



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1. december 2025

Det Europæiske Lægemiddelagenturs meddelelse om databeskyttelse

For EudraVigilance-plattformen for signal- og sikkerhedsanalyse (EV SSA)

Indhold af databeskyttelsesmeddelelsen

Indhold af databeskyttelsesmeddelelsen	1
Resumé	3
1. Hvem er ansvarlig for behandlingen af dine oplysninger?	4
1.1. Hvem er de dataansvarlige?	4
1.2. Hvem er databehandleren?	4
2. Formålet med denne databehandling	5
2.1. Berørte personoplysninger	5
2.2. Retsgrundlag for behandlingen	7
2.3. Overførsel af personoplysninger uden for EU	8
3. Hvor længe opbevarer vi dine oplysninger?	9
4. Hvem har adgang til dine oplysninger, og hvem videregives de til?	9
5. Dine databeskyttelsesrettigheder	9
6. Regres	10

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Resumé

Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter "EMA" eller "agenturet") har i samarbejde med EU-medlemsstaterne og Europa-Kommissionen (herefter "fælles dataansvarlige"¹) oprettet og står for EudraVigilance²-databasen og -databehandlingsnetværket² (i det følgende benævnt "EudraVigilance"). Formålet er at indsamle og analysere oplysninger om formodede bivirkninger ved forsøgslægemidler, der undersøges i kliniske forsøg, og lægemidler, der er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS). Dette skal give de nationale kompetente myndigheder, agenturet og Europa-Kommissionen mulighed for at få adgang til og udveksle disse oplysninger samtidig. Behandlingen af personoplysninger er forklaret i databeskyttelsesmeddelelsen for EudraVigilance³.

Denne databeskyttelsesmeddelelse forklarer, hvordan de fælles dataansvarlige behandler personoplysninger i forbindelse med den nye EudraVigilance-plattform for signal- og sikkerhedsanalyse (EV SSA-plattformen), der er et supplement til EudraVigilance-dataanalysesystemet (EVDAS) og indgår i den datadrevne videnskabelige vurderingsproces for individuelle sikkerhedsrapporter (ICSR'er), som indsendes til EudraVigilance.

De fælles dataansvarlige behandler i forbindelse med EV SSA-plattformen personoplysninger i henhold til den gældende lægemiddelovgivning og anden EU-lovgivning ved:

- Oprettelse, drift og vedligeholdelse af EV SSA-plattformen
- Brugerregistrering, adgangsstyring og logning af brugerhandlinger på EV SSA-plattformen
- Løbende overvågning af formodede bivirkninger, der indberettes til EudraVigilance, og vurdering af lægemiddelsikkerhed
- Teknisk support.

Som registreret (dvs. den person, hvis personoplysninger behandles) har du følgende rettigheder:

- Ret til at blive informeret om behandlingen af dine personoplysninger
- Ret til indsigt i dine personoplysninger
- Ret til berigtigelse af dine personoplysninger
- Ret til sletning af dine personoplysninger
- Ret til at begrænse behandlingen af dine personoplysninger
- Ret til at gøre indsigelse mod behandlingen af dine personoplysninger
- Ret til ikke at blive gjort til genstand for automatisk beslutningstagning.

Du kan udøve dine rettigheder i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EU) 2018/1725 og forordning (EU) 2016/679 med hensyn til og over for hver af de fælles dataansvarlige. Dette forklares nærmere i denne databeskyttelsesmeddelelse.

¹ [Ordning med fælles dataansvar for EudraVigilance.](#)

² [EudraVigilance.](#)

³ [Databeskyttelsesmeddelelse for EudraVigilance.](#)

1. Hvem er ansvarlig for behandlingen af dine oplysninger?

1.1. Hvem er de dataansvarlige?

EMA, Europa-Kommissionen og de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) er fælles dataansvarlige for EudraVigilance-systemet for mennesker (EV) som fastsat i [ordningen om fælles dataansvar \(JCA\)](#).

Parterne i ordningen om fælles dataansvar fungerer også som fælles dataansvarlige for behandlingsaktiviteterne på EV SSA-plattformen med henblik på sikkerhedsovervågning og sikkerhedsvurdering af lægemidler.

Kontaktpunkterne for de fælles dataansvarlige er følgende:

- Det Europæiske Lægemiddelagentur: chefen for afdelingen for humanmedicinske lægemidler Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Europa-Kommissionen: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- Medlemsstaterne: [bilag I til aftalen om fælles dataansvar for EudraVigilance](#).

De respektive roller og forbindelsen til dig og dine personoplysninger, der behandles, er forklaret i ordningen om fælles dataansvar for EudraVigilance. I overensstemmelse med de gældende regler i EU's databeskyttelsesforordning (EUDPR)⁴ og den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR)⁵ kan du udøve dine rettigheder (se også afsnit 5) i henhold til forordningerne med hensyn til og over for hver af de fælles dataansvarlige. For at anmodninger kan behandles hurtigst muligt, anbefales det, at du kontakter den fælles dataansvarlige, som i tråd med de aktiviteter, der er omfattet af ordningen, indsamler og primært behandler personoplysningerne om dig.

Bemærk, at indehavere af markedsføringstilladelser og sponsorer af kliniske forsøg for individuelle sikkerhedsrapporter, der ligger på EV SSA-plattformen, er separate dataansvarlige for deres behandling af personoplysninger i henhold til den gældende lovgivning om lægemiddelovervågning og kliniske forsøg.

1.2. Hvem er databehandleren?

Agenturet har inddraget en tredjepart til på vegne af de fælles dataansvarlige at stå for følgende:

- EV SSA-plattformen, der supplerer EudraVigilance-dataanalysesystemet (EVDAS), med de nødvendige funktioner til, at det europæiske netværk for regulering af lægemidler kan udføre signalforvaltningsaktiviteter inden for lægemiddelovervågning og sikkerhedsovervågning i kliniske forsøg.
- Teknisk support og slutbrugersupport for at holde tjenesterne ajour.

Kontaktoplysningerne for den sælger, der fungerer som databehandler, er følgende:

RxLogix Corporation: 20801 Biscayne Boulevard, Suite 302, Aventura, Florida 33180, USA

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets [forordning \(EU\) 2018/1725](#) af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF.

⁵ 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 (den generelle forordning om databeskyttelse).

For så vidt angår databehandlerens behandlingsaktiviteter, kan du udøve dine rettigheder ved EMA i overensstemmelse med EU's databeskyttelsesforordning.

2. Formålet med denne databehandling

Formålet med denne databehandling er at lette sikkerhedsovervågningen af lægemidler i faserne før og efter markedsføringstilladelsen, herunder:

- Oprettelse, drift og vedligeholdelse af EV SSA-plattformen i overensstemmelse med artikel 24, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004⁶ og artikel 40, stk. 1, i forordning (EU) nr. 536/2014⁷.
- Overvågning og vurdering af formodede bivirkninger, der indberettes til EudraVigilance i individuelle sikkerhedsrapporter, for at fastslå, om der er nye risici, eller om risici har ændret sig, og om disse risici har en indvirkning på forholdet mellem fordele og risici ved lægemidler. Dette omfatter søgninger og generering af rapporter med henblik på sikkerhedsovervågning og signaldetektion, signalvalidering og signalvurdering.
- Brugerregistrering og adgangsstyring med henblik på kontrolleret adgang til EV SSA-plattformen for autoriserede brugere hos EMA, Kommissionen og de kompetente nationale myndigheder i EØS-medlemsstaterne.
- Logning af brugernes handlinger på EV SSA-plattformen fra det første login til alle efterfølgende interaktioner.
- Slutbruger- og teknisk support til autoriserede brugere af EV SSA-plattformen i tilfælde af fejlfinding.

Indholdet af de individuelle sikkerhedsrapporter er fastlagt i lovgivningen om lægemiddelovervågning⁸ og kliniske forsøg⁹ samt i modul VI i vejledningen om god lægemiddelovervågningspraksis (GVP)¹⁰.

2.1. Berørte personoplysninger

Ved denne behandlingsaktivitet behandler EMA følgende personoplysninger¹¹:

Kategori af personoplysninger	Beskrivelse
Kategori 1	• Personoplysninger og helbredsoplysninger¹² i individuelle sikkerhedsrapporter, der indberettes til EudraVigilance af de kompetente nationale myndigheder i medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser og sponsorer af

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets [forordning \(EF\) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur](#).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets [forordning \(EU\) nr. 536/2014](#) af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.

⁸ Artikel 28 i [Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) nr. 520/2012](#) og [forordning \(EU\) nr. 536/2014](#).

⁹ Bilag III til [forordning \(EU\) nr. 536/2014](#).

¹⁰ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module VI](#) – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2).

¹¹ Personoplysninger: enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person ("den registrerede"). Identificerbar fysisk person: en fysisk person, der direkte eller indirekte kan identificeres, navnlig ved en identifikator som f.eks. et navn, et identifikationsnummer, lokaliseringsdata, en onlineidentifikator eller et eller flere elementer, der er særlige for denne fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet (artikel 3, stk. 1, i EUDPR og artikel 4, stk. 1, i GDPR).

¹² Helbredsoplysninger: personoplysninger, der vedrører en fysisk persons fysiske eller mentale helbred, herunder levering af sundhedsydelser, og som giver information om vedkommendes helbredstilstand (artikel 3, stk. 19, i EUDPR og artikel 4, stk. 15, i GDPR).

Kategori af personoplysninger	Beskrivelse
	kliniske forsøg. Disse data pseudonymiseres¹³ for individuelle sikkerhedsrapporter i EudraVigilance, dvs. personoplysningerne kan ikke længere henføres til en bestemt person uden yderligere oplysninger, som opbevares særskilt af de indberettende enheder. Pseudonymiseringen af personoplysninger er beskrevet i modul VI i tillæg II – maskering af personoplysninger i individuelle sikkerhedsrapporter indgivet til EudraVigilance¹⁴. • Navnet på EMA's, de kompetente nationale myndigheders eller den uafhængige eksperts sikkerhedsekspert (signalvalidator), der er udpeget af Kommissionen, og resultatet af ekspertvurderingerne.
Kategori 2	• Med henblik på brugerautentifikation behandles personoplysninger fra EMA's kontostyringssystem, herunder: – For- og efternavn og e-mailadresse på den godkendte bruger af EV SSA-plattformen. – Sessionscookies til sporing af identiteten af brugeren af EV SSA-plattformen. Disse cookies lagrer kun det, der er nødvendigt for at holde brugerne autentificerede, mens de bruger systemet. • Med henblik på logning og revision logges rækkefølgen af handlinger, der udføres af en bruger af EV SSA-plattformen. Dette omfatter det indledende login og alle efterfølgende interaktioner på platformen. Dette omfatter følgende oplysninger: – IP-adresse – Styresystem – Browser – Tidsstempel (UTC) – Alle brugergenererede hændelser som f.eks. oprettede, slettede og eksporterede poster, vellykkede og mislykkede loginforsøg.
Kategori 3	• For anmodninger om support: – For- og efternavn og e-mailadresse på den godkendte bruger af EV SSA-plattformen og/eller EMA's tekniske supportmedarbejdere. – Valgfrit: arbejdstelefon, mobiltelefon, foto, titel, sprog, tidszone, datoformat, afdeling og tjeneste,

¹³ Pseudonymisering: behandling af personoplysninger på en sådan måde, at personoplysningerne ikke længere kan henføres til en bestemt registreret uden brug af supplerende oplysninger, forudsat at sådanne supplerende oplysninger opbevares separat og er underlagt tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre, at personoplysningerne ikke henføres til en identificeret eller identificerbar fysisk person (artikel 3, stk. 6, i EUDPR og artikel 4, stk. 5, i GDPR).

¹⁴ [Module VI Addendum II – Masking of Personal Data in Individual Case Safety Reports Submitted to EudraVigilance](#).

Kategori af personoplysninger	Beskrivelse
	kontor/lokation, leder, kontrakttype (personale eller kontrahent).

2.2. Retsgrundlag for behandlingen

Agenturet behandler kun dine personoplysninger, hvis der er et gyldigt retsgrundlag herfor, i overensstemmelse med EUDPR. Navnlig er behandlingen af:

- Kategori 1-oplysninger med henblik på sikkerhedsovervågning baseret på artikel 5, stk. 1, litra b), i EUDPR, da behandlingen er nødvendig for at overholde en retlig forpligtelse, som de fælles dataansvarlige er underlagt. Disse forpligtelser følger af:
 - Artikel 24, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004¹⁵ som pålægger agenturet oprette og vedligeholde EudraVigilance-databasen og databehandlingsnetværket (EudraVigilance) i samarbejde med EU-medlemsstaterne og Kommissionen med henblik på at indsamle og analysere lægemiddelovervågningsoplysninger om EU-godkendte lægemidler og give de nationale kompetente myndigheder mulighed for at få adgang til og dele disse oplysninger samtidig.
 - Artikel 40 i forordning (EF) nr. 536/2014, der pålægger agenturet at oprette og vedligeholde en elektronisk database (EVCTM) til sponsorens indberetning af formodede alvorlige uventede bivirkninger (SUSAR'er) til agenturet. Denne database er et modul i "EudraVigilance-databasen" og er det centrale punkt for indberetning af formodede alvorlige uventede bivirkninger (SUSAR'er) for alle kliniske forsøg i EU.
 - Kapitel III i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 520/2012¹⁶ om fastsættelse af mindstekrav med hensyn til overvågning af data i EudraVigilance. Modul IX i Vejledning om god lægemiddelovervågningspraksis¹⁷ indeholder yderligere oplysninger om signalforvaltningsprocessen og de involverede interessenters roller og ansvar.
 - Artikel 5, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/20¹⁸, der kræver, at den sikkerhedsvurderende medlemsstat bl.a. screener og vurderer oplysninger om alle formodede alvorlige uventede bivirkninger, der er indberettet i EudraVigilance-databasen i overensstemmelse med artikel 42 i forordning (EU) nr. 536/2014, uanset om de har fundet sted i medlemsstater eller i tredjelande, samt oplysninger i årlige sikkerhedsrapporter i overensstemmelse med artikel 6 og 7 efter en risikobaseret tilgang.

Den tilsvarende passende betingelse for lovlig behandling af helbredsoplysninger i forbindelse med disse forpligtelser er artikel 10, stk. 2, litra i), i EUDPR, dvs. behandlingen er nødvendig af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet for at sikre høje standarder for lægemidlers kvalitet og sikkerhed.

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets [forordning \(EF\) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur](#).

¹⁶ [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](#).

¹⁷ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Module IX – Signal management \(Rev. 1\)](#).

¹⁸ [Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) 2022/20 af 7. januar 2022 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) nr. 536/2014 for så vidt angår fastsættelse af regler og procedurer for medlemsstaternes samarbejde om sikkerhedsvurdering af kliniske forsøg](#).

- Kategori 2- og 3-data i forbindelse med oprettelse, drift og vedligeholdelse af EV SSA-plattformen kan baseres på artikel 5, stk. 1, litra a), i EUDPR, da behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse. Dette omfatter behandling af personoplysninger med henblik på identitets- og adgangsstyring og brugerauthentifikation og levering af tekniske støttetjenester, hvor helbredsoplysninger maskeres.

Bemærk i den forbindelse, at du har **ret til at gøre indsigelse** mod behandlingen, som forklaret i afsnit 5 nedenfor.

2.3. Overførsel af personoplysninger uden for EU

De datacentre, der hoster EV SSA-plattformen, ligger i EU, dvs. i EU-central-1 (region Frankfurt, Tyskland). Dette omfatter backup af data, som vil blive spredt over flere tilgængelighedszoner i samme region.

For at vedligeholde EV SSA-plattformen kan databehandlerens supportteknikere af sikkerhedsårsager og med henblik på at yde teknisk support og slutbrugersupport have brug for fjernadgang fra lande uden for EØS, dvs. fra USA og Indien.

EMA har gennemført Oracle Virtual Private Database (OVPD)-politikken, som sikrer, at supportteknikere ikke kan se kategori 1-personoplysninger.

De omfattede personoplysninger i forbindelse med sikkerhed, teknisk support og slutbrugersupport, kan være følgende:

Kategori af personoplysninger	Beskrivelse
Kategori 2	– For- og efternavn og e-mailadresse på den godkendte bruger af EV SSA-plattformen. – Sessionscookies – IP-adresse – Styresystem – Browser – Tidsstempel (UTC) – Alle brugergenererede hændelser.
Kategori 3	– For- og efternavn og e-mailadresse på den godkendte bruger af EV SSA-plattformen og/eller EMA's tekniske supportmedarbejdere. – Valgfrit: arbejdstelefon, mobiltelefon, foto, titel, sprog, tidszone, datoformat, afdeling og tjeneste, kontor/lokation, leder, kontrakttype (personale eller kontrahent).

Overførsler af personoplysninger til USA er baseret på artikel 47 i forordning (EU) 2018/1725, dvs. databehandleren er certificeret i henhold til [EU-USA-databeskyttelsesrammen](#). For Indien kan der lejlighedsvist foretages en begrænset overførsel af personoplysninger i henhold til artikel 50, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/1725, dvs. overførslen er nødvendig af hensyn til vigtige samfundsinteresser.

3. Hvor længe opbevarer vi dine oplysninger?

Kategori af personoplysninger	Opbevaringsperiode
Kategori 1	Så længe EudraVigilance-systemet er i drift, dvs. EMA er retligt forpligtet til at drive og vedligeholde EudraVigilance-databasen med henblik på sikkerhedsovervågning af lægemidler i faserne før og efter godkendelse.
Kategori 2	Dine kontooplysninger bliver slettet efter 180 dages inaktivitet på EMA's systemer (dvs. hvis du ikke bruger din konto på nogen af EMA's systemer). Du modtager en påmindelse, inden dine oplysninger slettes.
Kategori 2	- EV SSA-applikationslogfiler kan konfigureres og opbevares i 90 dage. - Infrastrukturlogfiler opbevares i seks måneder og omfatter kun personoplysninger om databehandlerens medarbejdere.
Kategori 3	Tre år fra datoen for anmodningen om tjenesten.

4. Hvem har adgang til dine oplysninger, og hvem videregives de til?

Kategori af personoplysninger	Adgang
Kategori 1	Lægemiddelovervågnings- og sikkerhedsekspertes hos EMA og medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder samt Kommissionens udpegede uafhængige eksperter i overensstemmelse med EudraVigilance-adgangspolitikken
Kategori 2	- Godkendt EMA-personale - Databehandlerens autoriserede supportteknikere
Kategori 3	- Autoriserede medarbejdere i EMA's servicedesk - Databehandlerens autoriserede supportingeniører

5. Dine databeskyttelsesrettigheder

Som registreret (dvs. den person, hvis personoplysninger behandles) har du forskellige rettigheder:

- Ret til at blive informeret** – Denne databeskyttelsesmeddelelse indeholder oplysninger om, hvordan EMA indsamler og bruger dine personoplysninger. Anmodninger om andre oplysninger vedrørende behandlingen kan også rettes til den interne dataansvarlige.

- **Ret til indsigt** – Du har ret til indsigt i dine personoplysninger. Du har ret til at anmode om og få en kopi af de personoplysninger, der behandles af EMA.
- **Ret til berigtigelse** – Du har ret til – uden unødigt forsinkelse – at få berigtiget eller suppleret dine personoplysninger, hvis de er ukorrekte eller ufuldstændige.
- **Ret til sletning** – Du har ret til at kræve, at EMA sletter eller standser behandlingen af dine oplysninger, f.eks. hvis oplysningerne ikke længere er nødvendige for behandlingen. I visse tilfælde kan dine oplysninger opbevares i det omfang, det er nødvendigt, f.eks. for at opfylde en retlig forpligtelse for agenturet, eller hvis det er nødvendigt af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet.
- **Ret til at begrænse behandlingen** – I nogle få kodificerede tilfælde har du ret til at få begrænset behandlingen, hvilket betyder, at dine oplysninger kun vil blive lagret, men ikke aktivt behandlet i en begrænset periode. Læs mere om denne ret og dens begrænsninger findes i EMA's generelle databeskyttelseserklæring, som findes på www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- **Ret til at gøre indsigelse** – Du har til enhver tid ret til at gøre indsigelse mod denne behandling af grunde, der vedrører din særlige situation. Hvis du gør indsigelse, må EMA kun fortsætte behandlingen af dine personoplysninger, hvis det påviser vægtige legitime grunde til at gøre det, eller hvis det er nødvendigt for, at retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares.
- **Ret til ikke at være genstand for automatisk beslutningstagning** – Du har ret til ikke at være genstand for en afgørelse, der udelukkende er baseret på automatisk behandling, hvis en sådan afgørelse har retsvirkning for dig.

Den registreredes rettigheder kan udøves i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EU) 2018/1725. For alt, der ikke specifikt er omhandlet i denne databeskyttelsesmeddelelse, henvises til indholdet af EMA's generelle databeskyttelseserklæring: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Regres

Hvis du har spørgsmål vedrørende behandlingen af dine personoplysninger, eller hvis du mener, at behandlingen er ulovlig eller ikke er i overensstemmelse med denne databeskyttelsesmeddelelse eller EMA's generelle databeskyttelseserklæring, bedes du kontakte:

Den interne dataansvarlige på Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

EMA's databeskyttelsesrådgiver på dataprotection@ema.europa.eu

Adresse	Postadresse	EMA's omstilling
European Medicines Agency Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Nederlandene	European Medicines Agency PO Box 71010 1008 BA Amsterdam Nederlandene	+31 (0)88 781 6000

Du har også til enhver tid ret til at indgive en klage til **Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse** (EDPS) på følgende adresse:

- E-mail: edps@edps.europa.eu

- Websted: www.edps.europa.eu
- Flere kontaktoplysninger: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en