



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 ta' Settembru 2024
EMA/381993/2024

Avviż dwar il-Protezzjoni tad-*Data* tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għal EudraVigilance Human (EV)

Dan l-avviż dwar il-protezzjoni tad-*data* jispjega l-aktar dettalji essenzjali tal-ipproċessar tad-*data* personali fil-kuntest tal-operazzjoni ta' EudraVigilance Human (EV) stabbilita f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 24(1) tar-Regolament (UE) Nru 726/2004.¹ L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem "l-Aġenzija"), f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri tal-Unjoni u l-Kummissjoni Ewropea, waqqfet u żżomm il-bażi tad-*data* ta' EudraVigilance u n-network tal-ipproċessar tad-*data*² biex tiġbor u tanalizza informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi suspettati fir-rigward ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni (IMPs, Investigational Medicinal Products) studjati fi provi kliniċi u prodotti mediċinali awtorizzati fl-UE. Dan sabiex l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (NCAs, National Competent Authorities), l-Aġenzija u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jaċċessaw u jikkondividu dik l-informazzjoni b'mod simultanju. Filwaqt li l-EV hija operata mill-Aġenzija, il-kontenut tagħha joriġina mill-NCAs, mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAHs, Marketing Authorisation Holders) u mill-isponsors tal-provi kliniċi.

Dan l-Avviż dwar il-Protezzjoni tad-*Data* jispjega d-dettalji l-aktar essenzjali tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-Aġenzija, li jinkludi:

- il-qasam tal-**farmakovigilanza**³ u l-informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi għall-mediċini (ADRs, Adverse Drug Reactions) suspettati li joriġinaw minn pazjenti, professjonisti fil-kura tas-saħħa u sorsi oħra, li jiġu rrapportati lill-EV mill-NCAs u l-MAHs, u b'hekk tiġi appoġġata s-sigurtà kontinwa tal-mediċini⁴;
- il-qasam tal-**provi kliniċi**⁵ u informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati (SUSARs, Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) irrapportati mill-isponsors⁶ għall-EV li b'hekk jippermettu lill-NCAs jevalwaw jekk IMP joħloqx riskju mhux magħruf għas-suġġetti tal-prova u jieħdu miżuri biex jipproteġu s-sigurtà tas-suġġetti tal-prova, jekk meħtieġ⁷.

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 It-Titolu IX, il-Kapitolu 3 tad-Direttiva 2001/83/KE, it-Titolu II, il-Kapitolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Kapitolu III, IV u V tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012

⁵ KAPITOLU VII RAPPORTAR DWAR IS-SIGURTÀ FIL-KUNTEST TA' PROVA KLINIKA tar-Regolament 536/2014

⁶ Għandu jiġi nnotat li l-Artikolu 42(3) tar-Regolament (UE) 536/2014 jiddikjara li meta sponsor, minhabba nuqqas ta' riżorsi, ma jkollux il-possibbiltà li jirrapporta fil-bażi tad-*data* msemija fl-Artikolu 40(1) u l-isponsor ikollu l-approvazzjoni tal-Istat Membru kkonċernat, huwa jista' jirrapporta lill-Istat Membru fejn tkun seħħet ir-reazzjoni avversa serja mhux mistennija suspettata. Dak l-Istat Membru għandu jirrapporta r-reazzjoni avversa serja mhux mistennija suspettata f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

⁷ Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014



Il-kontrolluri konġunti jiżguraw li l-ipproċessar tad-*data* personali fil-kuntest tal-operazzjoni tal-EV jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli kollha tar-Regolament (UE) 2018/1725⁸ (EUDPR) u r-Regolament (UE) 2016/679⁹ (GDPR), rispettivament, u regoli nazzjonali applikabbli oħra dwar il-protezzjoni tad-*data*.

1. Min hu responsabbli għad-*data* tiegħek?

1.1. Min huma l-kontrolluri konġunti?

Il-kontrolluri konġunti taħt l-Arranġament ta' Kontrolli Konġunt (JCA, Joint Controllership Arrangement)¹⁰ huma l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, il-Kummissjoni Ewropea u l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti fl-Istati Membri tal-UE/taż-ŻEE.

Il-Partijiet tal-Arranġament ta' Kontrolli Konġunt jaġixxu bħala kontrolluri konġunti għall-fini ta' operazzjonijiet ta' pproċessar fl-EV ta' *data* personali pprovduta fid-*data* tal-istruttura u d-dokumenti ta' sostenn.

Il-punti ta' kuntatt tal-kontrolluri konġunti huma dawn li ġejjin:

- **L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Il-Kummissjoni Ewropea:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **L-Istati Membri:** ara Anness I tal-[JCA](#)

Ir-rwoli rispettivi u r-relazzjoni fir-rigward tas-suġġetti tad-*data* huma spjegati fil-[JCA](#). F'konformità mar-regoli applikabbli tal-EUDPR u l-GDPR, is-suġġetti tad-*data* jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom skont ir-Regolamenti fir-rigward tal-kontrolluri konġunti, u kontra kull wieħed minnhom. Sabiex jiġi żgurat li kwalunkwe talba tkun tista' tiġi ttrattata malajr kemm jista' jkun, huwa rrakkomandat li s-suġġetti tad-*data* jikkuntattjaw lill-kontrollur konġunt li, f'konformità mal-attivitajiet allokat li fil-JCA, għabar, u prinċipalment jipproċessa d-*data* personali kkonċernata.

L-MAHs u l-isponsors tal-provi kliniċi huma kontrolluri fihom infushom għall-attivitajiet tal-ipproċessar tad-*data* personali tagħhom imwettqa skont il-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza u l-provi kliniċi, kif applikabbli.

Pereżempju, l-MAHs jaġixxu bħala kontrolluri fihom infushom meta jirrapportaw reazzjonijiet avversi suspettati¹¹ u jaċċessaw EudraVigilance biex jikkonformaw mal-obbligi ta' farmakovigilanza tagħhom¹² u sponsors tal-provi kliniċi meta jirrapportaw reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati (SUSARs).¹³

1.2. Min hu l-proċessur tad-*data*?

L-Aġenzija tqabblad lil partijiet terzi biex jipprovdu appoġġ:

- għall-manutenzjoni tal-funzjonalitajiet tal-EV,
- għall-iżvilupp tal-funzjonalitajiet tal-EV,
- għall-monitoraġġ ta' għadd ta' sustanzi u letteratura medika magħżula biex jiġu identifikati reazzjonijiet avversi suspettati b'mediċini awtorizzati fl-UE, u biex l-informazzjoni rilevanti tiddaħhal fl-EV,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 F'konformità mal-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u mal-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE

¹² F'konformità mal-Artikolu 24(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

¹³ F'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014

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

- għall-ġestjoni ta' rapporti ta' ADR duplikati sottomessi lil EV¹⁵,
- għall-assigurazzjoni tal-kwalità tad-*data* fl-EV,
- għall-forniment ta' appoġġ tas-sistema lill-utenti tal-EV.

Id-*data* personali tista' tiġi żvelata lill-partijiet terzi li jaġixxu bħala proċessuri tad-*data* personali pproċessata fil-kuntest ta' EudraVigilance. Id-dettalji ta' kuntatt tal-proċessuri tal-EMA u d-dettalji ta' kuntatt tal-proċessuri tal-kontrolluri kongunti l-oħra jistgħu jsiru disponibbli għas-suġġetti tad-*data* fuq talba.

2. L-għan ta' dan l-ipproċessar tad-*data*

L-għan tal-attivitajiet tal-ipproċessar tad-*data* tal-EV jista' jingabar fil-qosor kif ġej:

- Reġistrazzjoni tal-utent u ġestjoni tal-aċċess;
- Manutenzjoni tal-EV inkluża r-responsabbiltà għall-ħżin tad-*data*;
- L-iżgurar ta' appoġġ tekniku lill-utenti kollha tal-EV f'każ ta' individwazzjoni ta' soluzzjoni;

a. Fil-qasam tal-farmakovigilanza:

- Is-sottomissjoni elettronika ta' Rapporti dwar is-Sikurezza ta' Każijiet Individwali (ICSRs, Individual Case Safety Reports) mill-NCAs u mill-MAHs li fihom informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi suspettati relatati mal-medicini kif inizjalment irrapportati mill-pazjenti,¹⁶ mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jew minn sorsi oħra;
- Ir-ridirezzjonar tal-ICSRs irrapportati mill-MAHs lill-NCAs fl-Istati Membri fejn seħħew ir-reazzjonijiet avversi suspettati;
- It-twettiq ta' tfittxijiet u l-ġenerazzjoni ta' rapporti (eż. il-monitoraġġ tas-sigurtà u d-detezzjoni tas-sinjali), abbażi ta' *data* miżmuma fl-EV, inklużi l-estrazzjoni u l-analiżi ta' din id-*data* minn utenti awtorizzati barra mis-sistema (ara sezzjoni 4);
- Il-pubblikazzjoni ta' informazzjoni dwar rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati fuq il-portal adrreports.eu;
- L-għoti ta' aċċess lill-MAHs biex jissodisfaw l-obbligi ta' farmakovigilanza tagħhom;
- Il-kondiviżjoni ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi suspettati mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO, World Health Organization) – iċ-Ċentru ta' Monitoraġġ ta' Uppsala (UMC, Uppsala Monitoring Centre) f'konformità mal-Artikolu 28c(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-modalitajiet miftiehma għat-trasferiment ta' tali informazzjoni.¹⁷

b. Fil-qasam tal-provi kliniċi:

- Is-sottomissjoni elettronika ta' ICSRs minn sponsors u/jew NCAs li fihom informazzjoni dwar SUSARs relatati ma' prodotti mediċinali investigattivi (IMPs) studjati fi provi kliniċi;
- Ir-rilokazzjoni tal-SUSARs irrapportati mill-isponsors lill-NCAs fl-Istati Membri f'konformità mal-kriterji tar-rilokazzjoni tal-SUSAR iddefiniti preċedentement mill-NCAs;
- It-twettiq ta' tfittxijiet mill-NCAs u l-ġenerazzjoni ta' rapporti (eż. il-monitoraġġ tas-sigurtà) abbażi ta' *data* miżmuma fl-EV, inklużi l-estrazzjoni u l-analiżi ta' din id-*data* minn utenti awtorizzati barra mis-sistema (ara sezzjoni 4).

c. Fil-qasam tal-Monitoraġġ tal-Letteratura Medika (MLM, Medical Literature Monitoring):

- Il-ħolqien, is-sottomissjoni, ir-reġistrazzjoni u l-ħażna ta' ICSRs mill-Aġenzija li jirriżultaw mill-obbligi magħżula ta' monitoraġġ tal-letteratura medika kif stabbilit fl-Artikolu 27 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;

d. Fil-qasam tad-detezzjoni duplikata u l-ġestjoni tal-kwalità tad-*data*

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>

- Id-detezzjoni u l-ġestjoni tad-duplikati tal-ICSRs sottomessi minn mittenti multipli mill-Aġenzija;
- Il-holqien ta' każijiet prinċipali bbażati fuq id-duplikati kkonfermati mill-Aġenzija;
- It-tqeghid għad-dispożizzjoni tal-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali f'Dizzjunarju Estiż tal-Prodotti Mediċinali (XEVMPPD, Extended Medicinal Product Dictionary) u r-rikodifikar tal-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali rrapportata fl-ICSRs mal-XEVMPPD mill-Aġenzija;
- Ir-rieżami tal-kwalità tad-*data* tal-ICSRs mill-Aġenzija.

2.1. Kategoriji ta' *data* personali kkonċernata

Id-*data* personali tirreferi għal kwalunkwe informazzjoni relatata ma' persuna fiżika identifikata jew identifikabbli ("suġġett tad-*data*"). Persuna fiżika identifikabbli hija persuna li tista' tiġi identifikata, direttament jew indirettament, b'mod partikolari permezz ta' identifikatur bħall-isem, in-numru ta' identifikazzjoni jew oħrajn.¹⁸

Il-kontenut tal-ICSRs huwa definit mil-leġiżlazzjoni¹⁹ bil-kriterji minimi ta' rapportar stabbiliti aktar fi gwida ta' prattika tajba ta' farmakovigilanza (GVP, Good Pharmacovigilance Practice Guidance), Modulu VI²⁰ u r-Regolament 536/2014.

Eżempji ta' *data* personali li tista' tiġi pproċessata mill-NCAs, mill-MAHs u mill-isponsors tal-provi kliniċi għar-rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati huma l-isem, l-indirizz jew in-numru tat-telefown ta' professjonist/investigatur tal-kura tas-saħħa, indirizz tal-posta elettronika ta' pazjent (isem.kunjom@xxxx.com) jew dettalji dwar is-saħħa jew il-karatteristiċi personali ta' pazjent identifikat jew identifikabbli (eż. l-età, il-ġeneru).

L-NCAs, l-MAHs u l-isponsors tal-provi kliniċi jippsewdonimizzaw tali informazzjoni qabel is-sottomissjoni lill-EV, filwaqt li jiżguraw li r-rapporti xorta jkun fihom biżżejjed informazzjoni li tippermetti l-monitoraġġ u l-valutazzjoni tas-sigurtà tal-mediċini. Psewdonimizzazzjoni tfsir li l-ipproċessar ta' *data* personali b'tali mod li d-*data* personali ma tkunx tista' tibqa' tiġi attribwita lil suġġett tad-*data* speċifiku mingħajr l-użu ta' informazzjoni addizzjonali, dment li tali informazzjoni addizzjonali tinżamm separatament u tkun soġġetta għal miżuri tekniċi u organizzattivi biex jiġi żgurat li d-*data* personali ma tiġix attribwita lil persuna fiżika identifikata jew identifikabbli²¹.

L-NCAs, l-MAHs u l-isponsors tal-provi kliniċi jassenjaw identifikatur uniku għal kull ICSR sabiex ikunu jistgħu jsegwu r-rapporti u meta jiġu sottomessi għall-EV, l-ICSRs jistgħu jiġu pproċessati b'mod adegwat, u d-duplikati jiġu skoperti u ġestiti. Hemm regoli stabbiliti li jipprojbixxu r-riidentifikazzjoni tas-suġġetti tad-*data* bl-eċċezzjoni fejn l-NCAs, l-MAHs jew l-isponsors tal-provi kliniċi jeħtieġ li jagħtu segwitu lir-rapportatur inizjali tar-reazzjoni(jiet) avversa/i suspettata/i.

Il-Modulu VI tal-GVP²² jistabbilixxi wkoll l-obbligi fir-rigward tal-monitoraġġ ta' sorsi pubbliċi bħal-letteratura medika, l-internet jew il-media diġitali inkluża l-media soċjali. Dan jista' jinvolvi l-ipproċessar ta' *data* personali bħala parti mir-rapporti tal-ADR li joriġinaw minn sorsi pubbliċi bħal dawn, li huma importanti biex jappoġġaw il-monitoraġġ tas-sigurtà u l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari fir-rigward tad-detezzjoni ta' sinjali ġodda ta' sigurtà jew kwistjonijiet emergenti ta' sigurtà.

¹⁸ Definizzjoni f'konformità mal-Artikolu 3(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE.

¹⁹ L-Artikolu 28 tar-[Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni \(UE\) Nru 520/2012](#) u r-Regolament (UE) Nru 536/2014

²⁰ [Linja gwida dwar prattiki ta' farmakovigilanza tajba \(GVP\) Modulu VI](#) – Ġbir, ġestjoni u sottomissjoni ta' rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati għal prodotti mediċinali (Rev 2)

²¹ L-Artikolu 3(6) tar-[Regolament \(UE\) Nru 2018/1725](#).

²² [Linja gwida dwar prattiki ta' farmakovigilanza tajba \(GVP\) Modulu VI](#) – Ġbir, ġestjoni u sottomissjoni ta' rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati għal prodotti mediċinali (Rev 2)

2.2. Bażi Ġuridika

L-operazzjonijiet tal-ipproċessar tad-*data* personali relatati mal-EV huma previsti b'mod espliċitu fil-leġislazzjoni farmaċewtika²³ u fid-dispożizzjonijiet nazzjonali rilevanti u huma meħtieġa għat-tweġġ tal-kompiti mwettqa fl-interess pubbliku. Huma jirreferu l-iskop tal-protezzjoni tas-saħħa billi jistabbilixxu standards ta' kwalità u sigurtà għall-prodotti mediċinali. B'mod partikolari, l-ipproċessar tad-*data* huwa previst taħt:

- It-Titolu II, il-Kapitolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004²⁴ fir-rigward tal-obbligi ta' farmakovigilanza għal prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment;
- It-Titolu IX, il-Kapitolu 3 tad-Direttiva 2001/83/KE²⁵ u l-obbligi għar-registrazzjoni, ir-rapportar u l-valutazzjoni tad-*data* ta' farmakovigilanza relatata ma' prodotti mediċinali mhux awtorizzati ċentralment;
- Il-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 u l-obbligi relatati mat-tweġġ tar-rapportar u l-valutazzjoni tas-sigurtà;
- Il-Kapitolu IV²⁶ tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (KE) Nru 520/2012, li jistabbilixxi r-regoli dwar il-format u l-kontenut għas-sottomissjoni ta' rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati u l-Kapitolu V²⁷ jistabbilixxi l-prinċipji għat-trażmissjoni tar-rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati inkluż il-kontenut ta' tali rapporti;
- Il-Kapitolu III²⁸ tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (KE) Nru 520/2012, li jiddefinixxi r-rekwiżiti minimi għall-monitoraġġ tad-*data* fil-bażi tad-*data* EV b'aktar dettalji dwar il-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali previst fil-Modulu IX tal-GVP.²⁹
- Il-Kapitolu II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/20, li jiddeskrivi r-regoli u l-proċeduri għall-kooperazzjoni tal-Istati Membri fil-valutazzjoni tas-sigurtà tal-provi kliniċi.

Għalhekk, l-operazzjonijiet ta' pproċessar li huma meħtieġa għall-konformità ma' obbligu legali li għalih huma soġġetti l-kontrolluri konġunti jistgħu jiġu ġġustifikati skont l-Artikolu 5(1)(b) tal-EUDPR u l-Artikolu 6(1)(c) tal-GDPR u l-kundizzjoni xierqa korrispondenti għall-ipproċessar legali ta' kategoriji speċjali ta' *data* fil-kuntest ta' dawn l-obbligi hija l-Artikolu 10(2)(i) tal-EUDPR u l-Artikolu 9(2)(i) tal-GDPR.

2.3. Trasferiment ta' data personali barra mill-UE

Iċ-ċentri tad-*data* li jospitaw l-EV jinsabu fil-pajjiżi tal-UE li ġejjin: In-Netherlands, l-Irlanda u l-Germanja.

²³ EudraLex - Volume1 - 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/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=MT>. It-Titolu II "Awtorizzazzjoni u superviżjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem", il-Kapitolu 3 "Farmakovigilanza" tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/mt/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. It-Titolu IX "Farmakovigilanza", il-Kapitolu 3 "Registrazzjoni, rapportar u valutazzjoni ta' *data* dwar il-farmakovigilanza" tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 DIRETTIVA 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

²⁶ Il-KAPITOLU IV "Użu ta' terminoloġija, formati u standards" Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 520/2012 tad-19 ta' Gunju 2012 dwar it-tweġġ tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

²⁷ Il-KAPITOLU V "It-trażmissjoni ta' rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati" tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012 tad-19 ta' Gunju 2012 dwar it-tweġġ tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

²⁸ Il-Kapitolu III "Rekwiżiti minimi għall-monitoraġġ tad-*data* fil-bażi tad-*data* ta' Eudravigilance", ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012 tad-19 ta' Gunju 2012 dwar it-tweġġ tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

²⁹ [Linja qwida dwar prattiki ta' farmakovigilanza tajba \(GVP\) Modulu IX](#) – Ġestjoni tas-sinjali (Rev 1).

Meta d-*data* personali ssir disponibbli għall-pubbliku permezz tal-portal adrreports.eu u tiġi aċċessata minn barra l-UE/iż-ŻEE, dan huwa bbażat fuq l-Artikolu 50(1)(g) tar-Regolament (UE) 2018/1725, jew l-Artikolu 49(1)(g) tar-Regolament (UE) 2016/679, jiġifieri t-trasferiment isir minn reġistru li, skont id-dritt tal-Unjoni, huwa maħsub biex jipprovdi informazzjoni lill-pubbliku u li huwa miftuħ għall-konsultazzjoni jew mill-pubbliku ingenerali jew minn kwalunkwe persuna li tista' turi interess legittimu, iżda biss sa fejn il-kundizzjonijiet stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni għall-konsultazzjoni jiġu ssodisfati fil-każ partikolari.

Jekk kontrollur kongunt jawtorizza utent biex jaċċessa d-dominju sigur u kkontrollat bl-aċċess ta' EV minn barra l-UE/iż-ŻEE, dak il-kontrollur kongunt għandu jiżgura li jiġi stabbilit mekkaniżmu xieraq ta' trasferiment tad-*data* qabel kwalunkwe aċċess minn dak l-utente, u li tali trasferiment internazzjonali tad-*data* jikkonforma mar-regoli tal-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2018/1725 jew ir-Regolament (UE) 2016/679, kif applikabbli.

Il-mekkanizmu xieraq tat-trasferiment tad-*data* jista' jirreferi għal deċiżjoni ta' adegwatezza,³⁰ għal salvagwardji xierqa³¹ jew għal deroga.³² Tista' tikseb kopja billi tikkuntattja l-punt ta' kuntatt tal-kontrollur kongunt li jkun awtorizza lill-utente. Id-dettalji ta' kuntatt tal-punti ta' kuntatt jissemmew fis-sezzjoni 1.1 Min huma l-kontrolluri kongunti.

L-MAHs u l-isponsors tal-provi kliniċi, li jaġixxu bħala kontrolluri fid-drittijiet tagħhom stess, huma responsabbli għall-ġestjoni tal-utenti tagħhom f'EudraVigilance. Il-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakovigilanza³³ tal-MAHs jew il-persuna responsabbli għal EudraVigilance għall-isponsors tal-provi kliniċi tista' tagħti aċċess għal f'EudraVigilance lill-persunal awtorizzat li jinsab barra mill-UE/miż-ŻEE. F'dan il-każ, l-MAH/l-isponsor tal-provi kliniċi huwa responsabbli għall-istabbiliment ta' mekkaniżmu xieraq għat-trasferiment tad-*data* qabel kwalunkwe aċċess mill-utenti li jinsabu barra mill-UE/miż-ŻEE u li tali trasferimenti internazzjonali tad-*data* jikkonformaw mar-regoli tal-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2016/679. Kwalunkwe mistoqsija dwar dawn it-trasferimenti potenzjali għandha tiġi indirizzata direttament lill-organizzazzjoni rilevanti.

L-aċċess għan-narrattiva tal-każijiet mill-MAHs jingħata fuq bażi ad hoc u soġġett għal impenn ta' kunfidenzjalità³⁴ (l-Anness C tal-Politika ta' Aċċess ta' EudraVigilance), li jistabbilixxi l-obbligi tal-protezzjoni tad-*data* u tal-kunfidenzjalità tal-utenti tal-MAHs. Filwaqt li huwa rikonoxxut li l-MAHs jistgħu jkunu soġġetti għal obbligi ta' rapportar ta' reazzjonijiet avversi barra miż-ŻEE, l-impenn ta' kunfidenzjalità jirrikjedi li l-MAHs "jiżguraw li d-*data* personali rrapportata ma tkunx tista' tibqa' tiġi attribwita għal suġġett tad-*data* speċifiku".

3. Għal kemm żmien inżommu d-*data* tiegħek?

Ir-rapporti psewdonimizzati ta' reazzjonijiet avversi suspettati jinżammu sakemm l-EV tkun għadha operazzjonali f'konformità mal-Artikolu 24(1) tar-Regolament Nru 726/2004. Dan sabiex tiġi prevista gabra ta' *data* kbira u koerenti li tkopri firxa wiesgħa ta' prodotti mediċinali u ICSRs, li hija meħtieġa biex jiġi żgurat li l-metodi statistiċi u l-algoritmi għad-detezzjoni tas-sinjali u l-analiżi tad-*data* joperaw b'mod konsistenti u li tiġi pprovduta evalwazzjoni xjentifika sħiħa u kompleta fi prodotti mediċinali u f'oqsma terapewtiċi differenti maż-żmien.

³⁰ Kif definit fl-Artikolu 47 tar-Regolament 2018/1725 u l-Artikolu 45 tar-Regolament 2016/689 kif applikabbli.

³¹ Kif definit fl-Artikolu 48 tar-Regolament 2018/1725 u l-Artikolu 46 tar-Regolament 2016/689 kif applikabbli.

³² Kif definit fl-Artikolu 50 tar-Regolament 2018/1725 u l-Artikolu 49 tar-Regolament 2016/689 kif applikabbli.

³³ Bħala parti mis-sistema ta' farmakovigilanza, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkollu b'mod permanenti u kontinwu għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kwalifikata b'mod xieraq responsabbli għall-farmakovigilanza fl-UE (QPPV) [DIR Art 104(3)(a)].

³⁴ Politika tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar l-aċċess għad-*data* ta' EudraVigilance għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, Anness C – Impenn ta' kunfidenzjalità għad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

4. Min għandu aċċess għall-informazzjoni tiegħek u lil min tiġi żvelata?

Id-dispożizzjonijiet tal-aċċess għad-*data* tal-EV u l-atturi, li għalihom għandu jingħata aċċess, huma stabbiliti fil-leġislazzjoni farmaċewtika.³⁵ Il-Politika ta' Aċċess għall-EV³⁶ tagħti aktar dettalji dwar il-livelli differenti ta' aċċess ipprovduti lil dawn l-atturi filwaqt li tqis il-ħtieġa li tiġi protetta d-*data* personali kif ukoll l-obbligi jew l-interessi ta' farmakoviġilanza tagħhom. Dawn l-atturi, riċevituri potenzjali tad-*data* personali tiegħek, jirreferu għall-NCAs fl-Istati Membri tal-Unjoni, il-Kummissjoni Ewropea, l-Aġenzija, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, il-pubbliku, l-MAHs, l-akkademja, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) – iċ-Ċentru ta' Monitoraġġ ta' Uppsala (UMC) u f'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni għall-medicini u l-awtoritajiet regolatorji f'pajjiżi terzi.

Id-*data* personali tista' tiġi żvelata wkoll lill-entitajiet privati li jaġixxu bħala proċessuri tad-*data* personali fil-kuntest ta' EudraVigilance (ara s-sezzjoni 1.2 Min huma l-proċessuri tad-*data*).

Informazzjoni dwar rapporti spontani minn pazienti u professjonisti fil-kura tas-saħħa miżmuma fl-EV tista' tiġi aċċessata pubblikament kif ġej: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

F'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014, l-aċċess għall-SUSARs irrapportati lill-EVCTM huwa pprovdut lill-NCAs fl-Istati Membri tal-UE/taż-ŻEE, lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni.

5. X'inhuma d-drittijiet tiegħek taħt il-protezzjoni tad-*data* personali?

Is-suġġetti tad-*data* (jiġifieri l-individwu li d-*data* personali tiegħu tiġi pproċessata) għandhom għadd ta' drittijiet:

- **Id-dritt li wieħed jiġi infurmat** – Dan l-avviż dwar il-protezzjoni tad-*data* jipprovidi informazzjoni dwar kif il-kontrolluri konġunti, permezz tal-EV, jiġbru u jużaw id-*data* personali. Talbiet għal informazzjoni oħra rigward l-ipproċessar jistgħu jkunu diretti wkoll lejn datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Id-dritt ta' aċċess** – Is-suġġetti tad-*data* għandhom id-dritt li jaċċessaw id-*data* personali tagħhom. Is-suġġetti tad-*data* għandhom id-dritt li jitolbu u jiksbu kopja tad-*data* personali pproċessata fir-rigward tagħhom.
- **Id-dritt ta' rettifika** – Is-suġġetti tad-*data* għandhom id-dritt li jiksbu - mingħajr dewmien żejjed - ir-rettifika jew it-tlestija tad-*data* personali tagħhom jekk din ma tkunx korretta jew ma tkunx kompluta.
- **Id-dritt għal tħassir** – Is-suġġetti tad-*data* għandhom id-dritt li jitolbu lill-Aġenzija biex tħassar jew twaqqaf l-ipproċessar tad-*data* personali tagħhom, pereżempju fejn id-*data* ma tkunx għadha meħtieġa għall-finijiet tal-ipproċessar. F'ċerti każijiet, id-*data* tista' tinżamm sa fejn ikun meħtieġ, pereżempju, biex ikun hemm konformità ma' obbligu legali jew jekk ikun meħtieġ għal raġunijiet ta' interess pubbliku fil-qasam tas-saħħa pubblika. F'każijiet li fihom suġġett tad-*data* jitlob u jaġti id-dritt għal tħassir, id-*data* tista' tinżamm jekk tkun għaddiet minn proċess xieraq ta' anonimizzazzjoni.
- **Id-dritt għar-restrizzjoni tal-ipproċessar** – Fi ftit każijiet kodifikati, is-suġġetti tad-*data* għandhom id-dritt li jiksbu r-restrizzjoni tal-ipproċessar, li jfisser li d-*data* tagħhom tinħażen biss, iżda ma tiġix ipproċessata b'mod attiv għal perjodu ta' żmien limitat. Għal aktar

³⁵ L-Artikolu 24(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

³⁶ Il-Politika tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini dwar l-aċċess għall-bażi tad-*data* ta' EudraVigilance għall-prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem (Politika ta' Aċċess ta' EudraVigilance), EMA/759287/2009 Reviżjoni 4*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medical-products-human-use-revision-4_en.pdf

informazzjoni dwar dan id-dritt u l-limitazzjonijiet tiegħu, ara l-Avviż Ġenerali tal-EMA dwar il-protezzjoni tad-*data*, ospitat fuq www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

Fil-kuntest tad-dritt ta' aċċess u d-dritt ta' rettifika, wiehed għandu jkun jaf li jista' jkun hemm każijiet li fihom min jagħmel it-talba jikkuntattja lill-Aġenzija fir-rigward tad-*data* personali tiegħu li tkun qed tiġi pproċessata fl-EV, iżda jista' ma jkunx possibbli għall-Aġenzija li tikkonferma jekk id-*data* personali li tikkonċerna lil min jagħmel it-talba hijiex qed tiġi pproċessata. Dan huwa bbażat fuq il-prinċipju li ġeneralment id-*data* personali fl-ICSRs tiġi psewdonimizzata qabel ma tiġi sottomessa minn NCA, MAH jew sponsor lill-EV (kif deskritt fis-sezzjoni 3.1). F'każijiet bħal dawn, l-Aġenzija tirreferi lil min jagħmel it-talba għand l-NCA, il-MAH jew l-isponsor li jkun issottometta l-ICSR lill-EV, li min-naħa tiegħu jista' jirreferihom għand il-professionist/investigatur tal-kura tas-saħħa tagħhom, li jkun issottometta r-rapport.

Id-drittijiet tas-sugġett tad-*data* jistgħu jiġu eżerċitati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2018/1725.³⁷

6. Rikors

F'każ li għandek xi mistoqsijiet rigward l-ipproċessar tad-*data* personali tiegħek, jew taħseb li l-ipproċessar huwa illegali jew mhux konformi ma' dan l-Avviż dwar il-Protezzjoni tad-*Data* jew mal-Istqarrija ta' Privatezza ġenerali tal-EMA, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-**Kontrollur Intern** fuq datacontroller.analytics@ema.europa.eu jew lill-**Uffiċjal tal-Protezzjoni tad-Data tal-EMA** fuq dataprotection@ema.europa.eu jew fuq l-indirizz postali li ġej:

European Medicines Agency
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
The Netherlands

Għandek ukoll id-dritt li tressaq ilment quddiem il-**Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data** (EDPS) fi kwalunkwe ħin fl-indirizz li ġej:

- Email: edps@edps.europa.eu
- Sit web: www.edps.europa.eu
- Aktar informazzjoni ta' kuntatt: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en

³⁷ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE