

# **RODO w badaniach klinicznych**

Piotr Zięcik, adwokat



# Zalecenie GODO

- GODO dokumencie „Proponowany wykaz rodzajów przetwarzania, dla których wymagane jest przeprowadzenie oceny skutków dla ochrony danych” wskazano, że monitorowanie danych dotyczących zdrowia pacjentów uzasadnia przeprowadzenie procedury DPIA
- Zalecenie przeprowadzenia oceny ryzyka dla przetwarzania danych skierowane jest do podmiotów prowadzących badania kliniczne, a zatem zarówno do ośrodków (publicznych szpitali i prywatnych ośrodków badań klinicznych) jak i do firm CRO oraz spółek córek koncernów farmaceutycznych (działających jako CRO).
- W niektórych przypadkach uzasadnione będzie wykonanie procedury DPIA przez sponsorów na poziomie europejskim i objęcie w części tej oceny także operacji przetwarzania danych osobowych w Polsce.

## Jakie dane osobowe przetwarzane są w badaniach klinicznych?

- dane osobowe uczestników badania klinicznego
- dane osobowe członków zespołu badawczego
- dane osobowe osób zgłaszających zdarzenia niepożądane (realizacja art. 37z i 37aa pr. farm.)



## Dane osobowe uczestników

- Przetwarzane dane osobowe Uczestnika podlegają zakodowaniu przez badacza w ośrodku badawczym i sponsor otrzymuje od badacza wyłącznie informacje medyczne dotyczące Uczestnika badania rozpoznawanego tylko po kodzie.
- Badacz nie przekazuje sponsorowi badań klinicznych danych osobowych Uczestników ani nie przekazuje klucza do kodów nadanych Uczestnikom.
- Sponsor wysyła do ośrodka badawczego monitorów w celu sprawdzenia poprawności zapisów w elektronicznej dokumentacji badania (CRF) z dokumentami źródłowymi (np. dokumentacją medyczną)
- Monitor ma dostęp do danych osobowych Uczestnika, które wynikają z jego dokumentacji medycznej. Monitor nie utrwała danych osobowych Uczestników ani nie tworzy na ich podstawie bazy danych.
- Sponsor, za wyjątkiem monitora, ma dostęp wyłącznie do danych medycznych zebranych w trakcie badania klinicznego
- Odkodowania uczestnika badań klinicznych może dokonać, na polecenie sponsora, wyłącznie badacz, który dysponuje kluczem. Odkodowania uczestnika badania klinicznego nie może dokonać samodzielnie sponsor, który nie dysponuje kluczem do kodów.



## Koncepcje przetwarzania danych osobowych Uczestnika

- Sponsor, ośrodek i badacz są samodzielnymi administratorami danych osobowych Uczestnika
- Sponsor nie przetwarza danych osobowych Uczestnika, administratorem jest wyłącznie Badacz i Ośrodek
- Sponsor, Ośrodek i Badacz są współadministratorami danych osobowych Uczestnika
- Sponsor jest administratorem danych osobowych Uczestnika, a Ośrodek i Badacz procesorami
- Sponsor i Ośrodek są administratorami danych osobowych Uczestników, a badacz jest procesorem Sponsora

# Dane osobowe uczestników badania klinicznego

- Ośrodek przetwarza dane głównie w celu rozliczenia kosztów prowadzenia badania klinicznego – rozdzielenia kosztów między świadczenia gwarantowane pokrywane przez NFZ i inne świadczenia pokrywane przez sponsora
- Badacz przetwarza w celu prowadzenia badania, na zlecenie i w zakresie określonym przez sponsora



# Dane osobowe uczestników badania klinicznego

- **Badanie kliniczne jest badaniem naukowym w rozumieniu art. 89 RODO**  
motyw 161: Do celów wyrażenia zgody na udział w badaniach naukowych podczas prób klinicznych zastosowanie powinny mieć stosowne przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014
- RODO dopuszcza przetwarzanie danych szczególnych (danych wrażliwych o stanie zdrowia):
  - do celów badań naukowych (art. 9 ust. 2 pkt. j)
  - 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 (art. 9 ust. 2 pkt. i)
- **W konsekwencji: nie potrzebna jest zgoda Uczestnika na przetwarzanie danych osobowych w badaniu klinicznym**

# Dane osobowe Uczestników

## – zgoda na przetwarzanie danych osobowych

- a jak wygląda to zagadnienie w prawie polskim?
- **§ 7 pkt. 13 rozp o DPK** - przed uzyskaniem świadomej zgody badacz przekazuje uczestnikowi informacje o konieczności wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym
- **§ 3 ust. 2 pkt. 9 i ust. 3 pkt. 10 rozp. w sprawie o wzorów dokumentów** - do wniosku do Prezesa Urzędu i KB dołącza się wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym
- **Uzasadniona nowelizacji ww. aktów prawnych w celu dostosowania do RODO**



# Dane osobowe uczestników badania klinicznego

- **Badanie kliniczne jest badaniem naukowym w rozumieniu art. 89 RODO**
  
- Art. 89 – państwo członkowskie może przewidzieć wyjątki od realizacji praw, o których mowa w art. 15 (prawo dostępu), 16 (prawo sprostowania), 18 (ograniczenie przetwarzania) i 21 (sprzeciw).
  
- Sponsor nie ma dostępu do listy odkodowującej kody uczestników, co utrudnia lub uniemożliwia wykonanie obowiązków:
  - prawa do dostępu,
  - prawa sprostowania,
  - usunięcia,
  - prawa do przenoszenia danych,
  - prawa do wyrażenia sprzeciwu,
  - żądania ograniczenia przetwarzania danych

# Dane osobowe Uczestnika

- Szeroka zgoda dla badań naukowych ponieważ często użycie w przyszłości danych nie jest znane w chwili zbierania zgody

motyw 33: W momencie zbierania danych często nie da się w pełni zidentyfikować celu przetwarzania danych osobowych na potrzeby badań naukowych. Dlatego osoby, których dane dotyczą, powinny móc wyrazić zgodę na niektóre obszary badań naukowych, o ile badania te są zgodne z uznanymi normami etycznymi w zakresie badań naukowych. Osoby, których dane dotyczą, powinny móc wyrazić zgodę tylko na niektóre obszary badań lub elementy projektów badawczych, o ile umożliwi to zamierzony cel

- Uczestnik powinien mieć możliwość wyboru „obszarów naukowych” lub „część projektu”

# Dane osobowe Uczestnika

- RODO pozwala na użycie danych osobowych w badaniach naukowych w celach innych niż zostały zebrane
- art. 5.1.b - naukowcy mogą używać legalnie zebranych danych w innym celu, przy zachowaniu zasad bezpieczeństwa danych

Dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami; dalsze przetwarzanie do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych nie jest uznawane w myśl art. 89 ust. 1 za niezgodne z pierwotnymi celami („ograniczenie celu”)

# Dane osobowe Uczestnika

- Zgody uzyskane dotychczas powinny pozostać ważne po zastosowaniu RODO
- motyw 161: Do celów wyrażenia zgody na udział w badaniach naukowych podczas prób klinicznych zastosowanie powinny mieć stosowne przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014
- motyw 171: Przetwarzanie, które w dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia już się toczy, powinno w terminie dwóch lat od wejścia RODO w życie zostać dostosowane do jego przepisów. Jeżeli przetwarzanie ma za podstawę zgodę w myśl dyrektywy 95/46/WE, osoba, której dane dotyczą, nie musi ponownie wyrażać zgody, jeżeli pierwotny sposób jej wyrażenia odpowiada warunkom RODO; dzięki temu administrator może kontynuować przetwarzanie po terminie rozpoczęcia stosowania RODO.

# Dane osobowe Uczestnika

wyjątki dla badań naukowych:

- W razie zbierania danych nie od osoby, której dane dotyczą - nie stosuje się obowiązku informacyjnego, gdy udzielenie takich informacji okazuje się niemożliwe lub wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku; w szczególności w przypadku przetwarzania do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych
- Prawo do bycia zapomnianym - nie stosuje się w zakresie w jakim przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych
- prawo do sprzeciwu - ograniczone, gdy przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym



# Dane osobowe członków zespołu badawczego

- Zbierane są dane zwykłe
- Zachowanie zasady minimalizacji danych i ograniczenia przechowania danych

## Problemy:

- Zbieranie CV członków zespołu badawczego przed podpisaniem umów
- Wysyłanie danych osobowych członków zespołu badawczego do sponsora, także do państw trzecich
- dokonywanie płatności bez zawierania umów



# Dane osobowe członków zespołu badawczego

Możliwe rozwiązania:

- Przetwarzanie w celu wykonania umowy
- Uzyskanie stosownych zgód i wykonanie obowiązku informacyjnego

Wysyłanie danych do państw członkowskich i tych, które wskazane są w decyzji Komisji – nie wymaga dodatkowych mechanizmów legalizacji transferu danych osobowych

Wysyłanie danych do państw trzecich – wymaga zastosowania dodatkowych mechanizmów legalizacji transferu



## dane osobowe osób zgłaszających zdarzenia niepożądane

- Dane zbierane na podstawie prawa - (realizacja art. 37z i 37aa pr. farm.)
- Dane o stanie zdrowia Uczestników oraz dane osób zgłaszających (dane zwykłe)
- Transfer do Sponsora, czasami do krajów trzecich:
  - decyzja Komisji Europejskiej stwierdzająca odpowiedni poziom ochrony (m.in. Argentyna, Kanada, Izrael, Szwajcaria)
  - zabezpieczenia wskazane w art. 46-47 RODO (wiążące reguły postępowania, standardowe klauzule, zatwierdzone kodeksy postępowania)
  - wyjątki wskazane w art. 49 RODO (zgoda, wykonanie umowy, ważny interes społeczny)



# Prezentacja przygotowana na zlecenie POLCRO

[piotr.ziecik@zflegal.pl](mailto:piotr.ziecik@zflegal.pl)

ZFLegal Zięcik, Miłowska i Partnerzy  
ul. Pytlasińskiego11/1, 00-777 Warszawa  
[www.zflegal.pl](http://www.zflegal.pl)

