



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. september 2024
EMA/381993/2024

Obvestilo Evropske agencije za zdravila o varstvu podatkov v okviru podatkovne zbirke EudraVigilance za zdravila za uporabo v humani medicini

V tem obvestilu o varstvu podatkov so pojasnjene najpomembnejše podrobnosti obdelave osebnih podatkov v okviru podatkovne zbirke EudraVigilance za zdravila za uporabo v humani medicini (EV), vzpostavljene v skladu z zahtevami člena 24(1) Uredbe (EU) št. 726/2004.¹ Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: agencija) je v sodelovanju z državami članicami Unije in Evropsko komisijo vzpostavila in vzdržuje podatkovno zbirko EudraVigilance ter mrežo za obdelavo podatkov² za zbiranje in analizo informacij o domnevnih neželenih učinkih zdravil v preskušanju, ki se proučujejo v kliničnih preskušanjih, in zdravil, odobrenih v EU. To bo pristojnim nacionalnim organom, agenciji in Komisiji omogočilo sočasen dostop do teh informacij in njihovo izmenjavo. Medtem ko podatkovno zbirko EudraVigilance upravlja agencija, njeno vsebino prispevajo pristojni nacionalni organi, imetniki dovoljenja za promet z zdravilom in sponzorji kliničnih preskušanj.

V tem obvestilu o varstvu podatkov so pojasnjene najpomembnejše podrobnosti obdelave osebnih podatkov s strani agencije, kar vključuje:

- področje **farmakovigilance**³ in informacije o domnevnih neželenih učinkih zdravil, ki jih predložijo bolniki, zdravstveni delavci in drugi viri, o katerih pristojni nacionalni organi in imetniki dovoljenja za promet z zdravilom poročajo v podatkovno zbirko EudraVigilance, s čimer podpirajo stalno varnost zdravil⁴;
- področje **kliničnih preskušanj**⁵ in informacije o sumu na nepričakovani resni neželeni učinek (SUSAR), o katerih sponzorji⁶ poročajo v podatkovno zbirko EudraVigilance, kar pristojnim nacionalnim organom omogoča, da ocenijo, ali zdravilo v preskušanju predstavlja neznano tveganje za udeležence v preskušanju, in po potrebi sprejmejo ukrepe za zaščito varnosti udeležencev preskušanja⁷.

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 Naslov IX, poglavje 3 Direktive 2001/83/ES, naslov II, poglavje 3 Uredbe (ES) št. 726/2004 ter poglavja III, IV in V Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 520/2012

⁵ POGLAVJE VII POROČANJE O VARNOSTI V OKVIRU KLINIČNEGA PRESKUŠANJA Uredbe 536/2014

⁶ Opozoriti je treba, da člen 42(3) Uredbe (EU) št. 536/2014 določa, da kadar sponzor zaradi pomanjkanja sredstev ne more poročati v podatkovno zbirko iz člena 40(1) in ima soglasje zadevne države članice, lahko poroča državi članici, v kateri se je pojavil domnevni nepričakovani resni neželeni učinek. Navedena država članica o sumu na nepričakovan resen neželen učinek poroča v skladu z odstavkom 1 tega člena.

⁷ Uredba (EU) št. 536/2014.



Skupni upravljavci zagotavljajo, da je obdelava osebnih podatkov v okviru delovanja podatkovne zbirke EudraVigilance v skladu z vsemi veljavnimi zahtevami Uredbe (EU) 2018/1725⁸ (EUDPR) in Uredbe (EU) 2016/679⁹ (GDPR) ter drugimi veljavnimi nacionalnimi predpisi o varstvu podatkov.

1. Kdo je odgovoren za vaše osebne podatke?

1.1. Kdo so skupni upravljavci?

Skupni upravljavci v okviru dogovora o skupnem upravljanju¹⁰ so Evropska agencija za zdravila, Evropska komisija in pristojni nacionalni organi v državah članicah EU/EGP.

Stranke dogovora o skupnem upravljanju delujejo kot skupni upravljavci za namen postopkov obdelave osebnih podatkov, navedenih v strukturnih podatkih in dokazilih, v podatkovni zbirki EudraVigilance.

Kontaktne točke skupnih upravljavcev so:

- **Evropska agencija za zdravila:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Evropska komisija:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **Države članice:** glejte Prilogo I k [dogovoru o skupnem upravljanju](#).

Zadevne vloge in razmerja do posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, so pojasnjeni v [dogovoru o skupnem upravljanju](#). V skladu z veljavnimi pravili uredbe EU o varstvu podatkov (EUDPR) in splošne uredbe o varstvu podatkov (GDPR) lahko posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, uresničujejo svoje pravice v skladu z uredbama glede vsakega od skupnih upravljavcev in proti vsakemu od njih. Da bi zagotovili čim hitrejšo obravnavo vseh zahtevkov, je priporočljivo, da se posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, obrnejo na skupnega upravljavca, ki v skladu z dejavnostmi, dodeljenimi v dogovoru o skupnem upravljanju, zbira in pretežno obdeluje zadevne osebne podatke.

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom in sponzorji kliničnih preskušanj so upravljavci lastnih pravic za svoje dejavnosti obdelave osebnih podatkov, ki se izvajajo v skladu z zakonodajo o farmakovigilanci in kliničnih preskušanjih, kot je ustrezno.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom na primer delujejo kot upravljavci svojih pravic pri poročanju o domnevnih neželenih učinkih¹¹ in dostopu do podatkovne zbirke EudraVigilance, da bi izpolnili svoje obveznosti farmakovigilance¹², in sponzorji kliničnih preskušanj, kadar poročajo o sumu na nepričakovani resni neželeni učinek (SUSAR).¹³

1.2. Kdo je obdelovalec podatkov?

Agencija sodeluje s tretjimi osebami, da bi zagotovila podporo za:

- vzdrževanje funkcionalnosti podatkovne zbirke EudraVigilance,
- razvoj funkcionalnosti podatkovne zbirke EudraVigilance,
- spremljanje številnih snovi in izbrane medicinske literature za ugotavljanje domnevnih neželenih učinkov zdravil, odobrenih v EU, in vnos ustreznih informacij v podatkovno zbirko EudraVigilance,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 V skladu s členom 28 Uredbe (ES) št. 726/2004 in členom 107 Direktive 2001/83/ES.

¹² V skladu s členom 24(2) Uredbe (ES) št. 726/2004.

¹³ V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) št. 536/2014.

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

- obravnavanje podvojenih poročil o neželenih učinkih, sporočenih v podatkovno zbirko EudraVigilance¹⁵,
- zagotavljanje kakovosti podatkov v podatkovni zbirki EudraVigilance;
- zagotavljanje sistemske podpore uporabnikom sistema EudraVigilance.

Osební podatki se lahko razkrijejo tretjim osebam, ki delujejo kot obdelovalci osebníh podatkov, obdelanih v okviru sistema EudraVigilance. Kontaktní podatki obdelovalcev agencije EMA in kontaktní podatki obdelovalcev drugih skupnih upravljavcev so lahko na zahtevo na voljo posameznikom, na katere se nanašajo osební podatki.

2. Namen te obdelave podatkov

Namen dejavnosti obdelave podatkov v podatkovni zbirki EudraVigilance je mogoče povzeti na naslednji način:

- registracija uporabnikov in upravljanje dostopa;
- vzdrževanje podatkovne zbirke EudraVigilance, vključno z odgovornostjo za shranjevanje podatkov;
- zagotavljanje tehnične podpore vsem uporabnikom sistema EudraVigilance v primeru odpravljanja težav.

a. Na področju farmakovigilance:

- elektronska predložitev poročil o varnosti za posamezne primere (ICSR) s strani pristojnih nacionalnih organov in imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom, ki vsebujejo informacije o domnevnih neželenih učinkih, povezanih z zdravili, o katerih so prvotno poročali pacienti,¹⁶ zdravstveni delavci ali drugi viri;
- preusmeritev poročil o varnosti za posamezne primere (ICSR), o katerih so imetniki dovoljenj za promet z zdravilom poročali nacionalnim pristojnim organom v državah članicah, v katerih so se pojavili domnevni neželeni učinki;
- izvajanje poizvedb in ustvarjanje poročil (npr. spremljanje varnosti in zaznavanje signalov) na podlagi podatkov, shranjenih v podatkovni zbirki EudraVigilance, vključno z ekstrakcijo in analizo teh podatkov zunaj sistema s strani pooblaščenih uporabnikov (glejte poglavje 4);
- objava informacij o poročilih o domnevnih neželenih učinkih na portalu adrreports.eu;
- omogočanje dostopa imetnikom dovoljenj za promet z zdravilom za izpolnjevanje njihovih obveznosti farmakovigilance;
- izmenjava informacij o domnevnih neželenih učinkih s Svetovno zdravstveno organizacijo (SZO) – centrom za spremljanje Uppsale (UMC) v skladu s členom 28c(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 in dogovorjeni načini prenosa takih informacij.¹⁷

b. Na področju kliničnih preskušanj:

- elektronska predložitev poročil o varnosti za posamezne primere s strani sponzorjev in/ali pristojnih nacionalnih organov, ki vsebujejo informacije o sumu na nepričakovani resni neželeni učinek (SUSAR), povezanem z zdravili v preskušanju (IMP), proučevanimi v kliničnih preskušanjih;
- preusmerjanje poročil o sumu na nepričakovani resni neželeni učinek (SUSAR), o katerih sponzorji poročajo pristojnim nacionalnim organom v državah članicah v skladu z merili za preusmerjanje teh poročil, ki so jih predhodno opredelili pristojni nacionalni organi;
- izvajanje poizvedb s strani pristojnih nacionalnih organov in ustvarjanje poročil (npr. spremljanje varnosti) na podlagi podatkov, shranjenih v sistemu EudraVigilance, vključno

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>

z ekstrakcijo in analizo teh podatkov zunaj sistema s strani pooblaščenih uporabnikov (glejte poglavje 4).

c. Na področju spremljanja medicinske literature (MLM):

- oblikovanje, predložitev, evidentiranje in shranjevanje poročil o varnosti za posamezne primere (ICSR) s strani agencije na podlagi izbranih obveznosti spremljanja medicinske literature, kot je določeno v členu 27 Uredbe (ES) št. 726/2004.

d. Na področju odkrivanja dvojnikov in upravljanja kakovosti podatkov:

- odkrivanje in upravljanje dvojnikov poročil o varnosti za posamezne primere (ICSR), ki jih predloži več pošiljateljev, s strani agencije;
- ustvarjanje glavnih primerov na podlagi potrjenih dvojnikov s strani agencije;
- dajanje na voljo informacij o zdravilih v podatkovni zbirki EU o zdravilih (XEVMPPD) in preoblikovanje informacij o zdravilih, ki jih agencija poroča v poročilih o varnosti za posamezne primere (ICSR) v primerjavi z XEVMPPD;
- pregled kakovosti podatkov v poročilih o varnosti za posamezne primere (ICSR) s strani Agencije.

2.1. Kategorije zadevnih osebnih podatkov

Osební podatki so vse informacije, ki se nanašajo na določeno ali določljivo fizično osebo („posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki“). Določljiva fizična oseba je tista, ki jo je mogoče neposredno ali posredno določiti, zlasti z identifikatorjem, kot je ime, identifikacijska številka ali podobno.¹⁸

Vsebina poročil o varnosti za posamezne primere (ICSR) je opredeljena v zakonodaji¹⁹ z minimalnimi merili za poročanje, ki so podrobneje določena v modulu VI smernic o dobri farmakovigilanci praksi (GVP)²⁰ in Uredbi (EU) št. 536/2014.

Primeri osebnih podatkov, ki jih pristojni nacionalni organi, imetniki dovoljenj za promet z zdravilom in sponzorji kliničnih preskušanj lahko obdelujejo za poročanje o domnevnih neželenih učinkih, so ime, naslov ali telefonska številka zdravstvenega delavca/raziskovalca, elektronski naslov bolnika (ime.priimek@xxxx.com) ali podatki o ugotovljenem ali določljivem zdravstvenem stanju bolnika ali njegovih osebnih značilnostih (npr. starost, spol).

Pristojni nacionalni organi, imetniki dovoljenj za promet z zdravilom in sponzorji kliničnih preskušanj pred predložitvijo v podatkovno zbirko EudraVigilance te informacije psevdonimizirajo, hkrati pa zagotovijo, da poročila še vedno vsebujejo dovolj informacij, ki omogočajo spremljanje varnosti in ocenjevanje zdravil. Psevdonimizacija pomeni obdelavo osebnih podatkov na način, da osebnih podatkov ni več mogoče pripisati določenemu posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, brez uporabe dodatnih informacij, pod pogojem, da se take dodatne informacije hranijo ločeno ter zanje veljajo tehnični in organizacijski ukrepi za zagotovitev, da osebnih podatkov ni moč pripisati določenemu ali določljivemu posamezniku²¹.

Pristojni nacionalni organi, imetniki dovoljenj za promet z zdravilom in sponzorji kliničnih preskušanj dodelijo posameznim poročilom o varnosti za posamezne primere (ICSR) edinstveno oznako, da lahko ta poročila spremljajo in jih po predložitvi v podatkovno zbirko EudraVigilance ustrezno obdelajo, dvojnike pa odkrijejo in upravljajo. Pravila prepovedujejo ponovno identifikacijo posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, razen kadar morajo pristojni nacionalni organi, imetniki dovoljenj za promet z zdravilom ali sponzorji kliničnih preskušanj spremljati prvega poročevalca o domnevnih neželenih učinkih.

¹⁸ Opredelitev v skladu s členom 3(1) Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES.

¹⁹ Člen 28 [Izvedbene uredbe Komisije \(EU\) št. 520/2012](#) in Uredbe (EU) št. 536/2014.

²⁰ [Smernice o dobri farmakovigilanci praksi \(GVP\), modul VI](#) – Zbiranje, upravljanje in predložitev poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil (rev. 2)

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

Modul VI dobre farmakovigilančne prakse²² določa tudi obveznosti v zvezi s spremljanjem javnih virov, kot so medicinska literatura, internet ali digitalni mediji, vključno z družbenimi mediji. To lahko vključuje obdelavo osebnih podatkov v okviru poročil o neželenih učinkih, ki izvirajo iz takšnih javnih virov, ki so pomembni za podporo spremljanju varnosti ter razmerja med tveganjem in koristmi zdravil, zlasti v zvezi z odkrivanjem novih varnostnih signalov ali nastajajočih varnostnih vprašanj.

2.2. Pravna podlaga

Postopki obdelave osebnih podatkov v podatkovni zbirki EudraVigilance, so izrecno določeni v farmacevtski zakonodaji²³ in ustreznih nacionalnih predpisih ter so potrebni za opravljanje nalog, ki se izvajajo v javnem interesu. V njih je naveden namen varovanja zdravja z določitvijo standardov kakovosti in varnosti zdravil. Obdelava podatkov je določena v naslednjih aktih:

- poglavje 3, naslov II Uredbe (ES) št. 726/2004 v²⁴ zvezi z obveznostmi farmakovigilance za zdravila, odobrena po centraliziranem postopku;
- poglavje 3, naslov IX Direktive 2001/83/ES²⁵ ter obveznosti evidentiranja, poročanja in ocenjevanja farmakovigilančnih podatkov v zvezi z zdravili, odobrenimi po necentraliziranem postopku;
- poglavje VII Uredbe (EU) št. 536/2014 in obveznosti v zvezi z izvajanjem poročanja o varnosti in ocenjevanja;
- poglavje IV²⁶ Izvedbene uredbe Komisije (ES) št. 520/2012, ki določa pravila o obliki in vsebini za predložitev poročil o domnevnih neželenih učinkih, poglavje V²⁷ pa določa načela za posredovanje poročil o domnevnih neželenih učinkih, vključno z vsebino takih poročil;
- poglavje III²⁸ Izvedbene uredbe Komisije (ES) št. 520/2012, ki določa minimalne zahteve za spremljanje podatkov v podatkovni zbirki EV z dodatnimi podrobnostmi o postopku upravljanja signalov iz modula IX GVP.²⁹
- Poglavje II Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2022/20, v katerem so opisani pravila in postopki za sodelovanje držav članic pri ocenjevanju varnosti kliničnih preskušanj.

Postopki obdelave, ki so potrebni za izpolnjevanje pravne obveznosti, ki velja za skupne upravljavce, so zato lahko utemeljeni v skladu s členom 5(1)(b) uredbe EU o varstvu podatkov (EUDPR) in členom 6(1)(c) Splošne uredbe o varstvu podatkov (GDPR), ustrezní pogoj za zakonito obdelavo posebnih vrst podatkov v okviru teh obveznosti pa je člen 10(2)(i) uredbe EU o varstvu podatkov in člen 9(2)(i) splošne uredbe o varstvu podatkov.

²² [Smernice o dobri farmakovigilančni praksi \(GVP\), modul VI](#) – Zbiranje, upravljanje in predložitev poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil (rev. 2)

²³ EudraLex – zvezek 1 – Farmacevtska zakonodaja za zdravila za uporabo v humani medicini, https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004R0726>, naslov II „Dovoljenje za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini“, poglavje 3 „Farmakovigilanca“ Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0083>, naslov IX „Farmakovigilanca“, poglavje 3 „Evidentiranje, poročanje in ocenjevanje podatkov o farmakovigilanci“ Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 (DIREKTIVA 2001/83/ES) o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini.

²⁶ POGLAVJE IV „Uporaba terminologije, oblik in standardov“ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 520/2012 z dne 19. junija 2012 o izvajanju dejavnosti na področju farmakovigilance, določenih v Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ter Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta.

²⁷ POGLAVJE V „Sporočanje poročil o domnevnih neželenih učinkih“ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 520/2012 z dne 19. junija 2012 o izvajanju dejavnosti farmakovigilance, določenih v Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ter Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta.

²⁸ POGLAVJE III „Minimalne zahteve za spremljanje podatkov v podatkovni zbirki EudraVigilance“, Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 520/2012 z dne 19. junija 2012 o izvajanju dejavnosti na področju farmakovigilance, določenih v Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ter Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta.

²⁹ [Smernice o dobri farmakovigilančni praksi \(GVP\), modul IX](#) – Upravljanje signalov (rev. 1).

2.3. Prenos osebnih podatkov zunaj EU

Podatkovni centri, ki gostijo podatkovno zbirko EudraVigilance, se nahajajo v naslednjih državah EU: na Nizozemskem, Irskem in v Nemčiji.

Kadar se osebni podatki dajo na voljo javnosti prek portala adrreports.eu in se do njih dostopa zunaj EU/EGP, to temelji na členu 50(1)(g) Uredbe (EU) 2018/1725 ali členu 49(1)(g) Uredbe (EU) 2016/679, tj. prenos se opravi iz registra, ki je v skladu s pravom Unije namenjen zagotavljanju informacij javnosti in je na voljo za vpogled javnosti na splošno ali kateri koli osebi, ki lahko izkaže zakoniti interes, vendar le, če so v posameznem primeru izpolnjeni pogoji za vpogled, določeni v pravu Unije.

Če skupni upravljavec pooblasti uporabnika za dostop do varne domene podatkovne zbirke EudraVigilance zunaj EU/EGP, ta skupni upravljavec zagotovi, da je pred vsakim dostopom tega uporabnika vzpostavljen ustrezen mehanizem prenosa podatkov in da je tak mednarodni prenos podatkov skladen s pravili iz poglavja V Uredbe (EU) 2018/1725 ali Uredbe (EU) 2016/679, kot je ustrezno.

Ustrezen mehanizem za prenos podatkov se lahko nanaša na sklep o ustreznosti,³⁰ ustrezne zaščitne ukrepe³¹ ali odstopanje.³² Kopijo lahko dobite tako, da se obrnete na kontaktno točko skupnega upravljavca, ki je pooblastil uporabnika. Kontaktni podatki kontaktnih točk so navedeni v poglavju 1.1 Kdo so skupni upravljavci.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom in sponzorji kliničnih preskušanj, ki delujejo kot upravljavci v lastnem imenu, so odgovorni za vodenje svojih uporabnikov v sistemu EudraVigilance. Usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco³³ imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom, ali oseba, odgovorna za podatkovno zbirko EudraVigilance za sponzorje kliničnih preskušanj, lahko odobri dostop do zbirke EudraVigilance pooblaščenemu osebju zunaj EU/EGP. V tem primeru je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom/sponzor kliničnih preskušanj odgovoren za vzpostavitev ustreznega mehanizma za prenos podatkov pred kakršnim koli dostopom uporabnikov s sedežem zunaj EU/EGP in da so taki mednarodni prenosi podatkov skladni s pravili iz poglavja V Uredbe (EU) 2016/679. Vsa vprašanja v zvezi s temi morebitnimi prenosi je treba nasloviti neposredno na zadevno organizacijo.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom lahko dostopajo do opisov primerov občasno in ob upoštevanju zaveze o zaupnosti³⁴ (Priloga C k politiki dostopa do podatkovne zbirke EudraVigilance), ki določa obveznosti uporabnikov imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom glede varstva podatkov in zaupnosti. Čeprav je splošno priznано, da lahko za imetnike dovoljenj za promet veljajo obveznosti poročanja o neželenih učinkih zunaj EGP, zaveza o zaupnosti od imetnikov dovoljenj za promet zahteva, da „zagotovijo, da sporočenih osebnih podatkov ni več mogoče pripisati določenemu posamezniku, na katerega se osebni podatki nanašajo“.

3. Kako dolgo hranimo vaše podatke?

Psevdonimizirana poročila o domnevnih neželenih učinkih se hranijo, dokler bo podatkovna zbirka EudraVigilance delovala v skladu s členom 24(1) Uredbe (ES) št. 726/2004. To naj bi zagotovilo

³⁰ Kot je opredeljeno v členu 47 Uredbe (EU) 2018/1725 in členu 45 Uredbe (EU) 2016/689, kot je ustrezno.

³¹ Kot je opredeljeno v členu 48 Uredbe (EU) 2018/1725 in členu 46 Uredbe (EU) 2016/689, kot je ustrezno.

³² Kot je opredeljeno v členu 50 Uredbe (EU) 2018/1725 in členu 49 Uredbe (EU) 2016/689, kot je ustrezno.

³³ V okviru sistema farmakovigilance mora imeti imetnik dovoljenja za promet z zdravilom stalno in neprekinjeno na voljo ustrezno usposobljeno osebo, odgovorno za farmakovigilanco v EU (QPPV) [DIR, člen 104(3)(a)].

³⁴ Politika Evropske agencije za zdravila o dostopu do podatkov v zbirki EudraVigilance za zdravila za uporabo v humani medicini, Priloga C – Zaveza glede zaupnosti za imetnika dovoljenja za promet, EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

obsežno in usklajeno zbirko podatkov, ki zajema širok nabor zdravil in poročil o varnosti za posamezne primere (ICSR), kar je potrebno za zagotovitev doslednega delovanja statističnih metod in algoritmov za zaznavanje signalov in analizo podatkov ter za celovito in popolno znanstveno oceno različnih zdravil in terapevtskih področij skozi čas.

4. Kdo ima dostop do vaših podatkov in komu so razkriti?

Določbe o dostopu do podatkov v podatkovni zbirki EudraVigilance in o akterjih, ki jim je treba odobriti dostop, določa farmacevtska zakonodaja.³⁵ Politika dostopa do podatkovne zbirke EudraVigilance³⁶ podrobneje opisuje različne ravni dostopa za te akterje, ob upoštevanju potrebe po varstvu osebnih podatkov ter njihovih obveznosti ali interesov glede farmakovigilance. Ti akterji, morebitni prejemniki vaših osebnih podatkov, se obračajo na pristojne nacionalne organe v državah članicah Unije, Evropsko komisijo, agencijo, zdravstvene delavce, javnost, imetnike dovoljenj za promet z zdravilom, akademske kroge, Svetovno zdravstveno organizacijo (SZO) – Center za spremljanje v Uppsali (UMC) in v izjemnih okoliščinah na organe za zdravila in regulativne zadeve v tretjih državah.

Osebni podatki se lahko razkrijejo tudi zasebnim subjektom, ki delujejo kot obdelovalci osebnih podatkov v okviru podatkovne zbirke EudraVigilance (glejte poglavje 1.2 Kdo so obdelovalci podatkov).

Informacije o spontanih poročilih bolnikov in zdravstvenih delavcev, ki so na voljo v podatkovni zbirki EudraVigilance, so na voljo javnosti na naslednji način: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

V skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 je dostop do poročil o sumih na nepričakovane resne neželene učinke (SUSAR), o katerih so poročali v skladu z modulom za klinična preskušanja EudraVigilance (EVCTM), omogočen pristojnim nacionalnim organom v državah članicah EU/EGP, agenciji in Komisiji.

5. Katere pravice imate v okviru varstva osebnih podatkov?

Posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki (tj. posameznik, katerega osebni podatki se obdelujejo), imajo številne pravice:

- **Pravica do obveščeniosti** – v tem obvestilu o varstvu podatkov so na voljo informacije o tem, kako skupni upravljavci v okviru podatkovne zbirke EudraVigilance zbirajo in uporabljajo osebne podatke. Zahteve po drugih informacijah v zvezi z obdelavo je mogoče nasloviti tudi na datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Pravica do dostopa** – posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, imajo pravico do dostopa do svojih osebnih podatkov. Posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, imajo pravico zahtevati in pridobiti kopijo osebnih podatkov, ki se obdelujejo v zvezi z njimi.
- **Pravica do popravka** – posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, imajo pravico, da brez nepotrebnega odlašanja dosežejo popravek ali dopolnitev svojih osebnih podatkov, če so ti nepravilni ali nepopolni.
- **Pravica do izbrisa** – posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, imajo pravico zahtevati, da agencija izbriše ali preneha obdelovati njihove osebne podatke, na primer kadar podatki niso več potrebni za namene obdelave. V nekaterih primerih se lahko podatki hranijo v obsegu, ki je potreben na primer za izpolnitev pravne obveznosti ali če je to potrebno iz razlogov javnega interesa na področju javnega zdravja. V primerih, ko je pravica do izbrisa zahtevana in podeljena posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, se lahko podatki hranijo, če so bili ustrezno anonimizirani.

³⁵ Člen 24(2) [Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#)

³⁶ [Politika Evropske agencije za zdravila o dostopu do podatkov v zbirki EudraVigilance za zdravila za uporabo v humani medicini \(politika dostopa do zbirke EudraVigilance\)](#), EMA/759287/2009 revizija 4*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf

- **Pravica do omejitve obdelave** – v nekaterih kodificiranih primerih imajo posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, pravico do omejitev obdelave, kar pomeni, da bodo njihovi podatki le shranjeni, ne bodo pa se aktivno obdelovali za omejeno časovno obdobje. Več informacij o tej pravici in njenih omejitvah je na voljo v splošnem obvestilu agencije EMA o varstvu podatkov, ki je na voljo na www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

V okviru pravice do dostopa in pravice do popravka upoštevajte, da lahko obstajajo primeri, v katerih vlagatelj zahteve stopi v stik z agencijo glede svojih osebnih podatkov, ki se obdelujejo v podatkovni zbirki EudraVigilance, vendar agencija morda ne bo mogla potrditi, ali se osebni podatki vlagatelja zahteve obdelujejo. To temelji na načelu, da so osebni podatki v poročilih o varnosti za posamezne primere (ICSR) na splošno psevdonimizirani, preden jih nacionalni pristojni organ, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali sponzor predloži v podatkovno zbirko EudraVigilance (kot je opisano v poglavju 3.1). V takih primerih bo agencija vlagatelja napotila k nacionalnemu pristojnemu organu, imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali sponzorju, ki je predložil poročilo o varnosti za posamezne primere (ICSR), ta pa ga lahko napoti k svojemu zdravstvenemu delavcu/raziskovalcu, ki je predložil poročilo.

Pravice posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, se lahko uveljavlja v skladu z določbami Uredbe (EU) 2018/1725.³⁷

6. Pravno varstvo

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi z obdelavo vaših osebnih podatkov ali menite, da je obdelava nezakonita ali ni v skladu s tem obvestilom o varstvu podatkov ali splošno izjavo agencije EMA o varstvu osebnih podatkov, se obrnite na **notranjega upravitelja** na naslovu

datacontroller.analytics@ema.europa.eu ali **pooblaščen osebno za varstvo podatkov agencije**

EMA na naslovu dataprotection@ema.europa.eu ali na naslednjem poštnem naslovu:

European Medicines Agency
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
Nizozemska

Prav tako imate pravico, da kadar koli vložite pritožbo pri **Evropskem nadzorniku za varstvo podatkov** (ENVP) na naslednji naslov:

- E-naslov: edps@edps.europa.eu
- Spletno mesto: www.edps.europa.eu
- Dodatni kontaktni podatki: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en

³⁷ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES.