



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1. Dezember 2025

Datenschutzhinweis der Europäischen Arzneimittel- Agentur

für die Plattform EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA)

Inhalt des Datenschutzhinweises

Zusammenfassung

Inhalt des Datenschutzhinweises 1

Kurzzusammenfassung 3

1. Wer ist für die Verarbeitung Ihrer Daten verantwortlich? 4

1.1. Wer sind die für die Verarbeitung Verantwortlichen? 4

1.2. Wer ist der Auftragsverarbeiter? 5

2. Zweck dieser Datenverarbeitung 5

2.1. Von der Verarbeitung betroffene personenbezogene Daten 6

2.2. Rechtsgrundlage der Verarbeitung 7

2.3. Übermittlung personenbezogener Daten außerhalb der EU 8

3. Wie lange speichern wir Ihre Daten? 9

**4. Wer hat Zugang zu Ihren Daten und an wen werden sie weitergegeben?
..... 10**

5. Ihre Datenschutzrechte 10

6. Fragen und Beschwerden 11

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



Kurzzusammenfassung

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“ oder „Agentur“) hat in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten der Union und der Europäischen Kommission (im Folgenden „gemeinsam Verantwortliche“¹) die EudraVigilance²-Datenbank und das Datenverarbeitungsnetz² (im Folgenden „EudraVigilance“) eingerichtet und pflegt diese.

EudraVigilance dient dem Zweck, Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Prüfpräparaten, die in klinischen Versuchen untersucht werden, und von Arzneimitteln, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zugelassen sind, zusammenzutragen und zu analysieren. Dadurch wird den nationalen zuständigen Behörden, der Agentur und der Europäischen Kommission ermöglicht, gleichzeitig auf diese Informationen zuzugreifen und diese auszutauschen. Die Verarbeitung personenbezogener Daten wird im Datenschutzhinweis für EudraVigilance erläutert³.

In diesem Datenschutzhinweis wird erläutert, wie die gemeinsam Verantwortlichen personenbezogene Daten im Zusammenhang mit der neuen Plattform EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA) verarbeiten; die Plattform ergänzt das EudraVigilance-Datenanalysesystem (EVDAS) und ist integraler Bestandteil des datengesteuerten wissenschaftlichen Überprüfungsverfahrens für EudraVigilance gemeldete Sicherheitsberichte für Einzelfälle.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die gemeinsam Verantwortlichen erfolgt im Rahmen der Plattform EV SSA gemäß den geltenden pharmazeutischen und anderen unionsrechtlichen Vorschriften über:

- die Einrichtung, den Betrieb und die Pflege der Plattform EV SSA
- die Nutzerregistrierung, die Zugangsverwaltung und die Protokollierung von Nutzeraktionen innerhalb der Plattform EV SSA
- die kontinuierliche Überwachung der EudraVigilance gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und die Überprüfung der Sicherheit von Arzneimitteln
- die Gewährung technischer Unterstützung.

Als betroffene Person (d. h. die Person, deren personenbezogene Daten verarbeitet werden) haben Sie folgende Rechte:

- das Recht auf Information über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten
- das Recht auf Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten
- das Recht auf Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten
- das Recht auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten
- das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten
- das Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten
- das Recht, nicht einer automatisierten Entscheidungsfindung unterworfen zu werden

¹ [Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortlichkeit in Bezug auf EudraVigilance \(Joint Controllership Arrangement With regard to EudraVigilance Human \(EV\)\)](#)

² [EudraVigilance](#)

³ [Datenschutzhinweis für EudraVigilance](#)

Sie können Ihre Rechte gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/1725 und der Verordnung (EU) 2016/679 in Bezug auf die gemeinsam Verantwortlichen und gegenüber jedem der gemeinsam Verantwortlichen geltend machen; nähere Erklärungen sind diesem Datenschutzhinweis zu entnehmen.

1. Wer ist für die Verarbeitung Ihrer Daten verantwortlich?

1.1. Wer sind die für die Verarbeitung Verantwortlichen?

Die für das System EudraVigilance Human (EV) gemeinsam Verantwortlichen sind die EMA, die Europäische Kommission und die nationalen zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), so wie dies in der [Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortlichkeit](#) festgelegt ist.

Auch für die der Sicherheitsüberwachung und Sicherheitsbewertung von Arzneimitteln dienenden Verarbeitungsvorgänge auf der Plattform EV SSA fungieren die Parteien der Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortlichkeit als gemeinsam Verantwortliche.

Die Anlaufstellen der gemeinsam Verantwortlichen sind:

- Europäische Arzneimittel-Agentur: Leiter der Abteilung Humanarzneimittel
Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Europäische Kommission: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- Mitgliedstaaten: [Anhang I der Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortlichkeit in Bezug auf EudraVigilance](#)

Die jeweiligen Rollen und Beziehungen in Bezug auf Sie und Ihre personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, werden in der Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortlichkeit erklärt. Gemäß den geltenden Vorschriften der Datenschutzverordnung der Europäischen Union (EU-DSVO)⁴ und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)⁵ können Sie Ihre Rechte gemäß den Verordnungen in Bezug auf sowie gegen jeden der gemeinsam Verantwortlichen ausüben (vgl. auch Abschnitt 5). Um sicherzustellen, dass jeder Antrag so rasch wie möglich bearbeitet werden kann, wird empfohlen, dass Sie sich an denjenigen gemeinsam Verantwortlichen wenden, von dem die Sie betreffenden personenbezogenen Daten entsprechend der in der Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortlichkeit festgelegten Tätigkeitsverteilung erhoben wurden und hauptsächlich verarbeitet werden.

Bitte beachten Sie, dass Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen wie auch Sponsoren klinischer Prüfungen in Bezug auf die auf der EV-SSA-Plattform gespeicherten Sicherheitsberichte für Einzelfälle hinsichtlich ihrer gemäß den geltenden Rechtsvorschriften über Pharmakovigilanz und klinische Prüfungen durchgeführten Verarbeitungstätigkeiten personenbezogener Daten gesonderte Verantwortliche sind.

⁴ [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.

⁵ [Verordnung \(EU\) 2016/679](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung).

1.2. Wer ist der Auftragsverarbeiter?

Die Agentur hat einen Dritten damit beauftragt, im Auftrag der gemeinsam Verantwortlichen folgende Tätigkeiten durchzuführen, um:

- die Plattform EV SSA bereitzustellen, die das EudraVigilance-Datenanalysesystems (EVDAS) ergänzt, das dem Europäischen Netzwerk der Arzneimittelzulassung die Funktionen bietet, die für die Durchführung von Signalmanagementaktivitäten bei der Pharmakovigilanz und Sicherheitsüberwachung in klinischen Prüfungen erforderlich sind;
- technische Unterstützung und Endnutzer-Support zu leisten, damit die Dienste auf dem neuesten Stand gehalten werden.

Die Kontaktangaben des als Auftragsverarbeiter fungierenden Auftragnehmers lauten wie folgt:

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

In Bezug auf die vom Auftragsverarbeiter durchgeführten Verarbeitungsvorgänge können Sie Ihre Rechte gemäß der EU-DSVO bei der EMA ausüben.

2. Zweck dieser Datenverarbeitung

Zweck dieser Datenverarbeitungstätigkeiten ist es, die Überwachung der Arzneimittelsicherheit vor und nach der Zulassung zu erleichtern; dies beinhaltet:

- Einrichtung, Betrieb und Pflege der Plattform EV SSA gemäß Artikel 24 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004⁶ und Artikel 40 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014⁷;
- Überwachung und Bewertung vermuteter Nebenwirkungen, die EudraVigilance durch Übermittlung von Sicherheitsberichten für Einzelfälle gemeldet werden, um festzustellen, ob neue Risiken bestehen oder ob sich die Risiken geändert haben und ob diese Risiken Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln haben. Dies umfasst die Durchführung von Recherchen und die Erstellung von Berichten zum Zwecke der Sicherheitsüberwachung und Signalerkennung, Signalvalidierung und Signalbewertung;
- Nutzerregistrierung und Zugangsverwaltung für den kontrollierten Zugang zur Plattform EV SSA für autorisierte Nutzer der EMA, der Europäischen Kommission und der nationalen zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten des EWR;
- Protokollierung der Nutzeraktionen innerhalb der Plattform EV SSA ab der ersten Anmeldung bis zu allen nachfolgenden Interaktionen;
- im Falle einer Fehlerbehebung Leistung von Endnutzer-Support und technischer Unterstützung für zugelassene Nutzer der Plattform EV SSA.

Der Inhalt der Sicherheitsberichte für Einzelfälle ist in den Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz⁸ und zu klinischen Prüfungen⁹ sowie in Modul VI der Leitlinien zur guten Pharmakovigilanz-Praxis¹⁰ festgelegt.

⁶ [Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.

⁷ [Verordnung \(EU\) Nr. 536/2014](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG.

⁸ Artikel 28 der [Durchführungsverordnung \(EU\) Nr. 520/2012 der Kommission](#) und [Verordnung \(EU\) Nr. 536/2014](#).

⁹ Anhang III der [Verordnung \(EU\) Nr. 536/2014](#)

¹⁰ [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).

2.1. Von der Verarbeitung betroffene personenbezogene Daten

Bei diesem Verarbeitungsvorgang verarbeitet die EMA folgende personenbezogene Daten¹¹:

Kategorie personenbezogener Daten	Beschreibung
Kategorie 1	• Personenbezogene Daten und Gesundheitsdaten¹² von Sicherheitsberichten für Einzelfälle, die EudraVigilance von nationalen zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Sponsoren klinischer Prüfungen gemeldet werden. In den auf EudraVigilance gespeicherten Sicherheitsberichten für Einzelfälle sind derartige Daten pseudonymisiert¹³, d. h., dass es ohne zusätzliche Informationen, die die meldenden Unternehmen gesondert aufbewahren, nicht mehr möglich ist, die personenbezogenen Daten einer bestimmten Person zuzuordnen. Die Pseudonymisierung personenbezogener Daten ist im Modul VI Addendum II – Masking of Personal Data in Individual Case Safety Reports¹⁴ (Maskierung personenbezogener Daten in an EudraVigilance übermittelten Sicherheitsberichten für Einzelfälle) beschrieben. • Der Name des Sicherheitsbewerter (Signalvalidierers) der EMA, der nationalen zuständigen Behörden oder des von der Europäischen Kommission benannten unabhängigen Sachverständigen und das Ergebnis ihrer Bewertungen.
Kategorie 2	• Für die Nutzerauthentifizierung werden personenbezogene Daten aus dem Kontoverwaltungssystem der EMA verarbeitet, einschließlich: – Vor- und Nachname und E-Mail-Adresse des autorisierten Nutzers der Plattform EV SSA. – Die Identität des EV-SSA-Plattform-Nutzers betreffende Sitzungs-Cookies. Diese Cookies

¹¹ Personenbezogene Daten bezeichnet 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, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann (Artikel 3 Nummer 1 EU-DSVO und Artikel 4 Nummer 1 DSGVO).

¹² Gesundheitsdaten sind personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person einschließlich der Erbringung von Gesundheitsleistungen, aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen, beziehen (Artikel 3 Nummer 19 EU-DSVO und Artikel 4 Nummer 15 DSGVO).

¹³ Pseudonymisierung 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 werden (Artikel 3 Nummer 6 EU-DSVO und Artikel 4 Nummer 5 DSGVO).

¹⁴ [Module VI Addendum II – Masking of Personal Data in Individual Case Safety Reports Submitted to EudraVigilance \(Maskierung personenbezogener Daten in an EudraVigilance übermittelten Sicherheitsberichten für Einzelfälle\)](#).

Kategorie personenbezogener Daten	Beschreibung
	speichern nur, was erforderlich ist, damit der Nutzer, solange er das System nutzt, authentifiziert bleibt. • Zu Protokollierungs- und Prüfungszwecken wird die Abfolge der Nutzeraktionen auf der EV-SSA-Plattform protokolliert. Dies umfasst die erste Anmeldung und alle nachfolgenden Plattform-Interaktionen. Dies umfasst die folgenden Informationen: – IP-Adresse – Betriebssystem – Browser – Zeitstempel (UTC) – Alle nutzergenerierten Ereignisse (z. B. Erstellung, Löschung, Export von Datensätzen, erfolgreiche Anmeldung und fehlgeschlagene Versuche).
Kategorie 3	• Für Support-Anfragen: – Vor- und Nachname und E-Mail-Adresse des autorisierten Nutzers der EV-SSA-Plattform und/oder des für die technische Unterstützung eingesetzten Personals der EMA. – Fakultativ: Geschäftstelefon, Mobiltelefon, Foto, Titel, Sprache, Zeitzone, Datumsformat, Abteilung und Dienststelle, Büro/Standort, Vorgesetzter, Vertragsart (Personal oder Auftragnehmer).

2.2. Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Gemäß der EU-DSVO darf die Agentur Ihre personenbezogenen Daten nur verarbeiten, wenn es eine gültige Rechtsgrundlage dafür gibt. Im Einzelnen: Die Verarbeitung von

- Daten der Kategorie 1 zum Zwecke der Sicherheitsüberwachung beruht auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der EU-DSVO, da die Verarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist, der die gemeinsam Verantwortlichen unterliegen. Solche Verpflichtungen ergeben sich aus:
 - Artikel 24 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004¹⁵, wonach die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten der Union und der Europäischen Kommission die EudraVigilance-Datenbank und das EDV-Netz (EudraVigilance) einrichten und pflegen muss, um Pharmakovigilanz-Informationen über in der Union genehmigte Arzneimittel zu sammeln

¹⁵ [Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur](#)

und zu analysieren und um es den nationalen zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen und gemeinsam zu nutzen.

- Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 536/2014, der die Agentur verpflichtet, eine elektronische Datenbank (EVCTM) einzurichten und zu unterhalten, in der der Sponsor mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen (suspected unexpected serious adverse reactions, SUSARs) der Agentur meldet. Diese Datenbank ist ein Modul der „EudraVigilance-Datenbank“ und die für alle klinischen Prüfungen in der Union zuständige zentrale Stelle für die Meldung mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen.
- Kapitel III der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission¹⁶ zur Festlegung der Mindestanforderungen an die Überwachung der Daten in der EudraVigilance-Datenbank. Modul IX der Leitlinien zur guten Praxis im Bereich der Pharmakovigilanz¹⁷ enthält weitere Detailregelungen zum Signalmanagementprozess sowie zu den Aufgaben und Zuständigkeiten aller beteiligten Interessenträger.
- Artikel 5 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/20 der Kommission¹⁸, der bestimmt, dass der die Sicherheit bewertende Mitgliedstaat unter anderem Informationen über alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in der EudraVigilance-Datenbank gemeldet werden, unabhängig davon, ob diese in Mitgliedstaaten oder in Drittländern aufgetreten sind, sowie Informationen, die in jährlichen Sicherheitsberichten enthalten sind, gemäß den Artikeln 6 und 7 unter Verwendung eines risikobasierten Ansatzes prüfen und bewerten muss.

Die entsprechende einschlägige Voraussetzung für die rechtmäßige Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit diesen Verpflichtungen ist Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i der EU-DSVO, d. h. die Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich, um hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln zu gewährleisten.

- Für Daten der Kategorien 2 und 3 können Einrichtung, Betrieb und Pflege der Plattform EV SSA auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der EU-DSVO gestützt werden, da die Verarbeitung für die Wahrnehmung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erforderlich ist. Dazu gehören die Verarbeitung personenbezogener Daten zum Zwecke der Identitäts- und Zugangsverwaltung und der Nutzerauthentifizierung sowie die Bereitstellung technischer Unterstützungsdienste, wobei die Gesundheitsdaten maskiert werden.

Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass Sie das **Recht haben, gegen die Verarbeitung Widerspruch einzulegen**, wie in Abschnitt 5 erläutert.

2.3. Übermittlung personenbezogener Daten außerhalb der EU

Die Datenzentren für das Hosting der Plattform EV SSA befinden sich in der EU, d. h. EU-central-1 (Region Frankfurt, Deutschland). Dazu gehören auch Datensicherungen, die über mehrere Verfügbarkeitszonen in derselben Region verteilt sein werden.

¹⁶ [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](#)

¹⁷ [Guidance on Good Pharmacovigilance Practice, GVP \(Leitlinien zur guten Praxis im Bereich der Pharmakovigilanz\): Modul IX – Signal management \(Rev. 1\) \(Signalmanagementprozess\)](#).

¹⁸ [Durchführungsverordnung \(EU\) 2022/20 der Kommission](#) vom 7. Januar 2022 zur Festlegung der Regeln für die Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates im Zusammenhang mit den Vorschriften und Verfahren für die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der Sicherheitsbeurteilung von klinischen Prüfungen.

Für die Pflege der Plattform EV SSA, aus Sicherheitsgründen und für die technische Unterstützung und den Endnutzer-Support kann es vorkommen, dass die Supportingenieure des Auftragsverarbeiters von außerhalb des EWR, d. h. aus den USA und Indien, auf die Plattform EV SSA zugreifen müssen.

Die EMA hat die Oracle Virtual Private Database (OVPD) Policy implementiert, womit sichergestellt wird, dass die Supportingenieure personenbezogene Daten der Kategorie 1 nicht einsehen können.

Im Rahmen des Sicherheits-, technischen und Endnutzer-Supports können folgende personenbezogene Daten anfallen:

Kategorie personenbezogener Daten	Beschreibung
Kategorie 2	– Vor- und Nachname und E-Mail-Adresse des autorisierten Nutzers der Plattform EV SSA. – Sitzungs-Cookies – IP-Adresse – Betriebssystem – Browser – Zeitstempel (UTC) – Alle nutzergenerierten Ereignisse
Kategorie 3	– Vor- und Nachname und E-Mail-Adresse des autorisierten Nutzers der EV-SSA-Plattform und/oder des für die technische Unterstützung eingesetzten Personals der EMA. – Fakultativ: Geschäftstelefon, Mobiltelefon, Foto, Titel, Sprache, Zeitzone, Datumsformat, Abteilung und Dienststelle, Büro/Standort, Vorgesetzter, Vertragsart (Personal oder Auftragnehmer).

Die Übermittlung personenbezogener Daten in die USA erfolgt auf der Grundlage von Artikel 47 der Verordnung (EU) 2018/1725, d. h. der Auftragsverarbeiter ist nach dem [Datenschutzrahmen EU-USA](#) zertifiziert. Im Falle Indiens kann es gelegentlich vorkommen, dass in begrenztem Umfang personenbezogene Daten auf der Grundlage von Artikel 50 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/1725 übermittelt werden, sofern die Übermittlung aus wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses erforderlich ist.

3. Wie lange speichern wir Ihre Daten?

Kategorie personenbezogener Daten	Speicherfrist
Kategorie 1	• Die EMA ist für die Dauer des Betriebs des EudraVigilance-Systems rechtlich verpflichtet, EudraVigilance zu betreiben und zu pflegen,

Kategorie personenbezogener Daten	Speicherfrist
	um die Sicherheit von Arzneimitteln in der Phase vor und nach der Zulassung zu überwachen.
Kategorie 2	Nach 180 Tagen Inaktivität in den EMA-Systemen (d. h. wenn Sie Ihr Konto in keinem der Systeme der EMA nutzen) werden Ihre Kontodaten gelöscht. Bevor Ihre Daten gelöscht werden, erhalten Sie eine Erinnerung.
Kategorie 2	- EV-SSA-Anwendungsprotokolle sind konfigurierbar und werden 90 Tage lang aufbewahrt. - Infrastrukturprotokolle werden sechs Monate lang aufbewahrt und enthalten nur personenbezogene Daten der Mitarbeitenden des Auftragsverarbeiters.
Kategorie 3	3 Jahre ab dem Tag, an dem die Dienstleistung angefordert wird.

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

Kategorie personenbezogener Daten	Zugang
Kategorie 1	Pharmakovigilanz- und Sicherheitsexperten bei der EMA, in den nationalen zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und ernannte unabhängige Sachverständige der Europäischen Kommission gemäß der EudraVigilance Access Policy (Regeln für den Zugang zu EudraVigilance)
Kategorie 2	- Autorisiertes Personal der EMA - Autorisierte Supportingenieure des Auftragsverarbeiters
Kategorie 3	- Autorisiertes Service-Desk-Personal der EMA - Autorisierte Supportingenieure des Auftragsverarbeiters

5. Ihre Datenschutzrechte

Als betroffene Person (d. h. als die Person, deren personenbezogene Daten verarbeitet werden) haben Sie folgende Rechte:

- **Recht auf Information** – Dieser Datenschutzhinweis enthält Informationen darüber, wie die EMA Ihre personenbezogenen Daten erhebt und verwendet. Anträge auf weitere Informationen im Zusammenhang mit der Verarbeitung können auch an den internen Verantwortlichen gerichtet werden.

- **Recht auf Auskunft** – Sie haben das Recht auf Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten. Sie haben das Recht, eine Kopie der von der EMA verarbeiteten personenbezogenen Daten anzufordern und zu erhalten.
- **Recht auf Berichtigung** – Sie haben das Recht darauf, dass Ihre personenbezogenen Daten, soweit diese unrichtig oder unvollständig sind, unverzüglich berichtigt oder vervollständigt werden.
- **Recht auf Löschung** – Sie haben das Recht, von der EMA zu verlangen, dass sie Ihre personenbezogenen Daten löscht oder deren Verarbeitung einstellt, z. B. wenn die Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht mehr erforderlich sind. In bestimmten Fällen können Ihre Daten aufbewahrt werden, soweit dies zum Beispiel zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung der Agentur oder aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.
- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung** – In einigen wenigen gesetzlich vorgesehenen Fällen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung; dies bedeutet, dass Ihre Daten lediglich für eine begrenzte Zeit gespeichert, jedoch nicht aktiv verarbeitet werden. Weitere Informationen über dieses Recht und dessen Grenzen finden Sie im Allgemeinen Datenschutzhinweis der EMA, abrufbar unter www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- **Recht auf Widerspruch** – Sie haben das Recht, jederzeit aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, Widerspruch gegen diese Verarbeitung einzulegen. In diesem Fall darf die EMA Ihre personenbezogenen Daten nur weiterverarbeiten, wenn sie zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweist oder dies zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.
- **Recht, nicht einer automatisierten Entscheidungsfindung unterworfen zu werden** – Sie haben das Recht, nicht einer ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruhenden Entscheidung unterworfen zu werden, die Ihnen gegenüber rechtliche Wirkung entfaltet.

Die Rechte der betroffenen Person können gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/1725 ausgeübt werden. Für alles, was in diesem Datenschutzhinweis nicht ausdrücklich geregelt ist, wird auf den Inhalt der allgemeinen Datenschutzerklärung der EMA verwiesen: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Fragen und Beschwerden

Sollten Sie Fragen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben oder der Ansicht sein, dass deren Verarbeitung unrechtmäßig ist oder nicht mit diesem Datenschutzhinweis oder der allgemeinen Datenschutzerklärung der EMA im Einklang steht, wenden Sie sich bitte an folgende Stellen:

Interner Verantwortlicher unter Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

Datenschutzbeauftragter der EMA unter dataprotection@ema.europa.eu

Adresse	Postanschrift	Telefonzentrale der EMA
European Medicines Agency Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Niederlande	European Medicines Agency Postbus 71010 1008 BA Amsterdam Niederlande	+31 (0)88 781 6000

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

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