



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. szeptember 2.
EMA/381993/2024

Az Európai Gyógyszerügynökség adatvédelmi nyilatkozata az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Eudravigilance (EV) adatbázisáról

Ez az adatvédelmi nyilatkozat ismerteti a személyes adatoknak a 726/2004/EU rendelet¹ 24. cikkének (1) bekezdésének követelményeivel összhangban létrehozott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Eudravigilance (EV) adatbázisának működésével összefüggésben történő kezelésére vonatkozó legfontosabb részleteket. Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) az uniós tagállamokkal és az Európai Bizottsággal együttműködve hozta létre és működteti az EudraVigilance adatbázist és adatfeldolgozó hálózatot² a klinikai vizsgálatokban tanulmányozott vizsgálati gyógyszerek és az EU-ban engedélyezett gyógyszerek feltételezett mellékhatásaira vonatkozó információk összegyűjtése és elemzése céljából. Ez azt szolgálja, hogy a nemzeti illetékes hatóságok, az Ügynökség és a Bizottság egyidejűleg hozzáférjenek ezekhez az információkhoz, és megoszthassák azokat. Míg az EV-t az Ügynökség működteti, tartalma a nemzeti illetékes hatóságoktól, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a klinikai vizsgálatok megbízóitól származik.

Ez az adatvédelmi nyilatkozat ismerteti a személyes adatok Ügynökség általi kezelésének legfontosabb részleteit, amelyekbe beleértendő:

- a **farmakovigilancia**³ területe, valamint a betegektől, egészségügyi szakemberektől és más forrásokból származó, feltételezett gyógyszer-mellékhatásokra vonatkozó információk, amelyeket a nemzeti illetékes hatóságok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az EV-ben jelentenek, így támogatva a gyógyszerek mindenkor biztonságosságát⁴;
- a **klinikai vizsgálatok**⁵ területe és a megbízók által az EV-ben⁶ jelentett, feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásokra (SUSAR-okra) vonatkozó információk, ami lehetővé teszi a nemzeti illetékes hatóságok számára annak értékelését, hogy a vizsgálati gyógyszer ismeretlen kockázatot jelent-e a vizsgálati alanyra, és azt, hogy szükség esetén intézkedjenek a vizsgálati alanyok biztonságának védelme érdekében⁷.

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 A 2001/83/EK irányelv IX. címének 3. fejezete, a 726/2004/EK rendelet II. címének 3. fejezete, valamint az 520/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet III., IV. és V. fejezete

⁵ Az 536/2014/EU rendelet VII. FEJEZETE, BIZTONSÁGOSSÁGI JELENTÉS A KLINIKAI VIZSGÁLAT KERETÉBEN

⁶ Megjegyzendő, hogy az 536/2014/EU rendelet 42. cikkének (3) bekezdése kimondja, hogy ha források hiányában a megbízónak nincs lehetősége a 40. cikk (1) bekezdésében említett adatbázison keresztül jelentést tenni, és rendelkezik az érintett tagállam jóváhagyásával, jelentését benyújthatja annak a tagállamnak, amelyben a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatás előfordult. Az adott tagállam az e cikk (1) bekezdése szerint jelenti a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatást.

⁷ 536/2014/EU rendelet



A közös adatkezelők biztosítják, hogy a személyes adatoknak az EV működésével összefüggésben történő kezelése megfeleljen az (EU) 2018/1725 rendelet⁸ (európai uniós adatvédelmi rendelet, EUDPR), illetve az (EU) 2016/679 rendelet⁹ (általános adatvédelmi rendelet, GDPR) valamennyi alkalmazandó követelményének, valamint az egyéb alkalmazandó nemzeti adatvédelmi szabályoknak.

1. Ki felelős az Ön adataiért?

1.1. Kik a közös adatkezelők?

A közös adatkezelői megállapodás¹⁰ szerint a közös adatkezelők az Európai Gyógyszerügynökség, az Európai Bizottság és az EU/EGT tagállamainak nemzeti illetékes hatóságai.

A közös adatkezelői megállapodásban részt vevő felek közös adatkezelőként járnak el a strukturális adatokban és az alátámasztó dokumentumokban közölt személyes adatok kezelésének műveletei során.

A közös adatkezelők kapcsolattartó pontjai a következők:

- **Európai Gyógyszerügynökség:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Európai Bizottság:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **Tagállamok:** lásd a [közös adatkezelői megállapodás](#) I. mellékletét

Az érintettekkel kapcsolatos szerepköröket és a velük fennálló viszonyokat a [közös adatkezelői megállapodás](#) ismerteti. Az EUDPR és a GDPR alkalmazandó szabályaival összhangban az érintettek mindegyik közös adatkezelő vonatkozásában és mindegyik közös adatkezelővel szemben gyakorolhatják a rendeletek szerinti jogait. A kérelmek lehető leggyorsabb kezelése érdekében ajánlott, hogy az érintettek vegyék fel a kapcsolatot azzal a közös adatkezelővel, amely a közös adatkezelői megállapodásban meghatározott tevékenységekkel összhangban gyűjtötte, és főként kezeli, a szóban forgó személyes adatokat.

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a klinikai vizsgálatok megbízói saját jogukon adatkezelők a farmakovigilanciáról és adott esetben a klinikai vizsgálatokról szóló jogszabályok alapján végzett személyesadat-feldolgozási tevékenységeik tekintetében.

Például a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai saját jogukon adatkezelőként járnak el, amikor feltételezett mellékhatásokat jelentenek¹¹ és a farmakovigilanciai kötelezettségeik teljesítése érdekében belépnek az EudraVigilance adatbázisba¹², a klinikai vizsgálatok megbízói pedig akkor, amikor jelentik a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásokat (SUSAR-okat).¹³

1.2. Ki az adatfeldolgozó?

Az Ügynökség harmadik feleket bíz meg az alábbiak segítségével:

- az EV funkcióinak karbantartása,
- az EV funkcióinak fejlesztése,
- számos anyag és kiválasztott orvosi szakirodalom figyelése az EU-ban engedélyezett gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak azonosítása, valamint a vonatkozó információk EV-be történő bevétele céljából,¹⁴

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 A 726/2004/EK rendelet 28. cikke és a 2001/83/EK irányelv 107. cikkével összhangban

¹² A 726/2004/EK rendelet 24. cikke (2) bekezdésével összhangban

¹³ Az 536/2014/EU rendelet 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban

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

- a gyógyszer mellékhatásokról az EV-be többszörösen beküldött jelentések kezelése¹⁵,
- az adatminőség biztosítása az EV-ben,
- rendszertámogatás biztosítása az EV használói számára.

A személyes adatok átadhatók az EudraVigilance adatbázis kapcsán kezelt személyes adatok adatfeldolgozójaként eljáró harmadik feleknek. Az EMA adatfeldolgozóinak elérhetőségei és a többi közös adatkezelő adatfeldolgozóinak elérhetőségei kérésre az érintettek rendelkezésére bocsáthatók.

2. Az adatfeldolgozás célja

Az EV adatfeldolgozó tevékenységeinek célja a következőképpen foglalható össze:

- Felhasználói regisztráció és hozzáférés kezelése;
- Az EV karbantartása, beleértve az adattárolási felelősséget is;
- Technikai támogatás biztosítása az EV minden felhasználója számára hibaelhárítás esetén;

a. A farmakovigilancia területén:

- Az egyedi gyógyszerbiztonsági jelentések (ICSR-ek) elektronikus benyújtása a nemzeti illetékes hatóságok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által, amelyek a betegek,¹⁶ egészségügyi szakemberek vagy más források által eredetileg bejelentett, gyógyszerekhez kapcsolódó feltételezett mellékhatásokra vonatkozó információkat tartalmazzák;
- A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által bejelentett ICSR-ek átirányítása azon tagállamok nemzeti illetékes hatóságaihoz, ahol a feltételezett mellékhatások előfordultak;
- Keresések elvégzése és jelentések készítése (pl. gyógyszerbiztonsági monitorozás és jelzésfelismerés) az EV adatbázisban tárolt adatok alapján, beleértve az ilyen adatoknak a kinyerését és rendszeren kívüli elemzését az engedéllyel rendelkező felhasználók által (lásd a 4. szakaszt);
- A feltételezett mellékhatásokról szóló jelentésekre vonatkozó információk közzététele az adrreports.eu portálon;
- Hozzáférés lehetővé tétele a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára a farmakovigilanciai kötelezettségeik teljesítéséhez;
- A feltételezett mellékhatásokra vonatkozó információk megosztása az Egészségügyi Világszervezet (WHO) Uppsalai Megfigyelőközpontjával (UMC) a 726/2004/EK rendelet 28c. cikkének (1) bekezdésével összhangban, valamint az ilyen információk átadásának elfogadott módjai.¹⁷

b. A klinikai vizsgálatok területén:

- A klinikai vizsgálatokban tanulmányozott vizsgálati gyógyszerekkel kapcsolatos SUSAR-ok információit tartalmazó ICSR-ek elektronikus benyújtása a megbízók és/vagy a nemzeti illetékes hatóságok által;
- A megbízók által a tagállamok nemzeti illetékes hatóságainak bejelentett SUSAR-ok átirányítása a nemzeti illetékes hatóságok által korábban meghatározott SUSAR-átírási kritériumokkal összhangban;
- A nemzeti illetékes hatóságok által végzett keresések és jelentések készítése (pl. gyógyszerbiztonsági monitorozás) az EV adatbázisban tárolt adatok alapján, beleértve az ilyen adatok kinyerését és rendszeren kívüli elemzését az engedéllyel rendelkező felhasználók által (lásd a 4. szakaszt).

c. Az orvosi szakirodalom figyelése területén:

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>

- A 726/2004/EK rendelet 27. cikkében a kiválasztott orvosi szakirodalom figyelésére vonatkozóan meghatározott kötelezettségek alapján ICSR-ek készítése, beküldése, rögzítése és tárolása az Ügynökség által;

d. A többszöri jelentések azonosítása és az adatminőség-kezelés területén

- A több küldő fél által megküldött ICSR-ek többszöri jelentésének Ügynökség általi azonosítása és kezelése;
- Törzsesetek létrehozása az Ügynökség által a megerősített többszöri jelentések alapján;
- A gyógyszerinformációk elérhetővé tétele a kibővített gyógyszer-adatbázisban (XEVMPD), és az ICSR-ekben jelentett gyógyszerinformációk átkódolása az XEVMPD szerint, az Ügynökség által;
- Az ICSR-ek adatminőségének Ügynökség általi felülvizsgálata.

2.1. Az érintett személyes adatok kategóriái

A személyes adat egy azonosított vagy azonosítható természetes személyre („érintett”) vonatkozó bármely információ. Azonosítható az a természetes személy, aki közvetlen vagy közvetett módon, különösen valamely azonosító, például név, szám vagy más tényező alapján azonosítható.¹⁸ Az ICSR-ek tartalmát jogszabályok¹⁹ határozzák meg, a helyes farmakovigilanciái gyakorlatról (GVP) szóló útmutatás VI. moduljában²⁰ és az 536/2014 rendeletben részletesebben meghatározott minimális jelentési kritériumokkal.

A nemzeti illetékes hatóságok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a klinikai vizsgálatok megbízói által a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából feldolgozható személyes adatok közé tartozik például az egészségügyi szakember/vizsgáló neve, címe vagy telefonszáma, a beteg e-mail címe (keresztnev.vezeteknev@xxxx.com), vagy az azonosított vagy azonosítható beteg egészségi állapotára vagy személyes jellemzőire (pl. életkor, nem) vonatkozó adatok.

A nemzeti illetékes hatóságok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a klinikai vizsgálatok megbízói az EV adatbázisba való beküldés előtt álnevesítik ezeket az információkat, ugyanakkor biztosítják, hogy a jelentések továbbra is elegendő információt tartsanak a gyógyszerek biztonságosságának figyelemmel kíséréséhez és értékeléséhez. Az álnevesítés a személyes adatok olyan módon történő kezelése, amelynek következtében további információk felhasználása nélkül többé már nem állapítható meg, hogy a személyes adat mely konkrét természetes személyre vonatkozik, feltéve, hogy az ilyen további információt külön tárolják, és technikai és szervezési intézkedések megtételével biztosított, hogy azonosított vagy azonosítható természetes személyekhez ezt a személyes adatot nem lehet kapcsolni²¹.

A nemzeti illetékes hatóságok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a klinikai vizsgálatok megbízói minden ICSR-hez egyedi azonosítót rendelnek, hogy nyomon követhessék a jelentéseket, és az EV adatbázisba való beküldésekor megtörténhessen az ICSR-ek megfelelő feldolgozása, valamint a többszöri jelentések azonosítása és kezelése. Olyan szabályok vannak érvényben, amelyek megtiltják az érintettek újraazonosítását, kivéve, ha a nemzeti illetékes hatóságoknak, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak vagy a klinikai vizsgálatok megbízóinak utánkövetést kell végezniük a feltételezett mellékhatás(ok) első bejelentőjével.

A GVP VI. modulja²² meghatározza a nyilvános források, például az orvosi szakirodalom, az internet vagy a digitális média, köztük a közösségi média figyelésére vonatkozó kötelezettségeket is. Ez magában foglalhatja a személyes adatok kezelését az ilyen nyilvános forrásokból származó gyógyszer-mellékhatás-jelentések részeként, amelyek fontosak a gyógyszerek biztonságosságának és

¹⁸ A természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. október 23-i (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének (1) bekezdése szerinti fogalom meghatározás.

¹⁹ Az 520/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet 28. cikke és az 536/2014/EU rendelet

²⁰ [Útmutatás a helyes farmakovigilanciái gyakorlatról \(GVP\), VI. modul](#) – A gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól szóló jelentések gyűjtése, kezelése és benyújtása (2. felülvizsgált kiadás)

²¹ Az (EU) 2018/1725 rendelet 3. cikkének (6) bekezdése.

²² [Útmutatás a helyes farmakovigilanciái gyakorlatról \(GVP\), VI. modul](#) – A gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól szóló jelentések gyűjtése, kezelése és benyújtása (2. felülvizsgált kiadás)

előny-kockázat viszonyának nyomon követéséhez, különösen az új gyógyszerbiztonsági jelzések vagy az újonnan felmerülő gyógyszerbiztonsági problémák észlelésével kapcsolatban.

2.2. Jogalap

Az EV adatbázissal kapcsolatos személyes adatok kezelésének műveleteit a gyógyszerészeti jogszabályok²³ és a vonatkozó nemzeti rendelkezések kifejezetten előírják, és azok a közérdekből végzett feladatok ellátásához szükségesek. A gyógyszerekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások meghatározásával az egészségvédelem célját szolgálják. Az adatfeldolgozásról különösen az alábbi jogszabályok rendelkeznek:

- A 726/2004/EK rendelet²⁴ II. címének 3. fejezete a központosított eljárással engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó farmakovigilanciái kötelezettségek tekintetében;
- A 2001/83/EK irányelv²⁵ IX. címének 3. fejezete, valamint a nem központosított eljárással engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilanciái adatok rögzítésére, jelentésére és értékelésére vonatkozó kötelezettségek;
- Az 536/2014/EU rendelet VII. fejezete, valamint a gyógyszerbiztonsági jelentés és értékelés elvégzésével kapcsolatos kötelezettségek;
- Az 520/2012/EK bizottsági végrehajtási rendelet IV. fejezete²⁶, amely meghatározza a feltételezett mellékhatásokról szóló jelentések formai és tartalmi szabályait, valamint az V. fejezete²⁷, amely meghatározza a feltételezett mellékhatásokról szóló jelentések továbbítására vonatkozó elveket, beleértve az ilyen jelentések tartalmát is;
- Az 520/2012/EK bizottsági végrehajtási rendelet III. fejezete²⁸, amely az EV adatbázisban az adatok figyelemmel kísérésének minimumkövetelményeit, a GVP IX. moduljában előírt jelzéskezelési folyamat további részleteivel együtt.²⁹
- Az (EU) 2022/20 bizottsági végrehajtási rendelet II. fejezete, amely meghatározza a klinikai vizsgálatok biztonsági értékelése terén a tagállamok együttműködésére vonatkozó szabályokat és eljárásokat.

A közös adatkezelőkre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges adatkezelési műveletek ezért az EUDPR 5. cikke (1) bekezdésének b) pontja és a GDPR 6. cikke (1) bekezdésének c) pontja alapján indokolhatók, és e kötelezettségekkel összefüggésben a különleges adatkategóriák jogszerű kezelésének megfelelő feltétele a EUDPR 10. cikke (2) bekezdésének i) pontja és a GDPR 9. cikke (2) bekezdésének i) pontja.

²³ EudraLex – 1. kötet – Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó gyógyszerészeti jogszabályok, https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN>. Az engedélyezés közösségi eljárását megállapító, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, II. cím: „Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezése és felügyelete”, 3. fejezet: „Farmakovigilancia”.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 1998. november 6-i európai parlamenti és tanácsi irányelv, IX. cím: Farmakovigilancia, 3. fejezet: A farmakovigilanciái adatok rögzítése, bejelentése és értékelése.

²⁶ A 2012. június 19-i 520/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtásáról, IV. FEJEZET: „Terminológia, formátumok és szabványok használata”.

²⁷ A 2012. június 19-i 520/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtásáról, V. FEJEZET: „A feltételezett mellékhatásokról szóló jelentések továbbítása”.

²⁸ A 2012. június 19-i 520/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtásáról, III. FEJEZET: „Az Eudravigilance adatbázisban az adatok figyelemmel kísérésével szemben támasztott minimumkövetelmények”.

²⁹ [Útmutatás a helyes farmakovigilanciái gyakorlatról \(GVP\), IX. modul](#) – Jelzések kezelése (1. felülvizsgált kiadás).

2.3. Személyes adatok továbbítása az EU-n kívülre

Az EV-t kiszolgáló adatközpontok az alábbi uniós országokban találhatóak: Hollandia, Írország és Németország.

Amennyiben a személyes adatokat az adrreports.eu portálon keresztül teszik nyilvánosan elérhetővé, és azokhoz az EU-n/EGT-n kívülről férnek hozzá, ez az (EU) 2018/1725 rendelet 50. cikke (1) bekezdésének g) pontján, illetve az (EU) 2016/679 rendelet 49. cikke (1) bekezdésének g) pontján alapul, azaz a továbbítást olyan nyilvántartásból végzik, amely az uniós jog szerint a nyilvánosság tájékoztatását szolgálja, és amely általában a nyilvánosság vagy bármely, jogos érdekét igazoló személy számára betekintés céljából rendelkezésre áll, de csak olyan mértékben, amennyiben az uniós jogban a betekintésre megállapított feltételek az adott esetben teljesülnek.

Ha a közös adatkezelő engedélyezi egy felhasználó számára, hogy az EU-n/EGT-n kívülről hozzáférjen az EV adatbázis biztonságos, ellenőrzött hozzáférésű tartományához, a közös adatkezelő biztosítja, hogy az adott felhasználó hozzáférése előtt megfelelő adattovábbítási mechanizmus jöjjön létre, és hogy az ilyen nemzetközi adattovábbítás megfeleljen az (EU) 2018/1725 rendelet V. fejezetében vagy adott esetben az (EU) 2016/679 rendeletben foglalt szabályoknak.

A megfelelő adattovábbítási mechanizmus megfelelőségi határozatot,³⁰ megfelelő garanciákat³¹ vagy eltérést³² jelenthet. A dokumentum egy példányát úgy is megkaphatja, hogy felveszi a kapcsolatot a felhasználót engedélyező közös adatkezelő kapcsolattartó pontjával. A kapcsolattartók elérhetőségeit a „Kik a közös adatkezelők?” című 1.1 pont tartalmazza.

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a klinikai vizsgálatok megbízói – akik saját jogukon adatkezelőként járnak el – felelősek a felhasználók kezeléséért az EudraVigilance adatbázisban. A forgalombahozatali engedély jogosultjai esetében a farmakovigilanciáért felelős képesített személy³³ vagy a klinikai vizsgálatok megbízói esetében az EudraVigilance adatbázisért felelős személy hozzáférést biztosíthat az EudraVigilance adatbázishoz az EU-n/EGT-n kívül tartózkodó, felhatalmazott munkatársak számára. Ebben az esetben a forgalombahozatali engedély jogosultja/a klinikai vizsgálatok megbízója felelős egy megfelelő adattovábbítási mechanizmus létrehozásáért, mielőtt az EU-n/EGT-n kívül tartózkodó felhasználók hozzáférnének az adatokhoz, valamint azért, hogy az ilyen nemzetközi adattovábbítás megfeleljen az (EU) 2016/679 rendelet V. fejezetében foglalt szabályoknak. Az ilyen lehetséges adattovábbításokkal kapcsolatos kérdéseket közvetlenül az érintett szervezethez kell intézni.

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai eseti alapon és titoktartási kötelezettségvállalással³⁴ férhetnek hozzá az eseteírásokhoz (az EudraVigilance hozzáférési szabályzatának C. melléklete), amely meghatározza a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaihoz tartozó felhasználók adatvédelmi és titoktartási kötelezettségeit. Bár elismert, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak az EGT-n kívül is lehetnek kötelezettségeik a mellékhatások jelentésével kapcsolatban, a titoktartási kötelezettségvállalás megköveteli a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, hogy „biztosítsák, hogy a jelentett személyes adatok a továbbiakban ne legyenek hozzáférhetőek egy adott érintetthez”.

³⁰ Az (EU) 2018/1725 rendelet 47. cikkében és adott esetben az (EU) 2016/689 rendelet 45. cikkében meghatározottak szerint.

³¹ Az (EU) 2018/1725 rendelet 48. cikkében és adott esetben az (EU) 2016/689 rendelet 46. cikkében meghatározottak szerint.

³² Az (EU) 2018/1725 rendelet 50. cikkében és adott esetben az (EU) 2016/689 rendelet 49. cikkében meghatározottak szerint.

³³ A farmakovigilancia-rendszer részeként folyamatosan a forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkezésére kell állnia egy megfelelően képzett személynek, aki az EU-ban a farmakovigilanciáért felelős [Az irányelv 104. cikke (3) bekezdés a) pontja].

³⁴ Az Európai Gyógyszerügynökség szabályzata az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek EudraVigilance adataihoz való hozzáférésről, C. melléklet – A forgalombahozatali engedély jogosultjának titoktartási kötelezettségvállalása, EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

3. Mennyi ideig őrizzük meg az Ön adatait?

A feltételezett mellékhatásokról szóló álnevesített jelentéseket mindaddig megőrizzük, amíg a 726/2004 rendelet 24. cikke (1) bekezdésének megfelelően az EV adatbázis működik. Ennek célja a gyógyszerek és ICSR-ek széles körét lefedő, nagyméretű és koherens adatbázis létrehozása, amely szükséges annak biztosításához, hogy a jelzésfelismerés és adatelemzés statisztikai módszerei és algoritmusai következetesen működjenek, és idővel rendelkezésre álljon egy teljes és mindenre kiterjedő tudományos értékelés a különböző gyógyszerekről és terápiás területekről.

4. Ki férhet hozzá az Ön információihoz, és kinek adják át azokat?

A gyógyszerészeti jogszabályok határozzák meg az EV adataihoz való hozzáférésre vonatkozó rendelkezéseket, valamint azokat a szereplőket, akik számára a hozzáférést biztosítani kell.³⁵ Az EV hozzáférési szabályzata³⁶ tovább részletezi az ilyen szereplők számára biztosított hozzáférés különböző szintjeit, figyelembe véve a személyes adatok védelmének szükségességét, valamint a farmakovigilanciái kötelezettségeiket vagy érdekeiket. Ezek a szereplők – az Ön személyes adatainak lehetséges címzettjei – az uniós tagállamok nemzeti illetékes hatóságai, az Európai Bizottság, az Ügynökség, az egészségügyi szakemberek, a nyilvánosság, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, az egyetemek, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) Uppsalai Megfigyelőközpontja (UMC), valamint kivételes körülmények között a harmadik országok gyógyszer- és szabályozó hatóságai.

Az EudraVigilance adatbázissal összefüggésben a személyes adatok adatfeldolgozójaként eljáró magánszervezetek részére is átadhatók a személyes adatok (lásd 1.2 pont: Ki az adatfeldolgozó?).

A betegektől és egészségügyi szakemberektől származó és az EV adatbázisban tárolt spontán jelentésekre vonatkozó információk nyilvánosan a következőképpen érhetők el:

<https://www.adrreports.eu/en/index.html>

Az 536/2014/EU rendelettel összhangban az EU/EGT tagállamok nemzeti illetékes hatóságai, az Ügynökség és a Bizottság számára biztosított a hozzáférés az EudraVigilance klinikai vizsgálatokra vonatkozó moduljában (EVCTM) bejelentett SUSAR-okhoz.

5. Melyek az Ön jogai a személyes adatok védelme alapján?

Az érintetteknek (vagyis annak a személynek, akinek a személyes adatait kezelik) számos joguk van:

- **A tájékoztatáshoz való jog** – Ez az adatvédelmi nyilatkozat tájékoztatást ad arról, hogy a közös adatkezelők hogyan gyűjtik és használják fel a személyes adatokat az EV adatbázison keresztül. Az adatkezelésre vonatkozóan további információk itt is kérhetők: datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **A hozzáféréshez való jog** – Az érintetteknek joguk van hozzáférni személyes adataikhoz. Az érintetteknek joguk van ahhoz, hogy kérjék és megszerezzék a velük kapcsolatban kezelt személyes adatok másolatát.

³⁵ A 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (2) bekezdése

³⁶ [Az Európai Gyógyszerügynökség szabályzata az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek EudraVigilance adataihoz való hozzáférésről \(EudraVigilance hozzáférési szabályzat\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf), EMA/759287/2009 4. felülvizsgált kiadás*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf

- **Helyesbítéshez való jog** – Az érintetteknek jogukban áll kérni személyes adataik – indokolatlan késedelem nélküli – helyesbítését vagy kiegészítését, ha azok helytelenek vagy hiányosak.
- **Törléshez való jog** – Az érintetteknek joguk van ahhoz, hogy kérjék az Ügynökségtől személyes adataik törlését vagy kezelésének leállítását, például ha az adatok már nem szükségesek az adatkezelés céljából. Bizonyos esetekben az adatok tárolhatók, amennyiben például egy jogi kötelezettségnek való megfeleléshez vagy a népegészségügy területét érintő közérdek miatt szükséges.
Azokban az esetekben, amikor a törléshez való jogot kérik és megadják az érintett számára, az adatok megőrizhetők, ha azokon megfelelő anonimizáló eljárást végeztek.
- **Az adatkezelés korlátozásához való jog** – Néhány kodifikált esetben az érintetteknek joguk van az adatkezelés korlátozásához, ami azt jelenti, hogy adataikat csak korlátozott ideig tárolják, de nem dolgozzák fel aktívan. Az ezzel a joggal és annak korlátaival kapcsolatos további információkat lásd az EMA általános adatvédelmi nyilatkozatában, amely a következő címen érhető el: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

A hozzáféréshez való jog és a helyesbítéshez való jog kapcsán megjegyzendő, hogy előfordulhatnak olyan esetek, amikor a kérelmező kapcsolatba lép az Ügynökséggel az EV adatbázisban feldolgozott személyes adatait illetően, de előfordulhat, hogy az Ügynökség nem tudja megerősíteni, hogy a kérelmezőre vonatkozó személyes adatok feldolgozására sor kerül-e. Ennek oka az, hogy az ICSR-ekben szereplő személyes adatokat általában álnevesítik, mielőtt azokat a nemzeti illetékes hatóság, a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy a megbízó az EV adatbázisba benyújtja (a 3.1. szakaszban leírtak szerint). Ilyen esetekben az Ügynökség a kérelmezőt a nemzeti illetékes hatósághoz, a forgalombahozatali engedély jogosultjához vagy a megbízóhoz irányítja, amely az ICSR-t az EV adatbázisba beküldte, ez viszont továbbírányíthatja az illetőt a jelentést beküldő egészségügyi szakemberhez/vizsgálóhoz.

Az érintett jogait az (EU) 2018/1725 rendelet rendelkezéseivel összhangban lehet gyakorolni.³⁷

6. Jogorvoslat

Ha bármilyen kérdése van személyes adatainak kezelésével kapcsolatban, vagy úgy véli, hogy az adatkezelés jogellenes, vagy nem felel meg ennek az adatvédelmi nyilatkozatnak vagy az EMA általános adatvédelmi nyilatkozatának, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a **belső ellenőrrel** a datacontroller.analytics@ema.europa.eu címen vagy az **EMA adatvédelmi tisztviselőjével** a dataprotection@ema.europa.eu címen, vagy írjon az alábbi postacímre:

Európai Gyógyszerügynökség
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
Hollandia

Jogában áll továbbá, hogy bármikor panaszt tegyen az **európai adatvédelmi biztosnál** a következő címen:

- E-mail: edps@edps.europa.eu
- Honlap: www.edps.europa.eu
- További kapcsolattartási adatok: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en

³⁷ A 2018. október 23-i (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről