Pharmaforce ApS
CVR nr. 26394198

PERSONDATAPOLITIK

1. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

1.1 Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven regulerer behandling af personoplysninger, som omfatter alle oplysninger, der kan henføres til en fysisk person, f.eks. navn, adresse, e-mailadresser, løn mv.

1.2 Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven fastsætter regler for, hvornår og hvordan personoplysninger må behandles. Behandling af personoplysninger omfatter al behandling, herunder f.eks. indsamling, opbevaring og sletning.

2. Pharmaforces persondatapolitik

2.1 Vi behandler persondata og har derfor vedtaget denne persondatapolitik, der beskriver, hvordan vi behandler persondata.

2.2 Vi prioriterer beskyttelse af persondata højt, uanset arten af data og transaktioner.

3. Dataansvarlig

3.1 Den dataansvarlige for behandlingen af personoplysninger er:

Pharmaforce ApS
Frederiksborggade 15, 3. sal
1360 København K
Telefonnummer: 70 27 27 47
CVR-nummer: 26394198
Kontaktperson: Mads Frazier, E-mail: mf@pharmaforce.dk

3.2 For behandlingen af personoplysninger ved lægemiddelovervågning af Remifemin er Pharmaforce ApS fælles dataansvarlig med MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Tyskland, efter databeskyttelsesforordningens art. 26, jf. pkt. 14.

4. Kategorier af personoplysninger

4.1 Vi indsamler og behandler alene de oplysninger, som er relevante, tilstrækkelige og nødvendige for, at vi kan varetage vores forpligtelser og sikre vores rettigheder overfor kunder og leverandører, til varetagelse af ansættelsesforhold, herunder jobansøgninger, og til lægemiddelovervågning, jf. pkt. 14.

4.2 Som udgangspunkt indsamler vi alene almindelige personoplysninger, så som navn, adresse, e-mailadresse, telefonnummer og fødselsdato. CPR-nummer behandles alene efter reglerne i databeskyttelseslovens § 11, f.eks. i ansættelsesforhold.

4.3 Afhængigt af typen af ansættelsesforhold kan vi også indsamle og behandle følsomme personoplysninger, så som helbredsoplysninger, oplysninger om straffedomme og strafbare forhold, fagforenings- og arbejdsløshedskassetilknytning m.v. Ved lægemiddelovervågning behandler vi helbredsoplysninger om den person, der har oplevet en formodet bivirkning, jf. pkt. 14.

5. Personoplysninger, som modtages fra andre

5.1 Til brug for varetagelse af vores forpligtelser og for at sikre vores rettigheder overfor kunder og leverandører eller varetagelse af opgaver som arbejdsgiver kan vi indsamle og behandle oplysninger fra offentlige myndigheder, arbejdsformidling og vikarbureauer.

5.2 Ved lægemiddelovervågning kan vi modtage oplysninger om en patient fra den person, der indberetter en formodet bivirkning, f.eks. en pårørende eller en sundhedsperson, jf. pkt. 14.

6. Information om indsamlede oplysninger

6.1 De registrerede vil modtage orientering om registrering m.v. i henhold til databeskyttelsesforordningens art. 13 og 14. Det væsentligste indhold af aftalen om fælles dataansvar ved lægemiddelovervågning fremgår af pkt. 14.11, jf. art. 26, stk. 2.

6.2 Bipersoner (f.eks. kontaktpersoner hos erhvervskunder eller leverandører) vil ikke modtage orientering efter art. 13 og 14, og disse bi-personer henvises til at gøre sig bekendt med indholdet af denne persondatapolitik. Erhvervskunder og leverandører opfordres til at henvise kontaktpersoner til denne politik.

7. Formål med behandling af personoplysninger

7.1 Vi behandler alene personoplysninger, der er relevante, nødvendige og tilstrækkelige i forhold til de formål, som beskrives nedenfor:

- opfyldelse af aftaler med kunder og leverandører og varetagelse af vores rettigheder over for dem,
- administration af ansættelsesforhold og behandling af jobansøgninger,
- markedsføring på baggrund af samtykke, jf. pkt. 8.2, og
- lægemiddelovervågning, jf. pkt. 14.

7.2 Vi vil foretage ethvert rimeligt skridt for at sikre, at persondata ikke er urigtige i forhold til de formål, hvortil de behandles.

7.3 De registrerede kan til enhver tid rette henvendelse til den dataansvarlige med henblik på berigtigelse af urigtige eller vildledende oplysninger.

8. Grundlag for databehandlingen

8.1 Databehandlingen sker med henblik på varetagelse af vore legitime interesser eller vor varetagelse af opgaver som arbejdsgiver, jf. databeskyttelsesforordningens art. 6, herunder

- for at opfylde en kontrakt med den registrerede,
- for at kunne overholde en retlig forpligtelse. Behandlingen ved lægemiddelovervågning sker på dette grundlag, jf. pkt. 14,
- for at beskytte personens vitale interesser, og/eller
- for at kunne forfølge en legitim interesse for os.

8.2 Såfremt vi benytter persondata til brug for markedsføring overfor de registrerede, sker dette alene på baggrund af et konkret samtykke fra de enkelte registrerede.

8.3 Følsomme personoplysninger kan behandles, jf. databeskyttelsesforordningens art. 9 og art. 10:

- for at overholde arbejds-, sundheds- og socialretlige forpligtelser og specifikke rettigheder som arbejdsgiver,
- for at retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, og/eller

- af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet ved lægemiddelovervågning (art. 9, stk. 2, litra i), jf. pkt. 14.

9. Videregivelse af personoplysninger

9.1 Personoplysninger kan til varetagelse af formålene videregives til følgende kategorier af modtagere:

9.2 Leverandører, underleverandører, offentlige myndigheder, domstole, voldgiftsretter, rådgivere, herunder skønsmænd og lignende, pengeinstitutter, forsikringsselskaber, Skat, pensionskasser, fagforeninger, arbejdsløshedskasser samt indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, som vi er repræsentant for, og de koncernforbundne selskaber, der varetager lægemiddelovervågningen på deres vegne, jf. pkt. 14.

10. Overførsel af personoplysninger til lande uden for EU/EØS

10.1 Personoplysninger vil som udgangspunkt ikke blive overført til lande uden for EU/EØS. Hvis dette sker, vil vi sikre, at overførslen sker i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningens kapitel V. Om overførsler ved lægemiddelovervågning henvises til pkt. 14.9.

11. Opbevaring af personoplysninger

11.1 Personoplysninger opbevares, så længe det er nødvendigt for at opfylde de angivne formål og/eller som påkrævet i henhold til gældende regler. Herefter slettes eller anonymiseres personoplysninger.

11.2 Personoplysninger, der relaterer sig til kunder eller leverandører, vil blive opbevaret i 5 år efter kunde- /leverandørforholdet er afsluttet.

11.3 Bogføringsmateriale opbevares i 5 år efter udløbet af det relevante regnskabsår.

11.4 Ansættelsesaftaler og andet materiale i relation til ansatte opbevares i 5 år efter ansættelsens ophør.

11.5 Ansøgninger og tilknyttet materiale, som ikke medfører ansættelse, opbevares i 3 måneder efter afslag er meddelt, medmindre længere tid er aftalt med ansøger.

11.6 Oplysninger om formodede bivirkninger opbevares i mindst 10 år efter udløbet af lægemidlets markedsføringstilladelse, jf. pkt. 14.10.

11.7 Såfremt det konkret kan skønnes nødvendigt, kan oplysningerne opbevares i længere tid end angivet ovenfor, såfremt der er et konkret formål, som nødvendiggør dette.

12. Den registreredes rettigheder

12.1 Den registrerede har en række rettigheder i relation til de persondata, som vi har registreret:

12.1.1 Ret til indsigelse:
Registrerede har ret til at gøre indsigelse mod behandling af personoplysninger, idet henvendelse kan ske til den dataansvarlige som nævnt ovenfor under punkt 3. Hvis indsigelsen er berettiget, så sørger vi for at ophøre med behandling af persondata. Retten til indsigelse gælder ikke for behandling, der er nødvendig for at overholde en retlig forpligtelse, herunder lægemiddelovervågning, jf. pkt. 14.12.

12.1.2 Ret til indsigt, berigtigelse mv.:

Registrerede har ret til at få den dataansvarliges bekræftelse på, om personoplysninger vedrørende den pågældende behandles, og i givet fald at få nærmere oplysning om de registrerede persondata. Vi besvarer som udgangspunkt din anmodning inden for 4 uger fra anmodning er fremsat.

12.1.3 Ret til sletning:
Registrerede har ret til at få personoplysninger om sig selv slettet uden unødig forsinkelse, hvis f.eks. oplysningerne ikke længere er nødvendige til de formål, hvortil de er blevet indsamlet eller på anden vis er behandlet eller i øvrigt af grunde, der er anført i databeskyttelsesforordningens art. 17, hvortil der henvises. Retten til sletning gælder ikke, i det omfang behandlingen er nødvendig for at overholde en retlig forpligtelse eller af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet, jf. art. 17, stk. 3, litra b og c, og pkt. 14.12.

12.1.4 Ret til at få behandlingen af personoplysninger begrænset.

12.1.5 Ret til at modtage de personoplysninger, som den registrerede selv har afgivet, i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format (dataportabilitet).

12.1.6 Ret til at indgive en klage til en databeskyttelsestilsynsmyndighed, for eksempel Datatilsynet, Carl Jacobsens Vej 35, 2500 Valby, www.datatilsynet.dk.

12.2 Der kan være situationer, hvor den registreredes rettigheder skal vige for legitime hensyn, og dette vil bero på en konkret vurdering i det enkelte tilfælde.

13. Automatiserede afgørelser og profilering

13.1 Der anvendes ikke automatiserede afgørelser eller profilering.

14. Lægemiddelovervågning

14.1 Pharmaforce ApS er registreret hos Lægemiddelstyrelsen som repræsentant i Danmark for Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, der er indehaver af markedsføringstilladelsen til naturlægemidlet Remifemin. Lægemidler er underlagt lovpligtig overvågning af deres sikkerhed (lægemiddelovervågning).

14.2 Når nogen kontakter os om en formodet bivirkning eller en anden sikkerhedsrelateret hændelse ved et lægemiddel, vi er repræsentant for, behandler vi personoplysninger. Det gælder f.eks. manglende effekt, misbrug, overdosering, medicineringsfejl, brug uden for den godkendte anvendelse (off-label), erhvervsmæssig eksponering og eksponering af et foster under graviditet eller af et nyfødt barn under amning. Formålet er at sikre en effektiv og lovlig overvågning af lægemidlets sikkerhed på det danske marked, herunder at registrere, dokumentere og videregive oplysningerne, så lægemidlets sikkerhed kan vurderes, og så de lovpligtige indberetninger kan foretages. Det gælder, uanset om den, der indberetter, er patient, pårørende eller sundhedsperson. Vi bruger ikke oplysningerne til markedsføring eller andre formål.

14.3 **Fælles dataansvar.** Pharmaforce ApS og MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Tyskland, er fælles dataansvarlige for behandlingen efter databeskyttelsesforordningens art. 26. MEDICE er moderselskab til Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG og varetager lægemiddelovervågningen af Remifemin på vegne af og med bindende virkning for Schaper & Brümmer. Parterne har indgået en aftale om fælles dataansvar. Det væsentligste indhold fremgår af pkt. 14.11.

14.4 Vi kan behandle følgende oplysninger:

- om den person, der indberetter: navn, adresse eller arbejdssted, stilling, telefonnummer og e-mailadresse, relation til patienten samt eventuelt underskrift og stemme (ved telefonopkald), og for sundhedspersoner tillige institution, speciale og autorisationsnummer,
- om den person, der har oplevet hændelsen: initialer, land og region, fødselsdato eller alder, køn, højde og vægt, og
- helbredsoplysninger, i det omfang de er relevante for vurderingen: beskrivelse af bivirkningen, herunder start, forløb og udfald, om den er ophørt eller behandlet, om den har ført til indlæggelse, undersøgelser eller blodprøver, herunder relevante prøvesvar, det mistænkte lægemiddel, dosis, administrationsvej, formål med behandlingen, behandlingsperiode og batchnummer, anden samtidig medicin og anden relevant sygehistorie, f.eks. diagnoser, allergier, risikofaktorer, livsstil og graviditet. Hvor det er medicinsk relevant, kan det omfatte oplysninger om race eller etnisk oprindelse og seksuelle forhold. Ved graviditet eller amning kan vi behandle medicinske oplysninger om mor, far og barn. Er patienten et barn, kan vi behandle oplysninger om forældrene.

14.5 Patienten identificeres alene ved initialer, fødselsdato eller alder og køn. Oplysningerne om patienten kan være modtaget fra den, der indberetter. Vi indsamler og behandler kun de oplysninger, der er nødvendige.

14.6 Almindelige personoplysninger behandles efter databeskyttelsesforordningens art. 6, stk. 1, litra c. Behandlingen er nødvendig for at overholde de retlige forpligtelser, der følger af reglerne om lægemiddelovervågning, herunder lov om lægemidler (lægemiddelloven), bekendtgørelse nr. 1191 af 6. november 2017 om bivirkningsovervågning af lægemidler, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012. Behandlingen sker ikke på grundlag af samtykke.

14.7 Helbredsoplysninger og andre følsomme oplysninger behandles efter databeskyttelsesforordningens art. 9, stk. 2, litra i. Behandlingen er nødvendig af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet, herunder for at sikre høje standarder for lægemidlers kvalitet og sikkerhed, og sker på grundlag af den nævnte lovgivning om lægemiddelovervågning.

14.8 **Modtagere.** Oplysningerne videregives på en standardiseret indberetningsformular (CIOMS-formular) til Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Bahnhofstrasse 35, D-38259 Salzgitter, Tyskland, og behandles af MEDICE på Schaper & Brümmers vegne. Vi videregiver kun de identifikatorer, der er nødvendige for at vurdere hændelsen: om patienten initialer, alder eller aldersgruppe, fødselsdato (hvis muligt) og køn, og om den, der indberetter, initialer, land og region, om det er en patient, en forbruger eller en sundhedsperson, og en sundhedspersons kvalifikation. Øvrige identificerende oplysninger fjernes, før oplysningerne sendes. Indberetterens kontaktoplysninger og øvrige identificerende oplysninger opbevares hos os under et sagsnummer, så vi kan følge op, og udleveres kun til MEDICE efter anmodning. MEDICE indberetter efter reglerne til myndighederne, herunder til EU's bivirkningsdatabase EudraVigilance, som drives af Det Europæiske Lægemiddelagentur, og som danske og andre europæiske lægemiddelmyndigheder har adgang til. Vores eksterne kvalitetssikringsfunktion behandler oplysningerne som databehandler på vores vegne og efter en databehandleraftale. Oplysningerne kan desuden videregives til Lægemiddelstyrelsen og andre kompetente myndigheder, hvis de anmoder om det i medfør af lovgivningen.

14.9 **Overførsel til lande uden for EU/EØS.** Udvekslingen mellem os og MEDICE sker inden for EU/EØS, og vi overfører ikke selv oplysningerne til lande uden for EU/EØS. MEDICE kan overføre oplysninger til koncernforbundne selskaber uden for EU/EØS i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens kapitel V. Vil en af parterne behandle oplysningerne i en tjeneste uden for EU/EØS, skal den anden part underrettes på forhånd, og der skal foreligge et gyldigt overførselsgrundlag.

14.10 **Opbevaring.** Oplysningerne opbevares i mindst 10 år efter udløbet af lægemidlets markedsføringstilladelse i Danmark. De opbevares aflåst i et brandsikkert arkiv, og kun de personer, der varetager lægemiddelovervågningen, har adgang til dem. Parterne underretter hinanden, før oplysninger slettes.

14.11 **Det væsentligste indhold af aftalen om fælles dataansvar** (databeskyttelsesforordningens art. 26, stk. 2):

- Pharmaforce indsamler oplysningerne i Danmark, giver de registrerede oplysning om behandlingen, fjerner unødvendige identificerende oplysninger, før oplysningerne sendes til MEDICE, opbevarer kontaktoplysninger til opfølgning og er første kontaktpunkt for registrerede i Danmark.
- MEDICE registrerer og vurderer oplysningerne i den globale sikkerhedsdatabase, indberetter til EudraVigilance, udarbejder periodiske sikkerhedsopdateringer og varetager signalhåndtering på vegne af indehaveren af markedsføringstilladelsen.
- Hver part er selv ansvarlig for lovligheden af sin egen behandling, for sine egne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, for sin egen fortegnelse over behandlingsaktiviteter og for sine egne databehandlere.
- Et brud på persondatasikkerheden anmeldes af den part, i hvis område bruddet sker: Pharmaforce til Datatilsynet og MEDICE til den kompetente tyske tilsynsmyndighed. Vedrører et brud oplysninger, som parterne deler, underretter de hinanden inden for 48 timer og undersøger bruddet sammen.
- Indberetninger, som skal foretages efter reglerne om lægemiddelovervågning, må ikke standses eller forsinkes af hensyn til aftalen.
- Parterne sikrer i fællesskab de registreredes rettigheder.

14.12 **Den registreredes rettigheder ved lægemiddelovervågning.** Den registrerede har ret til indsigt, til berigtigelse og i visse tilfælde til begrænsning af behandlingen, jf. pkt. 12. Fordi behandlingen er nødvendig for at overholde en retlig forpligtelse og af hensyn til folkesundheden, gælder retten til indsigelse (art. 21) og retten til dataportabilitet (art. 20) ikke, og oplysningerne kan som udgangspunkt ikke slettes, før opbevaringsperioden er udløbet (art. 17, stk. 3, litra b og c). Den registrerede kan gøre sine rettigheder gældende over for begge parter og får som udgangspunkt svar fra den part, henvendelsen er rettet til. Vi er første kontaktpunkt i Danmark, jf. kontaktoplysningerne i pkt. 3. MEDICE kan kontaktes via sin databeskyttelsesrådgiver på datenschutz@medice.de.

14.13 Det er muligt at indberette uden at oplyse sine kontaktoplysninger. Vi kan dog have brug for at kontakte den, der indberetter, med opfølgende spørgsmål, hvis det er nødvendigt for at vurdere hændelsen. Formodede bivirkninger kan indberettes til os via kontaktoplysningerne i pkt. 3.

15. Ændring af persondatapolitik

15.1 Det kan være nødvendigt at opdatere og ændre denne politik, hvorfor det forbeholdes at gøre dette.

Revideret november 2026 (første version juli 2018).