

УНИВЕРЗИТЕТ У НИШУ
ПРАВНИ ФАКУЛТЕТ

**Заштита података о личности у области
фармаковигиланце**

(мастер рад)

МЕНТОР:

Проф. др Дејан Вучетић

СТУДЕНТ:

Петар Јовановић

Број индекса: М018/21-ИТ

Ниш, 2023.

САДРЖАЈ

УВОД.....	4
I Појам, значај, историјски утицај на појаву фармаковигиланце као и јављање потребе за заштитом података о личности у области фармаковигиланце.....	Error! Bookmark not defined.
1.1 Појам и значај фармаковигиланце.....	Error! Bookmark not defined.
1.2 Историјски утицај на појаву фармаковигиланце.....	9
1.2.1 Фармаковигиланца данас.....	10
1.3. Јављање потребе за заштитом података о личности у области фармаковигиланце	12
1.4 Клиничко и постмаркетиншко испитивање лека – појмови и разлике	13
1.4.1 Клиничко испитивање лека.....	13
1.4.2 Постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека.....	15
1.4.3 Постмаркетиншко неинтервенцијско клиничко испитивање лека.....	15
1.5 Разлике између клиничког и постмаркетиншког испитивања лека у области фармаковициланце.....	16
II Правна регулатива у области заштите података о личности код фармаковигиланце	17
2.1 Општа уредба о заштити података (<i>GDPR – General Data Protection Regulation</i>).....	17
2.2 Закон о заштити података о личности.....	20
2.3 Сличности и разлике између Опште уредбе о заштити података и Закона о заштити података о личности.....	24
2.4 Добра пракса фармаковигиланце - <i>Good Pharmacovigilance Practices (GVP)</i>	27
2.5 Уредба (EC) 726/2004 - <i>Regulation (EC) No. 726/2004</i>	30
2.6 Директива 2001/83/EC - <i>Directive 2001/83/EC</i>	32
2.7 Међународно веће за усклађивање техничких услова за лекове за људску употребу -	

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).....	33
III Заштита података о личности у области фармаковигиланце.....	36
3.1 Поступак заштите података о личности у области фармаковигиланце.....	36
3.1.1 Пристанак пацијента ради обраде личних података.....	40
3.1.2 Техничке и организационе мере за заштиту података о личности.....	41
3.1.3 Псеудонимизирани и анонимизирани подаци пацијента.....	42
3.2 Студија случаја и примери у области заштите личних података у клиничким испитивањима.....	44
IV Механизми правне заштите личних података у Републици Србији.....	47
4.1 Независно контролно тело у области заштите података о личности у правном систему Србије.....	47
4.2 Механизам судске заштите личних података.....	48
4.3 Овлашћено лице за заштиту личних података.....	49
V Лице за заштиту података о личности – <i>Data Protection Officer</i>.....	50
5.1 Евиденција лица за заштиту података.....	52
ЗАКЉУЧАК.....	53
ЛИТЕРАТУРА.....	56
САЖЕТАК И КЉУЧНЕ РЕЧИ.....	60
SUMMARY AND KEYWORDS.....	61
БИОГРАФИЈА.....	62

УВОД

Права грађана у вези са личним подацима представљају једно од најважнијих средстава за очување приватности и заштите личних података. У области фармаковигиланце, сигурност података пацијента представља један од кључних механизма функционисања ове области. У свакој фази испитивања лека, приликом пријава нежељених реакција од стране пацијента или за то овлашћеног лица, постоји потреба да се лични подаци пацијента сачувају, односно да се спречи свака злоупотреба таквих података од стране трећих лица. На таласу европске револуције у области заштите личних података и на територији Србије формирана је потреба за системским уређењем заштите података.

Потреба за заштитом личних података постоји кроз целокупан поступак испитивања лека, односно и кроз клиничку, и кроз постмаркетиншку фазу испитивања лека. Као најзначајнији прописи који се примењују у циљу заштите података у области фармаковигиланце јесте Општа уредба о заштити личних података – *GDPR*, као и Закон о заштити личних података. Улога ових прописа је велика, будући да су у њима препозната посебна људска права у вези са личним подацима у савременим околностима. Како подаци о здравственом стању пацијента предствљају посебну категорију личних података, тако су овим прописима установљени механизми правне заштите који обезбеђују пацијентима одређени степен сигурности у односу на њихове личне податке који обрађују друга лица.

Кроз читав рад биће заступљена примена различитих метода истраживања. Пре свега утицај на појаву фармаковигиланце као и јављање потребе за заштитом података у овој области, што ћемо користити на почетку рада. Поред историјског метода у писању рада ће бити примењен и нормативно-правни метод, помоћу којег ћемо на прави начин анализирати законске одредбе које се тичу заштите података о личности у области фармаковигиланце. Овим радом моћи ћемо да приближимо и развијемо људима свест о томе колико је заштита података о личности у области фармаковигиланце битна, као и све позитивне аспекте заштите података.

Основне хипотезе мастер рада су:

- 1) Значај, као и историјски утицај на појаву фармаковигиланце, односно заштите података о личности у овој области;
Постојање јасно дефинисаног појма заштите података о личности у области фармаковигиланце;
- 2) Поступак заштите података о личности у области фармаковигиланце
- 3) Правна регулатива у области фармаковигиланце у поступку заштите података о личности;
- 4) Утврђивање личних података који су предмет заштите као и значај псеудонимизације података о личности у области фармаковигиланце;
- 5) Значај и улога лица за заштиту личних података у области фармаковигиланце.

Рад се, поред увода и закључка, састоји из следећих целина:

Прво поглавље посвећено је појму, значају, утицају као и јављању потребе за заштитом података о личности у области фармаковигиланце, где се као крајњи циљ заштита јавног здравља у коме се безбедност пацијената ставља у сам фокус.

Друго поглавље односи се на правну регулативу у области фармаковигиланце, најзначајнијим прописима у овој области – Општој уредби о заштити података (*GDPR – General Data Protection Regulation*) и Закону о заштити података Републике Србије као и значајним документима за област фармаковигиланце – Добра пракса фармаковигиланце, Рефулатива 726/2004 и Директива 2001/83/ЕС као и документ Међународног већа за усклађивање техничких услова за лекове за људску употребу.

У трећем поглављу биће речи о самом поступку и начину заштите података о личности у области фармаковигиланце, који подаци су предмет такве заштите, као и

псеудонимизираним подацима пацијената као један од најзначајнијих начина заштите података и анонимизираним подацима..

Четврто поглавље обухвата механизме заштите личних података у Републици Србији у које спадају три врсте правних система заштите личних података – Независно контролно тело у области заштите података, механизам судске заштите личних података и овлашћено лице задуженог за заштиту личних података.

Пето поглавље посвећено је лицу за заштиту података о личности – *DPO (Data Protection Officer)*, које је овлашћено и именовано од стране послодавца ради руковођења подацима о личности и које поседује стручна знања, превасходно надзире усклађеност пословања са Законом о заштити података о личности и дужно је старати се о томе да компанија обрађује податке у складу са Законом.

I Појам, значај, историјски утицај на појаву фармаковигиланце као и јављање потребе за заштитом података о личности у области фармаковигиланце

1.1 Појам и значај фармаковигиланце

Према дефиницији Светске здравствене организације фармаковигиланца је научна дисциплина која обухвата активности везане за откривање, разумевање, процену и превенцију нежељених дејстава лекова, као и других проблема везаних за њихову примену.¹

Етимолошки корени речи „фармаковигиланца“ су: *pharmakon* (грчки за „лек“) и *vigilare* (латински за „чувати стражу“). Термин „фармаковигиланца“, први пут предложен 1970-их, постепено је добијао на снази и постао један од два уобичајена термина за целокупну дисциплину, а други, старији термин је „безбедност лекова“.² Као таква, фармаковигиланца се фокусира на нуспојаве лекова, или АДР-ове (*Adverse Drug Reaction*), који се дефинишу као сваки одговор на лек који је штетан и ненамеран. Грешке у примени лека као што су предозирање, злоупотреба и злоупотреба лека, као и изложеност лековима током трудноће и дојења, такође су од интереса, чак и без неповољних догађаја, јер могу резултирати штетном реакцијом на лек.³ У периоду од 1960 до 1999, 121 лек у свету повучен је из промета због штетних ефеката.⁴

Информације добијене од пацијената и здравствених провајдера путем споразума о фармаковигиланци (ПВА - *Pharmacovigilance Agreements*), као и других извора као што је медицинска литература, играју кључну улогу у обезбеђивању података потребних за фармаковигиланцу. Наиме, да би се фармацеутски производ пласирао на тржиште или тестирао у већини земаља, подаци о штетним догађајима које добија власник лиценце

¹ Дефиниција фармаковигиланце Светске здравствене организације (WHO), преузето дана 20.12.2022. <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>.

² Paul Beninger, „*Pharmacovigilance: An Overview*“, Public Health and Community Medicine, Tufts University School of Medicine, Boston, Massachusetts, 2018, стр. 2

³ „*International Drug Monitoring: The Role of National Centers*“, преузето дана 20.12.2022. www.who-umc.org

⁴ Мирослав Савић, „*Безбедност примене лекова*“, Универзитет у Београду – Фармацеутски факултет, 2015, стр. 2

(обично фармацеутска компанија) морају бити достављени локалном регулаторном телу за лекове (у Србији - *ALIMS – Агенција за лекове и медицинска средства Србије*).

Фармаковигиланца се бави идентификовањем опасности повезаних са фармацеутским производима и смањивањем ризика од било какве штетне последице које се могу јавити код пацијената. Фармацеутске компаније морају спровести свеобухватну ревизију сигурности лекова како би процениле своју усклађеност са светским законима, прописима и смерницама.

У клиничкој терминологији можемо наћи разне термине попут нежељено дејство, нежељена реакција на лек, нежељени догађај. Ови термини, иако слични, имају доста разлике, те је потребно јасно дефинисати наведене појмове. Термини нежељена реакција на лек и нежељено дејство се често користе као синоними мада је уобичајена пракса да се нежељено дејство разматра са становишта лека, док се нежељена реакција разматра са становишта пацијента. Тако на пример, у Сажетку карактеристика лека говори се о нежељеним дејствима која се могу појавити након примене лека, док су нежељене реакције на лек она нежељена дејства која су се испољила код пацијента. Стога, у фармацеутској здравственој заштити је уобичајено коришћење појма нежељена реакција на лек.

Важно је појмове нежељено дејство и нежељена реакција на лек разликовати од појма нежељени догађај. Према дефиницији, нежељени догађај је нежељено искуство које се догодило у периоду примене лека и за које узрочно-последична веза са применом лека није доказана. Дакле, нежељено дејство је нежељени исход који се може приписати активности лека док за нежељени догађај не постоји доказ да је последица примене лека.⁵

⁵ Више о томе: Сандра Везмар Ковачевић, Бранислава Миљковић, „Клиничка фармација у теорији и пракси“, издавач Београд : Универзитет, Фармацеутски факултет, (Земун : Пекограф), 2018, стр. 104-105.

1.2 Историјски утицај на појаву фармаковигиланце

Потреба за фармаковигиланцом у сврху праћења и процене безбедности примене лекова постала је евидентна након талидомидске катастрофе у другој половини двадесетог века. У то време рођено је више хиљада деце са конгениталним малиформацијама, услед *in utero* изложености талидомиду, који је до тада сматран безбедним леком.⁶ Прича о талидомиду (у Немачкој у то време познатији као Contergan⁷) почиње 1953. године, када је швајцарска фирма „CIBA“ синтетисала ово једињење, али га је убрзо одбацила, пошто током претклиничких испитивања није показивало фармаколошко дејство на животињама. Наредне године, фармацеутска компанија из Западне Немачке Хеми Гринентал (*Chemie Grünenthal*), започиње рад на талидомиду. Велики притисак на фармацеутску индустрију за стварање нових лекова, узроковало је појаву нових, неадекватно испитаних лекова, што је довело до тога да се, услед јаког маркетинга великих тржишних моћника, такви лекови нису правовремено повлачили са тржишта иако су се појавили докази о катастрофалним нуспојавама.⁸ Препарат је 1957. године пуштен на тржиште као „потпуно нетоксичан“ и „потпуно безбедан лек“, који се користи у терапији инсомније, узнемирености и јутарње мучнине у раном стадијуму трудноће. Талидомиду је приписан епитет „бејбиситер Западне Немачке“. Међутим, већ 1959. године лекари у Западној Немачкој су се суочили са наглим порастом деце рођене са аномалијама удова, дуге кости између рамена и шаке или између кука и стопала или нису постојале или су биле недовољно развијене.

До 1967. године радило се на даљим испитивањима токсичности лека, да би тек те године била подигнута оптужница против компаније Гринентал. Процес који је трајао од 1968. године трајао је 283 дана, а укључио је 60 експерата и 120 сведока. Епилог суђења тешко је прокоментарисати будући да нико није проглашен кривим. Оптужница је теретила 18 научника, истраживача и челних људи Гринентала, али их је до децембра 1970. године остало само седам. Остали су у међувремену или преминули или су због медицинских разлога ослобођени даљег кривичног гоњења.

⁶ Више о томе: Сандра Везмар Ковачевић, Бранислава Миљковић, *op. cit.*, стр. 103-104.

⁷ Trent Stephens, Rock Brynner, *“Dark Remedy: The Impact of Thalidomide and its Revival as a Vital Medicine”*, Michigan University, Basic Books, 2001, стр. 3

⁸ Paul C. Barrow, „Teratogenicity Testing – Methods and Protocols“, Humana Press, 2013, стр. 575

Компанија је понудила да се, у замену за повлачење оптужнице, оснује фондација за децу оштећену леком талидомид. Оптужбе су тако повучене, па су директни кривци за ову катастрофу из суднице изашли као слободни људи.⁹

Талидомид је приморао владе и медицинске власти да преиспитају своје политике лиценцирања фармацеутских производа. Као резултат тога, направљене су промене у начину на који су лекови пласирани, тестирани и одобрени. Једна од кључних промена је била у томе да лекови намењени за људску употребу више нису могли да се одобравају искључиво на основу тестирања на животињама као што је то био случај са таломидом.

1.2.1 Фармаковигиланца данас

Таломидска трагедија имала је директан утицај на појаву фармаковигиланце. Данас, након открића новог молекула, поступак клиничког испитивања лека пролази неколико фаза, најпре на животињама, потом на мањем броју људи, а онда и на већем броју људи, након чега долази до одобравања и регистрације новог лека. У свакој фази испитивања лека утврђују се нежељене реакције које тај лек производи, како у клиничким тако и у постмаркетиншким фазама испитивања.

Услови за спровођење клиничког испитивања лекова регулисани су Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 30/2010) и Правилником о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства („Службени гласник РС“, број 64/2011) који прописују услове за спровођење клиничких испитивања.

⁹ Ирена Мандић, Душанка Крајновић, „Талидомидска трагедија – лекција из прошлости“, Фармацеутски факултет, Београд, 2009, стр. 126-134.



Илустрована слика – Фазе у области клиничког испитивања - Модификовано ¹⁰

Клиничко испитивање **не сме** да се спроводи на: 1) Здравим лицима која нису навршила 18 година (осим ако је то у њиховом интересу и уз писмену сагласност родитеља, односно старатеља); 2) Здравим трудницама и дојиљама; 3) Лицима која су смештена у установе социјалне заштите; 4) Лицима која су смештена у здравствене установе или у установе за извршење кривичних санкција, по одлуци судских органа; 5) Лицима код којих се принудом или на други начин деловања може утицати на давање сагласности за

¹⁰ Из брошуре Агенције за лекове и медицинска средства Србије: „Фазе у области клиничког испитивања“, , преузето дана 20.12.2022. <https://www.alims.gov.rs/wpcontent/uploads/2022/01/KI-Brosura.pdf>

учествоваће у клиничком испитивању и на слободан пристанак за учествовање у клиничком испитивању.¹¹

Светска здравствена организација има развијен програм за међународно праћење лекова кога данас координира *Uppsala Monitoring Centre (UMC)* у Шведској. Систем фармаковигиланце функционише тако што свака земља има свој национални центар за пријаву нежељених реакција на лек. У Републици Србији пријава нежељених реакција врши се Националном центру за фармаковигиланцу Агенције за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС; www.alims.gov.rs). Пријаву могу поднети здравствене установе и здравствени радници и пацијенти (спонтано пријављивање), носиоци дозвола за лекове и спонзори клиничких испитивања.

1.3 Јављање потребе за заштитом података о личности у области фармаковигиланце

Ниједан лек није апсолутно безбедан. Другим речима, ниједан лек није ослобођен ризика. Сваку терапијску примену лекова могу да прате и нежељене реакције.¹² У тренутку регистрације лека многи од ризика примене лека су познати, међутим, неке информације о леку излазе тек касније, након стављања лека у промет и повећања његове примене. Пре него што се стави у промет, информације о безбедности лека су ограничене јер потичу од његове употребе у клиничким испитивањима под строгим, специфичним и организованим условима.

¹¹ Члан 63 став 1 Закона о лековима и медицинским средствима Републике Србије („Службени гласник РС“ бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017 – др. закон и 105/2017 – др. закон)

¹² Шта је фармаковигиланца, „Фармаковигиланца“, преузето дана 05.01.2023.
www.vaccine.org/farmakovigilanca

Упркос премаркетиншким испитивањима, претклиничким испитивањима на животињама и клиничким испитивањима на људима, неке нежељене реакције се не могу евидентирати уколико велики број пацијената није примио лек. Зато је од велике важности праћење безбедности свих лекова од њиховог стављања у промет.

Носиоци дозволе за лек, односно фармацеутске компаније, у обавези су према закону да у својој делатности имају и фармаковигиланцу као саставни део свог пословања, односно, у случају да је немају, ангажују компаније које се баве фармаковигиланцом као пружаоци услуга у тој области (*service provider*).

Крајњи циљ фармаковигиланце је заштита јавног здравља, стављајући безбедност пацијената у сам фокус. Зато је фармаковигиланца веома важна у регулаторном систему лекова.

Заштита података о личности пацијената је есенцијална у области фармаковигиланце и потреба за њиховом заштитом је од круцијалне важности. Заштита података се примењује како у клиничком тако и у постмаркетиншком испитивању лека чиме се обезбеђује максимална заштита идентитета пацијената и спречава се злоупотреба од стране трећих лица. Наиме, у свакој фази испитивања лека, приликом пријава нежељених реакција од стране пацијента или за то овлашћеног лица, постоји потреба да се лични подаци пацијента сачувају, односно да се спречи свака могућа манипулација таквих података.

Права грађана у вези са личним подацима представљају једно од најважнијих средстава за очување приватности и заштите личних података. У области фармаковигиланце, сигурност података пацијента представља један од кључних механизма функционисања ове области.

1.4 Клиничко и постмаркетиншко испитивање лека – појмови и разлике

1.4.1 Клиничко испитивање лека

Клиничко испитивање лека је испитивање које се врши на људима да би се утврдила или потврдила клиничка, фармаколошка и фармакодинамска дејства лека,

утврдила свака нежељена реакција на испитивани лек, да би се испитала његова ресорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање лека и утврдила његова безбедност, односно ефикасност. Клиничко испитивање лека обухвата и постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека, као и постмаркетиншко неинтервенцијско клиничко испитивање лека. Клиничко испитивање медицинског средства је поступак којим се утврђује или потврђује да су безбедност и ефикасност медицинског средства у складу са декларисаном применом коју је одредио произвођач.¹³

Лекови који се користе у клиничким испитивањима морају бити произведени у складу са смерницама **Добре произвођачке праксе** и обележени натписом: за клиничко испитивање.

Клиничка испитивања су подељена у **4 фазе**:¹⁴

- 1) **Фаза 1** – Након лабораторијских испитивања, испитивање лека улази у 1. фазу. Лек се у овој фази тестира на малом броју људи. Фаза 1 углавном даје одговоре на питања о безбедности лека.
- 2) **Фаза 2** – У 2. фази већ се доста зна о деловању лека, те се може почети са укључивањем већег броја пацијената (до 100) у клиничку студију. Циљ фазе 2 јесте да испита да ли је нови лек довољно ефикасан да би се испитао на знатно већем броју људи (Фаза 3). У фази 2 се долази до сазнања о томе како нови лек делује на обољење за које је намењен, како третирати нежељене ефекте лека, те се детаљно утврђују дозе лека које нису штетне по пацијенте.
- 3) **Фаза 3** – Фазу 3 клиничких студија представљају испитивања на великом броју људи (више хиљада пацијената). У фази 3 се испитује да ли је нови лек ефикаснији од већ постојећих лекова који се користе за лечење истог обољења.

¹³ Члан 2. став 1 и 2 Правилника о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства, ("Службени гласник РС", бр. 91/2013)

¹⁴ Клиничке студије, „Шта су клиничке студије?“ преузето дана 07.01.2023.
https://www.rochesrbija.rs/sr/klini_ke-studije/-ta-su-klini_ke-studije.html

- 4) **Фаза 4** – Она наступа након одобравања лека и доласка новог лека на тржиште. У фази 4 се прикупљају додатне информације о безбедности и ефикасности лека на великом броју испитаника. Треба имати у виду да 4. фаза (постмаркетиншка фаза) лека траје све време док се лек налази на тржишту, као и да се свака нежељена реакција може пријавити у било ком тренутку.

1.4.2 Постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека

Постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека је испитивање у коме се лек примењује у складу са условима наведеним у дозволи за стављање лека у промет (условима наведеним у сажетку карактеристике лека), а које захтева додатне дијагностичке процедуре, као и процедуре праћења које су утврђене Протоколом о клиничком испитивању лека.¹⁵

1.4.3 Постмаркетиншко неинтервенцијско клиничко испитивање лека

Постмаркетиншко неинтервенцијско клиничко испитивање лека (фармакоепидемиолошко испитивање) је испитивање у коме се лек примењује у складу са условима наведеним у дозволи за стављање лека у промет код кога избор пацијената није унапред одређен Протоколом клиничког испитивања већ спада у текућу праксу устаљеног начина лечења, с тим да је прописивање лека јасно одвојено од одлуке да се пацијент укључи у испитивање. Додатне дијагностичке процедуре или процедуре праћења не примењују се, а добијени резултати анализирају се епидемиолошким мерама.¹⁶

¹⁵ Члан 2. став 3 Правилника о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства („Службени гласник РС“ број 64/2011 и 91/2013).

¹⁶ Члан 45, став 3, Правилника о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства („Службени гласник РС“ број 64/2011 и 91/2013).

1.5 Разлике између клиничког и постмаркетиншког испитивања у области заштите података о личности

Како би се обезбедила ефикасна анализа безбедоносних података, потребни су старост, односно старосна група пацијента, пол, тежина, висина, етничка припадност, медицинска историја и здравствени статус.

У фази клиничког испитивања пријава од података који се тичу пацијента садржи само његову идентификациону ознаку (псеудонимизација података пацијента), годину рођења и пол, висину и тежину док код постмаркетиншког испитивања садржи иницијале пацијента, пун датум рођења, пол, висину и тежину.

Из горе наведеног можемо закључити да је клиничка фаза испитивања лека „осетљивија“ фаза, те су подаци који се односе на пацијента, односно физичког лица које учествује у клиничком испитивању лека, заштићенији и то најпре применом псеудонимизације (о чему ће више бити речи у посебном одељку (види 3.1.3), утврђивањем само годину рођења пацијента чиме се утврђује старосна група пацијента, а потом и пол, висину и тежину обзиром да свака врста лека који је предмет испитивања, може другачије утицати на пацијенте различитог пола и различите конституције тела.

Свакако, пријава у обема фазама испитивања лека треба садржати и назив лека који је проузроковао нежељену реакцију као и нежељеној реакцији на лек.

II Правна регулатива у области фармаковигиланце

Поштовање фундаменталних људских права, међу којима и права на заштиту података о личности, гарантовано је свим људским бићима међународно-правним и националним прописима.

Говорећи о заштити података о личности у области фармаковигиланце, као један он најзначајнијих прописа који се примењују у циљу заштите података пацијената, јесте **Општа уредба о заштити података, односно *GDPR* и Закон о заштити података о личности.**

2.1 Општа уредба о заштити података (GDPR – General Data Protection Regulation)

Општа уредба о заштити података грађана Европске уније (ЕУ) 2016/679 (*GDPR*) донета је на нивоу ЕУ 25. маја 2018. године и установљава највише могуће стандарде заштите личних података, као и строг систем санкција. Овај пропис се примењује на све појединце ЕУ и Европског економског савета (*EEA*).

Примена уредбе је обавезна за све организације које поседују и обрађују личне податке становника ЕУ, а односи се и на личне податке и посебне категорије личних података грађана ЕУ, без обзира где се оне налазиле.

Ова уредба тиче се и држава које су кандидати за чланство у ЕУ, обзиром да имају обавезу усклађивања националног законодавства са правом ЕУ.¹⁷

У области фармаковигиланце, лични подаци пацијената као и они подаци који спадају под посебном категоријом, могу се обрађивати само у одређене сврхе, што значи да се они не могу користити и обрађивати у другачије сврхе од оних због које су првобитно прикупљени.

Општа уредба ЕУ даје одређење појма личних података. У њој се наводи да су подаци о личности „сви подаци који се односе на физичко лице чији је идентитет одређен или се може одредити; физичко лице чији се идентитет може одредити је лице које се може

¹⁷ *GDPR*, „*Шта је GDPR?*“ преузето дана 15.01.2023. <https://mobes-quality.rs/services/gdpr-opsta-uredba-o-zastiti-podataka-o-licnosti>

идентификовати посредно или непосредно, посебно помоћу идентификатора као што су име, идентификациони број, подаци о локацији, мрежни идентификатор или помоћу једног или више фактора својствених за физички, физиолошки, генетски, ментални, економски, културни или друштвени идентитет тог физичког лица“.¹⁸

GDPR се заснива на седам начела која морају бити испуњена када је обрада личних података у питању:

1. Законитост, правичности и транспарентност
2. Ограничење сврхе обраде
3. Минимизација података
4. Ограничење обраде
5. Тачност података
6. Интегритет и сигурност података
7. Одговорност руковоаца

Гледано кроз историју, на нивоу целе ЕУ, први и најважнији корак у циљу заштите личних података грађана ЕУ представљало је усвајање Директиве о заштити појединаца у вези са обрадом личних података и слободном кретању таквих података 24.10.1995. године.¹⁹ Овај пропис представљао је први покушај да се уреди систем заштите личних података на нивоу ЕУ, при чему је Директива обухватала обраду свих личних података, независно од тога да ли се обрађују аутоматски или не. Ипак, због правне природе Директиве, државе нису имале обавезу директне примене, већ су прихватале њена решења кроз национална законодавства.²⁰ Такође, многи принципи и механизми нису били уређени. Ова а и многа друга питања решена су доношењем Опште уредбе ЕУ 2016. године, а која је почела да се примењује 25. маја 2018. године.

¹⁸ Члан 4, став 1, тачка 1, Опште уредбе ЕУ (REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL)

¹⁹ Директива о заштити појединаца у вези са обрадом личних података и слободном кретању таквих података – *Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard of the processing of personal data and on the free movement of such data*, Official Journal L 281, 23/11/1996 P. 0031-0050

²⁰ Стефан Н. Андоновић, *Заштита података у електронској јавној управи у Републици Србији – Правни аспекти*, Докторска дисертација, Београд, 2019, стр. 140

Општа уредба ЕУ такође познаје одређене категорије личних података који уживају посебну заштиту.²¹ Они се односе на расно и етничко порекло, политичко опредељење, верска и филозофска убеђења, припадност синдикату, обраду генетских и биометријских података, сексуални живот, сексуалну оријентацију лица и здравствено стање лица.²² Општа уредба даје нешто дужу листу „посебних категорија личних података“ у односу на „нарочито осетљиве податке“ у српском праву. За посебне категорије података сматра се да су „по својој природи посебно осетљиви у погледу основних права и слобода (које штите) и заслужују посебну заштиту, јер би у оквиру њихове обраде могло да дође до значајних ризика за основна права и слободе“.²³ Државама чланицама је остављена могућност да својим унутрашњим прописима додатно уреде сулове који се односе на обраду горе поменутих података.

Обрада посебних категорија података о личности у праву ЕУ је забрањена. Ипак, постоје одређене ситуације које оправдавају обраду оваквих података. Прва група ситуација када је могућа обрада јесте када постоји изричит пристанак њиховог имаоца на обраду, када је неопходно да се изврши обрада ради заштите основних животних интереса лица на које се подаци односе и када је такве податке очигледно објавило лице на које се подаци односе.

Друга група ситуација односе се на циљеве руковоаца и обрађивача у области рада, приликом запошљавања, остваривања права из социјалног осигурања и социјалне заштите и приликом обрада које предузимају фондације и удружења. Трећа група ситуација која оправдава обраду посебних категорија личних података тиче се остваривања значајних јавних интереса. То су ситуације када суд обрађује посебне категорије података ради испитивања правних захтева, када је неопходно спровести у медицинске сврхе и сврхе јавног здравља, као и када обрадом треба да се оствари сврха научног, историјског или статистичког истраживања.²⁴

Руководалац и обрађивач података морају посветити посебну пажњу заштити људских права у вези са оваквим обрадама, при чему морају имати у виду право ЕУ и право држава чланице.

²¹ За више вид. Р. Lambert „*Understanding the New European Data Protection Rules*“ (2018) стр. 112-115

²² Чл. 9, Опште уредбе ЕУ

²³ Тач. 52 Преамбуле, Опште уредбе ЕУ

²⁴ Стефан Н. Андоновић, *op. cit* стр. 124

Сви који користе здравствене услуге, требало би да имају поверења да су њихови подаци заштићени. Људима треба пружити уверење да они који се баве њиховом негом, користе личне податке на одговарајући начин и само када је то апсолутно неопходно. Транспарентност је кључна и у том смислу би свака компанија која користи личне податке пацијента требала да има јавно доступна обавештења о приватности која описују на који начин се лични подаци обрађују и деле.²⁵

Без приступа скуповима података из регистра и здравствених картона, медицинска истраживања не би била могућа. Огроман медицински напредак је направљен коришћењем таквих података, укључујући везу између пушења и рака и ризика од загађења ваздуха по здравље плућа.²⁶ Зато је од виталног значаја да се такви подаци чувају у складу са Општом уредбом о заштити података.

2.2 Закон о заштити података о личности

У правном систему Србије, појам личних података не можемо пронаћи у Уставу, иако овај акт уређује питање заштите података о личности. Одређење личних података остављено је прописима ниже правне снаге, односно посебном закону. Тако је појам личних података одређен у Закону о заштити података о личности (2018).²⁷

Према законској дефиницији, податак о личности представља „сваки податак које се односи на физичко лице чији је идентитет одређен или одредив, непосредно или посредно, посебно на основу ознаке идентитета, као што је име и идентификациони број, податак о локацији, идентификатора у електронским комуникационим мрежама или једног, односно више обележја његовог физичког, физиолошког, генетског, менталног, економског, културног и друштвеног идентитета.“²⁸

²⁵ Bridget Francis, „General Data Protection Regulation (GDPR) and Data Protection Act 2018: What does this mean for clinicians?“ 2020, стр 1-3

²⁶ The Lancet Respiratory Medicine, „Data protection: balancing personal privacy and public health“, 2016, стр 1-2

²⁷ Стефан Н. Андоновић, *op. cit.*, стр. 100.

²⁸ Члан 4, став 1, тачка 1, Закона о заштити података о личности (2018)

Закон о заштити података о личности („Службени гласник РС“, број 87/2018), који је на снази у Републици Србији, потпуно је усаглашен са одредбама *GDPR*-а и обавезује све организације које раде са опсежним бројем личних података својих клијената да именују **Лице за заштиту података о личности** (*DPO – Data Protection Officer*).

Разлози за доношење Закона о заштити података о личности су бројни. Са једне стране је потреба за допуном претходног Закона о заштити података о личности са становишта унутрашњег права Републике Србије и увођење заштите података о личности у свим областима. Други разлог је обавеза Републике Србије, а у оквиру започетог процеса придруживања Европској унији, да усклади своје национално законодавство са важећим прописима Европске уније.

Зачеци регулисања заштите личних података на територији Србије датирају у доба Социјалистичке Федеративне Републике Југославије. Устав СФРЈ из 1974. године²⁹ предвиђао је одређена правила у вези са друштвеним системом информисања. Овим уставом предвиђено је да се „друштвеним системом информисања обезбеђује усклађено евидентирање, прикупљање, обрада и исказивање података и чињеница значајних за праћење, планирање и усмеравање друштвеног развоја, као и доступност информација о тим подацима и чињеницама“.³⁰

Након тога, Савезна Република Југославија поред потврђивања Конвенције Савета Европе о заштити лица у односу на аутоматску обраду личних података из 1981. године, усваја и Закон о заштити података о личности 1998. године.³¹ Закон је уређивао искључиво заштиту података, али је пропустио да уреди питања прикупљања, обраде и коришћења личних података, са тенденцијом да се ова материја уреди посебним законима, што се никада није остварило.³²

У Републици Србији 2008. године ступа на снагу Закон о заштити података о личности, да би 2018. године био донет нови Закон о заштити податка о личности, који је усвојен на таласу европских и светских промена у области заштите личних података.

²⁹ Устав СФРЈ, Службени лист СФРЈ, бр. 9/74

³⁰ Чл. 75, Устава СФРЈ

³¹ Закон о заштити података о личности, Сл. Лист СРЈ, бр. 24/98 и 26/98

³² Александар Ресановић, „Заштита података о личности и поверљиви подаци – правни аспекти“, Фонд за отворено друштво, Београд, 2005, стр. 52

Сваки правни систем и подсистем заснива се на начелима која представљају основне принципе, основне вредности и полазишне тачке у разумевању његових правила.³³ Закон о заштити података о личности познаје општа и посебна начела. Она општа начела која налазе примену у области заштите података јесу начело законистости, правичности и транспарентности. С друге стране, постоје посебна начела. То су начело коришћења најмањег обима података, начело ограничене сврхе обраде, начело тачности обраде, начело интегритета и поверљивости обраде и начело ограниченог броја разлога због којих се чувају подаци. Ова начела су уско повезана са општим начелима, те се кроз њихову примену остварује сврха општих начела и обрнуто.

Поједине врсте личних података не уживају правну заштиту. Међутим, постоје и друге врсте личних података које уживају већи степен заштите у односу на ону која се уобичајено пружа. Јављају се посебне категорије личних података које се не смеју обрађивати. Ове категорије уживају посебну заштиту.³⁴ Актуелни Закон о заштити података о личности одређује ову врсту података као „посебну категорију“ личних података. У ову групу спадају: Расно и етничко порекло, политичко мишљење, верско и филозофско уверење, чланство у синдикату, генетске податке, биометријске податке, податке о здравственом стању и податке о сексуалном животу и сексуалној оријентацији лица.³⁵ Ипак, постоје одређене ситуације у којима је дозвољена њихова обрада. То су случајеви када постоји јавни интерес, ако постоји изричит пристанак лица за обраду таквих података, обрада од стране удружења и организација када се обрађују подаци њихових чланова, када је то потребно ради вођења судског поступка, ради заштите јавног здравља.

Како у фазама испитивања лека учествују пацијенти са различитим врстама обољења, и како ти пацијенти добровољно дају пристанак на употребу а самим тим и на испитивању лека против болести, свакако се може закључити да су дали и изричит пристанак на обраду „посебних категорија“ података, нарочито када је у питању њихово здравствено стање. Без увида у здравствено стање не би било могуће спровести

³³ Стефан Н. Андоновић, *op.cit.* стр. 146.

³⁴ Стефан Н. Андоновић, *ibid.*, стр. 120

³⁵ Чл. 17, ст. 1, Закона о заштити података о личности (2018)

истраживање лека. Заштита оваквих података је обавезна у свакој фази испитивања лека, па тако и приликом пријава нежељених реакција које лек производи.

Фармацеутске компаније које послују у Републици Србији у обавези су да поштују и примењују одредбе *GDPR*-а, односно Закона о заштити података о личности, као и да именују лице за заштиту података о личности како би се обезбедила максимална сигурност личних података запошљених као и пацијената чији се подаци обрађују. Произвођач лека је у обавези да именује лице одговорно за фармаковигиланцу.



Који су задаци лица за заштиту података о личности? - Модификовано³⁶

Ниска свест о самом разлогу заштите приватности и чињеница да се код нас многе компаније још нису усагласиле ни са старим правним оквиром из ове области, који многи називају „праисторијским“, указује на то да постоје велики изазови како за привредна друштва, јавне установе и државне органе, тако и за саму канцеларију повереника која треба добро да се припреми и додатно кадровски појача за примену комплексних законских одредби.³⁷

³⁶ ДПО – Data protection officer, „10 главних дужности лица за заштиту података о личности“, преузето дана 25.01.2023. <https://dataprivacymanager.net/10-glavnih-duznosti-lica-za-zastitu-podataka-o-licnosti>

³⁷ Младен Раонић „Шта треба да знате о Закону о заштити података о личности“ (2019), преузето дана 25.01.2023. <https://www.propisi.net/sta-treba-da-znate-o-zakonu-o-zastiti-podataka-o-licnosti/>

Као појавни облик човекове личности различити подаци о личности свакодневно се употребљавају и размењују, означавајући и ближе одређујући субјекте и друге елементе правног односа. Због јаке везе са самом личности човека, повреда личних података уједно представља и повреду човекове личности. Како је за опстанак појединца и друштва неопходна заштита приватности и интегритета личности, значајно место у очувању човекове личности има заштита личних података. Због тога, неопходна је квалитетна заштита и темељно уређење начина поступања са личним подацима.³⁸

2.3 Сличности и разлике између Опште уредбе о заштити података и Закона о заштити података о личности

Текст домаћег закона је у највећем делу адаптиран превод Опште уредбе о заштити личних података. Међутим, постоји доста недостатака домаћег закона, а тичу се нејасних одредби и нејасних механизма примене закона.

Да би се *GDPR* у Србији применио, битно је да се лица чији се подаци обрађују налазе физички у Европској унији, није од значаја да ли се обрађују подаци лица која имају држављанство или одобрење за привремени или стални боравак у једној од држава чланица Европске уније.

За примену *GDPR*-а довољно је да се обрађују подаци о личности лица која се, у моменту нуђења робе или услуга, налазе у територији једне од држава чланица ЕУ без обзира да ли су ова лица ту робу или услуге платила. Значи, већ сама обрада података у циљу нуђења робе или услуга, без крајње куповине ове робе, односно плаћања ових услуга, је довољна за примену ригорозних санкција прописаних *GDPR*-ом.

Наведени приступ прихватио је и српски законодавац. Закон о заштити података о личности се примењује на обраду података о личности коју врши руковалац, односно обрађивач који има седиште, односно пребивалиште или боравиште на територији Републике Србије, у оквиру активности које се врше на територији Републике Србије, без обзира да ли се радња обраде врши на територији Републике Србије. Тако се Закон о заштити података о личности примењује на обраду података о личности лица на која имају пребивалиште, или боравиште на територији Републике Србије и то од стране руковоаца,

³⁸ Стефан Н. Андоновић, *op. cit.*, стр. 91.

односно обрађивача који нема седиште, пребивалиште или боравиште на територији Републике Србије, ако су радње обраде везане за: понуду робе, односно услуге лицу на које се подаци односе на територији Републике Србије и праћење активности лица на које се подаци односе, ако се активности врше на територији Републике Србије.

Као једна од најважнијих разлика јесте висина казни, која према *GDPR*-у могу износити и до 20 милиона евра или 4% укупног оствареног годишњег прихода компаније, док према Закону о заштити података о личности максималне казне износе до 2 милиона динара за кршење неког начела.

Закон о заштити података о личности говори о правилима који се морају поштовати када се извозе било какви подаци ван територије Србије, док *GDPR* регулише правила извоза података изван граница ЕУ.

Будући да многе компаније, укључујући и компаније које се баве фармаковигиланцом, послују на територији Републике Србије, обрађују и преносе многе податке грађана ЕУ и Србије, јасно је да се током свакодневног пословања морају придржавати Опште уредбе о заштити података и Закона о заштити података о личности.

Послодавци, односно руковоаци који крше закон и начине прекршај, могу бити кажњени у прекршајном поступку. Поред казни изреченим у прекршајном поступку, компанија може бити кажњена уколико нпр. не води прописане евиденције о обради података личности. Такође, уколико компанија има сајт на енглеском језику те може прикупљати податке од лице из ЕУ, потенцијалне казне за повреду права личности су вишемилионске.

Са друге стране, многе компаније су ускладиле своје пословање са *GDPR*-ом, односно Законом о заштити података о личности, односно израдили су или ревидирали постојеће акте. Поред тога, многе компаније су увеле додатне механизме заштите, као што су енкрипција, заштита података на *Cloud*-у, едуковање запослених на свим нивоима и улагање у *Cyber* сигурност.

Енкрипција или криптографија представља аутоматско стављање садржаја компаније под шифру. Ради се о свим подацима унутар система компаније који се обрађују на било који начин. Без обзира о каквој врсти података је реч, потребно је онемогућити трећим лицима приступ таквим подацима. Криптографија представља вештину која

проучава процесе чувања информација тако да они буду познати и читљиви само оним лицима којима су намењени. Појам криптографија потиче од грчких речи криптос (κρυπτός) – тајна и графеин (γράφειν), што значи писати.³⁹

Cloud је постао интегрално место дигитализацијских процеса. Како све више компанија пребацује податке на *Cloud*, јавља се све већи проблем дигиталне сигурности. Најбоља стратегија коју компаније могу преузети су шифровање осетљивих података пре преноса у *cloud*.

Људски фактор често представља кључну рањивост у ланцу заштите податка. Било да је реч о незнању или немару, запослени могу свесно или несвесно нанети штету компанији и подацима које обрађују. Када је реч о најосетљивијим подацима, запосленима се дају директне и јасне смернице за поступање у ситуацијама у којима је могуће да дође до штете по сигурност податка. Ефикасан начин да се спречи губитак података може бити *software*, али битно је и едуковати запослене о поступцима заштите и мерама сигурности.

Cyber сигурност је специфичан тип информацијске сигурности који се односи на начине на које организације штите дигиталне информације. Као претње по *Cyber* сигурност јесу вируси, *worms*, *phishing*, *rootkit*... Један од најпознатијих случајева крађе личних података пацијената јесте случај „*Community Health Systems*“, о чему ће бити више речи у одељку 3.2.

Горепоменути механизми заштите, само су неки од начина на који се може обезбедити већа безбедност података како би се очувала приватност и заштита личних података. У области фармаковигиланце, сигурност података пацијента представља један од кључних механизма функционисања ове области.

³⁹ Соња Куљански „Алгоритам и његова практична примена“, Војнотехнички гласник бр. 3/10, Министарство одбране Републике Србије, Београд, 2010, стр. 65

2.4 Добра пракса фармаковигиланце - *Good Pharmacovigilance Practices* (GVP)

Један од најзначајнијих докумената у области фармаковигиланце јесте Добра пракса фармаковигиланце – *Good Pharmacovigilance Practices (GVP)*, (у даљем тексту ГВП), издата од стране Европске агенције за лекове (ЕМА). Овај документ представља сет мера сачињених да би се олакшало обављање надзора безбедности лекова у Европској унији. Донет је 2012. године и заменила је дотадашње мере из књиге 9А правила која регулишу лекове у ЕУ - *Volume 9A of the Rules Governing Medicinal Products in the EU*. ГВП се примењује на носиоце одобрења за стављање лека у промет, Европску Агенцију за лекове и регулаторна тела за лекове у државама чланицама ЕУ. Овај документ се односи на све лекове који су одобрени од стране Агенције, као и лекове који су одобрени на националним нивоима.

Смерница о Доброј пракси фармаковигиланце је подељена у две категорије: Модули који покривају главни процес фармаковигиланце и посебна разматрања производа или популације.⁴⁰ Свако поглавље развијао је тим који се састоји од стручњака из Европске агенције за лекове и из земаља чланица ЕУ. Постоји 12 модула означених од I до XVI, који покривају главне процесе фармаковигиланце (модули XI, XII, XIII и XIV су ништави јер је су обрађени у другим документима од стране ЕМА). Сваки од модула има своју улогу у циљу заштите пацијента:

1. Модул I - Системи фармаковигиланце и системи квалитета: Модул I успоставља циљеве квалитета фармаковигиланце како би се испунили стандарди безбедности пацијената и јавности. Овим модулом се дају смернице како поступати са сваким делом фармаковигиланцијског (PVI) процеса да би се ти циљеви и остварили. Фармацеутске компаније користе системе фармаковигиланце како би утврдиле да ли њихови лекови могу имати нежељене ефекте. Ако је тако, они могу да користе податке у систему фармаковигиланце како би открили како да спрече појаву

⁴⁰Смернице добре праксе фармаковигиланце, преузето дана 08.05.2023 године, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>

нежељених ефеката. Иако лекови пролазе кроз свеобухватна клиничка испитивања пре одобрења, неки нежељени ефекти се могу јавити касније. Стога, компаније користе системе фармаковигиланце за праћење безбедности лекова током времена. На тај начин могу да покажу своје налазе регулаторним органима и да упозоре јавност када се открије и потврди нови нежељени догађај.

2. Модул II – Главна датотека система фармаковигиланце: Главна датотека система фармаковигиланце – *Pharmacovigilance system master file (PSMF)* извештава о перформансама и статусу *PV* система који се користи за лек. Свака фармацевтска компанија која жели да продаје лек у ЕУ мора да поднесе захтев за дозволу за стављање лека у промет а сви захтеви морају садржати *PSMF*. Сваки *PSMF* мора садржати: 1. Квалификовану особу одговорну за фармаковигиланцу; 2. Организациону структуру; 3. Сигуран коњуутерски систем; 4. Утврђене *PV* процесе; 5. Активности система квалитета; 6. Делегиране активности.
3. Модул III – Фармаковигиланцијска инспекција: Модул III предвиђа да надлежни органи ЕУ могу вршити инспекцијски надзор над системом *PV*-а како би се уверили да је у складу са смерницама *EMA*. Оне имају за циљ: 1. Утврђивање да ли ималац дозволе за стављање лека у промет има све потребне ресурсе за испуњавање свих захтева у области фармаковигиланце; 2. Решавање могућих проблема који угрожавају јавно здравље; 3. Остале акције. Такође, надлежни органи врше и ревизије како би осигурали да систем *PV*-а буде ефикасан.
4. Модул IV – Ревизије у области фармаковигиланце: Циљ ревизија у области фармаковигиланце јесте да се провери да ли систем фармаковигиланце може адекватно да обавља своје активности. Носилац дозволе за лек мора спроводити редовне ревизије свог система како би се уверио да систем фармаковигиланце прати све потребне прописе и квалитете. *EMA* такође може поставити и независног ревизора како би објективно могао ревидирати рад фармацевтске компаније и њеног система фармаковигиланце.
5. Модул V – Системи управљања ризиком – Када је лек одобрен, то је на основу тога да је корист од лека већа од ризика. У време одобрења лека нису познате све нежељене реакције лека и ризици. Стога, фармацевтске компаније креирају план управљања ризиком, који има за циљ: 1. Да се утврди безбедоносни профил лека и

да се нагласе ризици и информације који недостају; 2. Да се направи план фармаковигиланце у случају појаве нових нежељених реакција на лек; 3. Спровести план минимизације ризика. Како буде више информација о реакцијама на лек, тако ће се и систем управљања ризиком мењати.

6. Модул VI – Извештаји о сумњивим нежељеним реакцијама на лек: Овај модул намењен је првенствено надлежним органима, носиоцима дозволе за лек и Европској агенцији за лекове. Извештаји садрже нежељене реакције на лек које су се јавиле код пацијената, односно корисника лека.
7. Модул VII – Периодични извештаји о безбедности лека - Периодични извештаји о безбедности су документи фармаковигиланце који имају за циљ да обезбеде процену равнотеже између ризика и користи лека у фази пост-ауторизације (Европска агенција за лекове (*EMA*) даје научне и регулаторне смернице фармацеутским компанијама у Европи. Ово је познато као фаза пост-ауторизације). Надлежни органи могу да прегледају периодичне извештаје у року од 70-90 дана од дана 0 (дан када је доктор, носилац дозволе за лек, спонзор итд, сазнао за нежељену реакцију) како би утврдили да ли се однос ризика и користи променио.
8. Модул VIII – Студија безбедности након одобрења – Безбедоносна студија након одобрења је документ који: 1. Идентификује опасност по безбедност лека; 2. Потврђује безбедоносни профил лека; 3. Разматра ефикасност мера управљања ризиком. Ову студију може иницирати *EMA* или носилац дозволе за лек. Резултате студије након тога прегледа *EMA* Комитет за процену ризика фармаковигиланце – *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)*.
9. Модул IX – Управљање извештајима – Овај модул односи се на евалуацију, извештавање и временске оквире у вези безбедности лекова. На пример, ако лек може да изазове проблеме са срцем, фармацеутска компанија треба да пошаље сигнал *EMA* у року од 30 дана.
10. Модул X – Додатни надзор - У неким случајевима, *EMA* захтева додатно праћење за одређене лекове који могу имати нежељене реакције након што су одобрени. *EMA* одржава листу лекова који морају бити подвргнути додатном прикупљању података, а они су идентификовани са обрнутим једнакостраничним црним троуглом ▼.

11. Модул XV – Комуникација о безбедности – Комуникација о безбедности се односи на то како носиоци дозволе за лек, надлежни органи и ЕМА морају да саопштавају и координирају безбедносне информације о лековима одобреним у ЕУ. Модул XV се посебно фокусира на нове безбедносне информације које су важне за ширу јавност.
12. Модул XVI – Мере за смањење ризика - Модул XVI пружа упутства о томе како планирати и спроводити мере за смањење ризика, које имају за циљ да спрече или смање нежељене реакције на лекове. Такође, нуди информације о алатима потребним за минимизирање ризика и како да утврдите да ли су ефикасни.

Правни оквир за фармаковигиланцу и медицинске производе за људску употребу у ЕУ дати су у Уредби (ЕС) бр. 726/2004 и Директиви 2001/83/ЕС који се односи на медицинске производе за људску употребу.

2.5. Уредба (ЕС) 726/2004 - Regulation (EC) No. 726/2004

Уредба (ЕС) 726/2004 - Regulation (EC) No. 726/2004 односи се на утврђивање поступака одобравања примене и поступка надзора над применом лекова које се користе у људској и ветеринарској медицини у Европској Унији. Ова Уредба примењује се и на клиничка испитивања у погледу таквих медицинских производа који се производе у Унији. Донета је 31. марта 2004. године од стране Европског парламента.

Уредбом се жели постићи висок стандард квалитета и безбедности лекова у ЕУ и укључује мере за подстицање иновација и конкурентности.⁴¹ Да би се лек ставио у промет, он мора бити у складу са Уредбом.

Поглавље III Уредбе односи се на област фармаковигиланце. Уредбом је предвиђено да Агенција, у блиској сарадњи са националним системима фармаковигиланце

⁴¹ Резиме Уредбе 726/2004, преузето дана 08.05.2023. године <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/LSU/?uri=CELEX:32004R0726>

успостављеним у складу са чланом 102. Директиве 2001/83/ЕС, прима све релевантне информације у вези са појавом сумњивих нуспојава лекова за људску употребу које је Европска Заједница одобрила у складу са Уредбом.

Носилац дозволе за стављање лека у промет и надлежни органи држава чланица обезбеђују да се све релевантне информације у вези са сумњом на нежељена дејства лекова шаљу Агенцији у складу са одредбама Уредбе.⁴² Пацијенте треба подстицати да пријаве било какве нежељене ефекте здравственим радницима.

Носилац дозволе за лек дужан је да у сваком тренутку има на располагању одговарајуће квалификовано лице одговорно за фармаковигиланцу.⁴³

Обавеза носиоца дозволе за лек је да обезбеди да се евидентирају све сумње на озбиљне нежељене ефекте лека одобреног у складу Уредбом које настану у Заједници, а о којима су обавештени од стране здравственог радника и без одлагања пријаве државама чланицама на чијем се државном подручју случај догодио, а најкасније у року од 15 дана од дана сазнања.⁴⁴ Такође, дужан је да евидентира све друге озбиљне нежељене ефекте који се јављају у Заједници, и да обавести надлежни орган државе чланице на којој се случај десио и Агенцију, а најкасније у року од 15 дана од сазнања.⁴⁵ Наведена евиденција се доставља Агенцији и државама чланицама, у форми периодичног извештаја о безбедности, одмах по пријему захтева или најмање сваких шест месеци након издавања одобрења до стављања лека у промет.

У периоду од пет година од првог стављања у промет у Заједници, Агенција је овлашћена да захтева од носиоца дозволе за лек да обезбеди прикупљање специфичних података о фармаковигиланци од циљне групе пацијената. Агенција је дужна да наведе разлоге за наведени захтев. Носилац дозволе за лек упоређује и оцењује прикупљене податке и доставља их Агенцији на оцену.

⁴² Поглавље 3, Члан 22, став 1, Уредбе 726/2004

⁴³ Поглавље 3, Члан 23, став 1, Уредбе 726/2004

⁴⁴ Поглавље 3, Члан 24, став 1, Уредбе 726/2004

⁴⁵ Поглавље 3, Члан 24, став 2, Уредбе 726/2004

2.6 Директива 2001/83/EC - Directive 2001/83/EC

Директива 2001/83/EC - Directive 2001/83/EC односи се на прописе Заједнице о лековима за људску употребу. Донета је 2001. године од стране Европског парламента. Основни циљ свих правила која регулишу производњу, дистрибуцију и употребу медицинских производа мора бити заштита јавног здравља. Сви лекови који се нуде на продају у ЕУ морају имати претходно одобрење било националног органа или ЕМА. Да би добили дозволу, произвођачи морају да обезбеде низ детаљних терапијских информација о производу, укључујући све могуће нежељене ефекте.

Глава IX члан 101. Директиве посвећена је области фармаковигиланце. Према Директиви, државе чланице ће предузети све неопходне мере да подстакну лекаре и друге здравствене раднике да пријаве сумњиве нежељене ефекте лекова надлежним органима.

Државе чланице могу наметнути посебне услове лекарима и другим здравственим радницима у вези са пријављивањем сумњивих озбиљних или неочекиваних нежељених ефеката, посебно када је такво пријављивање услов за стављање у промет лека.⁴⁶ У циљу обезбеђивања доношења одговарајућих одлука о лековима одобреним у Заједници, узимајући у обзир добијене информације о нежељеним ефектима лекова у уобичајеним условима медицинске употребе, државе чланице треба да успоставе систем фармаковигиланце. Овај систем се користи за прикупљање корисних информација за праћење лекова, са посебним освртом на нежељене ефекте код људи, и за научну процену таквих информација.

Носилац дозволе за стављање лека у промет треба да има на располагању квалификовану особу одговорну за фармаковигиланцу у сваком тренутку.⁴⁷

Носилац дозволе за лек је дужан да води детаљну евиденцију о свим сумњивим нежељеним ефектима који се јављају у Заједници или трећој земљи. Такође, дужан је да све сумње на озбиљне нежељене ефекте, за које је сазнао од здравственог радника, евидентира

⁴⁶ Глава IX, члан 101, став 2 Директиве 2001/83/EC

⁴⁷ Глава IX, члан 103, став 1 Директиве 2001/83/EC

и без одлагања пријави надлежном органу државе чланице на чијој територији се нежељено дејство јавило, најкасније у року од 15 календарских дана од пријема информације.⁴⁸

2.7 Међународно веће за усклађивање техничких услова за лекове за људску употребу - International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

Међународно веће за усклађивање техничких услова за лекове за људску употребу (ICH) јединствен је по томе што окупља регулаторна тела и фармацеутску индустрију како би разговарали о научним и техничким аспектима регистрације лекова. Од свог оснивања 1990. године, *ICH* се постепено развија како би одговорио на све већи глобални развој лекова. Мисија *ICH*-а је постизање веће усклађености широм света како би се осигурало да се безбедни, ефикасни и висококвалитетни лекови развијају и региструју на најефикаснији начин. Од најаве организационих промена у октобру 2015. године, *ICH* је порастао као организација и тренутно укључује 16 чланова и 32 посматрача.

Оснивањем *ICH*-а као међународне непрофитне асоцијације према Швајцарском закону 23. октобра 2015. године, мисија *ICH*-а је структурирана на следећи начин у свом статуту:

1. Дати препоруке за даље усаглашавање у тумачењу и примени техничких смерница и захтева за регистрацију фармацеутских производа и одржавање такве евиденције;
2. Створити форум за конструктиван дијалог о научним питањима између регулаторних власти и фармацеутске индустрије о усклађивању техничких захтева за научне производе;
3. Да доприноси заштити јавног здравља у корист пацијената из међународне перспективе;

⁴⁸ Глава IX, члан 104, став 2 Директиве 2001/83/ЕС

4. Праћење и ажурирање усклађених техничких захтева што доводи до већег међусобног прихватања података о истраживању и развоју;
5. Избегавање различитих будућих захтева кроз усклађивање одабраних питања потребних као резултат терапијског напретка и развоја нових технологија за производњу лекова;
6. Олакшавање усвајања нових или побољшаних приступа техничком истраживању и развоју који ажурирају или мењају постојећу праксу;
7. Промовисање ширења и координације образовања о усаглашеним смерницама и њиховој употреби и примене и интеграције заједничких стандарда;
8. Такође је потребно развити политику за *ICH*-ов Медицински речник терминологије медицинских делатности (*MedDRA*), као и обезбедити научно и техничко одржавање, развој и ширење *MedDRA*-е као стандардизованог речника, као стандардног речника за лекове које људи користе и који ће се делити на међународном нивоу.⁴⁹

Смернице и упутства у деловима названим E2A до E2F, посвећени су фармаковигиланци и то:

1. E2A – Управљање подацима о клиничкој безбедности: Дефиниције и стандарди за убрзано извештавање - Овај документ даје стандардне дефиниције и терминологију за кључне аспекте извештавања о клиничкој безбедности. Такође даје смернице о механизмима за руковање убрзаним извештавањем о нежељеним реакцијама на лекове у фази истраживања развоја лека.⁵⁰
2. E2B – Управљање подацима о клиничкој безбедности: елементи података за пренос извештаја о безбедности појединачних случајева (*ICSR*) – Група екперата је 2005. године (R3) извршила ревизију E2B документа из 2003. године (R2). Електронски пренос информација о нежељеним догађајима заинтересованим странама, користећи *ICH* E2B стандард, је суштинска компонента глобалне безбедности лекова и

⁴⁹ Међународно веће за усклађивање техничких услова за лекове за људску употребу, преузето дана 09.05.2023. године <https://www.muayene.org/sr/ich-uluslararası-insan-kullanımı-amacıyla-ilaçlar-icin-teknik-gereksinimlerin-uyumlastirilmasi-konseyi-291>

⁵⁰ Смернице E2A, преузето дана 10.05.2023. године <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

фармаковигиланце. Раније су се безбедносне информације делиле на ручно писаним обрасцима. Појавом Е2Б стандарда, омогућен је електронски пренос података. Америчка управа за храну и лекове (*FDA*), Европска агенција за лекове (*EMA*) и јапанско Министарство здравља, рада и благостања (*MHLW*) потврдили су да ће усвојити Е2В (R3) као свој стандардни формат за пренос података.

3. Е2С – Периодични извештај о процени користи и ризика - Овај документ дефинише препоручени формат и садржај периодичног извештаја о процени користи и ризика (*PBRER*) и даје преглед тачака које треба узети у обзир при његовој припреми и подношењу. *PBRER* је намењен да буде заједнички стандард за периодично извештавање о процени користи и ризика о производима који се продају.

4. Е2D – Управљање безбедносним подацима након одобрења: Дефиниције и стандарди за убрзано извештавање - Овај документ има за циљ успостављање међународно стандардизоване процедуре за побољшање квалитета безбедносних информација након одобрења и хармонизацију начина прикупљања и извештавања информација. Он пружа смернице о дефиницијама и стандардима за убрзано извештавање након одобрења.⁵¹

5. Е2Е – Планирање фармаковигиланце - Ова смерница има за циљ да помогне у планирању активности фармаковигиланце, посебно у припреми за рани постмаркетиншки период новог лека.

6. Е2F – Извештај о безбедности - Овај документ предлаже заједнички стандард за периодично извештавање о лековима. Он дефинише препоручени садржај и формат извештаја и даје преглед тачака које треба узети у обзир при његовој припреми и подношењу. Главни фокус извештаја јесу подаци из клиничких испитивања лекова и биолошких препарата.⁵²

⁵¹ Смернице Е2D, преузето дана 11.05.2023. године <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e2d-post-approval-safety-data-management-scientific-guideline>

⁵² Смернице Е2F, преузето дана 12.05.2023. године <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e2f-development-safety-update-report-scientific-guideline>

III Заштита података о личности у области фармаковигиланце

3.1 Поступак заштите података о личности у области фармаковигиланце

Лични подаци означавају сваку информацију која се односи на одређено или одредиво лице. Треба имати у виду да постоји разлика између општих личних података и личних података које обухватају посебне категорије. Посебна категорија личних података су здравствени подаци пацијената, који се сматрају осетљивим, и код којих се примењује начело ограничене сврхе обраде података. Начело ограничене сврхе обраде података подразумева да се подаци могу обрађивати само у односу на одређене, изричите или оправдане сврхе. Прикупљање података без одређене сврхе је протиправно.

У личне податке пацијената спадају: име, презиме пацијента, адреса становања, *e-mail* адреса, број телефона, подаци о здравственом стању итд. Наведени подаци биће предмет разних активности обраде као што су прикупљање, евидентирање, складиштење, преношење итд. Заштита података о личности пацијената у области фармаковигиланце праћена је најпре пријављивањем сумње на нежељене реакције које лек производи. Правилником је тачно одређено који подаци о личности требају да буду садржани у самој пријави. О свим сумњама на нежељене реакције лека, пацијенти треба да обавесте здравственог радника који им пружа услугу (нпр. лекар, стоматолог, фармацеут). Пацијенти о свим сумњама на нежељене реакције лека који се налазе у промету у Републици Србији могу писмено да обавесте регионални центар за фармаковигиланцу или Агенцију за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) или носиоца дозволе за лек. У случајевима када је пацијент радно неспособан, лице са душевном сметњом или малолетно лице, нежељену реакцију може пријавити родитељ, законски заступник, односно старатељ пацијента.

Пријава пацијента треба да садржи податке о: 1) Лицу које пријављује (углавном иницијале); 2) Пацијенту којег је могуће идентификовати (иницијали, година рођења и пол); 3) Називу лека за који се сумња да је узроковао нежељену реакцију; 4) Нежељеној реакцији

на лек.⁵³ Такви подаци се сматрају посебно осетљивим и потреба за њиховом заштитом је предвиђена Законом о заштити података о личности чија обрада није дозвољена осим под одређеним условима.⁵⁴ У случају нежељене реакције лека, пацијент подноси пријаву попуњавањем *CIOMS - I* обрасца.

На овом обрасцу пацијент од личних података попуњава своје иницијале, пол, датум рођења, односно године и земљу рођења. Ови подаци смеју да буду познати искључиво лекару, Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, носиоцу дозволе за лек као и компанијама које се бави пословима фармаковигиланце. Они су у обавези поступати у складу са *GDPR*-ом, односно Законом о заштити података о личности, као и другим прописима и правилницима везаних за заштиту личних података.

Поред пацијента који пријављује нежељену реакцију лека, постоји и одговорно лице за фармаковигиланцу које је одговорно за успостављање, одржавање и управљање системом фармаковигиланце. У складу са законом, ово лице прати безбедоносни профил и сва безбедоносна питања у вези са свим лековима за које носилац дозволе за лек има дозволу за лек у Републици Србији. Такође је и контакт особа за Агенцију, као и за инспекцију у области фармаковигиланце.⁵⁵

CIOMS - I образац је стандардизовани међународни образац за пријаву *ICSR* издат 1990. године од стране *CIOMS I* радне групе Већа интернационалних организација за медицинске науке (*The Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS*).

У наведеном обрасцу, као и у случају када пријаву доставља пацијент, попуњавају се исти подаци болесника.

Одговорно лице за фармаковигиланцу пријављује све нежељене реакције лека Агенцији за лекове и медицинска средства Србије и то путем Безбедоносног извештаја о појединачном случају нежељених реакција (*ICSR*) на *CIOMS - I* обрасцу:

⁵³ Члан 11. Правилника о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове: 64/2011-30, 75/2017-20, 82/2017-84

⁵⁴ За више о условима допуштености обраде посебних категорија података о личности у српском праву вид. чл. 17., ст.2, Закона о заштити података о личности (2018)

⁵⁵ Члан 16., став 1, тачка 1,2,3,4 Правилника о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове: 64/2011-30, 75/2017-20, 82/2017-84

CTOMS - I Obpasa

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT											
I. REACTION INFORMATION											
1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH Day Month Year			2a. AGE	3. SEX	4a. REACTION ONSET Day Month Year			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION	
7+13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant test/lab data)										<input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING	
Narrative: *											
II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION											
14. SUSPECT DRUG 1 of 1 (include generic name)										20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	
15. DAILY DOSE(S)					16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION					21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	
17. INDICATION(S) FOR USE						19. THERAPY DURATION					
18. THERAPY DATES (from/to)											
III. CONCOMITANT DRUGS AND HISTORY											
22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)											
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnosis, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)											
IV. MANUFACTURER INFORMATION											
24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER										Spontaneous report	
24b. MFR CONTROL NO.											
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER					24d. BY MANUFACTURER STUDY LITERATURE HEALTH PROFESSIONAL						
DATE OF THIS REPORT					25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOWUP						

У ранијим фазама испитивања лека, у оквиру клиничког испитивања, спонзор је одговоран за благовремено обавештавање Агенције за лекове и медицинска средства Србије у случају озбиљне и неочекиване реакције у току спровођења клиничког испитивања лека.⁵⁶

Спонзор клиничког испитивања је појединац или правно лице које преузима одговорност за започињање, спровођење, односно финансирање клиничког испитивања.⁵⁷

Здравствени радник који учествује у клиничком испитивању у својству истраживача, обавезан је да све озбиљне нежељене догађаје одмах пријави спонзору, осим оних за које се то не захтева протоколом испитивања или брошуром за истраживаче.⁵⁸

⁵⁶ Члан 43, став 1, Правилника о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове: 64/2011-30, 75/2017-20, 82/2017-84

⁵⁷ Члан 2, став 1, тачка 20 Закона о лековима и медицинским средствима.

⁵⁸ Члан 43, став 2, Правилника о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове: 64/2011-30, 75/2017-20, 82/2017-84

Извештавање Агенције о озбиљним, неочекиваним нежељеним реакцијама на лек, спонзор обавља достављањем стандардизованог међународног обрасца за пријаву, на *CIOMS – I* обрасцу.

За разлику од постмаркетиншког испитивања пријава од података који се тичу пацијента садржи само његову идентификациону ознаку. Међутим, у случају непотпуних информација спонзор прикупља од извештача све потребне податке неопходне за процену узрочно-последичног односа и доставља их путем наредне пријаве. Наредна пријава, поред информација везаних за лек и нежељене реакције лека, садржи и иницијале пацијента, идентификациону ознаку, узраст, пол, телесну тежину, висину, државу.

Наведени подаци о пацијенту смеју бити познати само спонзору, Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, здравственом раднику у својству истраживача, као и носиоцима дозволе за лек.

С обзиром на то да у клиничким испитивањима лека учествује мноштво лица која су дала сагласност за учествовање у испитивању, постоји потреба да се њихови подаци чувају. Извештаји о нежељеним реакцијама лека који носиоци дозволе за лек, као и компаније које се баве пословима фармаковигиланце, шаљу агенцијама попут Европске агенције за лекове (*EMA*), Регулаторне агенције за лекове и здравствене производе (*MHRA*) и сл., у случају клиничког испитивања лека, садрже искључиво годину рођења и пол пацијента. Разлог за достављањем тих података лежи у томе што сваки лек делује различито на особе различите животне доби, као и на особе различитог пола. У ранијим фазана клиничког испитивања лека, за разлику од постмаркетиншког испитивања, постоји потпуна заштита идентитета лица који учествује у испитивању.

Спонзор, Агенција за лекове и медицинска средства Србије, здравствени радник у својству истраживача, као и носилац дозволе за лек, у обавези су придржавати се Опште уредбе о заштити података о личности – *GDPR*, односно Закона о заштити података о личности (2018) и других прописа и правилника у вези са заштитом података пацијената.

За ефикасну анализу безбедносних података потребни су старост/старосна група пацијента, пол, тежина, висина, етничка припадност, медицинска историја и здравствени статус. Иницијали пацијента (не рачунајући клиничка испитивања), број медицинског картона и клиничке студије и/или датум/година рођења (пун датум рођења не важи за

клиничка испитивања) такође су важни за идентификацију. С друге стране репортер (лекар, стоматолог, фармацевт...), од личних података је у обавези доставити своје име, медицинску квалификацију, адресу и контакт податке (e-mail адреса, број телефона) како би се осигурало прикупљање потпуних и тачних података пацијента. Поред тога, ти подаци су неопходни за континуитет пословања и одрживост и не постоји очекивање приватности репортера приликом обраде овог опсега личних података. Сви остали подаци репортера су неважни за обраду.

У клиничким испитивањима, подаци пацијента (иницијали, пун датум рођења) у свим документима морају бити обрисани (осим године рођења).

Велики значај у клиничким испитивањима имају псеудонимизација и анонимизација, о чему ће бити речи у поглављу 3.1.3.

3.1.1 Пристанак пацијента ради обраде личних података

Фармаковигиланца означава активности које имају за циљ откривање, процену, и спречавање нежељених ефеката фармацеутских производа. Носилац дозволе за лек је дужан да прати и извештава о штетним ефектима у вези са здравственим производима како би заштитио јавно здравље и обезбедио високе стандарде квалитета и безбедности.

Носиоци дозволе за лек обрађују податке о личности, тако да те информације могу омогућити идентификацију пацијента директно или индиректно. Ти подаци представљају личне податке који су заштићени законима о заштити личних података.

Како би такви подаци могли бити предмет обраде, мора постојати изричита сагласност пацијента. Постоје различите ситуације када је потребно добити пристанак пацијента:

- 1) Када је потребно истражити нежељени догађај;
- 2) Како би носилац дозволе за лек могао да добије додатне информације пацијента о нежељеном догађају;
- 3) Ради упоређивања информације о нежељеном догађају са другим информацијама о нежељеним догађајима како би се анализирао безбедност лека;

- 4) Како би носилац дозволе за лек могао пружити информацију у случајевима упита од стране пацијента, који је корисник њиховог лека, о неком медицинском питању;
- 5) Како би се обезбедио извештај националним и/или регионалним надлежним регулаторним телима, како би се анализирао безбедност лека (*EMA, MHRA* итд.).

3.1.2 Техничке и организационе мере за заштиту података о личности

Носилац дозволе за лек мора водити рачуна о свим државним и међународним прописима и потребно је имплементирати јаке контроле у вези за заштитом личних података пацијента. Такође, потребно је да се примене техничке и организационе мере за заштиту свих личних података које се обрађују, укључујући физичке, електронске и процедуралне мере за заштиту личних података од случајног губитка, уништења или оштећења и неовлашћеног приступа, употребе и откривања података.

Обрада података пацијента у области фармаковигиланце се врши у циљу јавног интереса у области јавног здравља, како би се обезбедио висок квалитет и безбедности здравствене заштите и медицинских производа, у складу са чланом 6, став 1, тачка с) и е), и члан 9, став 2, тачка и) *GDPR*-а.

Када је у питању трансфер личних података пацијента у оквиру државе, носилац дозволе за лек и прималац таквих података, морају водити рачуна о примени свих законских прописа везаних за заштиту података у оквиру земље у којој се врши трансфер. Са друге стране, постоје случајеви када су такви подаци предмет трансфера у друге земље. Овде можемо говорити о два случаја: када се такви подаци шаљу између земаља које су потписнице *GDPR*-а и када се подаци шаљу у земље који су означене као „небезбедне“, односно не подлежу прописима *GDPR*-а. Примена Опште уредбе, када се трансфер врши између земаља Европске Уније, је обавезна за све организације које поседују и обрађују личне податке становника ЕУ, а односи се и на личне податке и посебне категорије личних података грађана ЕУ, без обзира где се оне налазиле.

У другом случају трансфер података у земље које не подлежу прописима *GDPR*-а, могу бити заштићени на различите начине. Као најчешћи пример јесте закључивање уговора носиоца дозволе за лек са примаоцем таквих података о заштити личних података,

којим се обезбеђује безбедност да такви подаци не буду предмет злоупотребе. Трансфер је могућ само у случајевима када постоје адекватни нивои заштите личних података код земаља које нису део *GDPR*-а. Пренос податка може бити заснован на различитим правним основама нпр. када је то потребно ради заштите јавног интереса (члан 49, став 1, Опште уредбе о заштити података).

Као најзначајнија техничка мера заштите личних података пацијента, јесте обрада података у псеудонимизованом облику.

3.1.3 Псеудонимизирани и анонимизирани подаци пацијента

Говорећи о техничким мерама које су у вези са заштитом личних података у области фармаковигиланце, треба напоменути псеудонимизацију и анонимизацију као и разлике између њих.

Као један од најзначајнијих начина заштите личних података пацијента јесте псеудонимизација података, нарочито у ранијим фазама клиничког испитивања лека. Овом мером се омогућава чување анонимности и задржавање приватног карактера личних података након њихове обраде. Подаци се, применом ове мере, не могу повезати са одређеним лицем.

Псеудонимизација представља техничку меру обраде података чијом применом се лични подаци више не могу приписати одређеном лицу без употребе додатних информација, уз услов да се додатне информације чувају одвојено и да се на њих примењују мере које спречавају да се податак може приписати одређеном или одредивом лицу.⁵⁹

У клиничком испитивању стандардна је пракса да се псеудонимизирају прикупљени подаци у обрасцима за пријаву случаја. На пример, уколико је потребно пријавити нежељену реакцију неког лека, у наведеном обрасцу стајаће идентификациони број субјекта (пацијента) клиничког испитивања (нпр. *SRB006-301*), чиме се смањује могућност сазнања псеудонимизованог податка. Међутим, организације треба да имају у виду да се псеудонимизовани подаци и даље морају третирати пажљиво и да се са применом псеудонимизације не завршава брига о праву корисника на приватност. Чак и у случају да

⁵⁹ Члан 4, став 1, тачка 6, Закона о заштити података о личности (2018)

дође до цурења псеудонимизованих података изван организације, оне су у обавези да о томе обавесте особе, на које се подаци односе.

Псеудонимизација се заснива на измени личних података тако да се они не могу распознати, осим уколико руковалац обраде поседује информацију о псеудониму којим је лични податак измењен.⁶⁰

Псеудонимизација је процес обраде личних података на начин да се они више не могу приписати конкретном појединцу без коришћења додатних података. „Додатни подаци” се, за потребе лакшег разумевања, могу сматрати неком врстом кључа, без кога се псеудо подаци не могу користити у изворном облику. *GDPR* прописује засебно чување посебних података, чиме се обезбеђује да се податак о личности без употребе додатних података не може приписати одређеном лицу. У процесу псеудонимизације, лични и додатни подаци представљу делове слагалице и изостављањем једног дела, губи се могућност сагледавања комплетне слике, односно коришћење података корисника.

Резултат завршеног процеса псеудонимизације јесу псеудонимизовани подаци за које се без раније поменутог „кључа” не може одредити особа на коју се односе и, као такви, усаглашени су са *GDPR* правилима.

Док са једне стране псеудонимизација помаже заштиту права појединаца на приватност личних података, она истовремено пружа могућност обраде података у складу са *GDPR* правилима. Обрађени, односно псеудо подаци, задржавају облик који омогућава њихову даљу употребу у аналитичке, истраживачке и статистичке сврхе. Пошто подаци приликом обраде престају да буду персонализовани, смањује се и ризик од злоупотребе података.

GDPR дефинише флексибилније стандарде за податке који су псеудонимизовани у односу на незаштићене личне податке, чиме се компаније и организације подстичу да користе псеудонимизацију као метод осигурања личних података које обрађују.

С друге стране, анонимизирани су они подаци код којих су сви елементи идентификације уклоњени из збирке личних података и код којих није остао ни један

⁶⁰ Стефан Н. Андоновић, *op. cit.*, стр. 311

елемент који би се могао користити за поновну идентификацију конкретног лица.⁶¹ Ако се лични подаци могу анонимизирати, онда анонимизирани подаци не подлежу *GDPR* пропису. Принцип заштите података стога не би требало да се примењују на анонимне информације, тј. информације које се не односе на одређено или одредиво лице, или личне податке треба учинити анонимним тако да се лице више не може идентификовати. Дакле, пропис се неће примењивати на обраду таквих анонимних информација, укључујући информације за статистичке или истраживачке сврхе.

Основна разлика између псеудонимизације и анонимизације је у томе што када се лични подаци анонимизирају, они више не представљају личне податке, па престаје потреба за њиховом заштитом.

3.2 Студија случаја и примери у области заштите личних података у клиничким испитивањима

У овом поглављу биће представљена студија и примери из праксе који ће илустровати проблеме као и успешне примере из праксе у области фармаковигиланце (клиничког истраживања) и заштите података о личности:

1. Циљ студије објављене 2016. године, био је да се путем директног посматрања у клиничкој пракси испитају реалне ситуације у којима је дошло до повреде поверљивости личних података. Путем директног посматрања, студија испитује стварне ситуације у којима је дошло до повреде поверљивости података болници. Да би се посматрали и прикупили подаци о овим ситуацијама, регрутовани су студенти уписани на Медицински факултет на Универзитету у Кордоби. Посматрачи су бележили своје уносе на стандардизованим шаблонима током клиничког стажирања на различитим одељењима.

Након 7138 дана и 33157 сати посматрања, процењени индекс учесталости је једно кршење података о личности на сваких 62.5 сати. Што се тиче типологије учених кршења,

⁶¹ Уред за публикације ЕУ “Агенција Европске уније за темељна права, Приручник о европском законодавству о заштити података”, Луксембург, 2014, стр. 42.

најчешћи (54,6 %) су се односили на консултације и/или откривање клиничких и/или личних података медицинском особљу које није укључено у клиничку негу пацијента.

Студија је показала да је сво здравствено особље укључено у кршење поверљивости, посебно лекари. Иако је већина почињена ненамерно, незанемарив број је тешких, поновљених повреда (9,5%), што указује на извесну непажњу, можда због незнања о одређеним правилима и прописима, која могу угрозити поверљивост пацијената.

Повреде поверљивости су важне због последица које имају по однос лекар-пацијент и због тога што недостатак сигурности приватних информација о пацијенту може имати друштвене импликације које би се на крају могле превести у губитак поверења у здравствени систем. Студија је показала да је потребно подићи свест здравствених радника о важности поверљивости личних података пацијента у клиничким студијама.⁶²

2. Један од најпознатијих случајева крађе личних података пацијената јесте случај „*Community Health Systems*“. Сајбер криминалци за које се верује да се налазе у Кини, искористили су рањивост софтвера тако што су применили високософистицирани малвер који је довео до крађе осетљивих података о пацијентима. Инцидент је утицао на све који су се лечили у установи која је повезана са мрежом здравственог система у заједници у последњих 5 година, па тако и на пацијенте који су учесници клиничког испитивања. Ово је директно утицало на 4,5 милиона пацијената. Подаци који су били предмет напада јесу имена пацијената, адресе становања, датуми рођења, телефонски бројеви и бројеви социјалног осигурања. Улагање компанија у ову врсту заштите представља есенцијалну радњу која дугорочно може заштити податке који се обрађују.⁶³

3. У Србији многе фармацеутске куће као и компаније које послују у области фармаковигиланце као *service provider*-и, својим запосленима омогућавају да унапреде своја знања у области заштите личних података. Тако на пример, у Србији постоји обука које Служба Повереника одржава и које су некомерцијалног карактера, без финансијске надокнаде. Обуке су осмишљене са циљем да свим заинтересованима лицима помогну да

⁶² Cristina M. Beltran-Aroca, Eloy Girela-Lopez, Eliseo Collazo-Chao, Manuel Montero-Pérez-Barquero & Maria C. Muñoz-Villanueva- “*Confidentiality breaches in clinical practice: what happens in hospitals?*”, Beltran-Aroca et al. BMC Medical Ethics, 2016

⁶³ “*Community Health Systems data hack hits 4.5 million*” преузето дана 04.05.2023, <https://www.bbc.com/news/technology-28838661>

унапреде знања из области заштите података о личности, да укажу на обавезе које проистичу из Закона, али и да предоче остала питања и теме у вези са применом Закона о заштити података о личности. Оваква праска, која је све чешћа, је од велике важности у циљу заштите личних података.

4. 2022. године група хакера са непознате локације, покушале су да хакују личне податке пацијента компанији која послује у области фармаковигиланце као *service provider*. Године 2021., компанија је увела нови систем заштите, у коме се аутоматски препознаје сваки мејл који садржи вирус. Такође, сваки запошљени је прошао обуку, у коме су представљени начини за препознавање таквих мејлова, као и могућност пријављивања тзв *phishing* мејлова. Како је систем препознао покушај хаковања личних података пацијената, овакав покушај напада на систем компаније је био неуспешан. Корак у коме се компанија одлучила за инвестицију у *cyber* сигурност често се чини као велики финансијски издатак. Међутим, све компаније које желе бити успешне морају размишљати дугорочно. У конкретном случају такво улагање је уштедело и време и новац.⁶⁴

⁶⁴ Информација стечена кроз разговор са запосленима у компанији „*PrimeVigilance*“ d.o.o. дана 04.05.2023. год

IV Механизми правне заштите личних података у Републици Србији

4.1 Независно контролно тело у области заштите података о личности у правном систему Србије

У праву Србије можемо одредити три врсте правних механизма заштите личних података. То су механизам заштите који се остварује пред независним контролним телом, механизам судске заштите и механизам овлашћеног лица за заштиту података о личности.

У правном систему Републике Србије постоји инокосно независно тело које контролише стање и штити права грађана у области личних података. Ову улогу обавља Повереник за информације у области личних података. Повереник ужива независан статус у правном систему Србије. Њега бира Народна скупштина, а његове одлуке подложне су судској контроли. Правна природа Повереника омогућава му да се у вршењу послова из своје надлежности „приближи грађанима“. У том смислу Повереник има специфичну улогу у развијању свести грађана о ризицима, правилима, мерама заштите и правима у вези са обрадама личних података.

Закон о информацијама од јавног значаја наводе да се за Повереника бира лице са признатим угледом и стручношћу у области заштите и унапређења људских права, које испуњава услове за рад у органима, које је завршило правни факултет и које има најмање 10 година радног искуства.⁶⁵

Чисто правни послови Повереника односе се на решавање о притужбама грађана на рад организација у вези са прикуљањем и обрадом личних података. Уколико постоји повреда личних података у области фармаковигиланце, свако физичко лице чији су подаци повређени, може поднети притужбу Поверенику против одговорног лица, односно организације. Повереник може вршити инспекцијски надзор који се разлику у зависности од предмета контроле, па се контрола може вршити прегледом докумената, просторија, непосредним опажањем предмета, испитивањем лица или на друге адекватне начине.

Према степену принуде у инспекцијским овлашћењима, можемо правити разлику између превентивних мера, које обично иду за тим да упозоре и скрену пажњу надзираном

⁶⁵ Чл. 30, Закона о слободном приступу информацијама од јавног значаја

субјекту на евентуалне пропусте и могуће последице и накнадне мере (санкције), које се изричу након већ настале повреде.

У односу на начин спровођења инспекцијских овлашћења, надзор Повереника можемо разврстати у редован и ванредан.⁶⁶

4.2 Механизам судске заштите личних података

Устав гарантује заштиту података о личности. У случају повреде или злоупотребе личних права, грађанима је уставом загарантовано право на судску заштиту личних података, која се ближе уређује законом.

Физичко лице на које се подаци односе има право на судску заштиту ако сматра да је неко од његових посебних права повређено обрадом података или неком другом радњом. Тужба се може поднети вишем суду у месту пребивалишта, боравишта или седишта руковооца или обрађивача података или пребивалишта, односно боравишта лица на које се подаци односе. Свако ко је претрпео неки облик материјалне (нпр. спречавање увећања имовине због објављеног личног податка) или нематеријале (повреда части, угледа, наношење психичког бола и сл.) штете има право да пред судом тражи накнаду од руковооца или обрађивача.

Такође, иако представља независну и стручну службу која пружа заштиту личним подацима грађана, може се десити да Повереник донесе одлуку која није правилна или законита. Због тога, у правни систем Србије уведена је могућност судске заштите против одлука Повереника.

Нови Закон о заштити податка о личности (2018) такође предвиђа новчано кажњавање у случају прекршаја руковооца или обрађивача података. Међутим, овај закон предвиђа знатно више прекршајних дела у односу на претходни.⁶⁷ Осим повећања броја радњи прекршаја, повећана је и максимална казна на износ од 2.000.000,00 динара, када прекршај изврши правно лице.

⁶⁶ Стефан Н. Андоновић, *op.cit.*, стр. 236

⁶⁷ Слична је ситуација и у праву ЕУ, где су предвиђене корективне мере у циљу кажњавања руковооца и обрађивача за прекршај, односно повреду одредби Опште уредбе ЕУ, Р. Voigt, А. Bussche (2017), стр. 208.

Као прекршај предвиђена је повреда скоро сваке законске одредбе која представља одређену обавезу руковооца или обрађивача података.

4.3 Овлашћено лице за заштиту личних података

Једна од најзначајнијих новина које доноси нови Закон о заштити података о личности јесте увођење посебног механизма заштите у облику овлашћеног лица задуженог за заштиту података. Ангажовање лица задуженог за заштиту личних података, односно *DPO*-а, обавезно је у ситуацијама уколико се основна делатност руковооца или обрађивача састоји из радњи обраде података која подразумева редовно и масовно праћење лица на која се ти подаци односе или уколико се њихова основна делатност састоји из масовне обраде посебних категорија података попут података о здравственом стању лица.

Обављање функције лица задуженог за заштиту података о личности представља захтевну улогу, која подразумева стално усавршавање. Овлашћено лице мора константно да води бригу о различитим аспектима обрада и личним подацима. Природа посла коју обавља ово лице не може се класификовати као стриктно правна, инжињерска или менаџерска. Ова позиција захтева разумевање заштите података и разумевање функционисања организационог система органа.⁶⁸

Приликом одређивања лица задуженог за заштиту личних података, руководиоца органа мора да води рачуна о личним и стручним квалификацијама кандидата. Кандидат мора поседовати посебно стручно знање и искуство у вези са заштитом личних података.

Основна дужност овлашћеног лица за заштиту личних података односи се на праћење усклађености пословања са прописима који уређују област заштите личних података и пружање мишљења о стању безбедности података унутар организације. Такође, оно има дужност да обавештава и даје стручна мишљења свим запосленима о законским обавезама које се односе на безбедност личних података.

⁶⁸ Стефан Н. Андоновић, *op. cit.*, стр. 296

V Лице за заштиту података о личности – *Data Protection Officer*

Лице за заштиту података о личности (у даљем тексту: лице) је лице које је овлашћено и именовано од стране послодавца, ради руковођења подацима о личности. Закон о заштити података о личности, ослањајући се на *GDPR*, чланом 56 предвиђа могућност да послодавац одреди лице за заштиту података о личности.

Међутим, обавеза да одредите лице за заштиту података о личности постоји у случају да:

- 1) сте орган власти
- 2) је основна активност ваше компаније обрада података о личности
- 3) основна активност представља обраду посебно осетљивих података о личности, који су прописани законом (нпр. подаци о здравственом стању, политичком опредељењу, подаци о казним евиденцијама итд), уз додатни услов, да се обрада наведена у овој тачки врши у великом обиму. Шта представља велики обим, закон није детаљно регулисао, али се може закључити да би нпр. компаније које имају преко 250 запослених требало да одреде лице за заштиту података.

Лице за заштиту података о личности може бити било лице које је запослено код послодавца (компаније, предузећа, институције и сл.), или било које лице ван компаније на основу посебног Уговора. Након што се такво лице одреди, неопходно је објавити контакт податке лица, најбоље већ у политици приватности послодавца, и доставити их Поверенику који води евиденцију лица. Неодређивање лица за заштиту личних података од стране оних правних лица који су на то обавезани законом, представља прекршај за које се може изрећи казна од 5.000,00 до 2.000.000,00 динара.⁶⁹ Чак и када то није обавеза послодавца, свакако постоји препорука да се именује такво лице, нарочито ако поседује стручна знања и искуства у области заштите података.

⁶⁹ Денис Тул “Лице за заштиту података о личности – *Data protection officer*“, преузето дана 25.01.2023. год. <https://lawit.rs/2019/11/17/lice-za-zastitu-podataka-o-licnosti-data-protection-officer-dpo-2/>

Послодавци, односно руковоаци који крше домаћи закон и начине прекршај, могу бити кажњени у прекршајном поступку од 5.000,00 динара до 2.000.000,00 динара, односно до 4.000.000,00 динара уколико је учињено више прекршаја, плус трошкови прекршајног поступка. Поред казни изречених у прекршајном поступку и повереник може казнити компанију путем прекршајног налога у износу од 100.000,00 динара уколико нпр. не води прописане евиденције о обради података личности. Такође, уколико компанија има сајт на енглеском језику те може прикупљати податке од лице из ЕУ, потенцијалне казне за повреду права личности су вишемилионске.

Да би лице могло бити одређено за овлашћено лице за заштиту података, оно мора поседовати стручна знања и професионалне способности који се односе на област заштите података.⁷⁰

Лице које поседује стручна знања, превасходно надзире усклађеност пословања са Законом о заштити података о личности и дужно је старати се о томе да компанија обрађује податке у складу са Законом. Улога Лица је информативног и саветодавног карактера и не постоји могућност да обавезе на неко чињење, већ да укаже на евентуалне пропусте, мере побољшања пословања у усклађивања са законом.

Лице је контакт особа за односе са Повереником, саветује се са њим у вези са питањима која се односе на обраду, укључујући и обавештавање и прибављање мишљења у вези са извршеним проценама утицаја на заштиту података о личности намераваних радњи обраде. Такође, може континуирано сарађивати и са лицима задуженим за имплементацију техничко-безбедносних мера ради заштите података, као и ради имплементације самоих законских решења на самим веб сајтовима и сл.

Послодавац је дужан да осигура да лице за заштиту података о личности може да квалитетно обавља свој посао. Пре свега је дужан да обезбеди адекватна софтверска решења која омогућују ефикасно праћење начина обраде података и разумевање тих процеса.

⁷⁰ Ерне Мразница, „GDPR – Нови изазов заштите података о личности“, Удружење банака Србије, Београд, 2017, стр. 172

Редни број	Име и презиме/назив руковоаоца односно обрађивача	Адреса / седиште руковоаоца односно обрађивача	Име и презиме лица за заштиту података	Адреса лица за заштиту података	Имејл лица за заштиту података	Број телефона лица за заштиту података

Повереник за информације од јавног значаја и заштиту података о чиности је у обавези водити евиденцију лица за заштиту података о личности. Евиденција садржи податке о руковоацу, односно обрађивачу (име, презиме и адресу, односно назив и седиште) и податке о лицу за заштиту података о личности (име, презиме, адресу, имејл и број телефона).⁷¹

5.1 Евиденција лица за заштиту података

DPO мора бити независан у извршавању својих обавеза. Руковалац или обрађивач не могу казнити *DPO*-а, нити раскинути радни однос, односно уговор са њим због извршавања обавеза које му намеће Закон о заштити података о личности. Осим тога, руковалац и обрађивач су одговорни за обраду података, као и усклађеност са Законом, па се правни захтеви лица чији се подаци обрађују и Повереника, могу уперити само према њима, а не према *DPO*-у.

⁷¹ Члан 2, став 2, Правилника о обрасцу и начину вођења евиденције лица за заштиту података о личности

ЗАКЉУЧАК

Права грађана у вези са личним подацима представљају једно од најважнијих средстава за очување приватности и заштите личних података. У области фармаковигиланце, сигурност података пацијента представља један од кључних механизма функционисања ове области. Наиме, у свакој фази испитивања лека, приликом пријава нежељених реакција од стране пацијента или за то овлашћеног лица, постоји потреба да се лични подаци пацијента сачувају, односно да се спречи свака злоупотреба таквих података од стране трећих лица.

На таласу европске револуције у области заштите личних података и на територији Србије формирана је потреба за системским уређењем заштите података.

Као најзначајнији пропис који се примењује у области фармаковигиланце јесте Општа уредба о заштити личних података – *GDPR*, као и Закон о заштити личних података из 2018. године. Улога ових прописа је велика, будући да су у њима препозната посебна људска права у вези са личним подацима у савременим околностима. Како подаци о здравственом стању пацијента предствљају посебну категорију личних података, тако су овим прописима установљени механизми правне заштите који обезбеђују пацијентима одређени степен сигурности у односу на њихове личне податке који обрађују друга лица.

Поред несумњивог напретка у области заштите података о личности у односу на период пре доношења Закона о заштити података о личности 2018. године, дошли смо до закључка да систем заштите података ипак садржи одређене недостатке које је неопходно исправити, како би се остварила сврха заштите личних података. Дигитализација у пословању, комуникација електронским путем представљају нове начине „трговине“ информацијама, те је такве информације, нарочито личне податке физичких лица, потребно заштитити. Кроз истраживање смо дошли до закључка да су лични подаци најчешће предмет напада путем интернета, нападом на системе компанија. Уношење обавезе у домаћи Закон да правна лица која послују електронским путем имају обавезу обезбедити *Cyber* сигурност њихових система, енкрипције односно шифровање података, чување таквих података у *Cloud*-у, предствљају само неке од начина на који би се подаци о личности сачували од злоупотребе. Изазови који се могу јавити јесу одабир таквих програма који ће обезбедити *Cyber* сигурност, обука запослених у циљу руковања таквим програмима

и шифровањем података, велики финансијски издаци за компаније. Сматрамо да начини за превазилажење таквих изазова јесу стварање листе програма заштите које компаније могу користити у циљу заштите података. Таква листа би спречила употребу несертификованих програма. Обезбеђивање субвенција државе за куповину таквих програма, као и бесплатна обука свих запослених у компанији која користи програм заштите као и обука за шифровање података, представљају још један начин на који би држава омогућила већу заштиту личних података. Кроз истраживање смо, такође, уочили да су лични подаци пацијента „угрожени“ и од стране самих медицинских радника, углавном ненамерно, најчешће због незнања о обавези заштите личних података. Обавезна едукација свих запослених о начинима и потреби заштите личних података, представља још један начин на који би се постојећи Закон могао употпунити у циљу побољшања заштите података. Недостатак стручних лица у области заштите података о личности представља велики проблем. Едукацијом младих правника о потреби и обавези заштите личних података би омогућио да се превазиђе проблем недостатка стручних лица у области заштите података о личности.

Веома важну улогу има Повереник за информације од јавног значаја у едукацији у области заштите података, нарочито у погледу организовања обуке које Служба Повереника одржав. Обуке су осмишљене са циљем да свим заинтересованима лицима помогну да унапреде знања из области заштите података о личности, да укажу на обавезе које проистичу из Закона, али и да предоче остала питања и теме у вези са применом Закона о заштити података о личности.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије, носиоци дозволе за лек, лекари, компаније које се баве пословима фармаковигиланце, у обавези су да поступају у складу са прописима, као и да спречавају сваку могућу злоупотребу личних података.

Главни циљ носиоца дозволе за лек, односно произвођача лека, јесте проналазак лека који ће омогућити лечење разних болести или спречавање наступања болести. Проналазак лека пролази кроз више фаза испитивања у којима учествују пацијенти, односно лица која су дала сагласност да учествују у испитивању лека, те у складу са тим, постоји потреба да се лични подаци пацијента, са којима су упознати искључиво лица који обрађују такве податке чувају, као и да пацијенти буду обавештени о томе како ће се њихови подаци чувати и у које ће сврхе они бити употребљени.

У случају повреде података о личности, физичком лицу чија су права повређена има право на покретање законом предвиђених правних механизма за заштиту таквих података. У праву Србије можемо одредити три врсте правних механизма заштите личних података. То су механизам заштите који се остварује пред независним контролним телом, механизам судске заштите и механизам овлашћеног лица за заштиту података о личности.

Лице за заштиту података о личности је позиција настала на основу ступања на снагу *GDPR*-а. Оно је задужено за надзор имплементације стратегије заштите података код послодавца како би се осигурало усклађивање са *GDPR*-ом и другим примењивим законима о заштити података. Ангажовање лица за заштиту података о личности је према Општој уредби обавезно у случајевима уколико се основна делатност руковоца или обрађивача састоји из радњи обраде података која подразумева редовно и масовно праћење лица на која се ти подаци односе или уколико се њихова основна делатност састоји из масовне обраде посебних категорија података као што су, између осталих, и подаци о здравственом стању лица. Самим тим улога Лица за заштиту података о личности је веома важна у циљу заштите личних података, нарочито када су предмет обраде подаци који се односе на здравствено стање пацијента.

ЛИТЕРАТУРА

-Књиге, зборници и стручни часописи-

1. Сандра Везмар Ковачевић, Бранислава Миљковић, „Клиничка фармација у теорији и пракси“, издавач Београд, Универзитет, Фармацеутски факултет, (Земун: Пекограф), 2018;
2. Ирена Мандић, Душанка Крајновић, „Талидомидска трагедија – лекција из прошлости“, Фармацеутски факултет, Београд, 2020;
3. Стефан Н. Андоновић, „Заштита података у електронској јавној управи у Републици Србији – Правни аспекти“, Докторска дисертација, Правни факултет, Београд, 2019;
4. Уред за публикације ЕУ, „Агенција Европске уније за темељна права, Приручник о европском законодавству о заштити података“, Luxemburg, 2014, 42;
5. P. Lambert, „Understanding the New European Data Protection Rules“, Auerbach Publications, New York, 2018;
6. Bridget Francis, „General Data Protection Regulation (GDPR) and Data Protection Act 2018: What does this mean for clinicians?“, Birmingham Women's and Children's NHS Foundation Trust, Birmingham, 2020
7. The Lancet Respiratory Medicine, „Data protection: balancing personal privacy and public health“, Elsevier, 2016
8. Cristina M. Beltran-Aroca, Eloy Girela-Lopez, Eliseo Collazo-Chao, Manuel Montero-Pérez-Barquero & Maria C. Muñoz-Villanueva, “Confidentiality breaches in clinical practice: what happens in hospitals?”, Beltran-Aroca et al. BMC Medical Ethics, 2016
9. Соња Куљански „Алгоритам и његова практична примена“, Војнотехнички гласник бр. 3/10, Министарство одбране Републике Србије, Београд, 2010
10. Trent Stephens, Rock Brynner, “Dark Remedy: The Impact of Thalidomide and its Revival as a Vital Medicine”, Michigan University, Basic Books, 2001
11. Мирослав Савић, „Безбедност примене лекова“, Универзитет у Београду – Фармацеутски факултет, 2015

12. Ерне Мразница, „GDPR – Нови изазов заштите података о личности“, Удружење банака Србије, Београд, 2017
13. Александар Ресановић, „Заштита података о личности и поверљиви подаци – правни аспекти“, Фонд за отворено друштво, Београд, 2005
14. Paul Beninger, „Pharmacovigilance: An Overview“, Public Health and Community Medicine, Tufts University School of Medicine, Boston, Massachusetts, 2018
15. Paul C. Barrow, „Teratogenicity Testing – Methods and Protocols“, Humana Press, New York, 2013

-Правни извори и стручна пракса-

1. Закона о заштити података о личности („Службени гласник РС“, бр. 97/2008, 104/2009, 68/2012 – одлука Уставног суда РС и 107/2012)
2. Општа уредба ЕУ – GDPR (REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)
3. Закон о лековима и медицинским средствима Републике Србије („Службени гласник РС“ бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017 – др. закон и 105/2017 – др. закон)
4. Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове: 64/2011-30, 75/2017-20, 82/2017-84
5. Правилник о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства („Службени гласник РС“ број 64/2011 и 91/2013).
6. Устав СФРЈ, Службени лист СФРЈ, бр. 9/74
7. Закона о слободном приступу информацијама од јавног значаја ("Сл. гласник РС", бр. 120/2004, 54/2007, 104/2009, 36/2010 и 105/2021)
8. Правилник о обрасцу и начину вођења евиденције лица за заштиту података о личности ("Службени гласник РС", број 40/2019)

9. Директива о заштити појединаца у вези са обрадом личних података и слободном кретању таквих података – Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard of the processing of personal data and on the free movement of such data, Official Journal L 281, 23/11/1996 P. 0031-0050;
10. Уредба 726/2004 (Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency)
11. Директива 2001/83/EC (Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use)

-Интернет извори-

1. Дефиниција фармаковигиланце Светске здравствене организације, „*What is Pharmacovigilance?*“, преузето дана 20.12.2022. године, доступно на: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>
2. Улога националних центара, „*International Drug Monitoring: The Role of National Centers*“, преузето дана 20.12.2022. године, доступно на: www.who-umc.org
3. Фазе у области клиничког испитивања, преузето дана 20.12.2022. године, доступно на: <https://www.alims.gov.rs/wpcontent/uploads/2022/01/KI-Brosura.pdf>
4. Фармаковигиланца, „*Шта је фармаковигиланца?*“ преузето дана 05.01.2023. године, доступно на: www.vaccine.org/farmakovigilanca
5. Клиничке студије, „*Шта су клиничке студије?*“, преузето дана 07.01.2023. године, доступно на: https://www.rochesrbija.rs/sr/klini_ke-studije/-ta-su-klini_ke-studije.html
6. GDPR, „*Шта је GDPR?*“, преузето дана 15.01.2023. године, доступно на: <https://mobes-quality.rs/services/gdpr-opsta-uredba-o-zastiti-podataka-o-licnosti/>

7. Дужности лица за заштиту података о личности, „10 главних дужности лица за заштиту података о личности“, преузето дана 25.01.2023. године, доступно на: <https://dataprivacymanager.net/10-glavnih-duznosti-lica-za-zastitu-podataka-o-licnosti>
8. Младен Раонић (2019), „Шта треба да знате о Закону о заштити података о личности“, преузето дана 25.01.2023. године, доступно на: <https://www.propisi.net/sta-treba-da-znate-o-zakonu-o-zastiti-podataka-o-licnosti>
9. Денис Тул (2019) „Лице за заштиту података о личности“, преузето дана 25.01.2023. године., доступно на: <https://lawit.rs/2019/11/17/lice-za-zastitu-podataka-o-licnosti-data-protection-officer-dpo-2/>
10. „Community Health Systems data hack hits 4.5 million” преузето дана 04.05.2023, године, доступно на: <https://www.bbc.com/news/technology-28838661>
11. Смернице добре праксе фармаковигиланце, преузето дана 08.05.2023 године, доступно на: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>
12. Резиме Уредбе 726/2004, преузето дана 08.05.2023. године, доступно на: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/LSU/?uri=CELEX:32004R0726>
13. Међународно веће за усклађивање техничких услова за лекове за људску употребу, преузето дана 09.05.2023. године, доступно на: <https://www.muayene.org/sr/ich-uluslararası-insan-kullanımı-amacıyla-ilaçlar-icin-teknik-gereksinimlerin-uyumlastirilmesi-konseyi-291>
14. Смернице E2A преузето дана 10.05.2023. године, доступно на: <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>
15. Смернице E2D, преузето дана 11.05.2023. године, доступно на: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e2d-post-approval-safety-data-management-scientific-guideline>
16. Смернице E2F, преузето дана 12.05.2023. године, доступно на: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e2f-development-safety-update-report-scientific-guideline>

САЖЕТАК И КЉУЧНЕ РЕЧИ

У овом раду аутор анализира заштиту података о личности у области фармаковигиланце као један од кључних механизма за функционисање ове области. Аутор даје преглед појма, значаја као и историјског утицаја на појаву фармаковигиланце, сам поступак такве заштите, правну регулативу која се примењује у области заштите података о личности у области фармаковигиланце, правних механизма у циљу заштите податка и личности као и утицаја лица за заштиту података о личности – *DPO*-а.

Потреба за заштитом података о личности у савременом свету је све израженија. Општа уредба о заштити личних података – *GDPR*, као и Закон о заштити личних података из 2018. године представљају најзначајније документе у циљу заштите података о личности у области фармаковигиланце. Агенција за лекове и медицинска средства Србије, носиоци дозволе за лек, лекари, компаније које се баве пословима фармаковигиланце, у обавези су да поступају у складу са наведеним прописима, као и да спречавају сваку могућу злоупотребу личних података. У случају повреде података о личности, физичком лицу чија су права повређена има право на покретање законом предвиђених правних механизма за заштиту таквих података.

Закључак који аутор изводи из целокупне анализе закона, доктрина, правилника, мишљења и праксе, јесте да су права грађана у вези са личним подацима у области фармаковигиланце једно од најважнијих средстава за очување приватности и заштите личних података. Са развојем технологије, развијају се у и могућности за све већу злоупотребу података. У циљу заштите личних података у области фармаковигиланце примењују се Општа уредба о заштити личних података – *GDPR* као и Закон о заштити личних података. Да би се лични подаци штитили постоји потреба да се грађанима прошири свест о потреби за заштитом њихових личних података као и начина на који се њихови подаци штите.

Кључне речи: Фармаковигиланца, заштита података о личности, Општа уредба о заштити личних података – *GDPR*, Закон о заштити личних података

SUMMARY AND KEYWORDS

Personal Data Protection in the field of Pharmacovigilance

In this paper, the author analyzes the protection of personal data in the field of pharmacovigilance as one of the key mechanisms for the functioning of this area. The author gives an overview of the concept, significance as well as the historical impact on the occurrence of pharmacovigilance, the procedure of such protection, the legal regulations applicable in the field of personal data protection in the field of pharmacovigilance, legal mechanisms aimed at protecting data and personal data as well as the influence of persons for personal data protection – DPO.

The need for personal data protection in the modern world is increasingly pronounced. The General Data Protection Regulation – GDPR, as well as the Personal Data Protection Act of 2018, are the most important documents in order to protect personal data in the field of pharmacovigilance. The Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Serbia, licenseholders, doctors, companies engaged in pharmacovigilance activities, are obliged to act in accordance with the above regulations, as well as to prevent any possible misuse of personal data. In the event of a personal data breach, a natural person whose rights have been violated has the right to initiate legal mechanisms for the protection of such data.

The conclusion that the author draws from the overall analysis of laws, doctrines, regulations, opinions and practices, is that citizens' rights in relation to personal data in the field of pharmacovigilance are one of the most important means of preserving privacy and protecting personal data. With the development of technology, opportunities for increasing data misuse are also being developed. In order to protect personal data in the field of pharmacovigilance, the General Data Protection Regulation – GDPR as well as the Law on Personal Data Protection apply. In order to protect personal data, there is a need to expand citizens' awareness of the need to protect their personal data as well as how their data is protected.

Keywords: Pharmacovigilance, personal data protection, General Data Protection Regulation – GDPR, Personal Data Protection Act

БИОГРАФИЈА

Петар Јовановић рођен је 11.01.1991. године у Нишу. Завршио је Основну школу „Цар Константин“ и Прву нишку гимназију „Стеван Сремац“ у Нишу. Правни факултет уписао је школске 2010/2011, а дипломирао 2017. године.

Мастер академске студије на Правном факултету у Нишу уписао је школске 2021/2022 године, на смеру Право и информационе технологије. Испите на мастер студијама положио је просечном оценом 10,00.

Од 2017. године до 2021. године волонтирао је као Адвокатски приправник. Од јула 2021. године ради као координатор и администратор за фармаковигиланцу.

Говори енглески језик и служи се италијанским.

ИЗЈАВА О ИСТОВЕТНОСТИ
ШТАМПАНОГ И ЕЛЕКТРОНСКОГ ОБЛИКА МАСТЕР РАДА

Име и презиме аутора мастер рада: **Петар Јовановић**

Наслов мастер рада: **Заштита података о личности у области**
фармаковигиланце

Ментор: **Проф. др. Дејан Вућетић**

Изјављујем да је електронски облик мастер рада у pdf формату истоветан штампаном облику, који сам предао/ла Правном факултету Универзитета у Нишу.

У Нишу, _____

Потпис аутора

ИЗЈАВА О АУТОРСТВУ И ОДОБРАВАЊУ ОБЈАВЉИВАЊА МАСТЕР РАДА

Изјављујем да је мастер рад, под насловом **Заштита података о личности у области фармаковигиланце**

пријављен и одбрањен на Правном факултету Универзитета у Нишу:

- резултат сопственог истраживачког рада;
- да овај мастер рад у целини, нити у деловима, нисам пријављивао/ла на другим факултетима, нити универзитетима;
- да нисам повредио/ла ауторска права, нити злоупотребио/ла интелектуалну својину других лица.

Дозвољавам да се овај мастер рад чува у библиотеци и објави на сајту Правног факултета Универзитета у Нишу, са подацима о датуму одбране и комисији пред којом је рад брањен.

Аутор мастер рада: **Петар Јовановић**

У Нишу, _____

Потпис аутора
