



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 септември 2024 г.
ЕМА/381993/2024

Известие на Европейската агенция по лекарствата относно защитата на данните във връзка с EudraVigilance Human (EV)

В настоящото известие относно защитата на данните се обяснява най-важната информация относно обработването на лични данни в контекста на функционирането на EudraVigilance Human (EV), установена в съответствие с изискванията на член 24, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 726/2004.¹ Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“), в сътрудничество с държавите — членки на Съюза и Европейската комисия, създаде и поддържа базата данни и мрежата за обработка на данни EudraVigilance², за да събира и анализира информацията за подозирани нежелани реакции по отношение на изпитваните лекарствени продукти (ИЛП), проучвани при клинични изпитвания, и лекарствените продукти, разрешени за употреба в ЕС. Целта е да се даде възможност на националните компетентни органи (НКО), Агенцията и Комисията да разполагат едновременно с достъп до тази информация и да я споделят. Въпреки че EV се управлява от Агенцията, съдържанието ѝ се осигурява от НКО, притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) и спонсорите на клинични изпитвания.

В настоящото известие относно защитата на данните се обяснява най-съществената информация, засягаща обработването на лични данни от страна на Агенцията, което включва:

- областта на **фармакологичната бдителност**³ и информацията за подозирани нежелани реакции, получена от пациенти, здравни специалисти и други източници, която НКО и ПРУ съобщават в EV, като по този начин се подпомага осигуряването на непрекъснатата безопасност на лекарствата⁴;
- областта на **клиничните изпитвания**⁵ и информацията за подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции (SUSAR), съобщени от спонсорите⁶ на EV, като по този начин се дава възможност на НКО да преценят дали даден ИЛП представлява неизвестен риск за участниците в клинични изпитвания и да предприемат мерки за защита на безопасността им, ако е необходимо⁷.

¹ CL2004R0726BG0080010.0001.3bi cp 1..1

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 Дял IX, глава 3 от Директива 2001/83/ЕО, дял II, глава 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и глави III, IV и V от Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията

⁵ ГЛАВА VII ДОКЛАДВАНЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА В КОНТЕКСТА НА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ от Регламент № 536/2014

⁶ Следва да се отбележи, че член 42, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014 гласи, че ако поради липсата на ресурси даден спонсор няма възможност да докладва в база данни, посочена в член 40, параграф 1 и спонсортът разполага със съгласието на засегнатата държава членка, той може да докладва пред държавата членка, в която е възникнала подозираната неочаквана сериозна нежелана реакция. Тази държава членка докладва подозираната неочаквана сериозна нежелана реакция в съответствие с параграф 1 от настоящия член.

⁷ Регламент (ЕС) № 536/2014



Съвместните администратори гарантират, че обработването на лични данни в контекста на функционирането на EV отговаря на всички приложими изисквания съответно на Регламент (ЕС) 2018/1725⁸ (РЗДЕС) и Регламент (ЕС) 2016/679⁹ (ОРЗД), както и на други приложими национални правила за защита на данните.

1. Кой отговаря за Вашите данни?

1.1. Кой са съвместните администратори?

Съвместните администратори съгласно договореността за съвместно администриране (ДСА)¹⁰ са Европейската агенция по лекарствата, Европейската комисия и националните компетентни органи в държавите — членки на ЕС/ЕИП.

Страните по договореността за съвместно администриране действат като съвместни администратори за целите на операциите по обработване на лични данни в EV, предоставени в структурирани данни и придружаващи документи.

Звената за контакт на съвместните администратори са следните:

- **Европейска агенция по лекарствата:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Европейска комисия:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **Държави членки:** вж. приложение I към [ДСА](#).

Съответните роли и отношенията със субектите на данни са обяснени в [ДСА](#). В съответствие с приложимите правила на РЗДЕС и ОРЗД субектите на данни могат да упражняват правата си съгласно регламентите по отношение на и срещу всеки от съвместните администратори. За да се гарантира, че всяко искане може да бъде обработено възможно най-бързо, се препоръчва субектите на данни да се свържат със съвместния администратор, който е събрал съответните лични данни в съответствие с дейностите, разпределени в ДСА, и от който се извършва основната им обработка.

ПРУ и спонсорите на клинични изпитвания са администратори сами по себе си за своите дейности по обработка на лични данни, извършвани съгласно законодателството в областта на фармакологичната бдителност и клиничните изпитвания в зависимост от случая.

ПРУ действат например като администратори сами по себе си, когато докладват подозирани нежелани реакции¹¹ и имат достъп до EudraVigilance, за да изпълнят задълженията си по отношение на фармакологичната бдителност,¹² а спонсорите на клинични изпитвания — когато докладват подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции (SUSAR)¹³.

1.2. Кой е обработващият лични данни?

Агенцията ангажира трети страни, които да предоставят подкрепа за:

- поддръжка на функционалните възможности на EV,
- разработване на функционалните възможности на EV,

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

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

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

¹¹ В съответствие с член 28 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и член 107 от Директива 2001/83/ЕО

¹² В съответствие с член 24, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004

¹³ В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014

- мониторинг на редица вещества и подбрана медицинска литература за установяване на подозирани нежелани реакции спрямо лекарства, разрешени в ЕС, и за въвеждане на съответната информация в EV,¹⁴
- управление на дублирани доклади за нежелани реакции, подадени до EV¹⁵,
- осигуряване на качеството на данните в EV,
- предоставяне на системна подкрепа на ползвателите на EV.

При обработката на личните данни в контекста на EudraVigilance те могат да бъдат разкривани на трети страни, които действат като обработващи лични данни. Данните за контакт на обработващите лични данни от ЕМА и данните за контакт на обработващите лични данни от другите съвместни администратори могат да бъдат предоставени на субектите на данни при поискване.

2. Цел на тази обработка на данни

Целта на дейностите по обработване на данни за EV може да бъде обобщена по следния начин:

- Регистрация на ползватели и управление на достъпа;
- Поддържане на EV, включително отговорност за съхранението на данни;
- Осигуряване на техническа подкрепа за всички ползватели на EV в случай на отстраняване на неизправност;

а. В областта на фармакологичната бдителност:

- Подаване по електронен път на доклади за безопасност относно отделни случаи от НКО и ПРУ, съдържащи информация за подозирани нежелани реакции, свързани с лекарства, както са докладвани първоначално от пациентите¹⁶, здравните специалисти или от други източници;
- Пренасочване на докладите за безопасност относно отделни случаи, докладвани от ПРУ на НКО в държавите членки, в които са настъпили подозираните нежелани реакции;
- Провеждане на търсения и генериране на доклади (напр. наблюдение на безопасността и откриване на сигнали) въз основа на данни, съхранявани в EV, както и извличане и анализ на тези данни извън системата от упълномощени ползватели (вж. раздел 4);
- Публикуване на информация за съобщенията за подозирани нежелани реакции на портала adrreports.eu;
- Предоставяне на достъп на ПРУ, за да могат да изпълняват задълженията си по отношение на фармакологичната бдителност;
- Споделяне на информация относно подозирани нежелани реакции със Световната здравна организация (СЗО) — Центъра за наблюдение в Упсала (УМС) в съответствие с член 28в, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и на договорените условия за предаване на тази информация¹⁷.

б. В областта на клиничните изпитвания:

- Подаване на доклади за безопасност относно отделни случаи по електронен път от спонсори и/или НКО, които съдържат информация за SUSAR, свързани с изпитваните лекарствени продукти (ИЛП), изследвани в клинични изпитвания;
- Пренасочване на SUSAR, съобщени от спонсорите, към НКО в държавите членки в съответствие с критериите за пренасочване на SUSAR, предварително определени от НКО;

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>

- Провеждане на търсения от НКО и генериране на доклади (напр. наблюдение на безопасността) въз основа на данни, съхранявани в EV, както и извличане и анализ на тези данни извън системата от упълномощени ползватели (вж. раздел 4).

в. В областта на прегледа на медицинската литература:

- създаване, подаване, регистриране и съхранение на докладите за безопасност относно отделни случаи от Агенцията, произтичащи от избраните задължения за преглед на медицинската литература, както е посочено в член 27 от Регламент (ЕО) № 726/2004;

г. В областта на откриването на дубликати и управлението на качеството на данните

- откриване и управление на дубликати на докладите за безопасност относно отделни случаи, изпратени от множество податели от Агенцията;
- създаване на основни случаи въз основа на потвърдени дубликати от Агенцията;
- предоставяне на информация за лекарствения продукт в разширения речник на лекарствените продукти (XEVMPD) и презаписване от страна на Агенцията на информацията за него, съобщена в докладите за безопасност относно отделни случаи, в XEVMPD;
- преглед от страна на Агенцията на качеството на данните от докладите за безопасност относно отделни случаи.

2.1. Категории засегнати лични данни

Личните данни включват всяка информация, свързана с идентифицирано физическо лице или физическо лице, което може да бъде идентифицирано („субект на данни“). Физическо лице, което може да бъде идентифицирано, е лице, което може да бъде идентифицирано пряко или непряко, по-специално чрез идентификатор като име, идентификационен номер или друг елемент¹⁸.

Съдържанието на докладите за безопасност относно отделни случаи се определя от законодателството¹⁹, като минималните критерии за докладване са допълнително изложени в модул VI от ръководството за добри практики по фармакологична бдителност (GVP)²⁰ и Регламент (ЕС) № 536/2014.

Примери за лични данни, които могат да бъдат обработвани от НКО, ПРУ и спонсорите на клинични изпитвания при докладването на подозирани нежелани реакции, са име, адрес или телефонен номер на медицински специалист/изследовател, електронен адрес на пациента (name.surname@xxxx.com) или данни относно здравословното състояние или личните характеристики на пациент, който може да бъде идентифициран (напр. възраст, пол). НКО, ПРУ и спонсорите на клинични изпитвания псевдонимизират тази информация преди подаването ѝ в EV, като същевременно се уверяват, че докладите все още съдържат достатъчно информация, за да се даде възможност за мониторинг и оценка на безопасността на лекарствата. Псевдонимизацията означава обработка на личните данни по такъв начин, че те вече не могат да бъдат свързани с конкретен субект на данните без използването на допълнителна информация, при условие че тази допълнителна информация се съхранява отделно и е предмет на технически и организационни мерки, за да се гарантира, че личните данни не са свързани с физическо лице, което е идентифицирано или може да бъде идентифицирано²¹.

НКО, ПРУ и спонсорите на клинични изпитвания определят уникален идентификатор за всеки доклад за безопасност относно отделни случаи, за да могат да ги проследяват, а когато докладите за безопасност относно отделни случаи са подадени в EV — да могат да се обработват по

¹⁸ Определение в съответствие с член 3, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО.

¹⁹ Член 28 от [Регламент за изпълнение \(ЕС\) № 520/2012 на Комисията](#) и Регламент (ЕС) № 536/2014.

²⁰ [Ръководство за добри практики за фармакологична бдителност \(GVP\), модул VI](#) — Събиране, управление и подаване на съобщения за подозирани нежелани реакции към лекарствени продукти (Rev 2).

²¹ Член 3, параграф 6 от [Регламент \(ЕС\) No 2018/1725](#).

подходящ начин и да се откриват и управляват дубликати. Въведени са правила, с които се забранява повторното идентифициране на субекти на данни, освен когато НКО, ПРУ или спонсорите на клинични изпитвания трябва да предприемат последващи действия с лицето, което първоначално е съобщило за подозираната(ите) нежелана(и) лекарствена(и) реакция(и). В модул VI на GVP²² се определят и задълженията по отношение на мониторинга на публичните източници като медицинска литература, интернет или цифрови медии, както и социалните медии. Това може да включва обработката на лични данни като част от докладите за нежелани реакции, получени първоначално от такива публични източници, които са важни за подпомагането на мониторинга на безопасността и съотношението полза/риск на лекарствените продукти, особено във връзка с откриването на нови сигнали за безопасност или нововъзникващи проблеми, свързани с безопасността.

2.2. Правно основание

Свързаните с EV операции по обработка на лични данни са изрично предвидени във фармацевтичното законодателство²³ и в съответните национални разпоредби и са необходими за изпълнението на задачи от обществен интерес. Те са свързани с целта за опазване на здравето чрез определяне на стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти. По-специално, обработката на данните е предвидена в:

- дял II, глава 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004²⁴ по отношение на задълженията за фармакологична бдителност за лекарствените продукти, разрешени по централизираната процедура,
- дял IX, глава 3 от Директива 2001/83/ЕО²⁵ и задълженията за регистриране, докладване и оценка на данните за фармакологична бдителност, свързани с лекарствени продукти, разрешени по нецентрализирана процедура;
- глава VII от Регламент (ЕС) № 536/2014 и задълженията, свързани с изпълнението на докладването и оценката във връзка с безопасността;
- глава IV²⁶ от Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията, в която се определят правилата за формата и съдържанието на съобщенията за подозирани нежелани реакции, а в глава V²⁷ се определят принципите за предаване на съобщенията за подозирани нежелани реакции, включително съдържанието на тези доклади.
- глава III²⁸ от Регламент за изпълнение (ЕО) № 520/2012 на Комисията, в която се определят минималните изисквания по отношение на мониторинга на данни в базата

²²Ръководство за добри практики за фармакологична бдителност (GVP), модул VI — Събиране, управление и подаване на съобщения за подозирани нежелани реакции към лекарствени продукти (Rev 2).

²³EudraLex — том 1 — Фармацевтично законодателство за лекарствените продукти за хуманна употреба, https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en

²⁴<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN>. дял II „Издаване на разрешения за лекарствените продукти за хуманна употреба и контрол върху тях“, глава 3 „Фармакологична бдителност“ от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване.

²⁵<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. дял IX „Фармакологичен надзор“, глава 3 „Регистриране, докладване и оценка на данните от фармакологичната бдителност“ от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба.

²⁶ ГЛАВА IV „Използване на терминология, формати и стандарти“ от Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията от 19 юни 2012 г. относно извършването на дейностите в областта на фармакологичната бдителност, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета и в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета.

²⁷ ГЛАВА V „Предаване на доклади за подозирани нежелани реакции“ от Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията от 19 юни 2012 г. относно извършването на дейностите в областта на фармакологичната бдителност, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета и в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета.

²⁸ ГЛАВА III „Минимални изисквания по отношение на мониторинга на данни в базата данни EudraVigilance“, Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията от 19 юни 2012 г. относно извършването на дейностите в областта на фармакологичната бдителност, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета и в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета.

данни EV с допълнителни подробности относно процеса на управление на сигналите, предвиден в модул IX на GVP.²⁹

- Глава II от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/20 на Комисията, в която се описват правилата и процедурите за сътрудничество на държавите членки при оценката на безопасността на клиничните изпитвания.

Следователно операциите по обработване, които са необходими за спазването на правно задължение, което се прилага спрямо съвместните администратори, могат да бъдат обосновани съгласно член 5, параграф 1, буква б) от Регламента за защита на данните от институциите на ЕС и член 6, параграф 1, буква в) от ОРЗД, а съответното подходящо условие за законосъобразно обработване на специални категории данни в контекста на тези задължения е член 10, параграф 2, буква и) от Регламента за защита на данните от институциите на ЕС и член 9, параграф 2, буква и) от ОРЗД.

2.3. Прехвърляне на лични данни извън ЕС

Центровете за данни, в които се помещава EV, се намират в следните държави от ЕС: Нидерландия, Ирландия и Германия.

Когато личните данни се предоставят на обществеността чрез портала adrreports.eu и са достъпни от държави извън ЕС/ЕИП, основание за това представлява член 50, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕС) 2018/1725 или член 49, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕС) 2016/679, т.е. предаването се извършва от регистър, който съгласно правото на Съюза е предназначен да предоставя информация на обществеността и който е отворен за справка за широката общественост или за всяко лице, което може да докаже законен интерес, но само доколкото в конкретния случай са изпълнени условията, предвидени в правото на Съюза за извършване на справка.

Ако съвместен администратор разреши на ползвател достъп до защитения домейн на EV с контролиран достъп от държави извън ЕС/ЕИП, този съвместен администратор гарантира, че преди всеки достъп на този ползвател е създаден подходящ механизъм за предаване на данни и че този трансграничен поток от данни е в съответствие с правилата на глава V от Регламент (ЕС) 2018/1725 или Регламент (ЕС) 2016/679 според случая.

Подходящият механизъм за предаване на данни може се състои в решение относно адекватното ниво на защита³⁰, подходящи гаранции³¹ или дерогация³². Можете да получите копие, като се свържете със звеното за контакт на съвместния администратор, упълномощил ползвателя. Данните за контакт на звената за контакт са посочени в раздел 1.1. Кой са съвместните администратори.

ПРУ и спонсорите на клинични изпитвания, които действат като администратори сами по себе си, отговарят за управлението на своите ползватели в EudraVigilance. Квалифицираното лице на ПРУ, което отговаря за фармакологичната бдителност³³, или отговорното лице на EudraVigilance, което отговаря за спонсорите на клинични изпитвания, може да предостави достъп до EudraVigilance на упълномощен персонал, намиращ се извън ЕС/ЕИП. В този случай ПРУ/спонсорът на клинични

²⁹ [Ръководство за добри практики за фармакологична бдителност \(GVP\), модул IX](#) — Управление на сигнали (Rev 1).

³⁰ Съгласно определението в член 47 от Регламент (ЕО) № 2018/1725 и член 45 от Регламент (ЕО) № 2016/689, както е приложимо.

³¹ Съгласно определението в член 48 от Регламент (ЕО) № 2018/1725 и член 46 от Регламент (ЕО) № 2016/689, както е приложимо.

³² Съгласно определението в член 50 от Регламент (ЕО) № 2018/1725 и член 49 от Регламент (ЕО) № 2016/689, както е приложимо.

³³ Като част от системата за фармакологична бдителност, притежателят на разрешението за употреба има постоянно и непрекъснато на разположение лице с подходяща квалификация, отговарящо за фармакологичната бдителност в ЕС [член 104, параграф 3, буква а) от Директива 2010/84/ЕС].

изпитвания отговаря за създаването на подходящ механизъм за предаване на данни преди всякакъв достъп на ползватели, намиращи се извън ЕС/ЕИП, и че тези трансгранични потоци от данни са в съответствие с правилата на глава V от Регламент (ЕС) 2016/679. Всички въпроси, свързани с това потенциално предаване на данни, трябва да се отправят пряко към съответната организация.

Достъпът до описанията на случаи се предоставя от ПРУ на ad hoc основа и при спазване на ангажимент за поверителност³⁴ (приложение В към политиката за достъп до EudraVigilance), в което се определят задълженията за защита на данните и поверителност на ползвателите на ПРУ. Въпреки че се признава, че ПРУ могат да подлежат на задължения за докладване на нежелани реакции извън ЕИП, в ангажимента за поверителност се изисква от ПРУ да „гарантират, че докладваните лични данни вече не могат да бъдат свързани с конкретен субект на данни“.

3. Колко дълго съхраняваме Вашите данни?

Псевдонимизирани съобщения за подозирани нежелани реакции се съхраняват докато EV функционира в съответствие с член 24, параграф 1 от Регламент № 726/2004. Целта е да се осигури голям и съгласуван набор от данни, обхващащ широк спектър от лекарствени продукти и доклади за безопасност относно отделни случаи, което е необходимо, за да се гарантира, че статистическите методи и алгоритмите за установяване на сигнали и анализ на данните функционират последователно, както и за да се извърши пълна и цялостна научна оценка за различните лекарствени продукти и терапевтични области с течение на времето.

4. Кой има достъп до Вашата информация и пред кого се разкрива тя?

Разпоредбите за достъп до данните на EV и участниците, на които следва да се предостави достъп, са посочени във фармацевтичното законодателство.³⁵ В политиката за достъп до EV³⁶ допълнително се описват различните равнища на достъп, предоставяни на тези участници, като се отчита необходимостта от защита на личните данни, както и техните задължения или интереси в областта на фармакологичната бдителност. Тези участници, потенциални получатели на Вашите лични данни, се обръщат към НКО в държавите — членки на Съюза, Европейската комисия, Агенцията, здравните специалисти, обществеността, ПРУ, академичните среди, Световната здравна организация (СЗО) — Центъра за мониторинг на Упсала (УМС) и при изключителни обстоятелства — към регулаторните органи по лекарствата в трети държави.

Лични данни може да се разкриват и на частни субекти, които действат като обработващи лични данни в контекста на EudraVigilance (вж. точка 1.2 Кой са обработващите лични данни).

Информацията за спонтанни съобщения от пациенти и медицински специалисти, съхранявани в EV, е публично достъпна, както следва: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

³⁴ Политика на Европейската агенция по лекарствата за достъп до данните от EudraVigilance за лекарствени продукти за хуманна употреба, Приложение В — Декларация за поверителност за притежатели на разрешение за употреба, ЕМА/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

³⁵ Член 24, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004

³⁶ Политика на Европейската агенция по лекарствата относно достъпа до данни от EudraVigilance за лекарствени продукти за хуманна употреба (Политика за достъп до EudraVigilance), ЕМА/759287/2009 Revision 4*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf

В съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014 достъп до SUSAR, докладвани на модула за клинични изпитвания на EV, се предоставя на НКО в държавите — членки на ЕС/ЕИП, на Агенцията и на Комисията.

5. Какви са Вашите права във връзка със защитата на личните данни?

Субектите на данни (т.е. физическото лице, чиито лични данни се обработват) имат редица права:

- **Право да бъдат информирани** — с настоящото известие относно защитата на данните се предоставя информация за това как съвместните администратори събират лични данни чрез EV и ги използват. Исканията за друга информация относно обработката могат също да бъдат насочени към datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Право на достъп** — субектите на данни имат право на достъп до своите лични данни. Субектите на данни имат право да поискат и получат копие от обработваните лични данни, свързани с тях.
- **Право на коригиране** — субектите на данни имат право да получат без ненужно забавяне коригиране или допълване на своите лични данни, ако те са неточни или непълни.
- **Право на заличаване** — субектите на данни имат право да изискват от Агенцията да заличи или да спре обработката на техните лични данни, например когато данните вече не са необходими за целите на обработката. В определени случаи данните могат да се съхраняват до степента, в която това е необходимо, например с цел изпълнение на правно задължение или ако това е необходимо по причини от обществен интерес в областта на общественото здраве. В случаите, когато правото на заличаване е поискано и предоставено на субект на данни, данните могат да бъдат съхранявани, ако са преминали през подходящ процес на анонимизиране.
- **Право на ограничаване на обработването** — в няколко кодифицирани случая субектите на данни имат право да получат ограничение на обработването, което означава, че техните данни ще бъдат съхранявани, но няма да бъдат активно обработвани за ограничен период от време. За повече информация относно това право и неговите ограничения вж. Общото известие на EMA за защитата на данните, което се намира на адрес: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

В контекста на правото на достъп и правото на коригиране следва да имате предвид, че е възможно да има случаи, при които заявител се свързва с Агенцията по отношение на личните си данни, обработвани в EV, но може да не е възможно Агенцията да потвърди дали се обработват лични данни, отнасящи се до заявителя. Това се дължи на принципа, че като цяло личните данни в докладите за безопасност отделни случаи се псевдонимизират, преди да бъдат подадени в EV от НКО, ПРУ или спонсор (както е посочено в раздел 3.1). В такива случаи Агенцията ще препрати заявителя към НКО, ПРУ или спонсора, предал докладите за безопасност относно отделни случаи в EV, който на свой ред може да препрати заявителя към медицинския специалист/изследователя, който е представил доклада.

Правата на субекта на данни могат да бъдат упражнявани в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) 2018/1725³⁷.

³⁷ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО.

6. Регресен иск

Ако имате въпроси относно обработката на личните Ви данни или смятате, че обработката е незаконна или не е в съответствие с настоящото известие относно защитата на личните данни или с общата декларация за поверителност на ЕМА, моля, свържете се с **вътрешния администратор** на адрес datacontroller.analytics@ema.europa.eu или с **длъжностното лице по защита на данните** dataprotection@ema.europa.eu на ЕМА на следния пощенски адрес:

Европейска агенция по лекарствата
PO Box 71010
1008 BA Амстердам
Нидерландия

Имате право също така да подадете жалба до **Европейския надзорен орган по защита на данните** (ЕНОЗД) по всяко време на следния адрес:

- Електронна поща: edps@edps.europa.eu
- Уебсайт: www.edps.europa.eu
- Допълнителна информация за контакт: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en