



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Décembre 2025  
EMA/381993/2024

## Avis relatif à la protection des données d'EudraVigilance Human (EV) émis par l'Agence européenne des médicaments

Le présent avis relatif à la protection des données expose les informations essentielles relatives au traitement des données à caractère personnel dans le cadre de l'exploitation d'EudraVigilance Human (EV), établi conformément aux exigences de l'article 24, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 726/2004<sup>1</sup>. L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»), en collaboration avec les États membres de l'Union et la Commission européenne, a mis en place et gère la base de données et le réseau de traitement de données EudraVigilance<sup>2</sup> afin de rassembler et d'analyser des informations sur les effets indésirables suspectés des médicaments expérimentaux étudiés dans le cadre d'essais cliniques et des médicaments autorisés dans l'UE. Il s'agit de permettre aux autorités compétentes nationales (ACN), à l'Agence et à la Commission d'accéder à ces informations et de les partager simultanément. Bien qu'EV soit géré par l'Agence, son contenu provient des ACN, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché (titulaires d'AMM) et des promoteurs d'essais cliniques.

Le présent avis relatif à la protection des données expose les informations essentielles relatives au traitement des données à caractère personnel par l'Agence, à savoir:

- le domaine de la **pharmacovigilance**<sup>3</sup> et les informations sur les effets indésirables suspectés des médicaments décrits par les patients, les professionnels de la santé et d'autres sources, qui sont notifiés à EV par les ACN et les titulaires d'AMM, assurant ainsi la sécurité continue des médicaments<sup>4</sup>;
- le domaine des **essais cliniques**<sup>5</sup> et des informations sur les suspicions d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR) signalés à EV par les promoteurs<sup>6</sup>, ce qui permet aux ACN d'évaluer si un médicament expérimental présente un risque inconnu pour le participant à l'essai et de prendre des mesures pour protéger la sécurité des participants à l'essai, le cas échéant<sup>7</sup>.

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN>.

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance>.

<sup>3</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview>.

<sup>4</sup> Titre IX, chapitre 3 de la directive 2001/83/CE; titre II, chapitre 3, du règlement (CE) n° 726/2004 et chapitres III, IV et V du règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission.

<sup>5</sup> CHAPITRE VII, «NOTIFICATIONS DE SÉCURITÉ DANS LE CADRE D'UN ESSAI CLINIQUE», du règlement (UE) n° 536/2014.

<sup>6</sup> Il convient de noter que l'article 42, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 536/2014 prévoit que lorsqu'un promoteur n'a pas la possibilité de communiquer les informations dans la base de données visée à l'article 40, paragraphe 1, en raison d'un manque de ressources, et s'il a l'accord de l'État membre concerné, les informations peuvent être communiquées à l'État membre dans lequel l'effet indésirable grave inattendu suspecté s'est produit. Cet État membre notifiera les effets indésirables graves inattendus suspectés conformément au paragraphe 1 de cet article.

<sup>7</sup> Règlement (UE) n° 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a message** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Les responsables conjoints du traitement veillent à ce que le traitement des données à caractère personnel dans le cadre des opérations d'EV soit conforme à toutes les exigences applicables du règlement (UE) 2018/1725<sup>8</sup> (RPDUE) et du règlement (UE) 2016/679<sup>9</sup> (RGPD), respectivement, ainsi qu'aux autres règles nationales applicables en matière de protection des données.

## 1. Qui est responsable de vos données?

### 1.1. Qui sont les responsables conjoints du traitement?

Les responsables conjoints du traitement au titre de l'accord de responsabilité conjointe<sup>10</sup> sont l'Agence européenne des médicaments, la Commission européenne et les autorités compétentes nationales des États membres de l'UE/EEE.

Les parties à l'accord de responsabilité conjointe agissent en tant que responsables conjoints du traitement aux fins des opérations de traitement, dans EV, des données à caractère personnel contenues dans les données structurées et les pièces justificatives fournies.

Les points de contact des responsables conjoints du traitement sont les suivants:

- **Agence européenne des médicaments:** [datacontroller.analytics@ema.europa.eu](mailto:datacontroller.analytics@ema.europa.eu)
- **Commission européenne:** [sante-consult-b5@ec.europa.eu](mailto:sante-consult-b5@ec.europa.eu)
- **États membres:** voir annexe I de l'[accord de responsabilité conjointe](#)

Les rôles et relations vis-à-vis des personnes concernées sont expliqués dans l'[accord de responsabilité conjointe](#). Conformément aux règles applicables du RPDUE et du RGPD, les personnes concernées peuvent exercer leurs droits au titre des règlements à l'égard et à l'encontre de chacun des responsables conjoints du traitement. Afin de veiller à ce que toute demande puisse être traitée le plus rapidement possible, il est recommandé aux personnes concernées de contacter le responsable conjoint du traitement qui, conformément aux activités relevant de l'accord de responsabilité conjointe, a collecté et traite principalement les données à caractère personnel concernées.

Les titulaires d'AMM et les promoteurs d'essais cliniques sont responsables du traitement en leur nom propre en ce qui concerne les activités de traitement des données à caractère personnel effectuées conformément à la législation en matière de pharmacovigilance et d'essais cliniques, le cas échéant. Par exemple, les titulaires d'AMM agissent en tant que responsables du traitement en leur nom propre lorsqu'ils notifient des effets indésirables suspectés<sup>11</sup> et accèdent à EudraVigilance pour se conformer à leurs obligations en matière de pharmacovigilance<sup>12</sup>, et en tant que promoteurs d'essais cliniques lorsqu'ils notifient des suspicions d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR)<sup>13</sup>.

### 1.2. Qui sont les sous-traitants des données?

L'Agence a recours à des services de tiers, chargés d'apporter une assistance dans le cadre de:

- la maintenance des fonctionnalités d'EV;
- le développement des fonctionnalités d'EV;

---

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1725&from=EN>.

<sup>9</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>.

<sup>10</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-controllership-arrangement-regard-eudravigilance-human-ev\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-controllership-arrangement-regard-eudravigilance-human-ev_en.pdf).

<sup>11</sup> Conformément à l'article 28 du règlement (CE) n° 726/2004 et à l'article 107 de la directive 2001/83/CE.

<sup>12</sup> Conformément à l'article 24, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004.

<sup>13</sup> Conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014.

- la surveillance d'un certain nombre de substances et d'une sélection de publications médicales afin d'identifier les effets indésirables suspectés des médicaments autorisés dans l'UE et de saisir les informations pertinentes dans EV<sup>14</sup>;
- la gestion des rapports d'effets indésirables dupliqués soumis à EV<sup>15</sup>;
- l'assurance de la qualité des données dans EV;
- la prise en charge de l'assistance aux utilisateurs d'EV.

Les données à caractère personnel peuvent être communiquées aux tiers agissant en qualité de sous-traitants de données à caractère personnel traitées dans le cadre d'EudraVigilance. Les coordonnées des sous-traitants de l'EMA et des sous-traitants des autres responsables conjoints du traitement peuvent être mises à la disposition des personnes concernées sur demande.

## 2. Finalité de ce traitement de données

La finalité des activités de traitement des données d'EV peut être résumée comme suit:

- enregistrement des utilisateurs et gestion des accès;
- maintenance d'EV, y compris la responsabilité du stockage des données;
- soutien technique à tous les utilisateurs d'EV en cas de nécessité de déterminer les causes d'anomalies ou de pannes.

### a. Dans le domaine de la pharmacovigilance:

- notification électronique des rapports individuels d'effets indésirables (ICSR) des ACN et des titulaires d'AMM, contenant des informations sur les effets indésirables suspectés liés aux médicaments, tels que notifiés initialement par les patients<sup>16</sup>, les professionnels de santé ou d'autres sources;
- réorientation des ICSR signalés par les titulaires d'AMM aux ACN dans les États membres où les effets indésirables suspectés se sont produits;
- recherches et production de rapports (par exemple, concernant la surveillance de la sécurité et la détection des signaux), sur la base des données présentes dans EV, notamment par l'extraction et l'analyse de ces données par des utilisateurs autorisés en dehors du système (voir rubrique 4);
- publication d'informations sur les notifications d'effets indésirables suspectés sur le portail adrreports.eu;
- garantie de l'accès des titulaires d'AMM afin qu'ils puissent remplir leurs obligations en matière de pharmacovigilance;
- partage d'informations sur les effets indésirables suspectés avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et son Centre de surveillance d'Uppsala (UMC), conformément à l'article 28 *quater*, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, et respect des modalités de transfert de ces informations convenues<sup>17</sup>.

### b. Dans le domaine des essais cliniques:

- notification électronique, par les promoteurs et/ou les ACN, des ICSR contenant des informations sur les SUSAR liées aux médicaments expérimentaux étudiés dans le cadre d'essais cliniques;
- réorientation des SUSAR notifiés par les promoteurs aux ACN des États membres, conformément aux critères de réorientation des SUSAR précédemment définis par les ACN;
- recherches par les ACN et production de rapports (par exemple, concernant la surveillance de la sécurité) en fonction des données présentes dans EV, notamment par l'extraction et

<sup>14</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/monitoring-medical-literature-entry-adverse-reaction-reports-eudravigilance>.

<sup>15</sup> [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](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).

<sup>16</sup> [http://www.adrreports.eu/docs/ADR\\_reporting\\_FINAL\\_EN.pdf](http://www.adrreports.eu/docs/ADR_reporting_FINAL_EN.pdf).

<sup>17</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/world-health-organization-who>.

l'analyse, par des utilisateurs autorisés, de ces données en dehors du système (voir rubrique 4).

**c. Dans le domaine de la veille bibliographique des publications médicales:**

- création, notification, enregistrement et stockage par l'Agence des ICSR résultant des obligations en matière de veille bibliographique des publications médicales, telles que définies à l'article 27 du règlement (CE) n° 726/2004.

**d. Dans le domaine de la détection de doublons de la gestion de la qualité des données:**

- détection et gestion, par l'Agence, des doublons d'ICSR soumis par différents expéditeurs;
- création de cas de référence en fonction des doublons confirmés par l'Agence;
- mise à disposition d'informations sur les médicaments dans le dictionnaire élargi des médicaments (XEVMPD) d'EudraVigilance et recodification, par l'Agence, des informations sur les médicaments communiquées dans les ICSR après les avoir comparées à celles publiées dans le XEVMPD;
- révision, par l'Agence, de la qualité des données des ICSR.

## **2.1. Catégories de données à caractère personnel concernées**

Les données à caractère personnel se rapportent à toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée «personne concernée»). Une personne physique identifiable est une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant tel qu'un nom, un numéro d'identification ou d'autres éléments<sup>18</sup>.

Le contenu des ICSR est défini par la législation<sup>19</sup>, les critères minimaux de notification étant définis dans le module VI des lignes directrices sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPPV)<sup>20</sup> et dans le règlement (CE) n° 536/2014.

Des exemples de données à caractère personnel pouvant être traitées par les ACN, les titulaires d'AMM et les promoteurs d'essais cliniques à des fins de notification d'effets indésirables suspectés sont le nom, l'adresse ou le numéro de téléphone d'un professionnel de la santé/expérimentateur, l'adresse électronique d'un patient (prénom.nom@xxxx.com) ou des détails concernant la santé ou les caractéristiques personnelles d'un patient identifié ou identifiable (par exemple, l'âge, le sexe).

Les ACN, les titulaires d'AMM et les promoteurs d'essais cliniques pseudonymisent ces informations avant de les soumettre à EV, tout en veillant à ce que les rapports contiennent toujours suffisamment d'informations pour permettre la surveillance et l'évaluation de la sécurité des médicaments. La pseudonymisation renvoie au traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable<sup>21</sup>.

Les ACN, les titulaires d'AMM et les promoteurs d'essais cliniques attribuent un identifiant unique à chaque ICSR de sorte à pouvoir assurer le suivi des rapports et de sorte que les ICSR puissent être traités de manière adéquate et que les doublons puissent être détectés et gérés lors de la notification des rapports à EV. Des règles interdisant la réidentification des personnes concernées sont en place, à

---

<sup>18</sup> Définition au sens de l'article 3, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE.

<sup>19</sup> Article 28 du [règlement d'exécution \(UE\) n° 520/2012 de la Commission](#) et règlement (UE) n° 536/2014.

<sup>20</sup> [Module VI des lignes directrices sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance \(BPPV\)](#) – Collecte, gestion et notification des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments (rév. 2).

<sup>21</sup> Article 3, paragraphe 6 du [règlement \(UE\) 2018/1725](#).

l'exception des cas où les ACN, titulaires d'AMM ou promoteurs d'essais cliniques doivent assurer un suivi avec l'auteur initial de l'information concernant l'effet ou les effets indésirables suspectés. Le module VI des BPPV<sup>22</sup> définit également des obligations en ce qui concerne la surveillance des sources publiques telles que la littérature médicale, l'internet ou les médias numériques, notamment les médias sociaux. Il peut par exemple s'agir du traitement de données à caractère personnel dans le cadre de rapports d'effets indésirables provenant de ce type de sources publiques, qui jouent un rôle important dans la surveillance de la sécurité et du rapport bénéfice/risque des médicaments, surtout en ce qui concerne la détection de nouveaux signaux de sécurité ou de problèmes de sécurité émergents.

## 2.2. Base juridique

Les opérations de traitement des données à caractère personnel relatives à EV sont expressément prévues dans la législation pharmaceutique<sup>23</sup> et dans les dispositions nationales pertinentes; elles sont nécessaires à l'exécution des missions effectuées dans l'intérêt public. Elles font référence à l'objectif de protection de la santé par l'établissement de normes de qualité et de sécurité des médicaments. En particulier, le traitement des données est prévu dans les dispositions suivantes:

- titre II, chapitre 3, du règlement (CE) n° 726/2004<sup>24</sup> en ce qui concerne les obligations de pharmacovigilance pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée;
- titre IX, chapitre 3, de la directive 2001/83/CE<sup>25</sup> et obligations relatives à l'enregistrement, à la communication et à l'évaluation des données de pharmacovigilance relatives aux médicaments non autorisés selon la procédure centralisée;
- chapitre VII du règlement (UE) n° 536/2014 et obligations relatives à la réalisation de rapports et d'évaluations de sécurité;
- chapitre IV<sup>26</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission, qui définit les règles relatives au format et au contenu des notifications d'effets indésirables suspectés, et chapitre V<sup>27</sup>, qui établit les principes applicables à la transmission des notifications d'effets indésirables suspectés, notamment leur contenu;
- chapitre III<sup>28</sup> du règlement d'exécution (CE) n° 520/2012, qui définit les exigences minimales applicables à la surveillance des données de la base de données EV, de plus amples informations sur le processus de gestion des signaux étant disponibles dans le module IX des BPPV<sup>29</sup>.
- chapitre II du règlement d'exécution (UE) 2022/20 de la Commission, qui décrit les règles et les procédures de coopération des États membres en matière d'évaluation de la sécurité des essais cliniques.

<sup>22</sup> [Module VI des lignes directrices sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance \(BPPV\)](#) – Collecte, gestion et notification des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments (rév. 2).

<sup>23</sup> EudraLex – Volume 1 – Législation pharmaceutique relative aux médicaments à usage humain, [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-1\\_en?prefLang=fr](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-1_en?prefLang=fr).

<sup>24</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=FR>. Titre II «Autorisation et surveillance des médicaments à usage humain», chapitre 3 «Pharmacovigilance» du [règlement \(CE\) n° 726/2004](#) du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation [...].

<sup>25</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32001L0083>. Titre IX «Pharmacovigilance», chapitre 3 «Enregistrement, notification et évaluation des données de pharmacovigilance» de la [directive 2001/83/CE](#) du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2002 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>26</sup> CHAPITRE IV «Utilisation de terminologies, de formats et de normes» du [règlement d'exécution \(UE\) n° 520/2012 de la Commission du 19 juin 2012](#) sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil et par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil.

<sup>27</sup> CHAPITRE V «Notification des effets indésirables suspectés» du [règlement d'exécution \(UE\) n° 520/2012 de la Commission du 19 juin 2012](#) sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil et par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil.

<sup>28</sup> CHAPITRE III «Exigences minimales applicables à la surveillance des données de la base de données EudraVigilance», du [règlement d'exécution \(UE\) n° 520/2012 de la Commission du 19 juin 2012](#) sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil et par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil.

<sup>29</sup> [Module IX des lignes directrices sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance \(BPPV\)](#) – Gestion des signaux (rév. 1).

Les opérations de traitement nécessaires au respect d'une obligation légale à laquelle les responsables conjoints du traitement sont soumis peuvent donc être justifiées au titre de l'article 5, paragraphe 1, point b) du RPDUE et de l'article 6, paragraphe 1, point c) du RGPD, et la condition appropriée correspondante du traitement licite de catégories particulières de données dans le cadre de ces obligations est définie à l'article 10, paragraphe 2, point i) du RPDUE et à l'article 9, paragraphe 2, point i) du RGPD.

### **2.3. Transfert de données à caractère personnel en dehors de l'UE**

Les centres de données qui hébergent EV sont situés dans les pays de l'UE suivants: Pays-Bas et Allemagne.

La fait que des données à caractère personnel soient mises à la disposition du public sur le portail adrreports.eu et soient accessibles depuis l'extérieur de l'UE/EEE se fonde sur l'article 50, paragraphe 1, point g), du règlement (UE) 2018/1725 ou sur l'article 49, paragraphe 1, point g), du règlement (UE) 2016/679, c'est-à-dire que le transfert est effectué à partir d'un registre qui, conformément au droit de l'Union, est destiné à fournir des informations au public et est ouvert à la consultation soit par le public en général, soit par toute personne pouvant démontrer un intérêt légitime, mais uniquement dans la mesure où les conditions de consultation prévues par le droit de l'Union sont remplies dans ce cas particulier.

Si un responsable conjoint du traitement autorise un utilisateur à accéder au domaine sécurisé d'EV, dont l'accès est contrôlé, depuis l'extérieur de l'UE/EEE, ce responsable conjoint du traitement doit s'assurer qu'un mécanisme approprié de transfert de données est mis en place avant tout accès par cet utilisateur, et qu'un tel transfert international de données est conforme aux règles du chapitre V du règlement (UE) 2018/1725 ou du règlement (UE) 2016/679, selon le cas.

Le mécanisme de transfert de données ad hoc peut faire référence à une décision d'adéquation<sup>30</sup>, à des garanties appropriées<sup>31</sup> ou à une dérogation<sup>32</sup>. Vous pouvez en obtenir une copie en faisant appel au point de contact du responsable conjoint du traitement ayant autorisé l'utilisateur. Les coordonnées des points de contact sont mentionnées à la rubrique 1.1 «Qui sont les responsables conjoints du traitement?»

Les titulaires d'AMM et les promoteurs d'essais cliniques qui agissent en tant que responsables du traitement en leur nom propre sont responsables de la gestion de leurs utilisateurs dans EudraVigilance. La personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance<sup>33</sup> des titulaires d'AMM ou la personne responsable d'EudraVigilance parmi les promoteurs d'essais cliniques peut autoriser l'accès à EudraVigilance au personnel autorisé situé en dehors de l'UE/EEE. Dans ce cas, le titulaire de l'AMM/promoteur des essais cliniques est chargé de mettre en place un mécanisme approprié de transfert de données avant tout accès par des utilisateurs situés en dehors de l'UE/EEE et de veiller à ce que ces transferts de données internationaux soient conformes aux règles du chapitre V du règlement (UE) 2016/679. Toute question relative à ces transferts potentiels doit être adressée directement à l'organisation concernée.

---

<sup>30</sup> Telle que définie à l'article 47 du règlement (UE) 2018/1725 et à l'article 45 du règlement (UE) 2016/689, le cas échéant.

<sup>31</sup> Telles que définies à l'article 48 du règlement (UE) 2018/1725 et à l'article 46 du règlement (UE) 2016/689, le cas échéant.

<sup>32</sup> Telle que définie à l'article 50 du règlement (UE) 2018/1725 et à l'article 49 du règlement (UE) 2016/689, le cas échéant.

<sup>33</sup> Dans le cadre du système de pharmacovigilance, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées, responsable de la pharmacovigilance dans l'UE (la «personne qualifiée responsable en matière de pharmacovigilance») [article 104, paragraphe 3, point a), de la directive 2001/83/CE].

L'accès aux exposés de cas par les titulaires d'AMM est accordé sur une base ad hoc et sous réserve d'un engagement de confidentialité<sup>34</sup> (annexe C de la politique d'accès à EudraVigilance), qui définit les obligations des utilisateurs des titulaires d'AMM en matière de confidentialité et de protection des données. S'il est admis que les titulaires d'AMM puissent être soumis à des obligations de notification des effets indésirables en dehors de l'EEE, l'engagement de confidentialité exige d'eux qu'ils «garantissent que les données à caractère personnel notifiées ne puissent plus être réattribuées à une personne concernée spécifique».

### 3. Combien de temps conservons-nous vos données?

Les notifications pseudonymisées d'effets indésirables suspectés sont conservées aussi longtemps qu'EV restera en service, conformément à l'article 24, paragraphe 1, du règlement n° 726/2004. Il s'agit de constituer un vaste ensemble cohérent de données couvrant un large éventail de médicaments et d'ICSR, ce qui est nécessaire pour garantir que les méthodes et les algorithmes statistiques de détection des signaux et d'analyse de données fonctionnent sans interruption et qu'une évaluation scientifique complète couvrant différents médicaments et domaines thérapeutiques soit mise en œuvre au fil du temps.

### 4. Qui a accès à vos informations et à qui sont-elles divulguées?

Les dispositions relatives à l'accès aux données d'EV et aux acteurs auxquels un accès devrait être accordé sont énoncées dans la législation pharmaceutique<sup>35</sup>. La politique d'accès à EV<sup>36</sup> fournit des informations supplémentaires sur les différents niveaux d'accès accordés à ces acteurs, en tenant compte de la nécessité de protéger les données à caractère personnel ainsi que de leurs obligations ou leurs intérêts en matière de pharmacovigilance. Ces acteurs, destinataires potentiels de vos données à caractère personnel, font référence aux ACN des États membres de l'Union, à la Commission européenne, à l'Agence, aux professionnels de la santé, au public, aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au monde universitaire, à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) – Centre de surveillance d'Uppsala (UMC) et, dans des circonstances exceptionnelles, aux autorités chargées des médicaments et de la réglementation dans les pays tiers.

Les données à caractère personnel peuvent également être communiquées aux entités privées agissant en tant que sous-traitants de données à caractère personnel dans le cadre d'EudraVigilance (voir rubrique 1.2 «Qui sont les sous-traitants des données?»).

Les informations relatives aux notifications spontanées des patients et des professionnels de la santé présentes dans EV sont accessibles au public comme suit: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

Conformément au règlement (UE) n° 536/2014, l'accès aux SUSAR signalées dans le module d'essais cliniques EudraVigilance est accordé aux ACN des États membres de l'UE/EEE, à l'Agence et à la Commission.

---

<sup>34</sup> Politique de l'Agence européenne des médicaments relative à l'accès aux données d'EudraVigilance pour les médicaments à usage humain, annexe C – Engagement de confidentialité pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, EMA/337295/2016, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf).

<sup>35</sup> Article 24, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004.

<sup>36</sup> [Politique de l'Agence européenne des médicaments relative à l'accès aux données d'EudraVigilance pour les médicaments à usage humain \(politique d'accès à EudraVigilance\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf), EMA/759287/2009, révision 4\*[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf).

## 5. Quels sont vos droits en vertu de la législation en matière de protection des données à caractère personnel?

Les personnes concernées (c'est-à-dire les personnes dont les données à caractère personnel sont traitées) disposent d'un certain nombre de droits:

- **Droit à l'information** – Le présent avis relatif à la protection des données fournit des informations sur la façon dont les responsables conjoints du traitement collectent et utilisent les données à caractère personnel dans EV. Les demandes visant à obtenir d'autres informations concernant le traitement peuvent également être adressées à [datacontroller.analytics@ema.europa.eu](mailto:datacontroller.analytics@ema.europa.eu).
- **Droit d'accès** – Les personnes concernées ont le droit d'accéder à leurs données à caractère personnel. Les personnes concernées ont le droit de demander et d'obtenir une copie des données à caractère personnel traitées les concernant.
- **Droit de rectification** – Les personnes concernées ont le droit d'obtenir, dans les meilleurs délais, que soient rectifiées ou complétées leurs données à caractère personnel si celles-ci sont incorrectes ou incomplètes.
- **Droit à l'effacement** – Les personnes concernées ont le droit d'exiger de l'Agence qu'elle supprime ou interrompe le traitement de leurs données à caractère personnel, par exemple, lorsque les données ne sont plus nécessaires aux fins du traitement. Dans certains cas, les données peuvent être conservées dans la mesure où cela est nécessaire, par exemple, pour se conformer à une obligation légale ou pour des raisons d'intérêt général dans le domaine de la santé publique.  
Dans les cas où le droit à l'effacement est sollicité et accordé à une personne concernée, les données peuvent être conservées si elles ont fait l'objet d'une procédure appropriée d'anonymisation.
- **Droit à la limitation du traitement** – Dans quelques cas codifiés, les personnes concernées ont le droit d'obtenir la limitation du traitement, ce qui signifie que leurs données seront uniquement stockées, mais qu'elles ne seront pas traitées activement, pendant une période limitée. Pour plus d'informations sur ce droit et ses limitations, voir l'avis général de l'EMA sur la protection des données, disponible à l'adresse suivante: [www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement](http://www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement).

Dans le cadre du droit d'accès et du droit de rectification, prière de noter que des situations peuvent survenir où un demandeur contacte l'Agence à propos du traitement de ses données à caractère personnel dans EV, sans qu'il soit possible pour l'Agence de confirmer si des données à caractère personnel le concernant font l'objet d'un traitement, en vertu du principe selon lequel les données à caractère personnel figurant dans les ICSR sont pseudonymisées par une ACN, un titulaire d'AMM ou un promoteur (comme indiqué à la rubrique 3.1) avant d'être notifiées à EV. Le cas échéant, l'Agence orientera le demandeur vers l'ACN, le titulaire de l'AMM ou le promoteur qui a notifié l'ICSR à EV, qui pourra à son tour les orienter vers le professionnel de la santé/l'expérimentateur qui a procédé à la notification.

Les droits de la personne concernée peuvent être exercés conformément aux dispositions du règlement (UE) 2018/1725<sup>37</sup>.

---

<sup>37</sup> Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes, organismes et agences de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE.

## 6. Recours

Pour toute question concernant le traitement de vos données à caractère personnel, ou si vous pensez que le traitement est illicite ou non conforme au présent avis relatif à la protection des données ou à la déclaration générale de confidentialité de l'EMA, veuillez contacter le **responsable du traitement interne** à l'adresse [datacontroller.analytics@ema.europa.eu](mailto:datacontroller.analytics@ema.europa.eu) ou le **délégué à la protection des données de l'EMA** à l'adresse [dataprotection@ema.europa.eu](mailto:dataprotection@ema.europa.eu) ou à l'adresse postale suivante:

Agence européenne des médicaments  
PO Box 71010  
1008 BA Amsterdam  
Pays-Bas

Vous avez également le droit d'introduire une plainte à tout moment auprès du **contrôleur européen de la protection des données** (CEPD), à l'adresse suivante:

- Adresse électronique: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)
- Site web: [www.edps.europa.eu](http://www.edps.europa.eu)
- Autres informations de contact: [Contactez-nous | European Data Protection Supervisor](https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en)