



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 December 2025
EMA/381993/2024

Mededeling van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake gegevensbescherming voor EudraVigilance Human (EV)

In deze mededeling inzake gegevensbescherming worden de meest essentiële details toegelicht van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het beheer van de database EudraVigilance Human (EV), die is opgericht overeenkomstig het bepaalde in artikel 24, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004.¹ Het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna "het Bureau" genoemd) heeft in samenwerking met de EU-lidstaten en de Europese Commissie de EudraVigilance-databank en het netwerk voor gegevensverwerking opgezet en onderhoudt dit² om gegevens te verzamelen en te analyseren over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor onderzoek die worden onderzocht in klinische proeven en van in de EU toegelaten geneesmiddelen. Dit moet de nationale bevoegde autoriteiten, het Bureau en de Commissie tegelijkertijd toegang te geven tot dezelfde informatie en hen in staat stellen deze informatie te delen. Hoewel EV door het Bureau wordt beheerd, is de inhoud ervan afkomstig van nationale bevoegde autoriteiten, handelsvergunninghouders en opdrachtgevers van klinische proeven.

In deze mededeling inzake gegevensbescherming worden de belangrijkste details van de verwerking van persoonsgegevens door het Bureau uiteengezet, onder meer op:

- het gebied van **geneesmiddelenbewaking**³ en informatie over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen afkomstig van patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en andere bronnen, die door de nationale bevoegde autoriteiten en handelsvergunninghouders aan EV wordt gemeld om de continue veiligheid van geneesmiddelen te waarborgen⁴;
- het gebied van **klinische proeven**⁵ en informatie over vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR's) die door opdrachtgevers⁶ aan EV worden gemeld, zodat de nationale bevoegde autoriteiten kunnen beoordelen of een geneesmiddel voor onderzoek een onbekend risico voor de proefpersoon vormt en zo nodig maatregelen kunnen nemen om de veiligheid van proefpersonen te beschermen⁷.

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 Titel IX, hoofdstuk 3, van Richtlijn 2001/83/EG, titel II, hoofdstuk 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en de hoofdstukken III, IV en V van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012 van de Commissie.

⁵ HOOFDSTUK VII ("VEILIGHEIDSRAPPORTAGE IN EEN KLINISCHE PROEF") van Verordening (EU) nr. 536/2014.

⁶ Er zij op gewezen dat in artikel 42, lid 3, van Verordening (EU) nr. 536/2014 is bepaald dat als een opdrachtgever door een gebrek aan middelen niet in staat is in de in artikel 40, lid 1, bedoelde databank te rapporteren en de opdrachtgever de toestemming heeft van de betrokken lidstaat, hij aan de lidstaat kan melden waar de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerking heeft plaatsgevonden. Die lidstaat rapporteert de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerking overeenkomstig lid 1 van dit artikel.

⁷ Verordening (EU) nr. 536/2014.

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 message Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



De gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken zorgen ervoor dat de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het beheer van EV voldoet aan alle toepasselijke vereisten van Verordening⁸ (EU) 2018/1725 (EUVG) en Verordening (EU) 2016/679⁹ (AVG) en aan andere toepasselijke nationale gegevensbeschermingsregels.

1. Wie is verantwoordelijk voor uw gegevens?

1.1. Wie zijn de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken?

De gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in het kader van de regeling voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid¹⁰ zijn het Europees Geneesmiddelenbureau, de Europese Commissie en de nationale bevoegde autoriteiten in de lidstaten van de EU/EER.

De partijen bij de regeling voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid treden op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor de verwerking in EV van persoonsgegevens die zijn verstrekt in gestructureerde gegevens en ondersteunende documenten.

De contactpunten van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken zijn:

- **Europees Geneesmiddelenbureau:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Europese Commissie:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **Lidstaten:** zie bijlage I bij de [regeling voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid](#)

De respectieve rollen en verhouding met de betrokkenen worden toegelicht in de [regeling voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid](#). Overeenkomstig de toepasselijke regels van de EUVG en de AVG kunnen betrokkenen hun rechten uit hoofde van de verordeningen met betrekking tot en jegens iedere gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke uitoefenen. Om ervoor te zorgen dat elk verzoek zo snel mogelijk kan worden behandeld, wordt aanbevolen dat betrokkenen contact opnemen met de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke die, overeenkomstig de in de regeling voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid toegewezen activiteiten, de betreffende persoonsgegevens heeft verzameld en hoofdzakelijk verwerkt.

De handelsvergunninghouders en de opdrachtgevers van klinische proeven zijn zelf verwerkingsverantwoordelijken voor hun persoonsgegevensverwerkingsactiviteiten die zij verrichten op grond van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking en klinische proeven, voor zover van toepassing.

Handelsvergunninghouders treden bijvoorbeeld zelf op als verwerkingsverantwoordelijken wanneer zij vermoedelijke bijwerkingen melden¹¹ en toegang hebben tot EudraVigilance om te voldoen aan hun verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking¹², en opdrachtgevers van klinische proeven wanneer zij SUSAR's melden.¹³

1.2. Wie is de verwerker?

Het Bureau doet een beroep op derden ter ondersteuning van:

- het onderhoud van de EV-databank;
- de ontwikkeling van de EV-databank;

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 Overeenkomstig artikel 28 van Verordening (EG) nr. 726/2004 en artikel 107 van Richtlijn 2001/83/EG.

¹² Overeenkomstig artikel 24, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004.

¹³ Overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) nr. 536/2014.

- de monitoring van een aantal stoffen en geselecteerde medische literatuur om vermoedelijke bijwerkingen op te sporen bij in de EU toegelaten geneesmiddelen en het invoeren van de relevante informatie in EV¹⁴;
- het beheer van dubbele meldingen van bijwerkingen die in EV worden opgenomen¹⁵;
- waarborging van de gegevenskwaliteit in EV;
- de verlening van systeemondersteuning aan EV-gebruikers.

Persoonsgegevens kunnen worden verstrekt aan derden die optreden als verwerkers van persoonsgegevens die in het kader van EudraVigilance worden verwerkt. De contactgegevens van de EMA-verwerkers en van de verwerkers van de overige gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken kunnen op verzoek aan de betrokkenen ter beschikking worden gesteld.

2. Doel van deze gegevensverwerking

Het doel van de EV-gegevensverwerkingsactiviteiten kan als volgt worden samengevat:

- gebruikersregistratie en toegangsbeheer;
- onderhoud van EV, met inbegrip van de verantwoordelijkheid voor gegevensopslag;
- verlenen van technische ondersteuning aan alle gebruikers van EV bij het oplossen van problemen.

a. op het gebied van geneesmiddelenbewaking:

- elektronische indiening van veiligheidsrapporten over individuele gevallen (Individual Case Safety Reports, ICSR's) door nationale bevoegde autoriteiten (NBA's) en handelsvergunninghouders, met informatie over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen zoals aanvankelijk gemeld door patiënten,¹⁶ professionele zorgverleners of andere bronnen;
- doorzending van ICSR's die door handelsvergunninghouders zijn gemeld aan de nationale bevoegde autoriteiten in de lidstaten waar de vermoedelijke bijwerkingen zich hebben voorgedaan;
- uitvoeren van zoekopdrachten en opstellen van rapporten (bv. veiligheidsmonitoring en signaaldetectie) op basis van in EV opgeslagen gegevens, met inbegrip van de extractie en analyse van deze gegevens buiten het systeem door gemachtigde gebruikers (zie hoofdstuk 4);
- publiceren van informatie over meldingen van vermoedelijke bijwerkingen op het portaal adrreports.eu;
- verlenen van toegang aan handelsvergunninghouders zodat zij kunnen voldoen aan hun verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking;
- delen van informatie over vermoedelijke bijwerkingen met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) — Uppsala Monitoring Centre (UMC) overeenkomstig artikel 28 quater, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en de overeengekomen modaliteiten voor de overdracht van dergelijke informatie;¹⁷

b. op het gebied van klinische proeven:

- elektronische indiening van ICSR's door opdrachtgevers en/of nationale bevoegde autoriteiten met informatie over SUSAR's in verband met geneesmiddelen voor onderzoek die in klinische proeven zijn onderzocht;

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

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>

- doorzending van SUSAR's die door opdrachtgevers zijn gemeld aan de nationale bevoegde autoriteiten in de lidstaten overeenkomstig de eerder door de NBA's vastgestelde de criteria voor het doorzenden van SUSAR's;
- uitvoeren van zoekopdrachten door nationale bevoegde autoriteiten en het genereren van rapporten (bijv. veiligheidsbewaking) op basis van in EV opgeslagen gegevens, waaronder het extraheren en analyseren van deze gegevens buiten het systeem door gemachtigde gebruikers (zie hoofdstuk 4);

c. op het gebied van de monitoring van medische literatuur (Medical Literature Monitoring, MLM):

- opstellen, indienen, registreren en bewaren van ICSR's door het Bureau op basis van de verplichtingen inzake de monitoring van een selectie van medische literatuur zoals uiteengezet in artikel 27 van Verordening (EG) nr. 726/2004;

d. op het gebied van de opsporing van dubbelmeldingen en gegevenskwaliteitsbeheer:

- opsporen en beheren door het Bureau van dubbelmeldingen van ICSR's die door meerdere afzenders zijn ingediend;
- creëren van mastercases op basis van bevestigde dubbelmeldingen door het Bureau;
- beschikbaar stellen van informatie over geneesmiddelen in het Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (xEVMPD) en het hercoderen van de informatie over geneesmiddelen die door het Bureau in ICSR's is gemeld aan de hand van het xEVMPD;
- evaluatie van de gegevenskwaliteit van ICSR's door het Bureau.

2.1. Betrokken categorieën persoonsgegevens

Onder persoonsgegevens wordt iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("betrokkene") verstaan. Als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificatiemiddel zoals een naam, een identificatienummer enz.¹⁸

De inhoud van ICSR's wordt gedefinieerd in de wetgeving¹⁹ met de minimale meldingscriteria die verder worden uiteengezet in module VI van de richtsnoeren inzake goede praktijken op het gebied van geneesmiddelenbewaking (GVP)²⁰ en in Verordening (EU) nr. 536/2014.

Voorbeelden van persoonsgegevens die door nationale bevoegde autoriteiten, handelsvergunninghouders en opdrachtgevers van klinische proeven kunnen worden verwerkt voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen, zijn de naam, het adres of het telefoonnummer van een zorgprofessional/onderzoeker, het e-mailadres van een patiënt (voornaam.achternaam@xxxx.com) of gegevens over de gezondheid of persoonlijke kenmerken van een geïdentificeerde of identificeerbare patiënt (bijv. leeftijd, geslacht).

Nationale bevoegde autoriteiten, handelsvergunninghouders en opdrachtgevers van klinische proeven pseudonimiseren dergelijke informatie voordat deze bij EV wordt ingediend, maar zorgen er wel voor dat de meldingen nog steeds voldoende informatie bevatten om de veiligheid van geneesmiddelen te kunnen monitoren en beoordelen. Onder pseudonimisering wordt verstaan het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden

¹⁸ Definitie in de zin van artikel 3, punt 1, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG.

¹⁹ Artikel 28 van [Uitvoeringsverordening \(EU\) nr. 520/2012 van de Commissie](#) en Verordening (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).

genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld²¹.

De nationale bevoegde autoriteiten, de handelsvergunninghouders en de opdrachtgevers van klinische proeven wijzen aan elke ICSR een uniek identificatienummer toe, zodat zij meldingen kunnen opvolgen en de ICSR's bij indiening in EV adequaat kunnen worden verwerkt en dubbelmeldingen kunnen worden opgespoord en beheerd. Er gelden regels die heridentificatie van betrokkenen verbieden, behalve in gevallen die een follow-up van nationale bevoegde autoriteiten, handelsvergunninghouders of opdrachtgevers van klinische proeven met de oorspronkelijke melder van de vermoedelijke bijwerking(en) vereisen.

In module VI van de GVP²² worden ook de verplichtingen beschreven met betrekking tot de monitoring van openbare bronnen zoals medische literatuur, internet of digitale media, waaronder sociale media. Hierbij kunnen persoonsgegevens worden verwerkt uit meldingen van bijwerkingen die afkomstig zijn van dergelijke openbare bronnen, die belangrijk zijn om het toezicht op de veiligheid en de afweging van de voordelen en risico's van geneesmiddelen te ondersteunen, met name met betrekking tot het opsporen van nieuwe veiligheidssignalen of nieuwe veiligheidskwesties.

2.2. Rechtsgrondslag

EV-gerelateerde verwerkingen van persoonsgegevens zijn uitdrukkelijk geregeld in de geneesmiddelenwetgeving²³ en in desbetreffende nationale bepalingen en zijn noodzakelijk voor de vervulling van taken in het algemeen belang. Daarin wordt verwezen naar het doel van de bescherming van de gezondheid door de vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor geneesmiddelen. Met name wordt voorzien in de verwerking van gegevens in het kader van:

- Titel II, hoofdstuk 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004²⁴ met betrekking tot de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking voor centraal toegelaten geneesmiddelen;
- titel IX, hoofdstuk 3, van Richtlijn 2001/83/EG²⁵ en de verplichtingen voor de registratie, melding en beoordeling van geneesmiddelenbewakingsgegevens met betrekking tot niet centraal toegelaten geneesmiddelen;
- hoofdstuk VII van Verordening (EU) nr. 536/2014 en de verplichtingen met betrekking tot de uitvoering van de veiligheidsrapportage en -beoordeling;
- hoofdstuk IV²⁶ van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012 van de Commissie, waarin de regels zijn vastgesteld betreffende het formaat en de inhoud voor de indiening van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen, en hoofdstuk V²⁷, waarin de beginselen voor de melding van vermoedelijke bijwerkingen, met inbegrip van de inhoud van dergelijke meldingen, zijn vervat;

²¹ Artikel 3, punt 6, van [Verordening \(EU\) 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

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN> titel II

“Vergunningen voor en toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik”, hoofdstuk 3 “Geneesmiddelenbewaking” van [Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#) van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083> titel IX “Geneesmiddelenbewaking”, hoofdstuk 3 “Registratie, melding en beoordeling van geneesmiddelenbewakingsgegevens” van [Richtlijn 2001/83/EG](#) van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

²⁶ Hoofdstuk IV “Gebruik van terminologie, formaten en normen” [Uitvoeringsverordening \(EU\) nr. 520/2012 van de Commissie van 19 juni 2012](#) betreffende de uitvoering van werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking als bepaald in [Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#) van het Europees Parlement en de Raad en [Richtlijn 2001/83/EG](#) van het Europees Parlement en de Raad.

²⁷ Hoofdstuk V “Melding van vermoedelijke bijwerkingen” [Uitvoeringsverordening \(EU\) nr. 520/2012 van de Commissie van 19 juni 2012](#) betreffende de uitvoering van werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking als bepaald in [Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#) van het Europees Parlement en de Raad en [Richtlijn 2001/83/EG](#) van het Europees Parlement en de Raad.

- hoofdstuk III²⁸ van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012 van de Commissie, waarin de minimumeisen voor het monitoren van gegevens in de EudraVigilance-databank zijn vastgelegd met nadere gegevens over het signaalbeheerproces, zoals bepaald in module IX van de GVP²⁹;
- hoofdstuk II van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/20 van de Commissie, waarin de voorschriften en procedures voor de samenwerking van de lidstaten bij de veiligheidsbeoordeling van klinische proeven worden beschreven.

De verwerkingen die noodzakelijk zijn om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken rust, kunnen derhalve worden gerechtvaardigd op grond van artikel 5, lid 1, punt b), van de EUVG en artikel 6, lid 1, punt c), van de AVG, en de overeenkomstige passende voorwaarde voor rechtmatige verwerking van bijzondere categorieën gegevens in het kader van deze verplichtingen is artikel 10, lid 2, punt i), van de EUVG en artikel 9, lid 2, punt i), van de AVG.

2.3. Doorgifte van persoonsgegevens naar landen buiten de EU

De datacenters die EV hosten, bevinden zich in de volgende EU-landen: Nederland en Duitsland.

Wanneer persoonsgegevens via het portaal adrreports.eu ter beschikking van het publiek worden gesteld en deze van buiten de EU/EER worden geraadpleegd, gebeurt dit op grond van artikel 50, lid 1, punt g), van Verordening (EU) 2018/1725 of artikel 49, lid 1, punt g), van Verordening (EU) 2016/679, dat wil zeggen dat de doorgifte geschiedt vanuit een register dat krachtens het Unierecht is bedoeld om het publiek voor te lichten en dat door het publiek in het algemeen of door eenieder die zich op een rechtmatig belang kan beroepen, kan worden geraadpleegd, maar alleen voor zover in het gegeven geval aan de in het Unierecht neergelegde voorwaarden voor raadpleging wordt voldaan.

Wanneer een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke een gebruiker van buiten de EU/EER toegang geeft tot het beveiligde domein met toegangscontrole van EV, zorgt die gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke ervoor dat er voorafgaand aan elke toegang door die gebruiker een passend mechanisme voor gegevensdoorgifte is ingesteld en dat een dergelijke internationale gegevensdoorgifte in voorkomend geval voldoet aan de voorschriften van hoofdstuk V van Verordening (EU) 2018/1725 of Verordening (EU) 2016/679.

Het passende mechanisme voor gegevensdoorgifte kan bestaan in een adequaatheidsbesluit,³⁰ passende waarborgen³¹ of een afwijkingsbepaling.³² U kunt een kopie hiervan verkrijgen door contact op te nemen met het contactpunt van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke die de gebruiker heeft gemachtigd. De contactgegevens van de contactpunten zijn te vinden in paragraaf 1.1 Wie zijn de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken.

Handelsvergunninghouders en opdrachtgevers van klinische proeven die zelf als verwerkingsverantwoordelijke optreden, zijn verantwoordelijk voor het beheer van hun gebruikers in

²⁸ Hoofdstuk III "Minimumeisen voor het monitoren van gegevens in de EudraVigilance-databank", Uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012 van de Commissie van 19 juni 2012 betreffende de uitvoering van werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking als bepaald in Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad.

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

³⁰ Zoals gedefinieerd in artikel 47 van Verordening (EU) 2018/1725 en artikel 45 van Verordening (EU) 2016/679, voor zover van toepassing.

³¹ Zoals gedefinieerd in artikel 48 van Verordening (EU) 2018/1725 en artikel 46 van Verordening (EU) 2016/679, voor zover van toepassing.

³² Zoals gedefinieerd in artikel 50 van Verordening (EU) 2018/1725 en artikel 49 van Verordening (EU) 2016/679, voor zover van toepassing.

EudraVigilance. De gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking³³ van handelsvergunninghouders of de verantwoordelijke persoon voor EudraVigilance voor opdrachtgevers van klinische proeven kan toegang tot EudraVigilance verlenen aan bevoegd personeel dat zich buiten de EU/EER bevindt. In dat geval is de handelsvergunninghouder/opdrachtgever van klinische proeven verantwoordelijk voor het instellen van een passend mechanisme voor gegevensdoorgifte voordat gebruikers van buiten de EU/EER toegang krijgen, en dient hij ervoor te zorgen dat dergelijke internationale gegevensdoorgiften voldoen aan de voorschriften van hoofdstuk V van Verordening (EU) 2016/679. Alle vragen over deze mogelijke doorgiften dienen rechtstreeks aan de betreffende organisatie te worden gericht.

Handelsvergunninghouders verkrijgen op ad-hocbasis toegang tot casusbeschrijvingen en zijn gebonden aan een geheimhoudingsverbintenis³⁴ (bijlage C bij het EudraVigilance-toegangsbeleid), waarin de verplichtingen inzake gegevensbescherming en vertrouwelijkheid van gebruikers van handelsvergunninghouders zijn vastgelegd. Hoewel wordt erkend dat handelsvergunninghouders buiten de EER onderworpen kunnen zijn aan verplichtingen om bijwerkingen te melden, verplicht de geheimhoudingsverbintenis hen 'ervoor te zorgen dat de gerapporteerde persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld'.

3. Hoelang bewaren wij uw gegevens?

Gepseudonimiseerde meldingen van vermoedelijke bijwerkingen worden beheerd zolang EV in gebruik is overeenkomstig artikel 24, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004. Dit moet zorgen voor een grote en coherente datapool die een breed scala aan geneesmiddelen en ICSR's omvat, wat nodig is om ervoor te zorgen dat statistische methoden en algoritmen voor signaaldetectie en gegevensanalyse consistent werken en dat in de loop der tijd een volledige wetenschappelijke beoordeling van verschillende geneesmiddelen en therapeutische gebieden plaatsvindt.

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

De bepalingen inzake toegang tot EV-gegevens en de actoren aan wie toegang moet worden verleend, zijn vastgelegd in de geneesmiddelenwetgeving.³⁵ In het EV-toegangsbeleid³⁶ wordt nader ingegaan op de verschillende toegangsniveaus voor deze actoren, waarbij rekening wordt gehouden met de noodzaak om persoonsgegevens te beschermen en met hun verplichtingen of belangen op het gebied van geneesmiddelenbewaking. Deze actoren, potentiële ontvangers van uw persoonsgegevens, zijn nationale bevoegde autoriteiten in de EU-lidstaten, de Europese Commissie, het Bureau, professionele zorgverleners, het publiek, handelsvergunninghouders, de academische wereld, de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) — Uppsala Monitoring Centre (UMC) en in uitzonderlijke omstandigheden geneesmiddelen- en regelgevende instanties in derde landen.

³³ Als onderdeel van het geneesmiddelenbewakingssysteem moet de handelsvergunninghouder voortdurend en zonder onderbreking beschikken over een ter zake gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking (BPSG) in de EU [Richtlijn 2001/83/EG, artikel 104, lid 3, punt 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

³⁵ Artikel 24, lid 2, van [Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#)

³⁶ [Beleid van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake de toegang tot EudraVigilance-gegevens voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik \(EudraVigilance-toegangsbeleid\)](#), EMA/759287/2009 Rev. 4*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf

Persoonsgegevens kunnen ook worden doorgegeven aan particuliere entiteiten die optreden als verwerkers van persoonsgegevens in het kader van EudraVigilance (zie paragraaf 1.2 Wie zijn de gegevensverwerkers).

Informatie in EV over spontane meldingen van patiënten en professionele zorgverleners is openbaar toegankelijk via: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 wordt toegang tot aan het EVCTM gerapporteerde SUSAR's verleend aan de nationale bevoegde autoriteiten in de lidstaten van de EU/EER, het Bureau en de Commissie.

5. Wat zijn uw rechten op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens?

Betrokkenen (d.w.z. personen waarvan de persoonsgegevens worden verwerkt) hebben een aantal rechten:

- **recht om te worden geïnformeerd** — Deze mededeling inzake gegevensbescherming bevat informatie over de wijze waarop de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken via EV persoonsgegevens verzamelen en gebruiken. Verzoeken om andere informatie over de verwerking kunnen ook worden gericht aan: datacontroller.analytics@ema.europa.eu;
- **recht van inzage** — Betrokkenen hebben recht van inzage in hun persoonsgegevens. Betrokkenen hebben het recht om een kopie te vragen en te verkrijgen van de verwerkte persoonsgegevens die op hen betrekking hebben;
- **recht op rectificatie** — Betrokkenen hebben het recht onverwijld rectificatie of vervollediging van hen betreffende onjuiste of onvolledige persoonsgegevens te verkrijgen;
- **recht op gegevenswissing** — Betrokkenen hebben het recht het Bureau te verzoeken hun persoonsgegevens te wissen of de verwerking ervan stop te zetten, bijvoorbeeld wanneer de gegevens niet langer noodzakelijk zijn voor de doeleinden van de verwerking. In bepaalde gevallen kunnen de gegevens worden bewaard voor zover dit noodzakelijk is, bijvoorbeeld om te voldoen aan een wettelijke verplichting of indien dit noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het vlak van volksgezondheid. In gevallen waarin een betrokkene om gegevenswissing verzoekt en hieraan gehoor wordt gegeven, kunnen gegevens worden bewaard als deze op passende wijze zijn geanonimiseerd;
- **recht op beperking van de verwerking** — In enkele gecodificeerde gevallen hebben betrokkenen het recht om de beperking van de verwerking te verkrijgen, wat betekent dat hun gegevens alleen gedurende een beperkte periode zullen worden opgeslagen, maar niet actief zullen worden verwerkt. Zie voor meer informatie over dit recht en de beperkingen ervan de algemene mededeling inzake gegevensbescherming van het EMA, te vinden op www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.

Let op: in het kader van het recht van inzage en het recht op rectificatie kunnen er gevallen zijn waarin een verzoeker contact opneemt met het Bureau over zijn/haar persoonsgegevens die in EV worden verwerkt, maar het Bureau mogelijk niet kan bevestigen of persoonsgegevens van de verzoeker worden verwerkt. Dit is gebaseerd op het beginsel dat persoonsgegevens in ICSR's over het algemeen gepseudonimiseerd worden voordat zij door een nationale bevoegde autoriteit, een handelsvergunninghouder of een opdrachtgever bij EV worden ingediend (zoals uiteengezet in paragraaf 3.1). In dergelijke gevallen verwijst het Bureau de verzoeker door naar de nationale bevoegde autoriteit, de handelsvergunninghouder of de opdrachtgever die het ICSR bij EV heeft ingediend, die hem/haar vervolgens kan doorverwijzen naar zijn/haar professionele zorgverlener/onderzoeker die het rapport heeft ingediend.

De rechten van de betrokkene kunnen worden uitgeoefend overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EU) 2018/1725.³⁷

6. Contact bij vragen of klachten

Hebt u vragen over de verwerking van uw persoonsgegevens of bent u van mening dat de verwerking onrechtmatig is of niet in overeenstemming is met deze mededeling inzake gegevensbescherming of de algemene privacyverklaring van het EMA, neem dan contact op met de **interne verwerkingsverantwoordelijke** via datacontroller.analytics@ema.europa.eu of de **functionaris voor gegevensbescherming van het EMA** via dataprotection@ema.europa.eu of op het volgende postadres:

Europees Geneesmiddelenbureau
Postbus 71010
1008 BA Amsterdam
Nederland

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

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

³⁷ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG.