



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 september 2024
EMA/381993/2024

Europeiska läkemedelsmyndighetens dataskyddsmeddelande för EudraVigilance Human (EV)

I detta dataskyddsmeddelande beskrivs de viktigaste delarna av behandlingen av personuppgifter inom ramen för tillämpningen av EudraVigilance Human (EV) som inrättats i enlighet med kraven i artikel 24.1 i förordning (EU) nr 726/2004.¹ Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har i samarbete med EU:s medlemsstater och Europeiska kommissionen inrättat och upprätthåller EudraVigilance-databasen och nätverket för databehandling² för att samla in och analysera information om misstänkta biverkningar av prövningsläkemedel som undersökts i kliniska prövningar och läkemedel som är godkända i EU. Avsikten är att göra det möjligt för de nationella behöriga myndigheterna, EMA och kommissionen att ha tillgång till och ta del av denna information samtidigt. EV drivs av EMA, men dess innehåll härrör från nationella behöriga myndigheter, innehavare av godkännande för försäljning och sponsorer av kliniska prövningar.

I detta dataskyddsmeddelande beskrivs de viktigaste delarna av EMA:s behandling av personuppgifter, däribland följande:

- Området för **säkerhetsövervakning**³ och information om misstänkta biverkningar som härrör från patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och andra källor, som rapporteras till EV av nationella behöriga myndigheter och innehavare av godkännande för försäljning, och som därmed stöder läkemedlens kontinuerliga säkerhet⁴.
- Området för **kliniska prövningar**⁵ och information om misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar (Susar) som rapporteras av sponsorer⁶ till EV, som gör det möjligt för de nationella behöriga myndigheterna att bedöma om ett prövningsläkemedel utgör en okänd risk för försökspersonen och att vid behov vidta åtgärder för att skydda försökspersonernas säkerhet⁷.

De gemensamt personuppgiftsansvariga säkerställer att behandlingen av personuppgifter inom ramen för tillämpningen av EV uppfyller alla tillämpliga krav i förordning (EU) 2018/1725⁸

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 Avdelning IX, kapitel 3 i direktiv 2001/83/EG, avdelning II, kapitel 3 i förordning (EG) nr 726/2004 och kapitlen III, IV och V i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012.

⁵ Kapitel vii säkerhetsrapportering i samband med kliniska prövningar i förordning (EU) nr 536/2014.

⁶ Det bör noteras att det i artikel 42.3 i förordning (EU) nr 536/2014 anges att om en sponsor på grund av resursbrist inte har möjlighet att rapportera till den databas som avses i artikel 40.1 och sponsorn har den berörda medlemsstatens samtycke får denne rapportera till den medlemsstat där den misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningen uppstod. Den medlemsstaten ska rapportera den misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningen i enlighet med punkt 1 i den artikeln.

⁷ Förordning (EU) nr 536/2014.

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1725&from=EN>.



(dataskyddsförordningen för EU-institutionerna) respektive förordning (EU) 2016/679⁹ (den allmänna dataskyddsförordningen) och andra tillämpliga nationella regler om dataskydd.

1. Vem ansvarar för dina uppgifter?

1.1. Vilka är de gemensamt personuppgiftsansvariga?

De gemensamt personuppgiftsansvariga enligt arrangemanget för gemensamt personuppgiftsansvar¹⁰ är Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kommissionen och nationella behöriga myndigheter i medlemsstaterna i EU/EES.

Parterna i arrangemanget för gemensamt personuppgiftsansvar agerar som gemensamt personuppgiftsansvariga för behandlingen av personuppgifter i EV som tillhandahålls i strukturdata och styrkande dokument.

Kontaktpunkterna för de gemensamt personuppgiftsansvariga är följande:

- **Europeiska läkemedelsmyndigheten:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Europeiska kommissionen:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **Medlemsstater:** se bilaga I till [arrangemanget för gemensamt personuppgiftsansvar](#)

De respektive rollerna och förhållandet till de registrerade förklaras i [arrangemanget för gemensamt personuppgiftsansvar](#). I enlighet med de tillämpliga reglerna i dataskyddsförordningen för EU-institutionerna och den allmänna dataskyddsförordningen får de registrerade utöva sina rättigheter enligt förordningarna med avseende på och mot var och en av de gemensamt personuppgiftsansvariga. För att varje begäran ska kunna hanteras så snabbt som möjligt rekommenderas det att de registrerade kontaktar den gemensamt personuppgiftsansvariga som, i enlighet med den verksamhet som tilldelats i arrangemanget för gemensamt personuppgiftsansvar, samlar in och företrädesvis behandlar de berörda personuppgifterna.

Innehavare av godkännande för försäljning och sponsorer av kliniska prövningar är personuppgiftsansvariga i sin egen rätt för sin behandling av personuppgifter som utförs i enlighet med lagstiftningen om säkerhetsövervakning och kliniska prövningar, beroende på vad som är tillämpligt. Innehavare av godkännande för försäljning agerar exempelvis som personuppgiftsansvariga i sin egen rätt när de rapporterar misstänkta biverkningar¹¹ och får tillgång till EudraVigilance för att fullgöra sina skyldigheter när det gäller säkerhetshövervakning¹² samt som sponsorer av kliniska prövningar när de rapporterar misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar.¹³

1.2. Vem är personuppgiftsbiträde?

EMA anlitar tredje parter för att ge stöd till

- underhåll av EV-funktioner,
- utveckling av EV-funktioner,
- övervakning av ett antal substanser och utvald medicinsk litteratur för att identifiera misstänkta biverkningar av läkemedel som är godkända i EU, och för att föra in relevant information i EV,¹⁴
- hantering av duplikat av biverkningsrapporter som lämnats in till EV¹⁵,

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 enlighet med artikel 28 i förordning (EG) nr 726/2004 och artikel 107 i direktiv 2001/83/EG.

¹² I enlighet med artikel 24.2 i förordning (EG) nr 726/2004.

¹³ I enlighet med artikel 42.1 i förordning (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.

- säkerställande av datakvaliteten i EV,
- tillhandahållande av systemstöd till användare av EV.

Personuppgifter kan lämnas ut till tredje parter som agerar som personuppgiftsbiträden för personuppgifter som behandlas inom ramen för EudraVigilance. Kontaktuppgifter till EMA:s personuppgiftsbiträden och kontaktuppgifter till personuppgiftsbiträden för de andra gemensamt personuppgiftsansvariga kan på begäran göras tillgängliga för de registrerade.

2. Syftet med denna databehandling

Syftet med EV-behandlingen av data kan sammanfattas på följande sätt:

- Användarregistrering och tillgångshantering.
- Underhåll av EV, inklusive ansvar för datalagring.
- Säkerställande av tekniskt stöd till alla användare av EV vid felsökning.

a. Inom området för säkerhetsövervakning:

- Elektronisk inlämning av enskilda fallrapporter (ICSR) från nationella behöriga myndigheter och innehavare av godkännande för försäljning innehållande information om misstänkta biverkningar relaterade till läkemedel som ursprungligen rapporterats av patienter,¹⁶ hälso- och sjukvårdspersonal eller andra källor.
- Omstyrning av enskilda fallrapporter som rapporterats av innehavare av godkännande för försäljning till nationella behöriga myndigheter i medlemsstater där de misstänkta biverkningarna uppstod.
- Utförande av sökningar och framtagning av rapporter (t.ex. säkerhetsövervakning och signaldetektering), på grundval av data som innehåses i EV, inklusive extraktion och analys av dessa data utanför systemet av behöriga användare (se avsnitt 4).
- Publicering av information om rapporter om misstänkta biverkningar på portalen adrreports.eu.
- Tillhandahållande av information till innehavare av godkännande för försäljning så att de kan uppfylla sina skyldigheter när det gäller säkerhetsövervakning.
- Utbyte av information om misstänkta biverkningar med Världshälsoorganisationen (WHO) – Uppsala övervakningscentral (Uppsala Monitoring Centre, UMC) i enlighet med artikel 28c.1 i förordning (EG) nr 726/2004 och överenskomna villkor för överföring av sådan information.¹⁷

b. Inom området för kliniska prövningar:

- Elektronisk inlämning av enskilda fallrapporter från sponsorer och/eller nationella behöriga myndigheter med information om misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar relaterade till prövningsläkemedel som studerats i kliniska prövningar.
- Omstyrning av misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar som rapporteras av sponsorer till nationella behöriga myndigheter i medlemsstaterna i enlighet med de omstyrningskriterier för misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar som tidigare definierats av de nationella behöriga myndigheterna.
- Utförande av sökningar av nationella behöriga myndigheter och framtagning av rapporter (t.ex. säkerhetsövervakning) på grundval av data som innehåses i EV, inklusive extraktion och analys av dessa data utanför systemet av behöriga användare (se avsnitt 4).

c. Inom området för bevakning av medicinsk litteratur:

- EMA:s skapande, inlämnande, registrering och lagring av enskilda fallrapporter till följd av de utvalda skyldigheter när det gäller bevakning av medicinsk litteratur som anges i artikel 27 i förordning (EG) nr 726/2004.

d. Inom området för upptäckt av duplikat och hantering av datakvalitet

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>.

- EMA:s upptäckt och hantering av duplikat av enskilda fallrapporter som lämnats in av flera avsändare.
- EMA:s skapande av masterärenden på grundval av bekräftade duplikat.
- EMA:s tillhandahållande av läkemedelsinformation i Extended Medicinal Product Dictionary (XEVPD) och registrering av läkemedelsinformation som rapporterats i enskilda fallrapporter mot XEVPD.
- EMA:s granskning av datakvaliteten hos enskilda fallrapporter.

2.1. Kategorier av personuppgifter som behandlingen gäller

Med personuppgifter avses varje upplysning om en identifierad eller identifierbar fysisk person (*registrerad*). En identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras, särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer eller annat.¹⁸ Innehållet i enskilda fallrapporter fastställs i lagstiftningen¹⁹ med de minimikriterier för rapportering som närmare anges i riktlinjen om god praxis vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (Guideline on good pharmacovigilance practices, GVP) modul VI²⁰ och förordning (EG) nr 536/2014.

Exempel på personuppgifter som kan behandlas av nationella behöriga myndigheter, innehavare av godkännande för försäljning och sponsorer av kliniska prövningar för rapportering av misstänkta biverkningar är namn, adress eller telefonnummer till hälso- och sjukvårdspersonal/prövare, en patients e-postadress (namn.efternamn@xxxx.com) eller uppgifter om en identifierad eller identifierbar patients hälsa eller personliga kännetecken (t.ex. ålder, kön).

Nationella behöriga myndigheter, innehavare av godkännande för försäljning och sponsorer av kliniska prövningar pseudonymiserar sådan information innan den lämnas in till EV, samtidigt som de säkerställer att rapporterna fortsätter att innehålla tillräcklig information för att möjliggöra säkerhetsövervakning och bedömning av läkemedel. Pseudonymisering: behandling av personuppgifter på ett sätt som innebär att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används, under förutsättning att dessa kompletterande uppgifter lagras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person²¹.

Nationella behöriga myndigheter, innehavare av godkännande för försäljning och sponsorer av kliniska prövningar tilldelar varje enskild fallrapport en unik identifierare så att de kan följa upp rapporter. Efter inlämning i EV kan enskilda fallrapporter genomgå lämplig behandling och duplikat spåras och hanteras. Det finns regler som förbjuder återidentifiering av registrerade, med undantag för om nationella behöriga myndigheter, innehavare av godkännande för försäljning eller sponsorer av kliniska prövningar måste följa upp med den ursprungliga rapportören för den eller de misstänkta biverkningarna.

I modul VI i GVP²² fastställs även skyldigheterna när det gäller bevakning av offentliga källor såsom medicinsk litteratur, internet eller digitala medier, inklusive sociala medier. Detta kan inbegripa behandling av personuppgifter som en del av biverkningsrapporter som härrör från sådana offentliga källor, som är viktiga för att stödja övervakningen av läkemedlens säkerhet och risk/nyttaförhållande, särskilt när det gäller att upptäcka nya säkerhetssignaler eller säkerhetsproblem.

¹⁸ Definition i enlighet med artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG.

¹⁹ Artikel 28 i [kommissionens genomförandeförordning \(EU\) 520/2012](#) och förordning (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 Artikel 3.6 i [förordning \(EU\) 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).

2.2. Rättslig grund

EV-relaterade behandlingar av personuppgifter anges uttryckligen i läkemedelslagstiftningen²³ och i relevanta nationella bestämmelser och krävs för utförandet av uppgifter av allmänt intresse. De syftar till att skydda hälsan genom att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för läkemedel. Behandlingen av uppgifter föreskrivs i synnerhet enligt följande:

- Avdelning II, kapitel 3 i förordning (EG) nr 726/2004²⁴ vad gäller kraven på säkerhetsövervakning av centralt godkända läkemedel.
- Avdelning IX, kapitel 3 i direktiv 2001/83/EG²⁵ och skyldigheterna när det gäller registrering, rapportering och bedömning av säkerhetsdata för läkemedel som inte är centralt godkända.
- Kapitel VII i förordning (EU) nr 536/2014 och skyldigheterna när det gäller utförandet av säkerhetsrapportering och säkerhetsbedömning.
- I kapitel IV²⁶ i kommissionens genomförandeförordning (EG) nr 520/2012, som innehåller bestämmelser om format och innehåll för inlämning av rapporter om misstänkta biverkningar, och i kapitel V²⁷ fastställs principerna för översändning av rapporter om misstänkta biverkningar, inbegripet innehållet i sådana rapporter.
- Kapitel III²⁸ i kommissionens genomförandeförordning (EG) nr 520/2012, som fastställer minimikraven för övervakning av uppgifterna i EV-databasen med ytterligare uppgifter om den signalhantering som föreskrivs i GVP modul IX.²⁹
- Kapitel II i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/20, som beskriver regler och förfaranden för medlemsstaternas samarbete vid säkerhetsbedömningar av kliniska prövningar.

De behandlingar som är nödvändiga för att uppfylla en rättslig skyldighet som de gemensamt personuppgiftsansvariga omfattas av kan därför motiveras enligt artikel 5.1 b i förordning (EU) 2018/1725 och artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, och motsvarande lämpligt villkor för laglig behandling av särskilda kategorier av data inom ramen för dessa skyldigheter är artikel 10.2 i förordning (EU) 2018/1725 och artikel 9.2 i i den allmänna dataskyddsförordningen.

2.3. Överföring av personuppgifter utanför EU

De datacentrum som hyser EV är belägna i följande EU-länder: Nederländerna, Irland och Tyskland.

Om personuppgifter görs tillgängliga för allmänheten via portalen adrreports.eu och är åtkomliga från länder utanför EU/EES, grundar sig detta på artikel 50.1 g i förordning (EU) 2018/1725, eller artikel 49.1 g i förordning (EU) 2016/679, dvs. överföringen görs från ett register som enligt unionsrätten är avsett att ge allmänheten information och som är tillgängligt antingen för allmänheten

²³ EudraLex – Volym 1 – Läkemedelslagstiftning för humanläkemedel, https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en.

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=SV>. Avdelning II "Godkännande av och tillsyn över humanläkemedel", kapitel 3 "Säkerhetsövervakning" i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Avdelning IX "Säkerhetsövervakning", kapitel 3 "Registrering, rapportering och bedömning av säkerhetsdata" i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2009 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

²⁶ Kapitel IV "Användning av terminologi, format och standarder" i [kommissionens genomförandeförordning \(EU\) nr 520/2012 av den 19 juni 2012](#) om den säkerhetsövervakning av läkemedel som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

²⁷ Kapitel V "Översändning av rapporter om misstänkta biverkningar" i [kommissionens genomförandeförordning \(EU\) nr 520/2012 av den 19 juni 2012](#) om den säkerhetsövervakning av läkemedel som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

²⁸ Kapitel III "Minimikrav för övervakning av uppgifterna i Eudravigilance-databasen", kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012 av den 19 juni 2012 om den säkerhetsövervakning av läkemedel som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

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

eller för var och en som kan styrka ett berättigat intresse, men endast i den utsträckning som de i unionsrätten angivna villkoren för tillgänglighet uppfylls i det enskilda fallet.

Om en gemensamt personuppgiftsansvarig ger en användare tillgång till den säkra tillgångskontrollerade domänen för EV från länder utanför EU/EES ska den gemensamt personuppgiftsansvariga säkerställa att en lämplig mekanism för dataöverföring inrättas innan användaren ges tillgång, och att en sådan internationell överföring av data uppfyller reglerna i kapitel V i förordning (EU) 2018/1725 eller förordning (EU) 2016/679, beroende på vad som är tillämpligt.

Den lämpliga mekanismen för överföring av data kan avse ett beslut om adekvat skyddsnivå,³⁰ lämpliga skyddsåtgärder³¹ eller ett undantag.³² Du kan få en kopia genom att kontakta kontaktpunkten för den gemensamt personuppgiftsansvariga som har bemyndigat användaren. Kontaktpunkternas kontaktuppgifter anges i avsnitt 1.1 Vilka är de gemensamt personuppgiftsansvariga.

Innehavarna av godkännande för försäljning och sponsorerna av kliniska prövningar, som agerar som personuppgiftsansvariga i sin egen rätt, ansvarar för hanteringen av sina användare i EudraVigilance. Den kvalificerade person som är ansvarig för säkerhetsövervakning³³ av innehavare av godkännande för försäljning eller den ansvariga personen för EudraVigilance för sponsorer av kliniska prövningar kan bevilja tillgång till EudraVigilance för behörig personal utanför EU/EES. I detta fall ansvarar innehavaren av godkännande för försäljning/sponsorn av kliniska prövningar för att inrätta en lämplig mekanism för dataöverföring före all eventuell tillgång för användare utanför EU/EES och för att sådana internationella dataöverföringar är förenliga med bestämmelserna i kapitel V i förordning (EU) 2016/679. Alla frågor om dessa potentiella överföringar ska ställas direkt till den berörda organisationen.

Tillgång till fallbeskrivningar för innehavare av godkännande för försäljning beviljas på ad hoc-basis och omfattas av ett sekretessåtagande³⁴ (bilaga C till EudraVigilance Access Policy), som fastställer dataskydds- och sekretesskraven för användare av innehavare av godkännanden för försäljning. Även om det är känt att innehavare av godkännande för försäljning kan omfattas av rapporteringsskyldigheter när det gäller biverkningar utanför EES, kräver sekretessåtagandet att innehavarna av godkännande för försäljning "säkerställer att de rapporterade personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad".

3. Hur länge sparar vi dina uppgifter?

Pseudonymiserade rapporter om misstänkta biverkningar ska bevaras så länge EV är i drift i enlighet med artikel 24.1 i förordning nr 726/2004. Avsikten är att tillhandahålla en stor och enhetlig datapool som omfattar en lång rad läkemedel och enskilda fallrapporter, vilket är nödvändigt för att säkerställa konsekvent fungerande statistiska metoder och algoritmer för signaldetektion och dataanalys och att en fullständig och komplett vetenskaplig utvärdering av olika läkemedel och behandlingsområden tillhandahålls över tid.

³⁰ Enligt definitionen i artikel 47 i förordning (EU) 2018/1725 och artikel 45 i förordning (EU) 2016/689, beroende på vad som är tillämpligt.

³¹ Enligt definitionen i artikel 48 i förordning (EU) 2018/1725 och artikel 46 i förordning (EU) 2016/689, beroende på vad som är tillämpligt.

³² Enligt definitionen i artikel 50 i förordning (EU) 2018/1725 och artikel 49 i förordning (EU) 2016/689, beroende på vad som är tillämpligt.

³³ Som en del av systemet för säkerhetsövervakning ska innehavaren av godkännandet för försäljning fortlöpande och oavbrutet ha till sitt förfogande en person med lämpliga kvalifikationer som är ansvarig för säkerhetsövervakningen i EU (direktiv 2001/83/EG, artikel 104.3 a).

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

4. Vem har tillgång till dina uppgifter och till vem lämnas de ut?

Bestämmelserna om tillgång till EV-data och de aktörer som kan få tillgång till dem fastställs i läkemedelslagstiftningen.³⁵ EudraVigilance Access Policy³⁶ innehåller en utförligare beskrivning av de olika tillgångsnivåer som erbjuds dessa aktörer, där behovet att skydda personuppgifter liksom deras skyldigheter eller intressen när det gäller säkerhetsövervakning beaktas. Med dessa aktörer, som är potentiella mottagare av dina personuppgifter, avses nationella behöriga myndigheter i EU:s medlemsstater, Europeiska kommissionen, EMA, hälso- och sjukvårdspersonal, allmänheten, innehavare av godkännande för försäljning, den akademiska världen, Världshälsoorganisationen (WHO) – Uppsala övervakningscentrum (UMC) och i undantagsfall läkemedels- och tillsynsmyndigheter i tredjeländer.

Personuppgifter kan också lämnas ut till privata enheter som agerar som personuppgiftsbiträden för personuppgifter inom ramen för EudraVigilance (se avsnitt 1.2 Vilka är personuppgiftsbiträden).

Information om spontana rapporter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal som innehas i EV finns offentligt tillgänglig på följande sätt: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

I enlighet med förordning (EU) nr 536/2014 ges nationella behöriga myndigheter i medlemsstaterna i EU/EES, EMA och kommissionen tillgång till de misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar som rapporterats till EVCTM.

5. Vilka rättigheter har du när det gäller skydd av personuppgifter?

De registrerade (dvs. den person vars personuppgifter behandlas) har ett antal rättigheter:

- **Rätt att bli informerad** – Detta dataskyddsmeddelande innehåller information om hur de gemensamt personuppgiftsansvariga, via EV, samlar in och använder personuppgifter. Begäran om annan information om behandlingen av personuppgifter kan också riktas till datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Rätt till tillgång** – Registrerade personer har rätt att få tillgång till sina personuppgifter. De registrerade har rätt att begära och få en kopia av de personuppgifter som behandlas om dem.
- **Rätt till rättelse** – De registrerade har rätt att utan onödigt dröjsmål få sina personuppgifter rättade eller kompletterade om de är felaktiga eller ofullständiga.
- **Rätt till radering** – De registrerade har rätt att kräva att EMA raderar eller slutar behandla deras personuppgifter, till exempel om uppgifterna inte längre är nödvändiga för behandlingen. I vissa fall kan uppgifterna lagras i den mån det är nödvändigt, till exempel för att uppfylla en rättslig skyldighet eller om allmänintresset inom folkhälsoområdet kräver det. Om en registrerad begär och beviljas rätt till radering får uppgifterna lagras om de har genomgått lämpligt anonymiseringsförfarande.
- **Rätt att begränsa behandlingen** – I ett fåtal kodifierade fall har de registrerade rätt att få behandlingen begränsad, vilket innebär att deras uppgifter bara kommer att lagras men inte aktivt behandlas under en begränsad tidsperiod. Mer information om denna rättighet och dess begränsningar finns i EMA:s allmänna dataskyddsmeddelande, som finns på www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

Vad gäller rätten till tillgång och rätten till rättelse bör man notera att det kan finnas tillfällen då en begärande person kontaktar EMA angående sina personuppgifter som behandlas i EV, men att EMA

³⁵ Artikel 24.2 i [förordning \(EG\) 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.

inte alltid kan bekräfta huruvida den begärandes personuppgifter genomgår behandling. Detta bygger på principen att personuppgifter i enskilda fallrapporter i allmänhet har pseudonymiserats innan de lämnas in av en nationell behörig myndighet, en innehavare av godkännande för försäljning eller en sponsor till EV (såsom beskrivs i avsnitt 3.1). I sådana fall hänvisar EMA den begärande personen till den nationella behöriga myndigheten, innehavaren av godkännande för försäljning eller sponsorn som lämnade in de enskilda fallrapporterna till EV, som i sin tur kan överlämna dem till den hälso- och sjukvårdspersonal/prövare som lämnade in rapporten.

Den registrerades rättigheter kan utövas i enlighet med bestämmelserna i förordning (EU) 2018/1725.³⁷

6. Regressrätt

Om du har några frågor om behandlingen av dina personuppgifter, eller du anser att behandlingen är olaglig eller inte förenlig med detta dataskyddsmeddelande eller med EMA:s allmänna meddelande om skydd av personuppgifter, kan du kontakta den **personuppgiftsansvarige** vid datacontroller.analytics@ema.europa.eu eller **EMA:s dataskyddsombud** på dataprotection@ema.europa.eu eller på följande postadress:

Europeiska läkemedelsmyndigheten
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
Nederländerna

Du har också rätt att när som helst lämna in ett klagomål till **Europeiska datatillsynsmannen** (EDPS) på följande adress:

- E-post: edps@edps.europa.eu
- Webbplats: www.edps.europa.eu
- Ytterligare kontaktuppgifter: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en

³⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG.