



18 december 2025
EMA/381993/2024

Det Europæiske Lægemiddelagenturs meddelelse om databeskyttelse for EudraVigilance Human (EV)

Denne databeskyttelsesmeddelelse forklarer de væsentligste oplysninger om behandlingen af personoplysninger i forbindelse med driften af EudraVigilance Human (EV), som er oprettet i overensstemmelse med kravene i artikel 24, stk. 1, i forordning (EU) nr. 726/2004.¹ Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt "agenturet") har i samarbejde med EU-medlemsstaterne og Europa-Kommissionen oprettet og vedligeholder EudraVigilance-databasen og databehandlingsnetværket² med henblik på at indsamle og analysere oplysninger om formodede bivirkninger i forbindelse med forsøgslægemidler, der undersøges i kliniske forsøg, og lægemidler, der er godkendt i EU. Dette skal give de nationale kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen mulighed for at få adgang til og udveksle disse oplysninger samtidig. Mens EudraVigilance-databasen drives af agenturet, stammer dens indhold fra de nationale kompetente myndigheder, indehavere af markedsføringstilladelser og sponsorer af kliniske forsøg.

Denne databeskyttelsesmeddelelse forklarer de vigtigste detaljer i agenturets behandling af personoplysninger, herunder:

- området **lægemiddelovervågning**³ og oplysninger om formodede bivirkninger fra patienter, sundhedspersonale og andre kilder, og som indberettes til EudraVigilance-databasen af de nationale kompetente myndigheder og indehaverne af markedsføringstilladelse, hvilket således understøtter lægemidlers fortsatte sikkerhed⁴,
- området **kliniske forsøg**⁵ og oplysninger om formodede uventede alvorlige bivirkninger (SUSAR'er) indberettet af sponsorer⁶ til EudraVigilance-databasen giver således de nationale kompetente myndigheder mulighed for at vurdere, om et forsøgslægemiddel udgør en ukendt risiko for forsøgspersonen, og om nødvendigt træffe foranstaltninger til at beskytte forsøgspersonernes sikkerhed⁷.

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 Afsnit IX, kapitel 3, i direktiv 2001/83/EF, afsnit II, kapitel 3, i forordning (EF) nr. 726/2004, og kapitel III, IV og V i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012,

⁵ KAPITEL VII "Sikkerhedsindberetning i forbindelse med et klinisk forsøg" i forordning 536/2014

⁶ Det skal bemærkes, at det i artikel 42, stk. 3, i forordning (EU) nr. 536/2014 fastsættes, at hvis en sponsor på grund af manglende ressourcer ikke har mulighed for at indberette til den database, der er omhandlet i artikel 40, stk. 1, og sponsoren har den pågældende medlemsstats samtykke, kan den indberette til den medlemsstat, hvor den formodede alvorlige uventede bivirkning indtraf. Den pågældende medlemsstat indberetter den formodede alvorlige uventede bivirkning i overensstemmelse med stk. 1 i denne artikel.

⁷ Forordning (EU) nr. 536/2014



De fælles dataansvarlige sikrer, at behandlingen af personoplysninger i forbindelse med driften af EudraVigilance-databasen er i overensstemmelse med alle gældende krav i henholdsvis forordning (EU) 2018/1725⁸ (EUDPR) og forordning (EU) 2016/679⁹ (GDPR) og andre gældende nationale regler om databeskyttelse.

1. Hvem er ansvarlig for dine oplysninger?

1.1. Hvem er de fælles dataansvarlige?

De fælles dataansvarlige under ordningen for fælles dataansvar (JCA)¹⁰ er Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og de nationale kompetente myndigheder i EU-/EØS-medlemsstaterne.

Parterne i ordningen om fælles dataansvar fungerer som fælles dataansvarlige med henblik på behandling af personoplysninger i EudraVigilance-databasen, der leveres som strukturdata og understøttende dokumenter.

Kontaktpunkterne for de fælles dataansvarlige er følgende:

- **Det Europæiske Lægemiddelagentur:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Europa-Kommissionen:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **Medlemsstaterne:** Se bilag I til den [fælles samarbejdsaftale \(JCA\)](#).

De respektive roller og forhold til de registrerede er forklaret i [JCA'en](#). I overensstemmelse med de gældende regler i EUDPR og GDPR kan registrerede udøve deres rettigheder i henhold til forordningerne med hensyn til og over for hver af de fælles dataansvarlige. For at sikre, at enhver anmodning kan behandles så hurtigt som muligt, anbefales det, at de registrerede kontakter den fælles dataansvarlige, som i overensstemmelse med de aktiviteter, der er tildelt i JCA'en, indsamler og hovedsagelig behandler de pågældende personoplysninger.

Indehavere af markedsføringstilladelser og sponsorer af kliniske forsøg er selv dataansvarlige for deres behandlingsaktiviteter vedrørende personoplysninger, der udføres i henhold til lovgivningen om lægemiddelovervågning og kliniske forsøg, alt efter hvad der er relevant.

For eksempel fungerer indehavere af markedsføringstilladelser som dataansvarlige i deres egen ret, når de indberetter formodede bivirkninger¹¹ og får adgang til EudraVigilance-databasen for at opfylde deres lægemiddelovervågningsforpligtelser¹², og som sponsorer af kliniske forsøg, når de indberetter formodede alvorlige uventede bivirkninger (SUSAR'er)¹³.

1.2. Hvem er databehandleren?

Agenturet samarbejder med tredjeparter om at yde støtte til:

- vedligeholdelse af EudraVigilance-databasens funktionaliteter,
- udvikling af EudraVigilance-databasens funktionaliteter,
- overvågning af en række stoffer og udvalgt medicinsk litteratur for at identificere formodede bivirkninger ved lægemidler, der er godkendt i EU, og for at indføre de relevante oplysninger i EudraVigilance-databasen¹⁴,

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 henhold til artikel 28 i forordning (EF) nr. 726/2004 og artikel 107 i direktiv 2001/83/EF.

¹² I henhold til artikel 24, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004

¹³ I henhold til artikel 42, stk. 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>

- håndtering af overlappende indberetninger af bivirkninger indsendt til EudraVigilance-databasen¹⁵,
- sikring af datakvaliteten i EudraVigilance-databasen
- levering af systemsupport til brugere af EudraVigilance-databasen.

Personoplysninger kan videregives til tredjeparter, der fungerer som databehandlere for personoplysninger, som behandles i forbindelse med EudraVigilance-databasen. De registrerede kan anmode om at få kontaktoplysningerne på EMA's databehandlere og kontaktoplysningerne på databehandlerne for de andre fælles dataansvarlige.

2. Formålet med denne behandling af data

Formålet med behandlingen af data i EudraVigilance-databasen kan opsummeres som følger:

- Brugerregistrering og adgangsstyring
- vedligeholdelse af EudraVigilance-databasen, herunder ansvar for datalagring,
- sikring af teknisk support til alle brugere af EudraVigilance-databasen i tilfælde af fejlfinding,

a. Inden for lægemiddelovervågning:

- elektronisk indsendelse af individuelle sikkerhedsrapporter (ICRS'er) fra nationale kompetente myndigheder og indehavere af markedsføringstilladelser med oplysninger om formodede bivirkninger vedrørende lægemidler, som oprindeligt blev indberettet af patienter,¹⁶ sundhedspersoner eller andre kilder,
- omdirigering af ICSR'er indberettet af indehavere af markedsføringstilladelser til de kompetente nationale myndigheder i medlemsstater, hvor de formodede bivirkninger indtraf,
- gennemførelse af søgninger og generering af rapporter (f.eks. sikkerhedsovervågning og signaldetektion) baseret på data, der opbevares i EudraVigilance-databasen, herunder udtræk og analyse af disse data uden for systemet af autoriserede brugere (se afsnit 4),
- offentliggørelse af oplysninger om indberetninger af formodede bivirkninger på portalen adrreports.eu,
- give indehavere af markedsføringstilladelser adgang til at opfylde deres lægemiddelovervågningsforpligtelser,
- udveksling af oplysninger om formodede bivirkninger med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) – Uppsala Monitoring Centre (UMC) i overensstemmelse med artikel 28c, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 og aftalte bestemmelser for overførsel af sådanne oplysninger.¹⁷

b. Inden for kliniske forsøg:

- elektronisk indsendelse af ICSR'er fra sponsorer og/eller kompetente nationale myndigheder, der indeholder oplysninger om SUSAR'er i forbindelse med forsøgslægemidler (IMP'er), der er undersøgt i kliniske forsøg,
- omdirigering af SUSAR'er indberettet af sponsorer til de kompetente nationale myndigheder i medlemsstaterne i overensstemmelse med kriterier for omdirigering af SUSAR'er ad ruter, der tidligere er fastlagt af de kompetente nationale myndigheder,
- de nationale kompetente myndigheders søgninger og generering af indberetninger (f.eks. sikkerhedsovervågning) på grundlag af data i EudraVigilance-databasen, herunder udtræk og analyse af disse data uden for systemet af autoriserede brugere (se punkt 4).

c. Inden for overvågning af medicinsk litteratur (MM):

- agenturets oprettelse, indsendelse, registrering og lagring af ICSR'er som følge af de udvalgte forpligtelser til overvågning af medicinsk litteratur, jf. artikel 27 i forordning (EF) nr. 726/2004,

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

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>

d. Inden for påvisning af dubletter og styring af datakvalitet

- påvisning og styring af dubletter af ICSR'er, der indsendes af flere sendere af agenturet,
- oprettelse af mastersager baseret på bekræftede dubletter fra agenturet,
- tilgængeliggørelse af oplysninger om lægemidler i den udvidede lægemiddelordbog (XEVMPPD) og agenturets registrering af lægemiddelinformation, der indberettes i ICSR'er mod XEVMPPD,
- gennemgang af datakvaliteten af ICSR'er foretaget af agenturet.

2.1. Berørte kategorier af personoplysninger

Med personoplysninger menes alle oplysninger om en identificeret eller identificerbar fysisk person ("den registrerede"). Ved en identificerbar fysisk person forstås en fysisk person, der direkte eller indirekte kan identificeres, navnlig ved en identifikator som f.eks. navn, id-nummer eller andet.¹⁸ Indholdet af ICSR'er er fastlagt i lovgivningen¹⁹, og minimumskravene til indberetning er yderligere fastsat i modul VI²⁰ i vejledningen om god lægemiddelovervågningspraksis (GVP) og i forordning 536/2014.

Eksempler på personoplysninger, der kan behandles af de nationale kompetente myndigheder, indehaverne af markedsføringstilladelse og sponsorer af kliniske forsøg med henblik på indberetning af formodede bivirkninger, er navn, adresse eller telefonnummer på en sundhedsperson/investigator, en patients e-mailadresse (navn.efternavn@xxxx.com) eller oplysninger om en identificeret eller identificerbar patients helbred eller personlige karakteristika (f.eks. alder, køn).

De nationale kompetente myndigheder, indehaverne af markedsføringstilladelse og sponsorer af kliniske forsøg pseudonymiserer sådanne oplysninger inden indlæsningen i EudraVigilance-databasen, idet det sikres, at indberetningerne stadig indeholder tilstrækkelige oplysninger til, at der kan foretages sikkerhedsovervågning og -vurdering af lægemidler. Pseudonymisering: behandling af personoplysninger på en sådan måde, at personoplysningerne ikke længere kan henføres til en bestemt registreret uden brug af yderligere oplysninger, forudsat at sådanne yderligere oplysninger opbevares separat og er omfattet af tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som sikrer, at personoplysningerne ikke henføres til en identificeret eller identificerbar fysisk person²¹.

De nationale kompetente myndigheder, indehaverne af markedsføringstilladelse og sponsorerne af de kliniske forsøg tildeler hver ICSR en unik identifikator, så de kan følge op på indberetninger, og når ICSR'erne indsendes til EudraVigilance-databasen, kan de behandles hensigtsmæssigt, og dubletter kan opdages og håndteres. Der er indført regler, der forbyder genidentifikation af registrerede med undtagelse af tilfælde, hvor de nationale kompetente myndigheder, indehavere af markedsføringstilladelser eller sponsorer af kliniske forsøg behøver følge op med den første indberetter af den eller de formodede bivirkninger.

GVP-modul VI²² fastsætter også forpligtelserne vedrørende overvågning af offentlige kilder såsom medicinsk litteratur, internet- eller digitale medier, herunder sociale medier. Dette kan omfatte behandling af personoplysninger som en del af bivirkningsindberetninger fra sådanne offentlige kilder, som er vigtige for overvågningen af lægemidlers sikkerhed og fordele og forholdet mellem fordele og risici, navnlig i forbindelse med påvisning af nye sikkerhedssignaler eller nye sikkerhedsproblemer.

¹⁸ Definition i henhold til artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse 1247/2002/EF.

¹⁹ Artikel 28 i [Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) nr. 520/2012](#) og forordning (EU) nr. 536/2014.

²⁰ [Vejledning om god lægemiddelovervågningspraksis \(GVP\) Modul VI](#) – Indsamling, håndtering og indberetning af formodede bivirkninger ved lægemidler (Rev 2)

²¹ Artikel 3, stk. 6, i [forordning \(EU\) 2018/1725](#).

²² [Vejledning om god lægemiddelovervågningspraksis \(GVP\) Modul VI](#) – Indsamling, håndtering og indberetning af formodede bivirkninger ved lægemidler (Rev 2)

2.2. Retsgrundlag

EudraVigilance-relaterede behandlingsaktiviteter vedrørende personoplysninger er udtrykkeligt fastsat i lægemiddellovgivningen²³ og i relevante nationale bestemmelser og er nødvendige for opgaver, der udføres i offentlighedens interesse. De har til formål at beskytte sundheden ved at fastsætte standarder for lægemidlers kvalitet og sikkerhed. Behandlingen af data er navnlig omfattet af:

- Afsnit II, kapitel 3, i forordning (EF) nr. 726/2004²⁴ hvad angår lægemiddelovervågningsforpligtelser for centralt godkendte lægemidler
- Afsnit IX, kapitel 3, i direktiv 2001/83/EF²⁵ og forpligtelserne vedrørende registrering, indberetning og vurdering af lægemiddelovervågningsdata for ikke-centralt godkendte lægemidler,
- Kapitel VII i forordning (EU) nr. 536/2014 og forpligtelserne vedrørende sikkerhedsindberetning og -vurdering,
- Kapitel IV²⁶ i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 520/2012, der fastsætter reglerne for formatet og indholdet af indberetninger af formodede bivirkninger, og kapitel V²⁷ fastsætter principperne for indberetning af formodede bivirkninger, herunder indholdet af indberetningerne,
- Kapitel III²⁸ i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012, der fastlægger minimumskravene til overvågning af data i EudraVigilance-databasen med yderligere oplysninger om signalforvaltningsprocessen som omhandlet i GVP-modul IX.²⁹
- Kapitel II i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/20, som beskriver reglerne og procedurene for medlemsstaternes samarbejde om sikkerhedsvurdering af kliniske forsøg.

De behandlingsaktiviteter, der er nødvendige for at overholde en retlig forpligtelse, som de fælles dataansvarlige er underlagt, kan derfor begrundes i henhold til artikel 5, stk. 1, litra b), i EUDPR og artikel 6, stk. 1, litra c), i GDPR, og den tilsvarende passende betingelse for lovlig behandling af særlige kategorier af oplysninger i forbindelse med disse forpligtelser, er artikel 10, stk. 2, litra i), i EUDPR og artikel 9, stk. 2, litra i), i GDPR.

2.3. Videregivelse af personoplysninger uden for EU

De datacentre, der er vært for EudraVigilance-databasen, er beliggende i følgende EU-lande: Nederlandene og Tyskland.

Når personoplysninger stilles til rådighed for offentligheden via portalen adrreports.eu og tilgås fra lande uden for EU/EØS, er dette baseret på artikel 50, stk. 1, litra g), i forordning (EU) 2018/1725 eller artikel 49, stk. 1, litra g), i forordning (EU) 2016/679, dvs. overførslen sker fra et register, der i henhold til EU-retten har til formål at informere offentligheden, og som er tilgængeligt for

²³ EudraLex - bind 1 - Lægemiddellovgivning for humanmedicinske lægemidler,

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN>. Afsnit II "Godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler", kapitel 3 "Lægemiddelovervågning" i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Afsnit IX "Lægemiddelovervågning", kapitel 3 "Registrering, indberetning og vurdering af lægemiddelovervågningsdata" i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

²⁶ KAPITEL IV "Anvendelse af terminologi, formater og standarder" [Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) nr. 520/2012 af 19. juni 2012](#) om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF.

²⁷ KAPITEL V "Indberetning af formodede bivirkninger" [Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) nr. 520/2012 af 19. juni 2012](#) om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF.

²⁸ KAPITEL III "Minimumskrav til overvågning af data i EudraVigilance-databasen", Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012 af 19. juni 2012 om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF.

²⁹ [Vejledning om god lægemiddelovervågningspraksis \(GVP\) Modul IX – Signalforvaltning \(Rev. 1\)](#).

offentligheden i almindelighed eller for enhver person, der kan påvise en legitim interesse heri, men kun i det omfang de betingelser, der er fastsat i EU-retten for høring, er opfyldt i det konkrete tilfælde.

Hvis en fælles dataansvarlig giver en bruger tilladelse til at få adgang til det sikre, adgangskontrollerede område af EudraVigilance-databasen fra lande uden for EU/EØS, sikrer den fælles dataansvarlige, at der oprettes en passende dataoverførselsmekanisme, inden den pågældende bruger får adgang, og at en sådan international dataoverførsel overholder reglerne i kapitel V i forordning (EU) 2018/1725 eller forordning (EU) 2016/679, alt efter hvad der er relevant.

Den passende mekanisme for dataoverførsel kan henvise til en afgørelse om tilstrækkeligheden af beskyttelsesniveauet,³⁰ de fornødne garantier³¹ eller en undtagelse.³² Du kan få en kopi ved henvendelse til kontaktpunktet for den fælles dataansvarlige, der har bemyndiget brugeren. Kontaktoplysningerne for kontaktpunkterne er anført i afsnit 1.1 Hvem er de fælles dataansvarlige.

Indehavere af markedsføringstilladelser og sponsorer af kliniske forsøg, som i deres egen ret fungerer som dataansvarlige, er ansvarlige for at administrere deres brugere i EudraVigilance. Den sagkyndige person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning³³ af indehavere af markedsføringstilladelser, eller den ansvarlige person for sponsorer af kliniske forsøg, kan give autoriseret personale uden for EU/EØS adgang til EudraVigilance-databasen. I så fald er indehaveren af markedsføringstilladelsen/sponsoren af kliniske forsøg ansvarlig for at etablere en passende dataoverførselsmekanisme forud for enhver adgang for brugere uden for EU/EØS, og at sådanne internationale dataoverførsler er i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel V i forordning (EU) 2016/679. Eventuelle spørgsmål om disse potentielle overførsler bør rettes direkte til den relevante organisation.

Indehavere af markedsføringstilladelser gives adgang til sagsbeskrivelser på ad hoc-basis og med forbehold af en fortrolighedsforpligtelse³⁴ (bilag C til adgangspolitikken for EudraVigilance), som fastlægger databeskyttelses- og fortrolighedsforpligtelserne for brugere fra indehavere af markedsføringstilladelser. Selvom indehavere af markedsføringstilladelse kan være underlagt indberetningspligt for bivirkninger uden for EØS, kræver fortrolighedsforpligtelsen, at indehaverne af markedsføringstilladelse "sikrer, at de indberettede personoplysninger ikke længere kan tilskrives en bestemt registreret".

3. Hvor længe opbevarer vi dine oplysninger?

Pseudonymiserede indberetninger om formodede bivirkninger opbevares, så længe EudraVigilance-databasen er i brug i overensstemmelse med artikel 24, stk. 1, i forordning nr. 726/2004. Formålet er at skabe en stor og sammenhængende pulje af data, der omfatter en bred vifte af lægemidler og ICSR'er, hvilket er nødvendigt for at sikre, at de statistiske metoder og algoritmer til signalpåvisning og dataanalyse fungerer konsekvent, og at der over tid foretages en fuldstændig og komplet videnskabelig vurdering på tværs af forskellige lægemidler og terapeutiske områder.

³⁰ Som defineret i artikel 47 i forordning (EF) nr. 2018/1725 og artikel 45 i forordning (EF) nr. 2016/689, alt efter hvad der er relevant.

³¹ Som defineret i artikel 48 i forordning (EF) nr. 2018/1725 og artikel 46 i forordning (EF) nr. 2016/689, alt efter hvad der er relevant.

³² Som defineret i artikel 50 i forordning (EF) nr. 2018/1725 og artikel 49 i forordning (EF) nr. 2016/689, alt efter hvad der er relevant.

³³ Som en del af lægemiddelovervågningssystemet skal indehaveren af markedsføringstilladelsen til stadighed råde over en tilstrækkeligt kvalificeret person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning i EU (QPPV) [DIR, artikel 104, stk. 3, litra a)].

³⁴ Det Europæiske Lægemiddelagenturs politik vedrørende adgang til EudraVigilance-data for humanmedicinske lægemidler, bilag C – Fortrolighedserklæring for indehaver af markedsføringstilladelse, EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

4. Hvem har adgang til dine oplysninger, og hvem videregives de til?

Bestemmelserne om adgang til data i EudraVigilance-databasen og de aktører, der bør have adgang hertil, er fastsat i lægemiddellovgivningen.³⁵ EudraVigilance-adgangspolitikken³⁶ indeholder yderligere oplysninger om de forskellige adgangsniveauer, der gives til disse aktører, under hensyntagen til behovet for at beskytte personoplysninger samt deres lægemiddelovervågningsforpligtelser eller -interesser. Med disse aktører, der er potentielle modtagere af dine personoplysninger, menes de kompetente nationale myndigheder i EU's medlemsstater, Europa-Kommissionen, agenturet, sundhedspersoner, offentligheden, indehavere af markedsføringstilladelser, den akademiske verden, Verdenssundhedsorganisationen (WHO) – Uppsala Monitoring Centre (UMC) og under særlige omstændigheder lægemiddel- og tilsynsmyndigheder i tredjelande.

Personoplysninger kan også videregives til private enheder, der fungerer som databehandlere for personoplysninger i forbindelse med EudraVigilance (se afsnit 1.2 om, hvem der er databehandlerne).

Oplysninger om spontane indberetninger fra patienter og sundhedspersoner, der ligger i EudraVigilance-databasen, er offentligt tilgængelige som følger:

<https://www.adrreports.eu/en/index.html>

I overensstemmelse med forordning (EU) nr. 536/2014 gives adgang til SUSAR'er indberettet til EVCTM, til de kompetente nationale myndigheder i EU/EØS-medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen.

5. Hvilke rettigheder har du i forbindelse med beskyttelse af personoplysninger?

Registrerede (dvs. den fysiske person, hvis personoplysninger behandles) har forskellige rettigheder:

- **Ret til at blive informeret** – Denne databeskyttelsesmeddelelse giver information om, hvordan de fælles dataansvarlige indsamler og bruger personoplysninger via EudraVigilance-databasen. Anmodninger om andre oplysninger vedrørende behandlingen kan også rettes til datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Ret til indsigt** – Registrerede personer har ret til indsigt i deres personoplysninger. Registrerede har ret til at anmode om og få udleveret en kopi af de personoplysninger, der behandles om dem.
- **Ret til berigtigelse** – De registrerede har ret til - uden unødigt forsinkelse - at få deres personoplysninger berigtiget eller suppleret, hvis de er ukorrekte eller ufuldstændige.
- **Ret til sletning** – De registrerede har ret til at kræve, at agenturet sletter eller standser behandlingen af deres personoplysninger, f.eks. hvis oplysningerne ikke længere er nødvendige for behandlingen. I visse tilfælde kan oplysningerne opbevares i det omfang, det er nødvendigt, f.eks. for at opfylde en retlig forpligtelse, eller hvis det er nødvendigt af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet. I tilfælde, hvor en registreret anmodes om og indrømmes ret til sletning, kan oplysningerne opbevares, hvis de har gennemgået en passende anonymiseringsproces.
- **Ret til at begrænse behandlingen** – I nogle få kodificerede tilfælde har registrerede ret til at få begrænset behandlingen, hvilket betyder, at deres oplysninger kun vil blive lagret, men ikke aktivt behandlet i en begrænset periode. Yderligere oplysninger om denne ret og dens begrænsninger findes i EMA's generelle databeskyttelsesmeddelelse på www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

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

³⁶ [Det Europæiske Lægemiddelagenturs politik for adgang til EudraVigilance-data for humanmedicinske lægemidler \(EudraVigilance-adgangspolitik\)](#), 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

Hvad angår retten til adgang og retten til berigtigelse, bør du være opmærksom på, at der kan være tilfælde, hvor en anmodende part kontakter agenturet vedrørende sine personoplysninger, som behandles i EudraVigilance-databasen, men det kan være umuligt for agenturet at bekræfte, om personoplysninger vedrørende den anmodende part behandles. Dette er baseret på princippet om, at personoplysninger i ICSR'er generelt pseudonymiseres, inden de indsendes til EudraVigilance-databasen af en kompetent national myndighed, en indehaver af en markedsføringstilladelse eller en sponsor (som beskrevet i afsnit 3.1). I sådanne tilfælde henviser agenturet den anmodende part til den nationale kompetente myndighed, indehaver af markedsføringstilladelsen eller sponsor, der indsendte ICSR'en til EudraVigilance-databasen, som derefter kan henvise vedkommende til den sundhedsperson/investigator, der indsendte indberetningen. Den registreredes rettigheder kan udøves i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EU) 2018/1725.³⁷

6. Indbringelse

Hvis du har spørgsmål vedrørende behandlingen af dine personoplysninger, eller hvis du mener, at behandlingen er ulovlig eller ikke er i overensstemmelse med denne databeskyttelsesmeddelelse eller med EMA's generelle privatlivserklæring, bedes du kontakte den **interne dataansvarlige** på datacontroller.analytics@ema.europa.eu eller **EMA's databeskyttelsesrådgiver** på dataprotection@ema.europa.eu eller på følgende postadresse:

European Medicines Agency
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
Nederlandene

Du har også til enhver tid ret til at indgive en klage til Den **Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse** (EDPS) på følgende adresse:

- E-mail: edps@edps.europa.eu
- Website: www.edps.europa.eu
- Yderligere kontaktoplysninger: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en

³⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF.