

Szanowni Państwo,

Z przyjemnością chcielibyśmy zaprosić Was do zapoznania się z nowym numerem Newslettera POLCRO.

KONKURS „LIDERZY BADAŃ KLINICZNYCH”

Razem z GCPpl i INARMA ruszamy z inicjatywą mającą na celu stałe podnoszenie poziomu wiedzy oraz promowanie zachowań i postaw godnych naśladowania wśród osób pracujących w naszej branży. Wspólnie szukamy **Liderów Badań Klinicznych**.

Podczas I. edycji Konkursu poszukujemy Liderów w następujących kategoriach:

- Koordynator ośrodka badawczego,
- Asystent badań klinicznych,
- Monitor badań klinicznych,
- Kierownik projektu.

Konkurs będzie podzielony na 3 etapy:

- I. Test jednokrotnego wyboru.
- II. Test wielokrotnego wyboru.
- III. Etap finałowy – 5 najlepszych osób w każdej z kategorii zostanie zaproszonych do udziału w części otwartej.

Nagrody

Nagroda główna – zwycięzca każdej z kategorii otrzyma:

1) Dofinansowanie szkoleń z obszaru badań klinicznych i/lub z zakresu umiejętności miękkich wymaganych na danym stanowisku do kwoty:

- kategoria Koordynator - 6000 zł
- kategoria Asystent - 6000 zł
- kategoria Monitor - 7500 zł **
- kategoria Kierownik projektu - 9000 zł

** Nagroda w postaci sfinansowania studiów podyplomowych na Akademii Leona Koźmińskiego "Prowadzenie i monitorowanie badań klinicznych" lub innych na tej samej Uczelni, w równoważnej kwocie.

2) Mentoring najbardziej doświadczonych i cenionych liderów branży badań klinicznych w Polsce.

Nagrody dodatkowe:

Osoby, które zajmą odpowiednio pierwsze trzy miejsca w każdej z kategorii otrzymają szkolenie online w portalu CRDE.

Ramy czasowe:

- Rejestracja oraz I. etap - **do 15 marca 2018 r.**
- Ogłoszenie zwycięzców - **24 maja 2018 r.**, podczas konferencji z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych

Organizatorem wydarzenia są Stowarzyszenie GCPpl, INFARMA oraz PolCRO.

Więcej na stronie internetowej Konkursu: www.liderzybadanklinicznych.pl

SZKOLENIA I WARSZTATY REALIZOWANE PRZEZ POLCRO

W dniu 06 lutego 2018 odbyło się kolejne szkolenie terapeutyczne prowadzone przez Prof. Tadeusza Pieńkowskiego pt. „wstęp do immunoonkologii”.

Następne szkolenie z zakresu onkologii prowadzone również przez prof. Pieńkowskiego zostało zaplanowane na dzień 06 marca 2018 i odbędzie się w siedzibie firmy IQVIA. Szczegóły dotyczące zapisów oraz organizacji tego szkolenia zostaną przesłane w oddzielnym komunikacie.

W dniu 22 marca 2018 w siedzibie firmy IQVIA odbędą się warsztaty szkoleniowe poświęcone dokumentacji medycznej pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych. Szczegóły dotyczące zapisów oraz organizacji warsztatów zostaną przesłane w oddzielnym komunikacie

Rozporządzenie o Ochronie Danych Osobowych RODO- czyli rewolucyjne zmiany w zakresie ochrony danych osobowych.

Z dniem 25 maja 2018 r. zaczyna w pełni obowiązywać nowe rozporządzenie o ochronie danych osobowych (RODO), co będzie wiązało się ze swoistą rewolucją w tym obszarze. Administratorzy danych będą zobligowani do realizowania nowych obowiązków, a właścicielom danych nadane zostaną dodatkowe prawa. W rezultacie powstanie konieczność wprowadzenia szeregu modyfikacji zarówno w obszarze organizacyjnym, jak i technicznym.

Treść rozporządzenia znajduje się na stronie: <https://giodo.gov.pl/pl/569/9276>

Głównym celem rozporządzenia jest zapewnienie zgodności przetwarzania danych osobowych z prawem. Administratorzy danych powinni zweryfikować każdy proces, w którym pojawiają się dane osobowe, a następnie ustalić podstawę ich przetwarzania, np. zgoda może być udzielona w określonym celu, być warunkiem wykonania danej umowy lub wynikać z obowiązku prawnego. Konieczne jest też opracowanie dość obszernych klauzul informacyjnych dla osób, od których dane są pozyskiwane. Informacje, jakie dane powinna zawierać klauzula informacyjna określa rozporządzenie.

Kolejnym zadaniem jest **zasada celowości**, mówiąca o tym, że dane mogą być pozyskiwane tylko w konkretnych, prawnie uzasadnionych celach. Oznacza to, że nie można ich dalej przetwarzać w sposób, który byłby niezgodny z tym celem. Dane muszą być prawidłowe i w razie potrzeby aktualizowane. Dane wykorzystywane nieprawidłowo, muszą być niezwłocznie usunięte lub sprostowane. W wielu firmach konieczny będzie zatem dokładny przegląd danych, które udało się zgromadzić na przestrzeni ostatnich lat, aby zweryfikować, czy wszystkie dane są przetwarzane zgodnie z celem, na który zostały zebrane np. jeżeli firmy farmaceutyczne zbierają dane od lekarzy (imię, nazwisko, specjalizacja, telefon), aby w przyszłości móc kontaktować się z nimi w celu zaproponowania uczestnictwa w danym badaniu klinicznym to zgodnie z zasadą celowości, nie mogą się kontaktować z takim lekarzem w celach marketingowych, chyba, że zgoda na ten cel została otrzymana.

Okres przetwarzania - podmioty przetwarzające dane będą musiały również zweryfikować i ustalić maksymalny czas na przechowywanie poszczególnych rodzajów danych, ponieważ według wytycznych nie mogą one pozostawać w posiadaniu firmy dłużej niż jest to niezbędne dla realizacji konkretnego celu. Kolejny krok to zweryfikowanie, kto ma dostęp do danych i czy są one bezpiecznie przechowywane - konieczna jest rewizja polityki cyberbezpieczeństwa. Warto zweryfikować, jak działa obieg informacji wewnątrz firmy i kto jest odpowiedzialny za

zarządzanie danymi. Rozporządzenie niestety nie sugeruje żadnych środków bezpieczeństwa, które należy zastosować, dając w tym zakresie administratorowi i podmiotowi przetwarzającemu dowolność. Należy pamiętać, że w przypadku kontroli to na takim podmiocie spoczywa ciężar udowodnienia organowi, że zastosował adekwatne środki bezpieczeństwa. Nieoficjalnie mówi się o tym, że GIODO opublikuje listę środków bezpieczeństwa, które powinno się w takich przypadkach zastosować. Należy sprawdzać stronę: www.giodo.gov.pl, na której znajduje się więcej cennych informacji o reformie danych osobowych.

Prawo do bycia zapomnianym - oznacza całkowite usunięcie danych np. klienta z serwerów firmy. Osoba będzie miał prawo domagać się, by z bazy danych usunięto jego dane. Na pierwszy rzut oka nie wydaje się to skomplikowane, jednak w praktyce ta operacja może nie być tak prosta do przeprowadzenia – warto więc się do niej dobrze przygotować i odpowiedzieć sobie na kilka pytań: co, jeśli firma zarządza kilkoma bazami danych, a użytkownik poprosi o wymazanie tylko jednej z nich? Czy w organizacji wdrożone są procedury, które pozwolą na łatwe przeprowadzenie takiej operacji? To wszystko warto sprawdzić przed wprowadzeniem nowych przepisów. Prawo do bycia zapomnianym być może nie będzie dotyczyć pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych, tak aby dane zbierane od uczestników mogły być w pełni użyteczne podczas prowadzenia badania klinicznego i po jego zakończeniu. Taki postulat w zakresie konsultacji społecznych projektu przepisów wdrażających ogólne rozporządzenie o ochronie danych zgłosiła INFARMA, jako zmianę do ustawy prawo farmaceutyczne w związku z przepisami RODO.

Zasada przenoszalności danych - według której zadaniem administratora danych osobowych będzie dostosowanie systemów informatycznych tak, aby na każde żądanie osoby, której dane dotyczą, można było między innymi usunąć całkowicie jej dane osobowe, czy przenieść je do innego usługodawcy. Przykładowo, zmieniając bank, możemy żądać, żeby obecny podmiot przetwarzający nasze dane wygenerował plik z wszystkimi naszymi danymi osobowymi, historią kredytową itp. i przekazał go nam, a następnie usunął je ze wszystkich swoich

nośników, na których przechowuje dane osobowe. Dodatkowym obowiązkiem Administratora danych będzie udzielenia wszelkich informacji na temat danych osobowych osobie, której te dane dotyczą. W przypadku złożenia zapytania przez tę osobę, powstanie obowiązek udzielenia odpowiedzi na zadane pytanie w terminie miesiąca.

Rejestr naruszeń - każdy podmiot przetwarzający dane osobowe jest zobowiązany prowadzić rejestr naruszeń. W ciągu 72 godzin od wykrycia naruszenia mogącego skutkować zagrożeniem praw i swobód osób, których dane zostały naruszone, należy je zgłosić do właściwego organu nadzoru. Warto podkreślić, że należy zgłaszać takie naruszenia, które z dużym prawdopodobieństwem powodują naruszenie praw i wolności osób, których dane dotyczą. Istnieje również możliwość zgłoszenia tej informacji do konkretnej osoby, której prawa i wolności zostały w poważny sposób zagrożone naruszeniem. Rejestr powinien składać się z danych, które zostały naruszone, działań naprawczych, zapobiegawczych, oceny skutków naruszenia. Naruszeniem jest np. podzielenie się przez pracownika hasłem do komputera z innym pracownikiem, zgubienie pendrive, laptopa itp. W przypadku kontroli organ będzie miał wgląd do takiego rejestru, dlatego w żadnym wypadku taki rejestr nie powinien być pusty.

Rejestr czynności przetwarzania-proszę zauważyć, że RODO nie nakłada obowiązku rejestracji zbiorów danych osobowych, ale w przypadku przedsiębiorców zatrudniających powyżej 250 pracowników konieczne jest rejestrowanie każdej czynności z zakresu przetwarzania danych osobowych, np. usunięcie danych, udostępnienie danych itd. w odpowiednim rejestrze. Art.30 rozporządzenia wymienia dane, które powinny być zawarte w takim rejestrze.

GIODO w sprawie ważności zgód na przetwarzanie danych osobowych

Zgodnie ze stanowiskiem GIODO wydanym na podstawie wytycznych Grupy Roboczej Art. 29 wszystkie zgody pozyskane dotychczas na podstawie ustawy o ochronie danych osobowych, będą nadal ważne, o ile są zgodne z warunkami określonymi w rozporządzeniu. Ważność zachowuje zgoda, która została pierwotnie zebrana w sposób gwarantujący

osobie, której dane dotyczą, złożenie oświadczenia spełniającego następujące kryteria:

- **dobrowolność** – zgoda oznaczać musi możliwość swobodnego wyboru, nie może być wymuszona; brak wyrażenia zgody nie może również powodować negatywnych konsekwencji dla osoby np. w relacjach pracodawca-pracownik;
- **konkretność** – zgoda musi określać cel przetwarzania danych oraz wskazywać zakres danych; niedopuszczalne jest zbieranie zgód blankietowych, ogólnych;
- **świadomość** – przed uzyskaniem zgody należy przedstawić niezbędne informacje osobom, których dane dotyczą, aby umożliwić im podejmowanie świadomych decyzji i zrozumienie, na co wyrażają zgodę; prosząc o zgodę, administratorzy powinni upewnić się, że używają jasnego i prostego języka;
- **jednoznaczność** – zgoda wyrażona przez osobę fizyczną posiada przymiot jednoznaczności, jeżeli w sposób niebudzący wątpliwości potwierdza wolę przetwarzania jej danych osobowych w konkretnym zakresie oraz celu.

Klauzula dotycząca zgody na przetwarzanie danych osobowych musi być odpowiednio wyodrębniona, wyeksponowana i nie powinna być powiązana z innymi klauzulami. Proszę pamiętać, że to na administratorze danych osobowych spoczywać będzie ciężar udowodnienia, że pozyskana zgoda posiadała przymiot dobrowolności, konkretności, świadomości i jednoznaczności.

Przepisy nowego rozporządzenia nie określają w jakiej formie ma być wyrażona zgoda. Wystarczające jest, aby administrator pozyskał ją w taki sposób, aby w dowolnym momencie możliwe było jej odtworzenie (co jest szczególnie ważne w przypadku kontroli). Zgoda może być więc wyrażona w formie papierowej, elektronicznej, lub nawet ustnej, o ile rozmowa została nagrana.

Ważny artykuł 27 rozporządzenia z punktu widzenia Sponsorów i firm CRO.

Rozporządzenie musi być stosowane nie tylko przez podmioty przetwarzające dane mające siedzibę na terenie Unii Europejskiej, ale przez wszystkie

podmioty przetwarzające dane osób przebywających na terenie UE. W praktyce oznacza to bardzo wysokie ryzyko dla Sponsorów spoza Unii Europejskiej niemających przedstawicielstw na jej terenie. Ustawodawca uregulował taką sytuacją w art. 27 RODO zatytułowanym: „Przedstawiciele administratorów lub podmiotów przetwarzających niemających jednostki organizacyjnej w Unii”. Artykuł stanowi, że administrator lub podmiot przetwarzający *na piśmie* wyznacza swojego przedstawiciela w Unii. Przedstawiciel musi mieć siedzibę w jednym z państw członkowskich, w którym przebywają osoby, których dane dotyczą, których dane osobowe są przetwarzane w związku z oferowaniem im towarów lub usług lub których zachowanie jest monitorowane. Przedstawiciel zostaje upoważniony przez administratora lub podmiot przetwarzający, by do celów zapewnienia przestrzegania rozporządzenia mogły się do niego zwracać – oprócz lub zamiast do administratora lub podmiotu przetwarzającego – w szczególności organy nadzorcze i osoby, których dane dotyczą, we wszystkich sprawach związanych z przetwarzaniem.

Art. 4 pkt. 17 rozporządzenia definiuje przedstawiciela określonego w art. 27:

„przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która została wyznaczona na piśmie przez administratora lub podmiot przetwarzający na mocy art. 27 do reprezentowania administratora lub podmiotu przetwarzającego w zakresie ich obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia.

W praktyce oznacza to, że każdy Sponsor niemający siedziby, przedstawicielstwa na terenie UE musi wyznaczyć swojego przedstawiciela, z którym będą mogły się kontaktować osoby, których dane są przetwarzane oraz organy nadzorcze. Przedstawiciel musi mieć siedzibę w jednym z państw członkowskich, w którym przebywają osoby, których dane dotyczą. Następnie nasuwa się pytanie, kto powinien być takim przedstawicielem: CRO, czy może Ośrodek Badawczy? Czy wystarczy jeden przedstawiciel na terenie Unii i w jakim języku ma być prowadzona korespondencja, jeśli np. umiejscowiony będzie we Francji, a ma swobodnie komunikować się

z krajowymi organami nadzoru? Być może nowa ustawa o ochronie danych osobowych, która również będzie obowiązywała od 25 maja 2018 ureguluje tę kwestię bardziej szczegółowo.

Transfer Danych poza Europejski Obszar Gospodarczy:

Administrator danych osobowych będzie musiał dokonać analizy i udzielić odpowiedzi na pytanie, czy dane przez niego przekazywane wychodzą poza Europejski Obszar Gospodarczy. Jeżeli tak, a w przypadku większości, jak nie wszystkich firm CRO takie dane są przesyłane poza ten obszar, jego zadaniem będzie ustalenie podstaw do przekazywania danych do państwa trzeciego, a następnie dostosowanie procesu przekazywania danych do wymogów RODO.

Inspektor Ochrony Danych (IOD)

RODO wprowadza nową funkcję, odpowiedzialną za bezpieczeństwo danych osobowych, ale również za raportowanie naruszeń do organu nadzoru.

Administrator i podmiot przetwarzający wyznaczają inspektora ochrony danych zawsze, gdy główna działalność administratora lub podmiotu przetwarzającego polega na przetwarzaniu na dużą skalę szczególnych kategorii danych osobowych. Do szczególnej kategorii danych osobowych zaliczamy m.in. dane wrażliwe. Część zadań realizowanych przez IOD ulegnie zmianie w porównaniu do tych wykonywanych obecnie przez dotychczasowych Administratorów Bezpieczeństwa Informacji (ABI), przy czym IOD nadal będzie przede wszystkim wspierać administratorów i podmioty przetwarzające w wykonywaniu przez nich obowiązków. W przypadku dużych firm, które zatrudniają wielu pracowników i przetwarzają wiele danych osobowych, rekomenduje się powołanie takiego Inspektora, nawet, jeśli rozporządzenie wprost tego nie wymaga. Osoba taka będzie czuwała nad bezpieczeństwem przetwarzania danych, będzie prowadziła szkolenia wśród pracowników, będą do niej kierowane zapytania ze strony osób, których dane są przetwarzane, jak również będzie głównym kontaktem w firmie dla organu nadzoru.

Kolejną zmianą krajową jest utworzenie od 25 maja 2018 Urzędu Ochrony Danych Osobowych (UODO),

który zastąpi Głównego Inspektora Danych Osobowych (GIODO) i będzie właściwym organem nadzoru.

Dlaczego RODO budzi tyle emocji?

Oprócz wielu nowych obowiązków ciążących na administratorze danych osobowych jak również na podmiocie przetwarzającym dane, RODO wprowadza nowe bardzo wysokie kary finansowe za niestosowanie się do nowych przepisów:

- 10 milionów euro lub do 2% wartości rocznego światowego obrotu przedsiębiorstwa, przy czym zastosowanie ma wyższa kwota
- 20 milionów euro lub do 4% wartości rocznego światowego obrotu przedsiębiorstwa
- 100 tysięcy złotych kary administracyjnej, za naruszenia spowodowane przez administrację publiczną (propozycja według projektu z dnia 13.09.2017 roku ustawy o ochronie danych osobowych)

W rozporządzeniu podany jest maksymalny wymiar kary. Należy mieć na uwadze, że kary te będą nakładane proporcjonalnie, w zależności od skali naruszenia przepisów, a organ nadzoru może zastosować złagodzenie kary w przypadku powołania w organizacji Inspektora Ochrony Danych, uzyskania odpowiedniego certyfikatu lub posiadania chociażby kodeksu branżowego. W najbliższym czasie GIODO ma wydać wytyczne dotyczące certyfikacji.

Do 25 maja 2018 roku zostało nieco ponad 3 miesiące, to ostanía chwila, aby przeprowadzić w organizacji „remanent” danych osobowych i jak najlepiej przygotować się do nowych wymogów.

*Przygotowała: Anna Zaręba
IQVIA RDS Poland Sp. z o.o*

WIADOMOŚCI Z GRUP ROBOCZYCH

Grupa Legislacyjna:

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: legal@polcro.pl

Grupa Szkoleniowa:

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: trainings@polcro.pl