



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. september 2024
EMA/381993/2024

Det europeiske legemiddelbyråets personvernerklæring for EudraVigilance Human (EV)

Denne personvernerklæringen forklarer de viktigste detaljene i behandlingen av personopplysninger i forbindelse med driften av EudraVigilance Human (EV), som er fastsatt i samsvar med kravene i artikkel 24 nr. 1 i forordning (EU) nr. 726/2004.¹ Det europeiske legemiddelbyrå («byrået») har i samarbeid med EUs medlemsstater og Europakommisjonen opprettet og vedlikeholder EudraVigilance-databasen og databehandlingsnettverket² for å samle og analysere informasjon om antatte bivirkninger i forbindelse med utprøvningslegemidler som undersøkes i kliniske utprøvinger, og legemidler som er godkjent i EU. Dette gjør det mulig for nasjonale vedkommende myndigheter, byrået og Kommisjonen å få tilgang til og dele denne informasjonen samtidig. EV driftes av byrået, mens innholdet kommer fra nasjonale vedkommende myndigheter, innehavere av markedsføringstillatelser og sponsorer av kliniske utprøvinger.

Denne personvernerklæringen forklarer de viktigste detaljene om byråets behandling av personopplysninger, herunder

- området legemiddelovervåking³ og informasjon om antatte bivirkninger fra pasienter, helsepersonell og andre kilder, som rapporteres til EV av nasjonale vedkommende myndigheter og innehavere av markedsføringstillatelser, og som dermed støtter den kontinuerlige legemiddelsikkerheten⁴
- området kliniske utprøvinger⁵ og informasjon om antatte uventede og alvorlige bivirkninger som rapporteres av sponsorer⁶ til EV, slik at nasjonale vedkommende myndigheter kan vurdere om et utprøvningslegemiddel utgjør en ukjent risiko for forsøkspersonene, og om nødvendig iverksette tiltak for å ivareta forsøkspersonenes sikkerhet⁷.

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 Avdeling IX kapittel 3 i direktiv 2001/83/EF, avdeling II kapittel 3 i forordning (EF) 726/2004 og kapittel III, IV og V i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 520/2012

⁵ KAPITTEL VII SIKKERHETSRAPPORTERING I FORBINDELSE MED EN KLINISK UTPRØVING i forordning 536/2014

⁶ Det bør bemerkes at det i artikkel 42 nr. 3 i forordning (EU) 536/2014 fastslås at dersom en sponsor på grunn av manglende ressurser ikke har mulighet til å rapportere til databasen nevnt i artikkel 40 nr. 1 og sponsoren har samtykke fra den berørte medlemsstaten, kan sponsoren rapportere til medlemsstaten der den antatte uventede og alvorlige bivirkningen inntraff. Medlemsstaten skal rapportere den antatte uventede og alvorlige bivirkningen i samsvar med nr. 1 i denne artikkelen.

⁷ Forordning (EU) nr. 536/2014



De felles behandlingsansvarlige sikrer at behandlingen av personopplysninger i forbindelse med driften av EV er i samsvar med alle gjeldende krav i henholdsvis forordning (EU) 2018/1725⁸ (EUDPR) og forordning (EU) 2016/679⁹ (GDPR) og andre gjeldende nasjonale regler om personvern.

1. Hvem er ansvarlig for opplysningene dine?

1.1. Hvem er de felles behandlingsansvarlige?

Felles behandlingsansvarlige i henhold til avtalen om felles behandlingsansvar (JCA)¹⁰ er Det europeiske legemiddelbyrå, Europakommisjonen og nasjonale vedkommende myndigheter i EU/EØS-medlemsstatene.

Partene i avtalen om felles behandlingsansvar opptrer som felles behandlingsansvarlige med tanke på behandling av personopplysninger i EV i forbindelse med strukturdata og underlagsdokumenter. Kontaktpunktene til de felles behandlingsansvarlige er følgende:

- Det europeiske legemiddelbyrå: datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- Europakommisjonen: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- Medlemsstatene: se vedlegg I til [JCA](#)

De respektive rollene og relasjonene overfor registrerte er forklart i [JCA](#). I samsvar med gjeldende regler i EUDPR og GDPR kan de registrerte utøve sine rettigheter i henhold til forordningene overfor, og mot hver av, de felles behandlingsansvarlige. For å sikre at anmodninger kan håndteres så raskt som mulig, anbefales det at registrerte kontakter den felles behandlingsansvarlige som i tråd med aktivitetene som er tildelt i JCA, har samlet inn og hovedsakelig behandler de aktuelle personopplysningene.

Innehavere av markedsføringstillatelser og sponsorer av kliniske utprøvinger er selv behandlingsansvarlige for sin egen behandling av personopplysninger som utføres i henhold til regelverket om legemiddelovervåking og kliniske utprøvinger, alt etter hva som er relevant. Innehavere av markedsføringstillatelser opptrer for eksempel selv som behandlingsansvarlige når de rapporterer antatte bivirkninger¹¹ og får tilgang til EudraVigilance for å overholde sine forpliktelser i forbindelse med legemiddelovervåking¹², og sponsorer av kliniske utprøvinger når de rapporterer antatte uventede og alvorlige bivirkninger.¹³

1.2. Hvem er databehandleren?

Byrået engasjerer tredjeparter som bistår med

- vedlikehold av EV-funksjoner
- utvikling av EV-funksjoner
- overvåking av en rekke stoffer og utvalgt medisinsk litteratur for å identifisere antatte bivirkninger av legemidler som er godkjent i EU, og for å legge inn relevant informasjon i EV¹⁴
- håndtering av dupliserte ADR-rapporter som sendes til EV¹⁵
- sikring av datakvalitet i EV
- levering av systemstøtte til EV-brukere

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 I samsvar med artikkel 28 i forordning (EF) nr. 726/2004 og artikkel 107 i direktiv 2001/83/EF

¹² I samsvar med artikkel 24 nr. 2 i forordning (EF) nr. 726/2004

¹³ I samsvar med artikkel 42 nr. 1 i forordning (EU) 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

Personopplysninger kan utleveres til tredjeparter som opptre som databehandlere av personopplysninger som behandles i forbindelse med EudraVigilance. Kontaktopplysninger til EMAs databehandlere og kontaktopplysninger til databehandlerne til de andre felles behandlingsansvarlige kan gjøres tilgjengelige for de registrerte dersom de ber om det.

2. Formålet med denne databehandlingen

Formålet med databehandlingen i forbindelse med EV kan sammenfattes på følgende måte:

- brukerregistrering og tilgangsstyring
- vedlikehold av EV, herunder ansvar for datalagring
- teknisk støtte til alle brukere av EV i tilfelle feilsøking

a. På området legemiddelovervåking:

- elektronisk innsending av sikkerhetsrapporter for enkelttilfeller (ICSR) fra nasjonale vedkommende myndigheter og innehavere av markedsføringstillatelser som inneholder informasjon om antatte bivirkninger knyttet til legemidler som opprinnelig er rapportert av pasienter,¹⁶ helsepersonell eller andre kilder
- omdirigering av ICSR-er som er rapportert av innehavere av markedsføringstillatelser til nasjonale vedkommende myndigheter i medlemsstater der de antatte bivirkningene forekom
- gjennomføring av søk og generering av rapporter (f.eks. sikkerhetsovervåking og signalpåvisning) basert på data i EV, herunder uthenting og analyse av disse dataene utenfor systemet av autoriserte brukere (se punkt 4)
- publisering av informasjon om rapporter om antatte bivirkninger på portalen adrreports.eu
- tilveiebringelse av tilgang for innehavere av markedsføringstillatelser, slik at de kan oppfylle sine forpliktelser i forbindelse med legemiddelovervåking
- utveksling av informasjon om antatte bivirkninger med Verdens helseorganisasjon (WHO) – Uppsala Monitoring Centre (UMC) i samsvar med artikkel 28c nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004 og avtalte vilkår for overføring av slik informasjon.¹⁷

b. På området kliniske utprøvinger:

- elektronisk innsending av ICSR-er fra sponsorer og/eller nasjonale vedkommende myndigheter som inneholder informasjon om antatte uventede og alvorlige bivirkninger knyttet til prøvingspreparater som er undersøkt i kliniske utprøvinger
- omdirigering av antatte uventede og alvorlige bivirkninger rapportert av sponsorer til nasjonale vedkommende myndigheter i medlemsstatene i samsvar med kriteriene for omdirigering av antatte uventede og alvorlige bivirkninger som tidligere er definert av de nasjonale vedkommende myndighetene
- søk utført av nasjonale vedkommende myndigheter og generering av rapporter (f.eks. sikkerhetsovervåking) basert på data i EV, herunder uthenting og analyse av disse dataene utenfor systemet av autoriserte brukere (se punkt 4)

c. På området overvåking av medisinsk litteratur (MLM):

- byråets opprettelse, innsending, registrering og lagring av ICSR-er som følge av kravene til overvåking av utvalgt medisinsk litteratur i henhold til artikkel 27 i forordning (EF) nr. 726/2004

d. På området oppdagelse av duplikater og datakvalitetsstyring

- byråets oppdagelse og håndtering av duplikater av ICSR-er som er sendt inn av flere avsendere
- byråets opprettelse av overordnede saker basert på bekreftede duplikater

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>

- byråets tilgjengeliggjøring av preparatinformasjon i Extended Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) og omkodning av preparatinformasjon som rapporteres i ICSR-er mot XEVMPD
- byråets revisjon av ICSR-enes datakvalitet

2.1. Kategorier av berørte personopplysninger

Personopplysninger er informasjon om en identifisert eller identifiserbar fysisk person («den registrerte»). En identifiserbar fysisk person er en person som kan identifiseres, direkte eller indirekte, særlig ved hjelp av en identifikator som navn, et identifikasjonsnummer eller annet.¹⁸

Innholdet i ICSR-er er fastsatt i regelverket¹⁹, og minstekriteriene for rapportering er nærmere angitt i modul VI av veiledningen om god praksis for legemiddelovervåking (GVP)²⁰ og forordning 536/2014.

Eksempler på personopplysninger som kan behandles av nasjonale vedkommende myndigheter, innehavere av markedsføringstillatelser og sponsorer av kliniske utprøvinger for rapportering av antatte bivirkninger, er navn, adresse eller telefonnummer til helsepersonell/utprøver, en pasients e-postadresse (name.surname@xxxx.com) eller opplysninger om en identifisert eller identifiserbar pasients helse eller personlige egenskaper (f.eks. alder, kjønn).

Nasjonale vedkommende myndigheter, innehavere av markedsføringstillatelser og sponsorer av kliniske utprøvinger pseudonymiserer slik informasjon før den sendes til EV, samtidig som de sikrer at rapportene fortsatt inneholder tilstrekkelig informasjon til at det er mulig å overvåke og vurdere legemidlenes sikkerhet. Pseudonymisering vil si behandling av personopplysninger på en slik måte at personopplysningene ikke lenger kan knyttes til en bestemt registrert uten bruk av tilleggsopplysninger, forutsatt at nevnte tilleggsopplysninger lagres atskilt og omfattes av tekniske og organisatoriske tiltak som sikrer at personopplysningene ikke kan knyttes til en identifisert eller identifiserbar fysisk person²¹.

De nasjonale vedkommende myndighetene, innehaverne av markedsføringstillatelser og sponsorene av kliniske utprøvinger tildeler hver ICSR en unik identifikator, slik at de kan følge opp rapportene. Når ICSR-ene sendes inn til EV, kan de behandles på en egnet måte, og duplikater kan bli oppdaget og håndtert. Det finnes regler som forbyr gjenidentifisering av registrerte, med unntak av tilfeller der nasjonale vedkommende myndigheter, innehavere av markedsføringstillatelser eller sponsorer av kliniske utprøvinger har behov for å følge opp den som opprinnelig rapporterte den eller de antatte bivirkningene.

GVP-modul VI²² fastsetter også forpliktelsene med hensyn til overvåking av offentlige kilder som medisinsk litteratur, internett eller digitale medier, herunder sosiale medier. Dette kan innebære behandling av personopplysninger som en del av bivirkningsrapporter som skriver seg fra slike offentlige kilder, og som er viktige for å støtte overvåkingen av sikkerheten og forholdet mellom nytte og risiko for legemidler, særlig i forbindelse med oppdagelse av nye sikkerhetssignaler eller nye sikkerhetsproblemer.

2.2. Rettslig grunnlag

Det gis uttrykkelig adgang til EV-relatert behandling av personopplysninger i legemiddelregelverket²³ og i relevante nasjonale bestemmelser, og det er nødvendig for å utføre oppgaver som utføres i allmennhetens interesse. De henviser til formålet med beskyttelse av helsen ved å fastsette standarder

¹⁸ Definisjon i samsvar med artikkel 3 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger og om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF.

¹⁹ Artikkel 28 i [Kommisjonens gjennomføringsforordning \(EU\) nr. 520/2012](#) og forordning (EU) nr. 536/2014

²⁰ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module VI](#) – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2)

²¹ Artikkel 3 nr. 6 i [forordning \(EU\) 2018/1725](#).

²² [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module VI](#) – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2)

²³ EudraLex - Volume 1 - Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use, https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en

for kvalitet og sikkerhet for legemidler. Nærmere bestemt gis det adgang til behandling av data i henhold til

- avdeling II kapittel 3 i forordning (EF) nr. 726/2004²⁴ med hensyn til forpliktelser i forbindelse med legemiddelovervåking for legemidler som godkjennes ved en sentralisert framgangsmåte
- avdeling IX kapittel 3 i direktiv 2001/83/EF²⁵ og forpliktelser i forbindelse med registrering, rapportering og vurdering av opplysninger om legemiddelovervåking i forbindelse med legemidler som ikke godkjennes ved en sentralisert framgangsmåte
- kapittel VII i forordning (EU) nr. 536/2014 og forpliktelsene i forbindelse med utførelse av sikkerhetsrapportering og -vurdering
- Kapittel IV²⁶ i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 520/2012, som fastsetter reglene for format og innhold for innsending av rapporter om antatte bivirkninger, og kapittel V²⁷, som fastsetter prinsippene for oversending av rapporter om antatte bivirkninger, herunder innholdet i slike rapporter
- Kapittel III²⁸ i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 520/2012, som fastsetter minstekravene til overvåking av data i EV-databasen med ytterligere opplysninger om signalhåndteringsprosessen fastsatt i GVP-modul IX.²⁹
- kapittel II i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/20, som beskriver reglene og framgangsmåtene for medlemsstatenes samarbeid om sikkerhetsvurdering av kliniske utprøvinger

Behandlingen som er nødvendig for å overholde en rettslig forpliktelse som de felles behandlingsansvarlige er underlagt, kan derfor være berettiget i henhold til artikkel 5 nr. 1 bokstav b) i EUDPR og artikkel 6 nr. 1 bokstav c) i GDPR, og det tilsvarende egnede vilkåret for lovlig behandling av særlige kategorier av opplysninger i forbindelse med disse forpliktelsene er artikkel 10 nr. 2 bokstav i) i EUDPR og artikkel 9 nr. 2 bokstav i) i GDPR.

2.3. Overføring av personopplysninger utenfor EU

De datasentrene som leier ut plass til EV, ligger i følgende EU-land: Nederland, Irland og Tyskland.

Når personopplysninger offentliggjøres via portalen adrreports.eu og er tilgjengelige fra utenfor EU/EØS, er dette basert på artikkel 50 nr. 1 bokstav g) i forordning (EU) 2018/1725, eller artikkel 49 nr. 1 bokstav g) i forordning (EU) 2016/679, dvs. overføringen skjer fra et register som i henhold til unionsretten er ment å gi informasjon til allmennheten, og som kan konsulteres enten av allmennheten eller av enhver som kan vise en berettiget interesse, men bare i den grad vilkårene fastsatt i unionsretten for konsultasjon er oppfylt i det aktuelle tilfellet.

Dersom en felles behandlingsansvarlig tillater at en bruker får tilgang til det sikre, tilgangskontrollerte domenet til EV fra utenfor EU/EØS, skal denne felles behandlingsansvarlige sikre at det er opprettet en

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN>, avdeling II «Godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker», kapittel 3 «Legemiddelovervåking» i [europaparlaments- og rådsforordning \(EF\) nr. 726/2004](#) av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning av legemidler

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>, avdeling IX «Legemiddelovervåking», kapittel 3 «Registrering, rapportering og vurdering av opplysninger om legemiddelovervåking» i [europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF](#) av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker

²⁶ KAPITTEL IV «Bruk av terminologi, formater og standarder» [Kommisjonens gjennomføringsforordning \(EU\) nr. 520/2012 av 19. juni 2012](#) om utøvelse av virksomhet i forbindelse med legemiddelovervåking fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF

²⁷ KAPITTEL V «Oversending av rapporter om antatte bivirkninger» [Kommisjonens gjennomføringsforordning \(EU\) nr. 520/2012 av 19. juni 2012](#) om utøvelse av virksomhet i forbindelse med legemiddelovervåking fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF.

²⁸ KAPITTEL III «Minstekrav til overvåking av data i EudraVigilance-databasen», Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 520/2012 av 19. juni 2012 om utøvelse av virksomhet i forbindelse med legemiddelovervåking fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF.

²⁹ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module IX](#) – Signal management (Rev 1).

egnet ordning for dataoverføring før brukeren får tilgang, og at slik internasjonal dataoverføring er i samsvar med reglene i kapittel V i forordning (EU) 2018/1725 eller forordning (EU) 2016/679, alt etter hva som er relevant.

Den relevante ordningen for dataoverføring kan være en beslutning om tilstrekkelig beskyttelsesnivå,³⁰ nødvendige garantier³¹ eller et unntak.³² Du kan få en kopi ved å kontakte kontaktpunktet til den felles behandlingsansvarlige som har autorisert brukeren. Kontaktopplysningene til kontaktpunktene er nevnt i punkt 1.1 Hvem er de felles behandlingsansvarlige.

Innehavere av markedsføringstillatelser og sponsorer av kliniske utprøvinger, som selv opptrer som behandlingsansvarlige, er ansvarlige for å administrere sine brukere i EudraVigilance. Den kvalifiserte personen som er ansvarlig for legemiddelovervåking³³ hos innehavere av markedsføringstillatelser, eller den ansvarlige personen for EudraVigilance for sponsorer av kliniske utprøvinger, kan gi tilgang til EudraVigilance for autorisert personell som befinner seg utenfor EU/EØS. I dette tilfellet er innehaveren av markedsføringstillatelsen / sponsoren for kliniske utprøvinger ansvarlig for at det opprettes en egnet ordning for dataoverføring før enhver tilgang for brukere utenfor EU/EØS, og at slike internasjonale dataoverføringer er i samsvar med reglene i kapittel V i forordning (EU) 2016/679. Eventuelle spørsmål om disse eventuelle overføringene bør rettes direkte til den relevante organisasjonen.

Innehavere av markedsføringstillatelser gis taushetsbelagt adhoc-tilgang til beskrivelser av tilfellet³⁴ (vedlegg C til retningslinjene for tilgang til EudraVigilance), som fastsetter personvern- og taushetsplikten for brukere hos innehavere av markedsføringstillatelser. Det er anerkjent at innehavere av markedsføringstillatelser kan være underlagt rapporteringsforpliktelser i forbindelse med bivirkninger utenfor EØS, men taushetsplikten krever at innehavere av markedsføringstillatelser «sikrer at personopplysninger som rapporteres, ikke lenger kan tilskrives en bestemt registrert».

3. Hvor lenge lagrer vi opplysningene dine?

Pseudonymiserte rapporter om antatte bivirkninger beholdes så lenge EV er i drift, i samsvar med artikkel 24 nr. 1 i forordning nr. 726/2004. Dette er nødvendig for å sikre et stort og sammenhengende datagrunnlag som dekker et bredt spekter av legemidler og ICSR-er, noe som er nødvendig for å sikre at statistiske metoder og algoritmer for signalpåvisning og dataanalyse fungerer konsekvent, og for å sikre en fullstendig vitenskapelig evaluering for forskjellige legemidler og behandlingsområder over tid.

³⁰ Som definert i artikkel 47 i forordning 2018/1725 og artikkel 45 i forordning 2016/689, alt etter hva som er relevant.

³¹ Som definert i artikkel 48 i forordning 2018/1725 og artikkel 46 i forordning 2016/689, alt etter hva som er relevant.

³² Som definert i artikkel 50 i forordning 2018/1725 og artikkel 49 i forordning 2016/689, alt etter hva som er relevant.

³³ Som en del av systemet for legemiddelovervåking skal innehaveren av markedsføringstillatelsen permanent og kontinuerlig ha til rådighet en behørig kvalifisert person som er ansvarlig for legemiddelovervåking i EU (QPPV) (DIR artikkel 104 nr. 3 bokstav a)).

³⁴ European Medicines Agency policy on access to EudraVigilance data for medicinal products for human use, Annex C – Confidentiality undertaking for marketing authorisation holder, EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

4. Hvem har tilgang til opplysningene dine, og hvem gis de videre til?

Bestemmelsene om tilgang til EV-data og aktørene som skal gis tilgang, er fastsatt i legemiddelregelverket.³⁵ Retningslinjene for tilgang til EV³⁶ beskriver nærmere de forskjellige tilgangsnivåene for disse aktørene og tar hensyn til behovet for å beskytte personopplysninger samt deres forpliktelser eller interesser i forbindelse med legemiddelovervåking. Disse aktørene, eventuelle mottakere av personopplysningene dine, er nasjonale vedkommende myndigheter i EUs medlemsstater, Europakommisjonen, byrået, helsepersonell, allmennheten, innehavere av markedsføringstillatelser, akademia, Verdens helseorganisasjon (WHO) – Uppsala Monitoring Centre (UMC) og i unntakstilfeller legemiddel- og tilsynsmyndigheter i tredjeland.

Personopplysninger kan også utleveres til de private enhetene som opptrer som databehandlere av personopplysninger i forbindelse med EudraVigilance (se punkt 1.2 Hvem er databehandlerne).

Informasjon om spontane rapporter fra pasienter og helsepersonell i EV er offentlig tilgjengelig her: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

I samsvar med forordning (EU) nr. 536/2014 gis det tilgang til antatte uventede og alvorlige bivirkninger rapportert til EVCTM for nasjonale vedkommende myndigheter i medlemsstater i EU/EØS, byrået og Kommisjonen.

5. Hvilke rettigheter har du til vern av personopplysninger?

Registrerte (dvs. de personene som får sine personopplysninger behandlet) har en rekke rettigheter:

- Rett til å bli informert: Denne personvernerklæringen inneholder informasjon om hvordan de felles behandlingsansvarlige samler inn og bruker personopplysninger via EV. Anmodninger om annen informasjon som gjelder behandlingen, kan også rettes til datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- Rett til innsyn: Registrerte har rett til å få innsyn i sine personopplysninger. Registrerte har rett til å be om og få en kopi av de personopplysningene som behandles om dem.
- Rett til retting: Registrerte har uten unødige opphold rett til å få rettet eller utfylt personopplysningene sine dersom de er uriktige eller ufullstendige.
- Rett til sletting: Registrerte har rett til å kreve at byrået sletter eller slutter å behandle personopplysningene deres, for eksempel dersom opplysningene ikke lenger er nødvendige for formålet med behandlingen. I visse tilfeller kan opplysningene beholdes i den utstrekning det er nødvendig, for eksempel for å oppfylle en rettslig forpliktelse, eller dersom det er nødvendig av hensyn til allmennhetens interesse på folkehelseområdet. I tilfeller der den registrerte har bedt om og fått innvilget retten til sletting, kan opplysningene beholdes hvis de har gjennomgått en egnet anonymiseringsprosess.
- Rett til å begrense behandlingen: I noen få, kodifiserte tilfeller har registrerte rett til å få behandlingen begrenset. Det betyr at opplysningene deres bare vil bli lagret, men ikke aktivt behandlet i en begrenset periode. Mer informasjon om denne rettigheten og dens begrensninger finnes i EMAs generelle personvernerklæring på www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.

I forbindelse med retten til innsyn og retten til retting bør du være oppmerksom på at det kan være tilfeller der en søker kontakter byrået med hensyn til sine personopplysninger som behandles i EV, men der det kanskje ikke er mulig for byrået å bekrefte om personopplysninger om søkeren blir behandlet. Dette er basert på prinsippet om at personopplysninger i ICSR-er generelt pseudonymiseres

³⁵ Artikkel 24 nr. 2 i [forordning \(EF\) nr. 726/2004](#)

³⁶ [European Medicines Agency policy on access to EudraVigilance data for medicinal products for human use \(EudraVigilance Access Policy\)](#), EMA/759287/2009 Revision 4*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf

før de sendes inn til EV av en nasjonal vedkommende myndighet, en innehaver av markedsføringstillatelse eller en sponsor (som beskrevet i punkt 3.1). I slike tilfeller vil byrået henvise søkeren til den nasjonale vedkommende myndigheten, innehaveren av markedsføringstillatelsen eller sponsoren som sendte inn ICSR-en til EV, som i sin tur kan henvise vedkommende til helsepersonellet/utprøveren som sendte inn rapporten.

Den registrertes rettigheter kan utøves i samsvar med bestemmelsene i forordning (EU) 2018/1725.³⁷

6. Klageadgang

Dersom du har spørsmål om behandlingen av personopplysningene dine, eller dersom du mener at behandlingen er ulovlig eller ikke er i samsvar med denne personvernerklæringen eller EMAs generelle personvernerklæring, kan du kontakte den interne behandlingsansvarlige på datacontroller.analytics@ema.europa.eu eller EMAs personvernombud på dataprotection@ema.europa.eu eller på følgende postadresse:

European Medicines Agency
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
Nederland

Du har også når som helst rett til å klage til EUs datatilsyn på følgende adresse:

- E-post: edps@edps.europa.eu
- Nettsted: www.edps.europa.eu
- Ytterligere kontaktinformasjon: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en

³⁷ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger og om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF