



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024  
1 grudnia 2025 r.

## Informacja Europejskiej Agencji Leków o ochronie danych osobowych

dotycząca platformy EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA)

### Spis treści informacji o ochronie danych osobowych

|                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Spis treści informacji o ochronie danych osobowych .....                 | 1         |
| Streszczenie .....                                                       | 3         |
| <b>1. Kto jest odpowiedzialny za przetwarzanie danych? .....</b>         | <b>4</b>  |
| 1.1. Kim są administratorzy danych? .....                                | 4         |
| 1.2. Kto jest podmiotem przetwarzającym dane? .....                      | 4         |
| <b>2. Cel przedmiotowego przetwarzania danych .....</b>                  | <b>5</b>  |
| 2.1. Przetwarzane dane osobowe .....                                     | 6         |
| 2.2. Podstawa prawna przetwarzania .....                                 | 7         |
| 2.3. Przekazywanie danych osobowych poza UE .....                        | 8         |
| <b>3. Jak długo przechowujemy dane? .....</b>                            | <b>9</b>  |
| <b>4. Kto ma dostęp do informacji i komu są one ujawniane? .....</b>     | <b>10</b> |
| <b>5. Prawa przysługujące w związku z ochroną danych osobowych .....</b> | <b>10</b> |
| <b>6. Środki ochrony prawnej .....</b>                                   | <b>11</b> |

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union





## Streszczenie

Europejska Agencja Leków (zwana dalej „EMA” lub „Agencją”) we współpracy z państwami członkowskimi Unii Europejskiej i Komisją Europejską (zwanymi dalej „współadministratorami”<sup>1</sup>) utworzyła i prowadzi bazę danych i sieć przetwarzania danych EudraVigilance<sup>2</sup> (zwaną dalej „EudraVigilance”).

Jej celem jest gromadzenie i analizowanie informacji dotyczących podejrzewanych reakcji niepożądanych związanych z badanymi produktami leczniczymi (IMP) będącymi przedmiotem badań klinicznych, a także produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG). Ma to na celu umożliwienie właściwym organom krajowym, Agencji oraz Komisji Europejskiej równoczesnego dostępu do tych informacji i ich udostępniania. Przetwarzanie danych osobowych wyjaśniono w informacji o ochronie danych osobowych dotyczącej systemu EudraVigilance<sup>3</sup>.

W niniejszej informacji o ochronie danych osobowych wyjaśniono, w jaki sposób współadministratorzy przetwarzają dane osobowe w kontekście nowej platformy EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA), która służy jako uzupełnienie systemu analizy danych EudraVigilance (EVDAS) i stanowi integralną część opartego na danych procesu oceny naukowej zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków (ICSR) przesyłanych do systemu EudraVigilance.

W kontekście platformy EV SSA współadministratorzy przetwarzają dane osobowe zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami farmaceutycznymi i innymi przepisami Unii w celu:

- utworzenia, prowadzenia i utrzymania platformy EV SSA,
- rejestracji użytkowników, zarządzania dostępem i ewidencji działań użytkowników na platformie EV SSA,
- stałego monitorowania podejrzewanych reakcji niepożądanych zgłaszanych do systemu EudraVigilance oraz oceny bezpieczeństwa leków,
- zapewnienia wsparcia technicznego.

Osobie, której dane dotyczą (tj. osobie fizycznej, której dane osobowe są przetwarzane), przysługują następujące prawa:

- prawo do informacji o przetwarzaniu danych osobowych,
- prawo dostępu do danych osobowych,
- prawo do sprostowania danych osobowych,
- prawo do usunięcia danych osobowych,
- prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych,
- prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych,
- prawo do niepodlegania zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji.

---

<sup>1</sup>[Porozumienie o współadministrowaniu systemem EudraVigilance.](#)

<sup>2</sup>[Baza danych EudraVigilance.](#)

<sup>3</sup>[Informacja o ochronie danych osobowych dotycząca systemu EudraVigilance.](#)

Osoba, której dane dotyczą, może korzystać z przysługujących jej praw zgodnie z przepisami rozporządzenia (UE) 2018/1725 i rozporządzenia (UE) 2016/679 w odniesieniu do każdego ze współadministratorów i przeciwko każdemu z nich, jak wyjaśniono szczegółowo w niniejszej informacji o ochronie danych osobowych.

## **1. Kto jest odpowiedzialny za przetwarzanie danych?**

### **1.1. Kim są administratorzy danych?**

Współadministratorami systemu EudraVigilance Human (EV) ustanowionymi na mocy [porozumienia o współadministrowaniu \(JCA\)](#) są Europejska Agencja Leków, Komisja Europejska (KE) i właściwe organy krajowe w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).

Strony porozumienia o współadministrowaniu działają również jako współadministratorzy na potrzeby operacji przetwarzania danych na platformie EV SSA do celów monitorowania bezpieczeństwa i oceny bezpieczeństwa leków.

Ustanowiono następujące punkty kontaktowe dla poszczególnych współadministratorów:

- Europejska Agencja Leków: Kierownik Wydziału ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi [Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu](mailto:Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu)
- Komisja Europejska: [sante-consult-b5@ec.europa.eu](mailto:sante-consult-b5@ec.europa.eu)
- państwa członkowskie: [Załącznik I do porozumienia o współadministrowaniu EudraVigilance](#)

Odpowiednie role i relacje z osobami, których dane dotyczą, i ich danymi osobowymi wskazano w porozumieniu JCA. Zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami unijnego rozporządzenia o ochronie danych (EUDPR)<sup>4</sup> i ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO)<sup>5</sup> osoby, których dane dotyczą, mogą korzystać z przysługujących im praw (zob. również pkt 5) zgodnie z tymi rozporządzeniami w odniesieniu do każdego ze współadministratorów i przeciwko każdemu z nich. Aby zapewnić jak najszybsze rozpatrzenie każdego żądania, zaleca się skontaktowanie się ze współadministratorem, który zgodnie z listą działań przydzielonych w porozumieniu JCA gromadzi i w przeważającej mierze przetwarza odnośne dane osobowe.

Należy pamiętać, że posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i sponsorzy badań klinicznych dotyczących zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków na platformie EV SSA są odrębnymi administratorami w zakresie czynności przetwarzania danych osobowych wykonywanych zgodnie z obowiązującym prawodawstwem w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i badań klinicznych.

### **1.2. Kto jest podmiotem przetwarzającym dane?**

Agencja zleciła stronie trzeciej wykonanie następujących czynności w imieniu współadministratorów w celu zapewnienia:

- platformy EV SSA uzupełniającej system analizy danych EudraVigilance (EVDAS) o niezbędne funkcje dla europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków w celu prowadzenia działań w zakresie

---

<sup>4</sup> [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2018/1725](#) z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE.

<sup>5</sup> [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2016/679](#) z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).

zarządzania sygnałami w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i monitorowania bezpieczeństwa w badaniach klinicznych;

- wsparcia technicznego i wsparcia dla użytkowników końcowych w celu bieżącej aktualizacji usług.

Dane kontaktowe dostawcy działającego w charakterze podmiotu przetwarzającego dane są następujące:

RxLogix Corporation: 20801 Biscayne Boulevard, Suite 302, Aventura, Florida 33180, Stany Zjednoczone

Jeżeli chodzi o operacje przetwarzania danych wykonywane przez podmiot przetwarzający, osoby, których dane dotyczą, mogą korzystać z przysługujących im praw wobec EMA zgodnie z rozporządzeniem EUDPR.

## 2. Cel przedmiotowego przetwarzania danych

Celem tej czynności przetwarzania danych jest ułatwienie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych na etapie przed wydaniem i po wydaniu pozwolenia, w tym:

- utworzenie, prowadzenie i utrzymanie platformy EV SSA zgodnie z art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004<sup>6</sup> i art. 40 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014<sup>7</sup>;
- monitorowanie i ocena podejrzewanych reakcji niepożądanych zgłaszanych do systemu EudraVigilance poprzez przedkładanie zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków (ICSR) w celu określenia, czy występują nowe lub zmienione zagrożenia i czy zagrożenia te mają wpływ na stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych. Obejmuje to prowadzenie wyszukiwań i generowanie raportów do celów monitorowania bezpieczeństwa i wykrywania, sprawdzania i oceny sygnałów;
- rejestracja użytkowników i zarządzanie dostępem w celu kontrolowanego dostępu do platformy EV SSA dla upoważnionych użytkowników z EMA, KE i właściwych organów krajowych w państwach członkowskich EOG;
- ewidencja działań podejmowanych przez użytkowników na platformie EV SSA od pierwszego zalogowania po wszystkie późniejsze interakcje;
- zapewnienie wsparcia dla użytkowników końcowych i wsparcia technicznego upoważnionym użytkownikom platformy EV SSA w razie problemów technicznych.

Treść zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków jest określona w przepisach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii<sup>8</sup> i badań klinicznych<sup>9</sup>, a także w module VI wytycznych dotyczących dobrych praktyk w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (GVP)<sup>10</sup>.

---

<sup>6</sup> [Rozporządzenie \(WE\) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady](#) z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków.

<sup>7</sup> [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) nr 536/2014](#) z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE.

<sup>8</sup> Art. 28 [rozporządzenia wykonawczego Komisji \(UE\) nr 520/2012](#) oraz [rozporządzenie \(UE\) nr 536/2014](#).

<sup>9</sup> Załącznik III do [rozporządzenia \(UE\) nr 536/2014](#).

<sup>10</sup> [Wytyczne dotyczące dobrych praktyk w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii \(GVP\): Moduł VI](#) – Zbieranie, przetwarzanie i przekazywanie zgłoszeń podejrzewanych reakcji niepożądanych wywoływanych przez produkty lecznicze (wer. 2).

## 2.1. Przetwarzane dane osobowe

W ramach tej operacji przetwarzania EMA przetwarza następujące dane osobowe<sup>11</sup>:

| Kategoria danych osobowych | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategoria 1                | <ul style="list-style-type: none"><li>Dane osobowe i dane dotyczące zdrowia<sup>12</sup> ze zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków przedkładanych do EudraVigilance przez właściwe organy krajowe w państwach członkowskich, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i sponsorów badań klinicznych. Dane te są pseudonimizowane<sup>13</sup> w odniesieniu do zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków przechowywanych w systemie EudraVigilance, co oznacza, że bez dodatkowych informacji przechowywanych osobno przez podmioty zgłaszające danych osobowych nie można już przypisać konkretnej osobie. Pseudonimizację danych osobowych opisano w addendum II do modułu VI – Maskowanie danych osobowych w zgłoszeniach pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków przedłożonych do systemu EudraVigilance<sup>14</sup>.</li><li>Imię i nazwisko osoby oceniającej bezpieczeństwo (sprawdzającej sygnały) z EMA, właściwych organów krajowych lub niezależnego eksperta wyznaczonego przez KE oraz wynik jej oceny.</li></ul> |
| Kategoria 2                | <ul style="list-style-type: none"><li>W celu uwierzytelnienia użytkownika przetwarzane są dane osobowe z systemu zarządzania kontami EMA, w tym:<ul style="list-style-type: none"><li>imię i nazwisko oraz adres e-mail upoważnionego użytkownika platformy EV SSA;</li><li>sesyjne pliki cookie służące do śledzenia tożsamości użytkownika platformy EV SSA. Te pliki cookie przechowują wyłącznie informacje niezbędne do utrzymania uwierzytelnienia użytkowników podczas korzystania z systemu.</li></ul></li><li>Do celów ewidencji i audytu rejestruje się sekwencję działań podejmowanych przez użytkownika platformy EV SSA.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>11</sup> Dane osobowe oznaczają informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („osobie, której dane dotyczą”); możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora, takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej (art. 3 pkt 1 EUDPR i art. 4 pkt 1 RODO).

<sup>12</sup> Dane dotyczące zdrowia oznaczają dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o jej stanie zdrowia (art. 3 pkt 19 EUDPR i art. 4 pkt 15 RODO).

<sup>13</sup> Pseudonimizacja oznacza przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej (art. 3 pkt 6 EUDPR i art. 4 pkt 5 RODO).

<sup>14</sup> [Moduł VI Addendum II – Maskowanie danych osobowych w zgłoszeniach pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków przedłożonych do systemu EudraVigilance.](#)

| Kategoria danych osobowych | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | <p>Obejmuje to pierwsze zalogowanie i wszystkie późniejsze interakcje z platformą. Obejmuje to następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– adres IP;</li> <li>– system operacyjny;</li> <li>– przeglądarkę;</li> <li>– znacznik czasu (UTC);</li> <li>– wszystkie zdarzenia generowane przez użytkowników, takie jak tworzenie, usuwanie, eksportowanie wpisów, udane i nieudane próby logowania.</li> </ul>                                                                        |
| Kategoria 3                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• W przypadku zgłoszeń dotyczących usług wsparcia: <ul style="list-style-type: none"> <li>– imię i nazwisko oraz adres e-mail upoważnionego użytkownika platformy EV SSA lub pracownika wsparcia technicznego EMA;</li> <li>– opcjonalne: telefon służbowy, telefon komórkowy, zdjęcie, stanowisko, język, strefa czasowa, format daty, departament i służba, siedziba/lokalizacja, kierownik, rodzaj umowy (pracownik stały lub kontraktowy).</li> </ul> </li> </ul> |

## 2.2. Podstawa prawna przetwarzania

Agencja przetwarza dane osobowe wyłącznie wtedy, gdy istnieje ku temu ważna podstawa prawna, zgodnie z rozporządzeniem EUDPR. W szczególności przetwarzanie:

- danych osobowych kategorii 1 do celów monitorowania bezpieczeństwa opiera się na art. 5 ust. 1 lit. b) rozporządzenia EUDPR, ponieważ przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego, któremu podlegają współadministratorzy. Obowiązek taki wynika z:
  - art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004<sup>15</sup> zobowiązującego Agencję, we współpracy z państwami członkowskimi Unii i KE, do utworzenia i prowadzenia bazy danych i sieci przetwarzania danych EudraVigilance (EudraVigilance) w celu zestawiania i analizowania informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii oraz do umożliwienia właściwym organom krajowym równoczesnego dostępu do tych informacji i ich wymiany;
  - art. 40 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 zobowiązującego Agencję do utworzenia i prowadzenia elektronicznej bazy danych (zwanej dalej EVCTM) na potrzeby zgłaszania Agencji przez sponsora podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych (SUSAR). Ta baza danych jest modułem bazy danych EudraVigilance i stanowi centralny punkt zgłaszania podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych (SUSAR) dla wszystkich badań klinicznych w Unii;

<sup>15</sup> [Rozporządzenie \(WE\) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków.](#)

- rozdziału III rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012<sup>16</sup> ustanawiającego minimalne wymogi w zakresie monitorowania danych w bazie EudraVigilance. W module IX wytycznych dotyczących dobrych praktyk w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii<sup>17</sup> szczegółowo opisano procedurę zarządzania sygnałami oraz role i obowiązki wszystkich zainteresowanych stron;
- art. 5 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/20<sup>18</sup>, zgodnie z którym państwo członkowskie przeprowadzające ocenę bezpieczeństwa powinno między innymi dokonywać przeglądu i oceny informacji o wszystkich podejrzewanych niespodziewanych poważnych działaniach niepożądanych odnotowanych w bazie danych EudraVigilance zgodnie z art. 42 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, niezależnie od tego, czy wystąpiły one w państwach członkowskich, czy w państwach trzecich, a także informacji podanych w rocznych sprawozdaniach dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z art. 6 i 7 z zastosowaniem podejścia opartego na analizie ryzyka.

Odpowiednim warunkiem zgodnego z prawem przetwarzania danych dotyczących zdrowia w kontekście tych obowiązków jest art. 10 ust. 2 lit. i) rozporządzenia EUDPR, tj. przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w celu zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych.

- danych osobowych kategorii 2 i 3 w kontekście utworzenia, prowadzenia i utrzymania platformy EV SSA może opierać się na art. 5 ust. 1 lit. a) rozporządzenia EUDPR, ponieważ przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym. Obejmuje to przetwarzanie danych osobowych do celów zarządzania tożsamością i dostępem oraz uwierzytelniania użytkowników, a także świadczenie usług wsparcia technicznego, w przypadku których dane dotyczące zdrowia będą maskowane.

Należy zwrócić uwagę, że osobom, których dane dotyczą, przysługuje **prawo do wniesienia sprzeciwu** wobec przetwarzania, jak wyjaśniono w punkcie 5 poniżej.

### **2.3. Przekazywanie danych osobowych poza UE**

Centra danych obsługujące platformę EV SSA znajdują się w UE, tj. w regionie EU-central-1 (region Frankfurt, Niemcy). Obejmuje to kopie zapasowe danych, które będą rozproszone w wielu strefach dostępności w tym regionie.

W celu utrzymania platformy EV SSA, ze względów bezpieczeństwa oraz w celu zapewnienia wsparcia technicznego i wsparcia dla użytkowników końcowych, inżynierowie wsparcia podmiotu przetwarzającego dane mogą potrzebować zdalnego dostępu spoza EOG, tj. ze Stanów Zjednoczonych i Indii.

EMA wdrożyła politykę Oracle Virtual Private Database (OVDP), która gwarantuje, że inżynierowie wsparcia technicznego nie mogą przeglądać danych osobowych kategorii 1.

Dane osobowe związane z bezpieczeństwem, wsparciem technicznym i wsparciem dla użytkowników końcowych mogą być następujące:

<sup>16</sup> [Rozporządzenie wykonawcze Komisji \(UE\) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu \(WE\) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.](#)

<sup>17</sup> [Wytyczne dotyczące dobrych praktyk w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii \(GVP\): Moduł IX – Zarządzanie sygnałami \(wer. 1\).](#)

<sup>18</sup> [Rozporządzenie wykonawcze Komisji \(UE\) 2022/20](#) z dnia 7 stycznia 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do określania zasad i procedur współpracy państw członkowskich przy ocenie bezpieczeństwa badań klinicznych.

| Kategoria danych osobowych | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategoria 2                | <ul style="list-style-type: none"> <li>– imię i nazwisko oraz adres e-mail upoważnionego użytkownika platformy EV SSA;</li> <li>– sesyjne pliki cookie;</li> <li>– adres IP;</li> <li>– system operacyjny;</li> <li>– przeglądarkę;</li> <li>– znacznik czasu (UTC);</li> <li>– wszystkie zdarzenia generowane przez użytkowników.</li> </ul>                                                          |
| Kategoria 3                | <ul style="list-style-type: none"> <li>– imię i nazwisko oraz adres e-mail upoważnionego użytkownika platformy EV SSA lub pracownika wsparcia technicznego EMA;</li> <li>– opcjonalne: telefon służbowy, telefon komórkowy, zdjęcie, stanowisko, język, strefa czasowa, format daty, departament i służba, siedziba/lokalizacja, kierownik, rodzaj umowy (pracownik stały lub kontraktowy).</li> </ul> |

Przekazywanie danych osobowych do Stanów Zjednoczonych odbywa się na podstawie art. 47 rozporządzenia (UE) 2018/1725, tj. podmiot przetwarzający dane jest uprawniony zgodnie z [ramami ochrony danych UE-USA](#). W przypadku Indii może mieć miejsce sporadyczne i ograniczone przekazanie danych osobowych na podstawie art. 50 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/1725, tj. przekazanie jest niezbędne z uwagi na ważne względy interesu publicznego.

### 3. Jak długo przechowujemy dane?

| Kategoria danych osobowych | Okres zatrzymywania informacji                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategoria 1                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przez czas działania systemu EV, tj. EMA jest prawnie zobowiązana do prowadzenia i utrzymania systemu EV na potrzeby monitorowania bezpieczeństwa leków na etapie przed wydaniem i po wydaniu pozwolenia.</li> </ul>                                |
| Kategoria 2                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dane konta zostaną usunięte po 180 dniach braku aktywności w systemach EMA (tj. w przypadku niekorzystania z konta w żadnym z systemów EMA). Przed usunięciem danych użytkownik otrzyma przypomnienie.</li> </ul>                                   |
| Kategoria 2                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dzienniki aplikacji EV SSA są konfigurowalne i będą utrzymywane przez 90 dni.</li> <li>• Dzienniki infrastruktury będą przechowywane przez sześć miesięcy i będą zawierały wyłącznie dane osobowe pracowników podmiotu przetwarzającego.</li> </ul> |

| Kategoria danych osobowych | Okres zatrzymywania informacji                                                                 |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategoria 3                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Trzy lata od daty złożenia wniosku o usługę.</li> </ul> |

#### 4. Kto ma dostęp do informacji i komu są one ujawniane?

| Kategoria danych osobowych | Dostęp                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategoria 1                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Eksperti ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i bezpieczeństwa w EMA, właściwe organy krajowe w państwach członkowskich i wyznaczeni niezależni eksperci KE zgodnie z <a href="#">polityką dostępu do systemu EudraVigilance</a></li> </ul> |
| Kategoria 2                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Upoważnieni pracownicy EMA</li> <li>Upoważnieni inżynierowie wsparcia technicznego podmiotu przetwarzającego</li> </ul>                                                                                                                               |
| Kategoria 3                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Upoważnieni pracownicy działu obsługi EMA</li> <li>Upoważnieni inżynierowie wsparcia technicznego podmiotu przetwarzającego</li> </ul>                                                                                                                |

#### 5. Prawa przysługujące w związku z ochroną danych osobowych

Osobie, której dane dotyczą (tj. osobie fizycznej, której dane osobowe są przetwarzane), przysługuje szereg praw:

- **Prawo do uzyskania informacji** – niniejsza informacja o ochronie danych osobowych zawiera opis sposobu gromadzenia i wykorzystywania danych osobowych przez EMA. Żądania udzielenia innych informacji dotyczących przetwarzania danych można również kierować do administratora wewnętrznego.
- **Prawo dostępu do danych** – osoby, których dane dotyczą, mają prawo uzyskać dostęp do swoich danych osobowych. Mają też prawo do żądania i uzyskania kopii swoich danych osobowych przetwarzanych przez EMA.
- **Prawo do sprostowania danych** – osoby, których dane dotyczą, mają prawo do uzyskania – bez zbędnej zwłoki – sprostowania lub uzupełnienia swoich danych osobowych, jeżeli są one nieprawidłowe lub niekompletne.
- **Prawo do usunięcia danych** – osoby, których dane dotyczą, mają prawo zażądać od EMA usunięcia swoich danych osobowych lub zaprzestania ich przetwarzania, na przykład gdy dane te nie są już niezbędne do celów przetwarzania. W niektórych przypadkach dane mogą być dalej przechowywane w zakresie, w jakim jest to konieczne, na przykład w celu wypełnienia obowiązku prawnego Agencji lub ze względu na interes publiczny w dziedzinie zdrowia publicznego.
- **Prawo do ograniczenia przetwarzania danych** – w kilku określonych prawnie przypadkach osoby, których dane dotyczą, mają prawo żądać ograniczenia przetwarzania ich danych, co oznacza, że dane te będą jedynie przechowywane, ale nie będą aktywnie przetwarzane przez

określony czas. Więcej informacji na temat tego prawa i jego ograniczeń przedstawiono w ogólnym oświadczeniu o ochronie prywatności EMA, dostępnym pod adresem: [www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement](http://www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement).

- **Prawo do wniesienia sprzeciwu** – osoby, których dane dotyczą, mają prawo do wniesienia w dowolnym momencie sprzeciwu wobec przetwarzania danych z przyczyn związanych z ich szczególną sytuacją. W takim przypadku EMA może kontynuować przetwarzanie danych osobowych wyłącznie wówczas, gdy wykaże nadrzędne prawnie uzasadnione podstawy takiego przetwarzania lub gdy jest to konieczne do ustalenia, dochodzenia lub ochrony roszczeń.
- **Prawo do niepodlegania zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji** – osoby, których dane dotyczą, mają prawo do niepodlegania decyzji opartej wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu danych, jeżeli decyzja taka ma dla nich skutki prawne.

Prawa osoby, której dane dotyczą, mogą być wykonywane zgodnie z przepisami rozporządzenia (UE) 2018/1725. W przypadku kwestii, które nie zostały wyraźnie przewidziane w niniejszej informacji o ochronie danych osobowych, należy zapoznać się z treścią ogólnego oświadczenia o ochronie prywatności EMA: [www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement](http://www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement)

## 6. Środki ochrony prawnej

W przypadku pytań dotyczących przetwarzania danych osobowych lub wątpliwości, czy przetwarzanie jest zgodne z prawem, niniejszą informacją o ochronie danych osobowych lub ogólnym oświadczeniem o ochronie prywatności EMA, należy skontaktować się z:

**administratorem wewnętrznym** pod adresem [Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu](mailto:Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu)

**inspektorem ochrony danych EMA** pod adresem [dataprotection@ema.europa.eu](mailto:dataprotection@ema.europa.eu)

| Adres                                                                                 | Adres pocztowy                                                                    | Centrala EMA       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Europejska Agencja Leków<br>Domenico Scarlattilaan 6<br>1083 HS Amsterdam<br>Holandia | European Medicines Agency<br>PO Box 71010<br>1008 BA Amsterdam<br>The Netherlands | +31 (0)88 781 6000 |

Osoby, których dane dotyczą, mają również prawo do złożenia skargi do **Europejskiego Inspektora Ochrony Danych** (EIOD) w dowolnym momencie pod następującym adresem:

- E-mail: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)
- Strona: [www.edps.europa.eu](http://www.edps.europa.eu)
- Dodatkowe dane kontaktowe: [www.edps.europa.eu/about-edps/contact\\_en](http://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en)