offentliggjort, opslået eller delt. Sådanne inkluderer:

- Patientidentificerende information (muligvis omfattende fornavn og efternavn, fødselsdato, køn)
  - Anamnese og andre karakteristika, inkl. laboratoriedata, graviditet, vægt, højde, alder
  - Foranstaltninger og behandling af bivirkning(er)
- Indberetteridentificerende information
  - Fornavn og efternavn
  - Kontaktinformation (inkl. adresse, e-mailadresse, sociale media, kontonavn, telefonnummer)
- Information om bivirkningen eller anden information om sikkerheden ved vores produkter
  - Data, der beskriver bivirkningerne, inkl. start, slut varighed

- Data, der beskriver lægemiddel/aktiv substans, inkl. dosering, indgivelse, mistænkt kausalitet, indikation og varighed af behandlingen
- Data, der vedrører medicinsk udstyr, inkl. anvendelse og fejlfunktion
- Alvorlighedskriterier på reaktionen, så som død, livstruende, hospitalsindlæggelse eller forlænget hospitalsophold, permanent skade eller invaliditet, vigtig medicinsk hændelse
- Resultat af reaktion(er)

### Information, som vi indsamler fra offentligt tilgængelige kilder

Vi indsamler og anvender data, som de er indberettet og offentliggjort på offentligt tilgængelige kilder, så som sociale media og internetfora, litteratur samt andre indberetninger, som vi blev opmærksomme på.

Den nøjagtige mængde information afhænger af de til os opgivne data eller de data, som er offentliggjort, posted eller delt. Sådanne data inkluderer:

- Patientidentificerende information (muligvis omfattende fornavn og efternavn, fødselsdato, køn)
  - Anamnese og andre karakteristika
  - Foranstaltninger og behandling af bivirkning(er)
- Information om den primære datakilde for evt. opfølgende henvendelser
  - Fornavn og efternavn
  - Kontaktinformation (inkl. adresse, e-mailadresse, sociale media, kontonavn, telefonnummer)
- Information om bivirkningen eller anden information om sikkerheden ved vores produkter
  - Data, der beskriver bivirkningerne, inkl. start, slut, varighed
  - Data, der beskriver lægemiddel/aktiv substans, inkl. dosering, indgivelse, mistænkt kausalitet, indikation og varighed af behandlingen
  - Data, der vedrører medicinsk udstyr, inkl. anvendelse og fejlfunktion
  - Alvorlighedskriterier på reaktionen, så som død, livstruende, hospitalsindlæggelse eller forlænget hospitalsophold, permanent skade eller invaliditet, vigtig medicinsk hændelse
  - Resultat af reaktion(er)

### Data indsamlet fra andre organisationer

Vi indsamler og anvender data leveret fra sundhedsorganisationer eller organisationer, der på anden vis er involveret i levering af pleje, så som hospitaler, vore leverandører og forhandlere eller universiteter.

Den nøjagtige mængde og type data afhænger af den til os opgivne data. Sådanne data inkluderer:

- Patientidentificerende data (inkl. initialer, fødselsdato, køn)
  - Anamnese og andre karakteristika, inkl. laboratoriedata, graviditet, vægt, højde, alder
  - Foranstaltninger og behandling af bivirkning(er)
- Indberetteridentificerende information
  - Fornavn og efternavn
  - Kontaktinformation (inkl. adresse, e-mailadresse, sociale media, kontonavn, telefonnummer)
  - Signatur
- Information om bivirkningen eller anden information om sikkerheden ved vores produkter
- Data, der beskriver bivirkningerne, inkl. start, slut, varighed
- Data, der beskriver lægemiddel/aktiv substans, inkl. dosering, indgivelse, mistænkt kausalitet, indikation og varighed af behandlingen
- Data, der vedrører medicinsk udstyr, inkl. anvendelse og fejlfunktion
- Alvorlighetskriterier på reaktionen, så som død, livstruende, hospitalsindlæggelse eller forlænget hospitalsophold, permanent skade eller invaliditet, vigtig medicinsk hændelse
- Resultat af reaktion(er)

## Retsgrundlag for at behandle dine persondata

Vi behandler dine persondata på følgende retsgrundlag:

- Behandlingen af dine persondata er nødvendig af hensyn til offentlighedens interesse inden for det offentlige sundhedsvæsen for at tilsikre høj kvalitets- og sikkerhedsstandard for lægemidler og udstyr baseret på legale krav (Paragraf 6.1 e og paragraf 9.2 i GDPR)

- Du har givet os tilladelse til den påtænkte databehandling (paragraf 6.1 a GDPR) og behandlingen relaterer sig til persondata, som:
  - er offentliggjort af dig (paragraf 9.2 e GDPR)
  - er en del af din deltagelse i et klinisk forsøg eller forskningsundersøgelse (paragraf 9.2 a GDPR)
- Behandlingen er nødvendig begrundet i legitime interesser, både vore eller tredjeparts, undtagen hvor sådanne interesser tilsidesættes af dataindividets interesser eller fundamentale rettigheder og frihed, som kræver beskyttelse af persondata (paragraf 6.1 F GDPR). Denne legitime interesse er beskrevet under afsnittet "Derfor indsamler vi og anvender dine persondata"
- Behandlingen af dine persondata er nødvendig for at vi kan overholde en lovmæssig forpligtelse, som vi er underlagt (paragraf 6.1 c GDPR og paragraf 9.2 i GDPR). Mere specifikt er vi forpligtet til at opretholde post-markedsovervågning baseret på Regulativ (EU) No. 1235/2010 og Direktiv 2010/84 EU vedrørende overvågning af lægemidler til human anvendelse. Vi henviser også til Kommissionens gennemførelsesforordning No. 520/2012 af 19. juni 2012 og det europæiske lægemiddelagenturs (EMA) retningslinjer for god lægemiddelovervågningspraksis (GVP). Derudover kan der opstå legale forpligtelser i forbindelse med en klinisk undersøgelse, se Regulativ (EU) No. 536/2014 og som en del af regulativer for medicinsk udstyr EU 745/2017 og 746/2017.

## Vi deler dine persondata

Vi samarbejder med andre organisationer for at opnå vore formål. Derfor kan vi sende dine persondata helt eller delvist til andre organisationer.

Dette gælder særligt for betalinger, øvrige finansielle data og kontraktdata, som vil være tilgængelige for meget begrænset antal modtager, som har behov for at kende oplysningerne for at fuldøre deres opgaver, under hensyntagen til enhver forpligtelse om offentliggørelse.

Sådanne modtagere er:

- Andre selskaber inden for Fresenius koncernen, hvis en sådan overførsel af persondata er nødvendig for specifikke formål. Vi henviser til **oversigten**

**over de lokationer**, hvor selskaber inden for **Fresenius Kabi koncernen er aktive**.

- Serviceudbydere, der på vore vegne behandler persondata (fx hosting eller vedligeholdelse), skal følge vore instrukser om sådan behandling. Det er ikke tilladt for disse serviceudbydere at anvende dine persondata til eget formål.
- Sagkyndige offentlige myndigheder, anklagemyndigheden og andre modtagere, som er ansvarlige for implementeringen af gennemskuelighedsregler såvel som strafferet og administrations lovgivning.
- Myndigheder, retsvæsenet, parter i licitation i nødvendigt omfang for overholdelse af relevant lovgivning, regulativer, retssager eller retsgyldig regeringsanmodning.
- Offentligheden i det omfang vi er forpligtet til at offentliggøre betalinger til dig og støtte til dig, fx måltider, rejser og hotel samt anden repræsentation. Hvis der ikke findes lovpligtigt grundlag for offentliggørelse inkl. modtagers identitet, kan du vælge ikke at give tilladelse til sådan offentliggørelse, og vi vil i det tilfælde offentliggøre udbetalinger og støtte i anonymiseret form.
- Professionelle rådgivere eller revisorer, herunder skatterådgivere, finansrevisorer, advokater, assurandører, banker og andre eksterne professionelle rådgivere i de lande, hvor vi driver virksomhed.

## Internationale dataoverførsler

Vi kan helt eller delvist sende dine persondata til modtagere inden for Fresenius koncernen i lande, som ikke er medlemmer af EU, eller til internationale organisationer af årsager anført herover. Vi henviser til **oversigten over de lokationer**, hvor **Fresenius Kabi er aktiv**.

Vi kan sende data til følgende lande/internationale organisationer, som af Europa-Kommissionen er fastslået at have tilstrækkelig datasikkerhed, som tilsvarende niveauet af datasikkerhed inden for EU: Argentina, Canada, Japan, New Zealand, Schweiz eller Uruguay.

Hvad angår sådanne internationale dataoverførsler til tredjelande, for hvilke Europa-Kommissionen ikke har besluttet, at de har en tilstrækkelig grad af datasikkerhed, har vi tilvejebragt behørig sikkerhedsforanstaltninger for at sikre dine persondata på samme niveau som inden for EU.

Disse sikkerhedsforanstaltninger er:

- Standard Contractual Clauses – udstedt af Europa-Kommissionen.

Du kan finde disse **Standard Contractual Clauses** på internettet eller ved at rette henvendelse.

## Hvor længe opbevarer vi dine persondata

I vore globale sikkerhedsdatabaser opbevarer Fresenius Kabi kun persondata, der er nødvendige for overholdelse af gældende lovgivning. Opbevarede data opbevares i 10 år efter udløb af markedsføringstilladelse for det respektive produkt eller udstyr.

## Anmodninger, forespørgsler og klager

Afhængig af situationen har du visse rettigheder vedrørende dine persondata. Du har ret til at:

- anmode om adgang til dine persondata
- anmode om rettelse af dine persondata
- anmode om sletning af dine persondata
- anmode om begrænset behandling af dine persondata
- overføre dine data (portabilitet)
- indsende en klage baseret på din specifikke situation

Du kan udøve disse rettigheder ved at udfylde **kontaktformularen** vedrørende persondata.

Du har også ret til at indgive en klage enten til vores moderselskab

Fresenius Kabi AG

Data Protection Officer

Else-Kröner-Straße 1

D-61352 Bad Homburg

Tyskland

E-mail: [dataprotectionofficer@fresenius-kabi.com](mailto:dataprotectionofficer@fresenius-kabi.com)

eller

til Datatilsynet ([www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk)).

## Yderligere information til specifikke situationer

### Anmodninger om at afgive persondata

Hvis du undlader at oplyse alle nødvendige persondata, kan vi måske ikke besvare eller behørigt behandle din indberetning korrekt, fordi vi ikke kan overholde de legale krav, som er anført ovenfor.

### Ændringer til denne erklæring om databeskyttelse

Da vor indsamling og anvendelse af dine data kan ændres med tiden, vil vi også tilrette denne erklæring om databeskyttelse, således at den altid er opdateret i overensstemmelse med vores praksis for databehandling. Vi opfordrer dig til genlæse den fra tid til anden.

## Kontrolorgan og kontakt

Kontrolorgan og ansvarlig enhed for behandling af dine persondata ligger hos:

Fresenius Kabi AG  
Else-Kröner-Straße 1  
D-61352 Bad Homburg  
Tyskland

### Kontakt

Fresenius Kabi Danmark  
December 2022