

**Związek Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych INFARMA**

**KODEKS POSTĘPOWANIA
RODO
DLA SEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO**



INFARMA reprezentuje 25 wiodących firm sektora farmaceutycznego, prowadzących działalność badawczo-rozwojową i produkujących leki innowacyjne

abbvie



 **Chiesi**

Lundbeck 

 **Pfizer**

 **almirall**
feel the science

 **BERLIN-CHEMIE**
MENARINI

GSK
2

MERCK

 **Roche**

AMGEN

 **Biogen**

 **IPSEN**
Innovation for patient care

 **MSD**

sanofi

AstraZeneca 

 **Boehringer**
Ingelheim

Johnson & Johnson
Innovative Medicine

 **NOVARTIS**

 **Takeda**

 **astellas**

 **Bristol Myers Squibb**

Lilly

 **novo nordisk**

 **ucb**

 **INFARMA**

INFARMA



Celem INFARMY jest podejmowanie inicjatyw, które pozytywnie wpływają na tworzenie rozwiązań systemowych w obszarze ochrony zdrowia w Polsce



W imieniu firm członkowskich INFARMA jest partnerem wielu dyskusji i projektów, nie tylko związanych z opieką zdrowotną, ale także mających na celu zwiększenie konkurencyjności polskiej gospodarki

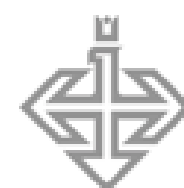
INFARMA jest również członkiem innych stowarzyszeń:



The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) - międzynarodowa organizacja zrzeszająca innowacyjny przemysł farmaceutyczny



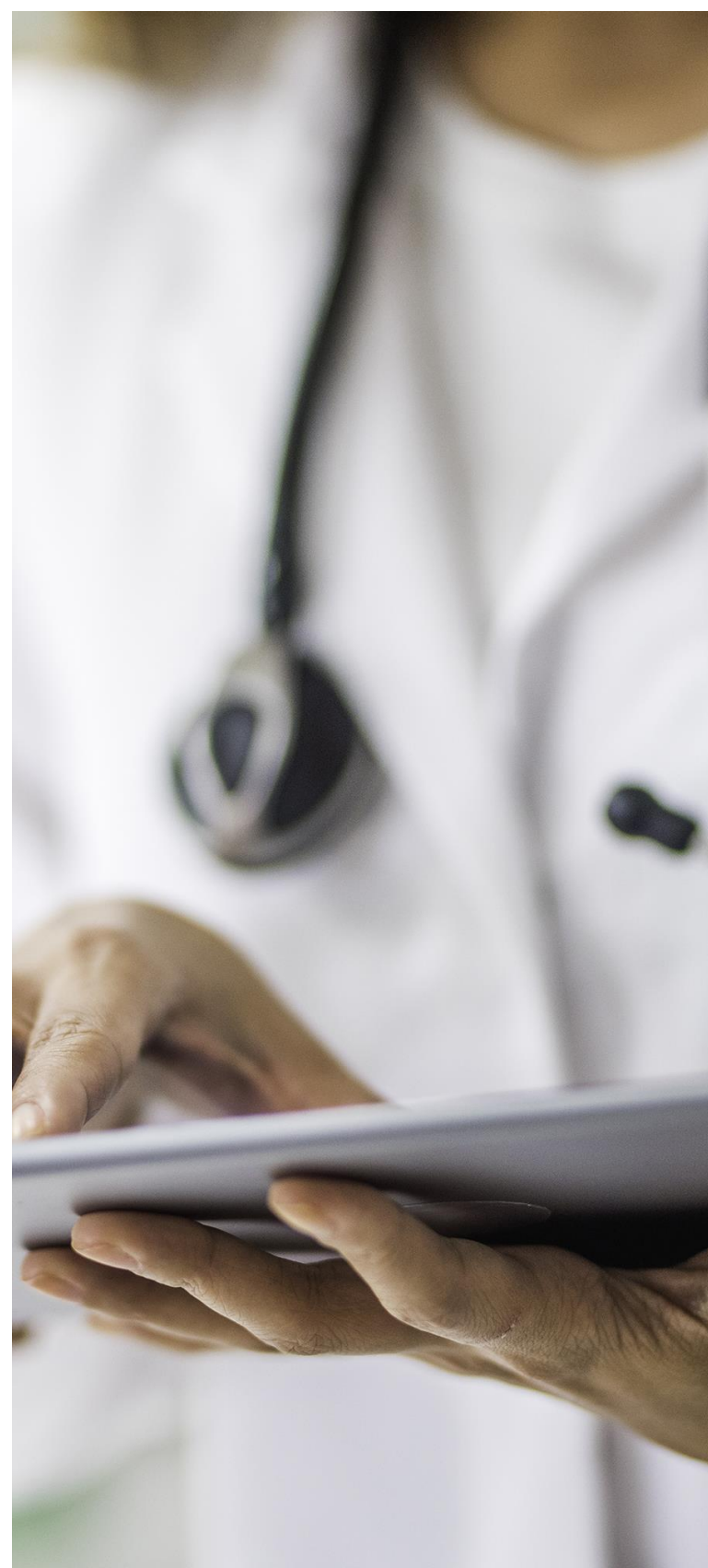
Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej



Krajowa Izba Gospodarcza



O kodeksie



Kodeks Postępowania dla Sektora Farmaceutycznego stanowi **kodeks postępowania w rozumieniu w art. 40 ust. 2 RODO**

Twórcą Kodeksu jest Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

Kodeks **wspiera tworzenie rozwiązań systemowych**, które umożliwiają polskim Pacjentom korzystanie z nowoczesnych i najbardziej skutecznych terapii

Cel opracowania kodeksu

Celem Kodeksu jest zapewnienie **odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych** poprzez:

- **Doprecyzowanie zasad** stosowania obowiązujących przepisów
- Zapewnienie **właściwej realizacji praw osób**, których dane dotyczą
- Zwiększenie **zaufania społecznego** do badań klinicznych
- Poprawę **współpracy** pomiędzy podmiotami zaangażowanymi w procesy przetwarzania danych osobowych
- Szybszy dostęp do **innowacyjnych terapii** dla Pacjenta
- **Zwiększenie konkurencyjności** Polski jako rynku badań klinicznych

Zakres tematyczny kodeksu



Badania kliniczne

Przetwarzanie danych w celach badawczych



Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów

lecniczych (*Pharmacovigilance*)

Przetwarzanie danych na potrzeby zapewnienia bezpieczeństwa produktów leczniczych w tym analizy działań niepożądanych



Informacja medyczna

Przetwarzanie danych na potrzeby udzielania informacji medycznej

Badania Kliniczne

Cel prowadzenia badań klinicznych

Naukowa weryfikacja hipotezy lub pytania naukowego

Badania kliniczne prowadzone są w celu zebrania naukowo potwierdzonych dowodów na **bezpieczeństwo i skuteczność** badanego leku

Rezultaty badań klinicznych wykorzystywane są w celu

- Rejestracji nowych produktów leczniczych
- Rozwoju wiedzy naukowej dotyczącej terapii określonych jednostek chorobowych

Badania kliniczne



- Badania kliniczne to badania naukowe, dotyczące **nowych produktów leczniczych** lub nowego wykorzystania znanych już produktów leczniczych.



- Zdrowi ochotnicy lub pacjenci z określonymi schorzeniami dobrowolnie uczestniczą w badaniu, w celu zebrania informacji dot. badanego produktu – jego działania i bezpieczeństwa.
- Badania kliniczne opierają się na uczestnikach, którzy dobrowolnie decydują się na udział w badaniu, umożliwiając rozwój medycyny.



- Dane zebrane w badaniu przekazywane są odpowiednim organom regulacyjnym, w celu podjęcia decyzji, czy produkt może zostać wprowadzony na rynek.

Kluczowe zagadnienia



- **Role podmiotów** uczestniczących w prowadzeniu badania klinicznego w zakresie przetwarzania danych osobowych
- **Podstawy prawne** przetwarzania danych osobowych uczestników badania
- **Prawa przysługujące uczestnikom** badań klinicznych w związku z przetwarzaniem ich danych osobowych
- **Wtórne wykorzystanie** danych

Podmioty zaangażowane w prowadzenie badania

Sponsor

Inicjator badania klinicznego, odpowiedzialny za podjęcie badania, zarządzanie, organizację i finansowanie

Uczestnik badania

Osoba fizyczna, która bierze udział w badaniu przyjmując badany produkt albo znajdująca się w grupie kontrolnej

Badacz

Osoba odpowiedzialna za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań

Monitor badania

Pracownik sponsora lub firmy CRO którego głównym zadaniem jest czuwanie na straży prawidłowego prowadzenia badania klinicznego

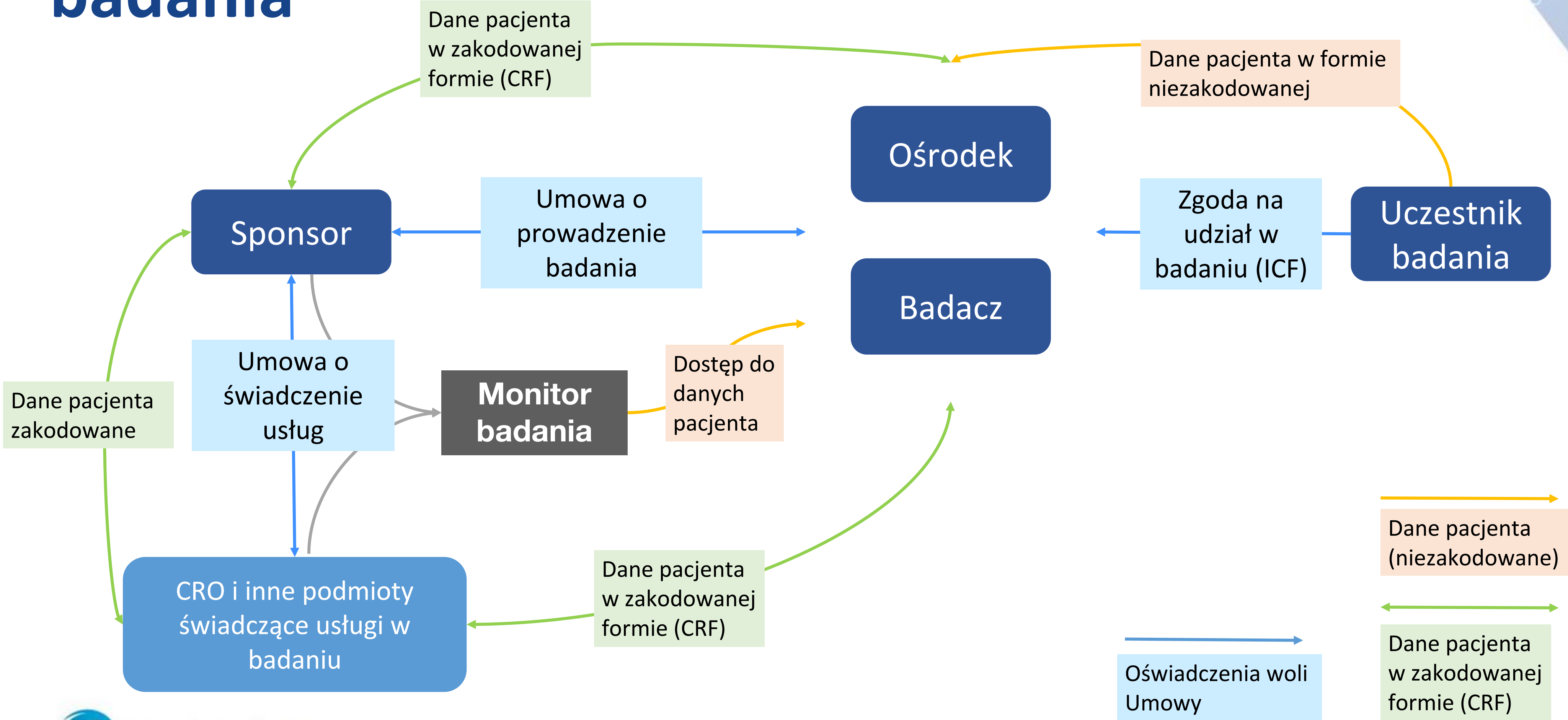
Ośrodek

Ośrodek, w którym jest prowadzone badanie kliniczne (zwykle szpital, przychodnia specjalistyczna w której leczą się pacjenci)

CRO

Clinical Research Organization specjalistyczna firma wspomagająca Sponsora podczas prowadzenia badania

Podmioty zaangażowane w prowadzenie badania

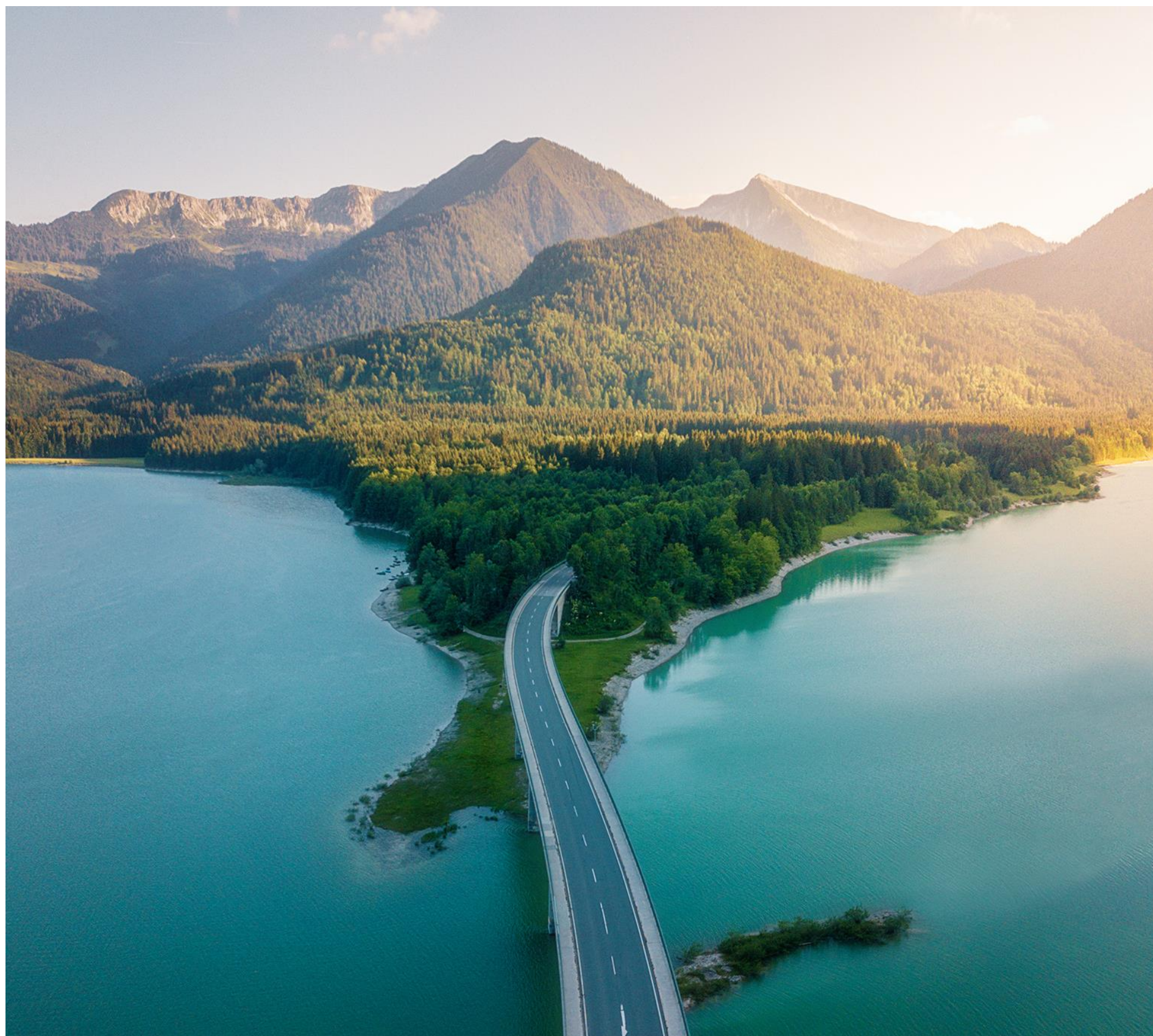


Role podmiotów przy przetwarzaniu danych

- **Administrator** oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych
- **Współadministratorzy** - co najmniej dwóch administratorów wspólnie ustala cele i sposoby przetwarzania
- **Podmiot przetwarzający** oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który przetwarza dane osobowe w imieniu administratora



Stan obecny a proponowane zmiany



Obecnie **brak jednolitego podejścia** w ocenie, jaką rolę pełnią podmioty zaangażowane w prowadzenie badania klinicznego – długotrwałe negocjacje umów o prowadzenie badań

Korzyści wynikające z ujednolicenia:

- **Pewność** prawna
- **Skrócenie czasu** rozpoczęcia badania
- **Zwiększenie konkurencyjności** polskiego rynku w obszarze badań

Role stron zaangażowanych w badanie

Atrybut administratora		Zadania Sponsora
Cel przetwarzania		• Projektuje badanie - ustala protokół i określa zakres danych • Zapewnia finansowanie
Środki / sposób przetwarzania		• Dokonuje wyboru Ośrodka i Badacza • Prowadzi analizę danych w oparciu o dane zakodowane • Dostarcza systemy do gromadzenia danych w badaniu • Archiwizuje podstawową dokumentację badania (dane zakodowane)
Nadzór nad przetwarzaniem		• Monitoruje badanie • Zapewnia jakość i integralność danych
Widoczność dla podmiotu danych		• Ograniczona widoczność dla podmiotu danych

Role stron zaangażowanych w badanie

Atrybut administratora		Zadania Badacza
Cel przetwarzania		• Prowadzi badanie pozostając niezależnym w zakresie naukowym, klinicznym i etycznym • Zapewnia opiekę medyczną uczestnikowi badania • Decyduje o włączeniu lub wyłączeniu Pacjenta do/z badania • Realizuje własne obowiązki prawne, np. raportuje do NFZ informacje dotyczące uczestnika
Środki / sposób przetwarzania		• Archiwizuje podstawową dokumentację badania • Dokumentuje istotne informacje dotyczące udziału pacjenta w badaniu • Posiada bezpośredni dostęp do danych osobowych i przechowuje listę kodów umożliwiających identyfikację Pacjentów
Nadzór nad przetwarzaniem		• Posiada bezpośredni dostęp do danych osobowych • Odpowiada za jakość danych badawczych • Nadzoruje członków zespołu badawczego
Widoczność dla podmiotu danych		• Ma bezpośredni kontakt z Pacjentem i jest dla niego osobą kontaktową • Pozyskuje zgodę Pacjenta na udział w badaniu, wspiera realizację praw uczestnika badania

Role stron zaangażowanych w badanie

Atrybut administratora	Zadania Ośrodka
Cel przetwarzania 	• Wspiera badacza w prowadzeniu badania • Prowadzi, przechowuje i udostępnia dokumentację medyczną
Środki / sposób przetwarzania  	• Zapewnia odpowiednie warunki umożliwiające przeprowadzenia badania - dysponuje zasobami kadrowymi i technicznymi, jest przygotowany organizacyjnie, zapewnia bezpieczeństwo uczestników, zapewnia zgodność z GCP • Zapewnia organizacyjne i techniczne środki ochrony danych umożliwiające prowadzenie badania i decyduje o ich doborze
Nadzór nad przetwarzaniem 	• Posiada bezpośredni dostęp do danych osobowych
Widoczność dla podmiotu danych	• Ma bezpośredni kontakt z Pacjentem

Role stron zaangażowanych w badanie

Atrybut administratora		Sponsor	Badacz	Ośrodek Badawczy
Cel przetwarzania		✓	✓	✓
Środki / sposób przetwarzania		✓	✓	✓
Nadzór nad przetwarzaniem		✓	✓	✓
Widoczność dla podmiotu danych		ograniczona	✓	✓

Administrator vs Podmiot Przetwarzający

Obowiązek prawny	Administrator Danych	Podmiot Przetwarzający
Podstawy prawne i obowiązki informacyjne	✓	
Realizacja praw osób, których dane dotyczą	✓	
Zabezpieczenia techniczne i organizacyjne	✓	✓
Dokumentacja (ROPA, DPIA, Polityki itd.)	✓	✓
Raportowanie naruszeń	✓	✓ [*]

Podsumowanie

- Ujednolicenie podejścia → szybsze zawieranie umów → zwiększenie konkurencyjności polskiego rynku badań
- Obowiązki związane z przetwarzaniem danych a inne obowiązki prawne (GCP, EU CTR)
- Rzeczywiste ryzyka prawne i odpowiedzialność
- Kontekst międzynarodowy



Podstawy prawne przetwarzania danych

Podstawy prawne przetwarzania danych Uczestników badań

Podstawa prawna (RODO)	Cel przetwarzania danych
Art. 6 ust. 1 lit. c)	Realizacja obowiązku prawnego
Art. 6 ust. 1 lit. f)	Realizacja prawnie uzasadnionego interesu administratora
Art. 9 ust. 2 lit. i)	Realizacja zadań związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego
Art. 9 ust. 2 lit. j)	Przetwarzanie danych osobowych niezbędne do celów badań naukowych
Art. 6 ust. 1 lit. a) oraz Art. 9 ust. 2 lit. a)	Zgoda osoby, której dane dotyczą - administrator każdorazowo ocenia okoliczności wykorzystania tej przesłanki, jako podstawy dla danego procesu przetwarzania, biorąc pod uwagę warunki udzielenia zgody wynikające z RODO

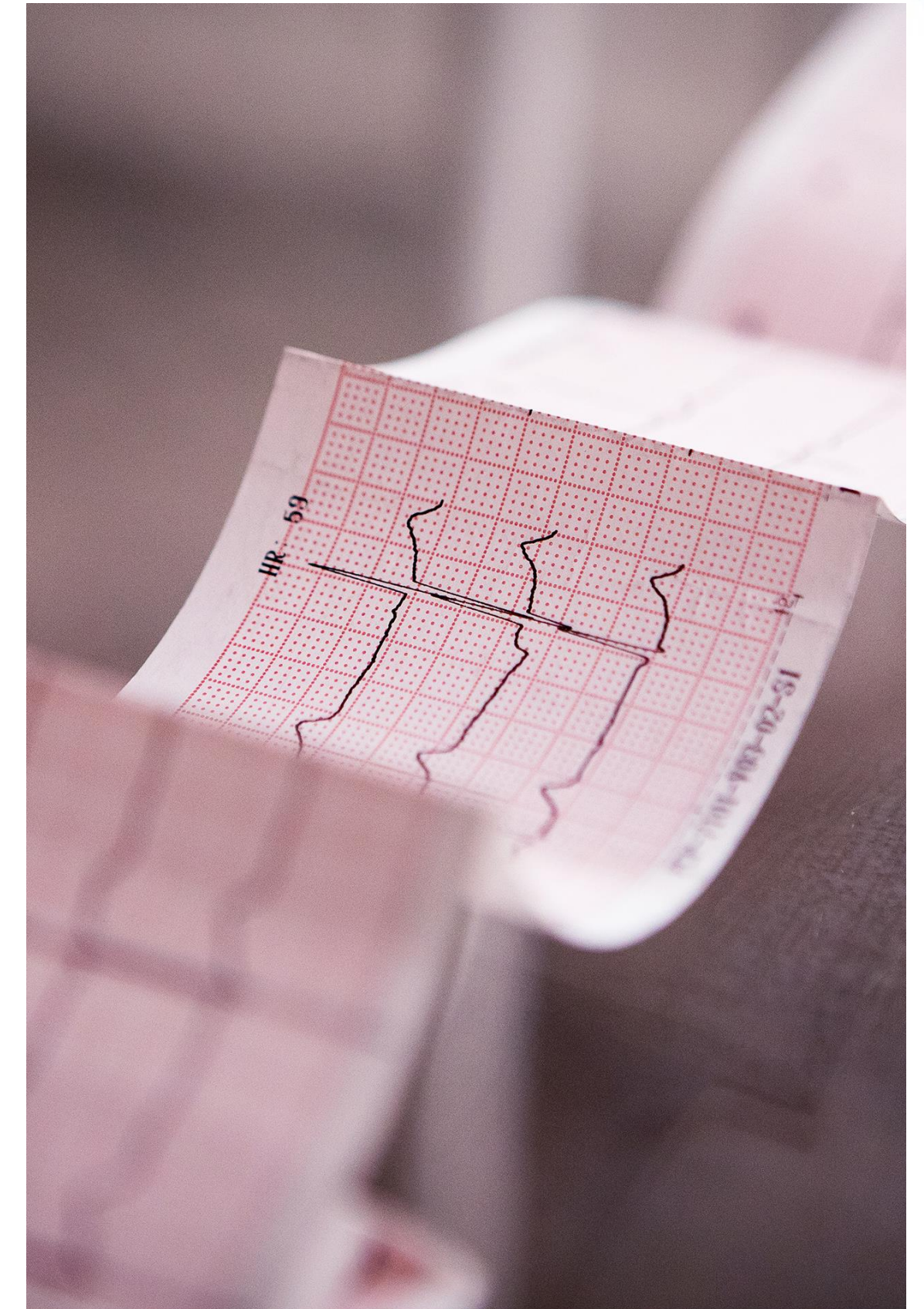
Prawa osób, których dane dotyczą

- Możliwość ograniczenia niektórych praw podmiotów danych, gdy prawdopodobne jest, że realizacja tych praw uniemożliwi lub poważnie utrudni realizację celów (art. 8 Ustawy o badaniach klinicznych)
- Ograniczenia dotyczą następujących praw podmiotu danych:
 - prawo **dostępu** do danych osobowych (art. 15 RODO)
 - prawo do **sprostowania** danych (art. 16 RODO)
 - prawo do **ograniczenia przetwarzania** danych (art. 18 RODO)
 - prawo do **sprzeciwu wobec przetwarzania** danych (art. 21 RODO)
- Ograniczenia nie dotyczą podstawowych danych identyfikujących Uczestnika badania klinicznego, takich jak imię i nazwisko oraz numer PESEL
- Rola badacza w realizacji praw dotyczących przetwarzania danych



Wtórne wykorzystanie danych z badań

- Wykorzystanie danych w celach wykraczających poza protokół badania i/lub ICF
- Aspekty etyczne wykorzystania danych zbieranych w badaniu
- Podstawy prawne:
 - **cele naukowe** realizowane w interesie publicznym (art. 5 ust. 1 lit. b RODO) – podstawa prawna tożsama z podstawą dla celu pierwotnego
 - **zgoda** podmiotu danych (art. 9 ust. 2 lit. a RODO)



Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych (*Pharmacovigilance*)

Informacja medyczna

PV i informacja medyczna

- Kategorie osób, których dane dotyczą i kategorie danych osobowych
- Podstawy prawne przetwarzania danych osobowych
- Określenie administratora
- Realizacja obowiązku informacyjnego
- Okres przechowywania danych



Zaproszenie do konsultacji

- Treść Kodeksu, tabela uwag oraz szczegółowe informacje dotyczące konsultacji znajdują się na stronie INFARMA - <https://www.infarma.pl/etyka/kodeks-rodo/>
- Uwagi do Kodeksu należy zgłaszać za pośrednictwem tabeli uwag w terminie do **15 września 2025r.** na adres: biuro@infarma.pl
- Spotkania dotyczące Kodeksu:

Data i godzina	Grupa docelowa
4 czerwca 2025, 10:00	CWBK, ośrodki badawcze, badacze
16 czerwca 2025, 10:00	Pacjenci, organizacje pacjenckie
18 czerwca 2025, 10:00	Badacze
10 lipca 2025, 10:00	Spotkanie ogólne

- Chęć udziału w spotkaniach prosimy zgłaszać na adres: biuro@infarma.pl

Dziękujemy!

