

Problemy z ochroną danych osobowych w badaniach klinicznych

# Tajne i niepoufne



Praktyka prowadzenia badań klinicznych w Polsce napotyka na wiele trudnych problemów związanych z przetwarzaniem danych osobowych. Dotychczas nie ma w tej materii jakiegokolwiek oficjalnego stanowiska organu powołanego do ochrony danych osobowych, czyli Generalnego Inspektora Danych Osobowych (GIODO), co jedynie wzmacnia rozbieżności interpretacji prawnych w zakresie zastosowania przepisów o ochronie danych osobowych.

Przede wszystkim warto zwrócić uwagę, że przepisy nakładają na podmioty prowadzące w Polsce badania kliniczne obowiązek ochrony danych osobowych uczestników. Jednocześnie jednak prawo farmaceutyczne nie określa warunków i zasad ochrony tych danych. W praktyce sponsor badania i spółki działające na jego zlecenie (CRO) nie przetwarzają danych osobowych uczestników badania klinicznego, gdyż zostają one poddane anonimizacji poprzez przyporządkowanie chorym odpowiednich numerów lub inicjałów.

## Badacz wie

Przetwarzanie danych medycznych (ale nie osobowych) przez sponsora następuje wyłącznie w połączeniu z tymi numerami lub inicjałami. Dostęp do danych osobowych oraz danych dotyczących stanu zdrowia uczestnika zawartych w dokumentach źródłowych ma badacz i członkowie zespołu badawczego. Badacz uzyskuje również od chorego zgodę na przetwarzanie danych osobowych i przechowuje ją w dokumentacji badania. Dokument taki zwykle nie zawiera jednak wskazania administratora danych osobowych, a jedynie ogólną zgodę na przetwarzanie danych osobowych w związku z udziałem w badaniu klinicznym. W konsekwencji nie wiadomo, kto jest odpowiedzialny za przetwarzanie danych uczestników badania – sponsor czy badacz. Żaden z tych podmiotów zazwyczaj nie zgłasza zbioru takich danych do rejestracji GIODO.

## Zagmatwany obraz

Należy jeszcze pamiętać o obowiązku monitorowania badania klinicznego przez sponsora oraz CRO. W ramach tego zobowiązania pracownicy CRO dokonują przeglądu dokumentacji prowadzonej przez badacza w ośrodku, w tym dokumentów źródłowych, i wówczas mają dostęp do danych osobowych uczestników badania. Pracownicy CRO mają zatem dostęp do danych osobowych uczestników badania klinicznego w momencie czytania dokumentów medycznych, ale nie utrwalają tych danych w żadnej formie, w tym w formie zorganizowanej bazy danych. Nie jest zatem jasne, czy osoby te przetwarzają dane osobowe w celach technicznych, czy też jako przedstawiciele administratora danych osobowych. W tym drugim wypadku sponsor lub CRO powinni zgłosić zbiór danych osobowych do rejestracji GIODO ze wszystkimi tego konsekwencjami.

Kolejnym zagadnieniem wymagającym wyjaśnienia jest to, czy sponsor, mając ustawowy obowiązek gromadzenia informacji o niepożądanych działaniach produktu, powinien upoważnić firmy CRO działające w jego imieniu do przetwarzania danych w Polsce. Badania kliniczne prowadzone są bowiem globalnie i większość sponsorów ma siedziby poza granicami naszego kraju, a nawet poza Unią Europejską. Działają oni zatem w Polsce przez firmy CRO, którym zlecają prowadzenie badania. Firmy CRO w imieniu sponsorów gromadzą dane o niepożądanych działaniach produktu, w tym o osobach, które je zgłaszają. Powstaje zatem wątpliwość, czy CRO przetwarzają te dane osobowe we własnym imieniu i na własną rzecz, czy też w imieniu sponsora.

## Prawo farmaceutyczne

Jeszcze większym problemem wydaje się prowadzenie badań obserwacyjnych, których nie regulują przepisy prawa farmaceutycznego. Do badań tych stosuje się przepisy dotyczące eksperymentu medycznego z ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry. Wyłączenie przepisów prawa farmaceutycznego dotyczących badań klinicznych skutkuje wyłączeniem także przepisów tej ustawy odnoszących się do ochrony danych osobowych uczestników badania. Jednocześnie jednak badania nieinterwencyjne często mają podobny przebieg jak badania kliniczne (poza podaniem leku badanego) i stosuje się w nich bardzo zbliżone procedury, łącznie z anonimizacją uczestników. Nie wiadomo, czy do badań nieinterwencyjnych należy zastosować wprost przepisy ustawy o ochronie danych osobowych, czy też jednak odpowiednio przepisy prawa farmaceutycznego.

## Rozbieżne interpretacje

Jednoznaczna odpowiedź na powyższe pytanie na podstawie analizy przepisów nie jest możliwa, a interpretacje prawników zajmujących się badaniami klinicznymi są rozbieżne w wypadku każdego z wyżej postawionych

„ Sponsor ma obowiązek badać prawidłowość nadzorowanego przez siebie badania klinicznego. Jak ma to robić, skoro nie wolno mu poznać danych osobowych leczonego pacjenta? ”

pytań. Moim zdaniem, pierwsze zagadnienie można rozwiązać, przyjmując, że ani sponsor, ani badacz nie są zobowiązani zgłaszać zbioru do rejestracji GIODO, gdyż sponsor nie przetwarza danych osobowych, a badacz przetwarza je w celach medycznych (co jest objęte zwolnieniem z obowiązku rejestracji zbioru danych). Przetwarzanie natomiast danych osobowych przez pracowników CRO w ramach monitoringu ma charakter techniczny i nie wymaga stosownej rejestracji. Co do drugiej kwestii, to w mojej ocenie, sponsor powinien powierzyć przetwarzanie danych osobowych firmie CRO w rozumieniu art. 31 ustawy o ochronie danych osobowych (umowa na piśmie pod rygorem nieważności), a w razie potrzeby wyznaczyć także swojego przedstawiciela w Polsce. Badania obserwacyjne zaś powinny, według mnie, być prowadzone przy zachowaniu przepisów ustawy o ochronie danych osobowych, co wymaga zbierania stosownych zgód na przetwarzanie danych osobowych uczestników oraz zgłoszenia zbioru do rejestracji GIODO.

W praktyce przy prowadzeniu badań klinicznych zazwyczaj rozwiązuje się powyższe problemy w ten sposób, że nie stosuje się ustawy o ochronie danych osobowych, uznając, że prawo farmaceutyczne w sposób kompleksowy i wyłączny reguluje wszystkie zagadnienia ochrony danych osobowych. To podejście wydaje się jednak obciążone dużym ryzykiem. W tym kontekście zasadne wydaje się oczekiwanie środowiska badaczy i osób zaangażowanych w prowadzenie badań klinicznych wydania przez GIODO wskazówek w sprawie przetwarzania danych osobowych w badaniach klinicznych. W innych dziedzinach aktywności ludzkiej, w których przetwarzane są dane osobowe (np. w branży motoryzacyjnej), GIODO wydaje oficjalne stanowiska co do zakresu i sposobu przetwarzania danych osobowych, tymczasem badania kliniczne są konsekwentnie pomijane. Obecnie jednak, wobec licznych rozbieżnych interpretacji prawnych, wydaje się, że problemy danych osobowych w badaniach klinicznych stały się na tyle istotne, że GIODO powinien zająć oficjalne stanowisko, które ułatwi wszystkim prawidłowe stosowanie przepisów.

Piotr Zięcik

Autor jest ekspertem firmy Zgutka, Zięcik, Falkiewicz, Forsyś i Partnerzy – Adwokaci i Radcowie Prawni