



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Dicembre 2025  
EMA/381993/2024

## Informativa sulla protezione dei dati di EudraVigilance Human dell’Agenzia europea per i medicinali

La presente informativa sulla protezione dei dati illustra i dettagli più significativi del trattamento dei dati personali nel contesto del funzionamento di EudraVigilance Human, istituita conformemente ai requisiti di cui all’articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 726/2004 <sup>(1)</sup>. L’Agenzia europea per i medicinali (di seguito «l’Agenzia»), in collaborazione con gli Stati membri dell’Unione e la Commissione europea, ha istituito e gestisce la banca dati e la rete per l’elaborazione dei dati EudraVigilance <sup>(2)</sup> al fine di raccogliere e analizzare le informazioni sulle sospette reazioni avverse riguardanti i medicinali sperimentali studiati nell’ambito di sperimentazioni cliniche e i medicinali autorizzati nell’UE, al fine di consentire alle autorità nazionali competenti, all’Agenzia e alla Commissione di accedere a tali informazioni contemporaneamente e di condividerle. Sebbene EudraVigilance sia gestita dall’Agenzia, il suo contenuto proviene dalle autorità nazionali competenti, dai titolari delle autorizzazioni all’immissione in commercio e dai promotori delle sperimentazioni cliniche.

La presente informativa sulla protezione dei dati illustra i dettagli più significativi del trattamento dei dati personali da parte dell’Agenzia, tra cui:

- l’area della **farmacovigilanza** <sup>(3)</sup> e le informazioni su sospette reazioni avverse provenienti da pazienti, operatori sanitari e altre fonti, segnalate a EudraVigilance dalle autorità nazionali competenti e dai titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio, sostenendo in tal modo la sicurezza continua dei medicinali <sup>(4)</sup>;
- l’area delle **sperimentazioni cliniche** <sup>(5)</sup> e le informazioni su sospette reazioni avverse serie inattese (SUSAR) segnalate dai promotori <sup>(6)</sup> a EudraVigilance, consentendo così alle autorità nazionali competenti di valutare se un medicinale sperimentale rappresenti un rischio sconosciuto per il soggetto della sperimentazione e di adottare misure per proteggere la sicurezza dei soggetti della sperimentazione, ove necessario <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> Titolo IX, capo 3, della direttiva 2001/83/CE, titolo II, capo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 e capi III, IV e V del regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione.

<sup>(5)</sup> CAPO VII COMUNICAZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA NEL CONTESTO DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA del regolamento (UE) n. 536/2014.

<sup>(6)</sup> Occorre rilevare che l’articolo 42, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 536/2014 stabilisce che se la scarsità di risorse non consente a un promotore di effettuare la segnalazione alla banca dati di cui all’articolo 40, paragrafo 1, ed esso ha il consenso dello Stato membro interessato, può segnalare allo Stato membro nel quale si è verificata la sospetta reazione avversa grave e inattesa. Lo Stato membro comunica la sospetta reazione avversa grave e inattesa in conformità del paragrafo 1 del presente articolo.

<sup>(7)</sup> Regolamento (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 question** 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



I contitolari del trattamento garantiscono che il trattamento dei dati personali nel contesto del funzionamento di EudraVigilance sia conforme a tutti i requisiti applicabili del regolamento (UE) 2018/1725 <sup>(8)</sup> (EUDPR) e del regolamento (UE) 2016/679 <sup>(9)</sup> (GDPR) nonché di altre norme nazionali applicabili in materia di protezione dei dati.

## 1. Chi è responsabile dei Suoi dati?

### 1.1. Chi sono i contitolari del trattamento?

I contitolari del trattamento ai sensi dell'accordo di contitolarità del trattamento <sup>(10)</sup> sono l'Agenzia europea per i medicinali, la Commissione europea e le autorità nazionali competenti degli Stati membri dell'UE/del SEE.

Le parti dell'accordo di contitolarità del trattamento agiscono in qualità di contitolari del trattamento ai fini delle operazioni di trattamento dei dati personali forniti nei dati sulla struttura e nei documenti giustificativi.

I punti di contatto dei contitolari del trattamento sono i seguenti:

- **Agenzia europea per i medicinali:** [datacontroller.analytics@ema.europa.eu](mailto:datacontroller.analytics@ema.europa.eu)
- **Commissione europea:** [sante-consult-b5@ec.europa.eu](mailto:sante-consult-b5@ec.europa.eu)
- **Stati membri:** cfr. allegato I dell'[accordo di contitolarità del trattamento](#)

I rispettivi ruoli e rapporti nei confronti degli interessati sono spiegati nell'[accordo di contitolarità del trattamento](#). Conformemente alle norme applicabili dell'EUDPR e del GDPR, gli interessati possono esercitare i loro diritti a norma dei regolamenti nei confronti dei contitolari del trattamento e contro ciascuno di essi. Al fine di garantire che qualsiasi richiesta possa essere trattata il più rapidamente possibile, si raccomanda agli interessati di contattare il contitolare del trattamento che, in linea con le attività assegnate nell'accordo di contitolarità del trattamento, raccoglie e soprattutto tratta i dati personali in questione.

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i promotori delle sperimentazioni cliniche sono titolari di diritto delle attività di trattamento dei dati personali svolte ai sensi della normativa sulla farmacovigilanza e sulle sperimentazioni cliniche, a seconda dei casi.

Ad esempio, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio agiscono in qualità di titolari di diritto del trattamento quando segnalano sospette reazioni avverse <sup>(11)</sup> e accedono a EudraVigilance per adempiere ai loro obblighi di farmacovigilanza <sup>(12)</sup> e in qualità di promotori di sperimentazioni cliniche quando segnalano sospette reazioni avverse serie inattese (SUSAR). <sup>(13)</sup>

### 1.2. Chi è il responsabile del trattamento dei dati?

L'Agenzia si avvale di terze parti che forniscono sostegno per:

- il mantenimento delle funzionalità di EudraVigilance;
- lo sviluppo delle funzionalità di EudraVigilance;
- il monitoraggio di una serie di sostanze e di una selezione della letteratura medica per individuare sospette reazioni avverse con medicinali autorizzati nell'UE e per inserire le informazioni pertinenti nella banca dati EudraVigilance <sup>(14)</sup>;

---

<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> Ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 726/2004 e dell'articolo 107 della direttiva 2001/83/CE.

<sup>(12)</sup> Ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004.

<sup>(13)</sup> Ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014.

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

- la gestione delle doppie segnalazioni di reazioni avverse trasmesse a EudraVigilance <sup>(15)</sup>;
- la garanzia della qualità dei dati in EudraVigilance;
- la fornitura di supporto di sistema agli utenti di EudraVigilance.

I dati personali possono essere comunicati a terzi che agiscono in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali trattati nell'ambito di EudraVigilance. I dati di contatto dei responsabili del trattamento dell'EMA e i dati di contatto dei responsabili del trattamento degli altri titolari del trattamento possono essere messi a disposizione degli interessati su richiesta.

## 2. Finalità del trattamento dei dati

Lo scopo delle attività di trattamento dei dati di EudraVigilance può essere sintetizzato come segue:

- registrazione degli utenti e gestione degli accessi;
- manutenzione di EudraVigilance, compresa la responsabilità per l'archiviazione dei dati;
- garanzia di assistenza tecnica a tutti gli utenti di EudraVigilance in caso di risoluzione di problemi;

### a. In materia di farmacovigilanza:

- presentazione in formato elettronico di relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR) da parte delle autorità nazionali competenti e dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, contenenti informazioni su sospette reazioni avverse relative ai medicinali, come inizialmente segnalato da pazienti, <sup>(16)</sup> operatori sanitari o altre fonti;
- reindirizzamento delle ICSR segnalate dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio alle autorità nazionali competenti negli Stati membri in cui si sono verificate le sospette reazioni avverse;
- conduzione di ricerche e generazione di relazioni (ad es., monitoraggio della sicurezza e rilevamento dei segnali), sulla base dei dati contenuti in EudraVigilance, comprese l'estrazione e l'analisi di tali dati al di fuori del sistema da parte di utenti autorizzati (cfr. paragrafo 4);
- pubblicazione di informazioni sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse sul portale [adrreports.eu](http://adrreports.eu);
- autorizzazione dell'accesso ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per adempiere ai loro obblighi in materia di farmacovigilanza;
- condivisione di informazioni su sospette reazioni avverse con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) – Centro di monitoraggio di Uppsala (UMC) ai sensi dell'articolo 28 quater, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 e modalità concordate per il trasferimento di tali informazioni <sup>(17)</sup>.

### b. In materia di sperimentazioni cliniche:

- presentazione per via elettronica da parte dei promotori e/o delle autorità nazionali competenti di ICSR contenenti informazioni sulle SUSAR relative ai medicinali sperimentali (IMP) studiati in sperimentazioni cliniche;
- reindirizzamento delle sospette reazioni avverse serie inattese segnalate dai promotori alle autorità nazionali competenti negli Stati membri, in conformità dei relativi criteri precedentemente definiti dalle autorità nazionali competenti;
- conduzione di ricerche da parte delle autorità nazionali competenti e generazione di relazioni (ad es. monitoraggio della sicurezza), sulla base dei dati contenuti in EudraVigilance, comprese l'estrazione e l'analisi di tali dati al di fuori del sistema da parte di utenti autorizzati (cfr. paragrafo 4).

<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>.

### **c. In materia di monitoraggio della letteratura medica:**

- creazione, presentazione, registrazione e conservazione da parte dell’Agenzia delle ICSR derivanti dagli obblighi di monitoraggio di una selezione della letteratura medica di cui all’articolo 27 del regolamento (CE) n. 726/2004.

### **d. In materia di rilevamento di duplicati e gestione della qualità dei dati:**

- individuazione e gestione da parte dell’Agenzia dei duplicati delle ICSR presentate da più mittenti;
- creazione di casi master sulla base di duplicati confermati dall’Agenzia;
- messa a disposizione delle informazioni sui medicinali nel dizionario dei medicinali (XEVMPD) e registrazione da parte dell’Agenzia delle informazioni sui medicinali riportate nelle ICSR in base ai criteri di tale dizionario;
- revisione della qualità dei dati delle ICSR da parte dell’Agenzia.

## **2.1. Categorie di dati personali interessate**

Con il termine «dati personali» si intende qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»). Si considera identificabile una persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare mediante un identificativo quale il nome, un numero di identificazione o altro <sup>(18)</sup>.

Il contenuto delle ICSR è definito dalla legislazione <sup>(19)</sup> con i criteri minimi di comunicazione ulteriormente stabiliti nel modulo VI delle linee guida sulle buone pratiche di farmacovigilanza (GVP) <sup>(20)</sup> e nel regolamento (CE) n. 536/2014.

Esempi di dati personali che possono essere trattati dalle autorità nazionali competenti, dai titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio e dai promotori di sperimentazioni cliniche per la segnalazione di sospette reazioni avverse sono il nome, l’indirizzo o il numero di telefono di un operatore sanitario/sperimentatore, l’indirizzo di posta elettronica di un paziente (nome.cognome@xxxx.com) o i dettagli relativi alle caratteristiche sanitarie o personali di un paziente identificato o identificabile (ad esempio, età, genere).

Le autorità nazionali competenti, i titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio e i promotori di sperimentazioni cliniche pseudonimizzano tali informazioni prima della presentazione a EudraVigilance, garantendo nel contempo che le relazioni contengano comunque un numero di informazioni tale da consentire il monitoraggio della sicurezza e la valutazione dei medicinali. Per pseudonimizzazione si intende il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che i dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile <sup>(21)</sup>.

Le autorità nazionali competenti, i titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio e i promotori di sperimentazioni cliniche assegnano un identificatore unico a ogni ICSR in modo da poter dare seguito alle segnalazioni e affinché le ICSR, quando vengono presentate a EudraVigilance, possano essere adeguatamente trattate e i duplicati individuati e gestiti. Sono in vigore norme che vietano la de-anonimizzazione degli interessati, ad eccezione dei casi in cui le autorità nazionali competenti, i titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio o i promotori di sperimentazioni cliniche devono effettuare un follow-up con l’informatore iniziale della/e sospetta/i reazione/i avversa/e.

---

<sup>(18)</sup> Definizione di cui all’articolo 3, punto 1, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell’Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE.

<sup>(19)</sup> Articolo 28 [del regolamento di esecuzione \(UE\) n. 520/2012 della Commissione](#) e del regolamento (UE) 536/2014.

<sup>(20)</sup> [Linee guida sulle buone pratiche di farmacovigilanza \(GVP\) – Modulo VI](#) – Raccolta, gestione e trasmissione di segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali (Rev 2).

<sup>(21)</sup> Articolo 3, punto 6, del [regolamento \(UE\) 2018/1725](#).

Il modulo VI delle GVP <sup>(22)</sup> stabilisce inoltre gli obblighi per quanto riguarda il monitoraggio di fonti pubbliche quali la letteratura medica, Internet o i media digitali, compresi i social media. Ciò può comportare il trattamento di dati personali nell'ambito delle segnalazioni di reazioni avverse provenienti da tali fonti pubbliche, che sono importanti per sostenere il monitoraggio della sicurezza e del rapporto rischi/benefici dei medicinali, in particolare in relazione all'individuazione di nuovi segnali di sicurezza o di problemi di sicurezza emergenti.

## 2.2. Base giuridica

Le operazioni di trattamento dei dati personali relativi a EudraVigilance sono espressamente previste dalla legislazione farmaceutica <sup>(23)</sup> e dalle disposizioni nazionali pertinenti e sono necessarie per l'esecuzione dei compiti svolti nell'interesse pubblico. Esse fanno riferimento all'obiettivo della tutela della salute mediante la definizione di norme di qualità e di sicurezza per i medicinali. In particolare, il trattamento dei dati è previsto ai sensi di:

- titolo II, capo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 <sup>(24)</sup> per quanto riguarda gli obblighi di farmacovigilanza per i medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata;
- titolo IX, capo 3, della direttiva 2001/83/CE <sup>(25)</sup> e gli obblighi di registrazione, comunicazione e valutazione dei dati di farmacovigilanza relativi ai medicinali autorizzati tramite procedura non centralizzata;
- capo VII del regolamento (UE) n. 536/2014 e gli obblighi relativi all'esecuzione delle relazioni e delle valutazioni in materia di sicurezza;
- capo IV <sup>(26)</sup> del regolamento di esecuzione (CE) n. 520/2012 della Commissione, che stabilisce le norme relative al formato e al contenuto per la presentazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, e il capo V <sup>(27)</sup> che stabilisce i principi per la trasmissione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, compreso il contenuto di tali segnalazioni;
- capo III <sup>(28)</sup> del regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione, che definisce i requisiti minimi per il monitoraggio dei dati nella banca dati EudraVigilance con ulteriori dettagli sul processo di gestione dei segnali previsto nel modulo IX delle GVP <sup>(29)</sup>;
- capo II del regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione, che definisce le norme e le procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche.

Le operazioni di trattamento che sono necessarie per adempiere un obbligo giuridico al quale sono soggetti i contitolari del trattamento possono pertanto essere giustificate ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), dell'EUDPR e dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), del GDPR e la

---

<sup>(22)</sup> [Linee guida sulle buone pratiche di farmacovigilanza \(GVP\) – Modulo VI](#) – Raccolta, gestione e trasmissione di segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali (Rev 2).

<sup>(23)</sup> EudraLex - Volume 1 - Legislazione farmaceutica per i medicinali per uso umano, [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en).

<sup>(24)</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN>. titolo II «Autorizzazione e sorveglianza dei medicinali per uso umano», capo 3 «Farmacovigilanza» del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione.

<sup>(25)</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Titolo IX «Farmacovigilanza», capo 3 «Registrazione, comunicazione e valutazione dei dati di farmacovigilanza» della [direttiva 2001/83/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

<sup>(26)</sup> CAPO IV «Terminologia, formati e norme» del [regolamento di esecuzione \(UE\) n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012](#), relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

<sup>(27)</sup> CAPO V «Trasmissione dei rapporti sulle sospette reazioni avverse» del [regolamento di esecuzione \(UE\) n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012](#), relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

<sup>(28)</sup> CAPO III «Requisiti minimi per il monitoraggio dei dati nella banca dati EudraVigilance» del regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

<sup>(29)</sup> [Linee guida sulle buone pratiche di farmacovigilanza \(GVP\) – Modulo IX](#) – Gestione dei segnali (Rev 1).

corrispondente condizione adeguata per il trattamento lecito di categorie particolari di dati nel contesto di tali obblighi è l'articolo 10, paragrafo 2, lettera i), dell'EUDPR e l'articolo 9, paragrafo 2, lettera i), del GDPR.

### **2.3. Trasferimento di dati personali al di fuori dell'UE**

I centri dati che ospitano EudraVigilance sono ubicati nei seguenti paesi dell'UE: Paesi Bassi e Germania.

Se i dati personali sono messi a disposizione del pubblico tramite il portale [adrreports.eu](https://adrreports.eu) e si accede a tale portale da un paese al di fuori dell'UE/del SEE, la base giuridica è l'articolo 50, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) 2018/1725 o l'articolo 49, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679, vale a dire che il trasferimento viene effettuato da un registro che, conformemente al diritto dell'Unione, è destinato a fornire informazioni al pubblico e che è aperto alla consultazione da parte del pubblico in generale o di qualsiasi persona che possa dimostrare un interesse legittimo, ma solo nella misura in cui le condizioni stabilite dal diritto dell'Unione per la consultazione sono soddisfatte nel caso specifico.

Se un contitolare del trattamento autorizza un utente ad accedere al dominio sicuro e controllato di EudraVigilance da un paese al di fuori dell'UE/del SEE, tale contitolare del trattamento garantisce che sia istituito un adeguato meccanismo di trasferimento dei dati prima di qualsiasi accesso da parte di tale utente e che tale trasferimento internazionale di dati sia conforme alle norme di cui al capo V del regolamento (UE) 2018/1725 o del regolamento (UE) 2016/679, a seconda dei casi.

Il meccanismo appropriato di trasferimento dei dati può fare riferimento a una decisione di adeguatezza, a garanzie <sup>(30)</sup> adeguate <sup>(31)</sup> o a una deroga. <sup>(32)</sup> È possibile ottenere una copia rivolgendosi al punto di contatto del contitolare del trattamento che ha autorizzato l'utente. I recapiti dei punti di contatto sono menzionati nella sezione 1.1 «Chi sono i contitolari del trattamento?»

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i promotori di sperimentazioni cliniche che agiscono di diritto in qualità di titolari del trattamento, sono responsabili della gestione dei loro utenti in EudraVigilance. La persona qualificata responsabile della farmacovigilanza <sup>(33)</sup> dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la persona responsabile di EudraVigilance per i promotori di sperimentazioni cliniche può concedere l'accesso a EudraVigilance a personale autorizzato con sede al di fuori dell'UE/del SEE. In questo caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio/il promotore di sperimentazioni cliniche è responsabile dell'istituzione di un meccanismo appropriato di trasferimento dei dati prima di qualsiasi accesso da parte di utenti situati al di fuori dell'UE/del SEE e del fatto che tali trasferimenti internazionali di dati siano conformi alle norme di cui al capo V del regolamento (UE) 2016/679. Qualsiasi domanda relativa ai potenziali trasferimenti dev'essere rivolta direttamente all'organizzazione competente.

L'accesso alle relazioni cliniche da parte dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio è concesso ad hoc e fatto salvo un impegno di riservatezza <sup>(34)</sup> (allegato C della politica di accesso di

---

<sup>(30)</sup> Secondo la definizione di cui all'articolo 47 del regolamento (UE) 2018/1725 e all'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/689, a seconda dei casi.

<sup>(31)</sup> Secondo la definizione di cui all'articolo 48 del regolamento (UE) 2018/1725 e all'articolo 46 del regolamento (UE) 2016/689, a seconda dei casi.

<sup>(32)</sup> Secondo la definizione di cui all'articolo 50 del regolamento (UE) 2018/1725 e all'articolo 49 del regolamento (UE) 2016/689, a seconda dei casi.

<sup>(33)</sup> Nell'ambito del sistema di farmacovigilanza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve avere a disposizione in modo permanente e continuo una persona opportunamente qualificata responsabile della farmacovigilanza nell'UE (QPPV) [DIR art. 104, paragrafo 3, lettera a)].

<sup>(34)</sup> Politica dell'Agenzia europea per i medicinali sull'accesso ai dati di EudraVigilance per i medicinali per uso umano, allegato C - Impegno di riservatezza per il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, 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)

EudraVigilance), che stabilisce gli obblighi di protezione dei dati e di riservatezza degli utenti dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Sebbene sia riconosciuto che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono essere soggetti a obblighi di segnalazione di reazioni avverse al di fuori del SEE, l'impegno di riservatezza impone loro di «garantire che i dati personali segnalati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico».

### 3. Per quanto tempo saranno conservati i Suoi dati?

Le segnalazioni pseudonimizzate di sospette reazioni avverse sono conservate fino a quando EudraVigilance è in funzione, conformemente all'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento n. 726/2004. Ciò al fine di fornire un ampio e coerente pool di dati che copra un'ampia gamma di medicinali e di ICSR, necessario per garantire che i metodi statistici e gli algoritmi per il rilevamento dei segnali e l'analisi dei dati funzionino in modo coerente e che sia fornita nel tempo una valutazione scientifica completa dei diversi medicinali e settori terapeutici.

### 4. Chi ha accesso alle Sue informazioni e a chi sono divulgate?

Le disposizioni relative all'accesso ai dati di EudraVigilance e agli attori ai quali dev'essere concesso tale accesso sono stabilite dalla legislazione farmaceutica <sup>(35)</sup>. La politica di accesso di EudraVigilance <sup>(36)</sup> fornisce ulteriori dettagli sui diversi livelli di accesso garantiti a tali soggetti, tenendo conto della necessità di proteggere i dati personali nonché dei loro obblighi o interessi in materia di farmacovigilanza. Tali attori, potenziali destinatari dei Suoi dati personali, si riferiscono alle autorità nazionali competenti degli Stati membri dell'Unione, alla Commissione europea, all'Agenzia, agli operatori sanitari, al pubblico, ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, al mondo accademico, all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) – Centro di monitoraggio di Uppsala (UMC) e, in circostanze eccezionali, alle autorità per i medicinali e alle autorità di regolamentazione dei paesi terzi.

I dati personali possono essere comunicati anche a soggetti privati che agiscono in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali nell'ambito di EudraVigilance (cfr. sezione 1.2 Chi sono i responsabili del trattamento dei dati).

Le informazioni sulle segnalazioni spontanee di pazienti e operatori sanitari conservate in EudraVigilance sono accessibili al pubblico all'indirizzo: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

A norma del regolamento (UE) n. 536/2014, l'accesso alle sospette reazioni avverse serie inattese segnalate attraverso il modulo Clinical Trial di EudraVigilance è garantito alle autorità nazionali competenti degli Stati membri dell'UE/SEE, all'Agenzia e alla Commissione.

### 5. Quali sono i Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali?

Gli interessati (ossia le persone i cui dati personali sono trattati) hanno una serie di diritti:

- **diritto di essere informato** – la presente informativa sulla protezione dei dati fornisce informazioni sul modo in cui i contitolari del trattamento, tramite EudraVigilance, raccolgono e

---

<sup>(35)</sup> Articolo 24, paragrafo 2, [del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#)

<sup>(36)</sup> [Politica dell'Agenzia europea per i medicinali sull'accesso ai dati EudraVigilance per i medicinali per uso umano \(politica di accesso EudraVigilance\)](#), EMA/759287/2009 Revisione 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).

utilizzano i dati personali. Le richieste di altre informazioni relative al trattamento possono essere indirizzate anche a [datacontroller.analytics@ema.europa.eu](mailto:datacontroller.analytics@ema.europa.eu);

- **diritto di accesso** – gli interessati hanno il diritto di accedere ai propri dati personali. Hanno il diritto di richiedere e ottenere una copia dei dati personali trattati che li riguardano;
- **diritto di rettifica** – gli interessati hanno il diritto di ottenere, senza indebito ritardo, la rettifica o il completamento dei propri dati personali se questi sono errati o incompleti;
- **diritto alla cancellazione** – gli interessati hanno il diritto di chiedere all’Agenzia di cancellare o interrompere il trattamento dei propri dati personali, ad esempio quando i dati non sono più necessari ai fini del trattamento. In alcuni casi, i dati possono essere conservati nella misura necessaria, ad esempio, per adempiere a un obbligo giuridico o, se ciò è necessario, per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.

Nei casi in cui il diritto alla cancellazione sia richiesto e concesso a un interessato, i dati possono essere conservati se sono stati sottoposti a un adeguato processo di anonimizzazione;

- **diritto di limitare il trattamento** – in alcuni casi codificati, gli interessati hanno il diritto di ottenere la limitazione del trattamento, il che significa che i loro dati saranno soltanto conservati, ma non trattati attivamente, per un periodo di tempo limitato. Per maggiori informazioni su questo diritto e sulle sue limitazioni, consultare l’informativa generale dell’EMA sulla protezione dei dati, disponibile all’indirizzo [www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement](http://www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement).

Nell’ambito del diritto di accesso e del diritto di rettifica, si noti che può accadere che un richiedente contatti l’Agenzia in merito al trattamento dei suoi dati personali nell’ambito di EudraVigilance, ma che l’Agenzia non sia in grado di confermare se sia in corso un trattamento di dati personali riguardanti il richiedente. Ciò dipende dal principio secondo cui i dati personali contenuti nelle ICSR sono in genere pseudonimizzati prima di essere trasmessi da un’autorità nazionale competente, da un titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio o da un promotore a EudraVigilance (come indicato nella sezione 3.1). In tali casi, l’Agenzia rinvierà il richiedente all’autorità nazionale competente, al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio o al promotore che ha presentato l’ICSR a EudraVigilance, il quale a sua volta può indirizzarlo al proprio operatore sanitario/sperimentatore che ha presentato la segnalazione.

I diritti dell’interessato possono essere esercitati conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2018/1725. <sup>(37)</sup>

## 6. Diritto di azione

In caso di domande relative al trattamento dei Suoi dati personali, o qualora ritenga che il trattamento sia illecito o non sia conforme alla presente informativa sulla protezione dei dati o all’informativa generale sulla privacy dell’EMA, La preghiamo di contattare il **titolare del trattamento interno** all’indirizzo [datacontroller.analytics@ema.europa.eu](mailto:datacontroller.analytics@ema.europa.eu) o il **responsabile della protezione dei dati dell’EMA** all’indirizzo [dataprotection@ema.europa.eu](mailto:dataprotection@ema.europa.eu) o al seguente indirizzo postale:

Agenzia europea per i medicinali  
PO Box 71010  
1008 BA Amsterdam  
Paesi Bassi

Ha inoltre il diritto di proporre un reclamo al **Garante europeo della protezione dei dati** (GEPD) in qualsiasi momento al seguente indirizzo:

- E-mail: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)
- Sito web: [www.edps.europa.eu](http://www.edps.europa.eu)
- Ulteriori dati di contatto: [https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact\\_en](https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en)

---

<sup>(37)</sup> Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell’Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE.