

EMA/228281/2024
1 de diciembre de 2025

Aviso de protección de los datos de la Agencia Europea de Medicamentos

Para la plataforma de análisis de señales y de seguridad EudraVigilance
(EV SSA)

Contenido del aviso de protección de los datos

Contenido del aviso de protección de los datos	1
Resumen	3
1. ¿Quién es responsable del tratamiento de sus datos?	4
1.1. ¿Quiénes son los responsables del tratamiento?	4
1.2. ¿Quién es el encargado del tratamiento de datos?	4
2. Finalidad de este tratamiento de los datos	5
2.1. Datos personales objeto del tratamiento	6
2.2. Base jurídica del tratamiento	7
2.3. Transferencia de datos personales fuera de la UE	8
3. ¿Durante cuánto tiempo conservamos los datos?	9
4. ¿Quién tiene acceso a la información y a quién se comunica?	10
5. Sus derechos en materia de protección de datos	10
6. Recurso	11



Resumen

La Agencia Europea de Medicamentos (denominada en lo sucesivo, la «EMA» o «la Agencia»), en colaboración con los Estados miembros de la Unión y la Comisión Europea —en lo sucesivo, los «corresponsables del tratamiento» ⁽¹⁾—, ha creado y mantiene la base de datos y la red de tratamiento de datos EudraVigilance² ⁽²⁾ (en lo sucesivo, «EudraVigilance») 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 el Espacio Económico Europeo (EEE). De este modo, las autoridades nacionales competentes (ANC), la Agencia y la Comisión Europea podrán acceder a dicha información y compartirla simultáneamente. El tratamiento de los datos personales se detalla en el aviso de protección de los datos de EudraVigilance ⁽³⁾.

En el presente aviso de protección de los datos se explica cómo los corresponsables del tratamiento tratan los datos personales en el contexto de la nueva plataforma de análisis de señales y de seguridad EudraVigilance (EV SSA), que sirve como complemento al sistema de análisis de datos EudraVigilance (EVDAS) y constituye una parte integral del proceso de evaluación científica basado en datos de los informes de seguridad de casos individuales (ICSR) presentados a EudraVigilance.

En el contexto de la plataforma EV SSA, los corresponsables del tratamiento tratan los datos personales según lo exigido por la legislación farmacéutica aplicable y otra legislación de la Unión para:

- el establecimiento, funcionamiento y mantenimiento de la plataforma EV SSA;
- el registro de usuarios, la gestión del acceso y la trazabilidad de las acciones de los usuarios en la plataforma EV SSA;
- el seguimiento continuo de las sospechas de reacciones adversas notificadas a EudraVigilance y la evaluación de la seguridad de los medicamentos;
- la prestación de soporte técnico.

Las personas a las que se refieren los datos (es decir, aquellas cuyos datos personales son objeto de tratamiento) tienen los siguientes derechos:

- derecho a ser informado sobre el tratamiento de sus datos personales;
- derecho de acceso a sus datos personales;
- derecho de rectificación de sus datos personales;
- derecho a la supresión de sus datos personales;
- derecho a restringir el tratamiento de sus datos personales;
- derecho a oponerse al tratamiento de sus datos personales;
- derecho a no ser objeto de decisiones automatizadas.

⁽¹⁾ [Acuerdo de corresponsabilidad del tratamiento de EudraVigilance.](#)

⁽²⁾ [EudraVigilance.](#)

⁽³⁾ [Aviso de protección de los datos de EudraVigilance.](#)

Puede ejercer sus derechos de conformidad con las disposiciones del Reglamento (UE) 2018/1725 y del Reglamento (UE) 2016/679 con respecto a los corresponsables del tratamiento y en contra de cada uno de ellos, como se detalla más adelante en este aviso de protección de los datos.

1. ¿Quién es responsable del tratamiento de sus datos?

1.1. ¿Quiénes son los responsables del tratamiento?

La EMA, la Comisión Europea (CE) y las autoridades nacionales competentes (ANC) de los Estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) son corresponsables del tratamiento del sistema EudraVigilance de uso humano (EV), tal como se establece en el [acuerdo de corresponsabilidad del tratamiento \(JCA\)](#).

Las partes del acuerdo de corresponsabilidad del tratamiento también actúan como corresponsables del tratamiento de los datos a efectos de las operaciones de tratamiento en la plataforma EV SSA con el fin de realizar el seguimiento y la evaluación de la seguridad de los medicamentos.

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

- Agencia Europea de Medicamentos: Responsable de la División de Medicamentos de Uso Humano Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Comisión Europea: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- Estados miembros: [anexo I del acuerdo de corresponsabilidad del tratamiento de EudraVigilance](#)

Las funciones respectivas y la relación con las personas a las que se refieren los datos, en lo que respecta al tratamiento de los datos personales, se explican en el JCA. De conformidad con las normas aplicables del Reglamento de protección de datos de la Unión Europea (RPDUE) ⁽⁴⁾ y del Reglamento general de protección de datos (RGPD) ⁽⁵⁾, las personas a las que se refieren los datos pueden ejercer sus derechos (véase también la sección 5) en virtud de los Reglamentos con respecto a los corresponsables del tratamiento y en contra de cada uno de ellos. Para garantizar que cualquier solicitud pueda tramitarse lo antes posible, se recomienda ponerse en contacto con el corresponsable del tratamiento que, de acuerdo con las actividades asignadas en el JCA, recopila y trata principalmente los datos personales correspondientes.

Cabe tener en cuenta que los titulares de las autorizaciones de comercialización y los promotores de ensayos clínicos de ICSR contenidos en la plataforma EV SSA son responsables del tratamiento por derecho propio para sus actividades de tratamiento de los datos personales realizadas de conformidad con la legislación aplicable en materia de farmacovigilancia y ensayos clínicos.

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

La Agencia ha contratado a un tercero para que lleve a cabo las siguientes actividades en nombre de los corresponsables del tratamiento y para que preste apoyo con:

⁽⁴⁾ [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.

⁽⁵⁾ [Reglamento \(UE\) 2016/679](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

- La plataforma EV SSA que complementa el sistema de análisis de datos EudraVigilance (EVDAS) y proporciona las funcionalidades necesarias para que la red europea de regulación de los medicamentos realice las actividades de gestión de señales en materia de farmacovigilancia y seguimiento de la seguridad en los ensayos clínicos.
- Soporte técnico y al usuario final para mantener actualizados los servicios.

Los datos de contacto del proveedor que actúa como encargado del tratamiento de datos son los siguientes:

RxLogix Corporation: 20801 Biscayne Boulevard, Suite 302, Aventura, Florida 33180, EE. UU.

En lo que respecta a las operaciones de tratamiento llevadas a cabo por el encargado del tratamiento, las personas a las que se refieren los datos pueden ejercer sus derechos ante la EMA de conformidad con el RPDUE.

2. Finalidad de este tratamiento de los datos

La finalidad de esta actividad de tratamiento de los datos es facilitar el seguimiento de la seguridad de los medicamentos en las fases previa y posterior a la autorización, e incluye:

- El establecimiento, funcionamiento y mantenimiento de la plataforma EV SSA en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 24, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 ⁽⁶⁾, y el artículo 40, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 ⁽⁷⁾.
- El seguimiento y la evaluación de las sospechas de reacciones adversas notificadas a EudraVigilance mediante la presentación de informes de seguridad de casos individuales (ICSR) para determinar si existen nuevos riesgos o si estos han cambiado y si repercuten en la relación beneficio-riesgo de los medicamentos. Esto incluye la realización de búsquedas y generación de informes con fines de seguimiento de la seguridad y detección de señales, validación de señales y evaluación de señales.
- El registro de usuarios y la gestión del acceso para el acceso controlado a la plataforma EV SSA para los usuarios autorizados de la EMA, la CE y las ANC de los Estados miembros del EEE.
- El registro de las acciones realizadas por los usuarios dentro de la plataforma EV SSA, desde el inicio de sesión inicial hasta todas las interacciones posteriores.
- La prestación de soporte técnico a los usuarios autorizados de la plataforma EV SSA en caso de localización del defecto.

El contenido de los ICSR se define en la legislación sobre farmacovigilancia ⁽⁸⁾ y ensayos clínicos ⁽⁹⁾, así como en el módulo VI de las directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia (GVP) ⁽¹⁰⁾.

⁽⁶⁾ [Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

⁽⁷⁾ [Reglamento \(UE\) n.º 536/2014](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

⁽⁸⁾ Artículo 28 del [Reglamento de Ejecución \(UE\) n.º 520/2012 de la Comisión](#) y [Reglamento n.º \(UE\) 536/2014](#).

⁽⁹⁾ Anexo III del [Reglamento \(UE\) n.º 536/2014](#).

⁽¹⁰⁾ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module VI](#) – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2) [*Directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia (GVP) - Módulo VI - Recopilación, gestión y presentación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos* (Rev. 2), documento disponible en inglés].

2.1. Datos personales objeto del tratamiento

En esta operación de tratamiento, la EMA trata los siguientes datos personales ⁽¹¹⁾:

Categorías de datos personales	Descripción
Categoría 1	- Datos personales y datos relativos a la salud ⁽¹²⁾ de los ICSR notificados a EudraVigilance por las ANC de los Estados miembros, los titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC) y los promotores de ensayos clínicos. Estos datos se encuentran seudonimizados ⁽¹³⁾ en el caso de los ICSR incluidos en EudraVigilance, es decir, los datos personales ya no pueden atribuirse a una persona concreta sin utilizar información adicional que las autoridades declarantes conserven por separado. La seudonimización de los datos personales se describe en el módulo VI, anexo II, sobre el enmascaramiento de los datos personales en los informes de seguridad de casos individuales presentados a EudraVigilance ⁽¹⁴⁾. - El nombre del evaluador de la seguridad (validador de señales) de la EMA, las ANC o el experto independiente designado por la CE y el resultado de las evaluaciones realizadas.
Categoría 2	- Para la autenticación de los usuarios, se tratan datos personales del sistema de gestión de cuentas de la EMA, incluidos: - Nombre, apellidos y correo electrónico del usuario autorizado de la plataforma EV SSA. - Cookies de sesión para hacer un seguimiento de la identidad del usuario de la plataforma EV SSA. Estas cookies solo almacenan lo que es necesario para mantener a los usuarios autenticados mientras utilizan el sistema. - A efectos de trazabilidad y auditoría, se registra la secuencia de acciones realizadas por un usuario de la plataforma EV SSA. Esto incluye el inicio de sesión inicial y todas las

⁽¹¹⁾ «Datos personales»: toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona (artículo 3, apartado 1, del RPDUE, y artículo 4, apartado 1, del RGPD).

⁽¹²⁾ «Datos relativos a la salud»: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud (artículo 3, apartado 19, del RPDUE, y artículo 4, apartado 15, del RGPD).

⁽¹³⁾ «Seudonimización»: 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 identificable (artículo 3, apartado 6, del RPDUE, y artículo 4, apartado 5, del RGPD).

⁽¹⁴⁾ [Module VI Addendum II – Masking of Personal Data in Individual Case Safety Reports Submitted to EudraVigilance](#) [Módulo VI, Anexo II – Enmascaramiento de datos personales en los informes de seguridad de casos individuales presentados a EudraVigilance, documento disponible en inglés].

Categorías de datos personales	Descripción
	interacciones posteriores en la plataforma. Esto incluye la siguiente información: – Dirección IP – Sistema operativo – Navegador – Marca de tiempo (UTC) – Todas las acciones generadas por los usuarios, como los registros creados, eliminados y exportados, así como los inicios de sesión correctos y los intentos con errores.
Categoría 3	• Para solicitudes de servicios de soporte: – Nombre, apellidos y correo electrónico del usuario autorizado de la plataforma EV SSA o del personal de soporte técnico de la EMA. – Opcional: teléfono profesional, teléfono móvil, fotografía, título, lengua, huso horario, formato de fecha, departamento y servicio, oficina/ubicación, responsable, tipo de contrato (personal o contratista).

2.2. Base jurídica del tratamiento

La Agencia trata los datos personales únicamente cuando existe una base jurídica válida para hacerlo, de conformidad con el RPDUE. En particular, el tratamiento de:

- Los datos de la categoría 1 a efectos de seguimiento de la seguridad se basan en el artículo 5, apartado 1, letra b), del RPDUE, ya que el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación jurídica a la que están sujetos los corresponsables del tratamiento. Estas obligaciones se derivan de:
 - El artículo 24, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 ⁽¹⁵⁾, que establece que la Agencia, en colaboración con los Estados miembros de la Unión y la CE, establecerá y mantendrá la base de datos EudraVigilance y la red de tratamiento de datos (EudraVigilance) para recopilar y analizar información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados en la Unión y para que todas las ANC puedan acceder a dicha información y compartirla simultáneamente.
 - El artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 536/2014, que prevé que la Agencia establecerá y mantendrá una base de datos electrónica (denominada «EVCTM») para que el promotor notifique a la Agencia las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas. Esta base de datos es un módulo de la «base de datos EudraVigilance» y es el punto central para la

⁽¹⁵⁾ [Reglamento \(CE\) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.](#)

notificación de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas en todos los ensayos clínicos de la Unión.

- El capítulo III del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 520/2012 de la Comisión ⁽¹⁶⁾, por el que se establecen los requisitos mínimos para el seguimiento de los datos incluidos en EudraVigilance. En el módulo IX ⁽¹⁷⁾ de las GVP se detalla el proceso de gestión de señales y las funciones y responsabilidades de todas las partes interesadas pertinentes.
- El artículo 5, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/20 de la Comisión ⁽¹⁸⁾, que establece que el Estado miembro encargado de evaluar la seguridad tendrá, entre otras, las tareas de controlar y evaluar la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas notificadas en la base de datos EudraVigilance de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, con independencia de que se hayan producido en los Estados miembros o en terceros países, así como la información que consta en los informes anuales de seguridad, de conformidad con los artículos 6 y 7, siguiendo un enfoque basado en el riesgo.

La condición adecuada correspondiente para el tratamiento lícito de los datos relativos a la salud en el contexto de estas obligaciones es el artículo 10, apartado 2, letra i), del RPDUE, es decir, que el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública para garantizar elevados niveles de calidad y seguridad de los medicamentos.

- Los datos de las categorías 2 y 3 en el contexto del establecimiento, funcionamiento y mantenimiento de la plataforma EV SSA pueden basarse en el artículo 5, apartado 1, letra a), del RPDUE, ya que el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una función realizada en interés público. Esto incluye el tratamiento de datos personales a efectos de gestión de identidades y acceso y la autenticación de los usuarios, así como de prestación de soporte técnico, donde se enmascararán los datos relativos a la salud.

En este sentido, cabe tener en cuenta que la persona a la que se refieren los datos tiene **derecho a oponerse** al tratamiento, tal como se explica en la sección 5 a continuación.

2.3. Transferencia de datos personales fuera de la UE

Los centros de datos que alojan la plataforma EV SSA se encuentran en la UE, es decir, en EU-central-1 (región de Fráncfort, Alemania). Incluye copias de seguridad de los datos, que se distribuirán por varias zonas de disponibilidad en la misma región.

A efectos de mantenimiento de la plataforma EV SSA, por razones de seguridad y para prestar soporte técnico y al usuario final, los ingenieros de soporte del encargado del tratamiento pueden necesitar acceso remoto desde fuera del EEE, es decir, desde los Estados Unidos y la India.

La EMA ha aplicado la política de la base de datos virtual privada de Oracle (OVDP), que garantiza que los ingenieros de soporte no puedan ver los datos personales de la categoría 1.

Los datos personales en los ámbitos de la seguridad y el soporte técnico y al usuario final pueden ser los siguientes:

⁽¹⁶⁾ [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.](#)

⁽¹⁷⁾ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\): Module IX – Signal management \(Rev. 1\)](#) [Directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia (GVP): Módulo IX – Gestión de señales (Rev. 1), documento disponible en inglés].

⁽¹⁸⁾ [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2022/20 de la Comisión](#), de 7 de enero de 2022, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al establecimiento de normas y procedimientos para la cooperación de los Estados miembros en la evaluación de la seguridad de los ensayos clínicos.

Categorías de datos personales	Descripción
Categoría 2	– Nombre, apellidos y correo electrónico del usuario autorizado de la plataforma EV SSA. – Cookies de sesión – Dirección IP – Sistema operativo – Navegador – Marca de tiempo (UTC) – Todos los eventos generados por los usuarios
Categoría 3	– Nombre, apellidos y correo electrónico del usuario autorizado de la plataforma EV SSA o del personal de soporte técnico de la EMA. – Opcional: teléfono profesional, teléfono móvil, fotografía, título, lengua, huso horario, formato de fecha, departamento y servicio, oficina/ubicación, responsable, tipo de contrato (personal o contratista).

Las transferencias de datos personales a los Estados Unidos se basan en el artículo 47 del Reglamento (UE) 2018/1725, es decir, el encargado del tratamiento está certificado con arreglo al [Marco de Privacidad de Datos UE-EE. UU.](#) En el caso de la India, puede tener lugar una transferencia ocasional y limitada de datos personales de conformidad con el artículo 50, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/1725, es decir, cuando la transferencia sea necesaria por razones importantes de interés público.

3. ¿Durante cuánto tiempo conservamos los datos?

Categorías de datos personales	Periodo de conservación
Categoría 1	• Mientras esté en funcionamiento del sistema EV, es decir, la EMA tiene la obligación legal de operar y mantener el EV a efectos del seguimiento de la seguridad de los medicamentos en las fases previa y posterior a la autorización.
Categoría 2	• Los datos de la cuenta se eliminarán después de 180 días de inactividad en los sistemas de la EMA (es decir, si no utiliza su cuenta en ninguno de los sistemas de la EMA). La persona a la que se refieren los datos recibirá un recordatorio antes de que se eliminen sus datos.
Categoría 2	• Los registros del sistema EV SSA son configurables y se conservarán durante 90 días.

Categorías de datos personales	Periodo de conservación
	Los registros de infraestructura se conservarán durante seis meses e incluirán únicamente datos personales relativos al equipo del responsable del tratamiento.
Categoría 3	Tres años a partir de la fecha en que se solicita el servicio.

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

Categorías de datos personales	Acceso
Categoría 1	Expertos en farmacovigilancia y seguridad de la EMA, las ANC de los Estados miembros y expertos independientes designados de la CE de conformidad con la Política de acceso a EudraVigilance
Categoría 2	- Personal autorizado de la EMA - Ingenieros de soporte autorizados del encargado del tratamiento
Categoría 3	- Personal autorizado del servicio de asistencia técnica de la EMA - Ingenieros de soporte autorizados del encargado del tratamiento

5. Sus derechos en materia de protección de datos

Las personas a las que se refieren los datos (es decir, aquellas cuyos datos personales son objeto de tratamiento) tienen una serie de derechos:

- **Derecho a ser informado:** el presente aviso de protección de datos proporciona información sobre la forma en que la EMA recaba y utiliza los datos personales de la persona interesada. Las solicitudes de otra información relativa al tratamiento también pueden dirigirse al responsable interno del tratamiento de datos.
- **Derecho de acceso:** la persona interesada derecho a acceder a sus datos personales. También tiene derecho a solicitar y obtener una copia de los datos personales tratados por la EMA.
- **Derecho de rectificación:** derecho a obtener, sin demora injustificada, la rectificación o actualización de los datos personales si son incorrectos o incompletos.
- **Derecho de supresión:** derecho a exigir a la EMA que suprima o deje de tratar los datos, por ejemplo, cuando estos 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 de la Agencia o si es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública.
- **Derecho a restringir el tratamiento:** en algunos casos codificados, la persona interesada tiene 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 obtener más

información sobre este derecho y sus limitaciones, véase la declaración de privacidad de la EMA, disponible en www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.

- **Derecho de oposición:** derecho a oponerse en cualquier momento a este tratamiento por motivos relacionados con su situación particular. En su caso, la EMA solo podrá seguir tratando estos datos personales si se demuestra la existencia de motivos legítimos imperiosos para ello o si resulta necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de un derecho en un proceso judicial.
- **Derecho a no ser objeto de una toma de decisiones automatizada:** derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado si dicha decisión tiene efectos jurídicos para la persona a la que se refieren los datos.

Los derechos de la persona a la que se refieren los datos pueden ejercerse de conformidad con las disposiciones del Reglamento (UE) 2018/1725. Para todo aquello que no esté específicamente previsto en el presente aviso de protección de datos, véase el contenido de la declaración general de privacidad de la EMA: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Recurso

En caso de tener alguna duda sobre el tratamiento de los datos personales, o si se 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, es necesario contactar con el:

Responsable interno del tratamiento de datos en

Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

Responsable de la protección de datos de la EMA en dataprotection@ema.europa.eu

Dirección	Dirección postal	EMA Switch Board
Agencia Europea de Medicamentos Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Ámsterdam Países Bajos	Agencia Europea de Medicamentos P.O. Box 71010 1008 BA Ámsterdam Países Bajos	+31 (0)88 781 6000

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