



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1 december 2025

Europeiska läkemedelsmyndighetens meddelande om skydd av personuppgifter

För plattformen EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA)

Innehåll i meddelandet om skydd av personuppgifter

Innehåll i meddelandet om skydd av personuppgifter	1
Sammanfattning	3
1. Vem ansvarar för behandlingen av dina uppgifter?	4
1.1. Vilka är de personuppgiftsansvariga?	4
1.2. Vem är personuppgiftsbiträde?.....	4
2. Syftet med denna behandling av personuppgifter	5
2.1. Berörda personuppgifter.....	5
2.2. Rättslig grund för behandlingen	7
2.3. Överföring av personuppgifter utanför EU.....	8
3. Hur länge sparar vi dina uppgifter?	9
4. Vem har tillgång till dina uppgifter och till vem lämnas de ut?	9
5. Dina rättigheter gällande skydd av personuppgifter.....	9
6. Regressrätt.....	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



Sammanfattning

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har i samarbete med EU:s medlemsstater och Europeiska kommissionen (nedan kallade *gemensamt personuppgiftsansvariga*¹) inrättat och upprätthåller databasen EudraVigilance² och dess nätverk för behandling av personuppgifter².

Syftet är att kollationera och analysera information om misstänkta biverkningar av prövningsläkemedel som studerats i kliniska prövningar och läkemedel som är godkända i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Avsikten är att göra det möjligt för de nationella behöriga myndigheterna, EMA och kommissionen att få tillgång till och ta del av denna information samtidigt. Behandlingen av personuppgifter förklaras i meddelandet om skydd av personuppgifter för EudraVigilance³.

I detta meddelande om skydd av personuppgifter förklaras hur de gemensamt personuppgiftsansvariga behandlar personuppgifter inom ramen för den nya plattformen EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA), som fungerar som ett komplement till EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS) och utgör en integrerad del av den datadrivna vetenskapliga bedömningsprocessen för enskilda fallrapporter som lämnas in till EudraVigilance.

Inom ramen för denna plattform behandlar de gemensamt personuppgiftsansvariga personuppgifter enligt kraven i tillämplig läkemedelslagstiftning och annan unionslagstiftning för

- inrättande, drift och underhåll av EV SSA-plattformen,
- användarregistrering, åtkomsthantering och loggning av användaråtgärder inom EV SSA-plattformen,
- kontinuerlig övervakning av misstänkta biverkningar som rapporterats till EudraVigilance och bedömning av läkemedlens säkerhet,
- tillhandahållande av tekniskt stöd.

Som registrerad (dvs. den person vars personuppgifter behandlas) har du följande rättigheter:

- Rätt att bli informerad om behandlingen av dina personuppgifter.
- Rätt att få tillgång till dina personuppgifter.
- Rätt till rättelse av dina personuppgifter.
- Rätt till radering av dina personuppgifter.
- Rätt att begränsa behandlingen av dina personuppgifter.
- Rätt att invända mot behandlingen av dina personuppgifter.
- Rätt att inte bli föremål för automatiserat beslutsfattande.

Du kan utöva dina rättigheter i enlighet med bestämmelserna i förordning (EU) 2018/1725 och förordning (EU) 2016/679 med avseende på och gentemot var och en av de gemensamt personuppgiftsansvariga, vilket förklaras närmare i detta meddelande om skydd av personuppgifter.

¹ [Avtal om gemensamt personuppgiftsansvar för EudraVigilance.](#)

² [EudraVigilance.](#)

³ [Meddelande om skydd av personuppgifter för EudraVigilance.](#)

1. Vem ansvarar för behandlingen av dina uppgifter?

1.1. Vilka är de personuppgiftsansvariga?

EMA, Europeiska kommissionen och de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) är gemensamt personuppgiftsansvariga för systemet EudraVigilance Human (EV) i enlighet med [avtalet om gemensamt personuppgiftsansvar](#).

Avtalsparterna fungerar också som gemensamt personuppgiftsansvariga för behandling på EV SSA-plattformen för säkerhetsövervakning och säkerhetsbedömning med avseende på läkemedel.

Kontaktpunkterna för de gemensamt personuppgiftsansvariga är följande:

- Europeiska läkemedelsmyndigheten: chefen för enheten för humanläkemedel
Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Europeiska kommissionen: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- Medlemsstaterna: [Bilaga I till avtalet om gemensamt personuppgiftsansvar för EudraVigilance](#).

De respektive rollerna och förhållandet till de registrerades personuppgifter som är föremål för behandling förklaras i avtalet om gemensamt personuppgiftsansvar för EV. I enlighet med de tillämpliga reglerna i Europeiska unionens dataskyddsförordning⁴ och den allmänna dataskyddsförordningen⁵ kan du utöva dina rättigheter (se även avsnitt 5) enligt förordningarna med avseende på och gentemot var och en av de gemensamt personuppgiftsansvariga. För att varje begäran ska kunna hanteras så snabbt som möjligt rekommenderas det att du kontaktar den gemensamt personuppgiftsansvariga som, i enlighet med tilldelade befogenheter i avtalet för gemensamt personuppgiftsansvar, samlar in och primärt behandlar dina personuppgifter. Observera att innehavare av godkännande för försäljning och sponsorer av kliniska prövningar av enskilda fallrapporter som finns på EV SSA-plattformen är separata personuppgiftsansvariga för sin behandling av personuppgifter som utförs i enlighet med tillämplig lagstiftning om farmakovigilans och kliniska prövningar.

1.2. Vem är personuppgiftsbiträde?

EMA har anlitat en tredje part för att för de gemensamt personuppgiftsansvarigas räkning tillhandahålla följande:

- EV SSA-plattformen, som kompletterar EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS) genom att tillhandahålla de funktioner som krävs för att det europeiska tillsynsnätverket för läkemedel ska kunna utföra signalhantering avseende farmakovigilans och säkerhetsövervakning inom ramen för kliniska prövningar.
- Tekniskt stöd och stöd till slutanvändare för att hålla tjänsterna uppdaterade.

Kontaktuppgifterna till den leverantör som agerar som personuppgiftsbiträde är som följer:

RxLogix Corporation: 20801 Biscayne Boulevard, Suite 302, Aventura, Florida 33180, Förenta staterna.

⁴ [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.

⁵ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2016/679](#) av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

När det gäller den behandling som personuppgiftsbiträdet utför kan du utöva dina rättigheter hos EMA i enlighet med EU:s dataskyddsförordning.

2. Syftet med denna behandling av personuppgifter

Syftet med denna behandling av personuppgifter är att underlätta säkerhetsövervakningen av läkemedel före och efter godkännandet, vilket innebär följande:

- Inrättande, drift och underhåll av EV SSA-plattformen i enlighet med artikel 24.1 i förordning (EG) nr 726/2004⁶ och artikel 40.1 i förordning (EU) nr 536/2014⁷.
- Övervakning och bedömning av misstänkta biverkningar som rapporterats till EudraVigilance genom inlämning av enskilda fallrapporter för att fastställa om det finns nya risker eller om riskerna har förändrats och om dessa risker påverkar risk/nyttaförhållandet för läkemedel. Detta innefattar utförande av sökningar och framtagning av rapporter för säkerhetsövervakning och signaldetektion, signalvalidering och signalbedömning.
- Användarregistrering och åtkomsthantering för kontrollerad åtkomst till EV SSA-plattformen för godkända användare vid EMA, kommissionen och nationella behöriga myndigheter i EES-medlemsstaterna.
- Loggning av åtgärder som vidtagits av användare inom EV SSA-plattformen från den första inloggningen till alla efterföljande interaktioner.
- Tillhandahållande av stöd till slutanvändare och tekniskt stöd till godkända användare av EV SSA-plattformen vid felsökning.

Innehållet i enskilda fallrapporter definieras i lagstiftningen om farmakovigilans⁸ och kliniska prövningar⁹ samt i modul VI om god praxis för farmakovigilans (GVP)¹⁰.

2.1. Berörda personuppgifter

Inom ramen för denna behandling behandlar EMA följande personuppgifter¹¹:

Kategori av personuppgifter	Beskrivning
Kategori 1	• Personuppgifter och uppgifter om hälsa¹² i enskilda fallrapporter som rapporterats till EudraVigilance av nationella behöriga myndigheter i medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning och sponsorer av kliniska

⁶ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 726/2004](#) av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

⁷ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) nr 536/2014](#) av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

⁸ Artikel 28 i [kommissionens genomförandeförordning \(EU\) nr 520/2012](#) och [förordning \(EU\) nr 536/2014](#).

⁹ Bilaga III till [förordning \(EU\) 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 Personuppgifter: varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (*en registrerad*), varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet (artikel 3.1 i EU-dataskyddsförordningen och artikel 4.1 i den allmänna dataskyddsförordningen).

¹² Uppgifter om hälsa: personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om personens hälsostatus (artikel 3.19 i EU-dataskyddsförordningen och artikel 4.15 i den allmänna dataskyddsförordningen).

Kategori av personuppgifter	Beskrivning
	prövningar. Dessa uppgifter pseudonymiseras¹³ för enskilda fallrapporter som finns i EudraVigilance, vilket innebär att personuppgifterna inte längre kan kopplas till en specifik person utan ytterligare information som förvaras separat av de rapporterande enheterna. Pseudonymiseringen av personuppgifter beskrivs i Module VI Addendum II – Masking of Personal Data in Individual Case Safety Reports Submitted to EudraVigilance¹⁴. Namnet på säkerhetsbedömaren (signalvalideraren) vid EMA, de nationella behöriga myndigheterna eller den oberoende expert som utsetts av kommissionen och resultatet av deras bedömningar.
Kategori 2	- För användarautentisering behandlas personuppgifter från EMA:s system för kontohantering, däribland följande: - För- och efternamn och e-postadress för den godkända användaren av EV SSA-plattformen. - Sessionskakor för att hålla reda på identiteten hos användaren av EV SSA-plattformen. Dessa kakor lagrar endast det som behövs för att hålla användarna autentiserade när de använder systemet. - För loggnings- och revisionsändamål loggas sekvensen av åtgärder som vidtas av en användare på EV SSA-plattformen. Detta innefattar den första inloggningen och alla efterföljande interaktioner på plattformen. Detta innefattar följande information: - IP-adress. - Operativsystem. - Webbläsare. - Tidsstämpel (UTC). - Alla händelser som genereras av användarna, såsom skapande, radering och exportering av poster samt lyckade och misslyckade inloggningsförsök.
Kategori 3	- För förfrågningar om stödtjänster: - För- och efternamn och e-postadress för den godkända användaren av EV SSA-plattformen och/eller EMA:s tekniska stödpersonal.

¹³ 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 förvaras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person (artikel 3.6 i EU-dataskyddsförordningen och artikel 4.5 i den allmänna dataskyddsförordningen).

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

Kategori av personuppgifter	Beskrivning
	Valfritt: telefonnummer (arbetet), telefonnummer (privat), foto, titel, språk, tidszon, datumformat, avdelning och tjänst, kontor/plats, chef, kontraktstyp (personal eller entreprenör).

2.2. Rättslig grund för behandlingen

EMA behandlar dina personuppgifter endast när det finns en giltig rättslig grund för detta, i enlighet med EU-dataskyddsförordningen. I synnerhet gäller följande:

- Behandlingen av personuppgifter i kategori 1 för säkerhetsövervakning bygger på artikel 5.1 b i EU-dataskyddsförordningen, eftersom behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar de gemensamt personuppgiftsansvariga. Grunderna för sådana förpliktelser är som följer:
 - Enligt artikel 24.1 i förordning (EG) nr 726/2004¹⁵ ska EMA, i samarbete med unionens medlemsstater och kommissionen, inrätta och underhålla databasen EudraVigilance och dess nätverk för behandling av personuppgifter för att kollationera och analysera information om farmakovigilans avseende läkemedel som är godkända i unionen och göra det möjligt för de nationella behöriga myndigheterna att få tillgång till och ta del av denna information samtidigt.
 - Enligt artikel 40 i förordning (EU) nr 536/2014 ska EMA skapa och upprätthålla en elektronisk databas (EVCTM) för sponsorns rapportering av misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar till EMA. Denna databas är en modul i databasen EudraVigilance och är den centrala punkten för rapportering av misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar för alla kliniska provningar i unionen.
 - Kapitel III i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012¹⁶ om fastställande av minimikrav för övervakning av uppgifterna i EudraVigilance. I GVP modul IX¹⁷ finns närmare uppgifter om signalhanteringsprocessen och alla berörda parter roller och ansvarsområden.
 - Enligt artikel 5.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/20¹⁸ ska den säkerhetsbedömande medlemsstaten bland annat screena och bedöma information om alla misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar som rapporterats i databasen EudraVigilance i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) nr 536/2014, oavsett om de uppstått i medlemsstater eller tredjeländer, liksom information i årliga säkerhetsrapporter, i enlighet med artiklarna 6 och 7 och enligt en riskbaserad metod.

Motsvarande lämpligt villkor för laglig behandling av uppgifter om hälsa inom ramen för dessa skyldigheter är artikel 10.2 i i EU-dataskyddsförordningen, det vill säga behandlingen är nödvändig

¹⁵ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.](#)

¹⁶ [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.](#)

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

¹⁸ [Kommissionens genomförandeförordning \(EU\) 2022/20 av den 7 januari 2022 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) nr 536/2014 vad gäller fastställande av regler och förfaranden för medlemsstaternas samarbete vid säkerhetsbedömningar av kliniska provningar.](#)

av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet för att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för läkemedel.

- Personuppgifter i kategori 2 och 3 i samband med inrättande, drift och underhåll av EV SSA-plattformen kan baseras på artikel 5.1 a i EU-dataskyddsförordningen, eftersom behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Detta innefattar behandling av personuppgifter för identitets- och åtkomsthantering och användarautentisering samt tillhandahållande av tekniska stödtjänster, där uppgifter om hälsa kommer att döljas.

Observera att du har **rätt att invända** mot behandlingen i enlighet med avsnitt 5 nedan.

2.3. Överföring av personuppgifter utanför EU

De datacentraler som hyser EV SSA-plattformen är belägna i EU, det vill säga EU-central-1 (regionen Frankfurt, Tyskland). Detta innefattar säkerhetskopior av personuppgifter, vilka kommer att spridas över flera tillgänglighetszoner i samma region.

Vad gäller underhållet av EV SSA-plattformen kan personuppgiftsbiträdets stödingenjörer, av säkerhetsskäl och för att erbjuda tekniskt stöd och stöd till slutanvändare, behöva fjärråtkomst från länder utanför EES, såsom från Förenta staterna och Indien.

EMA har infört policyn för Oracle Virtual Private Database (OVPD), som säkerställer att stödingenjörerna [inte kan](#) se personuppgifter i kategori 1.

Följande personuppgifter kan omfattas av ovanstående säkerhetsändamål och ändamål för tekniskt stöd och stöd till slutanvändare:

Kategori av personuppgifter	Beskrivning
Kategori 2	– För- och efternamn och e-postadress för den godkända användaren av EV SSA-plattformen. – Sessionskakor. – IP-adress. – Operativsystem. – Webbläsare. – Tidsstämpel (UTC). – Alla användargenererade händelser.
Kategori 3	– För- och efternamn och e-postadress för den godkända användaren av EV SSA-plattformen och/eller EMA:s tekniska stödpersonal. – Valfritt: telefonnummer (arbetet), telefonnummer (privat), foto, titel, språk, tidszon, datumformat, avdelning och tjänst, kontor/plats, chef, kontraktstyp (personal eller entreprenör).

Överföringar av personuppgifter till Förenta staterna grundar sig på artikel 47 i förordning (EU) 2018/1725, vilket innebär att personuppgiftsbiträdet är certifierat enligt [ramen för dataskydd mellan EU och Förenta staterna](#). När det gäller Indien kan en tillfällig och begränsad överföring av

personuppgifter ske på grundval av artikel 50.1 d i förordning (EU) 2018/1725, vilket innebär att överföringen är nödvändig av viktiga skäl som rör allmänintresset.

3. Hur länge sparar vi dina uppgifter?

Kategori av personuppgifter	Lagringsperiod
Kategori 1	Under den tid som EV-systemet är i drift, vilket innebär att det finns en rättslig skyldighet för EMA att driva och underhålla EV för säkerhetsövervakning av läkemedel före och efter godkännandet för försäljning.
Kategori 2	Dina kontouppgifter kommer att raderas efter 180 dagars inaktivitet i EMA:s system (dvs. om du inte använder ditt konto i något av EMA:s system). Du kommer att få en påminnelse innan dina uppgifter raderas.
Kategori 2	- EV SSA-applikationsloggar kan konfigureras och kommer att sparas i 90 dagar. - Infrastrukturloggarna kommer att sparas i sex månader och kommer endast att innehålla personuppgifter om personuppgiftsbitrådets personal.
Kategori 3	3 år från den dag då tjänsten begärdes.

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

Kategori av personuppgifter	Tillgång
Kategori 1	Experter inom farmakovigilans och säkerhet vid EMA, nationella behöriga myndigheter i medlemsstaterna och utsedda oberoende experter från kommissionen i enlighet med åtkomstpolicy för EudraVigilance.
Kategori 2	- Godkänd personal vid EMA. - Personuppgiftsbitrådets godkända stödingenjörer.
Kategori 3	- Godkänd servicedesk-personal vid EMA. - Personuppgiftsbitrådets godkända stödingenjörer.

5. Dina rättigheter gällande skydd av personuppgifter

Som registrerad (dvs. den person vars personuppgifter behandlas) har du ett antal rättigheter, enligt följande:

- **Rätt att bli informerad** – Det här meddelandet om skydd av personuppgifter innehåller information om hur EMA samlar in och använder dina personuppgifter. Begäranden om annan information om behandlingen kan också översändas till den interna personuppgiftsansvarige.
- **Rätt att få tillgång** – Du har rätt att få tillgång till dina personuppgifter. Du har rätt att begära och få en kopia av de personuppgifter som behandlas av EMA.
- **Rätt till rättelse** – Du har rätt att utan onödigt dröjsmål få dina personuppgifter rättade eller kompletterade om de är felaktiga eller ofullständiga.
- **Rätt till radering** – Du har rätt att kräva att EMA raderar eller upphör med behandlingen av dina personuppgifter, till exempel om uppgifterna inte längre är nödvändiga för behandlingens ändamål. I vissa fall kan dina uppgifter lagras i den mån det är nödvändigt, till exempel för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar EMA eller om det är nödvändigt av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet.
- **Rätt att begränsa behandlingen** – I ett fåtal kodifierade fall har du rätt att få behandlingen begränsad, vilket innebär att dina uppgifter endast kommer att lagras men inte aktivt behandlas under en begränsad tidsperiod. Mer information om denna rättighet och dess begränsningar finns i EMA:s allmänna meddelande om skydd av personuppgifter, som finns på www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- **Rätt att invända** – Du har rätt att när som helst invända mot denna behandling av skäl som hänför sig till din särskilda situation. Om du gör det får EMA endast fortsätta att behandla dina personuppgifter om myndigheten kan påvisa tvingande berättigade skäl att göra detta eller om detta är nödvändigt för att fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk.
- **Rätt att inte bli föremål för automatiserat beslutsfattande** – Du har rätt att inte bli föremål för ett beslut som enbart grundas på automatiserad behandling om ett sådant beslut har rättslig verkan för dig.

Den registrerades rättigheter kan utövas i enlighet med bestämmelserna i förordning (EU) 2018/1725. För allt som inte uttryckligen anges i detta meddelande om skydd av personuppgifter, se innehållet i EMA:s allmänna meddelande om skydd av personuppgifter: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Regressrätt

Om du har några frågor om behandlingen av dina personuppgifter, eller om du anser att behandlingen är olaglig eller inte förenlig med detta meddelande om skydd av personuppgifter eller med EMA:s allmänna meddelande om skydd av personuppgifter, kan du kontakta

EMA:s interna personuppgiftsansvarige på Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

EMA:s dataskyddsombud på dataprotection@ema.europa.eu

Adress	Postadress	EMA:s växel
Europeiska läkemedelsmyndigheten Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Nederländerna	Europeiska läkemedelsmyndigheten PO Box 71010 1008 BA Amsterdam Nederländerna	+31 (0)88 781 6000

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

- Email: edps@edps.europa.eu
- Webbplats: www.edps.europa.eu
- Ytterligare kontaktuppgifter: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en