



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. september 2024
EMA/381993/2024

Tilkynning Lyfjastofnunar Evrópu um gagnavernd fyrir EudraVigilance Human (EV)

Þessi tilkynning um gagnavernd útskýrir mikilvægustu upplýsingarnar um vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við starfsemi EudraVigilance Human (EV) sem komið var á fót í samræmi við kröfurnar í 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) nr. 726/2004.¹ Lyfjastofnun Evrópu (hér eftir nefnd „Lyfjastofnunin“), í samstarfi við aðildarríki Sambandsins og framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, hefur komið á fót og viðhaldið EudraVigilance-gagnagrunninum og gagnavinnslunetinu² til að safna saman og greina upplýsingar um aukaverkanir sem grunur er um, varðandi rannsóknarlýf (IMP) sem eru rannsakaðar í klínískum rannsóknum og lyfjum með markaðsleyfi í Evrópusambandinu. Þetta á að gera samkeppnisyfirvaldi aðildarríkja (NCA), Lyfjastofnuninni og framkvæmdastjórninni kleift að fá aðgang að þeim upplýsingum og miðla þeim samtímis. Þótt EV sé rekið af Lyfjastofnuninni er innihald þess upprunnið frá samkeppnisyfirvaldi aðildarríkja, markaðsleyfishöfum (MAH) og bakhjörllum klínískra rannsókna.

Þessi gagnaverndartilkynning útskýrir mikilvægustu upplýsingar um vinnslu Lyfjastofnunarinnar á persónuupplýsingum, sem felur í sér:

- svæði **lyfjagátar**³ og upplýsinga um aukaverkanir sem grunur er um, sem koma frá sjúklingum, heilbrigðisstarfsfólki og öðrum heimildum, sem tilkynnt er til EudraVigilance (EV) af samkeppnisyfirvaldi aðildarríkja (NCA) og markaðsleyfishöfum (MAH), sem styður við stöðuga öryggisgæslu lyfja⁴;
- svæði **klínískra rannsókna**⁵ og upplýsinga um meintar óvæntar, alvarlegar aukaverkanir (SUSAR) sem styrktaraðilar tilkynna⁶ til EV og gerir þannig samkeppnisyfirvöldum aðildarríkja kleift að meta hvort IMP valdi óþekktri áhættu fyrir þátttakandann og þar af leiðandi gera ráðstafanir til að vernda öryggi þátttakenda í rannsókninni, ef nauðsyn krefur⁷.

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 Titill IX, 3. Kafli, tilskipunar 2001/83/EB, Titill II, 3. kafli reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og III., IV. og V. kafli reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 520/2012

⁵ KAFLI VII: ÖRYGGISTILKYNNINGAR Í SAMBANDI VIÐ KLÍNÍSKA RANNSÓKN SAMKVÆMT Reglugerð 536/2014

⁶ Vert er að taka fram að 42. gr. 3. mgr. reglugerðar (ESB) 536/2014 segir að ef styrktaraðili hefur ekki möguleika á að skrá í gagnagrunnin sem vísað er til í 40. gr. 1. mgr. vegna takmarkana á úrræðum, og ef styrktaraðili hefur fengið samþykki viðkomandi aðildarríkis, getur hann tilkynnt viðkomandi aðildarríki ef grunur leikur á að alvarleg óvænt aukaverkun hafi átt sér stað. Aðildarríkið skal tilkynna um óvæntu, alvarlegu aukaverkunina, sem grunur er um, í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar.

⁷ Reglugerð (ESB) nr. 536/2014



Sameiginlegir ábyrgðaraðilar tryggja að vinnsla persónuupplýsinga í tengslum við starfrækslu EV sé í samræmi við allar viðeigandi kröfur reglugerðar (ESB) 2018/1725 (EUDPR) og reglugerðar⁸ (ESB) 2016/679⁹ (GDPR), eftir því sem við á, og annarra viðeigandi landsreglna um gagnavernd.

1. Hver ber ábyrgð á gögnunum þínum?

1.1. Hverjir eru sameiginlegir ábyrgðaraðilar?

Sameiginlegir ábyrgðaraðilar samkvæmt samstarfsfyrirkomulagi sameiginlegra ábyrgðaraðila (JCA)¹⁰ eru Lyfjastofnun Evrópu, framkvæmdastjórn Evrópusambandsins og lögbær yfirvöld í aðildarríkjum ESB/EES.

Aðilar samstarfsfyrirkomulagsins starfa sem sameiginlegir ábyrgðaraðilar í þeim tilgangi að vinna úr persónuupplýsingum í EV-kerfinu sem veittar eru í gagnaskipan og fylgiskjölum.

Tengiliðar sameiginlegra ábyrgðaraðila eru eftirfarandi:

- **Lyfjastofnun Evrópu:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **Aðildarríki:** sjá I. Viðauka [JCA](#)

Hlutverk og tengsl hvors um sig gagnvart skráðum aðilum eru útskýrð í [JCA](#). Í samræmi við gildandi reglur reglugerðar Evrópusambandsins um gagnavernd (EUDPR) og almennar reglur um gagnavernd (GDPR), skráðir aðilar geta neytt réttar síns samkvæmt reglugerðunum að því er varðar sameiginlega ábyrgðaraðila og gagnvart hverjum og einum þeirra. Til að tryggja að beiðnir séu meðhöndlaðar eins fljótt og auðið er, er mælt með því að skráðir aðilar hafi samband við sameiginlega ábyrgðaraðilann sem, í samræmi við þá starfsemi sem honum hefur verið úthlutað, fer aðallega með viðkomandi persónuupplýsingar.

Markaðsleyfishafi og bakhjarlar klínískra rannsókna bera ábyrgð á eigin rétti til vinnslu persónuupplýsinga sem fer fram samkvæmt löggjöf um lyfjagát og klínískar rannsóknir, eftir því sem við á.

Markaðsleyfishafi er ábyrgur fyrir eigin réttindum þegar tilkynnt er um meintar aukaverkanir¹¹ og hefur aðgang að EudraVigilance til að uppfylla lyfjagátarskyldur sínar¹² auk þess sem bakhjarlar klínískra rannsókna bera ábyrgð þegar þeir tilkynna óvæntar, alvarlegar aukaverkanir (SUSAR) sem grunur er um.¹³

1.2. Hver er gagnavinnsluaðilinn?

Lyfjastofnunin hvetur þriðju aðila til að styðja við:

- viðhald á virkni EV,
- þróun EV virkni,
- eftirlit með ýmsum efnum og læknisfræðilegum heimildum til að greina aukaverkanir sem grunur leikur á með lyfjum sem eru leyfð innan Evrópusambandsins, og að skrá viðeigandi upplýsingar í EV,¹⁴
- meðhöndlun tvítekinna aukaverkanatilkynninga sem sendar eru til EV¹⁵,

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 Í samræmi við 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og 107. gr. tilskipunar 2001/83/EB

¹² Í samræmi við 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004

¹³ Í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014

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

- tryggingu á gæðum gagna í EV,
- útfærslu kerfisstuðnings til EV-notenda.

Persónuupplýsingar kunna að vera afhentar þriðju aðilum sem starfa sem gagnavinnsluaðilar persónuupplýsinga sem unnar eru í tengslum við EudraVigilance. Samskiptaupplýsingar vinnsluaðila EMA og tengiliðaupplýsingar vinnsluaðila annarra sameiginlegra ábyrgðaraðila geta verið aðgengilegar skráðum aðilum ef þess er óskað.

2. Tilgangur þessarar gagnavinnslu

Hægt er að taka saman tilgang EV-gagnavinnslunnar á eftirfarandi hátt:

- Skráning notanda og aðgangsstjórnun;
- Viðhald EV, þ.m.t. ábyrgð á gagnageymslu;
- Að tryggja öllum notendum EV tæknilega aðstoð ef um bilanaleit er að ræða;

a. Á sviði lyfjagátar:

- Rafræn framlagning á öryggisskýrslum einstaklinga (ICSR) frá samkeppnisyrfirvaldi ríkisins og markaðsleyfishafa sem innihalda upplýsingar um meintar aukaverkanir sem tengjast lyfjum sem upphaflega voru tilkynntar af sjúklingum,¹⁶ heilbrigðisstarfsmönnum eða öðrum heimildum;
- Breytingar á öryggisskýrslum einstaklinga (ICSR) sem markaðsleyfishafi hefur tilkynnt um til samkeppnisyrfirvalda í aðildarríkjum þar sem meintar aukaverkanir komu fram;
- Framkvæmd leitaraðgerða og úrvinnsla skýrslna (t.d. öryggisvöktun og greining merkja), byggt á gögnum sem eru í EV, þar með talin útdráttur og greining á þessum gögnum utan kerfisins af hálfu viðurkenndra notenda (sjá 4. lið);
- Birta upplýsingar um tilkynningar um aukaverkanir sem grunur er um í adrreports.eu vefgáttinni,
- Að heimila aðgang að markaðsleyfishöfum til að uppfylla lyfjagátarskyldur sínar;
- Að deila upplýsingum um aukaverkanir, sem grunur leikur á, til Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) — Vöktunarmiðstöð Uppsala (UMC) í samræmi við 1. mgr. 28. gr. c í reglugerð (EB) nr. 726/2004 og samþykkt fyrirkomulag á flutningi slíkra upplýsinga.¹⁷

b. Á sviði klínískra rannsókna:

- Rafræn framlagning bakhjarla og/eða samkeppnisyrfirvalda aðildarríkjanna á öryggisskýrslum einstaklinga (ICSR) sem innihalda upplýsingar um óvæntar og alvarlegar aukaverkanir í tengslum við rannsóknarlyf (IMP) sem eru rannsökuð í klínískum prófunum;
- Að breyta gildum óvæntra, alvarlegra aukaverkana sem grunur er um (SUSAR) sem bakhjarlar tilkynna til samkeppnisyrfirvalda aðildarríkjanna í samræmi við viðmiðanir sem samkeppnisyrfirvöld aðildarríkjanna hafa áður skilgreint;
- Framkvæmd leitar hjá samkeppnisyrfirvöldum aðildarríkjanna og gerð skýrslna (t.d. öryggisvöktun) á grundvelli gagna sem geymd eru í EV, þ.m.t. útdráttur og greining þessara gagna utan kerfisins af hálfu viðurkenndra notenda (sjá kafla 4).

c. Á sviði eftirlits með læknisfræðilegum ritum (MLM):

- Að stofna, leggja fram, skrá og geyma öryggisskýrslur einstaklinga (ICSR) af hálfu Lyfjastofnunarinnar vegna valinna skyldna um vöktun á læknisfræðilegum heimildum, eins og kveðið er á um í 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004;

d. Á sviði tvöfaldrar greiningar og gæðastjórnunar gagna

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>

- Að greina og meðhöndla afrit af öryggisskýrslum einstaklinga (ICSR) sem margir sendendur hafa sent inn til Lyfjastofnunarinnar;
- Búa til meistaratilvik á grundvelli staðfesta endurtekninga af hálfu Lyfjastofnunarinnar;
- Að gera aðgengilegar upplýsingar um lyf í Extended Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) og endurköðun lyfjaupplýsinga sem greint er frá í öryggisskýrslum einstaklinga (ICSR) gegn XEVMPD frá Lyfjastofnuninni;
- Að meta gæði gagna í öryggisskýrslum einstaklinga af hálfu Lyfjastofnunarinnar.

2.1. Flokkar persónuupplýsinga sem um er að ræða

Persónuupplýsingar eiga við um persónugreindan eða persónugreinanlegan einstakling („skráðan aðili“). Persónugreinanlegur einstaklingur er sá sem hægt er að bera kennsl á, beint eða óbeint, einkum með auðkenni eins og nafni, kennitölu eða öðru.¹⁸

Innihald öryggisskýrslna einstaklinga (ICSR) er skilgreint í löggjöf þar sem lágmarksviðmiðanir¹⁹ um skýrslugjöf eru settar fram í leiðbeiningum um góðar lyfjagátarvenjur (GVP) kafli VI²⁰ og reglugerð 536/2014.

Dæmi um persónuupplýsingar sem samkeppnisyfirvöld aðildarríkjanna, markaðsleyfishafar og bakhjarlar klínískra rannsókna geta unnið úr eru nafn, heimilisfang eða símanúmer heilbrigðisstarfsmanns/rannsakanda, netfang sjúklings (name.surname@xxxx.com) eða upplýsingar varðandi heilsu eða persónulega eiginleika sjúklings (t.d. aldur, kyn).

Samkeppnisyfirvöld aðildarríkjanna (NCA), markaðsleyfishafar og bakhjarlar klínískra rannsókna dulkóða slíkar upplýsingar áður en þær eru lagðar fram hjá EV, um leið og tryggt er að tilkynningar innihaldi enn nægilegar upplýsingar til að hægt sé að hafa eftirlit með öryggi og mati á lyfjum. Með dulnefni er átt við vinnslu persónuupplýsinga á þann hátt að ekki er lengur hægt að rekja þær til tiltekins skráðs einstaklings án þess að nota viðbótarupplýsingar, að því tilskildu að slíkum viðbótarupplýsingum sé haldið aðskildum og að hún falli undir tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir til að tryggja að persónuupplýsingarnar séu ekki raktar til persónugreinds eða persónugreinanlegs einstaklings²¹.

Samkeppnisyfirvöld aðildarríkjanna (NCA), markaðsleyfishafar og bakhjarlar klínískra rannsókna úthluta einkvæmu auðkenni fyrir hverja öryggisskýrslu einstaklinga (ICSR), svo þeir geti fylgst með þeim. Þegar þær eru sendar til EV er hægt að vinna úr öryggisskýrslunum á viðunandi hátt, endurtaka það sem þarf og meðhöndla þær. Reglur eru í gildi sem banna endurgreiningu skráðra aðila, nema í þeim tilvikum þar sem samkeppnisyfirvöld aðildarríkjanna, markaðsleyfishafar eða bakhjarlar klínískra rannsókna þurfa að fylgja upphaflegum skýrslugjafa við tilkynningu á aukaverkunum sem grunur leikur á.

Góðar lyfjagátarvenjur (GVP) kafli VI²² setur einnig fram skyldur varðandi eftirlit með opinberum heimildum, s.s. læknisfræðiritum, á Netinu eða stafrænum miðlum, þ.m.t. samfélagsmiðlum. Þetta getur falið í sér vinnslu persónuupplýsinga sem hluti af tilkynningum um aukaverkanir (ADR) frá slíkum opinberum aðilum, sem eru nauðsynlegar til að styðja við eftirlit með öryggi og ávinningi lyfja, sérstaklega við greiningu á nýjum öryggismerkjum eða öryggisvandamálum.

¹⁸ Skilgreining samkvæmt 3. gr. 1. mgr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 frá Evrópuþinginu og ráðinu frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga hjá stofnunum, deildum, sviðum, skrifstofum sambandsins og um frjálst flæði slíkra gagna, og niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðun nr. 1247/2002/EB.

¹⁹ Ákvæði 28. gr. [Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar \(ESB\) 520/2012](#) og reglugerðar (ESB) nr. 536/2014

²⁰ [Viðmiðunarreglur um góðar lyfjagátarvenjur \(GVP\) Kafli VI](#) – safn, umsjón með og framlagning tilkynninga um aukaverkanir sem grunur er um af völdum lyfja (2. endursk.)

²¹ Ákvæði 6. mgr. 3. gr. [reglugerðar \(ESB\) 2018/1725](#).

²² [Viðmiðunarreglur um góðar lyfjagátarvenjur \(GVP\) Kafli VI](#) – safn, umsjón með og framlagning tilkynninga um aukaverkanir sem grunur er um af völdum lyfja (2. endursk.)

2.2. Lagagrundvöllur

Skýrt er tekið fram í lyfjalöggjöf²³ og viðeigandi ákvæðum landslaga um EV-tengda vinnslu persónuupplýsinga, og eru þau nauðsynleg til að sinna verkefnum sem unnin eru í þágu almannahagsmuna. Þær stuðla að því að vernda heilsu með því að setja staðla um gæði og öryggi lyfja. Einkum er kveðið á um vinnslu gagna undir:

- Titill II, 3. kafla reglugerðar (EB) nr. 726/2004²⁴ að því er varðar lyfjagátarskyldur hvað varðar lyf með miðlægt markaðsleyfi;
- Titill IX, 3. kafla tilskipunar 2001/83/EB²⁵ og skyldur varðandi skráningu, skýrslugjöf og mat á lyfjagátargögnum í tengslum við lyf sem hafa ekki miðstýrt markaðsleyfi;
- VII. kafla reglugerðar (ESB) nr. 536/2014 og skyldur í tengslum við framkvæmd öryggisskýrsla og -mats;
- IV. Kafli²⁶ reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 520/2012, þar sem settar eru fram reglur um snið og efni tilkynninga um aukaverkanir, sem grunur er um, og í V. kafla²⁷ er mælt fyrir um meginreglur um miðlun tilkynninga um aukaverkanir sem grunur leikur á, þ.m.t. efni slíkra tilkynninga;
- Í III. kafla²⁸ reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 520/2012 eru skilgreindar lágmarkskröfur um vöktun gagna í EV-gagnagrunninum ásamt frekari upplýsingum um stjórnun ræsimerkjaferlis sem kveðið er á um í kafla IX um lyfjagátarvenjur (GVP).²⁹
- Í II. kafla reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/20 er lýst reglum og verklagsreglum um samstarf aðildarríkjanna við öryggismat á klínískum prófunum.

Vinnsluaðgerðir, sem eru nauðsynlegar til að uppfylla lagaskyldu sem sameiginlegir ábyrgðaraðilar fara eftir, geta því verið réttlætanager samkvæmt b-lið 1. mgr. 5. gr. Reglugerðar Evrópusambandsins um gagnavernd (EUDPR) og c-lið 1. mgr. 6. gr. Almennra reglna um gagnavernd (GDPR). Samsvarandi viðeigandi skilyrði fyrir lögmæta vinnslu sérstakra gagnaflokka í tengslum við þessar skyldur eru i-liður 2. mgr. 10. gr. Reglugerðar Evrópusambandsins um gagnavernd (EUDPR) og i-liður 2. mgr. 9. gr. Almennra reglna um gagnavernd (GDPR).

2.3. Flutningur persónuupplýsinga utan ESB

Gagnaverin sem hýsa EV eru staðsett í eftirfarandi löndum ESB: Holland, Írland og Þýskaland.

Þegar persónuupplýsingar eru gerðar aðgengilegar almenningi í gegnum adrreports.eu vefgáttina og aðgangur er veittur utan ESB/EES, byggist það á g-lið 1. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 eða g-lið 1. mgr. 49. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679, þ.e. flutningurinn fer fram úr skrá sem samkvæmt lögum Sambandsins er ætlað að veita almenningi upplýsingar og sem er opin almenningi eða hverjum þeim sem getur sýnt fram á lögmæta hagsmuni, en aðeins að því marki sem skilyrðin sem lög Sambandsins kveða á um til samráðs eru uppfyllt í viðkomandi tilviki.

²³ EudraLex — Bindi 1 — Lyfjalöggjöf fyrir lyf til mannlegra nota, 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=EN>. Titill II „Úthlutun og eftirlit með lyfjum til mannlegra nota“, 3. kafli „lyfjagát“ í reglugerð (EB) nr. 726/2004 frá Evrópuþinginu og ráðinu frá 31. mars 2004 sem kveður á um málsmeðferð Bandalagsins við úthlutun leyfa.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Titill IX „lyfjagát“, 3. kafli „Skráning, skýrslugjöf og mat á lyfjagátargögnum“ í tilskipun 2001/83/EC frá Evrópuþinginu og ráðinu 6. nóvember 2001, TILSKIPUN 2001/83/EB um samfélagskóðann varðandi lyf til mannlegra nota.

²⁶ KAFLI IV „Notkun hugtaka, snið og staðla“ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 520/2012 frá 19. júní 2012 um framkvæmd lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB.

²⁷ KAFLI V „Útsending skýrsla um grunaðar aukaverkanir“ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 520/2012 frá 19. júní 2012 um framkvæmd lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB.

²⁸ III. kafli „Lágmarkskröfur um eftirlit með gögnum í EudraVigilance gagnagrunninum“, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 frá 19. júní 2012 um framkvæmd lyfjagátarstarfsemi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 Evrópuþingsins og ráðsins og tilskipun 2001/83/EB Evrópuþingsins og ráðsins.

²⁹ [Viðmiðunarreglur um góðar lyfjagátarvenjur \(GVP\) kafli IX](#) — Stjórnun ræsimerkjaferlis (1. endurskoðun)

Ef sameiginlegir ábyrgðaraðilar veita notanda aðgang að öruggu, aðgangsstýrðu léni EV utan ESB/EES, skal sá sameiginlegi ábyrgðaraðili tryggja að viðeigandi fyrirkomulag gagnaflutnings sé komið á áður en notandinn fær aðgang, og að slíkur alþjóðlegur gagnaflutningur fari fram í samræmi við reglur V. kafla reglugerðar (ESB) 2018/1725 eða reglugerðar (ESB) 2016/679, eftir því sem við á.

Viðeigandi tilhögun gagnaflutnings getur vísað til ákvörðunar um fullnægjandi vernd,³⁰ viðeigandi verndarráðstafanir³¹ eða undanþágu.³² Þú getur fengið afrit með því að hafa samband við tengilið sameiginlega ábyrgðaraðilans sem hefur heimilað notandann. Samskiptaupplýsingar tengiliðanna eru tilgreindar í lið 1.1. Hverjir eru sameiginlegir ábyrgðaraðilar.

Markaðsleyfishafar og bakhjarlar klínískra rannsókna, sem starfa sem ábyrgðaraðilar að eigin réttindum, bera ábyrgð á stjórnun notenda sinna í EudraVigilance. Það er sá sem hefur viðeigandi menntun og hæfni og ber ábyrgð á lyfjagát³³ markaðsleyfishafa, eða sá sem fer með ábyrgð á EudraVigilance fyrir bakhjarla klínískra rannsókna, sem getur veitt starfsfólki utan ESB/EES aðgangsheimild að kerfinu EudraVigilance. Í þessu tilviki ber markaðsleyfishafi/bakhjarl klínískra rannsókna ábyrgð á að koma á fót viðeigandi gagnaflutningsaðferð áður en aðgangur notenda utan ESB/EES er veittur og að slíkir alþjóðlegir gagnaflutningar séu í samræmi við reglur V. kafla reglugerðar (ESB) 2016/679. Öllum spurningum um þessar mögulegu yfirfærslur skal beina til viðkomandi stofnunar.

Aðgangur markaðsleyfishafa að frásögnum mála er veittur eftir þörfum og háður trúnaðaryfirlýsingu³⁴ (viðauki C í EudraVigilance aðgangsstefnu), sem útskýrir skyldur notenda markaðsleyfishafa varðandi gagnavernd og trúnað. Þó að viðurkennt sé að markaðsleyfishafar geti verið bundnir skyldum um að tilkynna aukaverkanir utan EES, krefst trúnaðaryfirlýsingin þess að markaðsleyfishafar „tryggi að persónuupplýsingar sem tilkynntar eru séu ekki rekjanlegar til tiltekins skráðs aðila“.

3. Hversu lengi geymum við gögnin þín?

Dulnefnatilkynningum um meintar aukaverkanir er haldið við svo lengi sem EV er í notkun, í samræmi við 1. mgr. 24. gr. reglugerðar nr. 726/2004. Þetta er til að tryggja stórt og samhæft gagnasafn sem nær yfir breitt svið lyfja og öryggisskýrslur einstaklinga (ICSR), sem er nauðsynlegt til að tryggja að tölfræðiaðferðir og reiknirit fyrir frumgreiningu ræsimerkis og gagnagreiningu virki samhliða og að veitt sé ítarlegt vísindalegt mat á mismunandi lyfjum og meðferðarsviðum til lengri tíma.

4. Hver hefur aðgang að upplýsingum þínum og til hvers er þeim miðlað?

Ákvæði um aðgang að EV-gögnum og aðilum, sem veita skal aðgang að, eru sett fram í lyfjalöggjöfinni.³⁵ Í EV-aðgangsstefnunni³⁶ er nánar fjallað um mismunandi aðgangsstig sem þessum aðilum er veittur, að teknu tilliti til nauðsynjar þess að vernda persónuupplýsingar, svo og skyldur

³⁰ Eins og skilgreint er í 47. gr. reglugerðar 2018/1725 og 45. gr. reglugerðar 2016/689, eftir því sem við á.

³¹ Eins og skilgreint er í 48. gr. reglugerðar 2018/1725 og 46. gr. reglugerðar 2016/689, eftir því sem við á.

³² Eins og skilgreint er í 50. gr. reglugerðar 2018/1725 og 49. gr. reglugerðar 2016/689, eftir því sem við á.

³³ Sem hluti af lyfjagátarkerfinu skal markaðsleyfishafinn hafa varanlegan og stöðugan aðgang að aðila með viðeigandi menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát í ESB (QPPV) [DIR a-liður 3. mgr. 104. gr.].

³⁴ Stefna Lyfjastofnunar Evrópu um aðgang að gögnum EudraVigilance um lyf til mannlegra nota, viðauka C — Trúnaðaryfirlýsing fyrir markaðsleyfishafa, EMA/337295/2016,

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

³⁵ 2. mgr. 24. gr. [reglugerðar \(EB\) nr. 726/2004](#)

³⁶ [Stefna Lyfjastofnunar Evrópu um aðgang að EudraVigilance gögnum fyrir lyf til mannlegrar notkunar \(EudraVigilance aðgangsstefna\)](#), EMA/759287/2009 4. endurskoðun*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf

þeirra eða hagsmuni á sviði lyfjagátar. Þessir aðilar, hugsanlegir viðtakendur persónuupplýsinga þinna, vísa til samkeppnisyfirvalda aðildarríkjanna í aðildarríkjum Evrópusambandsins, framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, Lyfjastofnunarinnar, heilbrigðisstarfsfólks, almennings, markaðsleyfishafa, háskóla, Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) — Vöktunarmiðstöð Uppsala (UMC) og í undantekningartilvikum til lyfja og eftirlitsyfirvalda í þriðju löndum.

Persónuupplýsingar kunna einnig að vera afhentar einkaaðilum sem starfa sem gagnavinnsluaðilar persónuupplýsinga í tengslum við EudraVigilance (sjá kafla 1.2 Hverjir eru gagnavinnsluaðilarnir).

Upplýsingar um sjálfviljugar tilkynningar sjúklinga og heilbrigðisstarfsfólks á vegum EV má nálgast opinberlega á eftirfarandi hátt: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 536/2014 er lögbærum Samkeppnisyfirvöldum í aðildarríkjum ESB/EES, Lyfjastofnuninni og framkvæmdastjórninni veittur aðgangur að óvæntum, alvarlegum aukaverkunum sem grunur er um (SASAR) og sem tilkynnt er um til EVCTM.

5. Hver eru réttindi þín samkvæmt gagnavernd?

Skráðir aðilar (þ.e. einstaklingar, sem unnið er með persónuupplýsingar um, njóta ákveðinna réttinda:

- **Réttur til upplýsinga** — Þessi gagnaverndartilkynning veitir upplýsingar um hvernig sameiginlegir ábyrgðaraðilar, í gegnum EV, safna og nota persónuupplýsingar. Beiðnum um aðrar upplýsingar varðandi vinnsluna má einnig beina til datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Réttur til aðgangs** — Skráðum aðilum er heimilt að fá aðgang að persónuupplýsingum sínum. Skráðir aðilar eiga rétt á að biðja um og fá afrit af þeim persónuupplýsingum sem unnið er með varðandi þá.
- **Réttur til leiðréttingar** — Skráðum aðilum er heimilt að fá — án ótilhlýðlegrar tafar — leiðréttingu eða útfyllingu persónuupplýsinga ef þær eru rangar eða ófullnægjandi.
- **Réttur til eyðingar** — Skráðum aðilum er heimilt að krefjast þess að Lyfjastofnunin eyði eða stöðvi vinnslu persónuupplýsinga um sig, t.d. þegar upplýsingarnar eru ekki lengur nauðsynlegar vegna vinnslunnar. Í ákveðnum tilvikum má geyma gögnin að því marki sem nauðsynlegt er, t.d. til að uppfylla lagaskyldu eða ef það er nauðsynlegt vegna almannahagsmuna á sviði lýðheilsu. Í tilvikum þar sem óskað er eftir rétti til eyðingar og hann veittur skráðum aðila, er heimilt að varðveita upplýsingar ef þær hafa gengist undir viðeigandi vinnsluferli nafnleyndar.
- **Réttur til að takmarka vinnslu** — Í nokkrum, kerfisbundnum tilvikum, hafa skráðir aðilar rétt til að fá takmörkun á vinnslu, sem þýðir að gögn þeirra verða aðeins geymd, en ekki unnið úr þeim í takmarkaðan tíma. Fyrir frekari upplýsingar um þennan rétt og takmarkanir hans, sjá almenna gagnaverndartilkynningu EMA, sem hýst er á www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

Í tengslum við réttinn til aðgangs og leiðréttingar ættir þú að hafa í huga að það geta komið upp tilvik þar sem beiðandi hefur samband við Lyfjastofnunina að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga um hann í EV, en það er e.t.v. ekki mögulegt fyrir Lyfjastofnunina að staðfesta hvort unnið sé með persónuupplýsingar er varða beiðanda. Þetta er byggt á þeirri meginreglu að almennt séu persónuupplýsingar í öryggisskýrslum einstaklinga almennt nafnlausar áður en þær eru lagðar fram af samkeppnisyfirvaldi aðildarríkis, markaðsleyfishafa eða bakhjarli til EV (eins og lýst er í kafla 3.1). Í slíkum tilfellum mun Lyfjastofnun vísa beiðanda til samkeppnisyfirvalda aðildarríkjanna, markaðsleyfishafa eða bakhjarls sem lagði fram öryggisskýrslu einstaklings (ICSR) til EV, sem getur síðan vísað þeim til heilbrigðisstarfsmanns eða rannsakanda sem lagði fram skýrsluna. Réttindi skráðs aðila má nýta í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) 2018/1725.³⁷

³⁷ Reglugerð (ESB) 2018/1725 frá Evrópuþinginu og ráðinu frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga hjá stofnunum, lífeyrissjóðum, skrifstofum og aðilum sambandsins og um frjálst flæði slíkra gagna, og niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB.

6. Úrræði

Ef þú hefur einhverjar spurningar varðandi vinnslu persónuupplýsinga þinna, eða þú telur að vinnslan sé ólögleg eða hún sé ekki í samræmi við þessa gagnaverndartilkynningu eða almennu persónuverndaryfirlýsingu EMA skaltu hafa samband við **innri ábyrgðaraðila** hjá datacontroller.analytics@ema.europa.eu eða **EMA gagnaverndarfulltrúa** á dataprotection@ema.europa.eu eða á eftirfarandi póstfangi:

European Medicines Agency
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
The Netherlands

Þú átt einnig rétt á að leggja fram kvörtun hjá **Evrópsku persónuverndarstofnuninni** (EDPS) hvenær sem er á eftirfarandi heimilisfangi:

- Netfang: edps@edps.europa.eu
- Vefsíða: www.edps.europa.eu
- Nánari upplýsingar um tengiliði: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en