



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1 december 2025

Privacyverklaring van het Europees Geneesmiddelenbureau voor het EudraVigilance-platform voor signaal- en veiligheidsanalyses (EV SSA)

Inhoud van de privacyverklaring

Inhoud van de privacyverklaring	1
Samenvatting	3
1. Wie is verantwoordelijk voor de verwerking van uw gegevens?.....	4
1.1. Wie zijn de verwerkingsverantwoordelijken?	4
1.2. Wie is de verwerker?	5
2. Doel van deze gegevensverwerking	5
2.1. Betrokken persoonsgegevens.....	6
2.2. Rechtsgrondslag van de verwerking	7
2.3. Doorgifte van persoonsgegevens naar landen buiten de EU	8
3. Hoelang bewaren wij uw gegevens?.....	9
4. Wie heeft toegang tot uw gegevens en aan wie worden deze verstrekt?	10
5. Uw rechten op het gebied van gegevensbescherming	10
6. Contact bij vragen of klachten	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



Samenvatting

Het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna "EMA" of "het Bureau" genoemd) heeft in samenwerking met de lidstaten van de Unie en de Europese Commissie (hierna "gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken" genoemd¹) de EudraVigilance²-databank en het EudraVigilance-gegevensverwerkingsnetwerk (hierna "EudraVigilance" genoemd) opgezet en beheert deze.

Het doel is het bijeenbrengen en analyseren van informatie over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor onderzoek die worden onderzocht in klinische proeven, en van geneesmiddelen die in de Europese Economische Ruimte (EER) zijn toegelaten. De bedoeling hiervan is de nationale bevoegde autoriteiten, het Bureau en de Europese Commissie tegelijkertijd toegang te geven tot die informatie en hen in staat stellen die informatie te delen. De verwerking van persoonsgegevens wordt toegelicht in de privacyverklaring voor EudraVigilance³.

In deze privacyverklaring wordt toegelicht hoe de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken persoonsgegevens verwerken in het kader van het nieuwe EudraVigilance-platform voor signaal- en veiligheidsanalyses (EudraVigilance Signal and Safety Analytics – EV SSA), dat dient als aanvulling op het EudraVigilance-data-analysesysteem (EudraVigilance Data Analysis System – EVDAS) en integraal deel uitmaakt van het datagestuurde wetenschappelijke beoordelingsproces voor individuele meldingen van bijwerkingen (Individual Case Safety Reports – ICSR's) die bij EudraVigilance worden ingediend.

In het kader van het EV SSA-platform verwerken de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken persoonsgegevens die volgens de toepasselijke farmaceutische en andere wetgeving van de Unie vereist zijn voor:

- de oprichting, de werking en het beheer van het EV SSA-platform;
- gebruikersregistratie, toegangsbeheer en het loggen van gebruikersacties op het EV SSA-platform;
- de voortdurende monitoring van vermoedelijke bijwerkingen die aan EudraVigilance worden gemeld en de beoordeling van de veiligheid van geneesmiddelen;
- het bieden van technische ondersteuning.

Als betrokkene (d.w.z. als persoon wiens persoonsgegevens worden verwerkt) hebt u de volgende rechten:

- het recht om te worden geïnformeerd over de verwerking van uw persoonsgegevens;
- het recht op toegang tot uw persoonsgegevens;
- het recht op rectificatie van uw persoonsgegevens;
- het recht op wissing van uw persoonsgegevens;
- het recht op beperking van de verwerking van uw persoonsgegevens;
- het recht van bezwaar tegen de verwerking van uw persoonsgegevens;
- het recht om niet te worden onderworpen aan geautomatiseerde besluitvorming.

¹[Regeling voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid voor EudraVigilance](#)

² [EudraVigilance](#)

³[EudraVigilance-privacyverklaring](#)

U kunt uw rechten uitoefenen overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EU) 2018/1725 en Verordening (EU) 2016/679 ten aanzien van en jegens elk van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken, zoals nader toegelicht in deze mededeling over gegevensbescherming.

1. Wie is verantwoordelijk voor de verwerking van uw gegevens?

1.1. Wie zijn de verwerkingsverantwoordelijken?

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), de Europese Commissie (EC) en de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) zijn de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor het EudraVigilance Human-systeem (EV), zoals uiteengezet in de [regeling voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid](#).

De partijen bij de regeling voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid treden ook op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor verwerkingsactiviteiten op het EV SSA-platform met het oog op veiligheidsmonitoring en -beoordeling van geneesmiddelen.

De contactpunten van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken zijn:

- Europees Geneesmiddelenbureau: Hoofd van de afdeling Geneesmiddelen voor menselijk gebruik Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Europese Commissie: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- De lidstaten: zie [bijlage I bij de gezamenlijke regeling inzake verantwoordelijkheid voor de verwerking van EudraVigilance](#)

De respectieve rol van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken en hun verhouding tot u en uw verwerkte persoonsgegevens worden toegelicht in de regeling voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid voor EudraVigilance. Overeenkomstig de toepasselijke regels van de Europese verordening gegevensbescherming (EUVG)⁴ en de algemene verordening gegevensbescherming (AVG)⁵ kunt u uw rechten uit hoofde van de verordeningen (zie ook punt 5) uitoefenen ten aanzien van en jegens elk van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. Om ervoor te zorgen dat elk desbetreffend verzoek zo snel mogelijk kan worden behandeld, wordt aanbevolen contact op te nemen met de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke die volgens de in de regeling voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid vastgelegde taakverdeling is aangewezen als de verwerkingsverantwoordelijke die uw persoonsgegevens verzamelt en deze overwegend verwerkt.

NB Houders van handelsvergunningen en opdrachtgevers van klinische proeven met betrekking tot individuele meldingen van bijwerkingen die op het EV SSA-platform worden opgeslagen, afzonderlijke verwerkingsverantwoordelijken zijn voor wat betreft hun gegevensverwerkingsactiviteiten die worden uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking en klinische proeven.

⁴ [Verordening \(EU\) 2018/1725](#) van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG.

⁵ [Verordening \(EU\) 2016/679](#) van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).

1.2. Wie is de verwerker?

Het Bureau heeft een derde partij ingeschakeld om namens de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken de volgende activiteiten uit te voeren om:

- het EV SSA-platform ter beschikking te stellen ter aanvulling van het EudraVigilance-systeem voor gegevensanalyse (EVDAS), dat de nodige functionaliteiten biedt aan het Europees regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen om signaalbeheeractiviteiten uit te voeren op het gebied van geneesmiddelenbewaking en veiligheidsmonitoring in klinische proeven;
- technische support en eindgebruikersondersteuning te bieden om de diensten up-to-date te houden.

De contactgegevens van de als verwerker fungerende contractant zijn als volgt:

RxLogix Corporation, 20801 Biscayne Boulevard, Suite 302, Aventura, Florida 33180, Verenigde Staten

Wat de door de verwerker uitgevoerde verwerkingen betreft, kunt u uw rechten bij EMA uitoefenen in overeenstemming met de EUVG.

2. Doel van deze gegevensverwerking

Het doel van deze gegevensverwerking is het vergemakkelijken van de veiligheidsbewaking van geneesmiddelen vóór en na de verlening van een handelsvergunning, met inbegrip van:

- oprichting, werking en onderhoud van het EV SSA-platform in overeenstemming met artikel 24, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004⁶ en artikel 40, lid 1, van Verordening (EU) nr. 536/2014⁷;
- monitoring en beoordeling van vermoedelijke bijwerkingen die aan EudraVigilance worden gerapporteerd door middel van individuele meldingen (Individual Case Safety Reports, individuele – ICSR's), teneinde te bepalen of er sprake is van nieuwe of gewijzigde risico's en of die risico's van invloed zijn op de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen, onder meer door het uitvoeren van zoekopdrachten en het genereren van rapporten voor veiligheidsmonitoring alsmede signaaldetectie, -validatie en -beoordeling;
- gebruikersregistratie en toegangsbeheer voor gecontroleerde toegang tot het EV SSA-platform voor gemachtigde gebruikers van EMA, de Europese Commissie en de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de EER;
- het loggen van de acties van gebruikers op het EV SSA-platform, vanaf de eerste login tot alle daaropvolgende interacties;
- eindgebruikersondersteuning en technische support voor geautoriseerde gebruikers van het EV SSA-platform in het geval van problemen.

⁶ [Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#) van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

⁷ [Verordening \(EU\) nr. 536/2014](#) van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

De inhoud van individuele meldingen van bijwerkingen is vastgelegd in de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking⁸ en klinische proeven⁹ en in module VI van de richtsnoeren inzake goede praktijken op het gebied van geneesmiddelenbewaking (GVP)¹⁰.

2.1. Betrokken persoonsgegevens

In het kader van deze verwerkingswerkzaamheden verwerkt het EMA de volgende persoonsgegevens¹¹:

Categorie persoonsgegevens	Omschrijving
Categorie 1	- Persoonsgegevens en gegevens over gezondheid¹² die zijn opgenomen in individuele meldingen van bijwerkingen door de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de houders van een handelsvergunning en opdrachtgevers van klinische proeven aan EudraVigilance. Deze gegevens worden gepseudonimiseerd¹³ voor individuele meldingen van bijwerkingen die in EudraVigilance worden bewaard, dat wil zeggen dat de persoonsgegevens niet langer aan een specifieke persoon kunnen worden gekoppeld zonder aanvullende informatie, die door de rapporterende entiteiten apart wordt bewaard. De pseudonimisering van persoonsgegevens wordt beschreven in module VI, addendum II, over de afscherming van persoonsgegevens in bij EudraVigilance ingediende individuele meldingen van bijwerkingen¹⁴. - De naam van de veiligheidsbeoordelaar (signaalvalidator) van EMA of de nationale bevoegde autoriteiten of een door de Europese Commissie aangewezen onafhankelijke deskundige en de resultaten van de door die beoordelaar uitgevoerde beoordelingen.
Categorie 2	- Voor gebruikersauthenticatie worden persoonsgegevens uit het accountbeheersysteem van EMA verwerkt, waaronder: – voor- en achternaam en e-mailadres van de gemachtigde gebruiker van het EV SSA-platform;

⁸ Artikel 28 van [Uitvoeringsverordening \(EU\) nr. 520/2012 van de Commissie](#) en [Verordening \(EU\) nr. 536/2014](#).

⁹ Bijlage III bij [Verordening \(EU\) nr. 536/2014](#)

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

¹¹ Onder "persoonsgegevens" wordt iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("betrokkene"); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificatiemiddel zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identificatiemiddel, of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon.

¹² Onder gegevens over gezondheid worden persoonsgegevens verstaan die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven (artikel 3, punt 19, EUVG en artikel 4, punt 15, AVG).

¹³ Pseudonimisering betekent het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld (artikel 3, punt 6, EUVG en artikel 4, punt 5, AVG).

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

Categorie persoonsgegevens	Omschrijving
	– sessiecookies om de gebruiker van het EV SSA-platform te herkennen. Deze cookies slaan alleen op wat nodig is om gebruikers geauthenticeerd te houden tijdens het gebruik van het systeem. • Voor logging- en auditdoeleinden worden de door een gebruiker van het EV SSA-platform ondernomen acties geregistreerd. Hieronder vallen de eerste login en alle daaropvolgende platforminteracties. Het gaat hierbij onder meer om de volgende informatie: – IP-adres, – besturingssysteem, – browser, – tijdstempel (UTC), – alle door gebruikers gegenereerde gebeurtenissen, zoals door gebruikers aangemaakte, verwijderde en geëxporteerde gegevens en succesvolle en mislukte inlogpogingen.
Categorie 3	• Voor supportverzoeken: – Voor- en achternaam en e-mailadres van de gemachtigde gebruiker van het EV SSA-platform en/of van de technische supportmedewerker(s) van EMA. – Optioneel: zakelijk telefoonnummer, mobiel telefoonnummer, foto, titel, taal, tijdzone, dataformaat, afdeling en dienst, kantoor/locatie, leidinggevende, contracttype (personeelslid of contractant).

2.2. Rechtsgrondslag van de verwerking

Het Bureau verwerkt uw persoonsgegevens alleen wanneer daarvoor een geldige rechtsgrondslag bestaat waarin de EUVG voorziet. Meer specifiek:

- De verwerking van gegevens van categorie 1 voor doeleinden van veiligheidsmonitoring is gebaseerd op artikel 5, lid 1, punt b), EUVG, aangezien deze verwerking noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken rust. Desbetreffende verplichtingen vloeien voort uit:
 - artikel 24, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004¹⁵, op grond waarvan het Bureau gehouden is om in samenwerking met de EU-lidstaten en de Europese Commissie de

¹⁵ [Verordening \(EG\) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.](#)

EudraVigilance-databank en het EudraVigilance-gegevensverwerkingsnetwerk (EudraVigilance) op te zetten en te beheren om geneesmiddelenbewakingsinformatie over in de Unie toegelaten geneesmiddelen bijeen te brengen en alle bevoegde instanties tegelijkertijd toegang te geven tot die informatie en in staat te stellen die informatie te delen;

- artikel 40 van Verordening (EG) nr. 536/2014, op grond waarvan het Bureau een elektronische databank (EVCTM) moet opzetten en beheren voor het melden van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen door de opdrachtgever aan het Bureau. Deze databank is een module van de EudraVigilance-databank en vormt het centrale punt voor meldingen van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen voor alle klinische proeven in de Unie;
- hoofdstuk III van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012 van de Commissie¹⁶, waarin de minimumeisen voor het monitoren van gegevens in EudraVigilance zijn vastgesteld. In module IX van de GVP¹⁷ worden het signaalbeheerproces en de rollen en verantwoordelijkheden van alle betrokken belanghebbenden nader beschreven;
- artikel 5, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/20 van de Commissie¹⁸, waarbij de veiligheidsbeoordelende lidstaat onder meer gehouden is tot het op basis van een op risico gebaseerde aanpak screenen en beoordelen van informatie over alle vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen die overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) nr. 536/2014 in de EudraVigilance-databank zijn gemeld, ongeacht of deze zich in de lidstaten of in derde landen hebben voorgedaan, en van de informatie in jaarlijkse veiligheidsrapporten, overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/20 van de Commissie;

De overeenkomstige passende voorwaarde voor rechtmatige verwerking van gegevens over gezondheid in het kader van deze verplichtingen is artikel 10, lid 2, punt i), EUVG, d.w.z. de verwerking is noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, met name om hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen te waarborgen.

- De verwerking van gegevens van de categorieën 2 en 3 in het kader van de oprichting, de werking en het beheer van het EV SSA-platform kan worden gebaseerd op artikel 5, lid 1, punt a), EUVG, aangezien de verwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van een taak van algemeen belang. Hiertoe behoort de verwerking van persoonsgegevens met het oog op identiteits- en toegangsbeheer en gebruikersauthenticatie en de verlening van technische support, waarbij gegevens over de gezondheid worden afgeschermd.

In dit verband zij erop gewezen dat **u het recht hebt om bezwaar te maken** tegen de verwerking, zoals uiteengezet in rubriek 5 hieronder.

2.3. Doorgifte van persoonsgegevens naar landen buiten de EU

De datacentra waar het EV SSA-platform is ondergebracht, bevinden zich in de EU, namelijk in de regio "eu-central-1" (Frankfurt, Duitsland). Dit geldt eveneens voor databack-ups, die worden verspreid over meerdere beschikbaarheidszones in dezelfde regio.

¹⁶ [Uitvoeringsverordening \(EU\) nr. 520/2012](#) van de Commissie van 19 juni 2012 betreffende de uitvoering van werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking als bepaald in Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad.

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

¹⁸ [Uitvoeringsverordening \(EU\) 2022/20 van de Commissie](#) van 7 januari 2022 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vaststelling van voorschriften en procedures voor de samenwerking van de lidstaten bij de veiligheidsbeoordeling van klinische proeven.

Om het EV SSA-platform te kunnen beheren, om veiligheidsredenen en om technische support en eindgebruikersondersteuning te kunnen bieden, kunnen supporttechnici van de verwerker toegang op afstand nodig hebben vanuit landen buiten de EER, d.w.z. vanuit de VS en India.

EMA heeft het Oracle Virtual Private Database (OVPD)-beleid geïmplementeerd, dat ervoor zorgt dat supporttechnici geen persoonsgegevens van categorie 1 kunnen bekijken.

De persoonsgegevens die mogelijk in het kader van beveiliging, technische support en eindgebruikersondersteuning kunnen worden verwerkt, zijn:

Categorie persoonsgegevens	Omschrijving
Categorie 2	– voor- en achternaam en e-mailadres van de gemachtigde gebruiker van het EV SSA-platform; – sessiecookies, – IP-adres, – besturingssysteem, – browser, – tijdstempel (UTC), – alle door de gebruiker gegenereerde gebeurtenissen.
Categorie 3	– voor- en achternaam en e-mailadres van de gemachtigde gebruiker van het EV SSA-platform en/of van de technische supportmedewerker(s) van EMA. – optioneel: zakelijk telefoonnummer, mobiel telefoonnummer, foto, titel, taal, tijdzone, dataformaat, afdeling en dienst, kantoor/locatie, leidinggevende, contracttype (personeelslid of contractant).

De doorgifte van persoonsgegevens naar de VS geschiedt overeenkomstig artikel 47 van Verordening (EU) 2018/1725, dat vereist dat de verwerker is gecertificeerd krachtens het [EU-VS-kader voor gegevensbescherming](#). In het geval van India kan een incidentele en beperkte doorgifte van persoonsgegevens plaatsvinden overeenkomstig artikel 50, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/1725, d.w.z. op voorwaarde dat de doorgifte noodzakelijk is wegens gewichtige redenen van algemeen belang.

3. Hoelang bewaren wij uw gegevens?

Categorie persoonsgegevens	Bewaartermijn
Categorie 1	• Zolang het EudraVigilance-systeem in gebruik is, is EMA wettelijk verplicht het EV te gebruiken en te beheren met het oog op de veiligheidsbewaking van geneesmiddelen vóór en na de verlening van een handelsvergunning.

Categorie persoonsgegevens	Bewaartermijn
Categorie 2	Uw accountgegevens worden verwijderd na 180 dagen inactiviteit op de EMA-systemen (d.w.z. als u uw account op geen van de systemen van EMA hebt gebruikt). Voordat uw gegevens worden verwijderd, ontvangt u een herinnering.
Categorie 2	- De logbestanden voor EV SSA-toepassingen zijn configureerbaar en worden 90 dagen bewaard. - Infrastructuurlogbestanden worden bijgehouden voor een periode van zes maanden en bevatten uitsluitend persoonsgegevens van het personeel van de verwerker.
Categorie 3	Drie jaar, te rekenen vanaf de datum waarop de betrokken dienst is aangevraagd.

4. Wie heeft toegang tot uw gegevens en aan wie worden deze verstrekt?

Categorie persoonsgegevens	Toegang
Categorie 1	deskundigen op het gebied van geneesmiddelenbewaking en veiligheid bij EMA en de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten en aangewezen onafhankelijke deskundigen van de Europese Commissie overeenkomstig het EudraVigilance-toegangsbeleid
Categorie 2	- bevoegd EMA-personeel - gemachtigde supporttechnici van de verwerker
Categorie 3	- bevoegd personeel van de EMA-servicedesk - gemachtigde supporttechnici van de verwerker

5. Uw rechten op het gebied van gegevensbescherming

Als betrokkene (d.w.z. de persoon wiens persoonsgegevens worden verwerkt) hebt u een aantal rechten:

- het **recht om te worden geïnformeerd** – deze privacyverklaring bevat informatie over de wijze waarop EMA uw persoonsgegevens verzamelt en gebruikt. Verzoeken om andere informatie over de verwerking kunnen ook worden gericht aan de interne verwerkingsverantwoordelijke;
- het **recht op toegang** – u hebt recht op toegang tot uw persoonsgegevens. U hebt het recht om een kopie van de door EMA verwerkte persoonsgegevens op te vragen en te ontvangen;
- het **recht op rectificatie** – u hebt het recht om onverwijld rectificatie of vervollediging van uw persoonsgegevens te verkrijgen indien deze onjuist of onvolledig zijn;

- het **recht op wissing** – u hebt het recht van EMA te eisen dat uw gegevens worden gewist of dat de verwerking ervan wordt beëindigd, bijvoorbeeld wanneer de gegevens niet langer noodzakelijk zijn voor de doeleinden van de verwerking. In bepaalde gevallen kunnen uw gegevens worden bewaard voor zover dit noodzakelijk is, bijvoorbeeld om te voldoen aan een wettelijke verplichting van het Bureau of om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid;
- het **recht op beperking van de verwerking** – in een aantal wettelijk bepaalde gevallen hebt u het recht om de beperking van de verwerking te verkrijgen, wat betekent dat uw gegevens alleen gedurende een beperkte periode worden opgeslagen, maar niet actief worden verwerkt. Zie voor meer informatie over dit recht en de beperkingen ervan de algemene privacyverklaring van EMA, te vinden op: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- het **recht van bezwaar** – u hebt te allen tijde het recht om bezwaar te maken tegen deze verwerking om redenen die verband houden met uw specifieke situatie. In dat geval mag EMA uw persoonsgegevens alleen blijven verwerken als het daarvoor dwingende gerechtvaardigde gronden aanvoert of als dit noodzakelijk is voor de instelling, uitoefening of onderbouwing van een rechtsvordering.
- het **recht om niet te worden onderworpen aan geautomatiseerde besluitvorming** – u hebt het recht om niet te worden onderworpen aan een uitsluitend op geautomatiseerde verwerking gebaseerd besluit waaraan voor u rechtsgevolgen zijn verbonden.

De rechten van de betrokkene kunnen worden uitgeoefend overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EU) 2018/1725. Voor alle zaken die niet specifiek in deze privacyverklaring zijn vermeld, verwijzen wij u naar de inhoud van de algemene privacyverklaring van EMA:

www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Contact bij vragen of klachten

Als u vragen hebt over de verwerking van uw persoonsgegevens of als u van mening bent dat de verwerking onrechtmatig is of niet in overeenstemming is met deze privacyverklaring of de algemene privacyverklaring van EMA, neem dan contact op met de:

interne verwerkingsverantwoordelijke op: Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

functionaris voor gegevensbescherming van EMA op: dataprotection@ema.europa.eu

Adres	Postadres	Algemeen nummer EMA
Europees Geneesmiddelenbureau Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Nederland	Europees Geneesmiddelenbureau Postbus 71010 1008 BA Amsterdam Nederland	+31 (0)88 781 6000

U hebt ook te allen tijde het recht een klacht in te dienen bij de **Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming (EDPS)** op het volgende adres:

- E-mail: edps@edps.europa.eu
- Website: www.edps.europa.eu
- Nadere contactgegevens: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en