



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de Dezembro de 2025
EMA/381993/2024

Declaração sobre a proteção de dados da Agência Europeia de Medicamentos relativa à EudraVigilance Human (EV)

A presente declaração sobre a proteção de dados explica os pormenores mais essenciais do tratamento de dados pessoais no contexto do funcionamento da EudraVigilance Human (EV), estabelecida em conformidade com os requisitos do artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 726/2004.¹ A Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada por «Agência»), em colaboração com os Estados-Membros da União Europeia e a Comissão Europeia, criou e mantém a base de dados e rede de processamento de dados EudraVigilance² para recolher e analisar informações sobre suspeitas de reações adversas relativamente aos medicamentos experimentais (ME) estudados em ensaios clínicos e aos medicamentos autorizados na UE. Tal destina-se a permitir que as autoridades nacionais competentes (ANC), a Agência e a Comissão tenham acesso e partilhem essas informações simultaneamente. Embora a EV seja gerida pela Agência, o seu conteúdo é originário das ANC, dos titulares das autorizações de introdução no mercado (titulares das AIM) e dos promotores de ensaios clínicos.

A presente declaração sobre a proteção de dados explica os pormenores mais essenciais do tratamento de dados pessoais pela Agência, que inclui:

- a área da farmacovigilância³ e as informações sobre suspeitas de reações adversas medicamentosas (RAM) provenientes de doentes, profissionais de saúde e outras fontes, que são notificadas à EV pelas ANC e pelos titulares das AIM, apoiando assim a segurança contínua dos medicamentos⁴;
- a área dos ensaios clínicos⁵ e as informações sobre suspeitas de reações adversas graves inesperadas (SUSAR) notificadas pelos promotores⁶ à EV, permitindo assim que as ANC avaliem se um ME representa um risco desconhecido para o participante no ensaio e tomem medidas para proteger a segurança dos participantes no ensaio, se necessário⁷.

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

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

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

⁴ Título IX, capítulo 3, da Diretiva 2001/83/CE, título II, capítulo 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e capítulos III, IV e V do Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012 da Comissão

⁵ CAPÍTULO VII COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA NO CONTEXTO DE UM ENSAIO CLÍNICO do Regulamento (UE) n.º 536/2014

⁶ Note-se que o artigo 42.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 estabelece que, quando um promotor tenha obtido o acordo do Estado-Membro em causa, mas não tenha a possibilidade de transmitir as informações à base de dados referida no artigo 40.º, n.º 1, devido a falta de recursos, pode notificá-las ao Estado-Membro em que a suspeita de reação adversa grave inesperada tiver ocorrido. Esse Estado-Membro deve notificar a suspeita de reação adversa grave inesperada em conformidade com o disposto no n.º 1 do presente artigo.

⁷ Regulamento (UE) n.º 536/2014

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Os responsáveis conjuntos pelo tratamento asseguram que o tratamento de dados pessoais no contexto do funcionamento da EV cumpre todos os requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2018/1725⁸ (RPDUE) e do Regulamento (UE) 2016/679⁹ (RGPD), respetivamente, e outras regras nacionais aplicáveis em matéria de proteção de dados.

1. Quem é responsável pelos seus dados?

1.1. Quem são os responsáveis conjuntos pelo tratamento?

Os responsáveis conjuntos pelo tratamento no âmbito do Acordo de Controlo Conjunto (ACC)¹⁰ são a Agência Europeia de Medicamentos, a Comissão Europeia e as autoridades nacionais competentes nos Estados-Membros da UE/EEE.

As Partes do Acordo de Controlo Conjunto atuam como responsáveis conjuntos pelo tratamento para efeitos de operações de tratamento na EV de dados pessoais fornecidos na estrutura de dados e documentos de apoio.

Os pontos de contacto dos responsáveis conjuntos pelo tratamento são os seguintes:

- Agência Europeia de Medicamentos: datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- Comissão Europeia: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- Estados-Membros: ver anexo I do [ACC](#)

As respetivas funções e relações com os titulares dos dados são explicadas no [ACC](#). Em conformidade com as regras aplicáveis do RPDUE e do RGPD, os titulares dos dados podem exercer os seus direitos ao abrigo dos regulamentos em relação a cada um dos responsáveis conjuntos pelo tratamento e contra cada um deles. A fim de assegurar que qualquer pedido possa ser tratado o mais rapidamente possível, recomenda-se que os titulares dos dados contactem o responsável conjunto pelo tratamento que, em consonância com as atividades atribuídas no ACC, recolheu e, principalmente, trata os dados pessoais em causa.

Os titulares das AIM e os promotores de ensaios clínicos são responsáveis pelo tratamento por direito próprio relativamente às suas atividades de tratamento de dados pessoais realizadas nos termos da legislação em matéria de farmacovigilância e ensaios clínicos, conforme aplicável.

Por exemplo, os titulares das AIM atuam como responsáveis pelo tratamento por direito próprio ao notificarem suspeitas de reações adversas¹¹ e ao acederem à EudraVigilance para cumprirem as suas obrigações de farmacovigilância¹² e os promotores de ensaios clínicos, quando notificam suspeitas de reações adversas graves inesperadas (SUSAR)¹³.

1.2. Quem é o subcontratante?

A Agência colabora com terceiros para prestar apoio nos seguintes:

- manutenção das funcionalidades da EV,
- desenvolvimento das funcionalidades da EV,

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

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

¹⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-controllership-arrangement-regard-eudravigilance-human-ev_en.pdf

¹¹ Em conformidade com o artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e com o artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE

¹² Em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004

¹³ Em conformidade com o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014

- monitorização de uma série de substâncias e da literatura médica selecionada para identificar suspeitas de reações adversas com medicamentos autorizados na UE e para introduzir as informações relevantes na EV,¹⁴
- gestão de relatórios de RAM duplicados submetidos à EV¹⁵,
- garantia da qualidade dos dados na EV,
- fornecimento de apoio do sistema aos utilizadores da EV.

Os dados pessoais podem ser divulgados a terceiros que atuem como subcontratantes de dados pessoais tratados no contexto da EudraVigilance. Os dados de contacto dos subcontratantes da EMA e os dados de contacto dos subcontratantes dos outros responsáveis conjuntos pelo tratamento podem ser disponibilizados aos titulares dos dados, mediante pedido.

2. Finalidade do presente tratamento de dados

A finalidade das atividades de tratamento de dados da EV pode ser resumida da seguinte forma:

- Registo de utilizadores e gestão de acessos;
- Manutenção da EV, incluindo a responsabilidade pelo armazenamento de dados;
- Assegurar o apoio técnico a todos os utilizadores da EV em caso de resolução de problemas;

a. Na área da farmacovigilância:

- Submissão eletrónica de Relatórios de Segurança Individuais (RSI) pelas ANC e pelos titulares das AIM que contenham informações sobre suspeitas de reações adversas relacionadas com medicamentos, tal como inicialmente notificadas pelos doentes,¹⁶ pelos profissionais de saúde ou por outras fontes;
- Reencaminhamento de RSI notificados pelos titulares das AIM para as ANC nos Estados-Membros onde ocorreram as suspeitas de reações adversas;
- Realização de pesquisas e elaboração de relatórios (por exemplo, monitorização da segurança e deteção de sinais), com base em dados conservados na EV, incluindo a extração e análise destes dados fora do sistema por utilizadores autorizados (ver secção 4);
- Publicação de informações sobre notificações de suspeitas de reações adversas no portal adrreports.eu;
- Permitir o acesso aos titulares das AIM para o cumprimento das suas obrigações de farmacovigilância;
- Partilha de informações sobre suspeitas de reações adversas com a Organização Mundial de Saúde (OMS) – Centro de Monitorização de Uppsala (CMU), em conformidade com o artigo 28.º-C, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, e modalidades acordadas para a transferência dessas informações.¹⁷

b. Na área dos ensaios clínicos:

- Submissão eletrónica de RSI pelos promotores e/ou pelas ANC contendo informações sobre SUSAR relacionadas com medicamentos experimentais (ME) estudados em ensaios clínicos;
- Reencaminhamento de SUSAR notificadas pelos promotores para as ANC dos Estados-Membros em conformidade com os critérios de reencaminhamento de SUSAR previamente definidos pelas ANC;
- Realização de pesquisas pelas ANC e elaboração de relatórios (por exemplo, monitorização da segurança) com base em dados conservados na EV, incluindo a extração e análise destes dados fora do sistema por utilizadores autorizados (ver secção 4).

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

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-addendum-i-duplicate-management-suspected-adverse-reaction-reports_en.pdf

¹⁶ http://www.adrreports.eu/docs/ADR_reporting_FINAL_EN.pdf

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

c. Na área da monitorização da literatura médica (MLM):

- Criação, submissão, registo e armazenamento de RSI pela Agência resultantes das obrigações selecionadas de monitorização da literatura médica, conforme estabelecido no artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004;

d. Na área da deteção de duplicados e da gestão da qualidade dos dados

- Deteção e gestão de duplicados de RSI apresentados por vários remetentes pela Agência;
- Criação de casos principais com base em duplicados confirmados pela Agência;
- Disponibilização de informações do medicamento no Dicionário Alargado de Medicamentos (XEVMPD, Extended Medicinal Product Dictionary) e recodificação de informações do medicamento notificadas nos RSI em relação ao XEVMPD pela Agência;
- Revisão da qualidade dos dados dos RSI pela Agência.

2.1. Categorias de dados pessoais em causa

Os dados pessoais referem-se a informações relativas a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»). É identificável a pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por um identificador como, por exemplo, um nome, um número de identificação ou outros.¹⁸

O conteúdo dos RSI é definido pela legislação,¹⁹ com os critérios mínimos de notificação estabelecidos mais pormenorizadamente no Módulo VI da Orientação sobre boas práticas de farmacovigilância (BPV)²⁰ e no Regulamento (CE) n.º 536/2014.

Exemplos de dados pessoais que podem ser tratados pelas ANC, pelos titulares das AIM e pelos promotores de ensaios clínicos para a notificação de suspeitas de reações adversas são o nome, o endereço ou o número de telefone de um profissional de saúde/investigador, o endereço de correio eletrónico de um doente (nome.apelido@xxxx.com) ou pormenores relativos à saúde ou às características pessoais de um doente identificado ou identificável (por exemplo, idade, sexo).

As ANC, os titulares das AIM e os promotores de ensaios clínicos pseudonimizam essas informações antes da submissão à EV, garantindo simultaneamente que as notificações ainda contêm informações suficientes para permitir a monitorização e avaliação da segurança dos medicamentos.

Pseudonimização significa o tratamento de dados pessoais de forma que deixem de poder ser atribuídos a um titular de dados específico sem recorrer a informações suplementares, desde que essas informações suplementares sejam mantidas separadamente e sejam sujeitas a medidas técnicas e organizativas destinadas a assegurar que os dados pessoais não sejam atribuídos a uma pessoa singular identificada ou identificável²¹.

As ANC, os titulares das AIM e os promotores de ensaios clínicos atribuem um identificador único a cada RSI para que possam acompanhar os relatórios e, quando submetidos à EV, os RSI possam ser adequadamente processados e os duplicados detetados e geridos. Estão em vigor regras que proíbem a reidentificação dos titulares dos dados, exceto nos casos em que as ANC, os titulares das AIM ou os promotores de ensaios clínicos necessitem de fazer um acompanhamento com o notificador inicial da(s) suspeita(s) de reação(ões) adversa(s).

O Módulo VI das BPV²² também estabelece as obrigações no que respeita à monitorização de fontes públicas, tais como a literatura médica, a Internet ou os meios de comunicação digitais, incluindo as redes sociais. Tal pode envolver o tratamento de dados pessoais como parte de notificações de RAM provenientes de tais fontes públicas, que são importantes para apoiar a monitorização da segurança e

¹⁸ Definição em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE.

¹⁹ Artigo 28.º do [Regulamento de Execução \(UE\) n.º 520/2012 da Comissão](#) e Regulamento (UE) n.º 536/2014

²⁰ [Módulo VI da Orientação sobre boas práticas de farmacovigilância \(BPV\)](#) – Recolha, gestão e submissão de notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos (Rev. 2)

²¹ Artigo 3.º, n.º 6, do [Regulamento \(UE\) 2018/1725](#).

²² [Módulo VI da Orientação sobre boas práticas de farmacovigilância \(BPV\)](#) – Recolha, gestão e submissão de notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos (Rev. 2)

da relação benefício-risco dos medicamentos, em especial no que diz respeito à deteção de novos sinais de segurança ou de questões de segurança emergentes.

2.2. Base jurídica

As operações de tratamento de dados pessoais relacionadas com a EV estão expressamente previstas na legislação farmacêutica²³ e nas disposições nacionais pertinentes e são necessárias para o desempenho de tarefas de interesse público. Referem o objetivo da proteção da saúde através do estabelecimento de normas de qualidade e segurança dos medicamentos. Em particular, o tratamento de dados está previsto em:

- Título II, capítulo 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004²⁴ no que diz respeito às obrigações de farmacovigilância relativas aos medicamentos autorizados através do procedimento centralizado;
- Título IX, capítulo 3, da Diretiva 2001/83/CE²⁵ e as obrigações de registo, comunicação e avaliação de dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos autorizados através do procedimento não centralizado;
- Capítulo VII do Regulamento (UE) n.º 536/2014 e as obrigações relativas à realização de relatórios e avaliações de segurança;
- Capítulo IV²⁶ do Regulamento de Execução (CE) n.º 520/2012 da Comissão, que estabelece as regras relativas ao formato e ao conteúdo para a submissão de notificações de suspeitas de reações adversas e capítulo V²⁷ que estabelece os princípios para a transmissão de notificações de suspeitas de reações adversas, incluindo o conteúdo dessas notificações;
- Capítulo III²⁸ do Regulamento de Execução (CE) n.º 520/2012 da Comissão, que define os requisitos mínimos para a monitorização dos dados constantes da base de dados EV, com mais pormenores sobre o processo de gestão de sinais previsto no módulo IX das BPV.²⁹
- Capítulo II do Regulamento de Execução (UE) 2022/20 da Comissão, que descreve as regras e procedimentos para a cooperação dos Estados-Membros na avaliação da segurança dos ensaios clínicos.

As operações de tratamento necessárias para o cumprimento de uma obrigação jurídica a que os responsáveis conjuntos pelo tratamento estão sujeitos podem, por conseguinte, ser justificadas nos termos do artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do RPDUE e do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), do RGPD e a condição adequada correspondente para o tratamento lícito de categorias especiais de dados no contexto destas obrigações é o artigo 10.º, n.º 2, alínea i), do RGPD e o artigo 9.º, n.º 2, alínea i), do RGPD.

²³ EudraLex – Volume 1 – Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use, https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=PT>. Título II «Autorização e fiscalização dos medicamentos para uso humano», capítulo 3 «Farmacovigilância» do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Título IX «Farmacovigilância», capítulo 3 «Registo, comunicação e avaliação de dados de farmacovigilância» da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

²⁶ CAPÍTULO IV «Utilização de terminologia, formatos e normas» Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012 da Comissão, de 19 de junho de 2012, relativo à realização das atividades de farmacovigilância previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

²⁷ CAPÍTULO V «Transmissão de relatórios de suspeitas de reações adversas» Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012 da Comissão, de 19 de junho de 2012, relativo à realização das atividades de farmacovigilância previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

²⁸ Capítulo III «Requisitos mínimos para a monitorização dos dados constantes da base de dados EudraVigilance», Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012 da Comissão, de 19 de junho de 2012, relativo à realização das atividades de farmacovigilância previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

²⁹ Módulo IX da Orientação sobre boas práticas de farmacovigilância (BPV) – Gestão de sinais (Rev. 1).

2.3. Transferência de dados pessoais para fora da UE

Os centros de dados que alojam a EV estão localizados nos seguintes países da UE: Países Baixos e Alemanha.

Quando os dados pessoais são disponibilizados ao público através do portal adrreports.eu e são acedidos fora da UE/EEE, tal baseia-se no artigo 50.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) 2018/1725, ou no artigo 49.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679, ou seja, a transferência é realizada a partir de um registo que, nos termos do direito da União, se destina à informação do público e se encontra aberto à consulta do público ou de qualquer pessoa que possa provar um interesse legítimo, mas apenas na medida em que as condições estabelecidas para a consulta no direito da União sejam cumpridas no caso concreto.

Se um responsável conjunto pelo tratamento autorizar um utilizador a aceder ao domínio seguro e de acesso controlado da EV fora da UE/EEE, esse responsável conjunto pelo tratamento deve assegurar que é estabelecido um mecanismo de transferência de dados adequado antes de qualquer acesso por esse utilizador e que essa transferência internacional de dados cumpre as regras do capítulo V do Regulamento (UE) 2018/1725 ou do Regulamento (UE) 2016/679, conforme aplicável.

O mecanismo de transferência de dados adequado pode referir-se a uma decisão de adequação,³⁰ a garantias adequadas³¹ ou a uma derrogação.³² Pode obter uma cópia contactando o ponto de contacto do responsável conjunto pelo tratamento que autorizou o utilizador. Os dados de contacto dos pontos de contacto são mencionados na secção 1.1 Quem são os responsáveis conjuntos pelo tratamento.

Os titulares das AIM e os promotores de ensaios clínicos, que atuam como responsáveis pelo tratamento por direito próprio, são responsáveis pela gestão dos seus utilizadores na EudraVigilance. A pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância³³ dos titulares das AIM ou a pessoa responsável pela EudraVigilance para promotores de ensaios clínicos pode conceder o acesso à EudraVigilance a pessoal autorizado localizado fora da UE/EEE. Neste caso, o titular da AIM/promotor dos ensaios clínicos é responsável pela criação de um mecanismo de transferência de dados adequado antes de qualquer acesso por parte de utilizadores localizados fora da UE/EEE e que essas transferências internacionais de dados cumprem as regras do capítulo V do Regulamento (UE) 2016/679. Qualquer questão sobre estas potenciais transferências deve ser dirigida diretamente à organização em causa.

O acesso a narrativas de casos pelos titulares das AIM é concedido numa base ad hoc e sujeito a um compromisso de confidencialidade³⁴ (Anexo C da Política de Acesso à EudraVigilance), que estabelece as obrigações de proteção de dados e confidencialidade dos utilizadores dos titulares das AIM. Embora se reconheça que os titulares das AIM podem estar sujeitos a obrigações de notificação de reações adversas fora do EEE, o compromisso de confidencialidade exige que os titulares das AIM «asseguem que os dados pessoais comunicados deixem de poder ser atribuídos a um titular de dados específico».

³⁰ Tal como definido no artigo 47.º do Regulamento (UE) 2018/1725 e no artigo 45.º do Regulamento (UE) 2016/689, conforme aplicável.

³¹ Tal como definido no artigo 48.º do Regulamento (UE) 2018/1725 e no artigo 46.º do Regulamento (UE) 2016/689, conforme aplicável.

³² Tal como definido no artigo 50.º do Regulamento (UE) 2018/1725 e no artigo 49.º do Regulamento (UE) 2016/689, conforme aplicável.

³³ Como parte do sistema de farmacovigilância, o titular da Autorização de Introdução no Mercado deve ter permanente e continuamente à sua disposição uma pessoa devidamente qualificada responsável pela farmacovigilância na UE (PQFV) [DIR artigo 104.º, n.º 3, alínea a)].

³⁴ Política da Agência Europeia de Medicamentos sobre o acesso aos dados da EudraVigilance relativos a medicamentos para uso humano, Anexo C – Compromisso de confidencialidade para o titular da Autorização de Introdução no Mercado, EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

3. Durante quanto tempo conservamos os seus dados?

As notificações de suspeitas de reações adversas pseudonimizadas são mantidas enquanto a EV estiver em funcionamento, em conformidade com o artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento n.º 726/2004. Tal destina-se a fornecer um conjunto de dados amplo e coerente que abranja uma vasta gama de medicamentos e RSI, o que é necessário para garantir que os métodos estatísticos e os algoritmos para a deteção de sinais e a análise de dados funcionem de forma coerente e que seja fornecida ao longo do tempo uma avaliação científica global e completa dos diferentes medicamentos e áreas terapêuticas.

4. Quem tem acesso às suas informações e a quem são divulgadas?

As disposições relativas ao acesso aos dados da EV e os intervenientes aos quais o acesso deve ser concedido estão estabelecidas na legislação farmacêutica.³⁵ A Política de Acesso à EV³⁶ especifica também os diferentes níveis de acesso concedidos a estes intervenientes, tendo em conta a necessidade de proteger os dados pessoais, bem como as suas obrigações ou interesses em matéria de farmacovigilância. Estes intervenientes, potenciais destinatários dos seus dados pessoais, referem-se às ANC dos Estados-Membros da União, à Comissão Europeia, à Agência, aos profissionais de saúde, ao público, aos titulares das AIM, aos meios académicos, à Organização Mundial de Saúde (OMS) – Centro de Monitorização de Uppsala (CMU) e, em circunstâncias excecionais, às autoridades responsáveis pelos medicamentos e reguladoras de países terceiros.

Os dados pessoais podem também ser divulgados às entidades privadas que atuam como subcontratantes de dados pessoais no contexto da EudraVigilance (ver secção 1.2, Quem são os subcontratantes).

As informações sobre notificações espontâneas de doentes e profissionais de saúde conservadas na EV podem ser consultadas publicamente do seguinte modo: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014, o acesso às SUSAR notificadas no sistema EVCTM é fornecido às ANC dos Estados-Membros da UE/EEE, à Agência e à Comissão.

5. Quais são os seus direitos ao abrigo da proteção de dados pessoais?

Os titulares dos dados (ou seja, a pessoa cujos dados pessoais são tratados) têm vários direitos:

- Direito a ser informado – A presente declaração sobre a proteção de dados fornece informações sobre a forma como os responsáveis conjuntos pelo tratamento, através da EV, recolhem e utilizam dados pessoais. Os pedidos de outras informações relativas ao tratamento podem também ser dirigidos a datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- Direito de acesso – Os titulares dos dados têm o direito de aceder aos seus dados pessoais. Os titulares dos dados têm o direito de solicitar e obter uma cópia dos dados pessoais tratados que lhes digam respeito.
- Direito de retificação – Os titulares dos dados têm o direito de obter – sem demora injustificada – a retificação ou o aditamento dos seus dados pessoais se estes estiverem incorretos ou incompletos.

³⁵ Artigo 24.º, n.º 2, do [Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#)

³⁶ [Política da Agência Europeia de Medicamentos sobre o acesso aos dados da EudraVigilance relativos a medicamentos para uso humano \(Política de Acesso à EudraVigilance\)](#), EMA/759287/2009 Revisão 4*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf

- Direito ao apagamento – Os titulares dos dados têm o direito de exigir que a Agência suprima ou deixe de tratar os seus dados pessoais, por exemplo quando os dados deixem de ser necessários para efeitos de tratamento. Em certos casos, os dados podem ser conservados na medida do necessário, por exemplo, para o cumprimento de uma obrigação jurídica ou se forem necessários por razões de interesse público no domínio da saúde pública. Nos casos em que o direito ao apagamento é solicitado e concedido a um titular de dados, os dados podem ser conservados se tiverem sido submetidos a um processo adequado de anonimização.
- Direito à limitação do tratamento – Em alguns casos, codificados, os titulares dos dados têm o direito de obter a limitação do tratamento, o que significa que os seus dados apenas serão conservados, mas não serão tratados ativamente durante um período de tempo limitado. Para mais informações sobre este direito e as suas limitações, consulte a Declaração Geral sobre a Proteção de Dados da EMA, disponível em www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

No contexto do direito de acesso e do direito de retificação, deve ter em conta que pode haver casos em que um requerente contacte a Agência no que diz respeito ao tratamento dos seus dados pessoais na EV, mas pode não ser possível à Agência confirmar se os dados pessoais relativos ao requerente estão a ser tratados. Tal baseia-se no princípio de que, de um modo geral, os dados pessoais constantes nos RSI são pseudonimizados antes de serem submetidos por uma ANC, um titular da AIM ou um promotor à EV (conforme descrito na secção 3.1). Nesses casos, a Agência remeterá o requerente para a ANC, o titular da AIM ou o promotor que submeteu o RSI à EV, que, por sua vez, o pode remeter para o seu profissional de saúde/investigador, que submeteu o relatório. Os direitos do titular dos dados podem ser exercidos em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2018/1725.³⁷

6. Recurso

Caso tenha alguma questão relativa ao tratamento dos seus dados pessoais ou considere que o tratamento é ilícito ou não está em conformidade com a presente Declaração sobre a proteção de dados ou a Declaração de Privacidade geral da EMA, contacte o responsável pelo tratamento interno em datacontroller.analytics@ema.europa.eu ou o encarregado da proteção de dados da EMA em dataprotection@ema.europa.eu ou através do seguinte endereço postal:

European Medicines Agency
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
The Netherlands

Tem igualmente o direito de apresentar uma reclamação à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) em qualquer momento, através do seguinte endereço:

- Correio eletrónico: edps@edps.europa.eu
- Sítio Web: www.edps.europa.eu
- Outras informações de contacto: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en

³⁷ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE