

2 de septiembre de 2024
EMA/381993/2024

Aviso de protección de los datos de EudraVigilance (EV) de la Agencia Europea de Medicamentos

El presente aviso de protección de los datos explica los detalles más importantes del tratamiento de los datos personales en el contexto del funcionamiento de la red EudraVigilance (EV), establecido de conformidad con los requisitos del artículo 24, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004.¹ La Agencia Europea de Medicamentos (denominada en lo sucesivo «la Agencia»), en colaboración con los Estados miembros de la Unión y la Comisión Europea, ha creado y mantiene la base de datos y la red de tratamiento de datos EudraVigilance² para recopilar y analizar información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos en curso de investigación (PEI) estudiados en ensayos clínicos y medicamentos autorizados en la UE. De este modo, las autoridades nacionales competentes (ANC), la Agencia y la Comisión podrán acceder y compartir simultáneamente dicha información. Aunque la red EV está gestionada por la Agencia, su contenido procede de las ANC, los titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC) y los promotores de ensayos clínicos.

El presente aviso de protección de los datos explica los detalles más importantes del tratamiento de datos personales por parte de la Agencia, entre los que se incluyen:

- el ámbito de la **farmacovigilancia**³ y la información sobre las sospechas de reacciones adversas procedentes de pacientes, profesionales sanitarios y otras fuentes, que las ANC y los TAC notifican a EV, lo que contribuye a la seguridad continua de los medicamentos⁴;
- el ámbito de los **ensayos clínicos**⁵ y la información sobre sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas (SUSAR) notificadas por los promotores⁶ a EV, lo que permite a las ANC evaluar si un PEI representa un riesgo desconocido para el sujeto del ensayo y adoptar medidas para proteger la seguridad de los sujetos del ensayo, en caso necesario⁷.

Los corresponsables del tratamiento de datos se aseguran de que dicho tratamiento de los datos personales en el contexto del funcionamiento de EV cumple todos los requisitos aplicables del

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 Título IX, capítulo 3, de la Directiva 2001/83/CE; Título II, capítulo 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, y capítulos III, IV y V del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 520/2012 de la Comisión.

⁵ CAPÍTULO VII «NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD EN EL MARCO DE UN ENSAYO CLÍNICO» del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

⁶ Cabe señalar que el artículo 42, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 establece que, cuando un promotor, por falta de recursos, no pueda efectuar una notificación a la base de datos mencionada en el artículo 40, apartado 1, y tenga el consentimiento del Estado miembro implicado, podrá notificar la sospecha de reacción adversa grave e inesperada al Estado miembro en que se produjo. Dicho Estado miembro la notificará de conformidad con el apartado 1 del presente artículo.

⁷ Reglamento (UE) n.º 536/2014.

Reglamento (UE) 2018/1725⁸ (RPDUE) y del Reglamento (UE) 2016/679⁹ (RGPD), respectivamente, y otras normas nacionales aplicables en materia de protección de los datos.

1. ¿Quién es el responsable de sus datos?

1.1. ¿Quiénes son los corresponsables del tratamiento?

Los corresponsables del tratamiento en virtud del acuerdo de corresponsabilidad del tratamiento (JCA)¹⁰ son la Agencia Europea de Medicamentos, la Comisión Europea y las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros de la UE/EEE.

Las partes del acuerdo de corresponsabilidad del tratamiento actúan como corresponsables del tratamiento de los datos a efectos de las operaciones de tratamiento en EV de los datos personales proporcionados en los datos sobre la estructura y en los documentos justificativos.

Los puntos de contacto de los corresponsables del tratamiento son los siguientes:

- **Agencia Europea de Medicamentos:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Comisión Europea:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **Estados miembros:** véase el anexo I del [JCA](#)

Las respectivas funciones y relaciones con los interesados se explican en el [JCA](#). De conformidad con las normas aplicables del RPDUE y del RGPD, los interesados pueden ejercer sus derechos en virtud de los Reglamentos con respecto a los corresponsables del tratamiento y en contra de cada uno de ellos. Con el fin de garantizar que cualquier solicitud pueda tramitarse lo antes posible, se recomienda que los interesados se pongan en contacto con el corresponsable del tratamiento que, de acuerdo con las actividades asignadas en el JCA, recaba y trata principalmente los datos personales en cuestión.

Los TAC y los promotores de ensayos clínicos son responsables del tratamiento por derecho propio para sus actividades de tratamiento de los datos personales llevadas a cabo de conformidad con la legislación sobre farmacovigilancia y ensayos clínicos, según proceda.

Por ejemplo, los TAC actúan como responsables por derecho propio a la hora de notificar sospechas de reacciones adversas¹¹ y de acceder a EudraVigilance para cumplir sus obligaciones de farmacovigilancia¹², y los promotores de ensayos clínicos cuando notifican sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas (SUSAR)¹³.

1.2. ¿Quién es el encargado del tratamiento de datos?

La Agencia contrata a terceros para prestar apoyo con:

- el mantenimiento de las funcionalidades de EV;
- el desarrollo de las funcionalidades de EV;
- el seguimiento de una serie de sustancias y de la bibliografía médica seleccionada para identificar sospechas de reacciones adversas con medicamentos autorizados en la UE e introducir la información pertinente en EV¹⁴;
- la gestión de informes de reacciones adversas duplicados enviados a EV¹⁵;
- la garantía de la calidad de los datos en EV;

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 De conformidad con el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y el artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE.

¹² De conformidad con el artículo 24, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

¹³ De conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 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

- la prestación de soporte del sistema a los usuarios de EV.

Los datos personales podrán comunicarse a terceros que actúen como encargados del tratamiento de los datos personales tratados en el contexto de EudraVigilance. La información de contacto de los encargados del tratamiento de datos de la EMA y la información de contacto de los encargados del tratamiento de los otros corresponsables del tratamiento pueden ponerse a disposición de los interesados previa solicitud.

2. Finalidad de este tratamiento de los datos

La finalidad de las actividades de tratamiento de datos de EV puede resumirse como sigue:

- Registro de usuarios y gestión del acceso.
- Mantenimiento de EV, incluida la responsabilidad del almacenamiento de datos.
- Garantizar el soporte técnico a todos los usuarios de EV en caso de localización del defecto.

a. En el ámbito de la farmacovigilancia:

- Presentación electrónica de informes de seguridad de caso individual por parte de las ANC y los TAC que contengan información sobre sospechas de reacciones adversas relacionadas con medicamentos notificadas inicialmente por pacientes¹⁶, profesionales sanitarios u otras fuentes.
- Reencaminamiento de los informes de seguridad de caso individual notificados por los TAC a las ANC de los Estados miembros en los que se produjeron las sospechas de reacciones adversas.
- Realización de búsquedas y generación de informes (por ejemplo, seguimiento de la seguridad y detección de señales) basados en los datos conservados en EV, incluidos la extracción y el análisis de estos datos fuera del sistema por parte de usuarios autorizados (véase la sección 4).
- Publicación de información sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas en el portal adrreports.eu.
- Permitir el acceso a los TAC para que cumplan sus obligaciones en materia de farmacovigilancia.
- Intercambio de información sobre sospechas de reacciones adversas con el Centro de Vigilancia de Uppsala (UMC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de conformidad con el artículo 28 *quater*, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y las modalidades acordadas para la transferencia de dicha información¹⁷.

b. En el ámbito de los ensayos clínicos:

- Presentación electrónica de informes de seguridad de caso individual por parte de los promotores o las ANC que contienen información sobre SUSAR relacionadas con los medicamentos en investigación (PEI) estudiados en los ensayos clínicos.
- Reencaminamiento de las SUSAR notificadas por los promotores a las ANC de los Estados miembros de conformidad con los criterios de reencaminamiento de SUSAR previamente definidos por las ANC.
- Realización de búsquedas por parte de las ANC y generación de informes (por ejemplo, seguimiento de la seguridad) basados en los datos conservados en EV, incluidos la extracción y el análisis de estos datos fuera del sistema por parte de usuarios autorizados (véase la sección 4).

c. En el ámbito del seguimiento de la bibliografía médica:

- Creación, presentación, registro y almacenamiento de informes de seguridad de caso individual por parte de la Agencia como resultado de las obligaciones de seguimiento de la bibliografía

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>

médica seleccionada, tal como se establece en el artículo 27 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

d. En el ámbito de la detección de duplicados y la gestión de la calidad de los datos:

- Detección y gestión por parte de la Agencia de los duplicados de informes de seguridad de caso individual presentados por múltiples remitentes.
- Creación de casos principales basados en los duplicados confirmados por la Agencia.
- Publicación de la información sobre el medicamento en el Diccionario ampliado de medicamentos de EudraVigilance (xEVMPD) y recodificación de la información sobre el medicamento notificada en los informes de seguridad de caso individual con respecto al XEVMPD por parte de la Agencia.
- Revisión de la calidad de los datos de los informes de seguridad de caso individual por parte de la Agencia.

2.1. Categorías de datos personales en cuestión

"Datos personales" hace referencia a toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»). Se considera persona física identificable a toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre o un número de identificación, entre otros¹⁸.

El contenido de los informes de seguridad de caso individual se define en la legislación¹⁹ con los criterios de notificación mínimos establecidos en las Directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia (GVP) - Módulo VI²⁰ y en el Reglamento (UE) n.º 536/2014.

Ejemplos de datos personales que pueden ser tratados por las ANC, los TAC y los promotores de ensayos clínicos para la notificación de sospechas de reacciones adversas son el nombre, la dirección o el número de teléfono de un profesional sanitario o investigador, la dirección de correo electrónico de un paciente (name.surname@xxxx.com) o información relativa a la salud o las características personales de un paciente identificado o identificable (por ejemplo, edad, género).

Las ANC, los TAC y los promotores de ensayos clínicos seudonimizan esta información antes de enviarla a EV, lo que garantiza al mismo tiempo que los informes sigan conteniendo información suficiente para permitir la vigilancia y evaluación de la seguridad de los medicamentos. La seudonimización implica el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado concreto sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable²¹.

Las ANC, los TAC y los promotores de ensayos clínicos asignan un identificador único a cada informe de seguridad de caso individual de forma que pueden hacer un seguimiento de los informes y, cuando se envían a EV, los informes de seguridad de caso individual pueden procesarse adecuadamente, y detectarse y gestionarse los duplicados. Existen normas que prohíben la reidentificación de los interesados, salvo cuando las ANC, los TAC o los promotores de ensayos clínicos deben realizar un seguimiento con el notificador inicial de la sospecha o sospechas de reacción adversa.

GVP - Módulo VI²² también establecen las obligaciones relativas a la vigilancia de las fuentes públicas, como la bibliografía médica, Internet o los medios digitales, incluidas las redes sociales. Esto puede suponer el tratamiento de datos personales como parte de informes de reacciones adversas procedentes de dichas fuentes públicas, que son importantes para apoyar el seguimiento de la

¹⁸ Definición de conformidad con el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE.

¹⁹ Artículo 28 del [Reglamento de Ejecución \(UE\) n.º 520/2012 de la Comisión](#) y Reglamento (UE) n.º 536/2014.

²⁰ [Directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia \(GVP\) - Módulo VI](#): Recopilación, gestión y presentación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (Rev. 2)

²¹ Artículo 3, apartado 6, del [Reglamento \(UE\) 2018/1725](#).

²² [Directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia \(GVP\) - Módulo VI](#): Recopilación, gestión y presentación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (Rev. 2).

seguridad y la relación beneficio-riesgo de los medicamentos, en particular en relación con la detección de nuevas señales o problemas de seguridad emergentes.

2.2. Base jurídica

Las operaciones de tratamiento de datos personales relacionadas con EV están expresamente previstas en la legislación farmacéutica²³ y en las disposiciones nacionales pertinentes y son necesarias para el desempeño de las tareas realizadas en aras del interés público. Se refieren al objetivo de la protección de la salud mediante el establecimiento de normas de calidad y seguridad para los medicamentos. En particular, el tratamiento de los datos está previsto en:

- Título II, capítulo 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004²⁴ en lo que respecta a las obligaciones de farmacovigilancia de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.
- Título IX, capítulo 3, de la Directiva 2001/83/CE²⁵ y las obligaciones de registro, notificación y evaluación de los datos de farmacovigilancia relativos a los medicamentos autorizados por el procedimiento no centralizado.
- Capítulo VII del Reglamento (UE) n.º 536/2014 y las obligaciones relativas a la realización de informes y evaluaciones de seguridad;
- Capítulo IV²⁶ del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 520/2012 de la Comisión, que establece las normas sobre el formato y el contenido para la presentación de los informes de sospechas de reacciones adversas, y el capítulo V²⁷ que establece los principios para la transferencia de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, incluido el contenido de dichas notificaciones.
- Capítulo III²⁸ del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 520/2012 de la Comisión, que define los requisitos mínimos para el seguimiento de los datos en la base de datos de EV con más información sobre el proceso de gestión de señales previsto en las GVP - Módulo IX²⁹.
- Capítulo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/20 de la Comisión, que describe las normas y procedimientos para la cooperación de los Estados miembros en la evaluación de la seguridad de los ensayos clínicos.

Las operaciones de tratamiento necesarias para el cumplimiento de una obligación legal a la que están sujetos los corresponsables del tratamiento pueden, por tanto, justificarse en virtud del artículo 5, apartado 1, letra b), del RPDUE y del artículo 6, apartado 1, letra c), del RGPD, y la correspondiente condición adecuada para el tratamiento lícito de categorías especiales de datos en el contexto de estas

²³ EudraLex - Volume 1 - Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use (*EudraLex - Volumen 1 - Legislación farmacéutica relativa a los medicamentos para uso humano*, documento disponible en inglés), 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>. Título II, «Autorización y control de los medicamentos de uso humano», capítulo 3, «Farmacovigilancia», del **Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo**, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Título IX, «Farmacovigilancia», capítulo 3, «Registro, notificación y evaluación de los datos de farmacovigilancia», de la **Directiva 2001/83/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

²⁶ CAPÍTULO IV «Uso de terminología, formatos y normas» del **Reglamento de Ejecución (UE) n.º 520/2012 de la Comisión, de 19 de junio de 2012**, sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

²⁷ Capítulo V «Transmisión de informes sobre sospechas de reacciones adversas» del **Reglamento de Ejecución (UE) n.º 520/2012 de la Comisión, de 19 de junio de 2012**, sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

²⁸ CAPÍTULO III «Requisitos mínimos para el seguimiento de los datos de la base Eudravigilance» del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 520/2012 de la Comisión, de 19 de junio de 2012, sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

²⁹ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module IX](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/pharmaco/gvp/gvp-module-ix/gvp-module-ix_en.pdf) – Signal management (Rev 1) [Directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia (GVP) - Módulo IX – Gestión de señales (Rev. 1)], documento disponible en inglés].

obligaciones son el artículo 10, apartado 2, letra i), del RPDUE y el artículo 9, apartado 2, letra i), del RGPD.

2.3. Transferencia de datos personales fuera de la UE

Los centros de datos que alojan EV se encuentran en los siguientes países de la UE: Países Bajos, Irlanda y Alemania.

La puesta a disposición del público de datos personales a través del portal adrreports.eu y el acceso a ellos desde fuera de la UE o del EEE, se basa en el artículo 50, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725, o en el artículo 49, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679, es decir, la transferencia se realiza desde un registro que, de conformidad con el Derecho de la Unión, está destinado a proporcionar información al público y que está abierto a consulta por parte del público en general o de cualquier persona que pueda demostrar un interés legítimo, pero solo en la medida en que se cumplan en el caso concreto las condiciones establecidas en el Derecho de la Unión para la consulta.

Si un corresponsable del tratamiento autoriza que un usuario acceda al dominio seguro y de acceso controlado de EV desde fuera de la UE/EEE, el corresponsable del tratamiento deberá asegurarse de que se establece un mecanismo adecuado de transferencia de datos antes de cualquier acceso por parte de dicho usuario y de que dicho flujo internacional de datos cumple las normas del capítulo V del Reglamento (UE) 2018/1725 o del Reglamento (UE) 2016/679, según proceda.

El mecanismo adecuado de transferencia de datos puede referirse a una decisión de adecuación³⁰, garantías adecuadas³¹ o una excepción³². Puede obtener una copia poniéndose en contacto con el punto de contacto del corresponsable del tratamiento que haya autorizado al usuario. La información de contacto de los puntos de contacto se menciona en la sección 1.1 «¿Quiénes son los controladores conjuntos?».

Los TAC y los promotores de ensayos clínicos, que actúan como responsables del tratamiento por derecho propio, son responsables de la gestión de sus usuarios en EudraVigilance. La persona cualificada responsable de la farmacovigilancia³³ de los TAC o la persona responsable de EudraVigilance en el caso de los promotores de ensayos clínicos podrán conceder acceso a EudraVigilance al personal autorizado que se encuentre fuera de la UE o del EEE. En este caso, el TAC o el promotor de los ensayos clínicos es responsable de establecer un mecanismo adecuado de transferencia de datos antes de cualquier acceso por parte de usuarios situados fuera de la UE o el EEE, y de que dichas transferencias internacionales de datos cumplan las normas del capítulo V del Reglamento (UE) 2016/679. Cualquier pregunta sobre estas posibles transferencias debe dirigirse directamente a la organización pertinente.

El acceso a las exposición de los casos por parte de los TAC se concede sobre una base *ad hoc* y está sujeto a un compromiso de confidencialidad³⁴ (anexo C de la Política de Acceso de EudraVigilance), que

³⁰ Según se define en el artículo 47 del Reglamento (UE) 2018/1725 y en el artículo 45 del Reglamento (UE) 2016/679, según proceda.

³¹ Según se define en el artículo 48 del Reglamento (UE) 2018/1725 y en el artículo 46 del Reglamento (UE) 2016/679, según proceda.

³² Según se define en el artículo 50 del Reglamento (UE) 2018/1725 y en el artículo 49 del Reglamento (UE) 2016/679, según proceda.

³³ Como parte del sistema de farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercialización tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona que posea las cualificaciones apropiadas, responsable en materia de farmacovigilancia (QPPV) en la UE (artículo 103, de la Directiva 2001/83/CE).

³⁴ European Medicines Agency policy on access to EudraVigilance data for medicinal products for human use, Annex C – Confidentiality undertaking for marketing authorisation holder [Política de la Agencia Europea de Medicamentos sobre el acceso a los datos de EudraVigilance para medicamentos de uso humano, Anexo C — Compromiso de confidencialidad del titular de la autorización de comercialización, documento disponible en inglés], EMA/337295/2016,

establece las obligaciones de protección de datos y confidencialidad de los usuarios de los TAC. Aunque se reconoce que los TAC pueden estar sujetos a obligaciones de notificación de reacciones adversas fuera del EEE, el compromiso de confidencialidad exige que los TAC «garanticen que los datos personales notificados ya no puedan atribuirse a un interesado específico».

3. ¿Durante cuánto tiempo conservamos sus datos?

Los informes seudonimizados de sospechas de reacciones adversas se mantienen mientras EV esté en funcionamiento de conformidad con el artículo 24, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004. El objetivo es proporcionar un conjunto de datos amplio y coherente que abarque una amplia gama de medicamentos e informes de seguridad de caso individual, algo que es necesario para garantizar que los métodos y algoritmos estadísticos de detección de señales y el análisis de datos funcionan de forma coherente, y que se proporciona una evaluación científica plena y completa en diferentes medicamentos y áreas terapéuticas a lo largo del tiempo.

4. ¿Quién tiene acceso a su información y a quién se comunica?

Las disposiciones sobre el acceso a los datos de EV y los agentes a los que debe concederse el acceso se establecen en la legislación farmacéutica³⁵. La Política de Acceso a EV³⁶ detalla aún más los diferentes niveles de acceso que se ofrecen a estos agentes, teniendo en cuenta la necesidad de proteger los datos personales, así como sus obligaciones o intereses en materia de farmacovigilancia. Estos agentes, que son posibles destinatarios de sus datos personales, se refieren a las ANC de los Estados miembros de la Unión, la Comisión Europea, la Agencia, profesionales sanitarios, el público, los TAC, el mundo académico, el Centro de Vigilancia de Uppsala (UMC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y, en circunstancias excepcionales, a las autoridades sobre medicamentos y reguladoras de terceros países.

Los datos personales también se pueden comunicar a las entidades privadas que actúan como encargadas del tratamiento de datos personales en el contexto de EudraVigilance (véase la sección 1.2 «¿Quién es el encargado del tratamiento de datos?»).

Se puede acceder públicamente a la información sobre las notificaciones espontáneas de pacientes y profesionales sanitarios en EV, como se indica a continuación:

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

De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 536/2014, las ANC de los Estados miembros de la UE/EEE, la Agencia y la Comisión tienen acceso a las SUSAR notificadas en EVCTM.

5. ¿Cuáles son sus derechos en materia de protección de datos personales?

Los interesados (es decir, la persona cuyos datos personales son objeto de tratamiento) tienen una serie de derechos:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf.

³⁵ Artículo 24, apartado 2, del [Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf).

³⁶ [Política de la Agencia Europea de Medicamentos sobre el acceso a los datos de EudraVigilance para medicamentos de uso humano \(Política de Acceso a EudraVigilance\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf), EMA/759287/2009 Revisión 4*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf.

- **Derecho a ser informado:** el presente aviso de protección de datos proporciona información sobre la manera en que los corresponsables del tratamiento, a través de EV, recaban y utilizan los datos personales. Las solicitudes de otra información relacionada con el tratamiento también pueden dirigirse a datacontroller.analytics@ema.europa.eu.
- **Derecho de acceso:** los interesados tienen derecho a acceder a sus datos personales. Los interesados tienen derecho a solicitar y obtener una copia de los datos personales tratados que les conciernan.
- **Derecho de rectificación:** los interesados tienen derecho a obtener, sin demora indebida, la rectificación o la compleción de sus datos personales si son incorrectos o incompletos.
- **Derecho a la supresión:** los interesados tienen derecho a exigir a la Agencia que suprima o suspenda el tratamiento de sus datos personales, por ejemplo cuando los datos ya no sean necesarios para los fines del tratamiento. En algunos casos, los datos pueden conservarse en la medida en que sea necesario, por ejemplo, para cumplir una obligación legal o si es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública.
En los casos en que se solicite y se conceda el derecho de supresión a un interesado, los datos podrán conservarse si se han sometido a un proceso adecuado de anonimización.
- **Derecho a restringir el tratamiento:** en algunos casos codificados, los interesados tienen derecho a obtener la limitación del tratamiento, lo que significa que sus datos solo se almacenarán, pero no se tratarán activamente durante un período de tiempo limitado. Para más información sobre este derecho y sus limitaciones, consulte el aviso general de protección de datos de la EMA, disponible en www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.

En el contexto del derecho de acceso y del derecho de rectificación, debe tener en cuenta que puede haber casos en los que un solicitante se ponga en contacto con la Agencia en relación con el tratamiento de sus datos personales en EV, pero es posible que la Agencia no pueda confirmar si se están tratando datos personales relativos al solicitante. Esto se basa en el principio de que, por lo general, los datos personales de los informes de seguridad de caso individual se seudonimizan antes de ser enviados a EV por una ANC, un TAC o un promotor (como se indica en la sección 3.1). En tales casos, la Agencia remitirá al solicitante a la ANC, el TAC o el promotor que presentó el informe de seguridad de caso individual a EV, quien, a su vez, podrá remitirlos al profesional sanitario o investigador que presentó el informe.

Los derechos del interesado pueden ejercerse de conformidad con las disposiciones del Reglamento (UE) 2018/1725³⁷.

6. Recurso

En caso de que tenga alguna duda sobre el tratamiento de sus datos personales, o si considera que el tratamiento es ilícito o no cumple lo dispuesto en el presente Aviso de Protección de Datos o en la Declaración general de Privacidad de la EMA, póngase en contacto con el **responsable interno del tratamiento de datos** en datacontroller.analytics@ema.europa.eu o con el **delegado de protección de datos de la EMA** en dataprotection@ema.europa.eu o en la siguiente dirección postal:

Agencia Europea de Medicamentos
P.O. Box 71010
1008 BA Amsterdam
Países Bajos

También tiene derecho a presentar una reclamación ante el **Supervisor Europeo de Protección de Datos** (SEPD) en cualquier momento en la siguiente dirección:

- Correo electrónico: edps@edps.europa.eu
- Sitio web: www.edps.europa.eu

³⁷ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE.

- Información de contacto adicional: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en