



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. septembra 2024
EMA/381993/2024

Oznámenie Európskej agentúry pre lieky o ochrane údajov pre systém EudraVigilance (EV) v oblasti humánnych liekov

Toto oznámenie o ochrane údajov vysvetľuje najdôležitejšie podrobnosti o spracúvaní osobných údajov v súvislosti s prevádzkou systému EudraVigilance (EV) v oblasti humánnych liekov zriadenej v súlade s požiadavkami článku 24 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 726/2004.¹ Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) v spolupráci s členskými štátmi Únie a Európskou komisiou zriadila a spravuje databázu EudraVigilance a sieť na spracovanie údajov² s cieľom zhromažďovať a analyzovať informácie o podozreniach na nežiaduce reakcie týkajúce sa liekov skúšaných v klinických skúšaní a liekov povolených v EÚ. To má umožniť príslušným vnútroštátnym orgánom, agentúre a Komisii prístup k týmto informáciám a ich súčasné zdieľanie. Hoci EV prevádzkuje agentúra, jej obsah pochádza od príslušných vnútroštátnych orgánov, držiteľov povolení na uvedenie na trh a zadávateľov klinických skúšaní.

Toto oznámenie o ochrane údajov vysvetľuje najdôležitejšie podrobnosti o spracúvaní osobných údajov agentúrou, ktoré zahŕňajú:

- oblasť **farmakovigilancie**³ a informácie o podozreniach na nežiaduce reakcie liekov (ADR) pochádzajúce od pacientov, zdravotníckych pracovníkov a z iných zdrojov, ktoré do EV nahlasujú príslušné vnútroštátne orgány a držiteľia povolení na uvedenie na trh, čím sa podporuje nepretržitá bezpečnosť liekov⁴;
- oblasť **klinických skúšaní**⁵ a informácie o podozreniach na neočakávané závažné nežiaduce reakcie (SUSAR) nahlásené zadávateľmi⁶ do EV, čo umožňuje príslušným vnútroštátnym orgánom posúdiť, či skúšaný liek predstavuje neznáme riziko pre účastníka skúšania, a v prípade potreby prijať opatrenia na ochranu bezpečnosti účastníkov skúšania⁷.

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 Hlava IX kapitola 3 smernice 2001/83/ES, hlava II kapitola 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 a kapitoly III, IV a V vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 520/2012

⁵ KAPITOLA VII BEZPEČNOSTNÉ HLÁSENIA V KONTEXTE KLINICKÉHO SKÚŠANIA podľa nariadenia 536/2014

⁶ Je potrebné uviesť, že v článku 42 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 sa uvádza, že ak zadávateľ z dôvodu nedostatku zdrojov nemá možnosť podať hlásenie do databázy uvedenej v článku 40 ods. 1 a zadávateľ má súhlas príslušného členského štátu, hlásenie môže podať členskému štátu, v ktorom sa vyskytlo podozrenie na neočakávanú závažnú nežiaducu reakciu. Tento členský štát ohlásí podozrenie na neočakávanú závažnú nežiaducu reakciu v súlade s odsekom 1 tohto článku.

⁷ Nariadenie (EÚ) č. 536/2014



Spoloční kontrolóri zabezpečia, aby spracúvanie osobných údajov v súvislosti s prevádzkou EV bolo v súlade so všetkými platnými požiadavkami nariadenia (EÚ) 2018/1725⁸ (EUDPR), resp. nariadenia (EÚ) 2016/679⁹ (GDPR) a ďalšími platnými vnútroštátnymi predpismi o ochrane údajov.

1. Kto je zodpovedný za vaše údaje?

1.1. Kto sú spoloční kontrolóri?

Spoločnými kontrolórmí podľa dohody o spoločnej kontrole (JCA)¹⁰ sú Európska agentúra pre lieky, Európska komisia a príslušné vnútroštátne orgány v členských štátoch EÚ/EHP.

Strany dohody o spoločnej kontrole vystupujú ako spoloční kontrolóri na účely spracovateľských operácií v EV, pokiaľ ide o osobné údaje, uvedené v štruktúre údajov a podporných dokumentoch. Kontaktné body spoločných kontrolórov sú tieto:

- **Európska agentúra pre lieky:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Európska komisia:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **Členské štáty:** pozri prílohu I k [JCA](#)

Príslušné úlohy a vzťahy voči dotknutým osobám sú vysvetlené v [JCA](#). V súlade s platnými pravidlami EUDPR a GDPR môžu dotknuté osoby uplatňovať svoje práva podľa nariadení voči každému zo spoločných kontrolórov. S cieľom zabezpečiť čo najrýchlejšie vybavenie akejkoľvek žiadosti sa odporúča, aby sa dotknuté osoby obrátili na spoločného kontrolóra, ktorý v súlade s činnosťami pridelenými v JCA zhromažďoval a hlavne spracúval príslušné osobné údaje.

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh a zadávateľia klinických skúšaní sú kontrolórmí vo vlastnej réžii, pokiaľ ide o ich činnosti spracovania osobných údajov vykonávané podľa príslušných právnych predpisov o farmakovigilancii a klinickom skúšaní.

Napríklad držiteľia povolenia na uvedenie na trh konajú ako kontrolóri vo vlastnej réžii, keď hlásia podozrenia na nežiaduce reakcie¹¹ a pristupujú k systému EudraVigilance, aby si splnili povinnosti v oblasti farmakovigilancie¹² a zadávateľia klinických skúšaní, keď hlásia podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce reakcie (SUSAR).¹³

1.2. Kto je spracovateľ údajov?

Agentúra využíva tretie strany na poskytovanie podpory pre:

- údržbu funkcií EV,
- vývoj funkcií EV,
- monitorovanie viacerých látok a vybranej lekárskej literatúry na identifikáciu podozrení na nežiaduce reakcie na lieky povolené v EÚ a na zadávanie príslušných informácií do EV,¹⁴
- správu duplicitných hlásení ADR predložených do EV¹⁵,
- zabezpečenie kvality údajov v EV,
- poskytovanie systémovej podpory používateľom EV.

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 V súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 726/2004 a článkom 107 smernice 2001/83/ES

¹² V súlade s článkom 24 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004

¹³ V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 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-qvp-module-vi-addendum-i-duplicate-management-suspected-adverse-reaction-reports_en.pdf

Osobné údaje môžu byť sprístupnené tretím stranám, ktoré pôsobia ako spracovatelia osobných údajov spracúvaných v rámci systému EudraVigilance. Kontaktné údaje spracovateľov agentúry EMA a kontaktné údaje spracovateľov ostatných spoločných kontrolórov sa môžu dotknutým osobám sprístupniť na požiadanie.

2. Účel spracovania týchto údajov

Účel spracovania údajov v EV možno zhrnúť takto:

- Registrácia používateľov a správa prístupu;
- Údržba EV vrátane zodpovednosti za ukladanie údajov;
- Zabezpečenie technickej podpory pre všetkých používateľov EV v prípade riešenia problémov;

a. V oblasti farmakovigilancie:

- Elektronické predkladanie hlásení týkajúcich sa bezpečnosti jednotlivých prípadov (ICSR) zo strany príslušných vnútroštátnych orgánov a držiteľov povolenia na uvedenie na trh obsahujúcich informácie o podozreniach na nežiaduce reakcie súvisiace s liekmi, ktoré pôvodne nahlásili pacienti,¹⁶ zdravotnícki pracovníci alebo iné zdroje;
- Presmerovanie hlásení ICSR, ktoré nahlásili držiteľia povolenia na uvedenie na trh príslušným vnútroštátnym orgánom v členských štátoch, v ktorých sa vyskytlo podozrenie na nežiaduce reakcie;
- Vykonávanie vyhľadávania a generovanie správ (napr. monitorovanie bezpečnosti a zisťovanie signálov) na základe údajov uchovávaných v EV vrátane získavania a analýzy týchto údajov mimo systému oprávnenými používateľmi (pozri oddiel 4);
- Zverejňovanie informácií o hláseniach podozrení na nežiaduce reakcie na portáli adrreports.eu;
- Umožnenie prístupu pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh pri plnení ich farmakovigilančných povinností;
- Zdieľanie informácií o podozreniach na nežiaduce reakcie so Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) – Uppsalským monitorovacím centrom (UMC) v súlade s článkom 28c ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a dohodnuté spôsoby prenosu takýchto informácií.¹⁷

b. V oblasti klinických skúšaní:

- Elektronické predkladanie hlásení ICSR zadávateľmi a/alebo príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, ktoré obsahujú informácie o reakciách SUSAR týkajúcich sa liekov skúšaných v klinických skúšaní;
- Presmerovanie reakcií SUSAR nahlásených zadávateľmi na príslušné vnútroštátne orgány v členských štátoch v súlade s kritériami presmerovania hlásení SUSAR, ktoré predtým definovali príslušné vnútroštátne orgány;
- Vykonávanie vyhľadávania zo strany príslušných vnútroštátnych orgánov a generovanie správ (napr. monitorovanie bezpečnosti) na základe údajov uchovávaných v EV vrátane získavania a analýzy týchto údajov mimo systému oprávnenými používateľmi (pozri oddiel 4).

c. V oblasti monitorovania lekárskej literatúry (MLM):

- Vytváranie, predkladanie, zaznamenávanie a uchovávanie hlásení ICSR agentúrou, ktoré vyplývajú z povinností monitorovania vybranej lekárskej literatúry, ako sa stanovuje v článku 27 nariadenia (ES) č. 726/2004;

d. V oblasti odhaľovania duplicit a riadenia kvality údajov

- Zisťovanie a správa duplikátov hlásení ICSR predložených viacerými odosielateľmi zo strany agentúry;
- Vytváranie hlavných prípadov na základe potvrdených duplikátov agentúrou;

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>

- Sprístupnenie informácií o liekoch v rozšírenom slovníku liekov (XEVMPD) a prekódovanie informácií o liekoch nahlásených v hláseniach ICSR podľa XEVMPD agentúrou;
- Preskúmanie kvality údajov v hláseniach ICSR agentúrou.

2.1. Kategórie príslušných osobných údajov

Osobné údaje sa vzťahujú na akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby („dotknutá osoba“). Identifikovateľná fyzická osoba je osoba, ktorú možno priamo alebo nepriamo identifikovať, najmä na základe identifikátora, ako je meno, identifikačné číslo alebo iné.¹⁸ Obsah hlásení ICSR je definovaný v právnych predpisoch¹⁹, pričom minimálne kritériá na nahlasovanie sú ďalej stanovené v usmernení k správnej farmakovigilančnej praxi (GVP) Modul VI²⁰ a v nariadení 536/2014.

Príkladmi osobných údajov, ktoré môžu spracúvať príslušné vnútroštátne orgány, držiteľia povolenia na uvedenie na trh a zadávatelia klinických skúšaní na účely nahlasovania podozrení na nežiaduce reakcie, sú meno, adresa alebo telefónne číslo zdravotníckeho pracovníka/skúšajúceho lekára, e-mailová adresa pacienta (meno.priezvisko@xxxx.com) alebo podrobnosti týkajúce sa identifikovaného alebo identifikovateľného zdravotného stavu pacienta alebo jeho osobných charakteristík (napr. vek, pohlavie).

Príslušné vnútroštátne orgány, držiteľia povolenia na uvedenie na trh a zadávatelia klinických skúšaní pseudonymizujú takéto informácie pred ich predložením do EV a zároveň zabezpečujú, aby hlásenia stále obsahovali dostatočné informácie umožňujúce monitorovanie a hodnotenie bezpečnosti liekov. Pseudonymizácia znamená spracúvanie osobných údajov takým spôsobom, že osobné údaje už nie je možné priradiť ku konkrétnej dotknutej osobe bez použitia dodatočných informácií za predpokladu, že takéto dodatočné informácie sa uchovávajú oddelene a podliehajú technickým a organizačným opatreniam, ktorými sa zabezpečí, aby osobné údaje neboli priradené identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osobe²¹.

Príslušné vnútroštátne orgány, držiteľia povolenia na uvedenie na trh a zadávatelia klinických skúšaní priradia každému hláseniu ICSR jedinečný identifikátor, aby mohli hlásenia sledovať a aby sa hlásenia ICSR po predložení do EV mohli primerane spracovať a aby sa zistili a spravovali duplicity. Platia pravidlá zakazujúce opätovnú identifikáciu údajov dotknutých osôb s výnimkou prípadov, keď príslušné vnútroštátne orgány, držiteľia povolenia na uvedenie na trh alebo zadávatelia klinických skúšaní potrebujú nadviazať kontakt s pôvodným oznamovateľom podozrenia na nežiaduce reakcie.

Modul VI GVP²² stanovuje aj povinnosti týkajúce sa monitorovania verejných zdrojov, ako je lekárska literatúra, internet alebo digitálne médiá vrátane sociálnych médií. To môže zahŕňať spracovanie osobných údajov ako súčasť hlásení ADR pochádzajúcich z takýchto verejných zdrojov, ktoré sú dôležité na podporu monitorovania bezpečnosti a pomeru prínosu a rizika liekov, najmä v súvislosti so zisťovaním nových bezpečnostných signálov alebo vznikajúcich bezpečnostných problémov.

2.2. Právny základ

Operácie spracovania osobných údajov súvisiace s EV sú výslovne stanovené vo farmaceutických právnych predpisoch²³ a v príslušných vnútroštátnych ustanoveniach a sú nevyhnutné na plnenie úloh

¹⁸ Definícia v súlade s článkom 3 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES).

¹⁹ Článok 28 [vykonávacieho nariadenia Komisie \(EÚ\) č. 520/2012](#) a nariadenia č. 536/2014

²⁰ [Usmernenie k správnej farmakovigilančnej praxi \(GVP\) Modul VI](#) – Zber, správa a predkladanie hlásení o podozreniach na nežiaduce reakcie liekov (Rev. 2)

²¹ Článok 3 ods. 6 [nariadenia \(EÚ\) 2018/1725](#).

²² [Usmernenie k správnej farmakovigilančnej praxi \(GVP\) Modul VI](#) – Zber, správa a predkladanie hlásení o podozreniach na nežiaduce reakcie liekov (Rev. 2)

²³ EudraLex – zväzok 1 – Farmaceutická legislatíva pre lieky na humánne použitie, https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en

vykonávaných vo verejnom záujme. Ich cieľom je ochrana zdravia stanovením noriem kvality a bezpečnosti liekov. Spracúvanie údajov sa vykonáva najmä podľa:

- Hlava II kapitola 3 nariadenia (ES) č. 726/2004²⁴, pokiaľ ide o povinnosti v oblasti farmakovigilancie pre centrálné povolené lieky;
- Hlava IX kapitola 3 smernice 2001/83/ES²⁵ a povinnosti týkajúce sa zaznamenávania, oznamovania a hodnotenia farmakovigilančných údajov o liekoch, ktoré nie sú povolené centrálnou;
- Kapitola VII nariadenia (EÚ) č. 536/2014 a povinnosti týkajúce sa nahlasovania a posudzovania bezpečnosti;
- Kapitola IV²⁶ vykonávacieho nariadenia Komisie (ES) č. 520/2012, v ktorej sa stanovujú pravidlá týkajúce sa formátu a obsahu predkladania hlásení o podozreniach na nežiaduce reakcie, a kapitola V²⁷ stanovuje zásady zasielania hlásení o podozreniach na nežiaduce reakcie vrátane obsahu takýchto hlásení;
- Kapitola III²⁸ vykonávacieho nariadenia Komisie (ES) č. 520/2012, v ktorej sú vymedzené minimálne požiadavky na monitorovanie údajov v databáze EV s ďalšími podrobnosťami o procese riadenia signálov, ktoré sú uvedené v module IX GVP.²⁹
- Kapitola II vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2022/20, v ktorej sa opisujú pravidlá a postupy spolupráce členských štátov pri posudzovaní bezpečnosti klinických skúšaní.

Spracovateľské operácie, ktoré sú nevyhnutné na splnenie právnej povinnosti, ktorej podliehajú spoloční kontrolóri, možno preto odôvodniť podľa článku 5 ods. 1 písm. b) EUDPR a článku 6 ods. 1 písm. c) GDPR a zodpovedajúcou príslušnou podmienkou zákonného spracúvania osobitných kategórií údajov v súvislosti s týmito povinnosťami je článok 10 ods. 2 písm. i) EUDPR a článok 9 ods. 2 písm. i) GDPR.

2.3. Prenos osobných údajov mimo EÚ

Dátové centrá, v ktorých je umiestnený EV, sa nachádzajú v týchto krajinách EÚ: Holandsko, Írsko a Nemecko.

Ak sú osobné údaje sprístupnené verejnosti prostredníctvom portálu adrreports.eu a sú prístupné z krajín mimo EÚ/EHP, vychádza sa z článku 50 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) 2018/1725 alebo článku 49 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) 2016/679, t. j. že prenos sa uskutočňuje z registra, ktorý je podľa práva Únie určený na poskytovanie informácií verejnosti a ktorý je otvorený na nahliadnutie buď verejnosti vo všeobecnosti, alebo ktorejkoľvek osobe, ktorá môže preukázať oprávnený záujem, ale len v rozsahu, v akom sú v konkrétnom prípade splnené podmienky stanovené v práve Únie pre nahliadnutie.

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN>. Hlava II „Povoľovanie liekov na humánne použitie a dohľad nad nimi“, kapitola 3 „Farmakovigilancia“ nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pre povoľovanie liekov.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Hlava IX „Farmakovigilancia“, kapitola 3 „Zaznamenávanie, oznamovanie a hodnotenie farmakovigilančných údajov“ smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o liekoch na humánne použitie.

²⁶ KAPITOLA IV „Používanie terminológie, formátov a noriem“ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 z 19. júna 2012 o vykonávaní farmakovigilančných činností stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES.

²⁷ KAPITOLA V „Zasielanie hlásení o podozreniach na nežiaduce reakcie“ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 z 19. júna 2012 o vykonávaní farmakovigilančných činností stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES.

²⁸ KAPITOLA III „Minimálne požiadavky na monitorovanie údajov v databáze EudraVigilance“, Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/20 z 19. júna 2022 o vykonávaní farmakovigilančných činností stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES.

²⁹ [Usmernenie k správnej farmakovigilančnej praxi \(GVP\) Modul IX – Riadenie signálov \(Rev 1\)](#).

Ak spoločný kontrolór povolí používateľovi prístup do zabezpečenej domény EV s riadeným prístupom z územia mimo EÚ/EHP, tento spoločný kontrolór zabezpečí, aby sa pred každým prístupom tohto používateľa vytvoril vhodný mechanizmus prenosu údajov a aby takýto medzinárodný prenos údajov bol v súlade s pravidlami kapitoly V nariadenia (EÚ) 2018/1725 alebo nariadenia (EÚ) 2016/679, podľa toho, čo sa uplatňuje.

Vhodný mechanizmus prenosu údajov môže odkazovať na rozhodnutie o primeranosti,³⁰ vhodné záruky³¹ alebo výnimku.³² Kópiu môžete získať kontaktovaním kontaktného miesta spoločného kontrolóra, ktorý používateľa autorizoval. Kontaktné údaje kontaktných miest sú uvedené v oddiele 1.1 Kto sú spoloční kontrolóri.

Za správu svojich používateľov v systéme EudraVigilance sú zodpovední držiteľia povolenia na uvedenie na trh a zadávatelia klinických skúšaní, ktorí vystupujú ako kontrolóri vo vlastnom mene. Kvalifikovaná osoba zodpovedná za farmakovigilanciu³³ pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh alebo osoba zodpovedná za EudraVigilance pre zadávateľov klinických skúšaní môže povoliť prístup do systému EudraVigilance oprávneným pracovníkom nachádzajúcim sa mimo EÚ/EHP. V tomto prípade je držiteľ povolenia na uvedenie na trh/zadávateľ klinického skúšania zodpovedný za vytvorenie vhodného mechanizmu prenosu údajov pred akýmkoľvek prístupom používateľov nachádzajúcich sa mimo EÚ/EHP a za to, že takýto medzinárodný prenos údajov je v súlade s pravidlami kapitoly V nariadenia (EÚ) 2016/679. Akékoľvek otázky týkajúce sa týchto potenciálnych prenosov je potrebné adresovať priamo príslušnej organizácii.

Prístup k opisom prípadov držiteľmi povolenia na uvedenie na trh sa udeľuje ad hoc a podlieha záväzku mlčanlivosti³⁴ (príloha C k politike prístupu k systému EudraVigilance), v ktorom sú stanovené povinnosti používateľov držiteľov povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa ochrany údajov a zachovávanie dôvernosti. Hoci sa uznáva, že na držiteľov povolenia na uvedenie na trh sa môžu vzťahovať povinnosti týkajúce sa ohlasovania nežiaducich reakcií mimo EHP, záväzok mlčanlivosti vyžaduje, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh „zabezpečili, že nahlásené osobné údaje už nebude možné priradiť ku konkrétnej dotknutej osobe“.

3. Ako dlho uchováваме vaše údaje?

Pseudonymizované hlásenia o podozreniach na nežiaduce reakcie sa uchovávajú po dobu prevádzky EV v súlade s článkom 24 ods. 1 nariadenia č. 726/2004. Je to preto, aby sa zabezpečil rozsiahly a ucelený súbor údajov pokrývajúci širokú škálu liekov a hlásení ICSR, ktorý je potrebný na zabezpečenie konzistentného fungovania štatistických metód a algoritmov na detekciu signálov a analýzu údajov a na zabezpečenie úplného a kompletného vedeckého hodnotenia rôznych liekov a terapeutických oblastí v priebehu času.

³⁰ Ako je definované v článku 47 nariadenia 2018/1725 a v článku 45 nariadenia 2016/689, podľa potreby.

³¹ Ako je definované v článku 48 nariadenia 2018/1725 a v článku 46 nariadenia 2016/689, podľa potreby.

³² Ako je definované v článku 50 nariadenia 2018/1725 a v článku 49 nariadenia 2016/689, podľa potreby.

³³ V rámci systému farmakovigilancie musí mať držiteľ povolenia na uvedenie na trh trvalo a nepretržite k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu zodpovednú za farmakovigilanciu v EÚ (QPPV) [článok 104 ods. 3 písm. a) smernice].

³⁴ Politika Európskej agentúry pre lieky týkajúca sa prístupu k údajom EudraVigilance pre humánne lieky, príloha C – Záväzok mlčanlivosti pre držiteľa povolenia na uvedenie na trh, EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

4. Kto má prístup k vašim informáciám a komu sú sprístupnené?

Ustanovenia o prístupe k údajom v EV a subjekty, ktorým by mal byť prístup poskytnutý, sú stanovené v právnych predpisoch o liekoch.³⁵ V politike prístupu k EV³⁶ sú ďalej podrobne opísané rôzne úrovne prístupu poskytované týmto subjektom s prihliadnutím na potrebu ochrany osobných údajov, ako aj na ich povinnosti alebo záujmy v oblasti farmakovigilancie. Tieto subjekty, potenciálni príjemcovia vašich osobných údajov, odkazujú na príslušné vnútroštátne orgány v členských štátoch Únie, Európsku komisiu, agentúru, zdravotníckych pracovníkov, verejnosť, držiteľov povolenia na uvedenie na trh, akademickú obec, Svetovú zdravotnícku organizáciu (WHO) – Uppsalské monitorovacie centrum (UMC) a za výnimočných okolností na liekové a regulačné orgány v tretích krajinách.

Osobné údaje sa môžu sprístupniť aj súkromným subjektom, ktoré pôsobia ako spracovatelia osobných údajov v rámci systému EudraVigilance (pozri oddiel 1.2 Kto sú spracovatelia údajov).

Informácie o spontánných hláseniach pacientov a zdravotníckych pracovníkov uchovávané v EV sú verejne dostupné takto: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

V súlade s nariadením (EÚ) č. 536/2014 je prístup k reakciám SUSAR nahláseným do EVCTM poskytnutý príslušným vnútroštátnym orgánom v členských štátoch EÚ/EHP, agentúre a Komisii.

5. Aké sú vaše práva v rámci ochrany osobných údajov?

Dotknuté osoby (t. j. osoby, ktorých osobné údaje sa spracúvajú) majú niekoľko práv:

- **Právo byť informovaný** – Toto oznámenie o ochrane údajov poskytuje informácie o tom, ako spoloční kontrolóri prostredníctvom EV zhromažďujú a používajú osobné údaje. Žiadosti o ďalšie informácie týkajúce sa spracovania možno zasielať aj na adresu datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Právo na prístup** – Dotknuté osoby majú právo na prístup k svojim osobným údajom. Dotknuté osoby majú právo požadovať a získať kópiu osobných údajov, ktoré sa ich týkajú.
- **Právo na opravu** – Dotknuté osoby majú právo bez zbytočného odkladu požiadať o opravu alebo doplnenie svojich osobných údajov, ak sú nesprávne alebo neúplné.
- **Právo na vymazanie** – Dotknuté osoby majú právo požadovať od agentúry, aby vymazala alebo prestala spracúvať ich osobné údaje, napríklad ak údaje už nie sú potrebné na účely spracúvania. V určitých prípadoch sa údaje môžu uchovávať v nevyhnutnom rozsahu, napríklad na splnenie zákonnej povinnosti alebo ak je to potrebné z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia.
V prípadoch, keď sa požaduje právo na vymazanie údajov a toto právo sa dotknutej osobe udelí, údaje sa môžu uchovávať, ak prešli dostatočným procesom anonymizácie.
- **Právo na obmedzenie spracovania** – V niekoľkých kodifikovaných prípadoch majú dotknuté osoby právo na obmedzenie spracovania, čo znamená, že ich údaje sa budú len uchovávať, ale nebudú sa aktívne spracovávať počas obmedzeného obdobia. Viac informácií o tomto práve a jeho obmedzeniach nájdete vo všeobecnom oznámení o ochrane údajov agentúry EMA, ktoré sa nachádza na adrese www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

V súvislosti s právom na prístup a právom na opravu by ste si mali uvedomiť, že môžu nastať prípady, keď sa žiadateľ obráti na agentúru v súvislosti so spracúvaním jeho osobných údajov v EV, ale agentúra nemusí mať možnosť potvrdiť, či sa osobné údaje týkajúce sa žiadateľa spracúvajú. Vychádza to zo zásady, že osobné údaje v hláseniach ICSR sú vo všeobecnosti pseudonymizované predtým, ako ich príslušný vnútroštátny orgán, držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo zadávateľ predloží do EV

³⁵ Článok 24 ods. 2 [nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#)

³⁶ [Politika Európskej agentúry pre lieky o prístupe k údajom EudraVigilance pre lieky na humánne použitie \(politika prístupu k EudraVigilance\)](#), EMA/759287/2009, revízia 4*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf

(ako je uvedené v oddiele 3.1). V takýchto prípadoch agentúra odkáže žiadateľa na príslušný vnútroštátny orgán, držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo zadávateľa, ktorý predložil hlásenie ICSR do systému EV, a ten ho zasa môže odkázať na zdravotníckeho pracovníka/skúšajúceho lekára, ktorý hlásenie predložil.

Práva dotknutej osoby možno uplatniť v súlade s ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2018/1725.³⁷

6. Regresné právo

V prípade, že máte akékoľvek otázky týkajúce sa spracovania vašich osobných údajov alebo sa domnievate, že spracovanie je nezákonné alebo nie je v súlade s týmto oznámením o ochrane údajov alebo všeobecným vyhlásením o ochrane osobných údajov spoločnosti EMA, kontaktujte **interného kontrolóra** na adrese datacontroller.analytics@ema.europa.eu alebo **úradníka pre ochranu údajov agentúry EMA** na adrese dataprotection@ema.europa.eu alebo na tejto poštovej adrese:

Európska agentúra pre lieky
P.O. Box 71010
1008 BA Amsterdam
Holandsko

Máte tiež právo kedykoľvek podať sťažnosť **európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov** (EDPS) na tejto adrese:

- E-mail: edps@edps.europa.eu
- Webové sídlo: www.edps.europa.eu
- Ďalšie kontaktné informácie: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en

³⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES)