



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Decembrie 2025  
EMA/381993/2024

## Avizul Agenției Europene pentru Medicamente privind protecția datelor pentru baza de date EudraVigilance Human (EV)

Prezentul aviz privind protecția datelor explică cele mai importante detalii ale prelucrării datelor cu caracter personal în contextul funcționării bazei de date EudraVigilance Human (EV) instituite conform cerințelor articolului 24 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004<sup>1</sup>. Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”), în colaborare cu statele membre ale Uniunii și cu Comisia Europeană, a creat și întreține baza de date EudraVigilance și rețeaua de prelucrare a datelor<sup>2</sup> pentru a culege și analiza informații privind reacțiile adverse suspectate în ceea ce privește medicamentele pentru investigație clinică (*investigational medicinal products* – IMP) care fac obiectul studiilor clinice și medicamentele autorizate în UE. Acest lucru permite autorităților naționale competente, agenției și Comisiei să acceseze și să distribuie aceste informații simultan. Deși EV este administrată de agenție, conținutul său provine de la autoritățile naționale competente, de la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) și de la sponsorii studiilor clinice.

Prezentul aviz privind protecția datelor explică cele mai importante detalii ale prelucrării datelor cu caracter personal de către agenție, și anume:

- domeniul **farmacovigilenței**<sup>3</sup> și informațiile privind reacțiile adverse suspectate la medicamente (*adverse drug reactions* – ADR) care provin de la pacienți, de la profesioniștii din domeniul sănătății și din alte surse, care sunt raportate către EV de autoritățile naționale competente și de DAPP, sprijinind astfel siguranța continuă a medicamentelor<sup>4</sup>;
- domeniul **studiilor clinice**<sup>5</sup> și informațiile privind reacțiile adverse grave neașteptate suspectate (*suspected unexpected serious adverse reactions* – SUSAR) raportate de sponsori<sup>6</sup> către EV, permițând astfel autorităților naționale competente să evalueze dacă un IMP prezintă un risc necunoscut pentru subiectul studiului și să ia măsuri de protecție a siguranței subiecților studiului, dacă este necesar<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> Titlul IX capitolul 3 din Directiva 2001/83/CE, titlul II capitolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și capitolele III, IV și V din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei.

<sup>5</sup> CAPITOLUL VII RAPORTAREA PRIVIND SIGURANȚA ÎN CONTEXTUL UNUI STUDIU CLINIC INTERVENȚIONAL din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

<sup>6</sup> Ar trebui remarcat că articolul 42 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 prevede că, dacă un sponsor, din cauza lipsei de resurse, nu are posibilitatea să raporteze către baza de date menționată la articolul 40 alineatul (1) și sponsorul are acordul statului membru în cauză, acesta poate raporta statului membru în care a avut loc reacția adversă gravă neașteptată suspectată. Statul membru respectiv raportează reacția adversă gravă neașteptată suspectată în conformitate cu alineatul (1) de la acest articol.

<sup>7</sup> Regulamentul (UE) nr. 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



Operatorii asociați se asigură că prelucrarea datelor cu caracter personal în contextul funcționării EV respectă toate cerințele aplicabile din Regulamentul (UE) 2018/1725<sup>8</sup> (RPDUE) și, respectiv, din Regulamentul (UE) 2016/679<sup>9</sup> (RGPD), precum și alte norme naționale aplicabile privind protecția datelor.

## 1. Cine este responsabil pentru datele dumneavoastră?

### 1.1. Cine sunt operatorii asociați?

Operatorii asociați în temeiul acordului privind exercitarea în comun a competenței de operator (*Joint Controllership Agreement – JCA*)<sup>10</sup> sunt Agenția Europeană pentru Medicamente, Comisia Europeană și autoritățile naționale competente din statele membre ale UE/SEE.

Părțile la acordul privind exercitarea în comun a competenței de operator acționează în calitate de operatori asociați în scopul operațiunilor de prelucrare în EV a datelor cu caracter personal furnizate în datele structurale și în documentele justificative.

Punctele de contact ale operatorilor asociați sunt următoarele:

- **Agenția Europeană pentru Medicamente:** [datacontroller.analytics@ema.europa.eu](mailto:datacontroller.analytics@ema.europa.eu)
- **Comisia Europeană:** [sante-consult-b5@ec.europa.eu](mailto:sante-consult-b5@ec.europa.eu)
- **Statele membre:** vezi anexa I la [JCA](#)

Rolurile respective și relația cu persoanele vizate sunt explicate în [JCA](#). Conform normelor aplicabile ale RPDUE și RGPD, persoanele vizate își pot exercita drepturile în temeiul regulamentelor în ceea ce-i privește pe operatorii asociați și împotriva fiecăruia dintre aceștia. Pentru a se asigura că orice cerere poate fi tratată cât mai rapid, se recomandă ca persoanele vizate să contacteze operatorul asociat care, în conformitate cu activitățile alocate în cadrul JCA, a cules și prelucrează în principal datele cu caracter personal în cauză.

Deținătorii autorizațiilor de introducere pe piață și sponsorii studiilor clinice sunt operatori în nume propriu pentru activitățile lor de prelucrare a datelor cu caracter personal desfășurate în conformitate cu legislația privind farmacovigilența și studiile clinice, după caz.

De exemplu, DAPP acționează în calitate de operatori în nume propriu când raportează reacții adverse suspectate<sup>11</sup> și când accesează baza de date EudraVigilance pentru a-și respecta obligațiile de farmacovigilență<sup>12</sup> și în calitate de sponsori ai studiilor clinice, când raportează reacții adverse grave neașteptate suspectate (SUSAR)<sup>13</sup>.

### 1.2. Cine este persoana împuternicită de operator?

Agenția angajează terți în vederea oferirii de sprijin pentru:

- întreținerea funcționalităților EV;
- dezvoltarea funcționalităților EV;
- monitorizarea mai multor substanțe și a literaturii medicale selectate pentru a identifica reacțiile adverse suspectate asociate cu medicamentele autorizate în UE și pentru a introduce informațiile relevante în EV<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> Conform articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și cu articolul 107 din Directiva 2001/83/CE.

<sup>12</sup> Conform articolului 24 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

<sup>13</sup> Conform articolului 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

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

- gestionarea rapoartelor ADR duplicate transmise către EV<sup>15</sup>;
- asigurarea calității datelor în EV;
- furnizarea de asistență privind sistemul utilizatorilor EV.

Datele cu caracter personal pot fi divulgate terților care acționează în calitate de persoane împuternicite de operator în ceea ce privește datele cu caracter personal prelucrate în contextul bazei de date EudraVigilance. Datele de contact ale persoanelor împuternicite de operatorul EMA și datele de contact ale persoanelor împuternicite de ceilalți operatori asociați pot fi puse la dispoziția persoanelor vizate, la cerere.

## 2. Scopul acestei prelucrări a datelor

Scopul activităților de prelucrare a datelor privind EV poate fi rezumat după cum urmează:

- înregistrarea utilizatorilor și gestionarea accesului;
- întreținerea EV, inclusiv responsabilitatea pentru stocarea datelor;
- asigurarea asistenței tehnice pentru toți utilizatorii EV în caz de depanare;

### a. în domeniul farmacovigilenței:

- transmiterea electronică a rapoartelor de siguranță individuale (*Individual Case Safety Reports* – ICSR) de către autoritățile naționale competente și DAPP, care conțin informații privind reacțiile adverse suspectate asociate medicamentelor, așa cum au fost raportate inițial de pacienți<sup>16</sup>, de profesioniștii din domeniul sănătății sau de alte surse;
- redirecționarea ICSR raportate de DAPP către autoritățile naționale competente din statele membre în care au apărut reacțiile adverse suspectate;
- efectuarea de căutări și generarea de rapoarte (de exemplu, monitorizarea siguranței și detectarea semnalelor) pe baza datelor deținute în EV, inclusiv extragerea și analiza acestor date în afara sistemului de către utilizatori autorizați (vezi punctul 4);
- publicarea informațiilor privind raportările de reacții adverse suspectate pe portalul [adrreports.eu](http://adrreports.eu);
- permiterea accesului DAPP pentru a-și îndeplini obligațiile de farmacovigilență;
- schimbul de informații privind reacțiile adverse suspectate cu Organizația Mondială a Sănătății (OMS) – Centrul de Monitorizare din Uppsala (UMC), în conformitate cu articolul 28c alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și modalitățile convenite pentru transferul acestor informații<sup>17</sup>.

### b. în domeniul studiilor clinice:

- transmiterea pe cale electronică de către sponsori și/sau autoritățile naționale competente a ICSR care conțin informații privind SUSAR referitoare la medicamentele pentru investigație clinică (IMP) care au făcut obiectul studiilor clinice;
- redirecționarea SUSAR raportate de sponsori către autoritățile naționale competente din statele membre conform criteriilor de redirecționare SUSAR definite anterior de autoritățile naționale competente;
- efectuarea de căutări de către autoritățile naționale competente și generarea de rapoarte (de exemplu, monitorizarea siguranței) pe baza datelor deținute în EV, inclusiv extragerea și analiza acestor date în afara sistemului de către utilizatori autorizați (vezi secțiunea 4).

### c. în domeniul monitorizării literaturii medicale (MLM):

<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>.

- crearea, transmiterea, înregistrarea și stocarea de către agenție a ICSR care rezultă din obligațiile de monitorizare a literaturii medicale selectate, astfel cum se prevede la articolul 27 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

#### **d. în domeniul detectării duplicatelor și al gestionării calității datelor:**

- detectarea și gestionarea de către agenție a duplicatelor ICSR transmise de mai mulți expeditori;
- crearea de cazuri principale pe baza duplicatelor confirmate de către agenție;
- punerea la dispoziție a informațiilor referitoare la medicamente în Dicționarul de Medicamente al UE (*Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary – XEVMPD*) și recodificarea de către agenție a informațiilor privind medicamentele raportate în ICSR în raport cu XEVMPD;
- revizuirea calității datelor ICSR de către agenție.

### **2.1. Categoriile de date cu caracter personal vizate**

Datele cu caracter personal se referă la orice informații referitoare la o persoană fizică identificată sau identificabilă („persoana vizată”). O persoană fizică identificabilă este o persoană care poate fi identificată, direct sau indirect, în special prin referire la un element de identificare, de exemplu un nume, un număr de identificare și altele<sup>18</sup>.

Conținutul ICSR este definit în legislație<sup>19</sup>, criteriile minime de raportare fiind stabilite în continuare în Ghidul privind bunele practici de farmacovigilență (GVP), modulul VI<sup>20</sup>, și în Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

Exemple de date cu caracter personal care pot fi prelucrate de autoritățile naționale competente, de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață și de sponsorii studiilor clinice pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate sunt numele, adresa sau numărul de telefon al unui profesionist din domeniul sănătății/investigator, adresa de e-mail a pacientului (prenume.nume@xxxx.com) sau detalii cu privire la starea de sănătate sau caracteristicile personale ale unui pacient identificat sau identificabil (de exemplu, vârsta, sexul).

Autoritățile naționale competente, DAPP și sponsorii studiilor clinice pseudonimizează aceste informații înainte de transmiterea lor către EV, asigurându-se în același timp că rapoartele conțin în continuare suficiente informații pentru a permite monitorizarea siguranței și evaluarea medicamentelor.

Pseudonimizare înseamnă prelucrarea datelor cu caracter personal în așa fel încât să nu mai poată fi atribuite unei anume persoane vizate fără a se folosi informații suplimentare, cu condiția ca aceste informații suplimentare să fie stocate separat și să facă obiectul unor măsuri de natură tehnică și organizatorică care să asigure neatribuirea respectivelor date cu caracter personal unei persoane fizice identificate sau identificabile<sup>21</sup>.

Autoritățile naționale competente, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață și sponsorii studiilor clinice atribuie fiecărui ICSR un identificator unic, astfel încât să poată urmări rapoartele, iar când acestea sunt transmise la EV, ICSR-urile să poată fi prelucrate în mod adecvat, iar duplicatele să poată fi detectate și gestionate. Există norme care interzic reidentificarea persoanelor vizate, cu excepția cazurilor în care autoritățile naționale competente, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau sponsorii studiilor clinice trebuie să ia măsuri de monitorizare împreună cu raportorul inițial al reacției (reacțiilor) adverse suspectate.

Modulul VI din GVP<sup>22</sup> stabilește, de asemenea, obligațiile în ceea ce privește monitorizarea surselor publice, cum ar fi literatura medicală, internetul sau mass-media digitală, inclusiv platformele de

<sup>18</sup> Definiție în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE.

<sup>19</sup> Articolul 28 din [Regulamentul de punere în aplicare \(UE\) nr. 520/2012 al Comisiei](#) și Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

<sup>20</sup> [Ghidul privind bunele practici de farmacovigilență \(GVP\) Modulul VI](#) – Culegerea, gestionarea și transmiterea rapoartelor privind reacțiile adverse suspectate la medicamente (Rev. 2).

<sup>21</sup> Articolul 3 alineatul (6) din [Regulamentul \(UE\) 2018/1725](#).

<sup>22</sup> [Ghidul privind bunele practici de farmacovigilență \(GVP\) Modulul VI](#) – Colectarea, gestionarea și transmiterea rapoartelor privind reacțiile adverse suspectate la medicamente (Rev. 2).

comunicare socială. Acest lucru poate implica prelucrarea datelor cu caracter personal ca parte a rapoartelor ADR provenite din astfel de surse publice, care sunt importante pentru a sprijini monitorizarea siguranței și a raportului beneficiu-risc al medicamentelor, în special cu privire la detectarea de noi semnale sau noi probleme de siguranță.

## 2.2. Temei juridic

Operațiunile de prelucrare a datelor cu caracter personal legate de EV sunt prevăzute în mod expres în legislația farmaceutică<sup>23</sup> și în dispozițiile de drept intern relevante și sunt necesare pentru realizarea sarcinilor efectuate în interes public. Acestea se referă la scopul protecției sănătății prin stabilirea unor standarde de calitate și de siguranță pentru medicamente. În particular, prelucrarea datelor este prevăzută în:

- titlul II capitolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004<sup>24</sup> în ceea ce privește obligațiile de farmacovigență pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată;
- titlul IX capitolul 3 din Directiva 2001/83/CE<sup>25</sup> și obligațiile privind înregistrarea, raportarea și evaluarea datelor de farmacovigență referitoare la medicamentele care nu sunt autorizate prin procedura centralizată;
- capitolul VII din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 și obligațiile referitoare la efectuarea raportării și evaluării privind siguranța;
- capitolul IV<sup>26</sup> din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei, care stabilește normele privind formatul și conținutul pentru transmiterea rapoartelor privind reacțiile adverse suspectate, și capitolul V<sup>27</sup>, stabilește principiile pentru transmiterea rapoartelor privind reacțiile adverse suspectate, inclusiv conținutul acestor rapoarte;
- capitolul III<sup>28</sup> din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei, care definește cerințele minime pentru monitorizarea datelor existente în baza de date EV, cu detalii suplimentare privind procesul de gestionare a semnalelor prevăzute în modulul IX al GVP<sup>29</sup>;
- capitolul II din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/20 al Comisiei, care descrie normele și procedurile pentru cooperarea statelor membre în ceea ce privește evaluarea siguranței studiilor clinice.

Prin urmare, operațiunile de prelucrare care sunt necesare pentru respectarea unei obligații legale care le revine operatorilor asociați pot fi justificate în temeiul articolului 5 alineatul (1) litera (b) din RPDUE și al articolului 6 alineatul (1) litera (c) din RGPD, iar condiția corespunzătoare adecvată pentru prelucrarea legală a categoriilor speciale de date în contextul acestor obligații este prevăzută la articolul 10 alineatul (2) litera (i) din RPDUE și la articolul 9 alineatul (2) litera (i) din RGPD.

<sup>23</sup> EudraLex – Volumul 1 – Legislația farmaceutică pentru medicamentele de uz uman, [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>. Titlul II „Autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman”, capitolul 3 „Farmacovigență” din **Regulamentul (CE) nr. 726/2004** al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea.

<sup>25</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Titlul IX „Farmacovigență” capitolul 3 „Înregistrarea, raportarea și evaluarea datelor de farmacovigență” din **Directiva 2001/83/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

<sup>26</sup> CAPITOLUL IV „Utilizarea terminologiei, formatelor și standardelor”, **Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012** privind efectuarea activităților de farmacovigență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

<sup>27</sup> CAPITOLUL V „Transmiterea rapoartelor privind reacțiile adverse suspectate”, **Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012** privind efectuarea activităților de farmacovigență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

<sup>28</sup> CAPITOLUL III „Cerințe minime pentru monitorizarea datelor existente în baza de date Eudravigilance”, **Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012** privind efectuarea activităților de farmacovigență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

<sup>29</sup> **Ghidul privind bunele practici de farmacovigență (GVP) Modulul IX** – Gestionarea semnalelor (Rev. 1).

### **2.3. Transferul de date cu caracter personal în afara UE**

Centrele de date care găzduiesc baza de date EV sunt situate în următoarele țări ale UE: Țările de Jos și Germania.

În cazul în care datele cu caracter personal sunt puse la dispoziția publicului prin portalul [adrreports.eu](http://adrreports.eu) și sunt accesate din afara UE/SEE, acest lucru se bazează pe articolul 50 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) 2018/1725 sau pe articolul 49 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) 2016/679, și anume transferul este efectuat dintr-un registru care, conform dreptului Uniunii, are rolul de a oferi informații publicului și care este deschis spre consultare fie publicului în general, fie oricărei persoane care justifică un interes legitim, dar numai în măsura în care condițiile stabilite în dreptul Uniunii pentru consultare sunt îndeplinite pentru fiecare caz în parte.

Dacă un operator asociat autorizează un utilizator să acceseze domeniul securizat și cu acces controlat al EV din afara UE/SEE, operatorul asociat respectiv se asigură că se instituie un mecanism adecvat de transfer de date înainte de orice acces al utilizatorului respectiv și că un astfel de transfer internațional de date respectă normele prevăzute în capitolul V din Regulamentul (UE) 2018/1725 sau din Regulamentul (UE) 2016/679, după caz.

Mecanismul adecvat de transfer de date se poate referi la o decizie privind caracterul adecvat al nivelului de protecție<sup>30</sup>, la garanții adecvate<sup>31</sup> sau la o derogare<sup>32</sup>. Puteți obține o copie adresându-vă punctului de contact al operatorului asociat care a autorizat utilizatorul. Datele de contact ale punctelor de contact sunt menționate la punctul 1.1 Cine sunt operatorii asociați.

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață și sponsorii studiilor clinice, care acționează ca operatori în nume propriu, sunt responsabili de gestionarea utilizatorilor în baza de date EudraVigilance. Persoana calificată responsabilă de farmacovigilență<sup>33</sup> pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau persoana responsabilă pentru baza de date EudraVigilance pentru sponsorii studiilor clinice poate acorda acces la EudraVigilance personalului autorizat aflat în afara UE/SEE. În acest caz, DAPP/sponsorul studiilor clinice este responsabil de instituirea unui mecanism adecvat de transfer de date înainte de orice accesare de către utilizatori aflați în afara UE/SEE și de asigurarea conformității acestor transferuri internaționale de date cu normele din capitolul V al Regulamentului (UE) 2016/679. Orice întrebare cu privire la aceste transferuri potențiale trebuie adresată direct organizației relevante.

Accesul DAPP la descrierile cazurilor se acordă ad-hoc și sub rezerva unui angajament de confidențialitate<sup>34</sup> (anexa C la Politica privind accesul la EudraVigilance), care stabilește obligațiile de protecție a datelor și de confidențialitate ale utilizatorilor deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață. Deși este recunoscut faptul că DAPP pot fi supuși unor obligații de raportare a reacțiilor adverse în afara SEE, angajamentul de confidențialitate le impune DAPP „să se asigure că datele cu caracter personal raportate nu mai pot fi atribuite unei anumite persoane vizate”.

---

<sup>30</sup> Conform definiției de la articolul 47 din Regulamentul (UE) 2018/1725 și de la articolul 45 din Regulamentul (UE) 2016/689, după caz.

<sup>31</sup> Conform definiției de la articolul 48 din Regulamentul (UE) 2018/1725 și de la articolul 46 din Regulamentul (UE) 2016/689, după caz.

<sup>32</sup> Conform definiției de la articolul 50 din Regulamentul (UE) 2018/1725 și de la articolul 49 din Regulamentul (UE) 2016/689, după caz.

<sup>33</sup> În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorul autorizației de punere pe piață îi revine obligația să aibă în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană cu o calificare corespunzătoare, responsabilă de farmacovigilență în UE (QPPV) [articolul 104 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2001/83/CE].

<sup>34</sup> Politica Agenției Europene pentru Medicamente privind accesul la datele din EudraVigilance pentru medicamentele de uz uman, Anexa C – Angajament de confidențialitate pentru deținătorul autorizației de punere pe piață, 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)

### 3. Cât timp păstrăm datele dumneavoastră?

Rapoartele pseudonimizate privind reacțiile adverse suspectate sunt păstrate cât timp EV este în funcțiune, conform articolului 24 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Acest lucru este necesar pentru a asigura o rezervă de date amplă și coerentă care să acopere o gamă largă de medicamente și de ICSR, necesară pentru a garanta că metodele statistice și algoritmi de detectare a semnalelor și de analiză a datelor funcționează în mod consecvent și că, în timp, se asigură o evaluare științifică completă a diferitelor medicamente și domenii terapeutice.

### 4. Cine are acces la informațiile dumneavoastră și cui sunt divulgate acestea?

Dispozițiile privind accesul la datele EV și actorii cărora trebuie să li se acorde acces sunt stabilite în legislația farmaceutică<sup>35</sup>. Politica privind accesul la EV<sup>36</sup> detaliază, de asemenea, diferitele niveluri de acces acordate acestor actori, ținând seama de necesitatea de a proteja datele cu caracter personal, precum și de obligațiile sau interesele acestora în materie de farmacovigență. Acești actori, potențiali destinatari ai datelor dumneavoastră cu caracter personal, se referă la autoritățile naționale competente din statele membre ale Uniunii, Comisia Europeană, agenție, profesioniștii din domeniul sănătății, public, DAPP, mediul academic, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) – Centrul de monitorizare din Uppsala (*Uppsala Monitoring Centre* – UMC) și, în circumstanțe excepționale, la autoritățile pentru medicamente și de reglementare din țări terțe.

Datele cu caracter personal pot fi, de asemenea, divulgate entităților private care acționează în calitate de persoane împuternicite de operator să prelucreze date cu caracter personal în contextul EudraVigilance (vezi punctul 1.2 Cine sunt persoanele împuternicite de operatori).

Informațiile privind raportările spontane ale pacienților și ale profesioniștilor din domeniul sănătății deținute în EV pot fi accesate public, după cum urmează: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014, se acordă acces la SUSAR raportate în modulul EudraVigilance privind studiile clinice autorităților naționale competente din statele membre ale UE/SEE, agenției și Comisiei.

### 5. Care sunt drepturile dumneavoastră în materie de protecție a datelor cu caracter personal?

Persoanele vizate (și anume persoanele ale căror date cu caracter personal sunt prelucrate) au o serie de drepturi:

- **dreptul de a fi informate** – prezentul aviz privind protecția datelor oferă informații cu privire la modul în care operatorii asociați culeg și utilizează date cu caracter personal prin intermediul EV. Solicitățile pentru furnizarea altor informații privind prelucrarea pot fi, de asemenea, direcționate către [datacontroller.analytics@ema.europa.eu](mailto:datacontroller.analytics@ema.europa.eu);
- **dreptul de acces** – persoanele vizate au dreptul de acces la datele lor cu caracter personal. Persoanele vizate au dreptul de a solicita și de a obține o copie a datelor cu caracter personal prelucrate cu privire la acestea;

<sup>35</sup> Articolul 24 alineatul (2) din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

<sup>36</sup> [Politica Agenției Europene pentru Medicamente privind accesul la datele din EudraVigilance pentru medicamentele de uz uman \(Politica privind accesul la EudraVigilance\)](#), EMA/759287/2009, Revizuirea 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).

- **dreptul la rectificare** – persoanele vizate au dreptul de a obține – fără întârzieri nejustificate – rectificarea sau completarea datelor lor cu caracter personal dacă acestea sunt incorecte sau incomplete;
- **dreptul la ștergerea datelor** – persoanele vizate au dreptul de a solicita agenției să șteargă datele lor cu caracter personal sau să înceteze prelucrarea lor, de exemplu dacă datele nu mai sunt necesare în scopul prelucrării. În anumite cazuri, datele pot fi păstrate în măsura în care este necesar, de exemplu, pentru respectarea unei obligații legale sau dacă acest lucru este necesar din motive de interes public în domeniul sănătății publice. În cazurile în care se solicită și se acordă unei persoane vizate dreptul la ștergerea datelor, datele pot fi păstrate dacă au fost supuse unui proces adecvat de anonimizare;
- **dreptul de restricționare a prelucrării** – în câteva cazuri codificate, persoanele vizate au dreptul de a obține restricționarea prelucrării, ceea ce înseamnă că datele lor vor fi doar stocate, dar nu vor fi prelucrate activ pentru o perioadă limitată. Pentru mai multe informații despre acest drept și limitările sale, vezi Avizul general EMA privind protecția datelor, la adresa [www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement](http://www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement).

În contextul dreptului de acces și al dreptului la rectificare, trebuie reținut că pot exista cazuri în care un solicitant contactează agenția cu privire la prelucrarea datelor sale cu caracter personal în EV, dar este posibil ca agenția să nu poată confirma dacă datele cu caracter personal referitoare la solicitant sunt prelucrate. Acest lucru se bazează pe principiul conform căruia, în general, datele cu caracter personal din ICSR sunt pseudonimizate înainte să fie transmise de o autoritate națională competentă, un DAPP sau un sponsor către EV (după cum s-a subliniat la punctul 3.1). În astfel de cazuri, agenția va îndruma solicitantul către autoritatea națională competentă, DAPP sau sponsorul care a transmis ICSR către EV, care, la rândul său, îl poate îndruma către profesionistul din domeniul sănătății/investigatorul care a prezentat raportul.

Drepturile persoanei vizate pot fi exercitate conform dispozițiilor Regulamentului (UE) 2018/1725<sup>37</sup>.

## 6. Cui ne adresăm pentru informații sau plângeri?

În cazul în care aveți întrebări cu privire la prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal sau considerați că prelucrarea este ilegală sau că nu este în conformitate cu prezentul aviz privind protecția datelor sau cu Declarația generală de confidențialitate a EMA, adresați-vă **operatorului intern** la adresa [datacontroller.analytics@ema.europa.eu](mailto:datacontroller.analytics@ema.europa.eu) sau **responsabilului EMA cu protecția datelor** la adresa [dataprotection@ema.europa.eu](mailto:dataprotection@ema.europa.eu) sau la următoarea adresă poștală:

Agenția Europeană pentru Medicamente  
PO Box 71010  
1008 BA Amsterdam  
Țările de Jos

De asemenea, aveți dreptul să depuneți oricând plângere la **Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor (AEPD)**, la următoarea adresă:

- E-mail: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)
- Site: [www.edps.europa.eu](http://www.edps.europa.eu)
- Informații de contact suplimentare: [https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact\\_en](https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en)

<sup>37</sup> Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE.