

EMA CTIS – Modul 12

Zaštita i obrada podataka u CTIS-u

Svrha modula 12

1. Principi **EU zakonodavstva** vezano uz zaštitu podataka - kako CTIS podržava usklađenost sa GDPR/EUDPR zahtjevima
2. Primjeri **osobnih podataka** koji se mogu prikupiti tijekom životnog ciklusa kliničkog ispitivanja
3. **Postupci obrade** osobnih podataka u CTIS-u
4. **Funkcionalnosti sustava** koje omogućuju usklađenost s principima zaštite podataka

Definicije 1

Osobni podatak

Bilo koja informacija koja identificira osobu ili se odnosi na osobu koja temeljem te informacije direktno ili indirektno može biti identificirana

Primjeri osobnih podataka:

a) Identifikatori – ime, identifikacijski broj, podaci o adresi, online adresi

b) Čimbenici specifični za identitet osobe – fizički, fiziološki, genetički, ekonomski, kulturni, socijalni, mentalni

Definicije 2

Obrada osobnih podataka

- prikupljanje, bilježenje, organizacija, strukturiranje podataka, pohrana, prilagodba, promjena podataka, korištenje, dijeljenje, brisanje podataka, ...

- bilo koji postupci koji se provode s osobnim podacima neovisno o tome jesu li automatizirani ili ne

Anonimizacija – proces kojim se podaci prikazuju u obliku u kojem više nije moguća identifikacija osobe

Uredba (EU) br. 536/2014 članak 93.

„1. Države članice primjenjuju **Uredbu (EU) 2016/679** na obradu osobnih podataka provedenu u državama članicama sukladno ovoj Uredbi.

2. **Uredba (EU) 2018/1725** primjenjuje se na obradu osobnih podataka koju provode Komisija i Agencija za lijekove u skladu s ovom Uredbom.”

Primjenjivo zakonodavstvo

1) Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ **(GDPR)**

- određuje pravila za zaštitu osoba vezano uz obradu i korištenje njihovih osobnih podataka
- primjenjiva je na postupanja **sponzora i regulatornih tijela država članica**

2) Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (**EUDPR**)

- zaštita pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka **u institucijama, tijelima, uredima i agencijama EU-a**

3) Pojedine države su na **nacionalnoj razini** donijele **specifične zakonske akte** u kojima se definiraju dodatni zahtjevi vezano uz zaštitu i obradu osobnih podataka (npr. Španjolska, Nizozemska, Francuska, Njemačka i Grčka)

Sedam principa GDPR-a i EUDPR-a

1. Zakonitost, pravičnost i transparentnost

- zakonska osnova za obradu osobnih podataka u CTIS-u je javni interes
- podaci se moraju koristiti fer i pošteno
- ispitanici trebaju biti potpuno informirani kako će se koristiti njihovi osobni podaci

2. Ograničenje pohrane podataka

- osobni podaci ne smiju se pohranjivati duže nego što je to potrebno za svrhu za koju se obrađuju

3. Minimizacija podataka

- ovo je **ključni princip** za korisnike CTIS-a s obzirom da je potrebno **primijeniti ga prije predaje osobnih podataka u CTIS**
- osobni podaci koji se obrađuju trebaju biti **odgovarajući, relevantni i ograničeni na ono što je neophodno za potrebnu svrhu** (sukladno čl. 81. st. 2. i 6. Uredbe (EU) br. 536/2014)
- princip minimizacije podataka treba primijeniti pri dostavi osobnih podataka o:
 - a) glavnom ispitivaču
 - b) osoblju sponzora
 - c) osoblju nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

4. Ograničenje svrhe

- osobni podaci moraju se prikupljati isključivo za specifičnu i zakonitu svrhu koja mora biti jasna od samog početka

5. Točnost

- potrebno je osigurati točnost i ažuriranost osobnih podataka

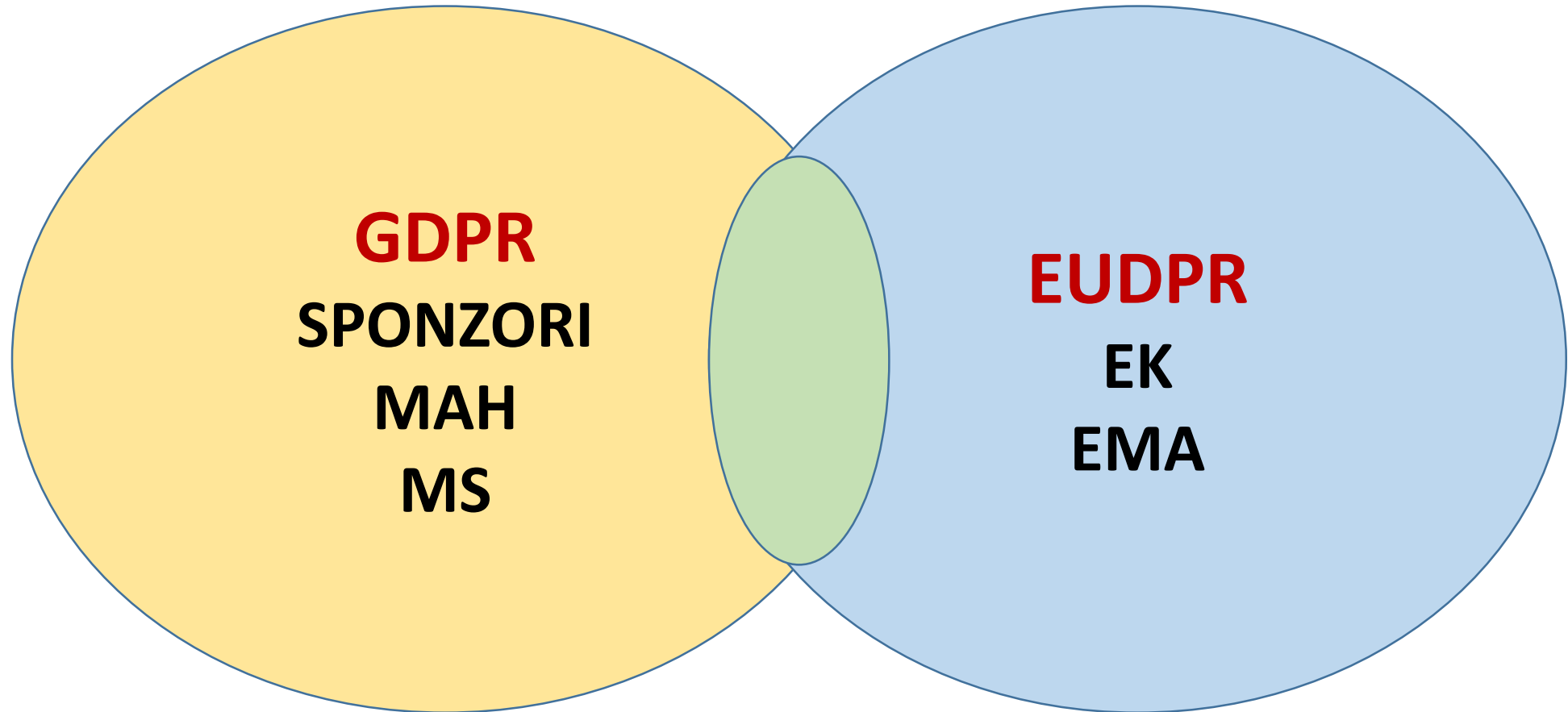
6. Integritet i povjerljivost (sigurnost podataka)

- potrebno je imati uspostavljene adekvatne mjere za zaštitu svih osobnih podataka

7. Odgovornost

- odgovornost za korištenje i obradu osobnih podataka primjenjiva je na sve čimbenike koji s njima raspoložu

Čimbenici uključeni u obradu podataka u CTIS-u



Premda podliježu različitom zakonodavstvu, sponzori, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, regulatorna tijela država članica, Europska komisija i Europska agencija za lijekove **dijele odgovornost vezano uz kontrolu osobnih podataka u CTIS-u** te imaju:

- a) zajedničke odgovornosti vezano uz obradu i predaju osobnih podataka
- b) zajedničko utvrđivanje svrhe i načina obrade osobnih podataka

Odgovornosti čimbenika 1

U skladu s principom minimizacije podataka, svi korisnici sustava trebaju u CTIS predati samo one osobne podatke neophodne za ispunjavanje odgovornosti i zadaća koje su im propisane Uredbom

Sponzori, MAH, MS i EK unose u sustav samo neophodne podatke i dokumente koji omogućuju suradnju između nadležnih tijela dotičnih država članica i komunikaciju između sponzora i dotičnih država članica

Uredba (EU) br. 536/2014 članak 81. stavci 2. i 6.

„Baza podataka EU-a uspostavlja se kako bi omogućila **suradnju između nadležnih tijela dotičnih država članica do mjere koja je potrebna** za primjenu ove Uredbe i za pretraživanje specifičnih kliničkih ispitivanja. Također olakšava **komunikaciju naručitelja i dotičnih država članica** te omogućuje naručiteljima ispitivanja da se pozivaju na prethodno podnesene zahtjeve za odobrenje kliničkog ispitivanja ili značajne izmjene. ...“

„Baza podataka EU-a **sadrži osobne podatke samo u onoj mjeri u kojoj je to nužno** u svrhu stavka 2.“

Odgovornosti čimbenika 2

Europska agencija za lijekove

- administrator CTIS sustava
- odgovorna za povezivanje podataka i dokumenata pohranjenih u CTIS s drugim EMA-inim bazama podataka
- ima **nadležnost da korigira ili ukloni netočne podatke iz sustava** sukladno čl. 81. st. 10. Uredbe, primjenjujući pritom princip točnosti i pravo ispitanika na ispravak ili brisanje netočnih i nepotpunih osobnih podataka
- na javnoj web stranici sustava ispitanici mogu zatražiti ispravke ili brisanje podataka klikom na „**Request removal of public information**“

Uredba (EU) br. 536/2014 članak 81. stavak 10.

„Agencija, Komisija i države članice osiguravaju... da ispitanik čiji se podaci obrađuju može djelotvorno ostvariti pravo na pristup podacima koji se odnose na njega i pravo na ispravak ili brisanje netočnih i nepotpunih podataka. U okviru svojih odgovornosti **Komisija, Agencija i države članice osiguravaju brisanje netočnih i nezakonito obrađenih podataka** u skladu s mjerodavnim pravom. Ispravke i brisanja vrše se što prije, a najkasnije 60 dana nakon što je ispitanik uputio zahtjev.“

Odgovornosti čimbenika 3

Svaki korisnik CTIS-a, neovisno kojoj organizaciji ili ustanovi pripadao, **odgovoran je** za poštivanje odredbi GDPR-a, EUDPR-a i nacionalno specifičnih odredbi vezanih uz prikupljanje i obradu osobnih podataka

Europska agencija za lijekove **nije odgovorna za osobne podatke unesene u CTIS** od strane sponzora, nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Europske komisije i regulatornih tijela država članica u obliku strukturiranih podataka ili učitanih dokumenata

Obrada osobnih podataka

Zakonsko uporište je **javni interes** (unapređenje znanstvenih istraživanja, tehnološkog napretka i javnog zdravlja), a obrada osobnih podataka odvija se od strane:

- a) sponzora prilikom **predaje** različitih **zahtjeva i izvješćivanja** o kliničkom ispitivanju
- b) regulatornih tijela prilikom **ocjene zahtjeva i provođenja nadzora** nad kliničkim ispitivanjima
- c) Europske komisije prilikom **predaje informacija o kontrolama Unije i nadgledanja** aktivnosti povezanih s kliničkim ispitivanjima
- d) Europske agencije za lijekove prilikom **upravljanja korisnicima i brisanja ili mijenjanja netočnih podataka** u sustavu

Osobni podaci ispitanika

Nikakvi osobni podaci ispitanika neće biti javno dostupni ili pohranjeni u CTIS-u

Uredba (EU) br. 536/2014 članak 81. stavak 7.

„Nikakvi osobni podaci ispitanika nisu javno dostupni.“

Sponzori moraju anonimizirati osobne podatke ispitanika prije unošenja dokumenata u CTIS koji će biti javno objavljeni

EMA je izdala upute za anonimizaciju podataka u dokumentu: *External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use*

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/external-guidance-implementation-european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data_en-3.pdf

Osobni podaci glavnih ispitivača i korisnika sustava

Osobni podaci ispitivača, sponzora, nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i eksperata država članica **moгу biti unijeti u CTIS ukoliko je to neophodno potrebno**. U većini slučajeva ti podaci su pohranjeni u zaštićenim radnim prostorima CTIS-a, a **samo u specifičnim slučajevima** koje propisuje Uredba **(radi javnog interesa)** osobni podaci će biti **javno objavljeni** i to se odnosi, primjerice, na određene osobne podatke ispitivača kao što su ime, pozicija, CV.

Imena eksperata nadležnih regulatornih tijela **u pravilu neće biti unesena** u bazu podataka EU-a, osim kada je to neophodno potrebno u skladu s člankom 81. Uredbe

Značajke i funkcionalnosti CTIS-a koje osiguravaju zaštitu osobnih podataka

- 1. Zaštićeni pristup** radnim prostorima CTIS-a isključivo **odobrenim korisnicima** kojima je dodijeljeno korisničko ime i lozinka
- 2. Ograničen pristup** sustavu koji se bazira na **dodijeljenim ulogama i dozvolama** pojedinim korisnicima
- 3. Informativne poruke** sustava obavještavaju korisnike da su **podaci i dokumenti podložni pravilima zaštite podataka**, a navedeno sponzori moraju i aktivno potvrditi u sustavu prilikom predaje zahtjeva ili RFI-a

4. Opcije za objavu dokumenata

CTIS omogućava korisnicima koji predaju podatke i dokumente u sustav da znaju koji sadržaj će biti javno objavljen i u kojem trenutku

Sustav funkcionira na sljedeći način:

- **Prva verzija dokumenta** koji se unosi u sustav bit će **javno objavljena** te dokument nosi oznaku „**for publication**“, a osobni podaci prethodno trebaju biti anonimizirani
- **Druga verzija dokumenta** koji se unosi u sustav **neće biti javno objavljena** te dokument nosi oznaku „**not for publication**“ i bit će vidljiv samo korisnicima sustava s odgovarajućim ulogama i dozvolama

- opcija za objavu dokumenata primjenjiva je za sve dokumente **osim za IMPD** (nikad neće biti javno objavljen radi poslovno povjerljivih informacija)
- nakon unošenja prvog dokumenta, sljedeći se unosi klikom na „+“ i sustav ga automatski određuje kao onog koji nije za javnu objavu
- **odgovornost svakog pojedinog korisnika**
- EMA nije odgovorna za pogrešnu objavu osobnih podataka ili za nepravilno anonimizirane podatke, ali ih sukladno svojim ovlastima može ukloniti ili izmijeniti

5. Obaveza usklađenosti s nacionalnim odredbama za zaštitu podataka osigurana je na način da sponzori za Dio II. dokumentacije mogu predati **dodatni dokument kojim potvrđuju usklađenost s nacionalnim odredbama**