



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1. desember 2025

Persónuverndartilkynning Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) Fyrir EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA) vettvang

Persónuverndartilkynning

Persónuverndartilkynning.....	1
Samantekt fyrir stjórnendur	3
1. Hver ber ábyrgð á gögnunum þínum?.....	4
1.1. Hverjir eru ábyrgðaraðilar gagnavinnslnnar?	4
1.2. Hver er gagnavinnsluaðilinn?	4
2. Tilgangur þessarar gagnavinnslu.....	5
2.1. Persónuupplýsingar sem um ræðir.....	5
2.2. Lagagrundvöllur vinnslnnar.....	7
2.3. Flutningur persónuupplýsinga utan ESB	8
3. Hversu lengi geymum við gögnin þín?	8
4. Hver hefur aðgang að upplýsingum þínum og til hvers er þeim miðlað? ..	9
5. Persónuverndarréttindi þín	9
6. Úrræði	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



Samantekt fyrir stjórnendur

Lyfjastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „EMA“eða „stofnunin“), í samstarfi við aðildarríki Sambandsins og framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd „sameiginlegir ábyrgðaraðilar“)¹, hefur komið á fót og viðheldur EudraVigilance-² gagnagrunninum og gagnavinnsluneti ² (hér á eftir nefnt „EudraVigilance“).

Tilgangurinn er að safna saman og greina upplýsingar um meintar aukaverkanir rannsóknarlyfja (IMP) sem hafa verið rannsakaðar í klínískum rannsóknum og lyfjum með markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu (EES). Þetta á að gera lyfjafirvöldum aðildarríkjanna (NCA), Stofnuninni og framkvæmdastjórninni kleift að fá aðgang að þeim upplýsingum og miðla þeim samtímis. Vinnsla persónuupplýsinga er útskýrð í persónuverndartilkynningu EudraVigilance³.

Þessi persónuverndartilkynning útskýrir hvernig sameiginlegir ábyrgðaraðilar vinna persónuupplýsingar í tengslum við nýja EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA) vettvanginn, sem er viðbót við EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS) og er óaðskiljanlegur hluti af gagnadrifnu vísindalegu matsferli fyrir öryggisskýrslur einstaklinga (ICSR) sem send er til EudraVigilance.

Í tengslum við EV SSA-vettvanginn vinna sameiginlegir ábyrgðaraðilar persónuupplýsingar í samræmi við gildandi lyfjalöggjöf og aðra löggjöf Sambandsins vegna:

- Uppsetning, rekstur og viðhald EV SSA-vettvangsins
- Skráning notenda, aðgangsstjórnun og skráning á aðgerðum notenda innan EV SSA vettvangsins
- Stöðugt eftirlit með meintum aukaverkunum sem tilkynnt er til EudraVigilance og mat á öryggi lyfja
- Að veita tæknilega aðstoð.

Sem skráður einstaklingur (þ.e. einstaklingurinn sem persónuupplýsingar eru unnar um) hefur þú eftirfarandi réttindi:

- Réttur til að fá upplýsingar um vinnslu persónuupplýsinga þinna
- Réttur til að fá aðgang að persónuupplýsingum þínum
- Réttur til leiðréttingar á persónuupplýsingum þínum
- Réttur til að eyða persónuupplýsingum þínum
- Réttur til að takmarka vinnslu persónuupplýsinga þinna
- Réttur til að mótmæla vinnslu persónuupplýsinga þinna
- Réttur til að vera ekki háður sjálfvirkri ákvarðanatöku

Þú getur nýtt réttindi þín í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) 2018/1725 og reglugerðar (ESB) 2016/679 að því er varðar og gagnvart hverjum og einum ábyrgðaraðila eins og nánar er útskýrt í þessari persónuverndartilkynningu.

¹ [Samkomulag um sameiginlega ábyrgð á EudraVigilance](#)

² [EudraVigilance](#)

³ [Tilkynning um gagnavernd Eudravigilance](#)

1. Hver ber ábyrgð á gögnunum þínum?

1.1. Hverjir eru ábyrgðaraðilar gagnavinnslnnar?

EMA, framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (EC) og lögbær landsyfirvöld (NCA) í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins (EES) eru sameiginlegir ábyrgðaraðilar EudraVigilance Human (EV) kerfisins eins og kveðið er á um í [samkomulagi um sameiginlega ábyrgð \(JCA\)](#).

Aðilar að samkomulagi um sameiginlega ábyrgð starfa einnig sem sameiginlegir ábyrgðaraðilar fyrir vinnslu á EV SSA-vettvanginum í þeim tilgangi að sinna öryggiseftirliti og öryggismati lyfja.

Tengiliðar sameiginlegra ábyrgðaraðila eru eftirfarandi:

- Lyfjastofnun Evrópu: Forstöðumaður lyfjadeildar fyrir menn
Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- Aðildarríki: [I. viðauki við samkomulag um sameiginlega ábyrgð EudraVigilance](#)

Hlutverk aðilanna og tengsl þeirra við þig og vinnslu persónuupplýsinga þinna eru útskýrð í EV JCA. Í samræmi við gildandi reglur persónuverndarreglugerðar Evrópusambandsins (EUDPR)⁴ og almennu persónuverndarreglugerðarinnar (GDPR)⁵ getur þú nýtt réttindi þín (sjá einnig kafla 5) samkvæmt reglugerðunum gagnvart öllum þeim sem fara með sameiginlega ábyrgð. Til að tryggja að beiðnir séu afgreiddar eins fljótt og unnt er, er mælt með því að þú hafir samband við þann sameiginlega ábyrgðaraðila sem, í samræmi við hlutverk hans samkvæmt JCA, safnar og fer að mestu með vinnslu persónuupplýsinga sem varða þig.

Vinsamlegast athugið að markaðsleyfishafar og styrktaraðilar klínískra lyfjarannsókna vegna ICSR-tilvika sem geymd eru á EV SSA-vettvangnum eru sjálfstæðir ábyrgðaraðilar fyrir vinnslu persónuupplýsinga sem fer fram samkvæmt gildandi löggjöf um lyfjagát og klínískar prófanir.

1.2. Hver er gagnavinnsluaðilinn?

Stofnunin hefur ráðið þriðja aðila til að annast eftirfarandi verkefni fyrir hönd sameiginlegu ábyrgðaraðilanna:

- EV SSA-vettvangurinn, sem er viðbót við EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS), veitir þá nauðsynlegu virkni sem evrópska lyfjaeftirlitsnetið þarf til að sinna stjórnun öryggismerkja í lyfjagát og öryggisvöktun í klínískum rannsóknum.
- Tæknilegur stuðningur og þjónusta við notendur til að tryggja að þjónustan sé ávallt uppfærð.

Samskiptaupplýsingar þjónustuveitandans sem starfar sem gagnavinnsluaðili eru eftirfarandi:

RxLogix Corporation: 20801 Biscayne Boulevard, Svíta 302, Aventura, Flórída 33180, Bandaríkin

Að því er varðar vinnslu sem vinnsluaðilinn annast getur þú nýtt réttindi þín hjá EMA í samræmi við EUDPR.

⁴ [Reglugerð \(ESB\) 2018/1725](#) frá Evrópuþinginu og ráðinu frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga hjá stofnunum, aðilum, skrifstofum og stofnunum sambandsins og um frjálst flæði slíkra gagna, og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB.

⁵ [Reglugerð \(ESB\) 2016/679](#) frá Evrópuþinginu og ráðinu frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálst flæði slíkra upplýsinga, og um niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenn persónuverndarreglugerð).

2. Tilgangur þessarar gagnavinnslu

Tilgangurinn með þessari gagnavinnslu er að auðvelda öryggiseftirlit með lyfjum á stigum fyrir og eftir veitingu markaðsleyfis, þar á meðal:

- Stofnun, rekstur og viðhald EV SSA-vettvangsins í samræmi við 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004⁶ og 1. mgr. 40. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014⁷.
- Eftirlit og mat á aukaverkunum sem grunur er um og tilkynnt hefur verið um til EudraVigilance með því að leggja fram öryggisskýrslur (ICSR) til að ákvarða hvort nýjar áhættur hafi komið fram eða hvort þekktar áhættur hafi breyst og hvort þær hafi áhrif á hlutfall ávinnings og áhættu lyfja. Þetta felur í sér leitir og gerð skýrsla í þeim tilgangi að vakta öryggi og sinna merkjagreiningu, staðfestingu merkja og mati á merkjum.
- Notendaskráning og aðgangsstjórnun fyrir stýrðan aðgang að EV SSA-vettvangnum fyrir viðurkennda notendur EMA, framkvæmdastjórnar ESB og lyfjastofnana (NCAs) í aðildarríkjum EES.
- Skráning aðgerða sem notendur framkvæma innan EV SSA-vettvangsins, frá fyrstu innskráningu til allra síðari samskipta.
- Veita notendabjónustu og tæknilega aðstoð við viðurkennda notendur EV SSA-vettvangsins þegar þörf er á bilanagreiningu.

Innihald ICSR-skýrsla er skilgreint í löggjöf um lyfjagát⁸ og klínískar prófanir⁹ sem og í leiðbeiningum um góðar lyfjagátarvenjur (GVP), einingu VI¹⁰.

2.1. Persónuupplýsingar sem um ræðir

Í þessari vinnsluáðgerð vinnur EMA eftirfarandi persónuupplýsingar¹¹:

Flokkur	Lýsing
persónuupplýsinga	
Flokkur 1	• Persónuupplýsingar og heilsufarsupplýsingar¹² í ICSR-skýrslum sem lyfjastofnanir aðildarríkja, markaðsleyfishafar (MAH) og styrktaraðilar klínískra rannsókna hafa tilkynnt til EudraVigilance. Þessar upplýsingar eru dulnefndar¹³ fyrir ICSR-skýrslur sem geymdar eru í EudraVigilance, þ.e. ekki er lengur hægt að rekja persónuupplýsingarnar til tiltekins einstaklings án

⁶ [Reglugerð \(EB\) nr. 726/2004](#) frá Evrópuþinginu og ráðinu frá 31. mars 2004 um málsmeðferðir Sambandsins við veitingu og eftirlit með markaðsleyfum fyrir lyf til mann- og dýranotkunar og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu.

⁷ [Reglugerð \(ESB\) nr. 536/2014](#) frá Evrópuþinginu og ráðinu frá 16. apríl 2014 um klínískar lyfjarannsóknir á lyfjum til notkunar hjá mönnum og um niðurfellingu tilskipunar 2001/20/EB.

⁸ Ákvæði 28. gr. [reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar \(ESB\) nr. 520/2012](#) og [reglugerðar \(ESB\) nr. 536/2014](#)

⁹ III. viðauki við [reglugerð \(ESB\) 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 Persónuupplýsingar: allar upplýsingar um persónugreindan eða persónugreinanlegan einstakling („skráðan einstakling“); persónugreinanlegur einstaklingur telst vera sá sem unnt er að persónugreina, beint eða óbeint, einkum með tilvísun í auðkenni eins og nafn, kennitölu, staðsetningarupplýsingar, netauðkenni eða einn eða fleiri þætti sem eru sértækir fyrir líkamlegt, lífeðlisfræðilegt, erfðafræðilegt, andlegt, efnahagslegt, menningarlegt eða félagslegt auðkenni viðkomandi einstaklings (1. mgr. 3. gr. tilskipunarinnar um gagnavernd og GDPR-reglugerðin).

¹² Heilbrigðisupplýsingar: persónuupplýsingar sem varða líkamlegt eða andlegt heilbrigði einstaklings, þar með talið veitingu heilbrigðisþjónustu, og leiða í ljós upplýsingar um heilbrigðisástand hans eða hennar (19. tölul. 3. gr. EUDPR og 15. tölul. 4. gr. GDPR)

¹³ Með dulnefningu 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 þær lúti tæknilegum og skipulagslegum ráðstöfunum sem tryggja að persónuupplýsingarnar verði ekki raktar til persónugreinds eða persónugreinanlegs einstaklings (6. tölul. 3. gr. EUDPR og 5. tölul. 4. gr. GDPR).

Flokkur persónuupplýsinga	Lýsing
	viðbótarupplýsinga sem skýrslugjafaraðilar geyma sérstaklega. Dulnefni persónuupplýsinga er lýst í II. viðbæti við einingu VI — sem fjallar um dulnefningu persónuupplýsinga í öryggisskýrslum einstakra mála sem sendar eru til EudraVigilance¹⁴. Nafn öryggismatsmanns (staðfestingaraðili öryggismerkja) hjá Lyfjastofnun Evrópu, lyfjafirvöldum aðildarríkanna eða óháðs sérfræðings sem framkvæmdastjórnin tilnefnir, ásamt niðurstöðum matsins.
Flokkur 2	- Til að auðkenna notendur eru persónuupplýsingar úr reikningsstjórnunarkerfi EMA unnar, þar á meðal: - Fyrsta og síðasta nafn og netfang viðurkennds EV SSA vettvangsnotanda. - Setukökur sem notaðar eru til að rekja auðkenni notanda EV-SSA vettvangsins. Þessar vafrakökur geyma eingöngu þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að halda notendum auðkenndum meðan þeir nota kerfið. - Í þágu skráningar og eftirlits er röð þeirra aðgerða sem notandi EV-SSA kerfisins framkvæmir skráð. Þetta felur í sér fyrstu innskráningu og öll síðari vettvangssamskipti. Þetta felur í sér eftirfarandi upplýsingar: - IP-tölu - Stýrikerfi - Vafra - Tímastimpil (UTC) - Alla atburði sem notendur mynda, svo sem stofnun, eyðingu og útflutning færslna, ásamt árangursríkum og misheppnuðum innskráningartilraunum.
Flokkur 3	- Varðandi beiðnir um þjónustuaðstoð: - Fyrsta og síðasta nafn og netfang viðurkennds EV SSA-vettvangsnotanda og/eða tæknaaðstoðarfólks EMA. - Valfrjálst: viðskiptasími, farsími, ljósmynd, starfsheiti, tungumál, tímabelti, dagsetningarsnið, deild og þjónusta, skrifstofa/staðsetning, yfirmaður og tegund ráðningar (starfsmaður eða verktaki).

¹⁴ [Kafli VI, Viðauki II — Dulnefning persónuupplýsinga í öryggisskýrslum einstakra tilvika sem sendar eru til EudraVigilance.](#)

2.2. Lagagrundvöllur vinnslunnar

Stofnunin vinnur aðeins með persónuupplýsingar þínar þegar lögmætur lagagrundvöllur er til staðar í samræmi við EUDPR. Nánar tiltekið felur vinnslan í sér:

- Gögn í 1. flokki vegna öryggisvöktunar byggjast á b-lið 1. mgr. 5. gr. EUDPR, þar sem vinnslan er nauðsynleg til að uppfylla lagaskyldu sem hvílir á sameiginlegum ábyrgðaraðilum. Slíkar skuldbindingar stafa af:
 - Ákvæði 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004¹⁵, þar sem kveðið er á um að Stofnunin skuli, í samstarfi við aðildarríki Sambandsins og framkvæmdastjórn ESB, koma á fót og viðhalda EudraVigilance-gagnagrunninum og gagnavinnslunetinu (EudraVigilance) til að safna og greina lyfjagátarupplýsingar um lyf sem hafa markaðsleyfi innan Sambandsins og gera lyfjafirvöldum aðildarríkjanna kleift að fá aðgang að þeim upplýsingum og deila þeim samtímis.
 - Ákvæði 40. gr. reglugerðar (EB) nr. 536/2014 þar sem þess er krafist að Stofnunin komi á fót og viðhaldi rafrænum gagnagrunni (sem vísað er til sem EVCTM) til að tilkynna styrktaraðila um óvæntar, alvarlegar aukaverkanir sem grunur leikur á (SUSAR). Þessi gagnagrunnur er eining í EudraVigilance-gagnagrunninum og er miðlægur vettvangur fyrir tilkynningar um óvæntar, alvarlegar aukaverkanir sem grunur leikur á (SUSAR) vegna allra klínískra rannsókna innan Sambandsins.
 - Ákvæði III. kafla framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 520/2012¹⁶ um lágmarkskröfur um vöktun gagna í EudraVigilance. GVP Module IX¹⁷ veitir nánari upplýsingar um stjórnun merkja og um hlutverk og ábyrgð allra hagsmunaaðila sem hlut eiga að máli.
 - Ákvæði 1. mgr. 5. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/20¹⁸, þar sem kveðið er á um að aðildarríkið sem fer með öryggismatið skuli m.a. skima og meta upplýsingar um allar óvæntar, alvarlegar aukaverkanir sem grunur leikur á og hafa verið tilkynntar í EudraVigilance-gagnagrunninum í samræmi við 42. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014, óháð því hvort þær hafi átt sér stað í aðildarríkjum eða þriðju löndum, sem og upplýsingar í árlegum öryggisskýrslum í samræmi við 6. og 7. gr., á grundvelli áhættumiðaðrar nálgunar.

Samsvarandi viðeigandi skilyrði fyrir lögmætri vinnslu gagna sem varða heilbrigði í tengslum við þessar skyldur er i-liður 2. mgr. 10. gr. EUDPR, þ.e. vinnslan er nauðsynleg vegna almannahagsmuna á sviði lýðheilsu til að tryggja strangar kröfur um gæði og öryggi lyfja.

- Gögn í 2. og 3. flokki í tengslum við stofnun, rekstur og viðhald EV SSA vettvangsins geta verið byggð á a-lið 1. mgr. 5. gr. EUDPR þar sem vinnslan er nauðsynleg til að framkvæma verkefni sem unnið er í þágu almannahagsmuna. Þetta felur í sér vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við auðkenningu, aðgangsstýringu og sannvottun notenda, sem og veitingu tæknilegrar stuðningsþjónustu, þar sem heilsufarsupplýsingar verða dulbúnar.

Í þessu sambandi skaltu hafa í huga að þú átt **rétt á að andmæla vinnslunni**, eins og lýst er í kafla 5 hér fyrir neðan.

¹⁵ [Reglugerð Evrópubingsins og ráðsins \(EB\) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferðir Sambandsins við veitingu og eftirlit með markaðsleyfum fyrir lyf til mann- og dýralækninga og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu](#)

¹⁶ [Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar \(ESB\) nr. 520/2012 frá 19. júní 2012 um framkvæmd lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópubingsins og ráðsins \(EB\) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópubingsins og ráðsins 2001/83/EB](#)

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

¹⁸ [Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar \(ESB\) 2022/20 frá 7. janúar 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópubingsins og ráðsins \(ESB\) nr. 536/2014 að því er varðar setja reglur og verklagsreglur um samstarf aðildarríkjanna við öryggismat á klínískum rannsóknum](#)

2.3. Flutningur persónuupplýsinga utan ESB

Gagnaverin sem hýsa EV-SSA vettvanginum eru staðsett innan ESB, þ.e. í EU-central-1 (Frankfurt, Þýskalandi). Þetta felur í sér afritun gagna, sem verður dreift yfir mörg aðgengissvæði innan sama svæðis.

Til að viðhalda EV-SSA vettvanginum, af öryggisástæðum og til að veita tæknilegan stuðning og notendapjónustu, gætu stuðningsverkfræðingar vinnsluaðilans þurft fjaraðgang utan EES, þ.e. frá Bandaríkjunum og Indlandi.

EMA hefur innleitt Oracle Virtual Private Database (OVPD) stefnu sem tryggir að stuðningsverkfræðingar hafi ekki aðgang að persónuupplýsingum í flokki 1.

Persónuupplýsingar sem falla undir öryggis-, tæknilegan og notendastuðning geta verið eftirfarandi:

Flokkur persónuupplýsinga	Lýsing
Flokkur 2	– Fyrsta og síðasta nafn og netfang viðurkennds EV SSA vettvangsnotanda. – Lotukökur – IP-tala – Stýrikerfi – Vafri – Tímastimpill (UTC) – Allir atburðir sem notendur mynda
Flokkur 3	– Fornafn, eftirnafn og netfang viðurkennds EV-SSA vettvangsnotanda og/eða tækniaðstoðarfólks EMA. – Valfrjálst: viðskiptasími, farsími, ljósmynd, starfsheiti, tungumál, tímabelti, dagsetningarsnið, deild og þjónusta, skrifstofa/staðsetning, yfirmaður og tegund ráðningar (starfsmaður eða verktaki).

Flutningur persónuupplýsinga til Bandaríkjanna byggist á 47. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725, þ.e. vinnsluaðilinn er vottaður samkvæmt [persónuverndarramma ESB og Bandaríkjanna](#). Varðandi Indland kann stöku og takmörkuð miðlun persónuupplýsinga að eiga sér stað á grundvelli d-liðar 1. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725, þ.e. þegar miðlunin er nauðsynleg vegna mikilvægra almannahagsmuna.

3. Hversu lengi geymum við gögnin þín?

Flokkur persónuupplýsinga	Varðveislutímabil
Flokkur 1	• Meðan á rekstri EV-kerfisins stendur, þ.e. þar sem EMA ber lagalega skyldu til að reka og viðhalda EV í þeim tilgangi að fylgjast með öryggi lyfja bæði fyrir og eftir veitingu markaðsleyfis.

Flokkur persónuupplýsinga	Varðveislutímabil
Flokkur 2	Reikningsgögnum þínum verður eytt eftir 180 daga aðgerðaleysi í EMA-kerfum (þ.e. ef þú notar ekki reikninginn þinn í einhverju af kerfum EMA). Þú færð áminningu áður en gögnunum þínum er eytt.
Flokkur 2	- Atvikaskrár EV-SSA forritsins eru stillanlegar og verða varðveittar í 90 daga. - Innviðaskrár verða varðveittar í sex mánuði og munu einungis innihalda persónuupplýsingar um starfsfólk vinnsluaðilans.
Flokkur 3	Þremur árum eftir þann dag sem óskað er eftir þjónustunni.

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

Persónugagnavernd	Aðgangur
Flokkur 1	Sérfræðingar á sviði lyfjagátar og öryggis hjá Lyfjastofnun Evrópu, landsyfirvöldum aðildarríkja og tilnefndir óháðir sérfræðingar á vegum framkvæmdastjórnar ESB, í samræmi við aðgangsstefnu EudraVigilance
Flokkur 2	- Starfsfólk Lyfjastofnunar Evrópu með viðeigandi heimildir - Viðurkenndir stuðningsverkfræðingar vinnsluaðila
Flokkur 3	- Starfsfólk þjónustuborðs EMA með viðeigandi heimildir - Stuðningsverkfræðingar vinnsluaðilans með viðeigandi heimildir

5. Persónuverndarréttindi þín

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

- **Réttur til að fá upplýsingar** — Þessi persónuverndartilkynning veitir upplýsingar um hvernig EMA safnar og vinnur með persónuupplýsingar þínar. Beiðnum um aðrar upplýsingar varðandi vinnsluna má einnig beina til innri eftirlitsaðila.
- **Réttur til aðgangs** — Skráðum einstaklingum er heimilt að fá aðgang að persónuupplýsingum sínum. Skráðir einstaklingar eiga rétt á að óska eftir og fá afrit af þeim persónuupplýsingum sem EMA vinnur með um þá.
- **Réttur til leiðréttingar** — Skráðir einstaklingar eiga rétt á að fá — án ótilhlýðilegrar tafar — leiðréttingu eða viðbót við persónuupplýsingar sínar ef þær eru rangar eða ófullnægjandi.
- **Réttur til eyðingar** — Skráðir einstaklingar eiga rétt á 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 stofnunarinnar eða ef það er nauðsynlegt vegna almannahagsmuna á sviði lýðheilsu.

- **Réttur til að takmarka vinnslu** — Í nokkrum, lögbundnum tilvikum, eiga skráðir einstaklingar rétt á að fá takmörkun á vinnslu, sem þýðir að gögn þeirra verða aðeins geymd, en ekki unnið úr þeim í tiltekinn tíma. Fyrir frekari upplýsingar um þennan rétt og takmarkanir hans, sjá almenna persónuverndaryfirlýsingu EMA, sem hýst er á www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- **Réttur til andmæla** — Þú getur hvenær sem er andmælt þessari vinnslu ef sérstakar aðstæður þínar réttlæta það. Ef þú gerir það getur EMA aðeins haldið áfram að vinna persónuupplýsingar þínar ef stofnunin sýnir fram á brýna lögmæta ástæðu til að gera það eða ef það er nauðsynlegt til að stofna, halda uppi eða verja réttarkröfur.
- **Réttur til að vera ekki háður sjálfvirkri ákvarðanatöku** — Þú átt rétt á að vera ekki bundinn af ákvörðun sem byggist eingöngu á sjálfvirkri vinnslu ef slík ákvörðun hefur réttaráhrif á þig.

Réttindi skráðs einstaklings má nýta í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) 2018/1725. Ef eitthvað fellur utan þess sem sérstaklega er kveðið á um í þessari persónuverndartilkynningu, er vísað til efnis almennu persónuverndaryfirlýsingar EMA: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Úrræði

Ef þú hefur einhverjar spurningar varðandi vinnslu persónuupplýsinga þinna, eða telur að vinnslan sé ólögleg eða ekki í samræmi við þessa persónuverndartilkynningu eða almennu persónuverndaryfirlýsingu EMA, skaltu hafa samband við innri ábyrgðaraðila hjá EMA eða gagnaverndarfulltrúa EMA, eða senda fyrirspurn á eftirfarandi póstfang:

Innri stjórnandi í Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

gagnaverndarfulltrúi EMA á dataprotection@ema.europa.eu

Heimilisfang	Póstfang	Skiptiborð EMA
Lyfjastofnun Evrópu Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Holland	European Medicines Agency PO Box 71010 1008 BA Amsterdam Holland	+31 (0)88 781 6000

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 tengilið: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en