



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Grudnia 2028
EMA/381993/2024

Informacja Europejskiej Agencji Leków o ochronie danych osobowych dotycząca bazy EudraVigilance Human (EV)

Niniejsza informacja o ochronie danych osobowych wyjaśnia najważniejsze kwestie dotyczące przetwarzania danych osobowych w kontekście funkcjonowania systemu EudraVigilance Human (EV) ustanowionego zgodnie z wymogami art. 24 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 726/2004¹. Europejska Agencja Leków (zwana dalej „Agencją”) we współpracy z państwami członkowskimi Unii Europejskiej i Komisją Europejską utworzyła oraz prowadzi bazę i sieć przetwarzania danych EudraVigilance² w celu gromadzenia i analizowania informacji dotyczących podejrzewanych działań niepożądanych związanych z badanymi produktami leczniczymi (IMP) będącymi przedmiotem badań klinicznych, a także produktami leczniczymi już dopuszczonymi do obrotu w UE. Ma to na celu umożliwienie właściwym organom krajowym, Agencji oraz Komisji równoczesnego dostępu do tych informacji i ich udostępniania. Chociaż system EV jest obsługiwany przez Agencję, jego zawartość pochodzi od właściwych organów krajowych, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (MAH) oraz sponsorów badań klinicznych.

W niniejszej informacji o ochronie danych osobowych poruszono najistotniejsze kwestie dotyczące przetwarzania przez Agencję danych osobowych obejmujące:

- obszar **nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii**³ oraz informacje na temat podejrzewanych działań niepożądanych leków (ADR) pochodzące od pacjentów, pracowników sektora ochrony zdrowia oraz z innych źródeł, a następnie zgłaszane do systemu EV przez właściwe organy krajowe i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, co zapewnia trwałe bezpieczeństwo stosowania leków⁴;
- obszar **badania klinicznych**⁵ i informacje o podejrzewanych niespodziewanych poważnych działaniach niepożądanych (SUSAR) zgłoszone do systemu EV przez sponsorów⁶, co pozwala właściwym organom krajowym ocenić, czy badany produkt leczniczy stwarza dotychczas nieznaną zagrożenie dla uczestnika badania, a w razie potrzeby podjąć kroki w celu ochrony bezpieczeństwa uczestników badania⁷.

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

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

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

⁴ Tytuł IX, rozdział 3 dyrektywy 2001/83/WE, tytuł II, rozdział 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz rozdziały III, IV i V rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012.

⁵ ROZDZIAŁ VII ZGŁASZANIE DANYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA W KONTEKŚCIE BADANIA KLINICZNEGO rozporządzenia 536/2014.

⁶ Należy zauważyć, że art. 42 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 stanowi, że w przypadku gdy sponsor, ze względu na brak zasobów, nie ma możliwości zgłaszania danych do bazy danych, o której mowa w art. 40 ust. 1, ale posiada zgodę zainteresowanego państwa członkowskiego, może zgłaszać je państwu członkowskiemu, w którym nastąpiło podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane. To państwo członkowskie zgłasza podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu.

⁷ Rozporządzenie (UE) nr 536/2014.



Współadministratorzy dbają, aby przetwarzanie danych osobowych w kontekście funkcjonowania bazy EV było zgodne ze wszystkimi mającymi zastosowanie wymogami odpowiednio rozporządzenia (UE) 2018/1725⁸ (EUDPR) i rozporządzenia (UE) 2016/679⁹ (RODO) oraz z innymi mającymi zastosowanie przepisami krajowymi dotyczącymi ochrony danych.

1. Kto jest odpowiedzialny za przetwarzanie danych?

1.1. Kim są współadministratorzy?

Współadministratorami ustanowionymi na mocy porozumienia o współadministrowaniu danymi (JCA)¹⁰ są Europejska Agencja Leków, Komisja Europejska i właściwe organy krajowe państw członkowskich UE/EOG.

Strony porozumienia o współadministrowaniu danymi działają jako współadministratorzy na potrzeby operacji przetwarzania danych osobowych w bazie EV na podstawie przekazanych danych ustrukturyzowanych i dokumentów uzupełniających.

Ustanowiono następujące punkty kontaktowe dla poszczególnych współadministratorów:

- **Europejska Agencja Leków:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Komisja Europejska:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **państwa członkowskie:** zob. załącznik I do [porozumienia JCA](#).

Odpowiednie role i relacje z osobami, których dane dotyczą, wskazano w [porozumieniu JCA](#). Zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami EUDPR i RODO osoby, których dane dotyczą, mogą wykonywać swoje prawa wynikające z rozporządzeń w odniesieniu do współadministratorów danych i przeciwko każdemu z tych współadministratorów. Dla jak najszybszego rozpatrzenia każdego żądania zaleca się, aby osoby, których dane dotyczą, kontaktowały się ze współadministratorem, który – zgodnie z listą działań przydzielonych danemu podmiotowi w porozumieniu JCA – gromadził i w przeważającej mierze przetwarza odnośne dane osobowe.

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i sponsorzy badań klinicznych są niezależnymi administratorami w odniesieniu do czynności przetwarzania danych osobowych podejmowanych zgodnie z przepisami dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i badań klinicznych, stosownie do przypadku. Przykładowo posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu działają jako niezależni administratorzy, zgłaszając podejrzewane działania niepożądane¹¹ oraz uzyskując dostęp do bazy EudraVigilance w celu wypełnienia swoich obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii¹², a sponsorzy badań klinicznych – zgłaszając podejrzewane niespodziewane poważne działania niepożądane (SUSAR)¹³.

1.2. Kto jest podmiotem przetwarzającym dane?

Agencja zleca stronom trzecim wykonywanie określonych czynności w zakresie:

- utrzymania funkcji bazy EV,
- rozwoju funkcji bazy EV,

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

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

¹⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-controllership-arrangement-regard-eudravigilance-human-ev_en.pdf

¹¹ Zgodnie z art. 28 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i art. 107 dyrektywy 2001/83/WE.

¹² Zgodnie z art. 24 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

¹³ Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

- monitorowania szeregu substancji i wybranej literatury medycznej w celu identyfikacji podejrzewanych działań niepożądanych leków dopuszczonych do obrotu w UE oraz wprowadzania odpowiednich informacji do bazy EV¹⁴,
- zarządzania powielonymi zgłoszeniami działań niepożądanych leków przedłożonymi do bazy EV¹⁵,
- zapewniania jakości danych wprowadzonych do bazy EV,
- udzielania wsparcia systemowego użytkownikom bazy EV.

Dane osobowe mogą być ujawniane stronom trzecim działającym w charakterze podmiotów przetwarzających dane osobowe przetwarzane w ramach systemu EudraVigilance. Dane kontaktowe podmiotów przetwarzających dane na rzecz EMA oraz dane kontaktowe podmiotów przetwarzających dane na rzecz innych współadministratorów mogą zostać udostępnione na żądanie osobom, których dane dotyczą.

2. Cel przedmiotowego przetwarzania danych

Cel czynności przetwarzania danych w ramach bazy EV można podsumować w następujący sposób:

- rejestracja użytkowników i zarządzanie dostępem;
- obsługa bazy EV, w tym przechowywanie danych;
- udzielanie wsparcia technicznego wszystkim użytkownikom bazy EV w razie usterek technicznych.

a. W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii:

- elektroniczne przedkładanie przez właściwe organy krajowe i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgłoszeń pojedynczego przypadku niepożądanego działania leku (ICSR) zawierających informacje o podejrzewanych działaniach niepożądanych związanych z lekami pierwotnie zgłoszone przez pacjentów¹⁶ i pracowników sektora ochrony zdrowia lub pozyskane z innych źródeł;
- przekierowywanie zgłoszeń ICSR przedłożonych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu do właściwych organów krajowych w państwach członkowskich, w których wystąpiły podejrzewane działania niepożądane;
- prowadzenie wyszukiwań i generowanie raportów (np. monitorowanie bezpieczeństwa i wykrywanie sygnałów ostrzegawczych) na podstawie danych zgromadzonych w bazie EV, w tym ekstrakcja i analiza tych danych poza systemem przez upoważnionych użytkowników (zob. punkt 4);
- publikowanie informacji na temat zgłoszeń podejrzewanych działań niepożądanych na portalu adrreports.eu;
- udzielanie dostępu do systemu posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w celu umożliwienia im wypełnienia ich obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- wymiana informacji na temat podejrzewanych działań niepożądanych ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO) – Centrum Monitorowania w Uppsali (UMC) zgodnie z art. 28c ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz uzgodnionymi warunkami przekazywania takich informacji¹⁷.

b. W zakresie badań klinicznych:

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

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-addendum-i-duplicate-management-suspected-adverse-reaction-reports_en.pdf

¹⁶ http://www.adrreports.eu/docs/ADR_reporting_FINAL_EN.pdf

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

- elektroniczne przedkładanie przez sponsorów i (lub) właściwe organy krajowe zgłoszeń ICSR zawierających informacje o SUSAR związanych z badanymi produktami leczniczymi (IMP) będącymi przedmiotem badań klinicznych;
- przekierowywanie zgłoszeń SUSAR przedłożonych przez sponsorów do właściwych organów krajowych w państwach członkowskich zgodnie z kryteriami przekierowywania zgłoszeń SUSAR określonymi uprzednio przez właściwe organy krajowe;
- prowadzenie wyszukiwań przez właściwe organy krajowe i generowanie raportów (np. monitorowanie bezpieczeństwa) na podstawie danych zgromadzonych w bazie EV, w tym ekstrakcja i analiza tych danych poza systemem przez upoważnionych użytkowników (zob. punkt 4).

c. W zakresie monitorowania literatury medycznej (MLM):

- tworzenie, przedkładanie, rejestrowanie i przechowywanie zgłoszeń ICSR przez Agencję w związku z obowiązkiem monitorowania wybranych pozycji literatury medycznej wskazanym w art. 27 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

d. W zakresie wykrywania duplikatów i zarządzania jakością danych:

- wykrywanie przez Agencję duplikatów zgłoszeń ICSR przedkładanych przez różne podmioty oraz zarządzanie takimi duplikatami;
- opracowywanie przez Agencję pozycji zbiorczych na podstawie potwierdzonych duplikatów zgłoszeń;
- udostępnianie przez Agencję informacji o produkcie leczniczym w rozszerzonym słowniku produktów leczniczych (XEVMPD) oraz weryfikacja informacji o produkcie leczniczym podanych w zgłoszeniu ICSR w zestawieniu z XEVMPD;
- dokonywanie przez Agencję przeglądu jakości danych zawartych w zgłoszeniach ICSR.

2.1. Kategorie przetwarzanych danych osobowych

Dane osobowe to 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 czy numer identyfikacyjny, a także za pomocą innego rodzaju identyfikatorów¹⁸. Treść zgłoszeń ICSR jest określona w przepisach¹⁹, a podstawowe kryteria dokonywania zgłoszeń są szczegółowo określone w module VI wytycznych dotyczących dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (GVP)²⁰ oraz w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014.

Przykładami danych osobowych, które mogą być przetwarzane przez właściwe organy krajowe, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i sponsorów badań klinicznych w celu zgłoszenia podejrzewanych działań niepożądanych, są imię i nazwisko, adres lub numer telefonu pracownika sektora ochrony zdrowia / badacza, adres e-mail pacjenta (imię.nazwisko@xxxx.com) lub dane dotyczące zdrowia zidentyfikowanego lub możliwego do zidentyfikowania pacjenta bądź jego cech osobistych (np. wiek, płeć).

Właściwe organy krajowe, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i sponsorzy badań klinicznych zobowiązani są poddać takie informacje pseudonimizacji przed ich przekazaniem do bazy EV, zapewniając jednocześnie, aby składane raporty nadal zawierały zakres informacji wystarczający do monitorowania i oceny bezpieczeństwa stosowania leków. Pseudonimizacja oznacza przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem że takie dodatkowe informacje są

¹⁸ Definicja wg art. 3 ust. 1 rozporządzenia 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.

¹⁹ Art. 28 [rozporządzenia wykonawczego Komisji \(UE\) nr 520/2012](#) oraz rozporządzenie (UE) nr 536/2014.

²⁰ [Wytyczne w sprawie dobrych praktyk w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii \(GVP\), moduł VI – Zbieranie, przetwarzanie i składanie zgłoszeń podejrzewanych działań niepożądanych produktów leczniczych \(wer. 2\)](#).

przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej²¹. Właściwe organy krajowe, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i sponsorzy badań klinicznych przypisują każdemu zgłoszeniu ICSR niepowtarzalny identyfikator, aby umożliwić monitorowanie tych zgłoszeń, a po ich przedłożeniu do bazy EV również odpowiednie ich przetwarzanie oraz wykrywanie duplikatów i zarządzanie takimi duplikatami. Wprowadzono przepisy zakazujące ponownej identyfikacji osób, których dane dotyczą, z wyjątkiem sytuacji, w których właściwe organy krajowe, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu lub sponsorzy badań klinicznych muszą prowadzić działania następcze we współpracy z podmiotem dokonującym pierwotnego zgłoszenia podejrzewanego działania niepożądanego. W module VI GVP²² określono również obowiązki dotyczące monitorowania źródeł publicznych, takich jak literatura medyczna, internet lub media cyfrowe, w tym media społecznościowe. Może to obejmować przetwarzanie danych osobowych w ramach zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych leków i pochodzących z takich źródeł publicznych, które są istotne dla monitorowania bezpieczeństwa oraz stosunku korzyści do ryzyka produktów leczniczych, zwłaszcza w odniesieniu do wykrywania nowych sygnałów ostrzegawczych dotyczących bezpieczeństwa lub pojawiających się problemów związanych z bezpieczeństwem.

2.2. Podstawa prawna

Operacje przetwarzania danych osobowych związane z bazą EV są wyraźnie przewidziane w prawodawstwie farmaceutycznym²³ oraz w odpowiednich przepisach krajowych i są niezbędne do realizacji zadań wykonywanych w interesie publicznym. Spełniają one cel ochrony zdrowia przez ustalenie norm jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych. W szczególności przetwarzanie danych jest przewidziane na mocy następujących aktów prawnych:

- tytuł II, rozdział 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004²⁴ – w odniesieniu do obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonej produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu w procedurze scentralizowanej;
- tytuł IX, rozdział 3 dyrektywy 2001/83/WE²⁵ oraz obowiązki dotyczące rejestrowania, zgłaszania i oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii odnoszących się do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze niescentralizowanej;
- rozdział VII rozporządzenia (UE) nr 536/2014 oraz obowiązki związane z przeprowadzaniem zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa i ich oceny;
- rozdział IV²⁶ rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012, w którym określono zasady dotyczące formatu i treści zgłoszeń podejrzewanych działań niepożądanych, oraz rozdział V²⁷ określający zasady przekazywania zgłoszeń podejrzewanych działań niepożądanych, w tym wymaganej treści takich zgłoszeń;

²¹ Art. 3 ust. 6 [rozporządzenia \(UE\) 2018/1725](#).

²² [Wytuczne w sprawie dobrych praktyk w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii \(GVP\), moduł VI](#) – Zbieranie, przetwarzanie i składanie zgłoszeń podejrzewanych działań niepożądanych produktów leczniczych (wer. 2).

²³ EudraLex – Tom 1 – Prawodawstwo farmaceutyczne dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi, https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en.

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=PL>. Tytuł II „Wydawanie pozwoleń i nadzór nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi”, rozdział 3 „Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii” [rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Tytuł IX „Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii”, rozdział 3 „Rejestrowanie, zgłaszanie i ocenianie danych w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii” [dyrektywy 2001/83/WE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

²⁶ ROZDZIAŁ IV „Stosowana terminologia, formaty i normy” [rozporządzenia wykonawczego 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;

²⁷ ROZDZIAŁ V „Przekazywanie zgłoszeń dotyczących podejrzewanych niepożądanych działań leków” [rozporządzenia wykonawczego Komisji \(UE\) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r.](#) w sprawie działań związanych z nadzorem nad

- rozdział III²⁸ rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012, w którym określono minimalne wymogi w zakresie monitorowania danych w bazie EV wraz z dalszymi szczegółowymi informacjami na temat procesu zarządzania sygnałami ostrzegawczymi przewidzianego w module IX GVP;²⁹
- rozdział II rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/20, w którym opisano zasady i procedury współpracy państw członkowskich w zakresie oceny bezpieczeństwa badań klinicznych.

Realizacja operacji przetwarzania niezbędnych do wypełnienia obowiązku prawnego, któremu podlegają współadministratorzy, może zatem zostać uzasadniona na podstawie art. 5 ust. 1 lit. b) EUDPR i art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, a odpowiednią przesłankę zgodnego z prawem przetwarzania szczególnych kategorii danych w kontekście tych obowiązków stanowią art. 10 ust. 2 lit. i) EUDPR oraz art. 9 ust. 2 lit. i) RODO.

2.3. Przekazywanie danych osobowych poza UE

Centra danych obsługujące bazę EV znajdują się w następujących państwach członkowskich UE: Niderlandy i Niemcy.

W przypadku gdy dane osobowe są podawane do publicznej wiadomości za pośrednictwem portalu adrreports.eu i są dostępne spoza UE/EOG, działanie to ma podstawę w art. 50 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) 2018/1725 lub art. 49 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) 2016/679, tj. przekazanie następuje z rejestru, który zgodnie z prawem Unii ma służyć za źródło informacji dla ogółu obywateli i który jest dostępny dla ogółu obywateli lub dla każdej osoby mogącej wykazać prawnie uzasadniony interes – ale wyłącznie w zakresie, w jakim w danym przypadku spełnione zostały warunki takiego dostępu określone w prawie Unii.

Jeżeli współadministrator upoważnia użytkownika spoza UE/EOG do dostępu do bezpiecznej domeny EV o kontrolowanym dostępie, wówczas współadministrator ten zobowiązany jest ustanowić odpowiedni mechanizm przekazywania danych przed uzyskaniem dostępu przez tego użytkownika oraz zapewnić zgodność takiego międzynarodowego przekazywania danych z przepisami rozdziału V rozporządzenia (UE) 2018/1725 lub rozporządzenia (UE) 2016/679, stosownie do przypadku.

Odpowiedni mechanizm przekazywania danych może zostać ustanowiony w odniesieniu do decyzji stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony³⁰ albo istnienie odpowiednich środków zabezpieczających³¹ lub odstępstwa³². Kopię decyzji można uzyskać, kontaktując się z punktem kontaktowym współadministratora, który upoważnił użytkownika. Dane punktów kontaktowych podano w punkcie 1.1 „Kim są współadministratorzy?”.

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i sponsorzy badań klinicznych, którzy działają jako niezależni administratorzy, są odpowiedzialni za zarządzanie swoimi użytkownikami w systemie EudraVigilance. Wykwalifikowana osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem

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;

²⁸ ROZDZIAŁ III „Minimalne wymogi w zakresie monitorowania danych w bazie Eudravigilance” rozporządzenia wykonawczego 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;

²⁹ [Wytyczne dotyczące dobrych praktyk w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii \(GVP\), moduł IX – Zarządzanie sygnałami ostrzegawczymi \(wer. 1\)](#).

³⁰ Zgodnie z definicją zawartą w art. 47 rozporządzenia 2018/1725 i art. 45 rozporządzenia 2016/689, stosownie do przypadku.

³¹ Zgodnie z definicją zawartą w art. 48 rozporządzenia 2018/1725 i art. 46 rozporządzenia 2016/689, stosownie do przypadku.

³² Zgodnie z definicją zawartą w art. 50 rozporządzenia 2018/1725 i art. 49 rozporządzenia 2016/689, stosownie do przypadku.

farmakoterapii³³ wyznaczona przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub osoba odpowiedzialna za bazę EudraVigilance wyznaczona przez sponsora badań klinicznych mogą udzielić dostępu do systemu EudraVigilance upoważnionemu personelowi znajdującemu się poza UE/EOG. W takim przypadku posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / sponsor badań klinicznych jest odpowiedzialny za ustanowienie odpowiedniego mechanizmu przekazywania danych przed uzyskaniem dostępu do danych przez użytkowników spoza UE/EOG oraz zapewnienie zgodności takiego międzynarodowego przekazywania danych z przepisami rozdziału V rozporządzenia (UE) 2016/679. Wszelkie pytania dotyczące takiego potencjalnego przekazywania danych należy kierować bezpośrednio do odpowiedniej organizacji.

Dostęp do opisu przypadków jest przyznawany posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na zasadzie *ad hoc* i z zastrzeżeniem zobowiązania do zachowania poufności³⁴ (załącznik C do zasad dostępu do bazy EudraVigilance), które określa obowiązki użytkowników ze strony posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w zakresie ochrony danych i poufności. Chociaż uznaje się, że posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą być objęci obowiązkiem zgłaszania działań niepożądanych również poza EOG, zobowiązanie do zachowania poufności wymaga od tych podmiotów „zapewnienia, aby zgłaszane dane osobowe nie mogły już zostać przypisane konkretnej osobie, której dane dotyczą”.

3. Jak długo przechowujemy dane?

Poddane pseudonimizacji zgłoszenia podejrzewanych działań niepożądanych są przechowywane dopóki działa baza EV, zgodnie z art. 24 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004. Ma to na celu zapewnienie obszernej, spójnej bazy danych obejmującej szeroki zakres produktów leczniczych i zgłoszeń ICSR, co jest warunkiem koniecznym, aby metody statystyczne oraz algorytmy wykorzystywane do wykrywania sygnałów ostrzegawczych i analizy danych funkcjonowały w sposób jednolity, z czasem prowadząc do powstania pełnej i kompletnej oceny naukowej różnych produktów leczniczych oraz obszarów terapeutycznych.

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

Przepisy dotyczące dostępu do danych bazy EV i podmiotów, którym należy udzielić dostępu, są określone w prawodawstwie farmaceutycznym.³⁵ W zasadach dostępu do bazy EV³⁶ określono bardziej szczegółowo różne poziomy dostępu zapewnianego takim podmiotom, biorąc pod uwagę potrzebę ochrony danych osobowych, a także ich obowiązki lub interesy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Podmioty te – tj. potencjalni odbiorcy danych osobowych – obejmują właściwe organy krajowe państw członkowskich Unii Europejskiej, Komisję Europejską, Agencję, pracowników sektora ochrony zdrowia, przedstawicieli opinii publicznej, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, środowiska akademickie, Światową Organizację Zdrowia (WHO) – Centrum Monitorowania w Uppsali (UMC), a w wyjątkowych okolicznościach organy regulacyjne i sprawujące nadzór nad lekami w państwach trzecich.

³³ W ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi stale mieć do dyspozycji odpowiednio wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE (QPPV) [art. 104 ust. 3 lit. a) dyrektywy].

³⁴ Zasady Europejskiej Agencji Leków w zakresie dostępu do danych EudraVigilance dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Załącznik C – Zobowiązanie do zachowania poufności przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

³⁵ Art. 24 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

³⁶ [Zasady Europejskiej Agencji Leków w zakresie dostępu do danych EudraVigilance dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi \(zasady dostępu do bazy EudraVigilance\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf), EMA/759287/2009 wersja 4*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf

Dane osobowe mogą być także ujawniane podmiotom prywatnym działającym jako podmioty przetwarzające dane osobowe w kontekście systemu EudraVigilance (zob. punkt 1.2 „Kto jest podmiotem przetwarzającym dane?”).

Informacje na temat dobrowolnych zgłoszeń pozyskiwanych od pacjentów i pracowników sektora ochrony zdrowia i gromadzonych w EV są dostępne publicznie pod adresem:

<https://www.adrreports.eu/en/index.html>

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 536/2014 dostęp do zgłoszeń SUSAR przedłożonych do EVCTM mają właściwe organy krajowe w państwach członkowskich UE/EOG, Agencja oraz Komisja.

5. Jakie prawa przysługują osobie, której dane dotyczą w związku z ochroną danych osobowych?

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

- **Prawo do uzyskania informacji** – niniejsza informacja o ochronie danych osobowych określa sposoby gromadzenia i wykorzystywania danych osobowych przez współadministratorów za pośrednictwem bazy EV. Żądania udzielenia innych informacji dotyczących przetwarzania danych można również kierować na adres datacontroller.analytics@ema.europa.eu.
- **Prawo dostępu do danych** – osoby, których dane dotyczą, mają prawo uzyskać dostęp do swoich danych osobowych. Osoby, których dane dotyczą, mają też prawo do żądania i uzyskania kopii swoich danych osobowych podlegających przetwarzaniu.
- **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 Agencji usunięcia swoich danych osobowych lub zaprzestania ich przetwarzania, na przykład w sytuacji, 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 np. do wypełnienia obowiązku prawnego lub ze względu na interes publiczny w dziedzinie zdrowia publicznego. W przypadkach, gdy osoba, której dane dotyczą, zażąda usunięcia danych, a żądanie to zostanie uwzględnione, dane mogą być dalej przechowywane, jeżeli zostaną poddane odpowiedniemu procesowi anonimizacji.
- **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 ogólnej informacji o ochronie danych EMA, dostępnej pod adresem www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.

W kontekście prawa dostępu do danych i prawa do sprostowania należy zauważyć, że mogą wystąpić przypadki, gdy wnioskodawca skontaktuje się z Agencją w sprawie swoich danych osobowych przetwarzanych w bazie EV, lecz Agencja nie będzie miała możliwości potwierdzenia, czy dane osobowe wnioskodawcy są faktycznie przetwarzane. Wynika to z faktu, że zasadniczo dane osobowe zawarte w zgłoszeniach ICSR są poddawane pseudonimizacji przed ich wprowadzeniem do bazy EV przez właściwy organ krajowy, posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub sponsora (jak opisano w punkcie 3.1). W takich przypadkach Agencja kieruje wnioskodawcę do właściwego organu krajowego, posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub sponsora, którzy przedłożyli zgłoszenie ICSR do bazy EV, a wskazane podmioty mogą z kolei skierować go do pracownika sektora ochrony zdrowia / badacza odpowiedzialnego za dane zgłoszenie.

Prawa osoby, której dane dotyczą, mogą być wykonywane zgodnie z przepisami rozporządzenia (UE) 2018/1725.³⁷

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 ogólną informacją o ochronie prywatności EMA, należy skontaktować się z **administratorem wewnętrznym** pod adresem datacontroller.analytics@ema.europa.eu lub **inspektorem ochrony danych EMA** pod adresem dataprotection@ema.europa.eu, albo pod następującym adresem pocztowym:

Europejska Agencja Leków,
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
Holandia

Przysługuje Ci również prawo do złożenia skargi do **Europejskiego Inspektora Ochrony Danych** (EIOD) w dowolnym momencie pod następującym adresem:

- E-mail: edps@edps.europa.eu
- Strona internetowa: www.edps.europa.eu
- Dodatkowe dane kontaktowe: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en

³⁷ 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.