



Универзитет у Нишу  
ПРАВНИ ФАКУЛТЕТ

Бр. 01-1647/1

12/06/2023. године

На основу члана 36. Правилника о мастер академским студијама права Служба за наставу и студентска питања даје следеће

**О Б А В Е Ш Т Е Њ Е**

1. Обавештава се јавност да су завршни мастер рад и Извештај Комисије за оцену и одбрану мастер рада под називом „Заштита података о личности у области фармаковигиланце”, кандидата Јовановић Петра, број досјеа М018/21-ИТ, студента мастер академских студија права на Правном факултету у Нишу, примљени дана 12/06/2023. године и да се налазе у Библиотеци и на сајту Факултета.

2. Извештај и мастер рад доступни су, у року од 5 (пет) дана од дана истицања овог обавештења на огласну таблу Факултета, заинтересованим лицима у времену од 08,00 до 15,00 сати сваког радног дана.

3. Извештај Комисије за оцену и одбрану мастер рада су саставни део овог обавештења.

4. Ово обавештење истаћи на сајт и доставити Библиотеци.

СЛУЖБА ЗА НАСТАВУ И  
СТУДЕНТСКА ПИТАЊА

ПРАВНИ ФАКУЛТЕТ У НИШУ			
ПРЕДСЕДНИК	12.06.2023.		
ОП. ПР.	БРОЈ	ПРЕДСЕДНИК	ОП. ПР.
01	1647		

УНИВЕРЗИТЕТ У НИШУ  
ПРАВНИ ФАКУЛТЕТ

**Катедри за јавно-правне науке  
Правног факултета Универзитета у Нишу**

На предлог Катедре за јавно-правне науке Одлуком Декана Правног факултета Универзитета у Нишу бр. 01-1620. од 08.06.2023. године - саобразно члановима 34 и 35. Правилника о мастер академским студијама права - образована је Комисија за оцену и јавну одбрану завршног рада под називом „Заштита података о личности у области фармаковигиланце“, кандидата Петра Јовановића, број индекса М018/21-ИТ у следећем саставу:

- 1) Проф. др Дејан Вучетић (председник комисије, ментор),
- 2) Проф. др Марко Трајковић (члан комисије),
- 3) Проф. др Милош Прица (члан комисије).

Комисија за оцену и јавну одбрану завршног рада после прегледа завршног рада, Катедри за јавно-правне науке подноси следећи

**ИЗВЕШТАЈ**

Завршни мастер рад под називом „Заштита података о личности у области фармаковигиланце“ написан је на 64 стр. компјутерски обрађеног текста стандардног формата. У обради наведене теме, кандидат је користио адекватну истраживачку грађу која обухвата 15 библиографских јединица (уџбенике, монографије, научне и стручне радове, студије) као и одговарајуће правне прописе (законе, подзаконске акте) и интернет изворе.

Мастер рад се састоји од увода, 5 делова (I Појам, значај, историјски утицај на појаву фармаковигиланце као и јављање потребе за заштитом података о личности у области фармаковигиланце; II Правна регулатива у области заштите података о личности у области фармаковигиланце; III Заштита података о личности у области фармаковигиланце; IV Механизми правне заштите личних података у Републици Србији; V Лице за заштиту података о личности – Data Protection Officer) и закључних разматрања. На крају рада дати су попис коришћене литературе, попис остале истраживачке грађе, сажетак и кључне речи (на српском и енглеском језику) и биографија студента.

У овом раду кандидат анализира заштиту података о личности у области фармаковигиланце као један од кључних механизма за функционисање ове области. Кандидат 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-a.

Разлоге одређивања за истраживање теме заштите података о личности у области фармаковигиланце проналази у тежњи да је ова тема, фундаментална за успешно функционисање јавног здравља, да приближи и развије људима свест о томе колико је заштита података о личности у области фармаковигиланце битна и укаже на њен велики значај. У области јавног здравља мора постојати поверење грађана, односно пацијената у њено функционисање а нарочито када су у питању њихови осетљиви и лични подаци. Уз то, разлоге за истраживање кандидат проналази и у чињеници да су закони који се односе на заштиту личних података битни у правном систему сваке државе те је, у том смислу, потребно одговарајуће познавање и добро разумевање таквих закона.

Кандидат указује на потребу за заштитом података о личности, која је 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.

У уводу се прецизирају коришћени методи током израде мастер рада: нормативни метод, историјски метод, аналитичко синтетички метод и дедуктивно-индуктивни метод.

Први део рада посвећен је појму, значају, утицају као и јављању потребе за заштитом података о личности у области фармаковигиланце, где се као крајњи циљ јавља заштита јавног здравља у којој се безбедност пацијената ставља у сам фокус. Такође, кандидат у овом делу ближе одређује појмове клиничког истраживања као и фаза клиничких испитивања лека.

Други део рада 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, Рефурлатива 726/2004 и Директива 2001/83/ЕС као и документ Међународног већа за усклађивање техничких услова за лекове за људску употребу. Кандидат анализира наведене документе као најзначајније за област фармаковигиланце као и заштиту података пацијената који су учесници клиничког испитивања и фармаковигиланце.

У трећем делу рада кандидат анализира сам поступак и начин 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. Кандидат даје анализу у којим случајевима постоји пристанак пацијента за обраду података, као и примену техничких и организационих мера 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.

У четвртм делу рада кандидат анализира 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.

Пети део посвећен 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 дужан је да се стара о томе да компанија обрађује податке у складу са Законом. У овом делу кандидат даје анализу ко може бити лице за заштиту личних података, коју је његова улога, као и обавезе послодавца у вези одређивања таквог лица.

У закључним разматрањима кандидат јасно и концизно представља резултате свог истраживања потврђујући тиме, делимично или у потпуности, постављене хипотезе рада. Другим речима, кандидат сумира ставове о поступку заштите личних података у области фармаковигиланце, даје оцену постојећег стања у овој области и врши пројекцију правца даљег развоја. Сходно томе, поред многобројних недостатака које постоје у овој области, постоје и несумњиви напредак кроз процесе дигитализације у области заштите личних података. Кроз истраживање, кандидат долази 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, енкрипцију односно шифровање података, чување таквих података у Cloud-у, које предствљају само неке од начина на који би се подаци о личности сачували од злоупотребе.

На основу истраживања савремених теоријских ставова који се односе на проблематику поступка заштите личних података, упоредно-правних решења и искуства у овом домену, као и анализе предузетих промена у разним фазама поступка заштите личних података, кандидат закључује да код нас простор за даља побољшања постоји. Закључак који кандидат 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. Да би се лични подаци штитили, кандидат настоји да укаже на то да постоји потреба да се грађанима прошири свест о потреби за заштитом личних података као и начини на који се њихови подаци штите.

### **Закључак и предлог**

После разматрања завршног рада под називом „Заштита података о личности у области фармаковигиланце“, Комисија је става да је кандидат Петар Јовановић био пред комплексним задатком обраде једне сложене теме из области јавног права. Ослањајући се, махом, на референтну правну литературу из ове области, затим, бројне правне и законске изворе, и интернет изворе, као и коришћењем адекватне методологије, аутор је одговорио постављеном циљу истраживања. Тема је са теоријског становишта добро обрађена, с тим да ће приказ стандарда и добрих решења за регулисање ове области несумњиво имати и практичан значај.


Комисија закључује да завршни рад кандидата Петра Јовановића, под називом „Заштита података о личности у области фармаковигиланце“ представља резултат самосталног научног рада из области јавног права. Кандидат је прикупио, систематизовао

и подробно анализирао домаћу литературу на задату тему, и својим радом дао стручни допринос њеној обради.

С обзиром на то да су испуњени услови из члана 35. Правилника о мастер студијама Правног факултет у Нишу, Комисија сматра да је завршни рад, под називом „Заштита података о личности у области фармаковигиланце“ кандидата Петра Јовановића, подобан за јавну одбрану, те предлаже Катедри за јавно-правне науке Правног факултета у Нишу да усвоји Извештај о оцени завршног рада и његовој подобности за јавну одбрану.

У Нишу, 9.6.2023. године

ЧЛАНОВИ КОМИСИЈЕ

  
1. Проф. др Дејан Вучетић

  
2. Проф. др Марко Трајковић

  
3. Проф. др Милош Прица