



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 18. decembris  
EMA/381993/2024

## Eiropas Zāļu aģentūras paziņojums par datu aizsardzību attiecībā uz *EudraVigilance Human* (EV)

Šajā paziņojumā par datu aizsardzību ir izskaidrota būtiskākā informācija par personas datu apstrādi saistībā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 726/2004 24. panta 1. punkta prasībām izveidotās *EudraVigilance Human* (EV) darbību.<sup>1</sup> Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk tekstā – “Aģentūra”) sadarbībā ar Savienības dalībvalstīm un Eiropas Komisiju ir izveidojusi un uztur *EudraVigilance* datubāzi un datu apstrādes tīklu,<sup>2</sup> lai apkopotu un analizētu informāciju par iespējamām nevēlamām blakusparādībām attiecībā uz klīniskajos pētījumos pētītām pētāmām zālēm (PZ) un ES reģistrētajām zālēm. Tas nepieciešams, lai valstu kompetentās iestādes (VKI), Aģentūra un Komisija varētu vienlaikus piekļūt šai informācijai un dalīties ar to. Lai gan Aģentūra pārvalda EV sistēmu, tās saturu veido VKI, reģistrācijas apliecības īpašnieki un klīnisko pētījumu sponsori.

Šajā paziņojumā par datu aizsardzību ir izskaidrota būtiskākā informācija par Aģentūras veikto personas datu apstrādi, kas ietver:

- **farmakovigilances**<sup>3</sup> jomu un informāciju par iespējamām zāļu nevēlamām blakusparādībām (NBP) no pacientiem, veselības aprūpes speciālistiem un citiem avotiem, par ko VKI un reģistrācijas apliecības īpašnieki ziņo EV, tādējādi atbalstot zāļu drošuma nepārtrauktu uzraudzību<sup>4</sup>;
- **klīnisko pētījumu**<sup>5</sup> jomu un informāciju par iespējamām neparedzētām nopietnām nevēlamām blakusparādībām (*suspected unexpected serious adverse reactions*; SUSAR), par kurām EV sistēmai ziņo sponsori,<sup>6</sup> tādējādi ļaujot VKI novērtēt, vai PZ rada nezināmu risku pētāmai personai, un vajadzības gadījumā veikt pasākumus, lai aizsargātu pētāmo personu drošību<sup>7</sup>.

Kopīgie pārziņi nodrošina, ka personas datu apstrāde saistībā ar EV darbību atbilst visām piemērojamajām prasībām, kas noteiktas attiecīgi Regulā (ES) Nr. 2018/1725<sup>8</sup> (ESDAR) un Regulā (ES) Nr. 2016/679<sup>9</sup> (VDAR), un citos piemērojamajos valstu noteikumos par datu aizsardzību.

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN>

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance>

<sup>3</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview>

<sup>4</sup> Direktīvas 2001/83/EK IX sadaļas 3. nodaļa, Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļas 3. nodaļa un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 520/2012 III, IV un V nodaļa.

<sup>5</sup> Regulas (ES) Nr. 536/2014 VII NODAĻA DROŠUMA ZIŅOJUMI KLĪNISKO PĒTĪJUMU KONTEKSTĀ

<sup>6</sup> Jānorāda, ka Regulas (ES) Nr. 536/2014 42. panta 3. punktā ir noteikts, ka gadījumā, ja resursu trūkuma dēļ sponsoram nav iespējas ziņot 40. panta 1. punktā minētajai datubāzei un sponsoram ir attiecīgās dalībvalsts piekrišana, tas drīkst ziņot dalībvalstij, kurā radusies iespējama negaidīta nopietna nevēlama blakusparādība. Šai dalībvalstij jāziņo par iespējamām neparedzētām nopietnām nevēlamām blakusparādībām saskaņā ar šā panta 1. punktu.

<sup>7</sup> Regula (ES) Nr. 536/2014

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1725&from=EN>

<sup>9</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a message** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



# 1. Kas ir atbildīgs par jūsu datiem?

## 1.1. Kas ir kopīgie pārziņi?

Saskaņā ar Vienošanās par kopīgu pārvaldību (VKP) kopīgie pārziņi<sup>10</sup> ir Eiropas Zāļu aģentūra, Eiropas Komisija un ES/EEZ dalībvalstu kompetentās iestādes.

Vienošanās par kopīgu pārvaldību puses darbojas kā kopīgi pārziņi, lai EV sistēmā apstrādātu personas datus, kas sniegti struktūras datus un apliecinajos dokumentos.

Kopīgo pārziņu kontakttinformācija:

- **Eiropas Zāļu aģentūra:** [datacontroller.analytics@ema.europa.eu](mailto:datacontroller.analytics@ema.europa.eu)
- **Eiropas Komisija:** [sante-consult-b5@ec.europa.eu](mailto:sante-consult-b5@ec.europa.eu)
- **Dalībvalstis:** skatīt [VKP](#) I pielikumu

Attiecīgās lomas un attiecības ar datu subjektiem ir izskaidrotas [VKP](#) dokumentā. Saskaņā ar piemērojamajiem ESDAR un VDAR noteikumiem datu subjekti var izmantot savas regulās paredzētās tiesības attiecībā uz katru no kopīgajiem pārziņiem un pret katru no tiem. Lai nodrošinātu, ka jebkuru pieprasījumu var apstrādāt pēc iespējas ātrāk, datu subjektiem ieteicams sazināties ar kopīgo pārziņi, kurš saskaņā ar VKP piešķirtajām darbībām ir savācis un galvenokārt apstrādā attiecīgos personas datus.

Reģistrācijas apliecības īpašnieki un klīnisko pētījumu sponsori ir pārziņi, kas paši ir tiesīgi veikt personas datu apstrādes darbības saskaņā ar farmakovigilances un klīnisko pētījumu tiesību aktiem, ja tādi ir piemērojami.

Piemēram, reģistrācijas apliecības īpašnieki, ziņojot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām<sup>11</sup> un piekļūstot *EudraVigilance*, lai izpildītu savus farmakovigilances pienākumus, un klīnisko pētījumu<sup>12</sup> sponsori, kad tie ziņo par iespējamām neparedzētām nopietnām nevēlamām blakusparādībām (SUSAR), darbojas kā kontrolieri.<sup>13</sup>

## 1.2. Kas ir datu apstrādātājs?

Aģentūra iesaista trešās personas, lai sniegtu atbalstu:

- EV funkciju uzturēšanā,
- EV funkciju izstrādē,
- vairāku vielu un atlasītas medicīniskās literatūras uzraudzībā, lai identificētu iespējamās nevēlamās blakusparādības saistībā ar ES reģistrētām zālēm un lai ievadītu attiecīgo informāciju EV sistēmā;<sup>14</sup>
- EV iesniegto dublēto NBP ziņojumu pārvaldībā<sup>15</sup>,
- EV datu kvalitātes nodrošināšanā,
- sistēmas atbalsta nodrošināšanā EV lietotājiem.

Personas dati var tikt izpausti trešajām personām, kas darbojas kā personas datu apstrādātāji *EudraVigilance* kontekstā apstrādātajiem personas datiem. *EMA* apstrādātāju kontakttinformāciju un

---

<sup>10</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-controllership-arrangement-regard-eudravigilance-human-ev\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-controllership-arrangement-regard-eudravigilance-human-ev_en.pdf)

<sup>11</sup> Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 28. pantu un Direktīvas 2001/83/EK 107. pantu.

<sup>12</sup> Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. panta 2. punktu.

<sup>13</sup> Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 42. panta 1. punktu.

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

<sup>15</sup> [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](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)

citu kopīgo pārziņu apstrādātāju kontaktinformāciju pēc pieprasījuma var darīt pieejamu datu subjektiem.

## 2. Šīs datu apstrādes mērķis

EV datu apstrādes darbību mērķa kopsavilkums:

- lietotāju reģistrācija un piekļuves pārvaldība;
- EV uzturēšana, tostarp atbildība par datu glabāšanu;
- tehniskā atbalsta nodrošināšana visiem EV lietotājiem problēmu novēršanas gadījumā;

### a. Farmakovigilances jomā:

- VKI un reģistrācijas apliecības īpašnieki elektroniski iesniedz individuālu gadījumu drošuma ziņojumus (IGDZ), kas satur informāciju par iespējamām nevēlamām blakusparādībām saistībā ar zālēm, par kurām sākotnēji ziņojuši pacienti,<sup>16</sup> veselības aprūpes speciālisti vai citi avoti;
- to IGDZ, kurus iesnieguši reģistrācijas apliecības īpašnieki, pārsūtīšana VKI dalībvalstīs, kurās radušās iespējamās nevēlamās blakusparādības;
- meklēšana un ziņojumu sagatavošana (piemēram, drošības uzraudzība un signālu noteikšana), pamatojoties uz EV glabājamiem datiem, tostarp šo datu izgūšana un analīze ārpus sistēmas, ko veic pilnvaroti lietotāji (skatīt 4. sadaļu);
- informācijas par ziņotajām iespējamām nevēlamām blakusparādībām publicēšana portālā [adrreports.eu](http://adrreports.eu);
- piekļuves nodrošināšana reģistrācijas apliecības īpašniekiem, lai tie varētu pildīt savus farmakovigilances pienākumus;
- informācijas par iespējamām nevēlamām blakusparādībām apmaiņa ar Pasaules Veselības organizāciju (PVO) — Upsalas Uzraudzības centru (UMC) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 28.c panta 1. punktu un saskaņoto kārtību šādas informācijas nodošanai.<sup>17</sup>

### b. Klīnisko pētījumu jomā:

- sponsori un/vai VKI elektroniski iesniedz IGDZ, kas satur informāciju par SUSAR saistībā ar klīniskajos pētījumos pētītajām pētāmajām zālēm (PZ);
- sponsoru paziņoto SUSAR pāradresācija dalībvalstu VKI saskaņā ar VKI iepriekš noteiktajiem SUSAR pāradresācijas kritērijiem;
- VKI veiktas meklēšanas un ziņojumu (piemēram, par drošuma uzraudzību) sagatavošana, pamatojoties uz EV glabājamiem datiem, tostarp šo datu izgūšana un analīze ārpus sistēmas, ko veic pilnvaroti lietotāji (skatīt 4. sadaļu).

### c. Medicīniskās literatūras uzraudzības (MLU) jomā:

- Aģentūra izveido, iesniedz, reģistrē un uzglabā IGDZ, kas izriet no izvēlētajiem medicīniskās literatūras uzraudzības pienākumiem, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 726/2004 27. pantā

### d. Dublikātu atklāšanas un datu kvalitātes pārvaldības jomā:

- vairāku sūtītāju iesniegto IGDZ dublikātu atklāšana un pārvaldība, ko veic Aģentūra;
- pamatlietu veidošana, pamatojoties uz Aģentūras apstiprinātiem dublikātiem;
- informācijas par zālēm pieejamības nodrošināšana paplašinātajā zāļu vārdnīcā (XEVMPD) un IGDZ ziņojumos sniegtās informācijas par zālēm pārkodēšana atbilstoši XEVMPD, ko veic Aģentūra;
- IGDZ datu kvalitātes pārskatīšana, ko veic Aģentūra.

<sup>16</sup> [http://www.adrreports.eu/docs/ADR\\_reporting\\_FINAL\\_EN.pdf](http://www.adrreports.eu/docs/ADR_reporting_FINAL_EN.pdf)

<sup>17</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/world-health-organization-who>

## 2.1. Attiecīgās personas datu kategorijas

Personas dati ir jebkāda informācija, kas attiecas uz identificētu vai identificējamu fizisku personu ("datu subjektu"). Identificējama fiziska persona ir persona, kuru var tieši vai netieši identificēt, jo īpaši pēc identifikatora, piemēram, vārda, identifikācijas numura vai citas informācijas<sup>18</sup>.

ICSR saturs ir noteikts tiesību aktos<sup>19</sup> ar minimālajiem ziņošanas kritērijiem, kas sīkāk izklāstīti Labas farmakovigilances prakses pamatnostādņu (LFP) VI modulī<sup>20</sup> un Regulā (ES) Nr. 536/2014.

Personas datu piemēri, kurus VKI, reģistrācijas apliecības īpašnieki un klīnisko pētījumu sponsori var apstrādāt, lai ziņotu par iespējamām nevēlamām blakusparādībām, ir veselības aprūpes speciālista/pētnieka vārds, uzvārds, adrese vai tālruņa numurs, pacienta e-pasta adrese (vārds.uzvārds@xxxx.com) vai informācija par identificēta vai identificējama pacienta veselību vai personiskajām īpašībām (piemēram, vecums, dzimums).

VKI, reģistrācijas apliecības īpašnieki un klīnisko pētījumu sponsori pirms iesniegšanas EV šādu informāciju pseidonimizē, vienlaikus nodrošinot, ka ziņojumos joprojām ir pietiekami daudz informācijas, lai varētu veikt zāļu drošuma uzraudzību un novērtēšanu. Pseidonimizācija ir personas datu apstrāde tādā veidā, lai personas datus, neizmantojot papildu informāciju, vairs nevarētu attiecināt uz konkrētu datu subjektu, ar nosacījumu, ka šāda papildu informācija tiek glabāta atsevišķi un uz to attiecas tehniski un organizatoriski pasākumi, lai nodrošinātu, ka personas datus nevar attiecināt uz identificētu vai identificējamu fizisku personu<sup>21</sup>.

VKI, reģistrācijas apliecības īpašnieki un klīnisko pētījumu sponsori piešķir katram IGDZ unikālu identifikatoru, lai varētu sekot līdzi ziņojumiem un, kad tie tiek iesniegti EV, IGDZ varētu pienācīgi apstrādāt, kā arī atklāt un pārvaldīt dublikātus. Ir ieviesti noteikumi, kas aizliedz datu subjektu atkārtotu identifikāciju, izņemot gadījumus, kad VKI, reģistrācijas apliecības īpašniekiem vai klīnisko pētījumu sponsoriem ir jāveic sākotnējā ziņotāja pēcpārbaude par iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

LFP VI modulī<sup>22</sup> ir noteikti arī pienākumi attiecībā uz publisko avotu, piemēram, medicīnas literatūras, interneta vai digitālo plašsaziņas līdzekļu, tostarp sociālo mediju, uzraudzību. Tā var ietvert personas datu apstrādi kā daļu no NBP ziņojumiem, kas iegūti no šādiem publiskiem avotiem, kuri ir svarīgi, lai atbalstītu zāļu drošuma un riska un ieguvumu samēra uzraudzību, jo īpaši saistībā ar jaunu drošuma signālu vai jaunu drošuma problēmu atklāšanu.

## 2.2. Juridiskais pamats

Ar EV saistītas personas datu apstrādes darbības ir skaidri noteiktas farmācijas jomas tiesību aktos<sup>23</sup> un attiecīgajos valstu tiesību aktos, un tās ir nepieciešamas, lai izpildītu uzdevumus sabiedrības interesēs. To mērķis ir veselības aizsardzība, nosakot zāļu kvalitātes un drošuma standartus. Datu apstrāde jo īpaši paredzēta saskaņā ar šādiem tiesību aktiem:

- Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļas 3. nodaļa<sup>24</sup> attiecībā uz farmakovigilances pienākumiem saistībā ar centralizēti reģistrētām zālēm;

<sup>18</sup> Definīcija saskaņā ar 3. panta 1. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 23. oktobra Regulā (ES) Nr. 2018/1725 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un par Regulas (EK) Nr. 45/2001 un Lēmuma Nr. 1247/2002/EK atcelšanu.

<sup>19</sup> Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 520/2012 28. pants un Regula (ES) Nr. 536/2014.

<sup>20</sup> [Labas farmakovigilances prakses \(LFP\) pamatnostādnes, VI modulī](#) – Ziņojumu par iespējamām zāļu nevēlamām blakusparādībām vākšana, pārvaldība un iesniegšana (2. red.)

<sup>21</sup> [Regulas \(ES\) Nr. 2018/1725](#) 3. panta 6. punkts.

<sup>22</sup> [Labas farmakovigilances prakses \(LFP\) pamatnostādnes, VI modulī](#) – Ziņojumu par iespējamām zāļu nevēlamām blakusparādībām vākšana, pārvaldība un iesniegšana (2. red.)

<sup>23</sup> *EudraLex*. 1. sējums. Cilvēkiem paredzēto zāļu farmācijas tiesību akti

[https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en)

<sup>24</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN>. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004](#) ar ko nosaka zāļu reģistrēšanas Kopienas procedūras, II sadaļas "Cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšana un uzraudzība" 3. nodaļa "Farmakovigilance".

- Direktīvas 2001/83/EK<sup>25</sup> IX sadaļas 3. nodaļa un pienākumi reģistrēt, ziņot un novērtēt farmakovigilances datus par zālēm, kas nav centralizēti reģistrētas;
- Regulas (ES) Nr. 536/2014 VII nodaļa un pienākumi, kas saistīti ar drošuma ziņojumu sniegšanu un novērtēšanu;
- Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 520/2012 IV nodaļa,<sup>26</sup> kurā izklāstīti noteikumi par formātu un saturu, kādā jāiesniedz ziņojumi par iespējamām nevēlamām blakusparādībām, un V nodaļa, kurā<sup>27</sup> izklāstīti ziņojumu par iespējamām nevēlamām blakusparādībām nosūtīšanas principi, tostarp šādu ziņojumu saturs;
- <sup>28</sup> Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 520/2012 III nodaļa, kurā noteiktas minimālās prasības attiecībā uz EV datubāzes datu uzraudzību ar sīkāku informāciju par signālu pārvaldības procesu, kas paredzēts LFP IX modulī.<sup>29</sup>
- Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2022/20 II nodaļa, kurā aprakstīti noteikumi un procedūras dalībvalstu sadarbībai klīnisko pētījumu drošuma novērtēšanā.

Tāpēc apstrādes darbības, kas nepieciešamas, lai izpildītu juridisko pienākumu, kas ir saistošs kopīgajiem pārziņiem, var pamatot saskaņā ar ESDAR 5. panta 1. punkta b) apakšpunktu un VDAR 6. panta 1. punkta c) apakšpunktu, un atbilstošais nosacījums īpašo kategoriju datu likumīgai apstrādei šo pienākumu kontekstā ir ESDAR 10. panta 2. punkta i) apakšpunkts un VDAR 9. panta 2. punkta i) apakšpunkts.

### **2.3. Personu datu pārsūtīšana ārpus ES**

Datu centri, kuros izvietota EV sistēma, atrodas šādās ES valstīs: Nīderlande un Vācija.

Ja personas dati ir publiski pieejami portālā [adrreports.eu](http://adrreports.eu) un tiem piekļūst no valstīm ārpus ES/EEZ, tas pamatojas uz Regulas (ES) Nr. 2018/1725 50. panta 1. punkta g) apakšpunktu vai Regulas (ES) Nr. 2016/679 49. panta 1. punkta g) apakšpunktu, t.i. pārsūtīšana tiek veikta no reģistra, kas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ir paredzēts, lai sniegtu informāciju sabiedrībai, un kas ir pieejams apspriešanai vai nu sabiedrībai kopumā, vai jebkurai personai, kura var pierādīt likumīgas intereses, bet tikai tādā mērā, kādā konkrētajā gadījumā ir izpildīti Savienības tiesību aktos paredzētie nosacījumi attiecībā uz apspriešanu.

Ja kopīgais pārzinis atļauj lietotājam piekļūt drošajam, piekļuves kontrolētajam EV domēnam no valstīm ārpus ES/EEZ, minētais kopīgais pārzinis nodrošina, ka pirms jebkādas minētā lietotāja piekļuves tiek izveidots atbilstošs datu pārsūtīšanas mehānisms un ka šāda starptautiska datu pārsūtīšana atbilst attiecīgi Regulas (ES) Nr. 2018/1725 V nodaļas vai Regulas (ES) Nr. 2016/679 noteikumiem.

Atbilstošs datu pārsūtīšanas mehānisms var attiekties uz lēmumu par aizsardzības līmeņa pietiekamību,<sup>30</sup> atbilstošiem aizsardzības pasākumiem<sup>31</sup> vai atkāpi.<sup>32</sup> Jūs varat saņemt kopiju,

<sup>25</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK IX sadaļas "Farmakovigilance" 3. nodaļa "Farmakovigilances datu reģistrēšana, ziņošana un novērtēšana" 2 DIREKTĪVA 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

<sup>26</sup> IV NODAĻA "Terminoloģijas, formātu un standartu izmantošana" [Komisijas 2012. gada 19. jūnija Īstenošanas regula \(ES\) Nr. 520/2012](#) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK paredzēto farmakovigilances darbību izpildi.

<sup>27</sup> V nodaļa "Ziņojumu par iespējamām nevēlamām blakusparādībām nosūtīšana" [Komisijas 2012. gada 19. jūnija Īstenošanas regula \(ES\) Nr. 520/2012](#) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK paredzēto farmakovigilances darbību izpildi.

<sup>28</sup> III nodaļa "Minimālās prasības datu uzraudzībai *EudraVigilance* datubāzē", Komisijas 2012. gada 19. jūnija Īstenošanas regula (ES) Nr. 520/2012 par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK paredzēto farmakovigilances darbību izpildi.

<sup>29</sup> [Labas farmakovigilances prakses \(LFP\) pamatnostādnes, IX modulī](#) — Signālu pārvaldība (1. red.).

<sup>30</sup> Kā definēts attiecīgi Regulas Nr. 2018/1725 47. pantā un Regulas Nr. 2016/689 45. pantā.

<sup>31</sup> Kā definēts attiecīgi Regulas Nr. 2018/1725 48. pantā un Regulas Nr. 2016/689 46. pantā.

<sup>32</sup> Kā definēts attiecīgi Regulas Nr. 2018/1725 50. pantā un Regulas Nr. 2016/689 49. pantā.

sazinoties ar tā kopīgā pārziņa kontaktpersonu, kurš ir autorizējis lietotāju. Kontaktpersonu kontaktinformācija ir minēta 1.1. apakšpunktā "Kas ir kopīgie pārziņi".

Reģistrācijas apliecību īpašnieki un sponsori, kuri paši darbojas kā kontrolieri, ir atbildīgi par savu lietotāju pārvaldību *EudraVigilance* sistēmā. Kvalificēta persona, kas reģistrācijas apliecības īpašnieka uzņēmumā atbild par farmakovigilanci,<sup>33</sup> vai persona, kas klīnisko pētījumu sponsora uzņēmumā atbild par *EudraVigilance*, var piešķirt piekļuvi *EudraVigilance* pilnvarotam personālam, kas atrodas ārpus ES/EEZ. Šajā gadījumā reģistrācijas apliecības īpašnieks/klīnisko pētījumu sponsors ir atbildīgs par atbilstoša datu pārsūtīšanas mehānisma izveidi, pirms lietotāji, kas atrodas ārpus ES/EEZ, var piekļūt datiem, un par to, ka šāda starptautiska datu pārsūtīšana atbilst Regulas (ES) Nr. 2016/679 V nodaļas noteikumiem. Visi jautājumi par iespējamo datu pārsūtīšanu ir jāadresē tieši attiecīgajai organizācijai.

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem piekļuve gadījumu aprakstiem tiek piešķirta uz *ad hoc* pamata un saskaņā ar konfidencialitātes ievērošanas apņemšanos<sup>34</sup> (*EudraVigilance* piekļuves politikas C pielikums), kurā izklāstīti reģistrācijas apliecības īpašnieku datu aizsardzības un konfidencialitātes pienākumi. Lai gan ir atzīts, ka uz reģistrācijas apliecības īpašniekiem var attiekties pienākums ziņot par nevēlamām blakusparādībām ārpus EEZ, konfidencialitātes pienākums paredz, ka reģistrācijas apliecības īpašnieki "nodrošina, ka paziņotos personas datus vairs nevar attiecināt uz konkrētu datu subjektu".

### 3. Cik ilgi mēs glabājam jūsu datus?

Pseudonimizēti ziņojumi par iespējamām nevēlamām blakusparādībām tiek glabāti tik ilgi, kamēr darbojas EV saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 24. panta 1. punktu. Tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu lielu un saskaņotu datu kopumu, kas aptvertu plašu zāļu un IGDZ klāstu, kas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka signālu noteikšanas un datu analīzes statistiskās metodes un algoritmi darbojas konsekventi un laika gaitā tiek nodrošināts pilnīgs un visaptverošs dažādu zāļu un terapeitisko jomu zinātniskais novērtējums.

### 4. Kam ir piekļuve jūsu informācijai un kam tā tiek izpausta?

Noteikumi par piekļuvi EV datiem un dalībniekiem, kuriem būtu jāpiešķir piekļuve, ir izklāstīti farmācijas jomas tiesību aktos.<sup>35</sup> EV piekļuves politika<sup>36</sup> sniedz sīkāku informāciju par dažādiem piekļuves līmeņiem, kas tiek nodrošināti šiem dalībniekiem, ņemot vērā nepieciešamību aizsargāt personas datus, kā arī to farmakovigilances pienākumus vai intereses. Šie dalībnieki, jūsu personas datu potenciālie saņēmēji, ir Savienības dalībvalstu VKI, Eiropas Komisija, Aģentūra, veselības aprūpes speciālisti, sabiedrība, reģistrācijas apliecības īpašnieki, akadēmiskās aprindas, Pasaules Veselības organizācija (PVO) — Upsalas Uzraudzības centrs (UMC) un izņēmuma gadījumos — zāļu un regulatīvās iestādes trešās valstīs.

Personas dati var tikt izpausti arī privātām struktūrām, kas *EudraVigilance* kontekstā darbojas kā personas datu apstrādātāji (skatīt 1.2. apakšpunktu "Kas ir datu apstrādātāji").

<sup>33</sup> Farmakovigilances sistēmas ietvaros reģistrācijas apliecības īpašnieka rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti jābūt atbilstoši kvalificētai personai, kas atbild par farmakovigilanci ES (QPPV) [DIR 104. panta 3. punkta a) apakšpunkts].

<sup>34</sup> Eiropas Zāļu aģentūras politika par piekļuvi *EudraVigilance* datiem par cilvēkiem paredzētām zālēm, C pielikums — Reģistrācijas apliecības īpašnieka konfidencialitātes saistības, EMA/337295/2016, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf)

<sup>35</sup> Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. panta 2. punkts

<sup>36</sup> [Eiropas Zāļu aģentūras politika attiecībā uz piekļuvi \*EudraVigilance\* datiem par cilvēkiem paredzētām zālēm \(\*EudraVigilance\* piekļuves politika\), EMA/759287/2009 4. redakcija\\*, \[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4\\\_en.pdf\]\(https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4\_en.pdf\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf)

Informācija par EV sistēmā iekļautajiem pacientu un veselības aprūpes speciālistu spontānajiem ziņojumiem ir publiski pieejama šādā veidā: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014 piekļuve EVCTM iesniegtajiem SUSAR tiek nodrošināta ES/EEZ dalībvalstu VKI, Aģentūrai un Komisijai.

## 5. Kādas ir jūsu tiesības saskaņā ar personas datu aizsardzību?

Datu subjektiem (t. i., personām, kuru personas dati tiek apstrādāti) ir vairākas tiesības:

- **Tiesības tikt informētam** — šajā paziņojumā par datu aizsardzību ir sniegta informācija par to, kā kopīgie pārzini, izmantojot EV, vāc un izmanto personas datus. Citas informācijas pieprasījumus par apstrādi var nosūtīt arī uz šādu adresi: [datacontroller.analytics@ema.europa.eu](mailto:datacontroller.analytics@ema.europa.eu)
- **Piekļuves tiesības** – datu subjektiem ir tiesības piekļūt saviem personas datiem. Datu subjektiem ir tiesības pieprasīt un saņemt par viņiem apstrādāto personas datu kopiju.
- **Tiesības uz labošanu** — datu subjektiem ir tiesības bez nepamatotas kavēšanās panākt savu personas datu labošanu vai papildināšanu, ja tie ir nepareizi vai nepilnīgi.
- **Tiesības uz dzēšanu** – datu subjektiem ir tiesības pieprasīt, lai Aģentūra dzēš vai pārtrauc apstrādāt viņu personas datus, piemēram, ja dati vairs nav nepieciešami apstrādes nolūkiem. Atsevišķos gadījumos datus var glabāt tik lielā mērā, cik tas ir nepieciešams, piemēram, lai izpildītu juridisku pienākumu vai ja tas ir nepieciešams sabiedrības interešu dēļ sabiedrības veselības jomā. Gadījumos, kad tiesības uz dzēšanu tiek pieprasītas un piešķirtas datu subjektam, datus var glabāt, ja tie ir pienācīgi anonimizēti.
- **Tiesības ierobežot apstrādi** – dažos kodificētos gadījumos datu subjektiem ir tiesības panākt apstrādes ierobežošanu, kas nozīmē, ka viņu dati tiks glabāti, bet netiks aktīvi apstrādāti ierobežotu laiku. Plašāka informācija par šīm tiesībām un to ierobežojumiem atrodama EMA Vispārīgajā datu aizsardzības paziņojumā, kas izvietots tīmekļa vietnē [www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement](http://www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement)

Saistībā ar piekļuves tiesībām un tiesībām labot datus jāņem vērā, ka var būt gadījumi, kad pieprasījuma iesniedzējs sazinās ar Aģentūru saistībā ar EV apstrādājamiem viņa personas datiem, bet Aģentūrai var nebūt iespējams apstiprināt, vai tiek apstrādāti pieprasījuma iesniedzēja personas dati. Tas pamatojas uz principu, ka parasti personas dati IGDZ tiek pseidonimizēti, pirms VKI, reģistrācijas apliecības īpašnieks vai sponsors tos iesniedz EV (kā izklāstīts 3.1. sadaļā). Šādos gadījumos Aģentūra nosūtīs pieprasījuma iesniedzēju pie VKI, reģistrācijas apliecības īpašnieka vai sponsora, kas IGDZ iesniedzis EV, kurš savukārt var nosūtīt pie veselības aprūpes speciālista/pētnieka, kurš iesniedzis ziņojumu.

Datu subjekta tiesības var īstenot saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 2018/1725 noteikumiem.<sup>37</sup>

---

<sup>37</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 23. oktobra Regula (ES) Nr. 2018/1725 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un par Regulas (EK) Nr. 45/2001 un Lēmuma Nr. 1247/2002/EK atcelšanu.

## 6. Regresa prasības

Ja jums ir kādi jautājumi par jūsu personas datu apstrādi vai ja uzskatāt, ka apstrāde ir nelikumīga vai neatbilst šim datu aizsardzības paziņojumam vai vispārīgajam *EMA* paziņojumam par privātumu, lūdzam sazināties ar **iekšējo pārzini** [datacontroller.analytics@ema.europa.eu](mailto:datacontroller.analytics@ema.europa.eu) vai **EMA datu aizsardzības speciālistu**, rakstot uz [dataprotection@ema.europa.eu](mailto:dataprotection@ema.europa.eu) vai uz šādu pasta adresi:

European Medicines Agency  
PO Box 71010  
1008 BA Amsterdam  
Nīderlande

Jums ir arī tiesības jebkurā laikā iesniegt sūdzību **Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājam** (EDAU) šādā adresē:

- E-pasts: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)
- Tīmekļa vietne: [www.edps.europa.eu](http://www.edps.europa.eu)
- Papildu kontaktinformācija: [https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact\\_en](https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en)