



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Dezember 2025
EMA/381993/2024

Datenschutzhinweis der Europäischen Arzneimittel-Agentur für EudraVigilance Human (EV)

In diesem Datenschutzhinweis sind die wichtigsten Einzelheiten der Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit dem Betrieb von EudraVigilance Human (EV) erläutert, das gemäß den Anforderungen in Artikel 24 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 726/2004 eingerichtet wurde.¹ Die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „die Agentur“) hat in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten der Union und der Europäischen Kommission das EudraVigilance-Datenverarbeitungsnetz mit Datenbank eingerichtet und pflegt dieses,² um Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Prüfpräparaten, die in klinischen Prüfungen untersucht werden, und von in der EU zugelassenen Arzneimitteln zusammenzutragen und zu analysieren. Dadurch wird den zuständigen nationalen Behörden, der Agentur und der Kommission ermöglicht, gleichzeitig auf diese Informationen zuzugreifen und diese auszutauschen. Während EV von der Agentur betrieben wird, stammt ihr Inhalt von den zuständigen nationalen Behörden, Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Sponsoren klinischer Prüfungen.

In diesem Datenschutzhinweis sind die wichtigsten Einzelheiten der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Agentur erläutert, die Folgendes umfassen:

- den Bereich der **Pharmakovigilanz**³ und Informationen über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAWs) von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und anderen Quellen, die von den zuständigen nationalen Behörden und den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen an EV gemeldet werden, wodurch die kontinuierliche Sicherheit von Arzneimitteln unterstützt wird⁴;
- den Bereich **klinischer Prüfungen**⁵ und Informationen über mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen (SUSARs), die von Sponsoren⁶ an EV gemeldet werden, sodass die zuständigen nationalen Behörden beurteilen können, ob ein Prüfpräparat ein unbekanntes Risiko für Prüfungsteilnehmer darstellt, und gegebenenfalls Maßnahmen zum Schutz der Sicherheit von Prüfungsteilnehmern ergreifen können⁷.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN>

² <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance>

³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview>

⁴ Titel IX Kapitel 3 der Richtlinie 2001/83/EG, Titel II Kapitel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Kapitel III, IV und V der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission.

⁵ KAPITEL VII SICHERHEITSBERICHTERSTATTUNG IM RAHMEN EINER KLINISCHEN PRÜFUNG der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

⁶ Es ist zu beachten, dass Artikel 42 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Folgendes vorsieht: Ist es dem Sponsor aufgrund des Mangels an Ressourcen unmöglich, seine Meldung direkt in die in Artikel 40 Absatz 1 genannte Datenbank einzugeben, und hat er die Zustimmung des betroffenen Mitgliedstaats erlangt, kann er seine Meldung dem Mitgliedstaat, in dem die mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist, übermitteln. Der Mitgliedstaat meldet die mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung gemäß Absatz 1 dieses Artikels.

⁷ Verordnung (EU) Nr. 536/2014.



Die gemeinsam Verantwortlichen stellen sicher, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit dem Betrieb von EV allen geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/1725⁸ (EU-DSVO) bzw. der Verordnung⁹ (EU) 2016/679 (DSGVO) bzw. anderen geltenden nationalen Datenschutzvorschriften entspricht.

1. Wer ist für die Verarbeitung Ihrer Daten verantwortlich?

1.1. Wer sind die gemeinsam Verantwortlichen?

Die gemeinsam Verantwortlichen im Rahmen der Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortlichkeit (Joint Controllership Arrangement, JCA)¹⁰ sind die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Europäische Kommission und die zuständigen nationalen Behörden in den Mitgliedstaaten der EU/des EWR.

Die Parteien der Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortlichkeit fungieren als gemeinsam Verantwortliche für die Zwecke der Verarbeitung personenbezogener Daten in EV, die in Strukturdaten und Belegen enthalten sind.

Die Anlaufstellen der gemeinsam Verantwortlichen sind:

- **Europäische Arzneimittel-Agentur:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Europäische Kommission:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **Mitgliedstaaten:** siehe Anhang I der [Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortlichkeit](#).

Die jeweiligen Rollen und Beziehungen zu den betroffenen Personen sind in der [Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortlichkeit](#) erläutert. Im Einklang mit den geltenden Vorschriften der EU-DSVO und der DSGVO können betroffene Personen ihre Rechte gemäß den Verordnungen bei und gegenüber jedem der gemeinsam Verantwortlichen geltend machen. Um sicherzustellen, dass jede Anfrage so rasch wie möglich bearbeitet werden kann, wird betroffenen Personen empfohlen, sich an den gemeinsam Verantwortlichen zu wenden, der im Einklang mit den in der Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortlichkeit zugewiesenen Aktivitäten die betreffenden personenbezogenen Daten erhoben hat und hauptsächlich verarbeitet.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Sponsoren klinischer Prüfungen sind eigenständig Verantwortliche für ihre Tätigkeiten zur Verarbeitung personenbezogener Daten, die gemäß den Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz und gegebenenfalls zu klinischen Prüfungen durchgeführt werden.

Zum Beispiel agieren Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen eigenständig als Verantwortliche, wenn sie vermutete Nebenwirkungen¹¹ melden und auf EudraVigilance zugreifen, um ihre Pharmakovigilanz-Pflichten¹² zu erfüllen, und Sponsoren klinischer Prüfungen, wenn sie mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen melden.¹³

1.2. Wer ist der Auftragsverarbeiter?

Die Agentur beauftragt Dritte mit der Bereitstellung von Unterstützung für die:

- Pflege der Funktionen von EV,
- Entwicklung von EV-Funktionen,

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1725&from=EN>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>

¹⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-controllership-arrangement-regard-eudravigilance-human-ev_en.pdf

¹¹ Gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG.

¹² Gemäß Artikel 24 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

¹³ Gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

- Überwachung einer Reihe von Stoffen und ausgewählter medizinischer Fachliteratur zur Identifizierung vermuteter Nebenwirkungen im Zusammenhang mit in der EU zugelassenen Arzneimitteln und zur Eingabe der relevanten Informationen in EV,¹⁴
- Verwaltung von Doppelmeldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die an EV übermittelt wurden¹⁵,
- Sicherstellung der Datenqualität in EV,
- Bereitstellung von Systemunterstützung für EV-Nutzer.

Personenbezogene Daten können an Dritte weitergegeben werden, die als Auftragsverarbeiter personenbezogener Daten fungieren, die im Zusammenhang mit EudraVigilance verarbeitet werden. Die Kontaktdaten der Auftragsverarbeiter der EMA und die Kontaktdaten der Auftragsverarbeiter der anderen gemeinsam Verantwortlichen können den betroffenen Personen auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

2. Zweck dieser Datenverarbeitung

Der Zweck der EV-Datenverarbeitungsaktivitäten lässt sich wie folgt zusammenfassen:

- Nutzerregistrierung und Zugangsverwaltung;
- Pflege von EV, einschließlich der Verantwortlichkeit für die Datenspeicherung;
- Gewährleistung technischer Unterstützung für alle Nutzer von EV im Falle einer Fehlerbehebung;

a. Im Bereich der Pharmakovigilanz:

- Elektronische Einreichung von Sicherheitsberichten für Einzelfälle durch zuständige nationale Behörden und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die Informationen zu vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln enthalten, wie sie ursprünglich von Patienten¹⁶, Angehörigen der Gesundheitsberufe oder anderen Quellen gemeldet wurden;
- Umleitung von Sicherheitsberichten für Einzelfälle, die von Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen an die zuständigen nationalen Behörden in den Mitgliedstaaten, in denen die vermuteten Nebenwirkungen aufgetreten sind, gemeldet wurden;
- Durchführung von Suchabfragen und Erstellung von Berichten (z. B. Sicherheitsüberwachung und Signalerkennung) auf der Grundlage von in EV gespeicherten Daten, einschließlich Extraktion und Analyse dieser Daten außerhalb des Systems durch autorisierte Nutzer (siehe Abschnitt 4);
- Veröffentlichung von Informationen über Meldungen vermuteter Nebenwirkungen auf dem Portal adrreports.eu;
- Einrichtung eines Zugangs für Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Erfüllung ihrer Pharmakovigilanz-Pflichten;
- Austausch von Informationen über vermutete Nebenwirkungen mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) – Uppsala Monitoring Centre (UMC) gemäß Artikel 28c Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und vereinbarten Modalitäten für die Übermittlung solcher Informationen.¹⁷

b. Im Bereich klinischer Prüfungen:

- Elektronische Einreichung von Sicherheitsberichten für Einzelfälle durch Sponsoren und/oder zuständige nationale Behörden, die Informationen über mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit in klinischen Prüfungen untersuchten Prüfpräparaten enthalten;

¹⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/monitoring-medical-literature-entry-adverse-reaction-reports-eudravigilance>

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-addendum-i-duplicate-management-suspected-adverse-reaction-reports_en.pdf

¹⁶ http://www.adrreports.eu/docs/ADR_reporting_FINAL_EN.pdf

¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/world-health-organization-who>

- Umleitung von mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die von Sponsoren an die zuständigen nationalen Behörden in den Mitgliedstaaten gemeldet wurden, gemäß den zuvor von den zuständigen nationalen Behörden festgelegten Kriterien für die Umleitung von mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen;
- Durchführung von Suchvorgängen durch zuständige nationale Behörden und Erstellung von Berichten (z. B. Sicherheitsüberwachung) auf der Grundlage von in EV gespeicherten Daten, einschließlich Extraktion und Analyse dieser Daten außerhalb des Systems durch autorisierte Nutzer (siehe Abschnitt 4).

c. Im Bereich der Überwachung der medizinischen Literatur:

- Erstellung, Einreichung, Aufzeichnung und Speicherung von Sicherheitsberichten für Einzelfälle durch die Agentur aufgrund der Verpflichtungen zur Überwachung ausgewählter medizinischer Literatur gemäß Artikel 27 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004;

d. Im Bereich der Feststellung von Doppelseinträgen und des Datenqualitätsmanagements

- Erkennung und Verwaltung von Doppelseinträgen von Sicherheitsberichten für Einzelfälle, die von mehreren Absendern eingereicht wurden, durch die Agentur;
- Erstellung von Master-Fällen auf der Grundlage von bestätigten Doppelseinträgen durch die Agentur;
- Bereitstellung von verfügbaren Arzneimittelinformationen im Erweiterten Arzneimittelwörterbuch (Extended Medicinal Product Dictionary, XEVMPD) und Neukodierung der in den Sicherheitsberichten für Einzelfälle gemeldeten Arzneimittelinformationen gemäß XEVMPD durch die Agentur;
- Überprüfung der Datenqualität von Sicherheitsberichten für Einzelfälle durch die Agentur.

2.1. Kategorien betroffener personenbezogener Daten

Personenbezogene Daten beziehen sich auf alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen. Als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer oder andere identifiziert werden kann.¹⁸ Der Inhalt der Sicherheitsberichte für Einzelfälle ist gesetzlich festgelegt¹⁹, wobei die Mindestkriterien für die Meldung weiter in Modul VI der Leitlinien zur guten Pharmakovigilanz-Praxis (Good Pharmacovigilance Practice Guidance; GVP)²⁰ und in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 festgelegt sind.

Beispiele für personenbezogene Daten, die von zuständigen nationalen Behörden, Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Sponsoren klinischer Prüfungen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen verarbeitet werden können, sind Name, Anschrift oder Telefonnummer eines Angehörigen der Gesundheitsberufe/Prüfers, die E-Mail-Adresse eines Patienten (name.nachname@xxxx.com) oder Angaben über den Gesundheitszustand oder die personenbezogenen Merkmale eines identifizierten oder identifizierbaren Patienten (z. B. Alter, Geschlecht).

Zuständige nationale Behörden, Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Sponsoren klinischer Prüfungen pseudonymisieren diese Informationen vor der Einreichung an EV und stellen gleichzeitig sicher, dass die Berichte weiterhin ausreichende Informationen enthalten, um die Sicherheitsüberwachung und -bewertung von Arzneimitteln zu ermöglichen. Pseudonymisierung

¹⁸Begriffsbestimmung gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG).

¹⁹ Artikel 28 der [Durchführungsverordnung \(EU\) Nr. 520/2012 der Kommission](#) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

²⁰[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module VI](#) [Modul VI der Leitlinien zur guten Pharmakovigilanz-Praxis] – Erfassung, Verwaltung und Einreichung von Meldungen über Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Rev. 2)

bedeutet die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden²¹.

Zuständige nationale Behörden, Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Sponsoren klinischer Prüfungen weisen jedem Sicherheitsbericht für Einzelfälle eine individuelle Kennung zu, damit sie Überwachungsberichte erstellen können und damit die Sicherheitsberichte für Einzelfälle bei Einreichung bei EV angemessen verarbeitet und Doppelseinträge erkannt und verwaltet werden können. Es bestehen Vorschriften, die die Rückidentifizierung betroffener Personen verbieten, mit Ausnahme der Fälle, in denen zuständige nationale Behörden, Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Sponsoren klinischer Prüfungen beim Erstmelder der vermuteten Nebenwirkung(en) nachfragen müssen.

GVP Modul VI²² legt zudem die Pflichten in Bezug auf die Überwachung öffentlicher Quellen wie medizinische Literatur, Internet oder digitale Medien, einschließlich sozialer Medien, fest. Dies kann die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von Meldungen von UAWs umfassen, die aus solchen öffentlichen Quellen stammen und wichtig sind, um die Überwachung der Sicherheit und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln zu unterstützen, insbesondere in Bezug auf die Erkennung neuer Sicherheitssignale oder neu auftretender Sicherheitsprobleme.

2.2. Rechtsgrundlage

Die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit EV ist in den Arzneimittelvorschriften²³ und in den einschlägigen nationalen Bestimmungen ausdrücklich vorgesehen und für die Wahrnehmung von Aufgaben erforderlich, die im öffentlichen Interesse ausgeführt werden. Sie verweisen auf das Ziel des Gesundheitsschutzes durch die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel. Die Verarbeitung von Daten ist insbesondere vorgesehen gemäß:

- Titel II Kapitel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004²⁴ in Bezug auf die Verpflichtung zur Pharmakovigilanz für zentral zugelassene Arzneimittel;
- Titel IX Kapitel 3 der Richtlinie 2001/83/EG²⁵ und die Verpflichtungen zur Aufzeichnung, Meldung und Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten über nicht zentral zugelassene Arzneimittel;
- Kapitel VII der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und die Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Sicherheitsberichterstattung und der Durchführung einer Sicherheitsbeurteilung;
- Kapitel IV²⁶ der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission, in dem die Vorschriften zu Format und Inhalt für die Einreichung von Meldungen von Verdachtsfällen

²¹ Artikel 3 Absatz 6 der [Verordnung \(EU\) 2018/1725](#).

²² [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module VI](#) [Modul VI der Leitlinien zur guten Pharmakovigilanz-Praxis] – Erfassung, Verwaltung und Einreichung von Meldungen über Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Rev. 2)

²³ EudraLex – Band 1 – Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use (Arzneimittelgesetzgebung für Humanarzneimittel), https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=DE>. Titel II „Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln“, Kapitel 3 „Pharmakovigilanz“ der [Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Titel IX „Pharmakovigilanz“, Kapitel 3 „Erfassung, Berichterstattung und Beurteilung von Pharmakovigilanzdaten“ der [Richtlinie](#) 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

²⁶ KAPITEL IV „Verwendung von Terminologie, Formaten und Standards“ [Durchführungsverordnung \(EU\) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012](#) über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten.

unerwünschter Arzneimittelwirkungen festgelegt sind, und Kapitel V²⁷ enthält die Grundsätze für die Übermittlung von Meldungen von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen, einschließlich des Inhalts solcher Meldungen;

- Kapitel III²⁸ der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission, in dem die Mindestanforderungen für die Überwachung von Daten in der EV-Datenbank mit weiteren Einzelheiten zum Signalmanagementprozess gemäß GVP Modul IX festgelegt sind.²⁹
- Kapitel II der Durchführungsverordnung (EU) 2022/20 der Kommission, in der die Vorschriften und Verfahren für die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der Sicherheitsbewertung klinischer Prüfungen beschrieben werden.

Die Verarbeitung, die zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist, der die gemeinsam Verantwortlichen unterliegen, kann daher gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der EU-DSVO und Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c der DSGVO gerechtfertigt sein, und die entsprechenden angemessenen Voraussetzungen für die rechtmäßige Verarbeitung besonderer Datenkategorien im Zusammenhang mit diesen Verpflichtungen sind Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i der EU-DSVO und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i der DSGVO.

2.3. Übermittlung personenbezogener Daten außerhalb der EU

Die Datenzentren für das Hosting von EV befinden sich in den folgenden EU-Ländern: Niederlande und Deutschland.

Wenn personenbezogene Daten über das Portal adrreports.eu der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden und von außerhalb der EU/des EWR abgerufen werden, beruht dies auf Artikel 50 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2018/1725 oder Artikel 49 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2016/679, d. h. die Übermittlung erfolgt aus einem Register, das gemäß Unionsrecht zur Information der Öffentlichkeit bestimmt ist und entweder der gesamten Öffentlichkeit oder allen Personen, die ein berechtigtes Interesse nachweisen können, zur Einsichtnahme offensteht, aber nur soweit die im Unionsrecht festgelegten Voraussetzungen für die Einsichtnahme im Einzelfall gegeben sind.

Gestattet ein gemeinsam Verantwortlicher einem Nutzer den Zugang zu der sicheren, zugangskontrollierten Domäne von EV von außerhalb der EU/des EWR, so stellt dieser gemeinsam Verantwortliche sicher, dass vor jedem Zugriff durch diesen Nutzer ein geeigneter Mechanismus für die Datenübermittlung eingerichtet wird und dass diese internationale Datenübermittlung den Vorschriften in Kapitel V der Verordnung (EU) 2018/1725 bzw. der Verordnung (EU) 2016/679 entspricht.

Der geeignete Mechanismus für die Datenübermittlung kann sich auf einen Angemessenheitsbeschluss,³⁰ geeignete Garantien³¹ oder eine Ausnahme beziehen.³² Sie können von der Anlaufstelle des gemeinsam Verantwortlichen, der dem Nutzer die Berechtigung erteilt hat, eine Kopie anfordern. Die Kontaktdaten der Anlaufstellen sind in Abschnitt 1.1 „Wer sind die gemeinsam Verantwortlichen?“ aufgeführt.

²⁷ KAPITEL V „Übermittlung von Berichten über Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen“ [Durchführungsverordnung \(EU\) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012](#) über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten.

²⁸ KAPITEL III „Mindestanforderungen an die Überwachung der Daten in der EudraVigilance-Datenbank“, [Durchführungsverordnung \(EU\) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012](#) über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten.

²⁹ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module IX](#) – Signal management [Leitlinien zur guten Pharmakovigilanz-Praxis (GVP) Modul IX] (Rev. 1).

³⁰ Gemäß der Definition in Artikel 47 der Verordnung (EU) 2018/1725 bzw. Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/689.

³¹ Gemäß der Definition in Artikel 48 der Verordnung (EU) 2018/1725 bzw. Artikel 46 der Verordnung (EU) 2016/689.

³² Gemäß der Definition in Artikel 50 der Verordnung (EU) 2018/1725 bzw. Artikel 49 der Verordnung (EU) 2016/689.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Sponsoren klinischer Prüfungen, die eigenständig als für die Datenverarbeitung Verantwortliche fungieren, sind für die Verwaltung ihrer Nutzer in EudraVigilance verantwortlich. Die für Pharmakovigilanz³³ von Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen verantwortliche sachkundige Person oder die verantwortliche Person für EudraVigilance für Sponsoren klinischer Prüfungen kann befugten Mitarbeitern, die außerhalb der EU/des EWR ansässig sind, Zugang zu EudraVigilance gewähren. In diesem Fall ist der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen/der Sponsor klinischer Prüfungen dafür verantwortlich, einen geeigneten Mechanismus für die Datenübermittlung einzurichten, bevor Nutzer, die außerhalb der EU/des EWR ansässig sind, Zugang haben, und dass diese internationalen Datenübermittlungen den Vorschriften gemäß Kapitel V der Verordnung (EU) 2016/679 entsprechen. Fragen zu diesen potenziellen Übertragungen sind direkt an die entsprechende Organisation zu richten.

Der Zugriff auf die Fallbeschreibungen durch Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen wird auf Ad-hoc-Basis gewährt und unterliegt einer Vertraulichkeitsverpflichtung³⁴ (Anhang C der Richtlinien für den Zugang zu EudraVigilance), in der die Datenschutz- und Vertraulichkeitspflichten der Nutzer der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind. Zwar wird anerkannt, dass Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Meldepflicht für Nebenwirkungen außerhalb des EWR unterliegen können, doch verlangt die Vertraulichkeitsverpflichtung, dass Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen „sicherstellen, dass die gemeldeten personenbezogenen Daten nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können“.

3. Wie lange speichern wir Ihre Daten?

Pseudonymisierte Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen werden gemäß Artikel 24 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 so lange gespeichert, wie EV in Betrieb ist. Damit soll ein großer und kohärenter Datenpool zur Verfügung gestellt werden, der ein breites Spektrum von Arzneimitteln und Sicherheitsberichten für Einzelfälle abdeckt. Dies ist erforderlich, um sicherzustellen, dass statistische Methoden und Algorithmen für die Signalerkennung und Datenanalyse konsistent funktionieren und für verschiedene Arzneimittel und therapeutische Bereiche im Laufe der Zeit eine vollständige und vollständige wissenschaftliche Beurteilung verfügbar wird.

4. Wer hat Zugang zu Ihren Daten und an wen werden sie weitergegeben?

Die Bestimmungen über den Zugang zu EV-Daten und die Beteiligten, denen Zugang gewährt werden sollte, sind in den Rechtsvorschriften über Arzneimittel festgelegt.³⁵ In den Richtlinien für den Zugang zu EV³⁶ sind die verschiedenen Zugangsebenen, die diesen Beteiligten gewährt werden, unter Berücksichtigung der Notwendigkeit des Schutzes personenbezogener Daten sowie ihrer Pharmakovigilanz-Verpflichtungen oder -Interessen näher erläutert. Diese Beteiligten, potenzielle

³³ Als Teil des Pharmakovigilanz-Systems muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ständig und kontinuierlich über eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) in der EU verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person verfügen [Artikel 104 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie].

³⁴ European Medicines Agency policy on access to EudraVigilance data for medicinal products for human use, Annex C – Confidentiality undertaking for marketing authorisation holder [Richtlinie der Europäischen Arzneimittel-Agentur über den Zugang zu EudraVigilance-Daten für Humanarzneimittel, Anhang C – Vertraulichkeitsverpflichtung für Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen], EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

³⁵ Artikel 24 Absatz 2 der [Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#)

³⁶ [European Medicines Agency policy on access to EudraVigilance data for medicinal products for human use \[Richtlinie der Europäischen Arzneimittel-Agentur über den Zugang zu EudraVigilance-Daten für Humanarzneimittel\] \(Richtlinien für den Zugang zu EV\)](#), EMA/759287/2009 Revision 4*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf

Empfänger Ihrer personenbezogenen Daten, sind zuständige nationale Behörden in Mitgliedstaaten der Union, die Europäische Kommission, die Agentur, Angehörige der Gesundheitsberufe, die Öffentlichkeit, Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Hochschulen, das Weltgesundheitsorganisation (WHO) – Uppsala Monitoring Centre (UMC) und in Ausnahmefällen auch Arzneimittel und Regulierungsbehörden in Drittländern.

Personenbezogene Daten können auch an private Stellen weitergegeben werden, die im Zusammenhang mit EudraVigilance als Auftragsverarbeiter personenbezogener Daten fungieren (siehe Abschnitt 1.2 „Wer ist der Auftragsverarbeiter?“).

Informationen zu in EV gespeicherten Spontanmeldungen von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe sind wie folgt öffentlich zugänglich: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird zuständigen nationalen Behörden in Mitgliedstaaten der EU/des EWR, der Agentur und der Kommission Zugang zu im EudraVigilance-Modul für klinische Prüfungen (EVCTM) gemeldeten mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen gewährt.

5. Welche Rechte haben Sie im Rahmen des Schutzes personenbezogener Daten?

Betroffene Personen (d. h. die Person, deren personenbezogene Daten verarbeitet werden) haben eine Reihe von Rechten:

- **Recht auf Information** – Dieser Datenschutzhinweis enthält Informationen darüber, wie die gemeinsam Verantwortlichen über EV personenbezogene Daten erheben und verwenden. Ersuchen um weitere Informationen im Zusammenhang mit der Verarbeitung können auch an folgende Anlaufstelle gerichtet werden: datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Recht auf Auskunft** – Betroffene Personen haben das Recht auf Auskunft über ihre personenbezogenen Daten. Betroffene Personen haben das Recht, eine Kopie der verarbeiteten personenbezogenen Daten über sie anzufordern und zu erhalten.
- **Recht auf Berichtigung** – Betroffene Personen haben das Recht auf Berichtigung oder Vervollständigung ihrer personenbezogenen Daten, ohne ungebührliche Verzögerung, wenn diese unrichtig oder unvollständig sind.
- **Recht auf Löschung** – Betroffene Personen haben das Recht, von der Agentur die Löschung oder Einstellung der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, z. B. wenn die Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht mehr erforderlich sind. In bestimmten Fällen können die Daten in dem Umfang aufbewahrt werden, in dem dies erforderlich ist, z. B. zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung oder wenn dies aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. In Fällen, in denen das Recht auf Löschung geltend gemacht und einer betroffenen Person gewährt wird, können die Daten weiterhin gespeichert werden, wenn sie einem geeigneten Anonymisierungsverfahren unterzogen wurden.
- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung** – In einigen wenigen kodifizierten Fällen haben betroffene Personen das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, was bedeutet, dass ihre Daten nur für einen begrenzten Zeitraum gespeichert, aber nicht aktiv verarbeitet werden. Weitere Informationen über dieses Recht und seine Einschränkungen finden Sie im Allgemeinen Datenschutzhinweis der EMA, abrufbar unter www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

Im Zusammenhang mit dem Recht auf Auskunft und dem Recht auf Berichtigung ist zu beachten, dass es Fälle geben kann, in denen sich ein Antragsteller bezüglich der Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten in EV an die Agentur wendet, es der Agentur jedoch nicht möglich sein könnte, zu bestätigen, ob personenbezogene Daten des Antragstellers verarbeitet werden. Dies beruht auf dem Grundsatz, dass personenbezogene Daten in Sicherheitsberichten für Einzelfälle im

Allgemeinen pseudonymisiert werden, bevor sie von einer zuständigen nationalen Behörde, einem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder einem Sponsor an EV übermittelt werden (wie in Abschnitt 3.1 beschrieben). In solchen Fällen verweist die Agentur den Antragsteller an die zuständige nationale Behörde, den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Sponsor, die bzw. der den Sicherheitsbericht für Einzelfälle an EV übermittelt hat. Diese/r wiederum leitet den Antragsteller weiter an die/den betreffende/n Angehörigen der Gesundheitsberufe/Prüfer, die/der den Bericht eingereicht hat.

Die Rechte der betroffenen Person können gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/1725 ausgeübt werden.³⁷

6. Rückgriff

Sollten Sie Fragen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben oder der Ansicht sein, dass die Verarbeitung rechtswidrig ist oder nicht im Einklang mit diesem Datenschutzhinweis oder der allgemeinen Datenschutzerklärung der EMA steht, wenden Sie sich bitte an den **internen Verantwortlichen** unter datacontroller.analytics@ema.europa.eu oder an den **Datenschutzbeauftragten der EMA** unter dataprotection@ema.europa.eu oder an die folgende Postanschrift:

European Medicines Agency
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
Niederlande

Sie haben außerdem das Recht, jederzeit eine Beschwerde beim **Europäischen Datenschutzbeauftragten** (EDSB) unter folgender Adresse einzureichen:

- E-Mail: edps@edps.europa.eu
- Website: www.edps.europa.eu
- Weitere Kontaktinformationen: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en

³⁷ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG.