EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. prosince 2025
EMA/381993/2024

Oznámení Evropské agentury pro léčivé přípravky o ochraně údajů pro databázi EudraVigilance Human (EV)

Toto oznámení o ochraně osobních údajů upřesňuje hlavní náležitosti týkající se zpracování osobních údajů vztahující se k fungování databáze EudraVigilance Human (EV) zřízené v souladu s požadavky čl. 24 odst. 1 nařízení (EU) č. 726/2004.[1] Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura") ve spolupráci s členskými státy Unie a Evropskou komisí zřídila a spravuje databázi EudraVigilance a síť pro zpracování dat[2] s cílem shromažďovat a analyzovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky hodnocených léčivých přípravků, které jsou předmětem klinických hodnocení, a léčivých přípravků registrovaných v EU. To má umožnit příslušným vnitrostátním orgánům, agentuře a Komisi souběžný přístup k těmto informacím a jejich sdílení. Přestože databázi EV provozuje agentura, její obsah pochází od příslušných vnitrostátních orgánů, držitelů rozhodnutí o registraci a zadavatelů klinických hodnocení.

Toto oznámení o ochraně osobních údajů upřesňuje nejdůležitější podrobnosti týkající se zpracování osobních údajů agenturou, což zahrnuje:

- oblast **farmakovigilance**[3] a informace o podezřeních na nežádoucí účinky léčivých přípravků pocházející od pacientů, zdravotnických pracovníků a z dalších zdrojů, které jsou zasílány do databáze EV prostřednictvím příslušných vnitrostátních orgánů a držitelů rozhodnutí o registraci, čímž je zajišťována trvalá bezpečnost léčivých přípravků[4],

- oblast **klinických hodnocení**[5] a informace o podezřeních na závažný neočekávaný nežádoucí účinek, které zasílají do databáze EV zadavatelé[6], což umožňuje příslušným vnitrostátním orgánům vyhodnotit, zda hodnocený léčivý přípravek představuje neznámé riziko pro subjekt klinického hodnocení, a v případě potřeby přijmout opatření na ochranu bezpečnosti subjektů klinického hodnocení[7].

[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 směrnice 2001/83/ES, hlava II kapitola 3 nařízení (ES) č. 726/2004 a kapitoly III, IV a V prováděcího nařízení Komise (EU) č. 520/2012
[5] PODÁVÁNÍ ZPRÁV O BEZPEČNOSTI V SOUVISLOSTI S KLINICKÝM HODNOCENÍM, kapitola VII nařízení 536/2014
[6] Je třeba poznamenat, že čl. 42 odst. 3 nařízení (EU) č. 536/2014 stanoví, že jestliže nemá zadavatel z důvodu nedostatku zdrojů možnost podat hlášení do databáze uvedené v čl. 40 odst. 1 a zadavatel uzavřel s dotčeným členským státem dohodu, může hlášení podat členskému státu, v němž k podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek došlo. Tento členský stát ohlásí podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky v souladu s odstavcem 1 tohoto článku.
[7] Nařízení (EU) č. 536/2014

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Společní správci zajišťují, aby zpracování osobních údajů v souvislosti s provozem databáze EV bylo v souladu se všemi platnými požadavky nařízení (EU) 2018/1725[8] (nařízení EUDPR), nebo nařízení (EU) 2016/679[9] (nařízení GDPR), a dalšími platnými vnitrostátními předpisy o ochraně údajů.

1. Kdo je zodpovědný za Vaše data?

1.1. Kdo jsou společní správci?

Společnými správci v rámci ujednání o společné správě[10] jsou Evropská agentura pro léčivé přípravky, Evropská komise a příslušné vnitrostátní orgány v členských státech EU/EHP.
Strany ujednání o společné správě jednají jako společní správci pro účely operací zpracování osobních údajů v databázi EV uvedených ve strukturovaných údajích a podkladech.
Kontaktními místy společných správců jsou:

- **Evropská agentura pro léčivé přípravky:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Evropská komise:**sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **Členské státy:** viz příloha I ujednání o společné správě

Jednotlivé úlohy a vztahy vůči subjektům údajů jsou upřesněny v ujednání o společné správě. V souladu s platnými pravidly nařízení EUDPR a GDPR mohou subjekty údajů uplatňovat svá práva podle nařízení vůči každému ze společných správců. Aby bylo zajištěno co nejrychlejší vyřízení případné žádosti, doporučuje se, aby se subjekty údajů obrátily na společného správce, který v souladu s činnostmi přidělenými v ujednání o společné správě shromáždil – a především zpracovává – dotčené osobní údaje.

Držitelé rozhodnutí o registraci a zadavatelé klinických hodnocení plní ve vztahu k činnostem zpracování osobních údajů prováděným podle příslušných právních předpisů o farmakovigilanci a klinických hodnoceních úlohu správců.
Držitelé rozhodnutí o registraci zastávají např. pozici správců, když ohlašují podezření na nežádoucí účinky[11] a vstupují do databáze EudraVigilance za účelem plnění svých farmakovigilančních povinností[12], a zadavatelé klinických hodnocení, když ohlašují podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (SUSAR).[13]

1.2. Kdo je zpracovatelem údajů?

Agentura využívá třetí strany za účelem poskytování podpory při:

- údržbě funkcí databáze EV,
- vývoji funkcí databáze EV,
- monitorování řady látek a vybrané lékařské literatury za účelem zjištění podezření na nežádoucí účinky u léčivých přípravků registrovaných v EU a zadávání příslušných informací do databáze EV,[14]
- správě duplicitních hlášení o nežádoucích účincích léčivých přípravků odeslaných do databáze EV[15],
- zajišťování kvality dat v databázi 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 souladu s článkem 28 nařízení (ES) č. 726/2004 a článkem 107 směrnice 2001/83/ES
[12] V souladu s čl. 24 odst. 2 nařízení (EC) č. 726/2004
[13] V souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 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-gvp-module-vi-addendum-i-duplicate-management-suspected-adverse-reaction-reports_en.pdf

- poskytování systémové podpory uživatelům databáze EV.

Osobní údaje mohou být zpřístupňovány třetím stranám, které jednají jako zpracovatelé osobních údajů zpracovávaných v rámci databáze EudraVigilance. Kontaktní údaje zpracovatelů agentury EMA a kontaktní údaje zpracovatelů ostatních společných správců mohou být subjektům údajů poskytnuty na požádání.

2. Účel zpracování těchto údajů

Účel zpracování údajů z databáze EV lze shrnout těmito body:

- registrace uživatelů a správa přístupu,
- údržba databáze EV včetně odpovědnosti za ukládání dat,
- zajištění technické podpory všem uživatelům databáze EV v případě řešení problémů,

a. V oblasti farmakovigilance:

- elektronické zasílání hlášení individuálních bezpečnostních případů (ICSR) ze strany příslušných vnitrostátních orgánů a držitelů rozhodnutí o registraci, které obsahují informace o podezření na nežádoucí účinky související s léčivými přípravky, jak byly původně hlášeny pacienty,[16] zdravotnickými pracovníky nebo z jiných zdrojů,
- přesměrování hlášení ICSR předložených držiteli rozhodnutí o registraci příslušným vnitrostátním orgánům v členských státech v případech, kdy se vyskytlo podezření na nežádoucí účinky,
- provádění vyhledávání a vytváření hlášení (např. sledování bezpečnosti a detekce signálů) na základě údajů uložených v databázi EV, včetně získávání a analýzy těchto údajů mimo systém oprávněnými uživateli (viz oddíl 4),
- zveřejňování informací o hlášeních podezření na nežádoucí účinky na portálu adrreports.eu,
- umožnění přístupu držitelům rozhodnutí o registraci v rámci plnění farmakovigilančních povinností,
- sdílení informací o podezření na nežádoucí účinky se Světovou zdravotnickou organizací (WHO) – Uppsalským monitorovacím střediskem (UMC) v souladu s čl. 28c odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 a dohodnutými způsoby předávání těchto informací,[17]

b. V oblasti klinických studií:

- elektronické zasílání hlášení ICSR zadavateli a/nebo příslušnými vnitrostátními orgány obsahující informace o podezřeních na závažný neočekávaný nežádoucí účinek týkajících se hodnocených léčivých přípravků, které jsou předmětem klinických hodnocení,
- přesměrování podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek nahlášených zadavateli příslušným vnitrostátním orgánům v členských státech v souladu s kritérii pro přesměrování podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek, která dříve definovaly vnitrostátní bezpečnostní orgány,
- provádění vyhledávání příslušnými vnitrostátními orgány a vytváření hlášení (např. sledování bezpečnosti) na základě údajů uložených v databázi EV, včetně získávání a analýzy těchto údajů mimo systém oprávněnými uživateli (viz oddíl 4),

c. V oblasti sledování lékařské literatury:

- vytváření, odesílání, zaznamenávání a uchovávání hlášení ICSR agenturou, které vyplývají z povinností sledování vybrané lékařské literatury podle článku 27 nařízení (ES) č. 726/2004,

d. V oblasti odhalování duplicitních hlášení a řízení kvality dat:

- zjišťování a správa duplicitních hlášení ICSR odeslaných více odesílateli ze strany agentury,

[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

- vytváření rámcových případů („*master cases*“) na základě potvrzených duplicitních hlášení ze strany agentury,
- zpřístupnění informací o léčivých přípravcích v rozšířeném slovníku léčivých přípravků (XEVMPD) a překódování informací o léčivých přípravcích uvedených v hlášení ICSR podle XEVMPD agenturou,
- přezkoumání kvality údajů hlášení ICSR agenturou.

2.1. Kategorie dotčených osobních údajů

Osobními údaji se rozumí veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („subjekt údajů“). Identifikovatelná fyzická osoba je osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo nebo jiný.[18] Obsah hlášení ICSR je vymezen právními předpisy[19], přičemž minimální kritéria pro hlášení jsou dále stanovena v pokynech pro správnou farmakovigilanční praxi modul VI[20] a v nařízení 536/2014.
Příkladem osobních údajů, které mohou zpracovávat příslušné vnitrostátní orgány, držitelé rozhodnutí o registraci a zadavatelé klinických hodnocení za účelem hlášení podezření na nežádoucí účinky, je jméno, adresa nebo telefonní číslo zdravotnického pracovníka/zkoušejícího, e-mailová adresa pacienta (name.surname@xxxx.com) nebo podrobnosti týkající se zdravotního stavu nebo osobních charakteristik identifikovaného nebo identifikovatelného pacienta (např. věk, pohlaví).
Příslušné vnitrostátní orgány, držitelé rozhodnutí o registraci a zadavatelé klinických hodnocení tyto informace před odesláním do databáze EV pseudonymizují a zároveň zajišťují, aby hlášení přesto obsahovala dostatek informací umožňujících sledování a hodnocení bezpečnosti léčivých přípravků. Pseudonymizací se rozumí zpracování osobních údajů tak, že již nemohou být přiřazeny konkrétnímu subjektu údajů bez použití dodatečných informací, pokud jsou tyto dodatečné informace uchovávány odděleně a vztahují se na ně technická a organizační opatření, aby bylo zajištěno, že nebudou přiřazeny identifikované či identifikovatelné fyzické osobě[21].
Příslušné vnitrostátní orgány, držitelé rozhodnutí o registraci a zadavatelé klinických hodnocení přiřazují každému hlášení ICSR jedinečný identifikátor, aby mohla být následně sledována a po odeslání do databáze EV odpovídajícím způsobem zpracována a aby mohly být odhaleny a spravovány duplicity. Jsou přijata pravidla zakazující opětovnou identifikaci subjektů údajů s výjimkou případů, kdy příslušné vnitrostátní orgány, držitelé rozhodnutí o registraci nebo zadavatelé klinických hodnocení potřebují navázat kontakt s původním oznamovatelem podezření na nežádoucí účinek (účinky).
Pokyny pro správnou farmakovigilanční praxi modul VI[22] rovněž stanoví povinnosti týkající se monitorování veřejných zdrojů, jako je lékařská literatura, internet nebo digitální sdělovací prostředky včetně sociálních médií. To může zahrnovat zpracování osobních údajů v rámci hlášení o nežádoucích účincích léčivých přípravků pocházejících z těchto veřejných zdrojů, které jsou důležité pro podporu sledování bezpečnosti a poměru přínosů a rizik léčivých přípravků, zejména v souvislosti s odhalováním nových signálů týkajících se bezpečnosti nebo vznikajících problémů v oblasti bezpečnosti.

2.2. Právní základ

Operace zpracování osobních údajů související s databází EV jsou výslovně stanoveny v právních předpisech o léčivých přípravcích[23] a v příslušných vnitrostátních předpisech a jsou nezbytné pro plnění

[18] Definice v souladu s čl. 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES.
[19] Článek 28 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 520/2012 a nařízení č. (EU) č. 536/2014
[20] Pokyny pro správnou farmakovigilanční praxi (GVP) modul VI – Sběr, správa a zasílání hlášení v případě podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků (Rev. 2)
[21] Čl. 3 odst. 6 nařízení (EU) 2018/1725.
[22] Pokyny pro správnou farmakovigilanční praxi (GVP) modul VI – Sběr, správa a zasílání hlášení v případě podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků (Rev. 2)
[23] EudraLex – svazek 1 – právní předpisy o humánních léčivých přípravcích, https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en

úkolů prováděných ve veřejném zájmu. Jejich účelem je ochrana zdraví stanovením norem jakosti a bezpečnosti léčivých přípravků. Zpracování údajů se provádí zejména podle:

- hlavy II kapitoly 3 nařízení (ES) č. 726/2004[24], pokud jde o farmakovigilanční povinnosti u centrálně registrovaných léčivých přípravků,
- hlavy IX kapitoly 3 směrnice 2001/83/ES[25] a povinností týkajících se zaznamenávání, hlášení a posuzování farmakovigilančních údajů, které nejsou registrovány centrálně,
- kapitoly VII nařízení (EU) č. 536/2014 a povinností týkajících se podávání zpráv o bezpečnosti a jejího posuzování,
- kapitoly IV[26] prováděcího nařízení Komise (ES) č. 520/2012, v níž jsou stanovena pravidla pro formát a obsah zasílaných hlášení podezření na nežádoucí účinky, a kapitoly V[27], v níž jsou stanoveny zásady pro zasílání hlášení podezření na nežádoucí účinky včetně obsahu těchto hlášení,
- kapitoly III[28] prováděcího nařízení Komise (ES) č. 520/2012, v níž jsou stanoveny minimální požadavky týkající se sledování údajů v databázi sytému EV, a dalších podrobností týkajících se procesu správy signálů stanovených v modulu IX Pokynů pro správnou farmakovigilanční praxi,[29]
- kapitoly II prováděcího nařízení Komise (EU) 2022/20, v níž jsou upřesněna pravidla a postupy spolupráce členských států při posuzování bezpečnosti klinických hodnocení.

Operace zpracování údajů, které jsou nezbytné pro splnění právních povinností, jež se vztahují na společné správce, lze proto odůvodnit podle čl. 5 odst. 1 písm. b) nařízení EU o ochraně osobních údajů a čl. 6 odst. 1 písm. c) nařízení GDPR, přičemž odpovídající vhodnou podmínkou pro zákonné zpracování zvláštních kategorií údajů v souvislosti s těmito povinnostmi je čl. 10 odst. 2 písm. i) nařízení EU o ochraně osobních údajů a čl. 9 odst. 2 písm. i) nařízení GDPR.

2.3. Předávání osobních údajů mimo EU

Datová centra zajišťující hosting databáze EV se nacházejí v těchto zemích EU: Nizozemsko a Německo.

Pokud jsou osobní údaje zpřístupňovány veřejnosti prostřednictvím portálu adrreports.eu a jsou přístupné ze zemí mimo EU/EHP, vychází se z čl. 50 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) 2018/1725 nebo čl. 49 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) 2016/679, tj. že k předání dochází z rejstříku, který je na základě práva Unie určen pro informování veřejnosti a je přístupný k nahlížení veřejnosti obecně nebo jakékoli osobě, která může prokázat oprávněný zájem, avšak pouze pokud jsou v daném případě splněny podmínky pro nahlížení stanovené právem Unie.

Pokud společný správce povolí uživateli přístup do zabezpečené domény databáze EV s řízeným přístupem ze zemí mimo EU/EHP, zajistí tento společný správce, aby byl před jakýmkoli přístupem tohoto uživatele vytvořen vhodný mechanismus předávání údajů a aby toto mezinárodní předávání

[24] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=CS. Hlava II (Registrace humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi) kapitola 3 (Farmakovigilance) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci.
[25] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083. Hlava IX (Farmakovigilance) kapitola 3 (Zaznamenávání, hlášení a posuzování farmakovigilančních údajů) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.
[26] KAPITOLA IV – Používání terminologie, formátů a norem – prováděcího nařízení Komise (EU) č. 520/2012 ze dne 19. června 2012 o výkonu farmakovigilančních činností podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES.
[27] KAPITOLA V – Předávání hlášení o podezření na nežádoucí účinky – prováděcího nařízení Komise (EU) č. 520/2012 ze dne 19. června 2012 o výkonu farmakovigilančních činností stanovených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES.
[28] KAPITOLA III – Minimální požadavky týkající se sledování údajů v databázi Eudravigilance – prováděcího nařízení Komise (EU) č. 520/2012 ze dne 19. června 2012 o výkonu farmakovigilančních činností stanovených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES.
[29] Pokyny pro správnou farmakovigilanční praxi modul IX – Řízení signálů (Rev. 1).

údajů probíhalo v souladu s pravidly kapitoly V nařízení (EU) 2018/1725, případně nařízení (EU) 2016/679.

Vhodný mechanismus předávání údajů se může zakládat na rozhodnutí o odpovídající ochraně,[30] vhodných zárukách[31] nebo na výjimce.[32] Kopii lze získat prostřednictvím kontaktního místa společného správce, který povolil uživateli přístup. Kontaktní údaje kontaktních míst jsou uvedeny v oddíle 1.1 – Kdo jsou společní kontroloři.

Za správu svých uživatelů v databázi EudraVigilance odpovídají držitelé rozhodnutí o registraci a zadavatelé klinických hodnocení, kteří vystupují v pozici správců. Přístup do databáze EudraVigilance oprávněným pracovníkům nacházejícím se mimo EU/EHP může povolit kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci[33] držitelů rozhodnutí o registraci nebo osoba odpovědná za databázi EudraVigilance u zadavatelů klinických hodnocení. V takovém případě je držitel rozhodnutí o registraci / zadavatel klinických hodnocení odpovědný za to, že před jakýmkoli přístupem uživatelů nacházejících se mimo EU/EHP vytvoří vhodný mechanismus předávání údajů, a za to, že toto mezinárodní předávání údajů bude v souladu s pravidly kapitoly V nařízení (EU) 2016/679. Veškeré dotazy týkající se těchto možných předání je třeba směřovat přímo na příslušnou organizaci.

Přístup k popisům případů ze strany držitelů rozhodnutí o registraci je poskytován ad hoc a podléhá závazku mlčenlivosti[34] (příloha C zásad přístupu k databázi EudraVigilance), který stanoví povinnosti uživatelů z řad držitelů rozhodnutí o registraci v oblasti ochrany údajů a důvěrnosti. Ačkoli se uznává, že na držitele rozhodnutí o registraci se mohou vztahovat povinnosti ohlašování nežádoucích účinků léčivého přípravku mimo EHP, závazek mlčenlivosti vyžaduje, aby držitelé rozhodnutí o registraci „zajistili, že nahlášené osobní údaje již nebude možné přiřadit konkrétnímu subjektu údajů".

3. Jak dlouho Vaše údaje uchováváme?

Pseudonymizovaná hlášení týkající se podezření na nežádoucí účinky se uchovávají po dobu fungování databáze EV v souladu s čl. 24 odst. 1 nařízení č. 726/2004. Důvodem je vytvoření rozsáhlého a uceleného souboru údajů pokrývajícího širokou škálu léčivých přípravků a hlášení ICSR, který je nezbytný k zajištění soudržného fungování statistických metod a algoritmů pro detekci signálů a analýzu údajů a k zajištění úplného a uceleného vědeckého hodnocení napříč jednotlivými léčivými přípravky a terapeutickými oblastmi v průběhu času.

4. Kdo má přístup k Vašim informacím a komu jsou poskytovány?

Ustanovení o přístupu k údajům v databázi EV a subjekty, kterým by měl být přístup poskytnut, jsou stanoveny v právních předpisech o léčivých přípravcích.[35] Politika přístupu k databázi EV[36] dále podrobně popisuje různé úrovně přístupu poskytované těmto subjektům s ohledem na potřebu ochrany

[30] Ve smyslu článku 47 nařízení 2018/1725 a případně článku 45 nařízení 2016/689.
[31] Ve smyslu článku 48 nařízení 2018/1725 a případně článku 46 nařízení 2016/689.
[32] Ve smyslu článku 50 nařízení 2018/1725 a případně článku 49 nařízení 2016/689.
[33] V rámci systému farmakovigilance má držitel rozhodnutí o registraci trvale a soustavně k dispozici náležitě kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci v EU [čl. 104 odst. 3 písm. a) směrnice].
[34] Politika Evropské agentury pro léčivé přípravky týkající se přístupu k údajům z databáze EudraVigilance pro humánní léčivé přípravky, příloha C – Závazek mlčenlivosti pro držitele rozhodnutí o registraci, EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf
[35] Čl. 24 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004.
[36] Politika Evropské agentury pro léčivé přípravky týkající se přístupu k údajům v databázi EudraVigilance pro humánní léčivé přípravky (Politika přístupu k databázi EudraVigilance), EMA/759287/2009, revize 4*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf

osobních údajů, jakož i jejich farmakovigilanční povinnosti nebo zájmy. Těmito subjekty, potenciálními příjemci Vašich osobních údajů, jsou příslušné vnitrostátní orgány v členských státech Unie, Evropská komise, agentura, zdravotničtí pracovníci, veřejnost, držitelé rozhodnutí o registraci, akademická obec, Světová zdravotnická organizace (WHO) – Uppsalské monitorovací středisko (UMC) a za výjimečných okolností i orgány pro léčivé přípravky a regulační orgány ve třetích zemích.

Osobní údaje mohou být rovněž zpřístupněny soukromým subjektům, které v rámci databáze EudraVigilance působí jako zpracovatelé osobních údajů (viz oddíl 1.2 – Kdo jsou zpracovatelé údajů).

Informace o spontánních hlášeních pacientů a zdravotnických pracovníků v databázi EV jsou veřejně přístupné, jak je uvedeno zde: https://www.adrreports.eu/en/index.html

V souladu s nařízením (EU) č. 536/2014 je přístup k podezřením na závažný neočekávaný nežádoucí účinek nahlášeným do modulu EVCTM poskytován příslušným vnitrostátním orgánům v členských státech EU/EHP, agentuře a Komisi.

5. Jaká jsou Vaše práva v rámci ochrany osobních údajů?

Subjekty údajů (tj. osoby, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány) mají řadu práv:

- **Právo být informován** – toto oznámení o ochraně osobních údajů poskytuje informace o tom, jak společní správci prostřednictvím databáze EV shromažďují a používají osobní údaje. Žádosti o další informace týkající se zpracování lze rovněž zasílat na adresu datacontroller.analytics @ema.europa.eu.
- **Právo na přístup** – subjekty údajů mají právo na přístup ke svým osobním údajům. Subjekty údajů mají právo požádat o kopii osobních údajů, které se jich týkají, a získat ji.
- **Právo na opravu** – subjekty údajů mají právo na opravu nebo doplnění svých osobních údajů, pokud jsou nesprávné nebo neúplné, a to bez zbytečného odkladu.
- **Právo na výmaz** – subjekty údajů mají právo požadovat, aby agentura jejich osobní údaje vymazala nebo přestala zpracovávat, například pokud již nejsou pro účely zpracování nezbytné. V některých případech mohou být údaje dále uchovávány v nezbytném rozsahu, například pro splnění právní povinnosti nebo pokud je to nezbytné z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví.
  V případech, kdy subjekt údajů uplatňuje právo na výmaz a toto právo je mu přiznáno, mohou být údaje dále uchovávány, pokud prošly vhodným procesem anonymizace.
- **Právo na omezení zpracování** – v několika kodifikovaných případech mají subjekty údajů právo na omezení zpracování, což znamená, že jejich údaje budou pouze uloženy, ale nebudou po omezenou dobu aktivně zpracovávány. Další informace o tomto právu a jeho omezeních naleznete v obecném oznámení agentury EMA o ochraně osobních údajů na adrese www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

V souvislosti s právem na přístup a právem na opravu je třeba mít na paměti, že mohou nastat případy, kdy se žadatel obrátí na agenturu ohledně zpracování svých osobních údajů v databázi EV, ale agentura nemusí být schopna potvrdit, zda jsou osobní údaje týkající se žadatele zpracovávány. To je dáno tím, že osobní údaje v hlášení ICSR jsou obecně pseudonymizovány před tím, než je příslušný vnitrostátní orgán, držitel rozhodnutí o registraci nebo zadavatel odešle do databáze EV (jak je uvedeno v oddíle 3.1). V takových případech agentura odkáže žadatele na příslušný vnitrostátní orgán, držitele rozhodnutí o registraci nebo zadavatele, který odeslal hlášení ICSR do databáze EV, a ten jej může následně odkázat na jeho zdravotnického pracovníka/zkoušejícího, který hlášení odeslal.
Práva subjektu údajů lze vykonávat v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2018/1725.[37]

[37] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES.

6. Odvolání

V případě, že budete mít jakékoli dotazy týkající se zpracování vašich osobních údajů nebo se budete domnívat, že zpracování je nezákonné nebo není v souladu s tímto oznámením o ochraně osobních údajů nebo obecným prohlášením o ochraně osobních údajů agentury EMA, kontaktujte prosím **interního správce** na adrese datacontroller.analytics@ema.europa.eu nebo **pověřence pro ochranu osobních údajů agentury EMA** na adrese dataprotection@ema.europa.eu nebo na následující poštovní adrese:

European Medicines Agency
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
Nizozemsko

Máte také právo kdykoli podat stížnost u **evropského inspektora ochrany údajů** (EDPS) na adrese:

- E-mail: edps@edps.europa.eu
- Internetové stránky: www.edps.europa.eu
- Další kontaktní informace: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en