



4 CZERWCA 2025

KODEKS POSTĘPOWANIA DLA SEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

WYDANY ZGODNIE Z ART. 40 OGÓLNEGO ROZPORZĄDZENIA
O OCHRONIE DANYCH

ZWIĄZEK PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM
FARMACEUTYCZNYCH INFARMA

SPIS TREŚCI

1	WPROWADZENIE	3
2	POJĘCIA I DEFINICJE.....	5
3	ZASĄDY OGÓLNE.....	9
3.1	Wprowadzenie	9
3.2	Uwzględnianie ryzyka związanego z przetwarzaniem Danych osobowych.....	9
3.3	Zasady komunikacji z podmiotami danych	10
3.4	Relacje z partnerami, dostawcami i podwykonawcami	10
3.5	Prowadzenie analiz prawnie uzasadnionego interesu	10
4	PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH W BADANIACH KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH.....	11
4.1	Wprowadzenie	11
4.2	Kategorie podmiotów zaangażowanych w proces prowadzenia Badania klinicznego 12	
4.3	Umowa o prowadzenie Badania klinicznego.....	14
4.4	Rola podmiotów uczestniczących w prowadzeniu Badania klinicznego w zakresie przetwarzania Danych osobowych.....	14
4.4.1	Zadania i rola Sponsora w Badaniu klinicznym w zakresie przetwarzania danych osobowych	15
4.4.2	Zadania i rola Monitorów w Badaniu klinicznym w zakresie przetwarzania Danych osobowych	17
4.4.3	Upoważnienia dla osób dopuszczonych do przetwarzania danych osobowych w dostarczonym przez Sponsora systemie eCRF	18
4.4.4	Zadania i rola Głównego badacza w Badaniu klinicznym w zakresie przetwarzania danych osobowych.....	19
4.4.5	Zadania i rola Zespołu badawczego w Badaniu klinicznym w zakresie przetwarzania danych osobowych.....	20
4.4.6	Zadania i rola Ośrodka badań klinicznych w Badaniu klinicznym w zakresie przetwarzania danych osobowych.....	21
4.4.7	Zadania i rola CRO w Badaniu klinicznym w zakresie przetwarzania danych osobowych	23
4.4.8	Zadania i rola innych podmiotów uczestniczących w Badaniu klinicznym w zakresie przetwarzania danych osobowych	23
4.4.9	Forma upoważnienia do przetwarzania danych osobowych	24
4.5	Rekrutacja Uczestników badania klinicznego	24
4.6	Podstawy prawne przetwarzania danych osobowych Uczestników badania klinicznego.....	26
4.7	Świadoma zgoda na udział w Badaniu klinicznym oraz spełnienie obowiązku informacyjnego RODO w związku z przetwarzaniem danych osobowych w Badaniu klinicznym.....	28
4.8	Prawa przysługujące Uczestnikom badań klinicznych w związku z przetwarzaniem ich danych osobowych.....	28
4.9	Przetwarzanie danych Uczestników w celu analizy przeżywalności	30
4.10	Przetwarzanie danych osobowych Głównego badacza i członków Zespołu badawczego	31
4.11	Przetwarzanie Danych osobowych innych osób w Badaniu klinicznym	33
4.12	Wtórne wykorzystanie danych pochodzących z Badań klinicznych	35
4.13	Ocena skutków dla ochrony Danych osobowych.....	39
5	PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH NA POTRZEBY MONITOROWANIA BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH (PHARMACOVILIGANCE)	42

5.1	Wprowadzenie	42
5.2	Kategorie osób, których dane dotyczą i kategorie Danych osobowych	42
5.3	Podstawa prawna przetwarzania Danych osobowych i określenie Administratora	44
5.4	Status Administratora	45
5.5	Realizacja obowiązku informacyjnego	46
5.6	Okres przechowywania danych	46
6	PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH W ZWIĄZKU Z UDZIELANIEM INFORMACJI MEDYCZNYCH	48
6.1	Status Administratora i podstawy prawne przetwarzania Danych osobowych	48
6.2	Zakres Danych osobowych	49
6.3	Realizacja obowiązku informacyjnego	50
6.4	Okres przechowywania danych uzyskanych w związku z udzielaniem informacji medycznych	50
6.5	Zmiana celu przetwarzania	51
7	MONITOROWANIE PRZESTRZEGANIA KODEKSU	52
7.1	Podmiot monitorujący	52
7.2	Zadania i uprawnienia Podmiotu monitorującego	52
7.3	Dostęp do Danych osobowych i tajemnica	53
7.4	Konflikt interesów	54
7.5	Monitorowanie przestrzegania Kodeksu przez Strony Kodeksu	54
7.6	Postępowanie w sprawie nakładania kary	55
7.7	Rozpatrywanie skarg	56
7.8	Odwoływanie Podmiotu monitorującego	57
8	STRONY KODEKSU. PROCEDURA PRZYSTĄPIENIA I ODSTĄPIENIA OD PRZESTRZEGANIA KODEKSU	59
8.1	Strony Kodeksu	59
8.2	Procedura przystąpienia do stosowania Kodeksu	59
8.3	Odstąpienie od przestrzegania Kodeksu	59
9	OPŁATY	59
10	ZAŁĄCZNIKI	60
10.1	Załącznik Nr 1 – Wykaz aktów prawnych i źródeł	60
10.1.1	Pozostałe dokumenty	61
10.1.2	Literatura	61
	Załącznik Nr 2 – Elementy testu ważenia prawnie uzasadnionego interesu	63
10.1.3	Test celu	63
10.1.4	Test niezbędności	63
10.1.5	Test równowagi	64

1 WPROWADZENIE

Niniejszy Kodeks stanowi kodeks postępowania w rozumieniu w art. 40 ust. 2 RODO. Twórcą Kodeksu jest Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

INFARMA reprezentuje wiodące firmy z sektora farmaceutycznego, prowadzące działalność badawczo-rozwojową i produkujące leki innowacyjne. Niniejszy Kodeks reprezentuje wyżej wspomniany sektor farmaceutyczny, a jego celem jest wywarcie pozytywnego wpływu na tworzenie rozwiązań systemowych w dziedzinie ochrony zdrowia w Polsce. Rozwiązania takie powinny umożliwiać polskim Pacjentom korzystanie z nowoczesnych i najbardziej skutecznych Produktów leczniczych, tak by polskie standardy leczenia odpowiadały tym światowym. Kolejnym istotnym celem Kodeksu jest zapewnienie adekwatnego poziomu ochrony poprzez dostarczenie ujednoliconej interpretacji obowiązujących przepisów prawa.

Niniejszy Kodeks jest skierowany do wiodących firm sektora farmaceutycznego, które prowadzą działalność badawczo-rozwojową. Kodeks ten ma zastosowanie w szczególności do następujących obszarów działalności sektora farmaceutycznego:

- (a) prowadzenia badań klinicznych oraz analiz w celu opracowania nowych leków innowacyjnych;
- (b) przetwarzania Danych osobowych Pacjentów oraz osób trzecich zaangażowanych w procesy badawcze, w sposób zapewniający odpowiednią ochronę ich danych;
- (c) wspierania rozwiązań systemowych w zakresie ochrony zdrowia, które mają na celu poprawę jakości leczenia i dostępności nowoczesnych terapii w Polsce.

Dodatkowo, Kodeks pełni funkcję przewodnika w zakresie ujednoliconej interpretacji przepisów prawa dotyczących ochrony Danych osobowych, co umożliwia jego Stronom stosowanie spójnych i zgodnych z prawem praktyk przetwarzania danych.

Przetwarzanie danych dotyczących zdrowia do celów badawczych wymaga szczególnych środków ochrony, zgodnych z obowiązującymi przepisami. Niniejszy Kodeks, który został opracowany zgodnie z art. 40 RODO, określa standardy mające na celu zapewnienie zgodności z wymogami prawnymi oraz ochronę prywatności i integralności danych zdrowotnych osób fizycznych. Kodeks wspiera prowadzenie badań w sposób zgodny z zasadami etyki i bezpieczeństwa, określając zasady, jakie powinny być stosowane w procesie przetwarzania tego rodzaju danych.

Kodeks został opracowany z uwzględnieniem specyfiki funkcjonowania rynku firm farmaceutycznych w obszarach wskazanych w Kodeksie i nie obejmuje wszystkich zagadnień związanych z przetwarzaniem Danych osobowych przez firmy farmaceutyczne. Zawarte w Kodeksie zasady mają służyć podniesieniu poziomu ochrony Danych osobowych w celu zapewnienia zgodności z RODO, jak również z przepisami sektorowymi.

Kodeks ma zastosowanie do Stron działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które spełniają warunki przystąpienia do Kodeksu.

Strony Kodeksu, przystępując do jego stosowania, zobowiązują się do stosowania wszystkich zasad wyrażonych w Kodeksie. Strony Kodeksu potwierdzają, że odstąpienie od zasad przyjętych w Kodeksie, w szczególności w zakresie podstaw prawnych przetwarzania danych,

sposobów spełnienia obowiązku informacyjnego, czy treści testu ważenia prawnie uzasadnionego interesu, jest możliwe tylko w przypadku, gdy przetwarzanie Danych osobowych w sposób inny, niż rekomendowany przez Kodeks, nie stanowi naruszenia przepisów obowiązującego prawa, w tym RODO.

Wprowadzenie i stosowanie Kodeksu ma na celu w szczególności:

- (a) wsparcie Stron Kodeksu we właściwym oraz zgodnym z prawem stosowaniu RODO, z uwzględnieniem specyfiki sektora innowacyjnych firm farmaceutycznych, jak i szczególnych potrzeb Stron Kodeksu,
- (b) identyfikację obowiązków Stron Kodeksu i innych podmiotów, odpowiednio w odniesieniu do ryzyka związanego z przetwarzaniem Danych osobowych w badaniach klinicznych i pharmacovigilance (zgłaszaniu działań niepożądanych),
- (c) zwiększenie zaufania społecznego wśród przedstawicieli zawodów medycznych i uczestników badań klinicznych do Stron Kodeksu poprzez wykazanie, że Dane osobowe tych osób są chronione na odpowiednim poziomie, wymaganym przez RODO i inne akty prawne.

2 POJĘCIA I DEFINICJE

Na potrzeby Kodeksu poniższe pojęcia mają następujące znaczenie:

- 1) **Administrator** – osoba fizyczna lub prawna, organ publiczny, jednostka lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania Danych osobowych.
- 2) **Badacz** – osoba odpowiedzialna za prowadzenie Badania klinicznego w Ośrodku badań klinicznych.
- 3) **Badanie biomedyczne** – każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu: a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby Produktów leczniczych; b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby Produktów leczniczych; lub c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby Produktów leczniczych; gdzie każde ze wskazanych w lit. a) – c) działań ma na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych Produktów leczniczych.
- 4) **Badanie kliniczne** – Badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków: przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego; decyzja o przepisaniu badanego Produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do Badania biomedycznego; lub oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania.
- 5) **Badany produkt leczniczy** – Produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w Badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo.
- 6) **Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL)** – ustrukturyzowany zbiór informacji o dopuszczonym do obrotu farmaceutycznego Produkcie leczniczym, przeznaczony do użytku przez personel medyczny.
- 7) **CRO (Contract Research Organisation)** – organizacja świadcząca usługę wykorzystywaną przez sponsora lub Badacza w celu realizacji działań związanych z Badaniem klinicznym.
- 8) **Dane dotyczące zdrowia** – Dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej, w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej, ujawniające informacje o stanie jej zdrowia.
- 9) **Dane osobowe** – wszelkie informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej.
- 10) **Delegation log** - dokument używany do rejestrowania przydziału ról i obowiązków członków Zespołu badawczego przez Głównego badacza. Zawiera informacje o zakresie odpowiedzialności poszczególnych osób, daty rozpoczęcia i zakończenia ich działań oraz potwierdzenie nadania uprawnień.
- 11) **Dobra Praktyka Kliniczna (DPK)** – znana również jako Good Clinical Practice (GCP), to zespół szczegółowych wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych,

odnoszących się do planowania, prowadzenia, wykonywania, monitorowania, audytu, rejestrowania, analizy i sprawozdawczości Badań klinicznych, zapewniających ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu Uczestników badania klinicznego, oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badań klinicznych.

- 12) **Dokumentacja medyczna** – Dokumentacja medyczna, o której mowa w przepisach Ustawy o prawach pacjenta oraz wydanych na jej podstawie aktach wykonawczych, a także określona w przepisach odrębnych. Dokumentacja medyczna w badaniu klinicznym stanowi element Dokumentacji źródłowej.
- 13) **Dokumentacja źródłowa** – oryginalne dokumenty lub dane (wraz z odpowiednimi metadanymi) albo poświadczane kopie oryginalnych dokumentów lub danych, niezależnie od zastosowanego nośnika. Mogą one obejmować:
 - Dokumentację medyczną Uczestnika badania klinicznego (w tym notatki i karty pacjenta),
 - dane dostarczone lub wprowadzone przez Uczestnika badania klinicznego (np. elektroniczne formularze raportowania przez pacjenta – ePRO),
 - zapisy prowadzone przez personel medyczny, pochodzące z aptek, laboratoriów oraz innych jednostek zaangażowanych w prowadzenie Badania klinicznego,
 - dane pochodzące z urządzeń automatycznych, takich jak urządzenia typu „wearables” (np. opaski monitorujące) oraz czujniki.
- 14) **Działanie niepożądane produktu leczniczego** – każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.
- 15) **Główny badacz** – Badacz, który jest szefem Zespołu badawczego prowadzącego Badanie kliniczne w Ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny.
- 16) **INFARMA** – Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA z siedzibą w Warszawie, ul. Jasna 14/16a, 00-041 Warszawa, posiadający numer KRS 0000259970 oraz NIP 5213402914.
- 17) **Karta Obserwacji Klinicznej (Case Report Form – CRF)** – dokument, w wersji papierowej lub elektronicznej, służący do zapisu wymaganych przez Protokół badania klinicznego informacji dotyczących poszczególnych Uczestników badania klinicznego w celu ich raportowania Sponsorowi.
- 18) **Kodeks** – niniejszy kodeks postępowania w zakresie ochrony Danych osobowych dla sektora farmaceutycznego.
- 19) **Mediator** – osoba wyznaczona przez Podmiot monitorujący, wchodząca w jego skład.
- 20) **Monitor (Clinical Research Associate – CRA)** – zgodnie z Zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej Międzynarodowej Rady Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u ludzi, jest to osoba sprawująca nadzór nad prowadzeniem Badania klinicznego w Ośrodkach badań klinicznych zgodnie z jego protokołem, DPK, jak i wszelkimi regulacjami prawnymi oraz zaleceniami Sponsora w Ośrodkach badań klinicznych.
- 21) **Osoba, której dane dotyczą** – możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna, 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. W kontekście Kodeksu są to osoby fizyczne uczestniczące w Badaniach klinicznych oraz inne osoby, których dane mogą być przetwarzane w związku z prowadzeniem takich badań.

- 22) **Ośrodek badań klinicznych** – jednostka organizacyjna, najczęściej placówka ochrony zdrowia, np. szpital lub przychodnia, w której prowadzone jest Badanie kliniczne.
- 23) **Pacjent** – osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny.
- 24) **Podmiot monitorujący** – podmiot odpowiedzialny za monitorowanie przestrzegania Kodeksu i akredytowany przez Prezesa UODO, spełniający wymogi wskazane w art. 41 ust. 1 i 2 RODO.
- 25) **Podmiot odpowiedzialny** – przedsiębiorca lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Produktu leczniczego.
- 26) **Podmiot przetwarzający** – osoba fizyczna lub prawna, organ publiczny, jednostka lub inny podmiot, który przetwarza Dane osobowe w imieniu Administratora.
- 27) **Podstawowa dokumentacja badania** – zbiór dokumentów prowadzonych oddzielnie przez Sponsora oraz Głównego badacza, dotyczących organizacji, przebiegu i wyników Badania klinicznego. Obejmuje m.in. Protokół badania klinicznego, formularze świadomej zgody, dane dotyczące monitorowania bezpieczeństwa oraz inne dokumenty wymagane przepisami prawa. Nie jest tożsama z Dokumentacją medyczną.
- 28) **Prezes UODO** – Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
- 29) **Produkt leczniczy** – to substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy, lub w celu przywrócenia, poprawienia, lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.
- 30) **Protokół badania klinicznego** – dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację Badania klinicznego. Pojęcie "protokół" obejmuje kolejne wersje protokołu oraz zmiany do niego.
- 31) **Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego** – osoba fizyczna albo osoba prawna, mająca miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do stałego wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie umowy.
- 32) **Pseudonimizacja** - 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.

- 33) **Reporter** – osoba dokonująca zgłoszenia wystąpienia działania niepożądanego.
- 34) **RODO** – 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).
- 35) **Sponsor** – osoba fizyczna, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie Badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania.
- 36) **Strony Kodeksu** – podmioty będące sygnatariuszami Kodeksu, które przystąpiły do jego stosowania zgodnie z procedurą opisaną w sekcji 8.2 Kodeksu.
- 37) **System eCRF** – informatyczny system przechowywania danych uzyskanych w związku z Badaniem klinicznym.
- 38) **Uczestnik badania klinicznego** – oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w Badaniu klinicznym, przyjmując Badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej.
- 39) **Wyroby medyczne** – zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745, są to narzędzia, aparaty, urządzenia, oprogramowania, implanty, odczynniki, materiały lub inne artykuły przewidziane przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych: diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby, diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności, badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego, dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek, i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.
- 40) **Zdarzenie niepożądane** – każde niekorzystne zdarzenie natury medycznej występujące u Uczestnika badania klinicznego, któremu podano Produkt leczniczy; nie musi ono mieć związku przyczynowego z tym leczeniem.
- 41) **Zespół badawczy** – zespół prowadzący Badanie kliniczne, obejmujący Badaczy, zaangażowanych do prowadzenia badania przez Głównego badacza, posiadających odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z Uczestnikami badania klinicznego.

3 ZASADY OGÓLNE

3.1 Wprowadzenie

Strony Kodeksu przetwarzają Dane osobowe zgodnie z przepisami RODO oraz przepisami sektorowymi, z zachowaniem zasady rzetelności i przejrzystości co do celów i sposobów przetwarzania danych.

Dane osobowe są przetwarzane przez Strony Kodeksu wyłącznie w określonych, konkretnych, wyraźnych i zgodnych z prawem celach, w tym w celu prowadzenia badań naukowych. Tym samym, Strony Kodeksu wykorzystują jedynie Dane osobowe niezbędne do realizacji tych celów. Strony Kodeksu dbają również o:

- (a) poprawność i aktualność posiadanych Danych osobowych. Po zrealizowaniu celu, Dane osobowe są usuwane lub anonimizowane, a w formie identyfikującej osobę mogą być w dalszym ciągu wykorzystywane wyłącznie w celach naukowych¹.
- (b) bezpieczeństwo Danych osobowych, stosując odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, w szczególności szyfrowanie danych osobowych tam, gdzie dane te przesyłane są przez sieć publiczną.

Wszystkie czynności związane z przetwarzaniem i ochroną Danych osobowych są odpowiednio dokumentowane².

3.2 Uwzględnianie ryzyka związanego z przetwarzaniem Danych osobowych

Planując przedsięwzięcia wymagające przetwarzania danych osobowych, jak również przetwarzając Dane osobowe, Strony Kodeksu podejmują środki eliminujące lub minimalizujące ryzyko naruszenia praw, wolności i interesów osób, których te dane dotyczą. Ryzyko może wynikać z charakteru, zakresu, kontekstu i celów przetwarzania danych. Powyższe ryzyko jest stale identyfikowane i oceniane, z uwzględnieniem prawdopodobieństwa i wagi każdego zagrożenia³.

Kierując się dokonaną oceną, Strony Kodeksu wdrażają odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, aby przetwarzanie odbywało się zgodnie z RODO i innymi przepisami o

¹ Jak wskazał P. Fajgielski, przetwarzanie danych do celów badań naukowych nie jest uznawane w RODO za niezgodne z pierwotnymi celami, choć cele realizowane w takich przypadkach są odmienne. Prawodawca unijny uznał, że przetwarzanie danych w ramach działalności naukowej, powodowane jest ważnym interesem publicznym, co uzasadniało wprowadzenie wyjątku od zasady ograniczenia przechowywania (P. Fajgielski, Komentarz do art. 5 [w:] P. Fajgielski (red.), Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz, Warszawa 2018, SIP LEX).

² Działania te mają na celu realizację zasady rozliczalności i zgodnie z opinią Grupy Roboczej Art. 29 nr 3/2010 w sprawie zasady rozliczalności, przyjętą dnia 13 lipca 2010 r., obejmują wdrożenie wewnętrznych środków i procedur wprowadzających w życie istniejące zasady ochrony danych oraz zapewnienie ich skuteczności. Opinia ta choć przyjęta na gruncie uprzednio obowiązującego stanu prawnego, może znaleźć odpowiednie zastosowanie również obecnie.

³ Tak m.in. D. Lubasz, Komentarz do art. 32 [w:] E. Bielak-Jomaa, D. Lubasz (red.), RODO. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Komentarz, Warszawa 2018, SIP LEX.

ochronie danych osobowych. Środki te obejmują zabezpieczenie danych odpowiadające zidentyfikowanemu ryzyku i uwzględniają między innymi stan wiedzy technicznej i koszt ich wdrożenia.

3.3 Zasady komunikacji z podmiotami danych

Strony Kodeksu dbają o zwięzłą, przejrzystą i zrozumiałą komunikację z osobami, których dane dotyczą w sprawach dotyczących przetwarzania ich Danych osobowych. Komunikacja ta odbywa się w łatwo dostępnej formie, jasnym i prostym językiem⁴. W szczególności dotyczy to realizacji praw osób których dane dotyczą, wynikających z RODO.

3.4 Relacje z partnerami, dostawcami i podwykonawcami

Strony Kodeksu wybierając partnerów biznesowych lub naukowych, z którymi podejmują przedsięwzięcia, w tym przedsięwzięcia badawcze i naukowe, związane z przetwarzaniem danych osobowych, a także wybierając dostawców, podwykonawców oraz inne podmioty przetwarzające Dane osobowe w imieniu Stron, dbają o to, aby podmioty te zapewniały wysokie gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych oraz aby przetwarzanie spełniało wymogi ochrony danych i chroniło prawa osób, których dane te dotyczą⁵.

3.5 Prowadzenie analiz prawnie uzasadnionego interesu

W każdym przypadku, gdy przetwarzanie Danych osobowych odbywa się na podstawie przesłanki prawnie uzasadnionego interesu, Strony Kodeksu zapewniają wykonanie testu ważenia takich interesów⁶, z uwzględnieniem elementów takiej analizy wskazanych w Załączniku nr 2 do Kodeksu, oraz dokumentują jego wykonanie.

⁴ Szczegółowe zasady komunikacji z podmiotami danych określają wytyczne Grupy Roboczej Art. 29 w sprawie przejrzystości na podstawie rozporządzenia 2016/679, przyjęte dnia 29 listopada 2017 r., a następnie zmienione i przyjęte w dniu 11 kwietnia 2018 r. Wytyczne te zostały zatwierdzone przez Europejską Radę Ochrony Danych dnia 25 maja 2018 r.

⁵ Angażowanie podmiotów trzecich w podejmowanie działań związanych z przetwarzaniem danych osobowych w imieniu Stron stanowi również element domyślnej ochrony danych oraz ochrony danych w fazie projektowania, zgodnie z projektem wytycznych Europejskiej Rady Ochrony Danych nr 4/2019 w sprawie art. 25 RODO, przyjętym 13 listopada 2019 r.

⁶ Rezultat testu równowagi w dużym stopniu określa, czy można oprzeć się na art. 6 ust. 1 lit. f) RODO jako na podstawie przetwarzania. Konieczność przeprowadzenia testu równowagi interesów sygnalizowała Grupa Robocza Art. 29 jeszcze na gruncie uprzednio obowiązującego stanu prawnego – w opinii nr 6/2014 w sprawie pojęcia prawnie uzasadnionych interesów Administratora danych na mocy artykułu 7 dyrektywy 95/46/WE, przyjętych w dniu 9 kwietnia 2014 r. Z uwagi na zbliżony sposób uregulowania tej kwestii w przepisach RODO, obecnie wytyczne te mogą znaleźć odpowiednie zastosowanie.

4 PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH W BADANIACH KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

4.1 Wprowadzenie

Na potrzeby niniejszego Kodeksu przyjmuje się, że Badania kliniczne obejmują Badania kliniczne Produktów leczniczych. Przedmiotem niniejszego rozdziału nie są Badania kliniczne Wyrobów medycznych.

W Badaniu klinicznym Badany produkt leczniczy jest podawany Uczestnikom badania klinicznego, a następnie prowadzona jest ocena wpływu tego produktu na stan ich zdrowia. W tym celu Uczestnikom badania klinicznego może być w szczególności pobierana do analizy krew, tkanki lub inne próbki biologiczne, jak również wykonywane badania obrazowe, na przykład USG, tomografia. Pozytywny wynik Badania klinicznego warunkuje rejestrację Badanego produktu leczniczego i dopuszczenie go do obrotu.

W Badaniach klinicznych są przetwarzane Dane osobowe, w tym tzw. szczególne kategorie danych osobowych (w szczególności dane dotyczące zdrowia, dane genetyczne). Uczestnicy badania klinicznego - osoby, których dane dotyczą - są identyfikowani przez Sponsora w Badaniu klinicznym jedynie za pomocą indywidualnych kodów. Ich Dane osobowe zostają poddane Pseudonimizacji w Ośrodku badań klinicznych, w celu zwiększenia ochrony ich prywatności. Strony Kodeksu potwierdzają, że z zastrzeżeniami wskazanymi w dalszej treści Kodeksu, Sponsor badania klinicznego co do zasady nie przetwarza Danych osobowych uczestników badania w formie bezpośrednio identyfikującej tych uczestników.

Podmioty uczestniczące w prowadzeniu Badania klinicznego przestrzegają zarówno regulacji międzynarodowych, jak i krajowych. Obejmuje to także w szczególności przepisy Rozporządzenia BK oraz Ustawy BK w związku z planowaniem, prowadzeniem, monitorowaniem i raportowaniem Badania klinicznego, jak również przepisy RODO⁷.

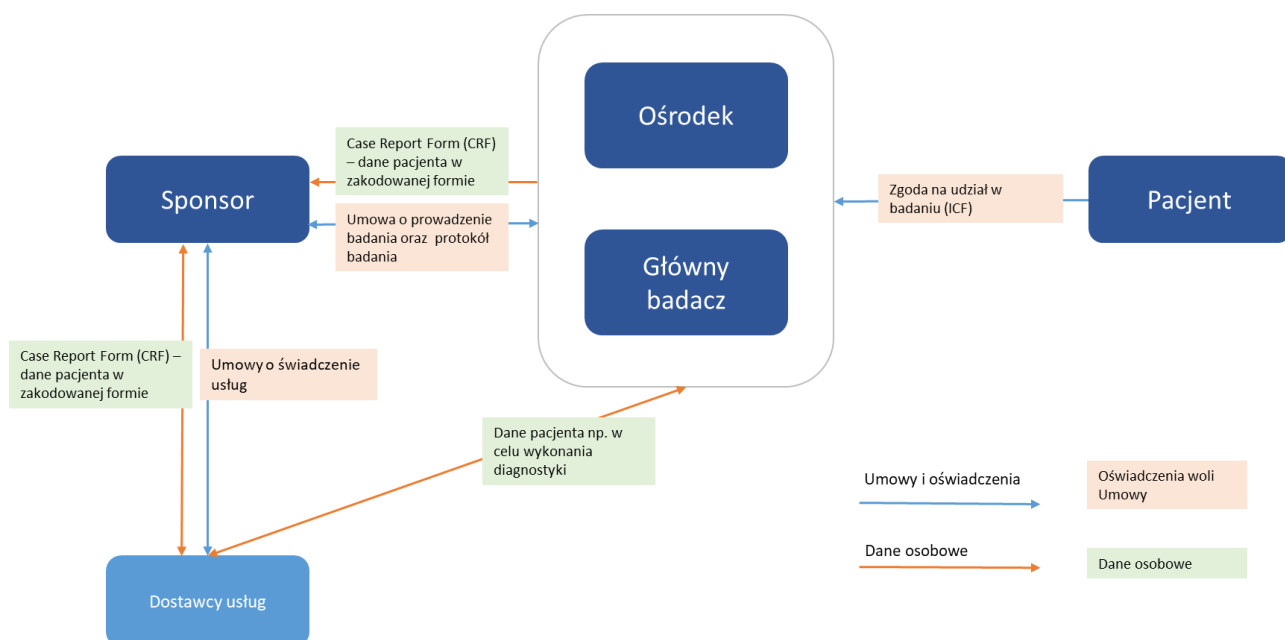
Badania kliniczne prowadzone są przy założeniu, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobrostan Uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz interesu społeczeństwa. Niemniej jednak Badania kliniczne z udziałem ludzi są niezbędne do rozwoju wiedzy naukowej i medycznej, a także do opracowania nowych metod leczenia chorób i poprawy stanu zdrowia.

⁷ Zgodnie z opinią Europejskiej Rady Ochrony Danych nr 3/19 w sprawie pytań i odpowiedzi dotyczących wzajemnych zależności pomiędzy rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (Rozporządzenie BK) a ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) (art. 70 ust. 1 lit. b) Rozporządzenie BK jako prawo sektorowe przewiduje przepisy szczególne względem RODO, ale nie ustanawia żadnych odstępstw od niego (co potwierdza treść art. 56 Rozporządzenia BK odsyłająca w zakresie rejestrowania, przetwarzania i przechowywania informacji dotyczących badania klinicznego do RODO).

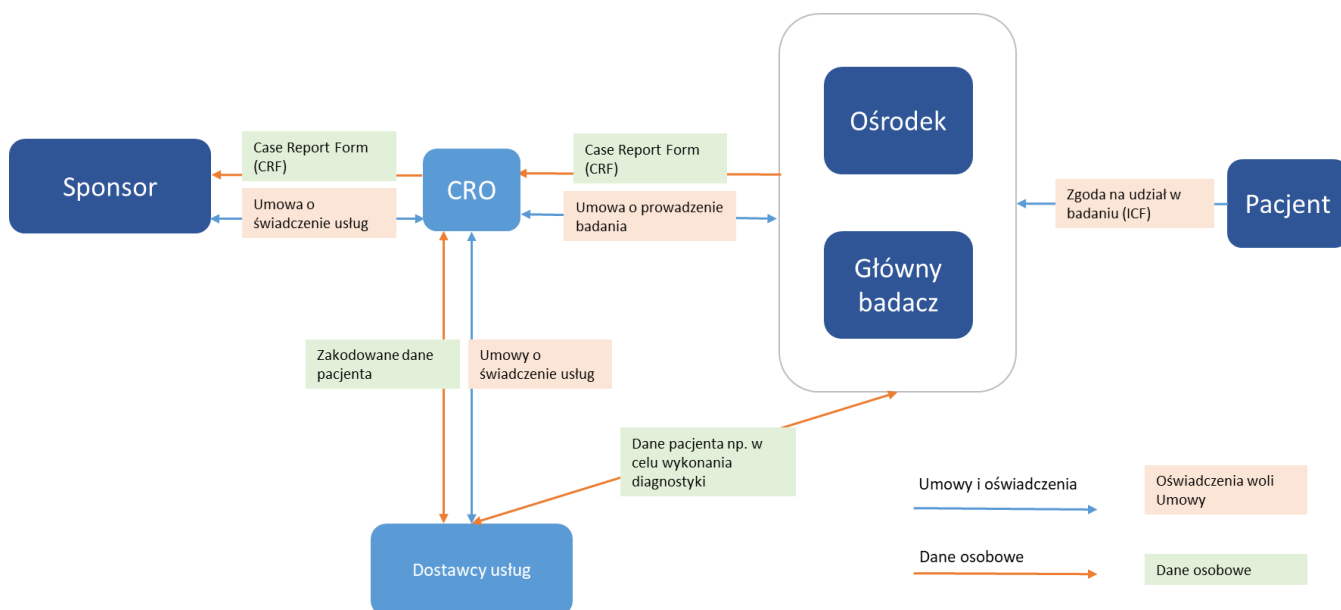
4.2 Kategorie podmiotów zaangażowanych w proces prowadzenia Badania klinicznego

- 1) Następujące kategorie podmiotów mogą przetwarzać Dane osobowe Uczestników badania klinicznego, w tym szczególne kategorie Danych osobowych, w związku ze swoim udziałem w prowadzonym Badaniu klinicznym:
 - (a) Sponsor,
 - (b) Ośrodek badań klinicznych,
 - (c) Główny badacz,
 - (d) Zespół badawczy,
 - (e) dostawcy usług związanych z Badaniem klinicznym.
- 2) Sponsor, Główny badacz oraz Ośrodek badań klinicznych (lub CRO, jeśli Sponsor zdecyduje się na jego udział) zawierają umowę o prowadzenie Badania klinicznego, która określa ich obowiązki związane z prowadzeniem badania.
- 3) Główny badacz, w porozumieniu ze Sponsorem lub CRO, dokonuje wyboru członków tzw. zespołu badawczego, w którego skład wchodzi osoby zaangażowane przez Głównego badacza do prowadzenia badania (np. inni lekarze, pielęgniarki). Wszystkie z ww. osób powinny być pisemnie upoważnione przez właściwego Administratora do przetwarzania Danych osobowych związanych z Badaniem klinicznym, a także powinny złożyć pisemne oświadczenie o zachowaniu tych danych w tajemnicy.
- 4) Pacjent przystępuje do udziału w badaniu podpisując świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu (ang. *Informed Consent Form* – ICF), która zawiera między innymi informacje o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku związanym z udziałem w badaniu. Dokument świadomej zgody pacjenta może zawierać informacje dotyczące zasad przetwarzania Danych osobowych w związku z Badaniem klinicznym, co stanowi spełnienie obowiązku informacyjnego zgodnie z RODO.
- 5) Poniżej przedstawiono pomocniczo warianty przekazywania Danych osobowych Uczestników badania klinicznego pomiędzy podmiotami zaangażowanymi w jego prowadzenie, jak również wskazano dokumenty mające istotne znaczenie dla określenia ról tych podmiotów.
- 6) Zastrzec należy, że Kodeks, w tym poniższe diagramy nie uwzględniają podmiotów opiniujących Badanie kliniczne lub wydających zgodę na jego prowadzenie, takie jak organy publiczne, ponieważ co do zasady nie przetwarzają one Danych osobowych Uczestników badania klinicznego.

Rysunek 1. Przykładowy model współpracy podmiotów zaangażowanych w prowadzenie badania (bez udziału CRO)



Rysunek 2. Przykładowy model współpracy podmiotów zaangażowanych w prowadzenie badania z udziałem CRO w sytuacji, gdy sponsor zlecił CRO między innymi zawarcie umowy o przeprowadzenie Badania klinicznego.



4.3 Umowa o prowadzenie Badania klinicznego

Podstawą prowadzenia Badania klinicznego jest zawarcie przez Sponsora z Głównym badaczem i Ośrodkiem badań klinicznych umowy o prowadzenie Badania klinicznego. Umowa pomiędzy Sponsorem a Głównym badaczem i Ośrodkiem badań klinicznych może przybierać postać dwóch odrębnych umów lub jednej umowy trójstronnej.

Z perspektywy zasad ochrony i przetwarzania Danych osobowych, w umowie warto uregulować kwestie odpowiedzialności oraz ról podmiotów występujących w Badaniu klinicznym, jak i również kwestie organizacyjne. Warto zwrócić dodatkowo uwagę na kwestie dotyczące przekazywania Danych osobowych, jeżeli takie ma miejsce w związku z prowadzeniem Badania klinicznego, w tym na obowiązki podmiotów związane z przetwarzaniem Danych osobowych.

Podczas zawierania umowy o prowadzenie Badania klinicznego przez Sponsora, Głównego badacza oraz Ośrodek badań klinicznych, konieczne jest uwzględnienie przepisów sektorowych takich jak Rozporządzenie BK, czy Ustawa BK, jak również przepisów ogólnych dotyczących ochrony danych osobowych, w tym RODO.

Szczególną uwagę należy poświęcić kwestiom przekazywania Danych osobowych w ramach Badania klinicznego, jeśli dane są przekazywane innym podmiotom, np. między Ośrodkiem badań klinicznych a Sponsorem lub CRO. W umowie warto wskazać konkretne obowiązki i zabezpieczenia dotyczące przetwarzania i transferu danych, takie jak określenie zakresu przekazywanych informacji, celu ich przetwarzania oraz lokalizacji, do której dane są przekazywane. Należy także uwzględnić sytuacje, w których dane są przekazywane poza Europejski Obszar Gospodarczy, co wiąże się z dodatkowymi obowiązkami wynikającymi z przepisów RODO, dotyczącymi np. stosowania odpowiednich mechanizmów zabezpieczeń takich jak standardowe klauzule umowne lub uzgodnione środki bezpieczeństwa.

4.4 Rola podmiotów uczestniczących w prowadzeniu Badania klinicznego w zakresie przetwarzania Danych osobowych

Role poszczególnych podmiotów zaangażowanych w prowadzenie Badania klinicznego nie są jednoznacznie określone w przepisach prawa ochrony danych osobowych, zarówno na poziomie Unii Europejskiej, jak i na poziomie krajowym. Chociaż przepisy regulują kwestię przetwarzania danych, nie przypisują one wprost konkretnych ról podmiotom uczestniczącym w badaniach. Wytyczne Europejskiej Rady Ochrony Danych⁸ zalecają jednak analizę i ustalenie ról związanych z przetwarzaniem danych na podstawie faktycznego charakteru i zakresu zadań poszczególnych podmiotów. Dlatego też jednym z celów niniejszego Kodeksu jest doprecyzowanie zasad ogólnych wynikających z RODO dla tego obszaru.

⁸ Wytyczne Europejskiej Rady Ochrony Danych nr 1/2019 dotyczące kodeksów postępowania i podmiotów monitorujących zgodnie z rozporządzeniem 2016/679 (Przyjęte dnia 4 czerwca 2019 r.).

Analiza przepisów definiujących role podmiotów przy przetwarzaniu danych oraz analiza stanu faktycznego wskazują, że następujące podmioty będą występowały w charakterze Administratorów:

- (a) Sponsor, który odpowiada za podjęcie Badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania,
- (b) Ośrodek badań klinicznych, w którym jest prowadzone Badanie kliniczne, oraz
- (c) Główny badacz, który jest szefem Zespołu badaczy prowadzącego Badanie kliniczne w Ośrodku badań klinicznych i z tego tytułu ponosi odpowiedzialność prawną.

Każdy z tych podmiotów realizuje własne cele w kontekście przetwarzania danych osobowych, wynikające z obowiązków wskazanych w przepisach sektorowych. Ponadto każdy z tych podmiotów samodzielnie decyduje o wdrożeniu środków zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych oraz samodzielnie przeprowadza ocenę ryzyka oraz ocenę skutków dla ochrony danych (DPIA).

Przekazanie danych osobowych Uczestników badania klinicznego odbywa się na zasadzie udostępnienia danych pomiędzy Administratorami, tj. Sponsorem a Ośrodkiem badań klinicznych lub Głównym badaczem, w oparciu o przepisy Rozporządzenia BK, Ustawy BK oraz DPK.

Preferowanym rozwiązaniem jest zawarcie trójstronnej umowy o prowadzenie Badania klinicznego, w której zarówno Sponsor jak i Główny badacz oraz Ośrodek badań klinicznych są odrębnymi Administratorami w zakresie realizowanych przez siebie celów przetwarzania danych.

4.4.1 Zadania i rola Sponsora w Badaniu klinicznym w zakresie przetwarzania danych osobowych

Charakter danych osobowych Uczestników badania klinicznego przetwarzanych przez Sponsora

Sponsor zasadniczo nie gromadzi danych osobowych Uczestników badania klinicznego w formie bezpośrednio ich identyfikującej. Dane te zostają bowiem poddane Pseudonimizacji w Ośrodku badań klinicznych, w celu zwiększenia ochrony prywatności i przekazane Sponsorowi za pośrednictwem kart obserwacji klinicznej (CRF).

Monitor badań, reprezentujący Sponsora, przegląda dane medyczne uczestników w Ośrodku badań klinicznych i porównuje je z spseudonimizowanymi danymi otrzymanymi przez Sponsora. Identyfikacja Uczestników badania i weryfikacja danych nie jest możliwa bez dodatkowych informacji posiadanych tylko przez Ośrodek badań klinicznych.

Uczestnicy badania klinicznego są identyfikowani przez Sponsora jedynie za pomocą indywidualnych kodów. Jediną informacją, pozwalającą na identyfikację Uczestnika badania klinicznego jest znajdujący się w Ośrodku badań klinicznych i przechowywany przez Głównego badacza dokument, tzw. *identification log*, w którym przypisany kod

wskazuje na konkretnego Uczestnika badania klinicznego, wymienionego z imienia, nazwiska i numeru PESEL.

Sponsor otrzymuje Dane osobowe Uczestników badania klinicznego od Głównego badacza w formie spseudonimizowanej (zakodowanej), o której mowa w art. 4 pkt 5 RODO. Jednak, mimo iż dane te nie pozwalają na bezpośrednią identyfikację Uczestnika badania klinicznego, stanowią Dane osobowe i podlegają ochronie na zasadach określonych w RODO⁹.

Status i zadania Sponsora w Badaniu klinicznym w zakresie przetwarzania danych osobowych

Sponsor jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych Uczestników badania klinicznego dla realizacji swoich obowiązków wynikających z przepisów prawa i z tego względu posiada on status odrębnego Administratora. Sponsor może przetwarzać Dane osobowe Uczestników badania klinicznego, do następujących celów:

- (a) badawczych, realizowanych poprzez analizę wyników badań dostarczanych w ramach Badania klinicznego oraz
- (b) realizacji obowiązków wynikających z przepisów prawa m.in. w zakresie monitorowania prawidłowości prowadzenia Badania klinicznego.

Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 14) Rozporządzenia BK, Sponsor jest odpowiedzialny za podjęcie Badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania. Obowiązki Sponsora mają głównie charakter organizacyjny i sprawozdawczy. W celu ich realizacji Sponsor w szczególności:

- (a) zawiera z Głównym badaczem i Ośrodkiem badań klinicznych umowę o prowadzenie Badania klinicznego,
- (b) monitoruje, aby Badanie kliniczne prowadzone było zgodnie z protokołem i zasadami DPK,
- (c) przechowuje i archiwizuje podstawową Dokumentację źródłową,
- (d) dostarcza Głównemu badaczowi broszurę Badacza,
- (e) przechowuje szczegółowe zapisy wszystkich zdarzeń niepożądanych zgłoszonych mu przez Zespół badawczy i Głównego badacza, jak również dane dotyczące podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych oraz nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych,

⁹ Na posiadanie statusu administratora przez sponsora zwraca uwagę Kristof Van Quathem, The GDPR and Clinical Trials – Are Study Sites Controllers or Processors?, Pharm.Ind. 81, Nr 6, s. 809-813, wydawnictwo Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Niemcy) 2019.

- (f) odpowiada za informowanie właściwych organów oraz państw członkowskich o wszystkich niepożądanych działaniach oraz niespodziewanych zdarzeniach, o których mowa w art. 53 Rozporządzenia BK, zgodnie z wymogami Rozporządzenia BK oraz Ustawy BK,
- (g) jest obowiązany do ochrony danych osobowych Uczestników badania klinicznego uzyskanych w związku z prowadzeniem tego badania,
- (h) jest obowiązany do prowadzenia podstawowej dokumentacji Badania klinicznego,
- (i) zapewnia pisemną instrukcję stosowania Systemu eCRF oraz odpowiada za zapewnienie dostępu do systemu oraz udokumentowanie, iż system ten został wprowadzony po dokonaniu oceny jego bezpieczeństwa i funkcjonalności, w przypadku, gdy do przetwarzania danych uzyskanych w związku z Badaniem klinicznym dochodzi do wykorzystania takiego systemu,
- (j) może wydawać upoważnienia do przetwarzania danych osobowych wyłącznie w związku z wypełnianiem własnych obowiązków prawnych oraz dopuszcza do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osoby posiadające pisemne upoważnienie wydane przez Administratora, w tym przez Głównego badacza.

Sponsor jest Administratorem danych osobowych Uczestników badania klinicznego w zakresie, w jakim przetwarzanie tych danych jest konieczne do realizacji jego obowiązków. Sponsor otrzymuje dane Uczestników w formie spseudonimizowanej (zakodowanej) za pośrednictwem kart obserwacji klinicznej (CRF) oraz podczas innych czynności związanych z badaniem, takich jak monitoring czy audyt. Oznacza to, że Sponsor zazwyczaj ma dostęp jedynie do danych, które nie umożliwiają bezpośredniej identyfikacji Uczestników, a klucz do odwrócenia Pseudonimizacji pozostaje wyłącznie w dyspozycji Ośrodka badań klinicznych, co dodatkowo wzmacnia ochronę prywatności.

4.4.2 Zadania i rola Monitorów w Badaniu klinicznym w zakresie przetwarzania Danych osobowych

Zgodnie z art. 48 Rozporządzenia BK celu weryfikacji czy prawa, bezpieczeństwo i dobrostan Uczestników badania klinicznego są chronione, a także wiarygodności i odporności zgłaszanych danych oraz zapewnienia, aby prowadzenie Badania klinicznego było zgodne z wymogami obowiązującego prawa, Sponsor odpowiednio monitoruje prowadzenie Badania klinicznego. W tym celu Sponsor określa zakres oraz charakter monitorowania oraz jest uprawniony do wyznaczenia tzw. Monitorów badania klinicznego.

Monitorzy są uprawnieni do dostępu do wszelkich danych, w tym danych osobowych Uczestników badania klinicznego, niezbędnych do ustalenia czy sposób prowadzenia Badania klinicznego przez Głównego badacza jest zgodny w szczególności z protokołem badania, standardowymi procedurami postępowania, zasadami określonymi w przepisach, czy DPK.

Mając na uwadze, że Monitorzy są pracownikami Sponsora lub CRO, którzy określają ich zadania, Sponsor lub CRO, odpowiednio jako Administratorzy (przetwarzanych w związku z wypełnianiem własnych obowiązków prawnych w zakresie monitorowania Badania

klinicznego), wydają Monitorom pisemne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych, o których mowa w art. 36 ust. 4 Ustawy BK.

Organizacje zatrudniające Monitorów, będące podmiotami zewnętrznymi wobec Sponsora i realizujące zadania na jego zlecenie, są podmiotami przetwarzającymi Dane osobowe w ramach prowadzonego Badania klinicznego.

4.4.3 Upoważnienia dla osób dopuszczonych do przetwarzania danych osobowych w dostarczonym przez Sponsora systemie eCRF

Sponsor umożliwia dostęp do przetwarzania danych osobowych w systemie eCRF zarówno członkom własnego personelu, jak i członkom Zespołu badawczego działającego pod kierownictwem Głównego badacza. Sponsor jest zobowiązany wydać członkom swojego personelu pisemne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych zgodnie z art. 36 ust. 4 Ustawy BK, co formalnie dopuszcza ich do przetwarzania danych związanych z badaniem. W przypadku członków Zespołu badawczego odpowiedzialność za upoważnienie ich do przetwarzania danych osobowych spoczywa na Głównym badaczu lub Ośrodku badań klinicznych, którzy działają jako Administratorzy.

Upoważnienia dla członków Zespołu badawczego powinny być nadane przez Głównego badacza w związku z tym, że członkowie Zespołu badawczego wykonują swoje obowiązki, w tym obowiązki związane z dokumentowaniem badania w systemie eCRF, nie pod władztwem Sponsora, lecz pod kierownictwem Głównego badacza i pod jego nadzorem. Przykładem środka bezpieczeństwa stosowanego w tym kontekście jest Delegation log, który umożliwia śledzenie przypisania ról i zakresu obowiązków w Zespole badawczym, co dodatkowo wspiera kontrolę nad dostępem do danych osobowych i zapewnia zgodność przetwarzania z przepisami o ochronie danych.

Główny badacz wyznacza członków Zespołu badawczego oraz przydziela im zadania związane z prowadzeniem badania w Ośrodku badań klinicznych oraz jego dokumentowaniem, co ma następujący wpływ na sposób nadawania uprawnień w systemie eCRF:

- (a) dla realizacji obowiązków Sponsora, o których mowa w art. 36 ust. 2 pkt 4) oraz art. 36 ust. 4 Ustawy BK, wskazuje się członków Zespołu badawczego jako osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych w systemie eCRF poprzez nadanie im stosownych uprawnień w tym systemie,
- (b) Administratorem zobowiązanym do wydania członkom Zespołu badawczego pisemnych upoważnień do przetwarzania danych osobowych, o których mowa w art. 36 ust. 4 Ustawy BK, jest wyłącznie Główny badacz. W powyższym zakresie wystarczającą podstawę dla nadania członkom Zespołu badawczego uprawnień w systemie eCRF będą stanowiły upoważnienia do przetwarzania danych osobowych wydane im przez Głównego badacza.

4.4.4 Zadania i rola Głównego badacza w Badaniu klinicznym w zakresie przetwarzania danych osobowych

Główny badacz jest uprawniony do prowadzenia Badania klinicznego i przetwarzania danych osobowych Uczestników badania klinicznego w sposób autonomiczny. W związku z tym pełni on rolę Administratora.

Główny badacz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych Uczestników badania klinicznego w związku z prowadzeniem Badania klinicznego oraz realizacją nałożonych na niego obowiązków. Obowiązki te wynikają mogą wprost z przepisów, w tym Rozporządzenia BK lub Ustawy BK, jak i mieć źródło w umowie o prowadzenie Badania klinicznego zawartej ze Sponsorem oraz Ośrodkiem badań klinicznych. Do podstawowych zadań Głównego badacza można zaliczyć:

- (a) prowadzenie Badania klinicznego zgodnie z protokołem i zasadami DPK,
- (b) uzyskiwanie świadomej zgody od Uczestników badania klinicznego na wzięcie udziału w Badaniu klinicznym,
- (c) dokumentowanie wszystkich przypadków odmowy udziału w badaniu i wycofania się z badania oraz zapewnianie, aby nie gromadzono żadnych danych na potrzeby Badania klinicznego od osób, które odmówiły udziału w Badaniu klinicznym lub wycofały się z niego,
- (d) prowadzenie, udostępnianie oraz archiwizacja podstawowej dokumentacji związanej z Badaniem klinicznym,
- (e) zapewnianie Uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej oraz podejmowanie odpowiednich pilnych środków bezpieczeństwa w celu ochrony Uczestników badania klinicznego,
- (f) zapewnianie ochrony danych Uczestników badania klinicznego pozyskanych w związku z badaniem,
- (g) zgłaszanie Sponsorowi wszystkich zdarzeń niepożądanych oraz wdrażanie działań naprawczych i zapobiegawczych,
- (h) informowanie Narodowego Funduszu Zdrowia o Uczestnikach badania klinicznego oraz prowadzonym Badaniu klinicznym,
- (i) wyznaczanie zadań członkom Zespołu badawczego oraz wydawanie im niezbędnych upoważnień do przetwarzania danych osobowych.

Sponsor i Główny badacz przed rozpoczęciem Badania klinicznego powinni wspólnie ustalić niezbędne wytyczne w związku z prowadzeniem Badania klinicznego. Odpowiedzialność za właściwe prowadzenie Badania klinicznego spoczywa bezpośrednio na Głównym badaczu. Z perspektywy ochrony danych osobowych podmioty te pozostają jednak niezależne w ocenie zasad przetwarzania danych.

Główny badacz ma obowiązek we własnym zakresie:

- (a) weryfikować czy dane przeznaczone dla Sponsora, zawarte w karcie obserwacji klinicznej (CRF) i innych przekazywanych mu dokumentach, są dokładne, kompletne, czytelne i aktualne,
- (b) akceptować bądź odrzucać wszelkie zmiany lub poprawki dokonywane w CRF przez upoważnionych przedstawicieli Sponsora,
- (c) zabezpieczać dokumentację Badania klinicznego przed przypadkowym lub przedwczesnym zniszczeniem. Sponsor nie ma możliwości żądania od Głównego badacza usunięcia tych danych wcześniej, niż wynika to z przepisów prawa,
- (d) udostępniać wszelkie dokumenty dotyczące Badania klinicznego, w tym Dane osobowe tam zawarte na żądanie Monitora lub audytora, a także osób upoważnionych, w tym organów nadzorczych,
- (e) w określonych okolicznościach podjąć decyzję o przerwaniu lub wstrzymaniu badania, a w konsekwencji zaprzestać gromadzenia danych osobowych Uczestników badania klinicznego w tym celu,
- (f) mieć stałą kontrolę nad danymi z CRF,
- (g) przechowywać formularz potwierdzający wyrażenie świadomej zgody każdego Uczestnika badania klinicznego na udział w Badaniu klinicznym.

Każdorazowo Dane osobowe Uczestników badania klinicznego, gromadzone przez Głównego badacza mogą służyć zapewnieniu odpowiedniej opieki medycznej w ramach udzielania świadczeń zdrowotnych.

Główny badacz jako przedstawiciel zawodu medycznego działa w oparciu o swoją profesjonalną wiedzę i przetwarza Dane osobowe samodzielnie, realizując nałożone na niego obowiązki. Wszelkie dane zbierane przez Głównego badacza w ramach badania mogą być przez niego rozpatrywane w celu zapewnienia odpowiedniej opieki medycznej pacjentowi i udzielania mu świadczeń zdrowotnych.

4.4.5 Zadania i rola Zespołu badawczego w Badaniu klinicznym w zakresie przetwarzania danych osobowych

Główny badacz w porozumieniu ze Sponsorem lub CRO dokonują wyboru członków Zespołu badawczego, w którego skład wchodzi osoby zaangażowane przez Głównego badacza w prowadzenie Badania klinicznego. Wśród członków Zespołu badawczego znajdują się w szczególności inni lekarze, pielęgniarki oraz inni pracownicy służby zdrowia.

Główny badacz jest odpowiedzialny za dobór członków Zespołu badawczego, tj. Badaczy. Informacje na temat Zespołu badawczego przekazywane są co do zasady Sponsorowi przez Głównego badacza. Administratorem tych danych jest Sponsor, który zobowiązany jest do sprawdzenia kwalifikacji do uczestnictwa w Zespole badawczym (przetwarza dane zawarte w CV członków Zespołu badawczego) oraz włączenia informacji o członkach Zespołu badawczego do dokumentacji Badania klinicznego.

Rolą poszczególnych członków Zespołu badawczego jest wspieranie Głównego badacza w realizacji jego zadań. Zakres przydzielonych obowiązków poszczególnym członkom Zespołu badawczego może być różny i wynikać z podziału tych obowiązków przez Głównego badacza.

Podstawowym dokumentem, w którym określone będą zobowiązania Zespołu badawczego jest Delegation log, który stanowi dokument, gdzie Główny badacz deleguje poszczególnym członkom Zespołu badawczego role i zadania do wykonania, za które są odpowiedzialni podczas trwania całego Badania klinicznego.

Upoważnienia do przetwarzania danych osobowych dla członków Zespołu badawczego

Członkowie Zespołu badawczego powinni być pisemnie upoważnieni przez Głównego badacza do przetwarzania danych osobowych związanych z Badaniem klinicznym, a także powinni złożyć pisemne oświadczenie o zachowaniu ich w tajemnicy. Zgodnie z zasadami DPK, Główny badacz jako kierownik Zespołu badawczego, odpowiada za nadzór nad osobami lub podmiotami, którym powierza realizację obowiązków i funkcji związanych z prowadzeniem Badania klinicznego w danym Ośrodku badań klinicznych. Członkowie Zespołu badawczego działają tym samym pod władztwem Głównego badacza.

Mając zatem na uwadze, że to Główny badacz odpowiada za prawidłowe prowadzenie Badania klinicznego w Ośrodku badań klinicznych i to on przydziela zadania członkom Zespołu badawczego oraz nadzoruje ich realizację, to Główny badacz wydaje członkom Zespołu badawczego pisemne upoważnienia do przetwarzania Danych osobowych, o których mowa w art. 36 ust. 4 Ustawy BK.

4.4.6 Zadania i rola Ośrodka badań klinicznych w Badaniu klinicznym w zakresie przetwarzania danych osobowych

Ośrodkiem badań klinicznych jest najczęściej placówka ochrony zdrowia, w tym szpital lub przychodnia, w której prowadzone jest Badanie kliniczne. Ośrodek badań klinicznych taki jest w praktyce odpowiedzialny za przetwarzanie danych Uczestników badania klinicznego w celu zapewnienia im odpowiedniej opieki zdrowotnej w ramach Badania klinicznego oraz jego przebiegu. W powyższym zakresie Ośrodek badań klinicznych wspiera Głównego badacza w realizacji jego obowiązków wynikających z przepisów prawa, w tym Rozporządzenia BK oraz Ustawy BK.

Zgodnie z art. 24 ust. 1 Ustawy o prawach pacjenta Administratorem danych osobowych zawartych w Dokumentacji medycznej prowadzonego leczenia jest podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych. Dodatkowo zgodnie z § 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów Dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest zobowiązany do prowadzenia Dokumentacji medycznej i zapewnienia jej bezpieczeństwa.

W zakresie związanym z przetwarzaniem danych osobowych w związku z prowadzeniem Badania klinicznego Ośrodek badań klinicznych w oparciu o przepisy powinien:

- (a) umożliwić Głównemu badaczowi archiwizację na terenie Ośrodka badań klinicznych dokumentacji Badania klinicznego oraz innej dokumentacji związanej z prowadzonym Badaniem klinicznym,
- (b) stosować we własnym zakresie odpowiednie środki mające na celu bezpieczeństwo danych osobowych przechowywanych w Ośrodku badań klinicznych w ramach dokumentacji,
- (c) w niektórych przypadkach współuczestniczyć w rozliczaniu kosztów związanych z udziałem Uczestnika badania klinicznego w badaniu oraz zwrot takich kosztów,
- (d) uczestniczyć w rozliczaniu gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej związanych z Badaniem klinicznym,
- (e) spełniać obowiązki informacyjne wobec właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z art. 60 ustawy BK.

Zadania Ośrodka badań klinicznych w zakresie Badań klinicznych są nierozdzielnie związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz procesem leczenia. Tym samym, Ośrodek badań klinicznych przetwarza Dane osobowe Uczestników badania klinicznego w celu zapewnienia im odpowiedniej opieki medycznej w ramach Badania klinicznego. W związku z tym Ośrodek badań klinicznych będzie posiadał status niezależnego Administratora.

W pozostałym zakresie rola Ośrodka badań klinicznych ogranicza się do zapewnienia odpowiednich warunków lokalowych i sprzętu medycznego potrzebnego do przeprowadzenia konkretnego Badania klinicznego.

4.4.6.1 Wykorzystywanie dokumentacji Badania klinicznego do udzielania świadczeń zdrowotnych przez Ośrodek badań klinicznych

Wszelkie dane gromadzone w procesie Badania klinicznego, także te, które wykraczają swym zakresem poza dane odnotowywane w Dokumentacji medycznej, mogą potencjalnie zostać wykorzystane przez Ośrodek badań klinicznych lub Głównego badacza do podejmowania decyzji terapeutycznych lub realizacji własnych celów przetwarzania danych.

Na przykład wyniki badań laboratoryjnych lub obrazowych, uzyskane w ramach Badania klinicznego, mogą wskazywać na konieczność zmiany terapii lub dalszej diagnostyki, nawet jeśli pacjent nie zostanie włączony do badania.

Podstawowa dokumentacja badania jest oddzielnie prowadzona przez Sponsora oraz przez Głównego badacza i nie jest tożsama z Dokumentacją medyczną. Niezależnie od tego, oddzielenie prowadzenia Badania klinicznego od udzielania świadczeń zdrowotnych z punktu widzenia ochrony i przetwarzania danych osobowych nie jest w praktyce możliwe, stąd przetwarzanie danych w tych celach będzie się wzajemnie przenikało. Zbierane pierwotnie dane na potrzeby badania lub w związku z badaniem mogą być wykorzystane dla celów własnych Ośrodek badań klinicznych związanych z zapewnieniem właściwej opieki medycznej. Zaś dane z Dokumentacji medycznej będą stanowiły punkt odniesienia

przy weryfikacji prawidłowości danych gromadzonych w ramach badania oraz przy kwalifikacji Pacjentów do udziału w Badaniu klinicznym.

4.4.7 Zadania i rola CRO w Badaniu klinicznym w zakresie przetwarzania danych osobowych

Badania kliniczne mogą być prowadzone na zlecenie Sponsora przez CRO. Podmiot taki realizuje w całości lub w części obowiązki Sponsora związane z prowadzeniem Badania klinicznego. W charakterze CRO może występować zarówno zewnętrzny usługodawca, jak i lokalna spółka należąca do grupy kapitałowej Sponsora, która wspiera go w prowadzeniu Badania klinicznego. CRO posiada status podmiotu przetwarzającego, ponieważ przetwarza dane w imieniu Sponsora – Administratora, w celach przez niego wskazanych.

Przypadki, o których mowa powyżej, obejmują najczęściej:

- (a) czynności związane z monitorowaniem badania, zawieraniem umów na prowadzenie Badania klinicznego z Ośrodkiem badań klinicznych oraz Głównym badaczem, jak również
- (b) uzyskiwanie wymaganych prawem zgód na prowadzenie Badania klinicznego.

Sponsor umownie powierza wykonanie określonych swoich obowiązków CRO. Niezależnie jednak od zawarcia takiej umowy, Sponsor w dalszym ciągu pozostaje podmiotem zobowiązanym do zapewnienia prawidłowego zabezpieczenia danych osobowych Uczestników badania klinicznego, jak również przetwarzania tych danych zgodnie z prawem.

W przypadku powierzenia dokonywanego na rzecz CRO, obowiązek wydawania pisemnych upoważnień, o którym mowa w art. 36 ust. 4 Ustawy BK, może być również realizowany przez CRO, ale tylko wobec swoich pracowników.

Podmiotami przetwarzającymi zaangażowanymi w prowadzenie badania są najczęściej CRO, ponieważ wykonują obowiązki powierzone przez Sponsora i przetwarzają dane na jego zlecenie, w celach przez niego określonych.

4.4.8 Zadania i rola innych podmiotów uczestniczących w Badaniu klinicznym w zakresie przetwarzania danych osobowych

Zarówno Sponsor (w tym CRO), Główny badacz, jak i Ośrodek badań klinicznych, mogą posługiwać się przy prowadzeniu Badania klinicznego podwykonawcami świadczącymi różnego rodzaju usługi. Rolą tych podmiotów jest wspieranie badania poprzez dostarczanie usług niezbędnych do jego przeprowadzenia.

Do podmiotów takich należą w szczególności:

- (a) podmioty świadczące usługi z zakresu rozliczania kosztów poniesionych przez Uczestników badania klinicznego, w tym krajowe instytucje płatnicze:

W ramach tych usług podmioty otrzymują od Głównego badacza Dane osobowe Uczestników badania klinicznego, wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji rozliczeń (np. dane kontaktowe, numer rachunku bankowego oraz informacje o poniesionych kosztach). W zależności od modelu współpracy przyjętego w badaniu, takie podmioty mogą pełnić rolę zarówno Administratora, jak i podmiotu przetwarzającego dane na zlecenie Sponsora lub CRO. Jako Administratorzy, podmioty te realizują swoje obowiązki zgodnie z przepisami Ustawy AML, zobowiązującymi je do samodzielnego monitorowania dokonywanych płatności, aby spełnić wymagania dotyczące przeciwdziałania praniu pieniędzy.

- (b) pracownice diagnostyczne świadczące usługi diagnostyki (laboratoryjnej, obrazowej, itp.);

W zakresie realizacji usług diagnostyki, podmioty te otrzymują Dane osobowe Uczestników badania klinicznego kierowanych na badanie przez Głównego badacza. Dane osobowe tych osób są zawarte np. w skierowaniu na dane badanie. Tym samym podmioty te przetwarzają Dane osobowe Uczestników badania klinicznego w zakresie udzielanych świadczeń i zobowiązane są do prowadzenia Dokumentacji medycznej. W powyższym zakresie są one samodzielnymi Administratorami.

- (c) inne podmioty trzecie uczestniczące w logistycznych aspektach Badań klinicznych, świadczące usługi na zlecenie Sponsora (lub CRO).

Wskazane podmioty mogą mieć różny status w stosunku do danych dotyczących Uczestników badania klinicznego. W niektórych przypadkach udostępnienie danych podmiotowi trzeciemu będzie wymagało uzyskania zgody Uczestnika.

4.4.9 Forma upoważnienia do przetwarzania danych osobowych

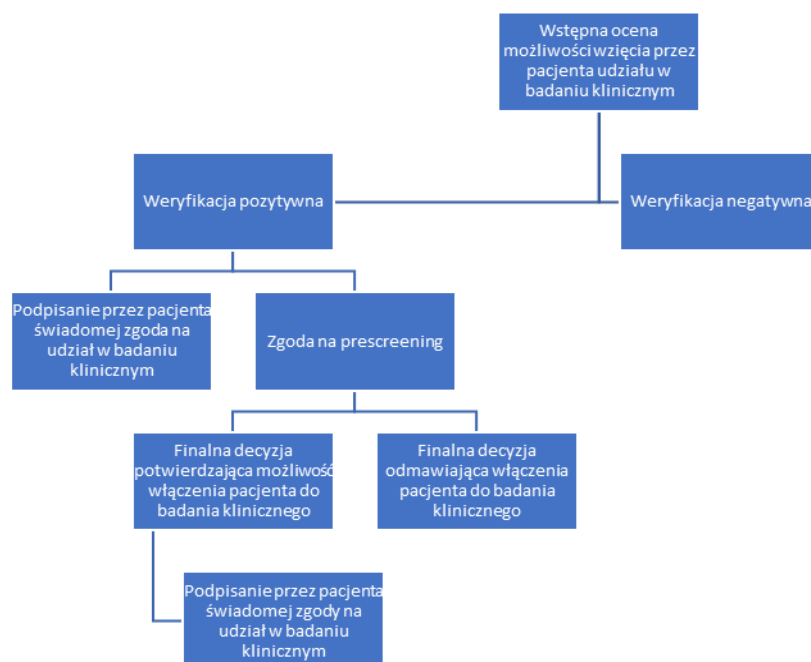
Osobie dopuszczonej do przetwarzania danych osobowych Administrator powinien wydać pisemne upoważnienie do przetwarzania danych osobowych. Nadawanie upoważnień w postaci elektronicznej należy uznać za wykonanie obowiązku nadania upoważnień w formie pisemnej, wynikającego z dyspozycji przepisów prawa wskazanych w Ustawie o zmianie niektórych ustaw w związku z zapewnieniem stosowania RODO. Tym samym uznać należy, iż analogiczny wymóg wydania „pisemnego upoważnienia do przetwarzania danych osobowych” określony w art. 36 ust. 4 Ustawy BK, spełniony zostanie także w sytuacji, gdy wspomniane upoważnienie zostanie wydane w postaci elektronicznej¹⁰.

4.5 Rekrutacja Uczestników badania klinicznego

Każde Badanie kliniczne ma przypisane szczegółowe kryteria włączenia Pacjentów do Badania klinicznego, które określa Protokół badania klinicznego. W zależności od rodzaju

¹⁰Takie podejście znajduje aprobatę Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdzie organ wskazuje że nadawanie upoważnień w postaci elektronicznej należy uznać za wykonanie obowiązku nadania upoważnień w formie pisemnej, wynikającego z dyspozycji przepisów prawa wskazanych w Ustawie o zmianie niektórych ustaw w związku z zapewnieniem stosowania RODO, <https://uodo.gov.pl/pl/file/708> (dostęp: 19.03.25 r.), *Wskazówki i wyjaśnienia dotyczące obowiązku rejestrowania czynności i kategorii czynności przetwarzania określonego w art. 30 ust. 1 i 2 RODO*, s. 13, <https://archiwum.uodo.gov.pl/pl/225/1278> (dostęp: 19.03.25 r.).

Badania klinicznego proces rekrutacji do Badania klinicznego może mieć różne etapy (przykład etapów rekrutacji przedstawiono na rysunku nr 3).



Rysunek 3. Etapy rekrutacji do badania klinicznego

1. Wstępna ocena możliwości wzięcia przez Pacjenta udziału w Badaniu klinicznym

– jest prowadzona przez Badacza w Ośrodku badań klinicznych na podstawie dokumentacji medycznej Pacjenta. Na tym etapie nie jest jeszcze wytwarzana dokumentacja Badania klinicznego. Badacz na podstawie dokumentacji medycznej weryfikuje, czy Pacjent spełnia kryteria określone protokołem Badania klinicznego kwalifikujące go na Uczestnika badania klinicznego. W przypadku pozytywnej wstępnej weryfikacji Badacz może:

- i. zaproponować Pacjentowi udział w Badaniu klinicznym – Pacjent, który po otrzymaniu szczegółowych informacji na temat Badania klinicznego zdecyduje się na udział w tym badaniu, podpisuje formularz świadomej zgody na udział w Badaniu klinicznym (dopiero z chwilą podpisania świadomej zgody jego dane osobowe są włączane do dokumentacji Badania klinicznego), albo
- ii. zaproponować Pacjentowi dodatkowy prescreening, jeżeli jest to wymagane protokołem badania (np. gdy w ramach standardowej opieki medycznej nie przeprowadzono testów, które są niezbędne do ostatecznej oceny, czy Pacjent kwalifikuje się do udziału w Badaniu klinicznym).

2. Prescreening (Ocena przedprzesiewowa) – to etap, w którym w Ośrodku badań klinicznych wykonywane są dodatkowe badania i procedury objęte protokołem badania w celu ostatecznego sprawdzenia, czy Pacjent spełnia kryteria włączenia i nie spełnia kryteriów wyłączenia z udziału w Badaniu klinicznym. W celu wykonania prescreeningu wymagana jest świadoma zgoda Pacjenta na ocenę przedprzesiewową. W związku z udzieleniem takiej zgody oraz wykonaniem procedur prescreeningowych wytwarzana

jest już dokumentacja Badania klinicznego, która przechowywana jest zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia BK, nawet jeśli Pacjent ostatecznie nie zakwalifikuje się do udziału w badaniu bądź nie zdecyduje się na udział w nim (nie podpisze świadomej zgody na udział w Badaniu klinicznym). W przypadku, gdy w wyniku oceny przedprzesiewowej potwierdzona zostanie możliwość włączenia Pacjenta do Badania klinicznego, Pacjent, który chce z tej możliwości skorzystać, musi podpisać świadomą zgodę na udział w Badaniu klinicznym.

Podstawą przetwarzania danych osobowych pacjentów na etapie rekrutacji do Badania klinicznego jest art. 6 ust. 1 lit. c) i art. 9 ust. 2 lit. j) RODO, gdyż przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych prowadzonych zgodnie z protokołem badania oraz Rozporządzeniem BK i Ustawą BK.

4.6 Podstawy prawne przetwarzania danych osobowych Uczestników badania klinicznego

Podstawą prawną przetwarzania Danych osobowych Uczestników badania klinicznego w celu prowadzenia konkretnego Badania klinicznego, są przesłanki zawarte w przepisach:

- (a) art. 6 ust. 1 lit. c) RODO – wypełnienie obowiązku prawnego;
- (b) art. 6 ust. 1 lit. f) RODO – realizacja prawnie uzasadnionego interesu Administratora;
- (c) art. 9 ust. 2 lit. i) RODO – realizacja zadań związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego;
- (d) art. 9 ust. 2 lit. j) RODO – przetwarzanie danych osobowych niezbędne do celów badań naukowych.

Podstawą przetwarzania danych może być także zgoda wskazana w art. 6 ust. 1 lit. a) oraz 9 ust. 2 lit. a) RODO. Administrator każdorazowo ocenia okoliczności wykorzystania tej przesłanki, jako podstawy dla danego procesu przetwarzania, biorąc pod uwagę warunki udzielenia zgody wynikające z RODO.

Przetwarzanie danych osobowych w ramach Badania klinicznego może odbywać się na podstawie wyraźnej zgody Uczestnika badania klinicznego, wyrażonej w formie oświadczenia na przykład w następujących sytuacjach:

- (a) Świadczenie usług pielęgniarских przez podmioty trzecie (home nursing) – przetwarzanie danych przez zewnętrzne podmioty świadczące opiekę medyczną poza Ośrodkiem badań klinicznych, np. w domu Uczestnika badania klinicznego.
- (b) Informowanie lekarza rodzinnego – zgoda na przekazanie lekarzowi rodzinnemu informacji o udziale Uczestnika badania klinicznego w Badaniu klinicznym, co może być istotne dla dalszej opieki zdrowotnej.
- (c) Rozliczanie kosztów uczestnictwa – zgoda na przetwarzanie danych osobowych związanych z refundacją kosztów, rozliczeniami finansowymi lub wynagrodzeniem Uczestnika badania klinicznego za udział w Badaniu klinicznym.

Wybór odpowiedniej podstawy prawnej przetwarzania danych Uczestników badania klinicznego będzie zależał od realizowanych przez Administratora celów przetwarzania:

- 1) Dane osobowe Uczestników badania klinicznego mogą być przetwarzane przez podmioty prowadzące Badanie kliniczne w celu wypełnienia obowiązków ciążących na nich z mocy samego prawa (art. 6 ust. 1 lit. c i art. 9 ust. 2 lit. i) RODO). W szczególności obowiązki te wynikać będą z Rozporządzenia BK oraz Ustawy BK i dotyczyć mogą między innymi:
 - (a) gromadzenia i archiwizacji danych osobowych z Badań klinicznych (art. 56–58 Rozporządzenia BK),
 - (b) dostarczenia wiarygodnych i odpornych danych (art. 3 lit. b Rozporządzenia BK),
 - (c) przekazania wyników badania po jego zakończeniu (zgodnie z art. 37 ust. 4 i art. 37 ust. 8 Rozporządzenia BK),
 - (d) zgłaszania danych dotyczących zdarzeń niepożądanych (art. 41-43 Rozporządzenia BK),
 - (e) umożliwienia właściwym organom nadzorczym przeprowadzania inspekcji Badania klinicznego (art. 78 Rozporządzenia BK i 61-76 Ustawy BK).
- 2) Operacje przetwarzania danych osobowych związane z działalnością badawczą w ramach Badania klinicznego odbywają się na podstawie przesłanki prawnie uzasadnionego interesu Administratora (art. 6 ust. 1 lit. f) oraz przesłanki prowadzenia badań naukowych art. 9 ust. 2 lit. j) RODO). Zgodnie z przepisami Rozporządzenia BK oraz Ustawy BK, Badanie kliniczne jest uznawane za działalność naukową, a przetwarzanie danych w jego ramach może odbywać się w oparciu o uzasadniony interes, z zastrzeżeniem obowiązku ochrony praw i wolności uczestników.
- 3) W przypadku dochodzenia, obrony lub ustalenia roszczeń prawnych podstawę prawną stanowić może również art. 6 ust. 1 lit. c) lub f) i art. 9 ust. 2 lit. f) RODO. Oznacza to, że Dane osobowe Uczestników badania mogą być przetwarzane, gdy jest to niezbędne do wypełnienia obowiązków prawnych lub do realizacji uzasadnionych interesów Administratora (np. obrona przed potencjalnymi roszczeniami).

Może to obejmować sytuacje, w których Uczestnik badania klinicznego zgłasza roszczenia odszkodowawcze związane z udziałem w Badaniu klinicznym, np. w przypadku wystąpienia działań niepożądanych lub szkody zdrowotnej. Przetwarzanie Danych osobowych na tej podstawie umożliwia Sponsorowi lub Ośrodkowi badań klinicznych obronę swoich interesów poprzez analizę Dokumentacji źródłowej i danych niezbędnych do ustalenia zasadności roszczeń lub przygotowanie się do potencjalnych postępowań prawnych.

4.7 Świadoma zgoda na udział w Badaniu klinicznym oraz spełnienie obowiązku informacyjnego RODO w związku z przetwarzaniem danych osobowych w Badaniu klinicznym

Uczestnik badania klinicznego przystępując do udziału w Badaniu klinicznym, podpisuje formularz świadomej zgody na udział w badaniu (*Informed Consent Form – ICF*). Formularz ten zawiera między innymi informacje o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku związanym z udziałem w Badaniu klinicznym. Wyrażenie zgody przez Uczestnika badania klinicznego na udział w badaniu jest elementem obligatoryjnym w celu jego przeprowadzenia.

Z punktu widzenia ochrony danych osobowych świadomą zgodę, o której mowa w art. 29 ust. 1 Rozporządzenia BK należy odróżnić od zgody jako podstawy prawnej przetwarzania, o której mowa w art. 6 ust. 1 lit. a) oraz 9 ust. 2 lit. a) RODO. Dla przeprowadzenia Badania klinicznego nie jest konieczne uzyskiwanie zgody na przetwarzanie danych osobowych, ponieważ podstawy prawne przetwarzania danych osobowych wynikają z przesłanek zawartych w art. 6 ust. 1 lit. c i f RODO oraz w art. 9 ust. 2 lit. i oraz j RODO.

Zgodnie z przepisem art. 28 ust. 3 Rozporządzenia BK wycofanie świadomej zgody na udział w Badaniu klinicznym nie ma wpływu na czynności już wykonane oraz na wykorzystanie danych uzyskanych na podstawie świadomej zgody przed jej wycofaniem. Nie jest możliwe usunięcie zebranych wcześniej danych z uwagi na konieczność zapewnienia integralności dokumentacji badania. Wycofanie takiej zgody nie ma również wpływu na przetwarzanie danych osobowych przez Głównego badacza i Sponsora, ponieważ zakres ich obowiązków w odniesieniu do przechowywania i archiwizowania dokumentacji badania zawierającej Dane osobowe określają przepisy prawa.

Niezależnie od powyższego, dokument, jakim jest formularz świadomej zgody, może zawierać informacje dotyczące zakresu, sposobów i celów przetwarzania danych osobowych Uczestników badania klinicznego. Obowiązek informacyjny zobowiązany jest bowiem spełnić każdy z Administratorów (art. 13 lub 14 RODO). W praktyce obowiązek ten realizowany jest przez Głównego badacza, ponieważ jako jedyny ma bezpośredni kontakt z Uczestnikiem badania klinicznego.

Główny badacz informuje tym samym Uczestnika badania klinicznego o elementach przetwarzania danych osobowych zgodnie z art. 13 lub 14 RODO, przekazując Pacjentowi do podpisu formularz świadomej zgody zawierający klauzulę informacyjną. Obowiązek informacyjny zostaje wówczas spełniony przed rozpoczęciem zbierania danych Uczestnika badania klinicznego.

4.8 Prawa przysługujące Uczestnikom badań klinicznych w związku z przetwarzaniem ich danych osobowych

Prawa przysługujące Uczestnikom badania klinicznego na gruncie rozdziału III RODO winny być respektowane przez cały okres prowadzenia Badania klinicznego, a także po jego zakończeniu. Zakres praw przysługujących Uczestnikom badania klinicznego, związanych z przetwarzaniem ich danych osobowych w związku z tym badaniem, zależy w każdym przypadku od przyjętych podstaw prawnych przetwarzania. Jeżeli podstawą prawną przetwarzania jest zgoda Uczestnika badania klinicznego (art. 6 ust. 1 lit. a) i art.

9 ust. 2 lit. a) RODO), Uczestnik badania klinicznego ma prawo do wycofania tej zgody w dowolnym momencie. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, które miało miejsce przed jej wycofaniem, jednakże może oznaczać konieczność zakończenia uczestnictwa w Badaniu klinicznym, jeśli zgoda była wymagana do jego prowadzenia. Natomiast jeżeli przetwarzanie opiera się na uzasadnionym interesie Administratora (art. 6 ust. 1 lit. f) RODO), Uczestnik badania klinicznego może skorzystać z prawa do sprzeciwu wobec przetwarzania, o ile wykaże szczególną sytuację uzasadniającą ten sprzeciw. Administrator musi wówczas ocenić, czy istnieją nadrzędne, uzasadnione podstawy do kontynuowania przetwarzania.

Ze względu na specyfikę Badań klinicznych, Ustawa BK przewiduje możliwość ograniczenia niektórych praw podmiotów danych. Zgodnie z art. 8 Ustawy BK, ograniczenie to dotyczy sytuacji, w których prawdopodobne jest, że realizacja tych praw uniemożliwi lub poważnie utrudni realizację celów Badania klinicznego i jeżeli ograniczenia te są konieczne do realizacji tych celów.

Powyższe ograniczenia dotyczą następujących praw podmiotu danych:

- (a) **prawo dostępu do danych osobowych (art. 15 RODO).** Ograniczenie prawa Uczestnika Badania klinicznego do dostępu do swoich danych osobowych dopuszcza się do czasu zakończenia Badania klinicznego. Ograniczenie to jest bowiem konieczne na pewnych etapach badania z uwagi na ochronę wartości naukowej i spójności całego Badania klinicznego. W pewnych sytuacjach Uczestnik badania nie może przeglądać ani otrzymać kopii części swojej dokumentacji związanej z Badaniem klinicznym do czasu jego ukończenia. Dotyczy to na przykład Badań klinicznych z wykorzystaniem placebo lub badań porównawczych, w których jest istotne, aby Uczestnicy badania klinicznego nie wiedzieli, do której grupy zostali przydzieleni i czy lub jaki Badany produkt leczniczy otrzymują.
- (b) **prawo do sprostowania danych (art. 16 RODO).** Ograniczenie prawa do sprostowania danych dopuszcza się w trakcie Badania klinicznego i po jego zakończeniu. Ograniczenie to wynika z konieczności zachowania integralności danych. Niedopuszczalne z punktu widzenia metodyki badań naukowych byłoby dopuszczenie do możliwości ingerencji podmiotu danych w wyniki Badania klinicznego.
- (c) **prawo do ograniczenia przetwarzania danych (art. 18 RODO).** Ograniczenie to dopuszcza się w trakcie Badania klinicznego oraz po jego zakończeniu. Skorzystanie z prawa do ograniczenia przetwarzania w praktyce uniemożliwiłoby prowadzenie Badania klinicznego i wpłynęło negatywnie na integralność dokumentacji tego badania, a w efekcie rodziło wątpliwości dotyczące jego wyników.
- (d) **prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania danych (art. 21 RODO).** Ograniczenie stosowania prawa sprzeciwu dopuszcza się w trakcie Badania klinicznego i po jego zakończeniu. Zapewnia ono bowiem wykonanie niektórych niezbędnych czynności pomocniczych, realizowanych przy prowadzeniu Badania klinicznego, np. w celu zapewnienia integralności danych.

Powyższe ograniczenia nie dotyczą jednak podstawowych danych identyfikujących Uczestnika badania klinicznego, takich jak imię i nazwisko oraz numer PESEL, a w przypadku, gdy nie nadano tego numeru - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego

tożsamość oraz data urodzenia oraz danych kontaktowych, takich jak adres korespondencyjny, numer telefonu lub adres poczty elektronicznej.

Należy również zaznaczyć, że samo otrzymanie żądania nie będzie rodziło w każdym przypadku obowiązku jego realizacji zgodnie z wolą podmiotu danych. Przykładowo, wniosek o usunięcie danych nie zostanie rozpatrzony pozytywnie, w zakresie, w jakim przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych, a realizacja tego prawa mogłaby uniemożliwić lub poważnie utrudnić realizację celów takiego przetwarzania np. wpływając na integralność dokumentacji badania (art. 17 ust. 3 lit. d) RODO) lub gdy przetwarzanie jest niezbędne do wywiązania się z prawnego obowiązku przechowywania dokumentacji Badania klinicznego (art. 17 ust. 3 lit. b) RODO).

Niezależnie od powyższego, w przypadku odmowy realizacji żądania osoba występująca z żądaniem powinna zostać poinformowana o możliwości złożenia skargi do Prezesa UODO i dochodzenia swoich praw przed sądem.

Sponsor Badania klinicznego nie posiadając Dokumentacji źródłowej tego badania ani danych pozwalających na identyfikację Pacjenta (w związku z tym, że Sponsor przetwarza jedynie zakodowane dane), wszelkie żądania dotyczące praw osób, których dane dotyczą, może realizować jedynie we współpracy z Głównym badaczem, która będzie polegać na m.in. informowaniu przez Sponsora Głównego badacza o każdym żądaniu dotyczącym praw osób, których dane dotyczą, jakie otrzyma bezpośrednio od Uczestnika badania klinicznego oraz ustalaniu przez Sponsora i Głównego badacza czy żądanie może zostać spełnione.

Sponsor i Główny badacz mogą uzgodnić, kto będzie odpowiedzialny za udzielenie odpowiedzi uczestnikowi (np. Sponsor może przygotować ogólną odpowiedź, a Główny badacz udzielić szczegółowych informacji), zapewniając zgodność z RODO i zachowując spójność przekazywanych informacji.

Strony Kodeksu potwierdzają, że możliwym i zgodnym z prawem jest, aby w praktyce wszelkie żądania i wnioski podmiotów danych związane z przetwarzaniem ich danych osobowych w celu Badań klinicznych przyjmowane były za pośrednictwem Głównego badacza i rozpatrywane przez Głównego badacza wraz ze Sponsorem. Komunikacja pomiędzy Głównym badaczem a Sponsorem, dotycząca żądania odbywa się w formie pseudonimizowanej (kodowanej). W sytuacji gdy Uczestnik badania klinicznego złoży żądanie bezpośrednio do Sponsora, możliwe jest podejmowanie odpowiednich działań oraz decyzji związanych z wnioskami, o których mowa w niniejszym punkcie, bezpośrednio przez Sponsora, we współpracy z Ośrodkiem badań klinicznych lub Głównym badaczem.

4.9 Przetwarzanie danych Uczestników w celu analizy przeżywalności

Sponsor, w celu realizacji założeń Badania klinicznego, może przetwarzać Dane osobowe obejmujące informacje o przeżywalności Uczestników po zakończeniu przyjmowania Badanego produktu leczniczego. W celu analizy przeżywalności Główny badacz może kontaktować się z Uczestnikami badania klinicznego w celu potwierdzenia ich stanu zdrowia, w tym przeżycia po upływie określonego czasu.

Przetwarzanie Danych osobowych w tym celu stanowi obligatoryjny element Badania klinicznego, jeżeli jest niezbędne do realizacji jego założeń. Informacja o ocenie przeżywalności jest zawarta w formularzu świadomej zgody podpisywanym przez Uczestnika badania klinicznego przystępującego do badania.

W przypadkach, gdy analiza przeżywalności wymaga dostępu do rejestrów publicznych, takich jak baza PESEL, należy wskazać interes prawny lub faktyczny zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W związku z tym przetwarzanie danych uczestników badania klinicznego w celu oceny przeżywalności odbywa się na tej samej podstawie prawnej co inne etapy badania, w tym przetwarzanie danych podczas stosowania Badanego produktu leczniczego, przy czym dostęp do bazy PESEL wymaga dodatkowego uzasadnienia zgodnie z art. 46 ust. 2 Ustawy o ewidencji ludności.

Dane dotyczące przeżywalności Uczestnika badania klinicznego mogą być pozyskiwane przez Głównego badacza z innych źródeł, w zakresie dozwolonym przepisami prawa, np.:

- (a) z powszechnego Rejestru PESEL zgodnie z trybem przewidzianym w art. 46 ust. 2 pkt 1) oraz pkt 3) Ustawy o ewidencji ludności, poprzez złożenie odpowiedniego wniosku. Dane z Rejestru PESEL mogą być udostępnione: osobom i jednostkom organizacyjnym, jeżeli wykażą w tym interes prawny; lub jeżeli wykażą interes faktyczny w otrzymaniu danych, pod warunkiem uzyskania zgody osób, których dane dotyczą;
- (b) od innych podmiotów leczniczych, zgodnie z zasadami przewidzianymi w przepisach obowiązującego prawa dotyczącymi dostępu do Dokumentacji medycznej lub dostępu do informacji objętych tajemnicą lekarską.

Uczestnik badania klinicznego powinien być w sposób przejrzysty informowany o wszystkich aspektach związanych z przetwarzaniem jego danych osobowych w celu analizy przeżywalności.

W ramach analizy przeżywalności dochodzi do zbierania danych osobowych wyłącznie w niezbędnym, minimalnym zakresie. W przypadku śmierci Uczestnika badania klinicznego, jego Dane osobowe nie są już chronione na gruncie RODO.

4.10 Przetwarzanie danych osobowych Głównego badacza i członków Zespołu badawczego

Z uwagi na wymogi, konieczność zweryfikowania kwalifikacji personelu biorącego udział w prowadzeniu Badania klinicznego, jak również uzyskania wymaganych pozwoleń na przeprowadzenie badania oraz zgromadzenia właściwej dokumentacji, Sponsorzy przetwarzają Dane osobowe Głównego badacza i członków Zespołu badawczego.

Przetwarzanie Danych osobowych Głównego badacza oraz członków Zespołu badawczego będzie opierać się na następujących podstawach prawnych:

- (a) Zapewnienie, że osoby prowadzące badanie mają odpowiednie kwalifikacje i spełniają wymagania zgodne z przepisami prawa i wytycznymi dotyczącymi Badań klinicznych – art. 6 ust. 1 lit. f) RODO oraz art. 6 ust. 1 lit. c) RODO;

- (b) Możliwość kontaktu w celu rekrutacji do przyszłych projektów badawczych, w tym Badań klinicznych - art. 6 ust. 1 lit. a) RODO oraz art. 6 ust. 1 lit. f) RODO w zależności od decyzji Sponsora i jego relacji z takimi osobami;
- (c) Spełnienie wymagań prawnych obowiązujących w innych krajach, mających wpływ na obowiązki Sponsora w zakresie Badań klinicznych - art. 6 ust. 1 lit. f) RODO.

Sponsor jest zobowiązany do prowadzenia Badania klinicznego we współpracy z Głównym badaczem oraz członkami Zespołu badawczego, którzy posiadają odpowiednie wykształcenie i doświadczenie, dające gwarancje prawidłowego przebiegu Badania klinicznego. W związku z tym w celu przeprowadzenia Badania klinicznego, konieczne jest przetwarzanie nie tylko tych danych osobowych Głównego badacza lub członków Zespołu badawczego, jakie będą niezbędne do zawarcia umów z tymi osobami (tj. podstawowych danych identyfikacyjnych oraz niezbędnych do realizacji wypłat wynagrodzenia), lecz również danych obejmujących informacje o posiadanych kwalifikacjach, w tym uprawnieniu do wykonywania zawodu lekarza, przebytych szkoleniach, dotychczasowym doświadczeniu związanym z udziałem w Badaniach klinicznych, publikacjach, czy też członkostwie w stowarzyszeniach i organizacjach, co może potwierdzać status potencjalnego Głównego badacza jako eksperta w danej dziedzinie oraz kwalifikacje członków Zespołu badawczego.

Gromadzone przez Sponsora Dane osobowe Głównego badacza oraz zaproponowanych przez niego członków Zespołu badawczego są przetwarzane w szczególności w następujących celach:

- (d) przeprowadzenia oceny kwalifikacji Głównego badacza i członków Zespołu badawczego do przeprowadzenia Badania klinicznego,
- (e) przygotowania dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia badania,
- (f) zawarcia i wykonania umów podpisywanych w ramach Badania klinicznego,
- (g) szkoleniowych, dotyczących Badania klinicznego,
- (h) zapewnienia dostępu do narzędzi i innych zasobów, które mogą być wymagane do przeprowadzenia badania, w tym systemu eCRF,
- (i) zarządzania, dokumentowania i monitorowania Badania klinicznego,
- (j) monitorowania działań niepożądanych,
- (k) przekazywania danych do podmiotów trzecich świadczących usługi w badaniu (np. usługi diagnostyczne),
- (l) wyboru Ośrodków badań klinicznych i Głównych badaczy dla potrzeb przyszłych Badań klinicznych,
- (m) innych celów wynikających z obowiązujących przepisów prawa, w szczególności dotyczących zwalczania korupcji, przeciwdziałaniu praniu brudnych pieniędzy.

Sponsor jest Administratorem danych osobowych Głównego badacza oraz członków Zespołu badawczego w zakresie w jakim przetwarza ich Dane osobowe do powyższych celów.

Odrębnym Administratorem danych osobowych Głównego badacza oraz członków Zespołu badawczego może być również CRO, pod warunkiem, że jest on stroną umowy zawieranej z tymi podmiotami. W przypadku bowiem prowadzenia Badania klinicznego przy zaangażowaniu CRO, której rola w Badaniu klinicznym obejmuje zawieranie we własnym imieniu, ale na rzecz Sponsora umów na prowadzenie Badania klinicznego z Głównym badaczem lub członkami Zespołu badawczego, CRO działa we własnym imieniu przetwarzając te dane w celu realizacji umów z Głównymi badaczami, których jest stroną. Tym samym CRO pełnić będzie rolę odrębnego Administratora. Cele przetwarzania danych realizowane przez CRO w związku z zawartymi umowami obejmują w szczególności rozliczenia podatków oraz składek na ubezpieczenia społeczne Głównego badacza (ewentualnie także członków Zespołów badawczych), zaś podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest realizacja umowy oraz wykonanie obowiązków wynikających z przepisów prawa (art. 6 ust. 1 lit. b) oraz c) RODO). CRO pełni rolę Administratora danych w zakresie przetwarzania Danych osobowych związanych z realizacją tych umów. W takim przypadku podstawą prawną przetwarzania danych osobowych przez CRO jest wykonanie umowy zawartej z Głównym Badaczem lub członkami Zespołu badawczego, a także wypełnienie obowiązków prawnych (art. 6 ust. 1 lit. b) i c) RODO).

Warto podkreślić, że CRO pełni rolę Administratora tylko w zakresie danych przetwarzanych w związku z realizacją umowy cywilnoprawnej dotyczącej współpracy z Głównym badaczem i Zespołem badawczym. Nie obejmuje to danych przetwarzanych przez CRO na rzecz Sponsora, związanych bezpośrednio z Badaniem klinicznym, które pozostają w gestii Sponsora lub Głównego badacza jako Administratorów tych danych.

Jeśli natomiast stroną umowy o przeprowadzenie badania zawieranej z Głównym badaczem jest Sponsor, przetwarzanie danych w powyższym celu będzie realizowane przez Sponsora działającego jako Administrator, natomiast CRO wspierająca Sponsora w realizacji powyższych obowiązków będzie występowała w charakterze podmiotu przetwarzającego.

4.11 Przetwarzanie Danych osobowych innych osób w Badaniu klinicznym

Przetwarzanie Danych osobowych rodziców lub opiekunów prawnych Uczestnika badania klinicznego

W ramach prowadzenia Badań klinicznych może zachodzić konieczność przetwarzania Danych osobowych innych osób niż wymienione powyżej. W przypadku badań z udziałem małoletnich konieczne jest przetwarzanie Danych osobowych ich opiekunów prawnych – zazwyczaj rodziców dziecka biorącego udział w badaniu. Ze względu na wiek lub ubezwłasnowolnienie, dzieci oraz osoby ubezwłasnowolnione nie mogą co do zasady samodzielnie wyrazić zgody na udział w Badaniu klinicznym. Zgoda taka może zostać wyrażona, zgodnie z przepisami prawa, przez obu opiekunów prawnych małoletniego. W określonych przypadkach, zgodę taką wyraża także małoletni, przy czym po osiągnięciu przez niego pełnoletności, zgoda taka powinna być udzielona przez niego ponownie, o ile

Badanie kliniczne, w którym bierze on udział jeszcze trwa. Stąd też w toku Badania klinicznego dochodzi do przetwarzania danych rodziców oraz opiekunów w związku z koniecznością zaangażowania małoletniego do Badania klinicznego.

Dane opiekunów prawnych przetwarzane są w zakresie niezbędnym do złożenia odpowiednich oświadczeń woli w imieniu reprezentowanych przez nich małoletnich – wyłącznie w celu udokumentowania zastępczej zgody wyrażonej w imieniu małoletniego lub osoby ubezwłasnowolnionej. Zakres tych danych zwykle ogranicza się do imienia, nazwiska oraz charakteru, w jakim osoba występuje reprezentując małoletniego lub ubezwłasnowolnionego Pacjenta przystępującego do udziału w badaniu.

Podstawą prawną przetwarzania danych osobowych rodziców lub opiekunów prawnych Uczestnika badania klinicznego jest realizacja prawnie uzasadnionego interesu Sponsora oraz Głównego badacza (art. 6 ust. 1 lit. f) RODO), polegającego na uzyskaniu i udokumentowaniu zgody na udział w Badaniu klinicznym, wyrażonej przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentacji Uczestnika badania klinicznego, który nie jest uprawniony do samodzielnego wyrażenia takiej zgody.

Przetwarzanie Danych osobowych partnerki lub partnera Uczestnika badania klinicznego

Inną grupą osób, których Dane osobowe mogą być przetwarzane w związku z prowadzeniem Badania klinicznego, są partnerzy lub partnerki Uczestników badania klinicznego. Dane te mogą być przetwarzane, gdy istnieje uzasadnione ryzyko wpływu Badanego produktu leczniczego na ich zdrowie, zwłaszcza w kontekście ciąży partnerki lub innych sytuacji istotnych dla bezpieczeństwa Uczestnika badania klinicznego i jego otoczenia. Przetwarzanie Danych osobowych odbywa się wyłącznie wtedy, gdy jest to konieczne do oceny bezpieczeństwa i skutków działania Badanego produktu leczniczego oraz gdy wynika to z Protokołu badania klinicznego.

Przetwarzanie danych partnerów lub partnerek Uczestników badania klinicznego opiera się na podstawach prawnych wynikających z RODO i nie zawsze wymaga uzyskania ich zgody. Podstawą tą może być:

- (a) Art. 6 ust. 1 lit. f) RODO – uzasadniony interes Administratora, polegający na zapewnieniu bezpieczeństwa Uczestników badania klinicznego i ich partnerów/partnerek;
- (b) Art. 9 ust. 2 lit. i) RODO – przetwarzanie Danych osobowych w interesie publicznym i zdrowia publicznego, w tym pharmacovigilance i monitorowanie bezpieczeństwa;
- (c) Art. 9 ust. 2 lit. j) RODO – przetwarzanie Danych osobowych do celów badań naukowych.

Natomiast w przypadkach, w których Dane osobowe partnerki/partnera nie mogą być przetwarzane na wskazanych podstawach prawnych, np. gdy przetwarzanie obejmuje monitorowanie stanu zdrowia partnerki/partnera poza zakresem Protokołu badania lub nie wynika bezpośrednio z przepisów prawa, konieczne jest uzyskanie ich wyrażnej zgody zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. a) RODO.

Zatem zgoda partnerki/partnera jest wymagana wyłącznie w sytuacjach, gdy brak jest innej podstawy prawnej do przetwarzania ich Danych osobowych.

Przetwarzanie Danych osobowych świadków

Kolejną grupą osób, których Dane osobowe mogą być przetwarzane w ramach Badania klinicznego, są świadkowie. Bezstronny świadek uczestniczy w procedurze uzyskiwania świadomej zgody od Uczestnika badania klinicznego w przypadku, gdy osoba ta lub jej prawny przedstawiciel, nie może złożyć jej na piśmie (np. z uwagi na stan zdrowia). Podobnie, jak w przypadku przetwarzania Danych osobowych rodziców lub opiekunów prawnych Uczestnika badania klinicznego, podstawą prawną przetwarzania Danych osobowych świadków jest realizacja prawnie uzasadnionego interesu Sponsora oraz Głównego badacza (art. 6 ust. 1 lit. f) RODO), polegającego na właściwym udokumentowaniu oświadczenia woli złożonego przez Uczestnika badania klinicznego spełniającego kryteria, które pozwalają na wyrażenie zgody na udział w badaniu w formie ustnej, w obecności świadków.

4.12 Wtórne wykorzystanie danych pochodzących z Badań klinicznych

Wtórne wykorzystanie danych gromadzonych w ramach Badań klinicznych jest niezwykle istotne dla rozwoju ogólnej wiedzy naukowej. Uczestnicy badania klinicznego podejmują się bowiem wielu ryzyk, decydując się na udział w Badaniu klinicznym, w szczególności w kontekście wystąpienia Działów niepożądanych produktu leczniczego. Dodatkowo, z punktu widzenia etyki niedopuszczalne byłoby przeprowadzanie nowych Badań klinicznych lub eksperymentów medycznych, w sytuacji, gdy poszukiwane wyniki są już znane. Tym samym, zgromadzone podczas Badania klinicznego dane powinny być każdorazowo wykorzystywane w maksymalnym stopniu, w zakresie, w jakim cele ich przetwarzania są spójne z celami, dla których zostały zebrane.

W obszarze badań naukowych prowadzonych z wykorzystaniem danych z Badań klinicznych wtórne zastosowanie może przybierać różne formy, przykładowo może dotyczyć to sytuacji, w której:

- (a) dane zebrane w ramach badania prowadzonego w odniesieniu do Produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia określonej jednostki chorobowej mogą zostać wykorzystane w celu analizy możliwości zastosowania tego samego produktu do leczenia chorób o podobnym mechanizmie działania lub powiązanych z pierwotnym obszarem badania;
- (b) Sponsor przeprowadza badanie nad określonym Produktem leczniczym, którego dawkowanie wymaga stosowania testu diagnostycznego opracowanego przez inny podmiot. Zebrane w takim badaniu dane mogą posłużyć podmiotowi opracowującemu test diagnostyczny do przeprowadzenia badania nad możliwością wykorzystania takiego testu w podobnych terapiach lub diagnostyce podobnych chorób;
- (c) dochodzi do łączenia danych pochodzących z różnych Badań klinicznych w danym obszarze terapeutycznym, niekiedy przeprowadzonych przez różnych Sponsorów, w celu prowadzenia wspólnych badań naukowych przy wykorzystaniu szerszego zakresu danych dających możliwość lepszego zrozumienia mechanizmów rozwoju choroby, jej potencjalnych przyczyn lub zidentyfikowania najskuteczniejszych metod leczenia.

Podstawy prawne wtórnego przetwarzania danych z badań klinicznych

O ile wtórne wykorzystywanie danych nie jest wymagane na mocy prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, istnieją dwie podstawy prawne wtórnego wykorzystywania danych z Badań klinicznych do badań naukowych, które są na równi dopuszczalne.

(a) Zadanie realizowane w interesie publicznym

Strony Kodeksu mogą przetwarzać dane z Badań klinicznych w celu ich wtórnego wykorzystania, gdy odbywa się to dla celów naukowych i jest zgodne z obowiązującymi przepisami, na co zezwala art. 5 ust. 1 lit. b) RODO. Przepis ten kwalifikuje badania naukowe jako cele zgodne z pierwotnym wykorzystaniem Danych osobowych, jednakże nie stanowi samodzielnej podstawy prawnej, lecz umożliwia wtórne przetwarzanie na tej samej podstawie, co pierwotne przetwarzanie.

W opinii nr 3/2019, wydanej przez Europejską Radę Ochrony Danych¹¹, podkreślono, że w kontekście Badań klinicznych należy uwzględnić wzajemne zależności między Rozporządzeniem BK a RODO, zwłaszcza w odniesieniu do wtórnego przetwarzania danych do celów naukowych. Opinia ta wyjaśnia, że wtórne przetwarzanie danych dla badań naukowych wymaga zapewnienia odpowiednich zabezpieczeń ochrony Danych osobowych, zgodnie z art. 89 ust. 1 RODO, co obejmuje techniczne i organizacyjne środki ochrony, takie jak Pseudonimizacja lub anonimizacja danych oraz ograniczenie dostępu.

Ponadto, zgodnie z Opinią nr 3/2019, wtórne wykorzystanie danych wymaga uwzględnienia wymogów wynikających z RODO, które wprowadza rygory dotyczące transparentności oraz obowiązku informacyjnego, by chronić prawa i wolności osób, których dane dotyczą. Strony Kodeksu, działając zgodnie z tymi wytycznymi, wdrażają odpowiednie środki zabezpieczające, aby zapewnić zgodność z przepisami i poszanowanie prywatności Uczestników badania klinicznego.

(b) Zgoda Uczestnika badania klinicznego

Strony Kodeksu mogą przetwarzać dane z Badań klinicznych w ramach ich wtórnego wykorzystania za zgodą osób, których dane dotyczą (wyrażna zgoda w przypadku szczególnych kategorii Danych osobowych) i zgodnie z art. 13-14 RODO. Zgoda musi spełniać wymogi art. 4 ust. 11 i art. 7 RODO. Zgoda może jednak dotyczyć szerokiego obszaru działalności badawczej, np. w dziedzinie onkologii czy chorób neurodegeneracyjnych lub chorób mających zbliżony mechanizm działania. Osoby, których dane dotyczą, mają prawo do wycofania tej zgody w dowolnym momencie, w którym to przypadku ich Dane osobowe nie mogą

¹¹ Opinia nr 3/2019 w sprawie pytań i odpowiedzi dotyczących wzajemnych zależności między rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (RBK) a ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) (art. 70 ust. 1 lit. b)).

być już przetwarzane do dalszych celów badawczych i może być konieczne ich usunięcie. Takie dalsze wykorzystywanie byłoby jednak dozwolone w celu spełnienia prawnego obowiązku zachowania danych przez podmiot będący stroną Kodeksu lub w przypadku, gdy usunięcie poważnie zaszkodziłoby osiągnięciu celu badań naukowych (art. 17 ust. 3 lit. d RODO). Przykładami takich sytuacji są m.in.:

- (a) niemożność powtórzenia wyników badań w celu ich walidacji;
- (b) niemożność usunięcia spseudonimizowanych Danych osobowych bez wpływu na ważność innych danych w zbiorze danych oraz
- (c) nieproporcjonalne obciążenie związane ze znalezieniem odpowiednich Danych osobowych w zbiorze danych ze względu na ich Pseudonimizowany charakter i permutacje, którym uległy.

Strony Kodeksu mogą powoływać się na odstępstwo określone w art. 17 ust. 3 lit. d) RODO wyłącznie w indywidualnych przypadkach i muszą udokumentować jego powody.

Dodatkowo należy stosować odpowiednie zabezpieczenia określone poniżej.

Transparentność

Strony Kodeksu informują Uczestników badania klinicznego o zamiarze wtórnego wykorzystania danych, jeśli jest ono znane w momencie gromadzenia ich Danych osobowych. Jeżeli wtórne wykorzystanie nie było w tym czasie przewidywane, informacja o tym jest przekazywana w późniejszej komunikacji, jednakże przed wtórnym wykorzystaniem.

Zgodnie z art. 14 ust. 5 lit. b) RODO Uczestnicy badania klinicznego nie muszą być informowani o wtórnym wykorzystaniu, jeżeli przekazanie informacji jest niemożliwe dla Administratora lub wiąże się z nieproporcjonalnym obciążeniem lub jeśli utrudniłoby to lub uniemożliwiłoby przeprowadzenie zamierzonych badań naukowych. Do celów niniejszego Kodeksu informowanie osób, których dane dotyczą, wiąże się z nieproporcjonalnym obciążeniem, jeżeli Strona ma dostęp jedynie do zakodowanych Danych osobowych (nawet jeśli Główny badacz posiada klucz do kodu), które nie pozwalają jej na skontaktowanie się z osobą, której dane dotyczą, a Strona nie była w stanie poinformować osób, których dane dotyczą, w momencie gromadzenia Danych osobowych, na przykład dlatego, że w czasie Badania klinicznego nie przewidywano wtórnego wykorzystania danych do dalszych badań naukowych.

W przypadku gdy Strona powołuje się na powyższe odstępstwo, dokumentuje ona powody, dla których tak się stało, oraz zabezpieczenia stosowane w celu ochrony interesów osób, których dane dotyczą. Ponadto zgodnie z art. 14 RODO Strony Kodeksu udostępniają informacje na temat wtórnego wykorzystania w publicznie dostępnej formie, w szczególności na swojej stronie internetowej lub wspólnej platformie. Informacje te identyfikują badanie, z którego Dane osobowe są ponownie wykorzystywane, informują Uczestników badania klinicznego o prowadzonych badaniach naukowych i o

przysługujących im prawach, w tym o tym, w jaki sposób osoby fizyczne mogą sprzeciwić się takiemu wykorzystaniu i wszelkim ograniczeniom tego prawa, a także wskazują osobę wyznaczoną do kontaktu.

Przykładem sytuacji, w której przepisy wymagają wtórnego wykorzystania danych z Badań klinicznych bez obowiązku informowania Uczestników badania klinicznego, jest obowiązkowe zgłaszanie danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii organom nadzoru, np. Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce lub jego odpowiednikom w innych krajach Unii Europejskiej, zgodnie z art. 36d Prawa farmaceutycznego oraz art. 41-42 Rozporządzenia BK.

Zgodnie z przepisami prawnymi dotyczącymi bezpieczeństwa farmakoterapii, Sponsorzy są zobowiązani do monitorowania i raportowania niepożądanych działań lub zdarzeń związanych z badanym Produktem leczniczym zarówno w trakcie badania, jak i po jego zakończeniu.

Zgodnie z art. 14 ust. 5 lit. c) RODO Uczestnicy badania klinicznego nie muszą być informowani o wtórnym wykorzystywaniu danych, jeżeli jest ono wymagane przez prawo Unii lub państwa członkowskiego, któremu Strona Kodeksu podlega. Obejmuje to na przykład obowiązkowe zgłaszanie właściwym organom informacji dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do badanych lub zatwierdzonych Produktów leczniczych.

Prawo sprzeciwu

Uczestnicy badania klinicznego mają prawo sprzeciwu wobec wtórnego wykorzystania danych, w przypadku, gdy ich Dane osobowe nie mogą być już przetwarzane dla tych celów. Prawo do sprzeciwu może być jednak ograniczone zgodnie z obowiązującymi przepisami, na przykład, jeżeli sprzeciw wpłynąłby na statystyczną i naukową wiarygodność zbioru danych, do którego należą Dane osobowe, i sprawiłby, że cały zbiór danych stałby się nieaktualny dla danych badań naukowych, lub w przypadku, gdy wyłączenie przedmiotowych Danych osobowych uniemożliwiłoby powtórzenie badania, jeżeli taka możliwość jest niezbędna do walidacji jego wyników.

Zgodnie z art. 11 ust. 2 RODO prawo do sprzeciwu nie ma zastosowania, gdy Strona nie jest w stanie zidentyfikować Uczestnika badania klinicznego, na przykład, gdy Strona przetwarza wyłącznie Dane osobowe zakodowane. W takim przypadku Uczestnik badania klinicznego jest informowany o tym fakcie oraz o możliwości skontaktowania się z Głównym badaczem. Jeżeli Uczestnik badania klinicznego lub Główny badacz przekaze odpowiedni kod Uczestnika badania klinicznego Stronie, Strona postępuje zgodnie z zasadami omówionymi powyżej.

Prawo sprzeciwu nie ma wpływu na wykorzystanie Danych osobowych, we wcześniejszych badaniach i publikacjach.

Zabezpieczenia

Przy przetwarzaniu Danych osobowych pochodzących z Badań klinicznych do wtórnych celów Strony Kodeksu stosują następujące zabezpieczenia:

- przeprowadzenie oceny skutków dla ochrony danych spełniającej wymogi art. 35 RODO (jedna ocena skutków dla ochrony danych jest wystarczająca do objęcia kategorii podobnych wtórnych zastosowań);
- wtórne wykorzystanie nie ma bezpośredniego wpływu na Uczestników badania klinicznego i nie jest wykorzystywane do podejmowania decyzji w odniesieniu do zainteresowanych Uczestników badania klinicznego (tj. wtórne wykorzystanie służy wyłącznie społeczności badawczej i nie jest wykorzystywane do wywierania wpływu na opiekę zdrowotną takiego Uczestnika lub przyszły udział w projektach badawczych);
- dane zgromadzone na potrzeby pierwotnego wykorzystania w ramach Badania klinicznego są poddawane rygorystycznej ocenie w celu zapewnienia, aby wtórne przetwarzanie obejmowało wyłącznie dane, które są absolutnie niezbędne do osiągnięcia celu wtórnego i nie zawierało danych zbędnych;
- Pseudonimizacja danych oraz ograniczenie dostępu do danych;
- niepodejmowanie jakichkolwiek działań mogących skutkować ponowną identyfikacją Uczestników badania klinicznego, a także ograniczenie dostępu do danych dla podmiotów zewnętrznych, obejmujący wymóg podpisania umowy o zachowaniu poufności, w tym zakaz angażowania się w jakiekolwiek działania związane z ponowną identyfikacją Uczestników badania klinicznego;
- odpowiednie środki bezpieczeństwa, w szczególności mające na celu uniknięcie ponownej identyfikacji Uczestników badania klinicznego i dostępu nieupoważnionych osób trzecich;
- prowadzenie rejestru wtórnego wykorzystywania danych;
- specjalne szkolenia odpowiedniego personelu w zakresie zabezpieczeń.

Strony Kodeksu wdrażają odpowiednie zasady i procedury w celu wdrożenia zabezpieczeń i zapewnienia zgodności z zabezpieczeniami.

4.13 Ocena skutków dla ochrony Danych osobowych

- 1) Art. 35 RODO ust. 1 RODO wskazuje, że jeżeli dany rodzaj przetwarzania – w szczególności z użyciem danych z zakresu zdrowia – ze względu na swój charakter, zakres, kontekst i cele z dużym prawdopodobieństwem może powodować wysokie ryzyko

naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, Administrator przed rozpoczęciem przetwarzania dokonuje oceny skutków dla ochrony danych (DPIA)¹².

- 2) Badanie kliniczne stanowi operację przetwarzania, która ze względu na swój charakter, zakres oraz kontekst może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych i wymaga przeprowadzenia oceny skutków dla ochrony Danych osobowych (DPIA).
- 3) Konieczność przeprowadzenia DPIA w obszarze Badań klinicznych wynika w szczególności z następujących kryteriów:
 - Kategorii przetwarzanych Danych osobowych, obejmujących dane szczególnie chronione, w tym niejednokrotnie dane genetyczne,
 - Możliwości wykorzystania innowacyjnych technologii przy przetwarzaniu Danych osobowych.
- 4) Sponsor Badania klinicznego przed rozpoczęciem przetwarzania, przeprowadza ocenę skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony Danych osobowych, w zakresie czynności przetwarzania danych, za które ponosi odpowiedzialność jako Administrator.
- 5) Zgodnie z art. 35 ust. 1 RODO, dla podobnych operacji przetwarzania Danych osobowych wiążących się z podobnym wysokim ryzykiem można przeprowadzić pojedynczą ocenę. Ze względu na to, Badania kliniczne prezentujące podobny poziom ryzyka związany z przetwarzaniem Danych osobowych, mogą zostać poddane wspólnej ocenie skutków dla ochrony danych.
- 6) Na podobny poziom ryzyka w badaniach klinicznych wpływają w szczególności:
 - precyzyjnie uregulowany proces prowadzenia Badania klinicznego w obowiązujących przepisach prawa,
 - wysoce ustandaryzowane zasady prowadzenia Badań klinicznych w wewnętrznych procedurach przyjętych przez Sponsora,
 - zbliżone kategorie Danych osobowych przetwarzanych w badaniu (badanie odnosi się zawsze do danych dotyczących stanu zdrowia Pacjenta, głównie w formie spseudonimizowanej),
 - tożsame środki techniczno-organizacyjne wykorzystywane do prowadzenia badań, w tym procesy, systemy informatyczne, technologie i inne narzędzia,

¹² Prezes UODO w Komunikacie z dnia 17.06.2019 r. wskazał rodzaje operacji przetwarzania wymagających oceny skutków, w którym są wymienione m. in. obszary związane z Badaniami klinicznymi, (*Komunikat Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych z dnia 17 czerwca 2019 r. w sprawie wykazu rodzajów operacji przetwarzania danych osobowych wymagających oceny skutków przetwarzania dla ich ochrony*, M. P. z 2019 r. poz. 666)

- usługodawcy, którzy kwalifikowani są do dostarczenia kategorii usług wykorzystywanych w różnych badaniach.
- 7) Ocena skutków dla ochrony Danych osobowych w Badaniach klinicznych powinna obejmować w szczególności następujące obszary:
- opis planowanych operacji przetwarzania i celów przetwarzania (co Administrator chce osiągnąć przez planowane przetwarzanie, jaki jest skutek przetwarzania – wpływ na osoby fizyczne, jakie są korzyści z przetwarzania dla Administratora i osób fizycznych, których dotyczy przetwarzanie),
 - wskazanie czy przetwarzanie będzie dotyczyło danych szczególnej kategorii oraz czy wśród przetwarzanych Danych osobowych, będą również Dane osobowe dzieci lub innych grup szczególnie wrażliwych,
 - wskazanie okresów retencji Danych osobowych Uczestników badania klinicznego,
 - określenie oraz opisanie czy operacje przetwarzania są niezbędne oraz proporcjonalne w stosunku do celu, zgodnie z art. 35 ust. 7 lit b RODO,
 - wskazanie podstawy prawnej dla przetwarzania Danych osobowych Uczestników badania klinicznego,
 - ocenę ryzyka naruszenia praw lub wolności osób, których dane dotyczą,
 - wskazanie, jaki sposób Dane osobowe będą przetwarzane (w jakich zasobach - sprzęt, oprogramowanie, sieci, przez kogo, czy w formie elektronicznej czy papierowej oraz w jaki sposób dane będą przechowywane i przesyłane),
 - identyfikację i ocenę ryzyka w celu określenia konieczności przeprowadzenia oceny skutków dla ochrony Danych osobowych (opisanie potencjalnych ryzyk wynikających z przetwarzania Danych osobowych Uczestników badania klinicznego, środki planowane w celu zaradzenia ryzyku, w tym zabezpieczenia oraz środki i mechanizmy bezpieczeństwa mające zapewnić ochronę danych osobowych i wykazać przestrzeganie RODO),
 - potencjalne konsekwencje dla osób, których dane dotyczą, w przypadku materializacji ryzyka, takie jak naruszenie prywatności, dyskryminacja, lub szkody zdrowotne,
 - opis środków zaradczych i zabezpieczeń (mechanizmy i technologie zabezpieczające Dane osobowe, takie jak szyfrowanie, Pseudonimizacja lub anonimizacja, procedury mające na celu minimalizację ryzyka, np. ograniczenie dostępu do Danych osobowych tylko dla upoważnionych osób, plan postępowania na wypadek naruszenia ochrony Danych osobowych (np. szybkie zgłaszanie incydentów),
 - szczegółowe udokumentowanie wyników oceny skutków dla ochrony Danych osobowych, w tym uzasadnienia dla przyjętych rozwiązań.

5 PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH NA POTRZEBY MONITOROWANIA BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH (PHARMACOVILIGANCE)

5.1 Wprowadzenie

Monitorowanie bezpieczeństwa Produktów leczniczych polega na posiadaniu przez Strony Kodeksu (jako Podmioty odpowiedzialne lub Przedstawiciele podmiotu odpowiedzialnego) systemu opisującego sposób prowadzenia nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania tych produktów. W praktyce takie monitorowanie polega na obowiązku prawnym przyjmowania przez Strony Kodeksu zgłoszeń tzw. działań niepożądanych z różnych źródeł, w tym od Pacjentów, opiekunów Pacjentów, pracowników służby zdrowia (np. lekarzy), czy innych firm farmaceutycznych. Działania niepożądane to każde niekorzystne i niezamierzone działanie Produktu leczniczego.

Informacje dotyczące Działania niepożądanych produktów leczniczych, ale niezawierające Danych osobowych, w rozumieniu RODO podlegają ocenie centrali lokalnych firm farmaceutycznych, a następnie zgłaszane są do Europejskiej Agencji Leków (EMA). Uzyskane informacje o Działaniach niepożądanych produktów leczniczych są analizowane przez firmy farmaceutyczne oraz zamieszczane – bez Danych osobowych – w okresowych raportach, na podstawie których może dojść do zmiany treści druków informacyjnych dotyczących tych produktów.

Proces monitorowania bezpieczeństwa Produktów leczniczych (tzw. *pharmacovigilance*) obejmuje badanie tego bezpieczeństwa w odniesieniu do:

- (a) dopuszczonych do obrotu Produktów leczniczych, do czego zobowiązane są podmioty odpowiedzialne, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 36g Prawa Farmaceutycznego;
- (b) dopuszczonych do obrotu Produktów leczniczych, w ramach prowadzonych Badań klinicznych, do czego zobowiązany jest Sponsor.

5.2 Kategorie osób, których dane dotyczą i kategorie Danych osobowych

- 1) W procesie rejestrowania działań niepożądanych są zbierane następujące kategorie Danych osobowych:

- (a) dane Reportera, w zakresie:

- i) podstawowych danych kontaktowych, obejmujących najczęściej imię, nazwisko, dane teleadresowe;
 - ii) kategorii osoby zgłaszającej – osoba z wykształceniem medycznym/niemedycznym lub konsument;
 - iii) numeru prawa wykonywania zawodu w odniesieniu do lekarzy;

- (b) dane Pacjenta, tj. osoby, u której wystąpiło zdarzenie niepożądane, o ile nie jest ona Reporterem, w zakresie:

- i) danych demograficznych, tzn. inicjały, wiek lub data urodzenia, płeć, numer Pacjenta w Badaniu klinicznym, jeśli Pacjent jest Uczestnikiem badania klinicznego, a zgłoszenie przekazywane jest przez Głównego badacza;
 - ii) informacji o zdarzeniu, obejmujących stan zdrowia.
- 2) Zakres danych, jaki powinien zostać przekazany przy zgłoszeniu działania niepożądanego określony został w art. 36e ust. 1 Prawa Farmaceutycznego, zgodnie z którym zgłoszenie pojedynczego przypadku Działania niepożądanego produktu leczniczego zawiera:
 - (a) inicjały, płeć lub wiek Pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie;
 - (b) imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia;
 - (c) w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, adres miejsca wykonywania tego zawodu;
 - (d) podpis osoby dokonującej zgłoszenia, jeżeli zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną;
 - (e) w zakresie Produktu leczniczego co najmniej:
 - i) nazwę produktu, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego;
 - ii) opis wywołanego działania niepożądanego.
- 3) Dane Pacjenta uzyskiwane przez Stronę Kodeksu w związku ze zgłoszeniami działań niepożądanych w pewnych okolicznościach mogą pozwolić na identyfikację tego Pacjenta, nawet w przypadku, gdy Strona Kodeksu nie ma zamiaru pozyskiwania takich danych. Sytuacje te obejmują np. zgłoszenia dokonywane w odniesieniu do Pacjentów biorących udział w Badaniu klinicznym lub w przypadku, kiedy zgłoszenie dotyczy Pacjenta chorującego na bardzo rzadko występującą chorobę.
- 4) Strony Kodeksu potwierdzają, że mogą pozyskiwać także dodatkowe dane, inne niż wynikające z art. 36e Prawa Farmaceutycznego, na podstawie prawnie uzasadnionego interesu Administratora, o ile dane te nie stanowią szczególnych kategorii danych. Możliwe jest bowiem, by dane zdarzenie niepożądane było ocenione pod kątem masy ciała i wzrostu Pacjenta, gdyż tego typu parametry mogą być ważne w celu zmniejszania wpływu działań niepożądanych i zapewnienia bezpieczeństwa leków¹³.
- 5) W zakresie pozyskiwania szczególnych kategorii Danych osobowych, np. rasy człowieka, również jest to uzasadnione, gdyż działania niepożądane występujące np. w toku Badań klinicznych, mogą mieć znaczenie także ze względu na rasę człowieka. Podstawą

¹³ Zasadność przetwarzania dodatkowych danych jest dostrzegana również w literaturze przedmiotu (M. Świerczyński, „Ochrona danych osobowych w systemie monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych” (*pharmacovigilance*) [w:] K. Czaplicki, G. Szpor (red.), *Internet. Przetwarzanie danych osobowych. Processing of personal data*, Warszawa 2019, SIP Legalis).

przetwarzania takich danych (np. o pochodzeniu rasowym człowieka) jest art. 9 ust 2 lit i) RODO, tj. zapewnienie wysokich standardów jakości Produktów leczniczych.

5.3 Podstawa prawna przetwarzania Danych osobowych i określenie Administratora

- 1) Dane osobowe zwykle, zbierane w związku z monitorowaniem działań niepożądanych (np. dane identyfikacyjne Reportera), są przetwarzane przez Strony Kodeksu na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, w związku z tym, że takie przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze, wynikającego z art. 42 Prawa Farmaceutycznego oraz na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, ponieważ przetwarzanie to jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Administratora, jakim jest realizacja zgłoszenia.
- 2) Szczególne kategorie danych osobowych, w szczególności dane dotyczące stanu zdrowia, są przetwarzane przez Strony Kodeksu w związku z monitorowaniem Działań niepożądanych produktów leczniczych na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i) RODO¹⁴. W związku z tym, że przetwarzanie to jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak ochrona przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowotnymi lub zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz Produktów leczniczych lub Wyrobów medycznych, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą, w szczególności tajemnicę zawodową.
- 3) Przepisami krajowymi, które legitymują przetwarzanie szczególnych kategorii danych przez Strony Kodeksu, są m.in. art. 36e i art. 36g Prawa farmaceutycznego. Zgodnie z art. 36e, zakres danych zgłaszanych w ramach działań niepożądanych obejmuje informacje niezbędne do identyfikacji zdarzeń i ich oceny, co jest kluczowe dla skutecznego monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii. Dodatkowo, art. 36g ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego nakłada na Podmiot odpowiedzialny obowiązek rejestrowania przypadków działań niepożądanych, co powinno być uznane za przepis mający na celu zapewnienie standardów jakości i bezpieczeństwa Produktów leczniczych lub Wyrobów medycznych. Tym samym przepisy te stanowią podstawę prawną przetwarzania danych szczególnej kategorii dla celów tzw. pharmacovigilance.
- 4) Strony Kodeksu są uprawnione do przetwarzania zwykłych danych osobowych w związku z realizacją obowiązku przyjmowania zgłoszeń działań niepożądanych również w ramach prawnie uzasadnionego interesu Administratora, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f) RODO (np. w celu ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń). Szczególne kategorie Danych osobowych, mogą być przetwarzane przez Strony Kodeksu na podstawie art. 9 ust. 2 lit. f) RODO, tj. gdy przetwarzanie jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

¹⁴ Tak również M. Świerczyński w: „Ochrona danych osobowych w systemie monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych (*pharmacovigilance*)” [w:] K. Czaplicki, G. Szpor (red.), *Internet. Przetwarzanie danych osobowych*, dz. cyt.

Przykładem takiego przetwarzania może być sytuacja, w której Sponsor lub CRO przetwarza Dane osobowe Uczestnika badania klinicznego lub zgłaszającego zdarzenie niepożądane w celu przygotowania dokumentacji do obrony przed zgłoszonymi roszczeniami prawnymi dotyczącymi szkód zdrowotnych, które miałyby wynikać z udziału w Badaniu klinicznym.

5.4 Status Administratora

- 1) Strony Kodeksu potwierdzają, że Administratorem danych przetwarzanych w związku z monitorowaniem Działań niepożądanych produktów leczniczych jest Podmiot odpowiedzialny, do którego zgodnie z art. 36d Prawa farmaceutycznego powinny być zgłaszane te działania. W przypadku, gdy lokalna spółka będąca przedstawicielem MAH w danym kraju posiada odpowiedni poziom autonomii decyzyjnej w zakresie celów i sposobów przetwarzania Danych osobowych, może ona również pełnić rolę Administratora. Poziom autonomii decyzyjnej stanowi kluczowy czynnik determinujący status Administratora w odniesieniu do przetwarzania Danych osobowych związanych z pharmacovigilance.
- 2) W przypadku przyjęcia modelu przetwarzania Danych osobowych w związku z monitorowaniem działań niepożądanych, w którym pomiędzy spółką lokalną (działającą jako przedstawiciel Podmiotu odpowiedzialnego) a podmiotem odpowiedzialnym, zawarto umowę, na podstawie której to lokalna spółka ma we własnym imieniu przyjmować zgłoszenia działań niepożądanych, to ta lokalna spółka samodzielnie decyduje o celach i sposobach przetwarzania Danych osobowych zbieranych w ww. celu, a w konsekwencji jest ich Administratorem. Podstawą prawną legitymującą przetwarzanie tych danych przez spółkę lokalną jest art. 9 ust. 2 lit. i) RODO (zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa Produktów leczniczych). W tym modelu, Dane osobowe mogą być przekazywane do podmiotu odpowiedzialnego na podstawie art. art. 9 ust. 2 lit. i) RODO (udostępnienie pomiędzy Administratorami). Model ten jest rekomendowany przez Strony Kodeksu wobec następujących okoliczności:
 - (a) spółka lokalna lepiej zna specyfikę danego rynku, jak też charakterystykę pacjentów, co pozwala na sprawniejsze odpowiadanie na zgłaszane działania niepożądane,
 - (b) spółka lokalna jest w dyspozycji wszelkich danych, w tym Danych osobowych, które mogą być istotne z punktu widzenia realizacji uprawnień osób, których dane dotyczą, przewidzianych w rozdziale III RODO, co usprawnia (przyspiesza) ich realizację,
 - (c) spółka lokalna bez przeszkód porozumiewa się w języku polskim, co znacząco ułatwia korzystanie z uprawnień osób, których dane dotyczą.
- 3) W przypadku faktycznego podejmowania decyzji o celach i sposobach przetwarzania Danych osobowych w związku z monitorowaniem ww. działań niepożądanych przez Podmiot odpowiedzialny (a nie przedstawiciela Podmiotu odpowiedzialnego), podmiot ten ma status Administratora wobec tych danych. Lokalna spółka, która operacyjnie przyjmuje zgłoszenia działań niepożądanych, jest w tym procesie podmiotem przetwarzającym, o którym mowa w art. 28 RODO, działającym na zlecenie Podmiotu odpowiedzialnego, na podstawie zawartej przez strony umowy, zgodnie z art. 35a Prawa Farmaceutycznego.

- 4) W przypadku, gdy podmiot trzeci świadczy Stronie Kodeksu usługi związane jedynie pośrednio z pharmacovigilance (tj. nieobejmujące wprost przyjmowania zgłoszeń działań niepożądanych), np. dotyczące sprzedaży lub badań Produktów leczniczych, może dochodzić do powierzenia przetwarzania Danych osobowych obejmującego także przyjmowanie takich zgłoszeń, co wymaga zawarcia umowy powierzenia pomiędzy Stroną Kodeksu a podmiotem świadczącym takie usługi.

5.5 Realizacja obowiązku informacyjnego

- 1) Sposób realizacji obowiązku informacyjnego przez firmę farmaceutyczną jest zależny od kanału, przy użyciu którego Stronie Kodeksu zostało zgłoszone zdarzenie niepożądane, tj.:
- (a) umieszczenie odpowiedniej klauzuli informacyjnej na stronie internetowej, za pośrednictwem której przyjmowane są zgłoszenia działań niepożądanych – w zależności od przyjętego sposobu działania – jako element formularza zgłoszenia działania niepożądanego (jeśli istnieje), jako informacja podawana wraz z danymi kontaktowymi na potrzeby zgłaszania działań niepożądanych lub w innym, dedykowanym do tego celu miejscu;
 - (b) umieszczenie klauzuli informacyjnej (lub jej skróconej wersji) w stopce wiadomości e-mail – w przypadku uzyskiwania tą drogą dodatkowych informacji od Reportera lub potwierdzenia otrzymania zgłoszenia;
 - (c) nagranie klauzuli informacyjnej (lub jej skróconej wersji) na infolinii/poczcie głosowej w przypadku zbierania zgłoszeń działań niepożądanych tą drogą.
- 2) W przypadku otrzymania przez Stronę Kodeksu Danych osobowych w ramach przyjmowania zgłoszeń działań niepożądanych pozwalających na identyfikację Pacjenta, w przypadku gdy nie jest on Reporterem, obowiązek informacyjny nie jest realizowany, na podstawie wyłączenia przewidzianego w art. 14 ust. 5 lit. b) RODO, tj. z uwagi na to, że udzielenie takich informacji w praktyce jest często niemożliwe lub wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku. Strony Kodeksu nie posiadają bowiem faktycznych ani prawnych instrumentów pozwalających na uzyskanie Danych osobowych objętych tajemnicą lekarską, jak też – w określonych przypadkach - nie posiadają danych umożliwiających wyszukanie adresu takiej osoby w publicznie dostępnych rejestrach lub w rejestrze PESEL.
- 3) Przykład sytuacji, w której Strona Kodeksu może skorzystać z wyjątku, o którym mowa w art. 14 ust. 5 lit. b) RODO obejmuje:

Kontakt telefoniczny ze Stroną Kodeksu od córki Pacjentki identyfikowanej jedynie z imienia, nazwiska oraz nazwy miejscowości, w której zamieszkuje, podczas którego córka ta referuje historię choroby swojej matki, jak też opisuje działania niepożądane, które pojawiły się w związku z przyjmowaniem Produktu leczniczego.

5.6 Okres przechowywania danych

Okres przechowywania Danych osobowych, dotyczących monitorowania działań niepożądanych co do zasady jest wskazywany przez Podmiot odpowiedzialny, ale nie może

być krótszy niż okres przechowywania danych osobowych dla potrzeb Badań klinicznych w przypadku, gdy dany Produkt leczniczy jest w badaniu.

W kontekście Badania klinicznego dane dotyczące działań niepożądanych muszą być przechowywane przez czas umożliwiający ocenę długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności badanego leku. W praktyce oznacza to, że dane te powinny być przechowywane przez czas trwania Badania klinicznego, a następnie przez dodatkowy okres po zakończeniu Badania klinicznego, zgodny z wymogami krajowymi oraz regulacjami RODO.

Natomiast w pozostałych przypadkach Dane osobowe są przechowywane przez okres 10 lat od wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Produktu leczniczego w ostatnim kraju członkowskim, w którym produkt był zarejestrowany, zgodnie z wymogami Rozporządzenia PV¹⁵.

¹⁵ Na okres przechowywania danych wynikający z Rozporządzenia PV wskazuje również zagraniczne stowarzyszenie branżowe – Pharmaceutical Information and Pharmacovigilance Association (PIPA) [w:] Pharmaceutical Information and Pharmacovigilance Association, Interim guidance notes on UK data protection in post-marketing pharmacovigilance, 2018.

6 PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH W ZWIĄZKU Z UDZIELANIEM INFORMACJI MEDYCZNYCH

Proces udzielania informacji medycznych obejmuje udzielanie przez Strony Kodeksu odpowiedzi na pytania zadawane przez osoby trzecie kontaktujące się ze Stroną. Pytania te mogą mieć bardzo szeroki zakres, w szczególności dotyczą:

- (a) wskazań i danych, odnoszących się do Produktów leczniczych zarejestrowanych przez firmy farmaceutyczne, np. pytania o szczegółowe chemiczne lub farmakologiczne właściwości Produktu leczniczego, ryzyko wystąpienia działań niepożądanych Produktu leczniczego w szczególnych sytuacjach, interakcje z innymi Produktami leczniczymi, zasady stosowania leku;
- (b) właściwości Produktów leczniczych poza zarejestrowanymi wskazaniami (tzw. *off-label*);
- (c) udzielenia informacji o doniesieniach naukowych o Produktach leczniczych;
- (d) próśb o dostarczenie konkretnych publikacji, streszczeń, plakatów, prezentacji z konferencji, przesłania pisemnej odpowiedzi na pytania medyczne powstałe podczas spotkań z przedstawicielami firm farmaceutycznych;
- (e) Produktów leczniczych w fazie badań lub leków firmy farmaceutycznej, niezarejestrowanych w Polsce;
- (f) dostępności rekrutacji do Badań klinicznych (w Polsce i na świecie);
- (g) dostępności terapii danym Produktem leczniczym;
- (h) refundacji Produktów leczniczych;
- (i) możliwości nieodpłatnego przekazania Produktów leczniczych, programów wsparcia dla Pacjentów.

Odpowiedzi wymagają przetwarzania Danych osobowych (np. kontaktowych) i udzielane są w oparciu o Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), standardowe informacje wynikające z centralnych baz danych firm farmaceutycznych oraz indywidualne przeglądy literatury medycznej. Odpowiedzi są udzielane zgodnie z wewnętrznymi procedurami, obowiązującymi w firmach farmaceutycznych. W żadnym wypadku odpowiedzi na pytania medyczne nie są poradą medyczną.

6.1 Status Administratora i podstawy prawne przetwarzania Danych osobowych

- 1) Administratorem Danych osobowych przetwarzanych w związku z udzielaniem odpowiedzi na pytania medyczne jest firma sektora farmaceutycznego będąca adresatem zapytania, zazwyczaj lokalna spółka. Jeśli jednak odpowiedzialność za zarządzanie procesem odpowiedzi na pytania medyczne spoczywa bezpośrednio na Podmiocie odpowiedzialnym za Produkt leczniczy (tj. centralnej jednostce), to ta jednostka będzie pełnić rolę Administratora. W przypadku delegowania tych zadań na lokalną spółkę, działającą na

konkretnym rynku w ramach grupy kapitałowej, to ona przejmuje odpowiedzialność za przetwarzanie Danych osobowych w związku z udzielaniem odpowiedzi na pytania medyczne na swoim obszarze działania.

- 2) Wymogi formalne związane z możliwością udzielania przez firmy farmaceutyczne odpowiedzi na pytania medyczne zawarte są w Prawie Farmaceutycznym, Dyrektywie 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, jak też Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego INFARMA.
- 3) Dane osobowe niestanowiące szczególnych kategorii danych mogą być przetwarzane przez Strony Kodeksu w związku z udzielaniem informacji medycznych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO w związku z tym, że przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Administratora, polegających na udzieleniu odpowiedzi na zadane pytanie medyczne lub ustaleniu, dochodzeniu lub obronie roszczeń.
- 4) Szczególne kategorie Danych osobowych mogą być przetwarzane przez Strony Kodeksu w celu, o którym mowa w punkcie 2 powyżej, na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, wobec tego, że przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz Produktów leczniczych lub Wyrobów medycznych, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą. Dane te mogą być przetwarzane przez Strony Kodeksu także na podstawie art. 9 ust. 2 lit. f) RODO, tj. gdy przetwarzanie jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.
- 5) W rzadkich sytuacjach osoby zgłaszające pytanie medyczne przesyłają Stronom Kodeksu z własnej inicjatywy Dane osobowe, dotyczące stanu zdrowia osób z nimi powiązanych, np. rodziców. W takich sytuacjach firma farmaceutyczna będąca Stroną Kodeksu udziela odpowiedzi na zadane pytanie na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i) RODO. Jednocześnie, w takim przypadku Strona Kodeksu jest zwolniona z realizacji obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 14 ust. 1 i 2 w związku z tym, że jego spełnienie jest niemożliwe lub stanowiłoby niewspółmiernie duży wysiłek (art. 14 ust. 5 lit. b) RODO), ponieważ Strony Kodeksu nie posiadają faktycznych ani prawnych instrumentów pozwalających na uzyskanie Danych osobowych osób, których dane dotyczą, a w szczególności nie posiadają danych umożliwiających wyszukanie adresu takiej osoby w publicznie dostępnych rejestrach lub w rejestrze PESEL.

6.2 Zakres Danych osobowych

W związku z udzielaniem informacji medycznej firmy farmaceutyczne przetwarzają następujące kategorie Danych osobowych:

- (a) Dane osobowe zwykłe – w szczególności imię i nazwisko oraz adres do korespondencji osoby zwracającej się o udzielenie informacji medycznej;

- (b) szczególne kategorie Danych osobowych – w szczególności informacje o stanie zdrowia, które mogą być zawarte w korespondencji dotyczącej udzielenia informacji medycznej.

6.3 Realizacja obowiązku informacyjnego

- 1) Sposób realizacji obowiązku informacyjnego przez firmy farmaceutyczne, wobec osób zgłaszających pytania medyczne jest zależny od rodzaju kanału, jakim firma otrzymuje te pytania, tj.:
 - (a) zgłoszenie telefoniczne, w tym nagranie na sekretarkę automatyczną – nagranie klauzuli informacyjnej (lub jej skróconej wersji) na infolinii/poczcie głosowej firmy farmaceutycznej. W takim przypadku obowiązek informacyjny spełniany jest na żądanie osoby, której dane dotyczą poprzez wybór odpowiedniej opcji, po zainicjowaniu rozmowy telefonicznej ze Stroną Kodeksu;
 - (b) zgłoszenie pocztą elektroniczną – obowiązek informacyjny jest spełniany w informacji zwrotnej o potwierdzeniu otrzymania pytania medycznego;
 - (c) zgłoszenie za pośrednictwem strony internetowej – obowiązek informacyjny znajduje się w miejscu dedykowanym do wysłania pytania.
- 2) Przykład sytuacji, w której Strona Kodeksu może w związku z udzielaniem informacji medycznej skorzystać z wyjątku, o którym mowa w art. 14 ust. 5 lit. b) RODO:

Kontakt telefoniczny ze Stroną Kodeksu od Pacjentki identyfikowanej jedynie z imienia, nazwiska oraz nazwy miejscowości, w której zamieszkuje, podczas którego osoba ta na zadane pytania o możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem Produktu leczniczego odmawia podania innych danych kontaktowych, które umożliwiałyby spełnienie obowiązku informacyjnego.

6.4 Okres przechowywania danych uzyskanych w związku z udzielaniem informacji medycznych

Podmioty będące Stronami Kodeksu określają okres przechowywania Danych osobowych w oparciu o cel przetwarzania tych danych oraz to, jak długo przetwarzanie tych danych jest uzasadnione i niezbędne. Co do zasady, Dane osobowe są przechowywane przez okres niezbędny do (a) udzielenia odpowiedzi na pytanie dotyczące informacji medycznej, (b) zabezpieczenia firmy farmaceutycznej przed ewentualnymi roszczeniami ze strony osób, które zadały pytanie medyczne oraz (c) w celu wykazania zgodności procesu udzielania informacji dot. Produktów leczniczych z obowiązującymi przepisami prawa.

W przypadku, gdy cele przetwarzania danych uzyskanych w związku z udzielaniem informacji medycznych można zrealizować bez dalszego przetwarzania informacji pozwalających na bezpośrednią lub pośrednią identyfikację osoby, której te dane dotyczą (np. dla celów szkolenia pracowników), Strony Kodeksu zapewnią, że przetwarzanie będzie realizowane w ten sposób.

6.5 Zmiana celu przetwarzania

W sytuacji, gdy w pytaniach dotyczących informacji medycznej będą zawarte dane dotyczące Działań niepożądanych produktów leczniczych, wówczas firma farmaceutyczna, będąca Stroną Kodeksu kontaktuje się z osobą zgłaszającą to pytanie, zgodnie z przepisami dotyczącymi obowiązku monitorowania Działań niepożądanych produktów leczniczych oraz informuje o przetwarzaniu Danych osobowych, zgodnie z zasadami opisanymi w sekcji dotyczącej przetwarzania Danych osobowych na potrzeby monitorowania bezpieczeństwa stosowania Produktów leczniczych (*pharmacovigilance*).

7 MONITOROWANIE PRZESTRZEGANIA KODEKSU

/Zasady dotyczące monitorowania Kodeksu oraz podmiotów zaangażowanych w opracowanie i zarządzanie Kodeksem zostaną doprecyzowane po dokonaniu wyboru Podmiotu monitorującego/

7.1 Podmiot monitorujący

- 1) Podmiotem monitorującym Kodeks jest podmiot wskazany przez INFARMA we wniosku dołączonym o akredytację podmiotu monitorującego.
- 2) Podmiotem monitorującym może być podmiot powołany do tego celu, który uzyskał akredytację Prezesa UODO, spełniający również wymogi wskazane w art. 41 ust. 1 i 2 RODO.
- 3) Podmiotem monitorującym będzie podmiot zewnętrzny w stosunku do Stron Kodeksu, wybrany przez INFARMA.
- 4) Zgodnie z art. 41 ust. 1 RODO, Podmiot monitorujący musi spełniać dwa ogólne wymogi: dysponować odpowiednim poziomem wiedzy fachowej w dziedzinie będącej przedmiotem Kodeksu oraz zostać akredytowanym przez właściwy organ nadzorczy.
- 5) Podmiot monitorujący musi wykazać swoją niezależność w stosunku do Stron Kodeksu w celu uzyskania akredytacji Prezesa UODO.
- 6) Podmiot monitorujący może funkcjonować w dowolnej formie prawnej. Niezależnie od formy prawnej, wykazuje on dysponowanie niezbędnymi zasobami finansowymi, personalnymi oraz technicznymi do wykonywania zadań i obowiązków zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym Kodeksie.

7.2 Zadania i uprawnienia Podmiotu monitorującego

- 1) Do podstawowych zadań Podmiotu Monitorującego należy:
 - (a) reprezentowanie Stron Kodeksu przed Prezesem UODO i organami nadzorczymi innych państw w zakresie spraw uregulowanych w Kodeksie,
 - (b) przekazywanie wszelkich niezbędnych informacji i dokumentów związanych z przestrzeganiem Kodeksu przez Strony Kodeksu na żądanie Prezesa UODO oraz wykonywaniem czynności monitorujących,
 - (c) ocena zdolności oraz rozpatrywanie wniosków Stron Kodeksu o przystąpienie do przestrzegania Kodeksu,
 - (d) prowadzenie oraz aktualizacja listy Stron Kodeksu,
 - (e) monitorowanie przestrzegania Kodeksu przez Strony Kodeksu,
 - (f) okresowy przegląd funkcjonowania Kodeksu,
 - (g) rozpatrywanie wniosków i skarg na naruszenie Kodeksu przez Strony Kodeksu,

- (h) upowszechnianie wiedzy na temat ochrony Danych osobowych wśród Stron Kodeksu oraz wobec podmiotów zewnętrznych, w tym prowadzenie cyklicznych szkoleń z tego zakresu,
- (i) bieżąca ogólna analiza zgodności działania Stron Kodeksu z postanowieniami Kodeksu, a także zgodności postanowień Kodeksu z odpowiednimi przepisami prawa oraz tworzenie corocznych raportów na ten temat,
- (j) rozpatrywanie skarg podmiotów danych,
- (k) pełnienie roli głównego punktu kontaktowego oraz koordynatora w odniesieniu do wszelkich kwestii, które mogą się pojawić w związku z Kodeksem,
- (l) inne zadania jednostki monitorującej wynikające z RODO oraz innych przepisów o ochronie Danych osobowych.

2) Podmiot monitorujący posiada następujące uprawnienia:

- (a) realizacja lub zlecanie realizacji audytów przestrzegania Kodeksu przez Strony Kodeksu, firmy wnioskujące o przystąpienie oraz podmioty przetwarzające Dane osobowe na rzecz Stron Kodeksu i firm wnioskujących,
- (b) prowadzenie bieżących kontroli Stron Kodeksu oraz podmiotów przetwarzających Dane osobowe na ich rzecz w zakresie przestrzegania poszczególnych postanowień Kodeksu i wydawanie wniosków i zaleceń pokontrolnych,
- (c) interpretacja postanowień Kodeksu i wydawanie wiążących wobec Stron Kodeksu wytycznych zapewniających jego prawidłowe stosowanie,
- (d) żądanie od Stron Kodeksu informacji związanych z przestrzeganiem jego postanowień,
- (e) wydawanie nakazów lub zakazów określonego zachowania się przez Stronę Kodeksu,
- (f) wydawanie ostrzeżeń i upomnień mających na celu prawidłowe przestrzeganie Kodeksu,
- (g) stosowanie kar opisanych w Kodeksie,
- (h) inne działania niezbędne do realizacji postanowień Kodeksu.

3) Podmiot monitorujący może zlecić na podstawie umowy wykonanie części czynności o charakterze techniczno–organizacyjnym związanych z wykonaniem jego zadań podmiotom trzecim.

7.3 Dostęp do Danych osobowych i tajemnica

- 1) Członkowie Podmiotu monitorującego oraz podmiotu audytującego na zlecenie Podmiotu monitorującego w ramach podejmowanych czynności mają dostęp do informacji niezbędnych do realizacji czynności kontrolnych i audytorskich, w tym do Danych osobowych przetwarzanych przez Strony Kodeksu.

- 2) Członkowie Podmiotu monitorującego są zobowiązani do zachowania w tajemnicy pozyskanych w toku czynności informacji. W przypadku zlecenia przez Podmiot monitorujący audytu podmiotowi lub osobie zewnętrznej umowa o przeprowadzenie audytu przewiduje zobowiązanie do zachowania w tajemnicy powyższych informacji przez taki podmiot.

7.4 Konflikt interesów

- 1) Podmiot monitorujący jest zobowiązany zapewnić zachowanie niezależności i bezstronności w realizacji swoich zadań i obowiązków.
- 2) W przypadku, podejrzenia konfliktu interesów¹⁶ ze Stroną Kodeksu, podmiotem, który wnioskuje o przystąpienie do przestrzegania Kodeksu lub podmiotem przetwarzającym podlegającym audytowi lub kontroli, członek Podmiotu monitorującego ma obowiązek niezwłocznego powstrzymania się od wszelkich czynności dotyczących takiego podmiotu i poinformowania o tym fakcie INFARMA w formie pisemnej wraz ze wskazaniem powodów, przez które zachodzi konflikt interesów.

7.5 Monitorowanie przestrzegania Kodeksu przez Strony Kodeksu

- 1) Podmiot monitorujący prowadzi obowiązkowe monitorowanie przestrzegania Kodeksu przez Strony Kodeksu.
- 2) Szczegółowe zasady monitorowania przestrzegania Kodeksu przez Podmiot monitorujący obejmują w szczególności:
 - (a) przeprowadzanie okresowych audytów;
 - (b) weryfikowanie ewentualnego naruszenia Kodeksu przez Stronę w związku z uzyskaniem informacji dotyczącej takiego naruszenia przez Podmiot monitorujący.
- 3) Strony Kodeksu podlegają karom przewidzianym w Kodeksie, niezależnie od sankcji i kar przewidzianych w RODO, ustawie o ochronie danych osobowych lub innych przepisach dotyczących ochrony danych osobowych. W przypadku nałożenia przez Organ Monitorujący na Stronę Kodeksu kary, o której mowa w punkcie 5) poniżej, Organ Monitorujący ma obowiązek jasnego i rzetelnego uzasadnienia jej nałożenia w formie pisemnej.
- 4) Karze podlega każde naruszenie Kodeksu, a także:

¹⁶ Jak wskazują przedstawiciele nauki, pojęcie konfliktu interesów powinno być rozumiane w ten sposób, że dopuszczalne jest prowadzenie przez podmiot monitorujący innej działalności niż monitorowanie przestrzegania kodeksu, jednak działalność taka nie może ograniczać ani wyłączać możliwości należytego wykonywania zadań i obowiązków podmiotu monitorującego (P. Litwiński (red.), Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz, Warszawa 2018, SIP Legalis).

- (a) brak lub nieuzasadnione opóźnienie w przestrzeganiu nakazu lub zakazu nałożonego przez Organ Monitorujący na Stronę Kodeksu,
 - (b) powtarzająca się i nieuzasadniona odmowa Strony Kodeksu poddania się audytowi lub kontroli ze strony Organu Monitorującego,
 - (c) utrudnianie przeprowadzenia audytu lub kontroli Organu Monitorującego,
 - (d) brak lub nieuzasadnione opóźnienie w udzieleniu informacji lub przekazaniu danych Organowi Monitorującemu w związku z wykonywaniem funkcji przez ten organ.
- 5) Organ Monitorujący może nałożyć następujące kary za naruszenia Kodeksu:
- (a) pisemne ostrzeżenie kierowane do zarządu Strony Kodeksu, wraz z uzasadnieniem ostrzeżenia,
 - (b) czasowe zawieszenie stosowania Kodeksu wobec Strony Kodeksu, do czasu usunięcia przez nią naruszenia,
 - (c) wykluczenie Strony Kodeksu ze stosowania Kodeksu.

7.6 Postępowanie w sprawie nakładania kary

- 1) Podmiot monitorujący wszczyna postępowanie o ukaranie z urzędu lub na wniosek:
- (a) osoby, której dane dotyczą,
 - (b) Strony Kodeksu,
 - (c) Prezesa UODO.
- 2) Podmiot monitorujący wszczyna z urzędu postępowanie o ukaranie w przypadku, gdy w toku postępowania kontrolnego, audytu lub postępowania w sprawie skargi stwierdzi naruszenie Kodeksu.
- 3) Podmiot monitorujący może włączyć do akt postępowania o ukaranie informacje i akta z kontroli prowadzonych wobec Strony Kodeksu oraz z postępowania skargowego prowadzonego przez Podmiot monitorujący.
- 4) Po wszczęciu postępowania Podmiot monitorujący może wezwać stronę do złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia informacji i dokumentów w wyznaczonym terminie. Może również zlecić sporządzenie ekspertyz lub opinii, których sporządzenie obciąża budżet Podmiotu monitorującego. Wyjaśnienia w sprawie mogą składać również inne osoby lub podmioty mające interes faktyczny (np. Osoba, której dane dotyczą, która złożyła skargę na Stronę Kodeksu, której dotyczy postępowanie). Takim osobom lub podmiotom nie przysługuje jednak prawo wglądu do akt postępowania.
- 5) Podmiot monitorujący może przeprowadzić dowód z przesłuchania świadka lub dowód z dokumentu.

- 6) Postępowanie o ukaranie powinno trwać nie dłużej niż miesiąc, chyba że zachodzą okoliczności uniemożliwiające zakończenie postępowania.
- 7) Podmiot monitorujący może w trakcie postępowania wydać orzeczenie o zabezpieczeniu w celu ochrony praw osoby, której dotyczą dane.
- 8) Podmiot monitorujący kończy postępowanie, wydając orzeczenie o:
 - (a) umorzeniu postępowania z braku podstaw do ukarania,
 - (b) nałożeniu sankcji.
- 9) Orzeczenie Podmiot monitorujący może zostać opublikowane na stronie internetowej tego organu, po usunięciu danych podmiotu ukaranego i wszelkich danych osobowych, w tym skarżących i świadków.

7.7 Rozpatrywanie skarg¹⁷

- 1) Osoba, której dane dotyczą, może złożyć do Podmiotu monitorującego skargę dotyczącą przestrzegania postanowień Kodeksu przez Stronę Kodeksu.
- 2) Skargę można złożyć w przypadku:
 - (a) odmowy przez Stronę Kodeksu uwzględnienia żądania lub skargi związanej z przetwarzaniem danych osobowych skarżącego,
 - (b) braku odpowiedzi Strony Kodeksu na żądanie lub skargę.
- 3) Zarządzanie procesem rozpatrywania skarg, w tym ich przyjmowanie, powierza się Podmiotowi monitorującemu.
- 4) W uzasadnionych przypadkach, gdy strony postępowania prowadzonego przez Podmiot monitorujący, wyrażą na to zgodę, sprawę przekazuje się Mediatorowi, który zobowiązany jest przeprowadzić mediację w terminie miesiąca od daty przekazania mu sprawy. Postępowanie mediacyjne kończy się ugodą. W razie braku ugody we wskazanym terminie sprawa toczy się w trybie skargowym.
- 5) Postępowania w sprawie skargi nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadkach, gdy sprawa objęta jest postępowaniem przed Prezesem UODO lub postępowaniem sądowym o odszkodowanie.
- 6) Po wszczęciu postępowania Podmiot monitorujący wzywa strony do złożenia wyjaśnień w terminie określonym przez Podmiot monitorujący oraz przedstawienia informacji i

¹⁷ Na potrzebę ustanowienia skutecznej procedury i struktury, które umożliwią rozpatrywanie skarg w sposób bezstronny i przejrzysty, w tym procedury publicznie dostępnej, zwróciła uwagę Europejska Rada Ochrony danych w przywołanych powyżej wytycznych nr 1/2019 dotyczących kodeksów postępowania i podmiotów monitorujących zgodnie z rozporządzeniem 2016/679.

dokumentów w wyznaczonym terminie. Może również zlecić sporządzenie ekspertyz lub opinii.

- 7) Podmiot monitorujący może przeprowadzić dowód z przesłuchania świadka oraz dowód z dokumentu.
- 8) Postępowanie o ukaranie powinno trwać nie dłużej niż miesiąc, a w przypadku zgody na mediację – dwa miesiące, chyba, że zachodzą okoliczności uniemożliwiające zakończenie postępowania.
- 9) Podmiot monitorujący może w trakcie postępowania wydać orzeczenie o zabezpieczeniu w celu ochrony praw osoby, której dotyczą dane.
- 10) Dokumentacja dotycząca skargi, o której mowa w punkcie 1 powyżej, jest przechowywana przez Podmiot monitorujący przez okres 1 roku od dnia wpływu skargi. Po upływie tego okresu dokumentacja podlega zniszczeniu.
- 11) Na podstawie otrzymywanych skarg, Podmiot monitorujący dokonuje corocznej oceny przestrzegania Kodeksu i udostępnia ją Stronom Kodeksu. Tak określona ocena jest dokonywana w szczególności przy uwzględnieniu:
 - (a) liczby złożonych skarg;
 - (b) rodzajów i charakteru naruszeń Kodeksu zarzucanych w skargach;
 - (c) informacji, których przepisów RODO dotyczą naruszenia Kodeksu zarzucane w skargach;
 - (d) liczby uwzględnionych skarg;
 - (e) liczby nieuwzględnionych skarg.
- 12) Postępowanie w sprawie skargi kończy się:
 - (a) decyzją o odmowie uwzględnienia skargi,
 - (b) ugodą zawartą za pośrednictwem Mediatora,
 - (c) nakazem lub zakazem określonego zachowania się przez Stronę Kodeksu,
 - (d) wszczęciem postępowania o ukaranie.
- 13) Od decyzji wydanej w postępowaniu w sprawie skargi przysługuje możliwość złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

7.8 Odwoływanie Podmiotu monitorującego

- 1) W przypadku nieprzestrzegania obowiązujących przepisów prawa albo braku spełniania wymogów akredytacji, Prezes UODO będzie uprawniony do cofnięcia akredytacji Podmiotu monitorującego zgodnie z art. 41 ust. 5 RODO.

- 2) Cofnięcie akredytacji powinno nastąpić dopiero po uprzednim umożliwieniu Podmiotowi monitorującemu niezwłocznego rozwiązania problemów lub wprowadzenia odpowiednich ulepszeń zgodnie z ustalonym harmonogramem przez Prezesa UODO.
- 3) Decyzję o odwołaniu podmiotu monitorującego należy przekazać wszystkim Stronom Kodeksu, których sprawa dotyczy.
- 4) W przypadku utraty akredytacji przez Podmiot monitorujący, działanie Kodeksu zostaje tymczasowo zawieszone. Wówczas INFARMA podejmuje decyzję o wyborze nowego Podmiotu monitorującego, aby zapewnić ciągłość zgodności z przepisami i skuteczne monitorowanie.

8 STRONY KODEKSU. PROCEDURA PRZYSTĄPIENIA I ODSTĄPIENIA OD PRZESTRZEGANIA KODEKSU

8.1 Strony Kodeksu

Stronami Kodeksu są podmioty, które przystąpiły do jego stosowania zgodnie z procedurą określoną poniżej.

8.2 Procedura przystąpienia do stosowania Kodeksu

- 1) Osoby prawne niebędące stronami Kodeksu mogą przystąpić do jego stosowania po złożeniu wniosku do podmiotu monitorującego wraz ze zobowiązaniem do stosowania Kodeksu przez czas nieokreślony.
- 2) Rozpatrzenie wniosku jest poprzedzone audytem firmy przystępującej obejmującym zgodność z RODO, innymi powszechnie obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych oraz Kodeksem. Audyt jest realizowany na koszt osoby prawnej, która chce przystąpić do Kodeksu, przez Podmiot monitorujący, który może zlecić jego wykonanie podmiotowi zewnętrznemu.

/Szczegółowe zasady dot. procesu przystępowania do Kodeksu zostaną doprecyzowane po wybraniu podmiotu monitorującego/

8.3 Odstąpienie od przestrzegania Kodeksu

Strona odstępuje od przestrzegania Kodeksu:

- (a) poprzez złożenie Podmiotowi monitorującemu oświadczenia o odstąpieniu od przestrzegania Kodeksu na co najmniej dwa miesiące przed datą odstąpienia lub
- (b) w wyniku decyzji Podmiotu monitorującego o wykluczeniu Strony Kodeksu z obowiązku jego przestrzegania.

9 OPŁATY

/Zasady określania wysokości opłat zostaną ustalone po dokonaniu wyboru podmiotu monitorującego/

Ustalając wysokość opłat, o których mowa powyżej, należy wziąć pod uwagę między innymi koszty działania Podmiotu monitorującego, w tym koszty audytów, kontroli oraz wynagrodzeń jego członków.

10 ZAŁĄCZNIKI

10.1 Załącznik Nr 1 – Wykaz aktów prawnych i źródeł

Akty prawne i źródła, które zostały przywołane w Kodeksie:

- 1) 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, dalej: „**RODO**”);
- 2) 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 („**Rozporządzenie BK**”)¹⁸;
- 3) 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 (dalej: „**Rozporządzenie PV**”);
- 4) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dalej: „**Rozporządzenie 2017/745**”);
- 5) Dyrektywa 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;
- 6) Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: „**Ustawa BK**”);
- 7) Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dalej: „**Ustawa o prawach pacjenta**”);
- 8) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej: „**Prawo farmaceutyczne**”);
- 9) Ustawa z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (dalej: „**Ustawa o ewidencji ludności**”);

¹⁸ Rozporządzenie BK weszło w życie z dniem 16 kwietnia 2014 r., lecz termin rozpoczęcia jego stosowania został przesunięty, ponieważ zależy on od stworzenia w pełni funkcjonalnych portalu i bazy danych UE dotyczących badań klinicznych. Rozporządzenie BK zacznie być stosowane dopiero po przeprowadzeniu niezależnego audytu oraz po upływie 6 miesięcy od opublikowania zawiadomienia potwierdzającego przez Komisję Europejską. W związku z tym obecnie szacuje się, że stosowanie rozporządzenia rozpocznie się w 2020 r.

- 10) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów Dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej: „**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów Dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania**”);

10.1.1 Pozostałe dokumenty

- 1) Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej Międzynarodowej Rady Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u ludzi;
- 2) Wytyczne Grupy Roboczej Art. 29 w sprawie przejrzystości na podstawie rozporządzenia 2016/679; przyjęte dnia 29 listopada 2017 r. (Ostatnio zmienione i przyjęte w dniu 11 kwietnia 2018 r.);
- 3) Opinia Grupy Roboczej Art. 29 nr 3/2010 w sprawie zasady rozliczalności (Przyjęta w dniu 13 lipca 2010 r.);
- 4) Opinia Grupy Roboczej Art. 29 nr 6/2014 w sprawie pojęcia prawnie uzasadnionych interesów administratora danych na mocy artykułu 7 dyrektywy 95/46/WE (Przyjęta w dniu 9 kwietnia 2014 r.);
- 5) Opinia Europejskiej Rady Ochrony Danych nr 3/2019 w sprawie pytań i odpowiedzi dotyczących wzajemnych zależności między Rozporządzeniem BK a ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) (art. 70 ust. 1 lit. b)) (Przyjęta w dniu 23 stycznia 2019 r.);
- 6) Wytyczne Europejskiej Rady Ochrony Danych nr 1/2019 dotyczące kodeksów postępowania i podmiotów monitorujących zgodnie z rozporządzeniem 2016/679 (Przyjęte dnia 4 czerwca 2019 r.);
- 7) Wytyczne Europejskiej Rady Ochrony Danych nr 4/2019 dotyczące artykułu 25. Uwzględnianie ochrony danych w fazie projektowania oraz domyślna ochrona danych (Wersja 2.0, Przyjęte 20 października 2020 r.).

10.1.2 Literatura

- 1) Bielak-Jomaa E., Lubasz D. (red.), RODO. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Komentarz, Warszawa 2018;
- 2) Blenkinsop P. A., Comments on GDPR Guidance Documents on Consent and Transparency, <https://www.ipmpc.org/activities>;
- 3) Cole A., Towse A., Legal Barriers to Better the Better Use of Health Data to Deliver Pharmaceutical Innovation, OHE Consulting Report, London: Office of Health Economics, 2018, <https://www.ohe.org/publications/legal-barriers-better-use-health-data-deliver-pharmaceutical-innovation>;
- 4) Czaplicki K., Szpor G. (red.), Internet. Przetwarzanie danych osobowych. Processing of personal data, Warszawa 2019;

- 5) Fajgielski P. (red.), Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz, Warszawa 2018;
- 6) Kalinowska N., Oręziak B. i Świerczyński M., Badania kliniczne w świetle RODO. Prawo Mediów Elektronicznych, Nr 3, Warszawa 2018;
- 7) Litwiński P. (red.), Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz, Warszawa 2018;
- 8) Pharmaceutical Information and Pharmacovigilance Association (PIPA), Interim guidance notes on UK data protection in post-marketing pharmacovigilance, 2018;
- 9) Sakowska-Baryła M. (red.), Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych. Komentarz, Warszawa 2018;
- 10) Van Quathem K., The GDPR and Clinical Trials – Are Study Sites Controllers or Processors?, Pharm.Ind. 81, Nr 6, Aulendorf (Niemcy) 2019.

Załącznik Nr 2 – Elementy testu ważenia prawnie uzasadnionego interesu

W celu ustalenia czy przetwarzanie podstawie przesłanki prawnie uzasadnionego interesu jest możliwe, należy przeprowadzić ocenę prawnie usprawiedliwionego interesu (dalej: OPUI). Poniżej wskazano przykładowe narzędzia OPUI, które należy dostosować do potrzeb organizacji. Posłuży ona, zgodnie z zasadą rozliczalności jako materiał dowodowy przy spełnianiu wymogów RODO. Podobnie jak w przypadku oceny skutków dla ochrony danych warto, aby OPUI była okresowo poddawana przeglądowi, w szczególności w przypadku, kiedy kryteria stosowane w ocenie ulegają zmianie.

Przetwarzanie danych osobowych na podstawie w/w przesłanki wymaga przeprowadzenia testu ważenia czy wobec interesów Administratora nie mają nadrzędnego charakteru interesy lub podstawowe prawa i wolności osób, których dane dotyczą. W tym celu należy przeprowadzić następujące testy:

10.1.3 Test celu

- 1) Jaki jest cel przetwarzania danych?
 - (a) Pierwszym etapem jest identyfikacja prawnie uzasadnionego interesu oraz podanie celu przetwarzania danych osobowych.
- 2) Czy przetwarzanie jest niezbędne do spełnienia jednego czy więcej celów organizacyjnych?
 - (a) Jeżeli operacja przetwarzania jest wymagana do osiągnięcia zgodnego z prawem celu, to może być oceniona jako uzasadniona dla tych celów.
- 3) Czy przetwarzanie jest niezbędne do spełnienia jednego lub więcej określonych celów przez stronę trzecią?
 - (a) Mimo że jeden cel wystarczy do OPUI, to warto podać wszystkie cele, które mogą być osiągnięte za pomocą przetwarzania opartego na prawnie uzasadnionym interesie, zarówno przez Administratora, jak i stronę trzecią.
- 4) Czy RODO, ePrivacy lub inne krajowe przepisy identyfikują przetwarzanie jako usprawiedliwione (pod warunkiem przeprowadzenia testu równowagi zakończonego pozytywnym wynikiem)?
 - (a) Przykładem przetwarzania opartym na prawnie uzasadnionym interesie jest przetwarzanie danych osób, np. danych klienta lub pracownika przez grupę przedsiębiorstw dla celów Administracyjnych (motyw 48 preambuły RODO).

10.1.4 Test niezbędności

- 1) Dlaczego czynność przetwarzania jest ważna dla Administratora?
 - (a) Przetwarzanie danych na podstawie prawnie uzasadnionego interesu może mieć mniejsze lub większe, a czasami nawet kluczowe znaczenie dla Administratora. Nawet wtedy jednak, kiedy przetwarzanie dla danego celu jest oczywiste i uzasadnione,

Administrator powinien zadbać o przekazanie podmiotom danych wymaganych przez RODO informacji w zwięzłej formie.

- 2) Jeżeli dotyczy, to dlaczego przetwarzanie jest ważne dla innych stron, którym dane mogą być ujawnione?
 - (a) Prawnie uzasadniony interes może być mniej lub bardziej ważny dla biznesu, jednak organizacja musi być w stanie jasno wyjaśnić, na czym on polega. Niektóre cele będą miały dużą wagę w teście równowagi, podczas gdy inne mogą mieć charakter podrzędny. Rozważ, czy Twoje interesy odnoszą się do podstawowego prawa, interesu publicznego czy innego rodzaju interesu.
 - (b) To, że przetwarzanie jest kluczowe dla Administratora, nie oznacza, że jest uzasadnione. Jest to powód, dla którego należy przeprowadzić badanie równowagi pod kątem potencjalnego wpływu na prawa osoby.
 - (c) Rozważ, na których prawnie uzasadnionych interesach będziesz polegał, to w połączeniu z celem i kontekstem przetwarzania danych określi wagę prawnie uzasadnionego interesu.
- 3) Czy istnieje inny sposób osiągnięcia celu?
 - (a) Jeżeli go nie ma, to jasne jest, że przetwarzanie jest niezbędne.
 - (b) Jeżeli jest inny sposób, ale wymagałby nieproporcjonalnie dużego wysiłku, przetwarzanie jest nadal niezbędne.
 - (c) Jeżeli istnieje wiele sposobów osiągnięcia tego celu, to ocena skutków dla ochrony danych powinna wskazać najmniej inwazyjny sposób przetwarzania danych.
 - (d) Jeżeli przetwarzanie nie jest niezbędne, wówczas nie można oprzeć się na prawnie uzasadnionym interesie.

10.1.5 Test równowagi

- 1) Czy Osoba, której dane dotyczą, spodziewa się, że jej dane będą przetwarzane?
 - (a) Jeżeli osoby spodziewają się, że przetwarzanie będzie miało miejsce, wówczas jego wpływ na nie prawdopodobnie był już rozważony i zaakceptowany. W przeciwnym razie będzie on miał większą wagę w teście równowagi.
- 2) Czy przetwarzanie zwiększa wartość produktu lub usługi, z których korzysta osoba?
- 3) Czy jest prawdopodobne, że przetwarzanie może negatywnie wpłynąć na prawa osób?
- 4) Czy jest prawdopodobne, że przetwarzanie może powodować nieuzasadnioną krzywdę lub negatywnie wpływać na osobę?
- 5) Czy brak przetwarzania danych spowoduje negatywne skutki dla Administratora?
- 6) Czy brak przetwarzania danych spowoduje negatywne skutki dla strony trzeciej?

7) Czy przetwarzanie odbywa się w interesie osoby?