



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. gruodžio 18 d.
EMA/381993/2024

Europos vaistų agentūros pranešimas dėl duomenų apsaugos, susijusios su „EudraVigilance Human“

Šiame pranešime dėl duomenų apsaugos paaiškinami svarbiausi asmens duomenų tvarkymo aspektai, susiję su sistemos „EudraVigilance Human“ (EV), kuri sukurta pagal Reglamento (ES) Nr. 726/2004¹ 24 straipsnio 1 dalies reikalavimus, veikimu. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra), bendradarbiaudama su Sąjungos valstybėmis narėmis ir Europos Komisija, sukūrė ir tvarko sistemos „EudraVigilance“ duomenų bazę ir duomenų tvarkymo tinklą², kuriuose sujungiamą ir analizuojama informacija apie įtariamąs nepageidaujamas reakcijas, susijusias su tiriamaisiais vaistiniais preparatais (TVP), kurie tiriami atliekant klinikinius tyrimus, ir ES įregistruotais vaistiniais preparatais. Tai suteikia galimybę nacionalinėms kompetentingoms institucijoms (NKI), Agentūrai ir Komisijai tuo pat metu susipažinti su ta informacija ir ja dalytis. Nors EV valdo Agentūra, joje saugomą turinį pateikia NKI, registruotojai ir klinikinių tyrimų užsakovai.

Šiame pranešime dėl duomenų apsaugos paaiškinami svarbiausi Agentūros atliekamo asmens duomenų tvarkymo aspektai ir tai apima:

- **farmakologinio budrumo**³ sritį ir pacientų, sveikatos priežiūros specialistų pateikiamą ir iš kitų šaltinių gaunamą informaciją apie įtariamąs nepageidaujamas reakcijas (INR) į vaistus, kurią EV pateikia nacionalinės kompetentingos institucijos ir registruotojai, taip padėdami užtikrinti nuolatinę vaistų saugumą⁴;
- **klinikinių tyrimų**⁵ sritį ir informaciją apie įtariamąs netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas (SUSAR), kurią EV pateikia užsakovai⁶, taip suteikdami NKI galimybę įvertinti, ar atitinkamas TVP kelia nežinomą pavojų tyrimo dalyviui, ir, esant būtinybei, imtis priemonių tyrimo dalyvių saugai užtikrinti⁷.

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 Direktyvos 2001/83/EB IX antraštinės dalies 3 skyrius, Reglamento (EB) Nr. 726/2004 II antraštinės dalies 3 skyrius ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 520/2012 III, IV ir V skyriai.

⁵ Reglamento (ES) Nr. 536/2014 VII SKYRIUS „SAUGUMO PRANEŠIMAI ATLIEKANT KLINIKINĮ TYRIMĄ“.

⁶ Reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad Reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 straipsnio 3 dalyje nustatyta, jog tais atvejais, kai užsakovas dėl išteklių stokos neturi galimybės pateikti pranešimo 40 straipsnio 1 dalyje nurodytai duomenų bazei ir yra sudaręs susitarimą su susijusia valstybe nare, jis gali pranešti valstybei narei, kurioje pasireiškė įtariama netikėta rimta nepageidaujama reakcija. Ta valstybė narė privalo pranešti apie įtariamą netikėtą rimtą nepageidaujamą reakciją pagal šio straipsnio 1 dalį.

⁷ Reglamentas (ES) Nr. 536/2014.



Bendri duomenų valdytojai užtikrina, kad vykdant EV veiklą asmens duomenys būtų tvarkomi laikantis visų taikytinų Reglamento (ES) 2018/1725 (toliau – ESDAR)⁸ ir Reglamento (ES) 2016/679 (toliau – BDAR)⁹ reikalavimų ir kitų taikytinų nacionalinių duomenų apsaugos taisyklių.

1. Kas atsakingas už jūsų duomenis?

1.1. Kas yra bendri duomenų valdytojai?

Pagal bendro duomenų valdymo susitarimą (BDVS, angl. *Joint Controllership Arrangement, JCA*)¹⁰ bendri duomenų valdytojai yra Europos vaistų agentūra, Europos Komisija ir ES / EEE valstybių narių nacionalinės kompetentingos institucijos.

Bendro duomenų valdymo susitarimo šalys veikia kaip bendri duomenų valdytojai, EV vykdydami struktūrizuotuose duomenyse ir patvirtinamuosiuose dokumentuose pateiktų asmens duomenų tvarkymo operacijas.

Bendrų duomenų valdytojų kontaktiniai punktai:

- **Europos vaistų agentūros** – datacontroller.analytics@ema.europa.eu;
- **Europos Komisijos** – sante-consult-b5@ec.europa.eu;
- **valstybių narių** – žr. [BDVS](#) I priedą.

Atitinkamos funkcijos ir santykiai su duomenų subjektais paaiškinti [BDVS](#). Pagal taikytinas ESDAR ir BDAR taisykles duomenų subjektai gali naudotis tuose reglamentuose numatytais savo teisėmis kiekvieno iš bendrų duomenų valdytojų atžvilgiu ir vienas prieš kitą. Siekiant užtikrinti, kad bet kokią prašymą būtų galima kuo greičiau išnagrinėti, rekomenduojama, kad duomenų subjektai susisiektų su bendru duomenų valdytoju, kuris, atsižvelgdamas į BDVS jam pavestą veiklą, rinko ir daugiausia tvarkė atitinkamus asmens duomenis.

Registruotojai ir klinikinių tyrimų užsakovai yra savarankiški savo asmens duomenų tvarkymo veiklos, kurią jie vykdo pagal, kai taikytina, farmakologinio budrumo ir klinikinių tyrimų teisės aktus, valdytojai. Pavyzdžiui, registruotojai, pranešdami apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas¹¹ ir jungdamiesi prie „EudraVigilance“, kad įvykdytų savo su farmakologiniu budrumu susijusius įsipareigojimus¹², taip pat klinikinių tyrimų užsakovai, pranešdami apie įtariamas netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas (SUSAR), veikia kaip savarankiški duomenų valdytojai¹³.

1.2. Kas yra duomenų tvarkytojas?

Agentūra bendradarbiauja su trečiosiomis šalimis, siekdama padėti:

- vykdyti EV funkcijų techninę priežiūrą,
- plėtoti EV funkcijas,
- stebėti tam tikras medžiagas ir tam tikrą medicininę literatūrą, siekiant nustatyti įtariamas nepageidaujamas reakcijas į ES įregistruotus vaistus ir įvesti atitinkamą informaciją į EV¹⁴,
- tvarkyti EV pateiktus dubliuotus pranešimus apie ĮNR¹⁵,
- užtikrinti EV duomenų kokybę,
- palaikyti sistemos veikimą EV naudotojams.

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 Pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28 straipsnį ir Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnį.

¹² Pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 2 dalį.

¹³ Pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 straipsnio 1 dalį.

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

Asmens duomenys gali būti atskleidžiami trečiosioms šalims, kurios veikia kaip sistemoje „EudraVigilance“ tvarkomų asmens duomenų tvarkytojai. Duomenų subjektų prašymu jiems gali būti pateikiami EMA duomenų tvarkytojų kontaktiniai duomenys ir kitų bendrų duomenų valdytojų duomenų tvarkytojų kontaktiniai duomenys.

2. Tokio duomenų tvarkymo tikslas

EV duomenų tvarkymo veiklos tikslą galima apibendrinti taip:

- naudotojų registravimas ir prieigos valdymas;
- EV techninė priežiūra, įskaitant atsakomybę už duomenų saugojimą;
- techninės paramos šalinant nesklaidumus užtikrinimas visiems EV naudotojams;

a. farmakologinio budrumo srityje:

- NKI ir registruotojų pateikiamų individualių atvejų saugumo pranešimų (IASP), kuriuose pateikiama informacija apie su vaistais susijusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias pranešė pacientai¹⁶, sveikatos priežiūros specialistai ar kiti šaltiniai, pateikimas elektroniniu būdu;
- registruotojų pateiktų individualių atvejų saugumo pranešimų peradresavimas valstybių narių, kuriose pasireiškė įtariamos nepageidaujamos reakcijos, NKI;
- paieška ir ataskaitų rengimas remiantis EV saugomais duomenimis (pvz., saugumo stebėsenos ir farmakologinio budrumo signalų nustatymo tikslais), įskaitant įgaliotų naudotojų atliekamą šių duomenų ištraukimą ir analizę už sistemos ribų (žr. 4 skirsnį);
- informacijos apie pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas skelbimas portale adrreports.eu;
- prieigos registruotojams suteikimas, kad jie galėtų vykdyti su farmakologiniu budrumu susijusius įsipareigojimus;
- keitimasis informacija apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas su Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) Upsalos stebėsenos centru (UMC) pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28c straipsnio 1 dalį ir sutarta tokios informacijos perdavimo tvarka¹⁷;

b. klinikinių tyrimų srityje:

- užsakovų ir (arba) NKI pateikiamų individualių atvejų saugumo pranešimų, kuriuose pateikiama informacija apie SUSAR, susijusias su tiriamaisiais vaistiniais preparatais, kurie tiriami atliekant klinikinius tyrimus, pateikimas elektroniniu būdu;
- užsakovų pateikiamos informacijos apie SUSAR peradresavimas valstybių narių NKI pagal NKI anksčiau apibrėžtus SUSAR peradresavimo kriterijus;
- NKI atliekama paieška ir ataskaitų rengimas remiantis EV saugomais duomenimis (pvz., saugumo stebėsenos tikslais), įskaitant įgaliotų naudotojų atliekamą šių duomenų ištraukimą ir analizę už sistemos ribų (žr. 4 skirsnį);

c. medicininės literatūros stebėsenos srityje:

- Agentūros atliekamas individualių atvejų saugumo pranešimų rengimas, pateikimas, registravimas ir saugojimas vykdant tam tikros medicininės literatūros stebėsenos įsipareigojimus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 726/2004 27 straipsnyje;

d. dubliuotų pranešimų nustatymo ir duomenų kokybės valdymo srityje:

- Agentūros atliekamas kelių siuntėjų pateiktų dubliuotų individualių atvejų saugumo pranešimų nustatymas ir tvarkymas;
- remiantis patvirtintais dubliuotais pranešimais Agentūros atliekamas pagrindinių bylų rengimas;

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>

- Agentūros atliekamas turimos informacijos apie vaistinius preparatus įtraukimas į Išplėstinį vaistinių preparatų žinyną (angl. *extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary*, XEVMPD) ir individualių atvejų saugumo pranešimuose pateiktos informacijos apie vaistinius preparatus perkodavimas pagal XEVMPD;
- Agentūros atliekama individualių atvejų saugumo pranešimų duomenų kokybės peržiūra.

2.1. Susijusių asmens duomenų kategorijos

Asmens duomenys – tai bet kokia informacija, susijusi su fiziniu asmeniu, kurio tapatybė yra nustatyta arba kurio tapatybę galima nustatyti (toliau – duomenų subjektas). Fizinis asmuo, kurio tapatybę galima nustatyti, yra asmuo, kurio tapatybę galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti, visų pirma pagal identifikacinius duomenis, pvz., vardą ir pavardę, identifikacinį numerį ir kt.¹⁸

individualių atvejų saugumo pranešimų turinys apibrėžtas teisės aktuose¹⁹, o minimalūs pranešimo kriterijai išsamiau išdėstyti gerosios farmakologinio budrumo praktikos gairių VI modulyje²⁰ ir Reglamente (ES) Nr. 536/2014.

Asmens duomenų, kuriuos gali tvarkyti NKI, registruotojai ir klinikinių tyrimų užsakovai pranešdami apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pavyzdžiai: sveikatos priežiūros specialisto / tyrėjo vardas, pavardė, adresas arba telefono numeris, paciento e. pašto adresas (vardas.pavardė@xxxx.com) arba duomenys, susiję su paciento, kurio tapatybė nustatyta arba kurio tapatybę galima nustatyti, sveikata arba asmeninėmis charakteristikomis (pvz., amžius, lytis).

NKI, registruotojai ir klinikinių tyrimų užsakovai pseudonimina tokią informaciją prieš pateikdami ją EV, kartu užtikrindami, kad pranešimuose vis dar būtų pakankamai informacijos, kurią remiantis būtų galima vykdyti vaistų saugumo stebėseną ir vertinimą. Pseudoniminimas – tai asmens duomenų tvarkymas taip, kad asmens duomenų nebebūtų galima susieti su tam tikru duomenų subjektu neturint papildomos informacijos, o tokia papildoma informacija turi būti saugoma atskirai ir jai turi būti taikomos atitinkamos techninės ir organizacinės priemonės siekiant užtikrinti, kad tų asmens duomenų nebūtų galima susieti su fiziniu asmeniu, kurio tapatybė yra nustatyta arba kurio tapatybę galima nustatyti²¹.

NKI, registruotojai ir klinikinių tyrimų užsakovai kiekvienam IASP priskiria unikalų identifikatorių, kad galėtų imtis tolesnių veiksmų dėl tų pranešimų ir kad, individualių atvejų saugumo pranešimus pateikus EV, juose pateiktus duomenis būtų galima tinkamai tvarkyti, o dubliuotus pranešimus būtų galima nustatyti ir atitinkamai sutvarkyti. Nustatytos taisyklės, pagal kurias draudžiama vėl nustatyti duomenų subjektų tapatybę, išskyrus atvejus, kai NKI, registruotojams arba klinikinių tyrimų užsakovams reikia imtis tam tikrų su pirminiu įtariamos (-ų) nepageidaujamos (-ų) reakcijos (-ų) pranešėju susijusių tolesnių veiksmų.

Gerosios farmakologinio budrumo praktikos gairių VI modulyje²² taip pat nustatyti įsipareigojimai, susiję su viešųjų šaltinių, pvz., medicininės literatūros, interneto ar skaitmeninės žiniasklaidos, įskaitant socialinius tinklus, stebėseną. Tai gali apimti asmens duomenų tvarkymą teikiant pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistinius preparatus remiantis tokiais viešais šaltiniais, kurie yra svarbūs vykdant vaistinių preparatų saugumo stebėseną ir vertinant jų naudos ir rizikos santykį, ypač kiek tai susiję su naujų farmakologinio budrumo signalų ar kylančių saugumo problemų nustatymu.

¹⁸ Apibrėžtis pagal 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB.

¹⁹ [Komisijos įgyvendinimo reglamento \(ES\) 520/2012](#) 28 straipsnis ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014.

²⁰ [Gerosios farmakologinio budrumo praktikos gairių VI modulis](#) „Pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistinius preparatus rinkimas, tvarkymas ir pateikimas“ (2 red.) (angl. *Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products* (Rev 2)).

²¹ [Reglamento \(ES\) 2018/1725](#) 3 straipsnio 6 dalis.

²² [Gerosios farmakologinio budrumo praktikos gairių VI modulis](#) „Pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistinius preparatus rinkimas, tvarkymas ir pateikimas“ (2 red.).

2.2. Teisinis pagrindas

Su EV susijusios asmens duomenų tvarkymo operacijos aiškiai numatytos farmacijos srities teisės aktuose²³ ir atitinkamose nacionalinėse nuostatose ir yra būtinos atliekant viešojo intereso užduotis. Jos susijusios su tikslu apsaugoti sveikatą, nustatant vaistinių preparatų kokybės ir saugumo standartus. Visų pirma, duomenų tvarkymas numatytas:

- Reglamento (EB) Nr. 726/2004²⁴ II antraštinės dalies 3 skyriuje dėl farmakologinio budrumo įsipareigojimų, susijusių su pagal centralizuotą procedūrą įregistruotais vaistiniais preparatais;
- Direktyvos 2001/83/EB²⁵ IX antraštinės dalies 3 skyriuje ir įsipareigojimuose dėl farmakologinio budrumo duomenų, susijusių su ne pagal centralizuotą procedūrą įregistruotais vaistiniais preparatais, registravimo, pateikimo ir vertinimo;
- Reglamento (ES) Nr. 536/2014 VII skyriuje ir įsipareigojimuose, susijusiuose su saugumo pranešimų teikimu ir vertinimu;
- Komisijos įgyvendinimo reglamento (EB) Nr. 520/2012 IV skyriuje²⁶, kuriame nustatytos pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas pateikimo formos ir turinio taisyklės, ir V skyriuje²⁷, kuriame nustatyti pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas pateikimo principai, įskaitant tokių pranešimų turinį;
- Komisijos įgyvendinimo reglamento (EB) Nr. 520/2012 III skyriuje²⁸, kuriame nustatyti minimalūs EV duomenų bazės duomenų stebėsenos reikalavimai ir pateikta išsamesnė informacija apie Gerosios farmakologinio budrumo praktikos gairių IX modulyje²⁹ numatytą farmakologinio budrumo signalų valdymo procesą;
- Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/20 II skyriuje, kuriame paaiškintos valstybių narių bendradarbiavimo atliekant klinikinių tyrimų saugumo vertinimą taisyklės ir procedūros.

Todėl duomenų tvarkymo operacijos, kurios yra būtinos laikantis teisinio įsipareigojimo, kuris taikomas bendriems duomenų valdytojams, gali būti pateisinamos pagal ESDAR 5 straipsnio 1 dalies b punktą ir BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktą, o susijusi atitinkama teisėto specialiųjų kategorijų duomenų tvarkymo laikantis šių įsipareigojimų sąlyga apibrėžta ESDAR 10 straipsnio 2 dalies i punktu ir BDAR 9 straipsnio 2 dalies i punktu.

2.3. Asmens duomenų perdavimas už ES ribų

Duomenų centrai, kuriuose veikia EV, įsteigti šiose ES šalyse: Nyderlanduose ir Vokietijoje.

Kai asmens duomenys viešai skelbiami portale adrreports.eu ir su jais galima susipažinti esant ne ES / EEE šalyse, tai grindžiama Reglamento (ES) 2018/1725 50 straipsnio 1 dalies g punktu arba

²³ EudraLex, 1 tomas „Žmonėms skirtiems vaistiniams preparatams taikomi farmacijos srities teisės aktai“ (angl. *Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use*), https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en.

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=LT>. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, II antraštinės dalies „Leidimų žmonėms skirtiems vaistams išdavimas ir priežiūra“ 3 skyrius „Farmakologinis budrumas“.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. 2013 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, IX antraštinės dalies „Farmakologinis budrumas“ 3 skyrius „Farmakologinio budrumo duomenų registravimas, pranešimas ir vertinimas“.

²⁶ 2012 m. birželio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 520/2012 dėl farmakologinio budrumo veiklos, numatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004 ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB, vykdymo IV SKYRIUS „Terminijos, formų ir standartų vartojimas“.

²⁷ 2012 m. birželio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 520/2012 dėl farmakologinio budrumo veiklos, numatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004 ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB, vykdymo V SKYRIUS „Pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas perdavimas“.

²⁸ 2012 m. birželio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 520/2012 dėl farmakologinio budrumo veiklos, numatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004 ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB, vykdymo III SKYRIUS „Minimalūs Eudravigilance duomenų bazės duomenų stebėjimo reikalavimai“.

²⁹ [Geros farmakologinio budrumo praktikos gairių \(GVP\) IX modulyje](#) „Farmakologinio budrumo signalų valdymas“ (1 red.) (angl. *Signal management (Rev 1)*).

Reglamento (ES) 2016/679 49 straipsnio 1 dalies g punktu, t. y. duomenys perduodami iš registro, kurio paskirtis pagal Sąjungos teisę yra pateikti informaciją visuomenei ir su kuriame esančiais duomenimis gali susipažinti visi žmonės ar bet kuris asmuo, galintis įrodyti teisėtą interesą, tačiau tik tiek, kiek konkrečiu atveju yra įvykdytos Sąjungos teisėje nustatytos sąlygos, kuriomis su tais duomenimis galima susipažinti.

Jei bendras duomenų valdytojas suteikia naudotojui prieigą prie saugaus, kontroliuojamo EV domeno iš ES / EEE nepriklausančių šalių, tas bendras duomenų valdytojas privalo užtikrinti, kad prieš tam naudotojui suteikiant bet kokią prieigą būtų sukurtas atitinkamas duomenų perdavimo mechanizmas ir kad toks tarptautinis duomenų perdavimas atitiktų, kai taikytina, Reglamento (ES) 2018/1725 V skyriuje arba Reglamente (ES) 2016/679 nustatytas taisykles.

Atitinkamas duomenų perdavimo mechanizmas – tai gali būti sprendimas dėl tinkamumo³⁰, atitinkamos apsaugos priemonės³¹ arba nukrypti leidžianti nuostata³². Kopiją galite gauti susisiekę su naudotojui įgaliojimus suteikusių bendro duomenų valdytojo kontaktiniu punktu. Kontaktinių punktų kontaktiniai duomenys pateikti 1.1 skirsnyje „Kas yra bendri duomenų valdytojai?“.

Registruotojai ir klinikinių tyrimų užsakovai, kurie veikia kaip savarankiški duomenų valdytojai, yra atsakingi už savo naudotojų valdymą sistemoje „EudraVigilance“. Registruotojų už farmakologinį budrumą³³ atsakingas kvalifikuotas asmuo arba „EudraVigilance“ už klinikinių tyrimų užsakovus atsakingas asmuo gali suteikti prieigą prie „EudraVigilance“ ne ES / EEE šalyse esantiems įgaliojiesiems darbuotojams. Šiuo atveju registruotojas / klinikinių tyrimų užsakovas yra atsakingas už atitinkamo duomenų perdavimo mechanizmo nustatymą prieš suteikiant bet kokią prieigą ES / EEE nepriklausančiose šalyse esantiems naudotojams ir už tai, kad toks tarptautinis duomenų perdavimas atitiktų Reglamento (ES) 2016/679 V skyriaus taisykles. Visus klausimus dėl tokio galimo perdavimo reikėtų pateikti tiesiogiai atitinkamai organizacijai.

Prieiga prie atvejų aprašymų suteikiama registruotojams *ad hoc* pagrindu ir laikantis konfidencialumo įsipareigojimo³⁴ (prieigos prie „EudraVigilance“ duomenų bazės politikos C priedas), kuriame nustatyti registruotojo organizacijai priklausančių naudotojų įsipareigojimai dėl duomenų apsaugos ir konfidencialumo. Nors pripažįstama, kad ne EEE šalyse registruotojams gali būti taikomi įsipareigojimai dėl pranešimo apie nepageidaujamas reakcijas, pagal konfidencialumo įsipareigojimą registruotojai privalo užtikrinti, kad pateiktų asmens duomenų nebebūtų galima susieti su konkrečiu duomenų subjektu.

3. Kiek laiko saugome jūsų duomenis?

Pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 1 dalį pseudoniminiai pranešimai apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas saugomi tol, kol veikia EV. Taip siekiama sukaupti didelį ir nuoseklų duomenų, susijusių su labai skirtingais vaistiniais preparatais ir individualių atvejų saugumo pranešimais, rinkinį, kuris yra būtinas siekiant užtikrinti, kad statistiniai farmakologinio budrumo signalų nustatymo ir duomenų analizės metodai ir algoritmai veiktų nuosekliai ir ilgainiui būtų galima atlikti išsamų ir visapusišką įvairių vaistinių preparatų ir terapijos sričių mokslinį vertinimą.

³⁰ Kaip apibrėžta, kai taikytina, Reglamento (ES) 2018/1725 47 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2016/689 45 straipsnyje.

³¹ Kaip apibrėžta, kai taikytina, Reglamento (ES) 2018/1725 48 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2016/689 46 straipsnyje.

³² Kaip apibrėžta, kai taikytina, Reglamento (ES) 2018/1725 50 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2016/689 49 straipsnyje.

³³ Įgyvendindamas farmakologinio budrumo sistemą, registruotojas privalo visada ir nuolat turėti atitinkamos kvalifikacijos asmenį, atsakingą už farmakologinį budrumą ES (QPPV) (direktyvos 104 straipsnio 3 dalies a punktas).

³⁴ Europos vaistų agentūros politikos dėl prieigos prie „EudraVigilance“ duomenų bazės duomenų apie žmonėms skirtus vaistinius preparatus C priedas „Registruotojo konfidencialumo įsipareigojimas“ (angl. *Confidentiality undertaking for marketing authorisation holder*), EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf.

4. Kas turi prieigą prie jūsų informacijos ir kam ji atskleidžiama?

Nuostatos dėl prieigos prie EV duomenų ir subjektų, kuriems tokia prieiga turėtų būti suteikiama, įtvirtintos farmacijos srities teisės aktuose³⁵. EV prieigos politikoje³⁶ išsamiau paaiškinti skirtingi tiems subjektams suteikiamos prieigos lygiai, atsižvelgiant į poreikį apsaugoti asmens duomenis, taip pat į jų farmakologinio budrumo įsipareigojimus ar interesus. Šie subjektai, galimi jūsų asmens duomenų gavėjai, yra Sąjungos valstybių narių NKI, Europos Komisija, Agentūra, sveikatos priežiūros specialistai, visuomenė, registruotojai, akademinė bendruomenė, Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) Upsalos stebėsenos centras (UMC), o išskirtinėmis aplinkybėmis – trečiųjų šalių už vaistus atsakingos ir reguliavimo institucijos.

Asmens duomenys taip pat gali būti atskleidžiami privatiems subjektams, kurie veikia kaip sistemoje „EudraVigilance“ tvarkomų asmens duomenų tvarkytojai (žr. 1.2 skirsnį „Kas yra duomenų tvarkytojas?“).

Informacija apie EV saugomus pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų spontaninius pranešimus viešai prieinama šiuo adresu <https://www.adrreports.eu/en/index.html>.

Pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 galimybė susipažinti su „Eudravigilance“ klinikinių tyrimų moduliui (EVCTM) pateikta informacija apie SUSAR suteikiama ES / EEE valstybių narių NKI, Agentūrai ir Komisijai.

5. Kokios yra jūsų teisės, susijusios su asmens duomenų apsauga?

Duomenų subjektai (t. y. asmenys, kurių asmens duomenys tvarkomi) turi tam tikras teises:

- **teisę būti informuotam** – šiame pranešime dėl duomenų apsaugos pateikiama informacija apie tai, kaip bendri duomenų valdytojai per EV renka ir naudoja asmens duomenis. Užklausas dėl kitos informacijos, susijusios su duomenų tvarkymu, taip pat galima pateikti šiuo e. pašto adresu datacontroller.analytics@ema.europa.eu;
- **teisę susipažinti** – duomenų subjektai turi teisę susipažinti su savo asmens duomenimis. Duomenų subjektai turi teisę prašyti ir gauti su jais susijusių tvarkomų asmens duomenų kopiją;
- **teisę reikalauti ištaisyti klaidas** – duomenų subjektai turi teisę į tai, kad jų asmens duomenys (nepagrįstai nedelsiant) būtų ištaisyti arba papildyti, jeigu jie neteisingi arba neišsamūs;
- **teisę reikalauti ištrinti duomenis** – duomenų subjektai turi teisę reikalauti, kad Agentūra ištrintų jų asmens duomenis arba nutrauktų jų tvarkymą, pvz., tais atvejais, kai duomenys nebėra būtini duomenų tvarkymo tikslais. Tam tikrais atvejais duomenys gali būti saugomi tiek, kiek tai būtina, pvz., siekiant laikytis teisinio įsipareigojimo arba jei tai būtina dėl viešojo intereso visuomenės sveikatos srityje priežasčių. Tais atvejais, kai duomenų subjektas prašo laikytis teisės reikalauti ištrinti duomenis ir į ją atsižvelgiama, duomenys gali būti išsaugomi, jei jie buvo tinkamai nuasmeninti;
- **teisę apriboti duomenų tvarkymą** – keliais kodifikuotais atvejais duomenų subjektai turi teisę į tai, kad būtų apribotas jų duomenų tvarkymas; tai reiškia, kad jų duomenys nebus aktyviai tvarkomi, o tik bus saugomi ribotą laikotarpį. Daugiau informacijos apie šią teisę ir jos apribojimus rasite EMA bendrajame pranešime dėl duomenų apsaugos, kuris skelbiamas adresu www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.

³⁵ Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 2 dalis.

³⁶ [Europos vaistų agentūros politika dėl prieigos prie „EudraVigilance“ duomenų bazės duomenų apie žmonėms skirtus vaistinius preparatus \(„EudraVigilance“ prieigos politika\)](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 red*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf.

Kalbant apie teisę susipažinti ir teisę reikalauti ištaisyti klaidas, pažymėtina, kad kai kuriais atvejais, prašymą pateikusiam asmeniui susisiekus su Agentūra dėl jo asmens duomenų tvarkymo EV, Agentūra gali neturėti galimybės patvirtinti, ar asmens duomenys, susiję su prašymą pateikusiu asmeniu, yra tvarkomi toje duomenų bazėje. Tai grindžiama principu, kad paprastai individualių atvejų saugumo pranešimuose esantys asmens duomenys pseudoniminami prieš NKI, registruotojui arba rėmėjui juos pateikiant EV (kaip nurodyta 3.1 skirsnyje). Tokiais atvejais Agentūra nukreips prašantįjį į nacionalinę kompetentingą instituciją, pas registruotoją arba užsakovą, kuri (-is) pateikė individualaus atvejo saugumo pranešimą EV, o jie tada gali nusiųsti prašymą pateikusiai asmenį pas jo sveikatos priežiūros specialistą / tyrėją, kuris pateikė atitinkamą pranešimą. Duomenų subjekto teisėmis galima naudotis pagal Reglamento (ES) 2018/1725 nuostatas³⁷.

6. Teisių gynimo priemonės

Jei turite klausimų dėl savo asmens duomenų tvarkymo arba manote, kad duomenys tvarkomi neteisėtai ar nesilaikant šio pranešimo dėl duomenų apsaugos arba bendro EMA pareiškimo dėl privatumo, kreipkitės į **vidaus duomenų valdytoją** adresu datacontroller.analytics@ema.europa.eu arba į **EMA duomenų apsaugos pareigūną** adresu dataprotection@ema.europa.eu arba šiuo pašto adresu:

European Medicines Agency
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
Nyderlandai

Jūs taip pat turite teisę bet kuriuo metu pateikti skundą **Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnui** (EDAPP) šiuo adresu:

- E. paštas edps@edps.europa.eu
- Interneto svetainė www.edps.europa.eu
- Papildoma kontaktinė informacija https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en

³⁷ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB.