



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. rujna 2024.
EMA/381993/2024

Obavijest Europske agencije za lijekove o zaštiti podataka u sustavu EudraVigilance za humane lijekove

U ovoj obavijesti o zaštiti podataka objašnjavaju se najrelevantnije pojedinosti o obradi osobnih podataka u kontekstu baze podataka EudraVigilance za humane lijekove u skladu sa zahtjevima iz članka 24. stavka 1. Uredbe (EU) br. 726/2004.¹ Europska agencija za lijekove (u daljnjem tekstu „Agencija”), u suradnji s državama članicama Unije i Europskom komisijom, pokrenula je i održava bazu podataka EudraVigilance i mrežu za obradu podataka² radi prikupljanja i analize informacija o sumnjama na nuspojave koje se odnose na lijekove koji se ispituju u kliničkim ispitivanjima i lijekovima odobrenima u EU-u. Time se nadležnim nacionalnim tijelima, Agenciji i Komisiji omogućuje istodobni pristup tim informacijama i njihova razmjena. Iako bazom podataka EudraVigilance upravlja Agencija, podatke dostavljaju nadležna nacionalna tijela, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i naručitelji kliničkih ispitivanja.

U ovoj obavijesti o zaštiti podataka objašnjavaju su najvažnije pojedinosti o obradi osobnih podataka koju provodi Agencija, što uključuje:

- područje **farmakovigilancije**³ i informacije o sumnjama na nuspojave lijekova koje se dobiju od bolesnika, zdravstvenih radnika i iz drugih izvora, a nadležna nacionalna tijela i nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet prijavljuju ih u EudraVigilance i tako podržavaju stalnu sigurnost primjene lijekova⁴
- područje **kliničkih ispitivanja**⁵ i informacije o sumnjama na ozbiljne neočekivane nuspojave (SUSAR) koje naručitelji ispitivanja⁶ prijavljuju u EudraVigilance, čime se nadležnim nacionalnim tijelima omogućuje da procijene predstavlja li lijek koji se ispituje nepoznati rizik za ispitanike u kliničkom ispitivanju i da, prema potrebi, poduzmu mjere za zaštitu njihove sigurnosti⁷.

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 Glava IX., poglavlje 3. Direktive 2001/83/EZ, glava II., poglavlje 3. Uredbe (EZ) 726/2004 i poglavlja III., IV. i V. Provedbene uredbe Komisije (EU) 520/2012

⁵ POGLAVLJE VII. IZVJEŠĆIVANJE O SIGURNOSTI U KONTEKSTU KLINIČKOG ISPITIVANJA iz Uredbe 536/2014

⁶ Treba napomenuti da se u članku 42. stavku 3. Uredbe (EU) 536/2014 navodi da naručitelj ispitivanja, ako zbog nedostatka resursa nema mogućnost prijave u bazu podataka iz članka 40. stavka 1., ali ima suglasnost dotične države članice, prijavu može proslijediti državi članici u kojoj se pojavila sumnja na neočekivanu ozbiljnu nuspojavu. Ta država članica izvješćuje o sumnji na neočekivanu ozbiljnu nuspojavu u skladu sa stavkom 1. ovog članka.

⁷ Uredba (EU) br. 536/2014



Zajednički voditelji obrade osiguravaju da je obrada osobnih podataka u kontekstu sustava EudraVigilance u skladu sa svim mjerodavnim zahtjevima Uredbe (EU) 2018/1725⁸ (EUDPR) i Uredbe (EU) 2016/679⁹ (OUZP) i drugim mjerodavnim nacionalnim pravilima o zaštiti podataka.

1. Tko je odgovoran za vaše podatke

1.1. Tko su zajednički voditelji obrade

Zajednički voditelji obrade u okviru Sporazuma o zajedničkom vođenju obrade jesu¹⁰ Europska agencija za lijekove, Europska komisija i nadležna nacionalna tijela u državama članicama EU-a/EGP-a. Stranke Sporazuma o zajedničkom vođenju obrade djeluju kao zajednički voditelji obrade u svrhu obrade osobnih podataka navedenih u strukturiranim podacima i popratnim dokumentima u sustavu EudraVigilance.

Kontaktne točke zajedničkih voditelja obrade su sljedeće:

- **Europska agencija za lijekove** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Europska komisija** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **države članice**; vidjeti Prilog I. [Sporazuma o zajedničkom vođenju obrade](#)

Uloge i odnos sa subjektima podataka objašnjeni su u [Sporazumu o zajedničkom vođenju obrade](#). U skladu s mjerodavnim pravilima Europske uredbe o zaštiti podataka (EUDPR) i Opće uredbe o zaštiti podataka (OUZP), subjekti podataka mogu ostvariti svoja prava na temelju tih uredbi u odnosu na svakog od zajedničkih voditelja obrade i protiv svakog od njih. Kako bi se osiguralo da se svaki zahtjev može obraditi što brže, preporučuje se da se subjekti podataka obrate zajedničkom voditelju obrade koji je, u skladu s aktivnostima prema Sporazumu o zajedničkom vođenju obrade, prikupio i većinom obradio dotične osobne podatke.

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i naručitelji kliničkih ispitivanja voditelji su obrade po svom vlastitom pravu kad je riječ o njihovim aktivnostima obrade osobnih podataka koje se provode u skladu sa zakonodavstvom o farmakovigilanciji i kliničkim ispitivanjima, ovisno o slučaju.

Na primjer, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet djeluju kao voditelji obrade po svom vlastitom pravu kada prijavljuju sumnje na nuspojave¹¹ i pristupaju sustavu EudraVigilance kako bi ispunili svoje obveze za potrebe farmakovigilancije,¹² a naručitelji kliničkih ispitivanja kada prijavljuju sumnje na ozbiljne neočekivane nuspojave (SUSAR-ovi).¹³

1.2. Tko je izvršitelj obrade podataka

Agencija surađuje s trećim stranama kako bi pružila potporu za:

- održavanje funkcionalnosti sustava EudraVigilance
- razvoj funkcionalnosti sustava EudraVigilance
- praćenje niza stvari i odabrane medicinske literature kako bi se utvrdile sumnje na nuspojave lijekova odobrenih u EU-u te kako bi relevantne informacije unijele u bazu podataka EudraVigilance¹⁴
- upravljanje dupliciranim prijavama nuspojava dostavljenima u EudraVigilance¹⁵,

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 U skladu s člankom 28. Uredbe (EZ) br. 726/2004 i člankom 107. Direktive 2001/83/EZ

¹² U skladu s člankom 24. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004

¹³ U skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 536/2014

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

- osiguranje kvalitete podataka u sustavu EudraVigilance
- sistemsku podršku korisnicima sustava EudraVigilance.

Osobni podatci mogu se otkriti trećim stranama koje djeluju kao izvršitelji obrade osobnih podataka obrađivanih u kontekstu sustava EudraVigilance. Podatci za kontakt izvršitelja obrade EMA-e i podatci za kontakt izvršitelja obrade drugih zajedničkih voditelja obrade mogu se na zahtjev staviti na raspolaganje subjektima podataka.

2. Svrha ove obrade podataka

Svrha aktivnosti obrade podataka u sustavu EudraVigilance može se sažeti na sljedeće:

- registraciju korisnika i upravljanje pristupom
- održavanje sustava EudraVigilance, uključujući odgovornost za čuvanje podataka
- osiguranje tehničke podrške svim korisnicima sustava EudraVigilance u slučaju otklanjanja tehničkih poteškoća

a. u području farmakovigilancije:

- elektroničko dostavljanje sigurnosnih izvješća o pojedinačnom slučaju (ICSR) nadležnih nacionalnih tijela i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet s informacijama o sumnjama na nuspojave povezane s lijekovima kako su ih prijavili bolesnici,¹⁶ zdravstveni radnici ili drugi izvori
- preusmjeravanje ICSR-ova koje su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet prijavili nadležnim nacionalnim tijelima u državama članicama u kojima su se sumnje na nuspojave pojavile
- pretraživanje i generiranje izvješća (npr. praćenje sigurnosti i otkrivanje signala) na temelju podataka pohranjenih u sustavu EudraVigilance, uključujući izdvajanje i analizu tih podataka izvan sustava koju provode ovlašteni korisnici (vidjeti odjeljak 4.)
- objavljivanje informacija o prijavama sumnji na nuspojave na portalu adrreports.eu
- omogućavanje pristupa nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet kako bi ispunili svoje obveze u pogledu farmakovigilancije
- razmjena informacija o sumnjama na nuspojave sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (SZO) – Centrom za praćenje u Uppsali (UMC) u skladu s člankom 28.c stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 i dogovorenim modalitetima za prijenos takvih informacija.¹⁷

b. u području kliničkih ispitivanja:

- elektroničko dostavljanje ICSR-ova naručitelja ispitivanja i/ili nadležnih nacionalnih tijela koji sadržava informacije o sumnjama na neočekivane nuspojave (SUSAR) povezane s lijekovima koji se ispituju u kliničkim ispitivanjima
- preusmjeravanje SUSAR-a koje naručitelji ispitivanja prijavljuju nadležnim nacionalnim tijelima u državama članicama u skladu s kriterijima preusmjeravanja SUSAR-a koje su prethodno definirala nadležna nacionalna tijela
- pretraživanje koje provode nadležna nacionalna tijela i izrada izvješća (npr. praćenje sigurnosti) na temelju podataka u sustavu EudraVigilance, uključujući izdvajanje i analizu tih podataka izvan sustava koju provode ovlašteni korisnici (vidjeti odjeljak 4.)

c. u području praćenja medicinske literature:

- izrada, dostava, evidentiranje i pohrana ICSR-ova koje provodi Agencija na temelju obveza praćenja odabrane medicinske literature kako je utvrđeno u članku 27. Uredbe (EZ) br. 726/2004

d. u području otkrivanja duplikata i upravljanja kvalitetom podataka

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>

- otkrivanje duplikata ICSR-ova koje je dostavilo više pošiljatelja, a upravljanje njima provodi Agencija
- objedinjavanje dupliciranih prijava u jedan predmet, provodi Agencija
- stavljanje na raspolaganje informacija o lijeku u proširenom rječniku lijekova (XEVMPPD) i ponovnom kodiranju informacija o lijekovima prijavljenim u ICSR-ovima u odnosu na XEVMPPD, provodi Agencija
- pregled kvalitete podataka ICSR-ova, provodi Agencija.

2.1. Kategorije osobnih podataka

Osobni podatci podrazumijevaju sve informacije koje se odnose na identificiranu fizičku osobu ili fizičku osobu koju se može identificirati („subjekt podataka“). Fizička osoba čiji se identitet može utvrditi jest osoba koju se može identificirati izravno ili neizravno, osobito uz pomoć identifikatora kao što su ime, identifikacijski broj ili drugo.¹⁸

Sadržaj ICSR-ova definiran je zakonodavstvom,¹⁹ a minimalni kriteriji za prijavljivanje dodatno su utvrđeni u modulu VI. smjernica za dobru farmakovigilancijsku praksu (GVP)²⁰ i Uredbi 536/2014. Primjeri osobnih podataka koje nadležna nacionalna tijela, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i naručitelji kliničkih ispitivanja mogu obrađivati za potrebe prijavljivanja sumnji na nuspojave jesu ime, adresa ili telefonski broj zdravstvenog radnika/ispitivača, e-adresa bolesnika (ime.prezime@xxxx.com) ili pojedinosti o zdravstvenom stanju ili osobnim značajkama bolesnika koje su utvrđene ili se mogu utvrditi (npr. dob, spol).

Prije nego što ih dostave u sustav EudraVigilance, nadležna nacionalna tijela, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i naručitelji kliničkih ispitivanja anonimiziraju takve informacije, pazeći pritom da prijave i dalje sadržavaju informacije koje su dovoljne za praćenje sigurnosti i procjenu lijekova. Anonimizacija znači da se osobni podatci obrade na način da ih se više ne može pripisati određenom subjektu podataka bez dodatnih informacija, pod uvjetom da se te dodatne informacije čuvaju odvojeno i da podliježu tehničkim i organizacijskim mjerama kojima se osigurava da se osobni podatci ne pripisuju fizičkoj osobi čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi²¹.

Nadležna nacionalna tijela, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i naručitelji kliničkih ispitivanja dodjeljuju jedinstveni identifikator svakom ICSR-u kako bi mogli pratiti izvješća i, kada se dostave u sustav EudraVigilance, ICSR-i se mogu na odgovarajući način obraditi, a duplikati otkriti i kontrolirati. Na snazi su pravila kojima se zabranjuje ponovna identifikacija subjekata podataka, osim ako nadležna nacionalna tijela, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili naručitelji kliničkih ispitivanja moraju i dalje pratiti početnog prijavitelja sumnje na nuspojavu zbog dodatnih informacija. Modulom VI.²² GVP-a također se utvrđuju obveze u pogledu praćenja javnih izvora kao što su medicinska literatura, internet ili digitalni mediji, uključujući društvene mreže. To može uključivati obradu osobnih podataka u okviru prijava nuspojave koje potječu iz takvih javnih izvora, koji su važni kao potpora praćenju sigurnosti te omjera rizika i koristi lijekova, posebice u vezi s otkrivanjem novih sigurnosnih signala ili novonastalih sigurnosnih problema.

¹⁸ Definicija u skladu s člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u EU institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ

¹⁹ Članak 28. [Provedbene uredbe Komisije \(EU\) 520/2012](#) i Uredbe (EU) br. 536/2014

²⁰ [Modul VI. Smjernica o dobroj farmakovigilancijskoj praksi \(GVP\)](#) – Prikupljanje, upravljanje i podnošenje prijava sumnji na nuspojave lijekova (Rev 2.)

²¹ Članak 3. stavak 6. [Uredbe \(EU\) 2018/1725](#)

²² [Modul VI. Smjernica o dobroj farmakovigilancijskoj praksi](#) – Prikupljanje, upravljanje i podnošenje prijava sumnji na nuspojave lijekova (Rev 2.)

2.2. Pravna osnova

Postupci obrade osobnih podataka povezani sa sustavom EudraVigilance izričito su predviđeni zakonodavstvom o farmaceutskim proizvodima²³ relevantnim nacionalnim propisima te su potrebni za provedbu zadataka koji se obavljaju u javnom interesu. Oni obuhvaćaju svrhu zaštite zdravlja utvrđivanjem standarda kvalitete i sigurnosti za lijekove. Konkretno, na obradu podataka odnose se:

- glava II. poglavlje 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004²⁴ u pogledu obveza farmakovigilancije za lijekove odobrene centraliziranim postupkom
- glava IX. poglavlje 3. Direktive 2001/83/EZ²⁵ i obveze bilježenja, izvješćivanja i procjene podataka o farmakovigilanciji koji se odnose na lijekove koji nisu odobreni prema centraliziranom postupku
- poglavlje VII. Uredbe (EU) br. 536/2014 i obveze povezane s izvješćivanjem o sigurnosti i ocjenjivanju
- poglavlje IV.²⁶ Provedbene uredbe Komisije (EZ) br. 520/2012, u kojem se utvrđuju pravila o obliku i sadržaju prijave sumnji na nuspojave, a u poglavlju V.²⁷ utvrđuju se načela za slanje prijave sumnji na nuspojave, uključujući sadržaj takvih prijava
- poglavlje III.²⁸ Provedbene uredbe Komisije (EZ) br. 520/2012, u kojem su definirani minimalni zahtjevi za praćenje podataka u bazi podataka EudraVigilance s dodatnim pojedinostima o postupku upravljanja signalima iz modula IX. GVP-a.²⁹
- poglavlje II. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2022/20, u kojem se opisuju pravila i postupci za suradnju država članica u procjeni sigurnosti kliničkih ispitivanja.

Postupci obrade nužni za usklađenost s pravnom obvezom kojoj podliježu zajednički voditelji obrade mogu se stoga opravdati u skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (b) Uredbe EU-a o zaštiti podataka (EUDPR) i člankom 6. stavkom 1. točkom (c) OUZP-a, a prateći odgovarajući uvjet za zakonitu obradu posebnih kategorija podataka u kontekstu tih obveza jest članak 10. stavak 2. točka (i) EUDPR-a i članak 9. stavak 2. točka (i) OUZP-a.

2.3. Prijenos osobnih podataka izvan EU-a

Podatkovni centri koji udomiľuju bazu podataka EudraVigilance nalaze se u sljedećim državama članicama EU-a: Nizozemskoj, Irskoj i Njemačkoj.

Ako se osobni podatci stavljaju na raspolaganje javnosti putem portala adrreports.eu i ako im se pristupa izvan EU-a/EGP-a, to se temelji na članku 50. stavku 1. točki (g) Uredbe (EU) 2018/1725 ili članku 49. stavku 1. točki (g) Uredbe (EU) 2016/679, tj. prijenos se obavlja iz registra koji je, u skladu s pravom Unije, namijenjen pružanju informacija javnosti i dostupan javnosti ili bilo kojoj osobi koja

²³ EudraLex – svezak 1. – Farmaceutski propisi za lijekove za humanu primjenu,

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN> glava II. „Odobranje i nadzor lijekova za humanu primjenu”, poglavlje 3. „Farmakovigilancija” Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene u Zajednici.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. glava IX. „Farmakovigilancija”, poglavlje 3. „Upis, izvješćivanje i procjena podataka o farmakovigilanciji” Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu

²⁶ Poglavlje IV. „Uporaba terminologije, formata i standarda” Provedbene uredbe Komisije (EU) 520/2012 od 19. lipnja 2012. o provedbi farmakovigilancijskih aktivnosti predviđenih Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

²⁷ Poglavlje V. „Prijenos prijave sumnji na nuspojave” Provedbena uredba Komisije (EU) 520/2012 od 19. lipnja 2012. o provedbi farmakovigilancijskih aktivnosti predviđenih Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

²⁸ Poglavlje III. „Minimalni zahtjevi za praćenje podataka u bazi podataka EudraVigilance”, Provedbena uredba Komisije (EU) 520/2012 od 19. lipnja 2012. o provedbi farmakovigilancijskih aktivnosti predviđenih Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

²⁹ Modul IX. Smjernica o dobroj farmakovigilancijskoj praksi – Upravljanje signalima (Rev. 1.)

može dokazati legitiman interes, ali samo u mjeri u kojoj su ispunjeni uvjeti utvrđeni u pravu Unije za uvid u tom određenom slučaju.

Ako zajednički voditelj obrade ovlasti korisnika da sigurnoj domeni sustava EudraVigilance s kontroliranim pristupom pristupi izvan EU-a/EGP-a, taj zajednički voditelj obrade osigurava uspostavu odgovarajućeg mehanizma prijenosa podataka prije nego što im korisnik pristupi, kao i to da je takav međunarodni prijenos podataka u skladu s pravilima iz poglavlja V. Uredbe (EU) 2018/1725 ili Uredbe (EU) 2016/679, ovisno o slučaju.

Odgovarajući mehanizam za prijenos podataka može se odnositi na odluku o primjerenosti,³⁰ odgovarajuće zaštitne mjere³¹ ili odstupanje.³² Primjerak možete dobiti tako da se obratite kontaktnoj točki zajedničkog voditelja obrade koji je odobrio korisnika. Podatci za kontakt s kontaktnim točkama navedeni su u odjeljku 1.1. Tko su zajednički voditelji obrade.

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i naručitelji kliničkih ispitivanja koji djeluju kao kontrolori po svom vlastitom pravu, odgovorni su za upravljanje svojim korisnicima u sustavu EudraVigilance. Ovlaštenom osoblju koje se nalazi izvan EU-a/EGP-a pristup sustavu EudraVigilance može odobriti stručna osoba nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odgovorna za farmakovigilanciju³³ ili osoba naručitelja kliničkih ispitivanja odgovorna za EudraVigilance. U tom slučaju nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet / naručitelj kliničkih ispitivanja odgovoran je za uspostavu odgovarajućeg mehanizma prijenosa podataka prije bilo kakvog pristupa korisnika koji se nalaze izvan EU-a/EGP-a, kao i za to da su takvi međunarodni prijenosi podataka u skladu s pravilima iz poglavlja V. Uredbe (EU) 2016/679. Sva pitanja o tim potencijalnim prijenosima potrebno je uputiti izravno relevantnoj organizaciji.

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet odobravaju pristup prijavljenim slučajevima na *ad hoc* osnovi i podložno obvezi povjerljivosti³⁴ (Prilog C Politici pristupa sustavu EudraVigilance), u kojoj se utvrđuju obveze korisnika nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u pogledu zaštite podataka i povjerljivosti. Iako se zna da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet mogu podlijeći obvezama prijavljivanja nuspojava izvan EGP-a, obveza povjerljivosti zahtijeva od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da „osigura da se prijavljeni osobni podatci više ne mogu pripisati određenom ispitaniku“.

3. Koliko dugo čuvamo vaše podatke

Anonimizirana izvješća o sumnjama na nuspojave čuvaju se sve dok je sustav EudraVigilance operativan u skladu s člankom 24. stavkom 1. Uredbe br. 726/2004. Time se dobije velik i usklađen skup podataka koji obuhvaća širok raspon lijekova i ICSR-ova, potreban kako bi se osiguralo da statističke metode i algoritmi za otkrivanje signala i analizu podataka djeluju dosljedno te da se tijekom vremena omogućiti potpuna i cjelovita znanstvena ocjena različitih lijekova i terapijskih područja.

³⁰ Kako je definirano u članku 47. Uredbe 2018/1725 i članku 45. Uredbe 2016/689, kako je primjenjivo

³¹ Kako je definirano u članku 48. Uredbe 2018/1725 i članku 46. Uredbe 2016/689, ovisno o slučaju

³² Kako je definirano u članku 50. Uredbe 2018/1725 i članku 49. Uredbe 2016/689, ovisno o slučaju

³³ U okviru farmakovigilancijskog sustava nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora stalno i kontinuirano imati na raspolaganju odgovarajuće kvalificiranu osobu odgovornu za farmakovigilanciju u EU-u (QPPV) [članak 104. stavak 3. točka (a) DIR-a].

³⁴ Politika Europske agencije za lijekove o pristupu podacima u sustavu EudraVigilance za lijekove za humanu uporabu, Prilog C – Obveza povjerljivosti za nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

4. Tko ima pristup vašim informacijama i kome se one otkrivaju

Odredbe o pristupu podacima u sustavu EudraVigilance i sudionicima kojima pristup treba biti odobren, utvrđene su u zakonodavstvu o farmaceutskim proizvodima.³⁵ U politici pristupa sustavu EudraVigilance³⁶ detaljnije su navedene različite razine pristupa omogućene tim subjektima, uzimajući u obzir potrebu za zaštitom osobnih podataka, kao i njihove farmakovigilancijske obveze ili interese. Ti subjekti, potencijalni primatelji vaših osobnih podataka, odnose se na nadležna nacionalna tijela u državama članicama EU-a, Europsku komisiju, Agenciju, zdravstvene radnike, javnost, nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, akademsku zajednicu, Centar za praćenje stanja u Uppsali Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), a u iznimnim okolnostima i na lijekove i regulatorna tijela u zemljama izvan EU-a.

Osobni podatci mogu se otkriti i privatnim subjektima koji djeluju kao izvršitelji obrade osobnih podataka u kontekstu sustava EudraVigilance (vidjeti odjeljak 1.2. Tko su izvršitelji obrade podataka).

Informacijama o spontanijim prijavama bolesnika i zdravstvenih radnika koje se čuvaju u bazi podataka EudraVigilance može se pristupiti javno na sljedeći način: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

U skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014 pristup SUSAR-ovima prijavljenima u modul za klinička ispitivanja sustava EudraVigilance omogućuje se nadležnim nacionalnim tijelima u državama članicama EU-a/EGP-a, Agenciji i Komisiji.

5. Koja su vaša prava na temelju zaštite osobnih podataka

Ispitanici (tj. pojedinci čiji se osobni podatci obrađuju) imaju brojna prava:

- **pravo da ih se informira** – ova obavijest o zaštiti podataka sadržava informacije o tome kako zajednički voditelji obrade prikupljaju i upotrebljavaju osobne podatke putem sustava EudraVigilance. Zahtjevi za druge informacije u vezi s obradom također mogu biti upućeni na datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **pravo na pristup**: – ispitanici imaju pravo na pristup svojim osobnim podacima. Ispitanici imaju pravo zatražiti i dobiti presliku osobnih podataka koji se obrađuju u vezi s njima
- **pravo na ispravak**: – ispitanici imaju pravo bez nepotrebnog odgađanja ishoditi ispravak ili dopunu svojih osobnih podataka ako su netočni ili nepotpuni
- **pravo na brisanje**: – ispitanici imaju pravo od Agencije tražiti da izbriše ili prestane obrađivati njihove osobne podatke, na primjer ako podatci više nisu potrebni za potrebe obrade. U određenim slučajevima podatci se mogu čuvati u mjeri u kojoj je to potrebno, na primjer, radi ispunjavanja pravne obveze ili ako je to potrebno zbog javnog interesa u području javnog zdravstva.
U slučajevima kada je pravo na brisanje zatraženo i odobreno ispitaniku, podatci se mogu čuvati ako su prošli odgovarajući postupak anonimizacije
- **pravo na ograničenje obrade**: – u nekoliko kodificiranih slučajeva ispitanici imaju pravo na ograničenje obrade, što znači da će se tijekom ograničenog razdoblja njihovi podatci čuvati, ali ne i aktivno obrađivati. Više informacija o tom pravu i njegovim ograničenjima potražite u Općoj obavijesti o zaštiti podataka EMA-e, koja se nalazi na adresi: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

U kontekstu prava na pristup i prava na ispravak, valja napomenuti da mogu postojati slučajevi u kojima se podnositelj zahtjeva obrati Agenciji u pogledu svojih osobnih podataka koji se obrađuju u

³⁵ Članak 24. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004

³⁶ Politika Europske agencije za lijekove o pristupu podacima u sustavu EudraVigilance za lijekove za humanu uporabu (politika pristupa sustavu EudraVigilance), EMA/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

sustavu EudraVigilance, ali Agencija možda neće moći potvrditi odnose li se osobni podatci koji se obrađuju na dotičnog podnositelja zahtjeva. To se temelji na načelu da se osobni podatci u ICSR-ovima u pravilu anonimiziraju prije nego što ih nadležno nacionalno tijelo, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili naručitelj ispitivanja dostave u sustav EudraVigilance (kako je navedeno u odjeljku 3.1.). U takvim slučajevima Agencija upućuje podnositelja zahtjeva na nadležno nacionalno tijelo, nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili naručitelja ispitivanja koji je ICSR dostavio u sustav EudraVigilance, koji ga pak može uputiti njihovom zdravstvenom radniku / ispitivaču, koji je podnio izvješće.

Prava ispitivanja mogu se ostvariti u skladu s odredbama Uredbe (EU) 2018/1725³⁷.

6. Pravni lijek

Ako imate bilo kakva pitanja u vezi s obradom svojih osobnih podataka ili smatrate da je obrada nezakonita ili nije u skladu s ovom Obavijesti o zaštiti podataka ili općom izjavom EMA-e o privatnosti, obratite se **internom voditelju obrade** na datacontroller.analytics@ema.europa.eu ili **službeniku EMA-e za zaštitu podataka** na dataprotection@ema.europa.eu ili na sljedećoj poštanskoj adresi:

European Medicines Agency
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
The Netherlands

Također imate pravo u bilo kojem trenutku podnijeti pritužbu **europskom nadzorniku za zaštitu podataka** (EDPS) na sljedeću adresu:

- E-adresa: edps@edps.europa.eu
- Mrežno mjesto: www.edps.europa.eu
- Dodatne informacije za kontakt: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en

³⁷ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ.