

Становище на комитета (член 70, алинея 1, буква б)



Становище 3/2019 относно документа „Въпроси и отговори относно взаимодействието между Регламента за клиничните изпитвания (РКИ) и Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД) (член 70, параграф 1, буква б)

Прието на 23 януари 2019 г.

Съдържание

1	Въведение	3
2	Правно основание за обработването на лични данни в хода на изпълнение на протоколните дейности, свързани с клинично изпитване (първично използване)	4
2.1	Операции по обработване, свързани с надеждността и безопасността	5
2.2	Операции по обработване, свързани единствено с научноизследователски дейности	6
3	Вторично използване на данните от клинични изпитвания извън протокола на клиничното изпитване за научни цели.....	9
4	Заключение	10

Европейският комитет по защита на данните,

Като взе предвид член 70, параграф 1, буква б от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (наричан по-нататък „ОРЗД“),

като взе предвид Споразумението за ЕИП, и по-специално приложение XI и протокол 37 от него, изменени с Решение № 154/2018 на Съвместния комитет на ЕИП от 6 юли 2018 г.,

като взе предвид членове 12 и 22 от своя Правилник за дейността от 25 май 2018 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО СТАНОВИЩЕ:

1 ВЪВЕДЕНИЕ

1. На 8 октомври 2018 г. Европейската комисия (ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“) представи на Европейския комитет по защита на данните искане за консултация съгласно член 70 от Общия регламент относно защитата на данните по отношение на документ „Въпроси и отговори относно взаимодействието между Регламента за клиничните изпитвания (РКИ)¹ и Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД)²“ (наричан по-нататък „Документът с въпроси и отговори“).
2. ОРЗД гарантира защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и хармонизира правилата за свободното движение на тези данни, а РКИ има за цел да гарантира по-висока степен на хармонизация на правилата за провеждане на клинични изпитвания в рамките на ЕС. По-специално, с него се въвеждат процедура за искане на разрешение, основана на еднократно подаване на заявление чрез единен портал на ЕС, процедура за оценка, която води до единно решение, правила за защита на физическите лица, както и информирано съгласие и изисквания за прозрачност.
3. Следва да се отбележи, че РКИ влезе в сила на 16 юни 2014 г., но срокът за неговото прилагане беше отложен, тъй като то зависи от разработването на пълноценно функциониращ портал и база данни на ЕС за клиничните изпитвания. След като бъде направен независим одит и измине срок от 6 месеца, считано от публикуването от Европейската комисия на уведомление, с което да се потвърди готовността на системата, РКИ ще започне да се прилага. Поради това, към момента се предвижда, че прилагането на посочения регламент ще започне през 2020 г.
4. В допълнение трябва да се отбележи, че в член 93 от РКИ е предвидено, че „държавите членки прилагат Директива 95/46/ЕО [отменена с ОРЗД] по отношение на обработването на лични данни, извършвано в държавите членки съгласно настоящия регламент“, както и че „Регламент

¹ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г.)

² Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните), (ОВ L 119, 4.5.2016 г.).

(ЕО) № 45/2001 [отменен с Регламент 2018/1725] се прилага по отношение на обработването на лични данни, извършвано от Комисията и Агенцията по лекарствата съгласно настоящия регламент“. От друга страна в ОРЗД също се съдържат изрични позовавания на съответното законодателство, приложимо за клиничните изпитвания³. От това следва, че двата законодателни акта се прилагат едновременно и че РКИ представлява акт на секторното законодателство, в който се съдържат специални разпоредби, свързани със защитата на данните, без да са предвидени дерогации от ОРЗД.

5. С цел да се предоставят насоки за съгласуван подход към защитата на данните при клиничните изпитвания в ЕС, в Документа с въпроси и отговори на Европейската комисия се разглеждат редица въпроси, които — с изключение на въпрос 11, поясняващ текущото положение съгласно Директивата за клиничните изпитвания — ще придобият още по-голямо значение, когато РКИ започне да се прилага. Сред разглежданите теми са адекватното правно основание, информираното съгласие и неговото оттегляне, информирането на субектите на данни, предаването и вторичната употреба. Въпреки че РКИ все още не се прилага, информацията, предоставена в Документа с въпроси и отговори, представлява добра основа за извършването на клинични изпитвания в съответствие с ОРЗД.
6. Европейският комитет по защита на данните (ЕКЗД) счита, че е налице спешна необходимост от пояснения, по-специално след влизането в сила на ОРЗД, и реши да съсредоточи своите коментари по Документа с въпроси и отговори върху въпроса за подходящото правно основание за обработването на лични данни в контекста на клиничните изпитвания (първично използване) и вторичното използване на данни от клинични изпитвания за други научни цели.

2 ПРАВНО ОСНОВАНИЕ ЗА ОБРАБОТВАНЕТО НА ЛИЧНИ ДАННИ В ХОДА НА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПРОТОКОЛНИТЕ ДЕЙНОСТИ, СВЪРЗАНИ С КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ (ПЪРВИЧНО ИЗПОЛЗВАНЕ)

7. В контекста на настоящото становище ЕКЗД счита, че всички операции по обработване на данни във връзка с конкретен протокол за клинично изпитване по време на целия му жизнен цикъл — от началото на изпитването до заличаването в края на периода на архивиране — се разбират като първично използване на данни от клинични изпитвания⁴. ЕКЗД счита обаче, че не всички операции по обработване, свързани с такова „първично използване“ на данните от клинични изпитвания, преследват едни и същи цели и попадат в рамките на едно и също правно основание.
8. Общата цел на РКИ е да се постигне хармонизиран вътрешен пазар по отношение на клиничните изпитвания и лекарствените продукти за хуманна употреба, като се започне от постигането на високо равнище на опазване на здравето и същевременно установяването на

³ Вж. съображения 156 и 161 от ОРЗД.

⁴ Трябва да се отбележи, че това широко тълкуване на първичното използване на данни се различава от понятието „първично използване“ в Становище 03/2013 на Работната група по член 29 от 3 април 2013 г. относно принципа на ограничаване в рамките на целта, WP203, стр. 21, в което се посочва, че първата операция по обработване, т.е. събирането на данни, е първично използване и всяко обработване след събирането трябва да се счита за „допълнително обработване“.

високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти, като се гарантира, че данните, получени от клиничните изпитвания, са надеждни и устойчиви⁵.

9. ЕКЗД счита, че когато се обсъжда въпросът за правното основание за обработването на лични данни през целия жизнен цикъл на дадено клинично изпитване, е важно да се прави разграничение между две основни категории дейности по обработване на данни. По-специално операциите по обработване, свързани единствено с научноизследователски дейности, трябва да се разграничават от операциите по обработване за целите на опазване на здравето, като се установяват стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти чрез генерирането на надеждни и устойчиви данни (цели, свързани с надеждността и безопасността). Тези две основни категории дейности по обработване имат различни правни основания.

2.1 Операции по обработване, свързани с надеждността и безопасността

10. ЕКЗД е на мнение, че за операциите по обработване, изрично предвидени в РКИ и в съответните национални разпоредби и които са свързани с надеждността и безопасността, може да се счита, че попадат в обхвата на „законово задължение, което се прилага спрямо администратора“ съгласно член 6, параграф 1, буква в) от ОРЗД.
11. Работната група по член 29^б е пояснила условията, при които това правно основание може да се прилага: задължението трябва да е наложено от правото, в правото трябва да са спазени всички съответни изисквания, за да бъде това задължение валидно и обвързващо, в правото трябва да е спазено също законодателството в областта на защитата на данните, включително изискването за необходимост, пропорционалност и ограничаване в рамките на целта, самото правно задължение трябва да е достатъчно ясно формулирано по отношение на обработването на лични данни, което се изисква, и администраторът не трябва да разполага с ненужна степен на свобода относно начина, по който трябва да спази правното задължение. ЕКЗД счита, че такъв е случаят най-вече при задълженията, свързани с докладването за безопасността по членове 41—43 от РКИ, и при задълженията, свързани със срока за архивирането на основно досие на клиничното изпитване (25 години съгласно член 58 от РКИ) и на медицинските досиета на участниците (който според същата разпоредба се определя от националното право). Същото се отнася и за всяко оповестяване на данни от клинични изпитвания на националните компетентни органи в хода на инспекция съгласно съответните национални правила (вж. членове 77—79 от РКИ).
12. Следователно, обработването на лични данни в контекста на докладване за безопасността или инспекция от компетентния национален орган, както и запазването на данни от клинични изпитвания в съответствие със задълженията за архивиране, установени в РКИ или в съответните национални закони, според случая, трябва да се разглеждат като необходими за спазването на правните задължения, които се прилагат спрямо спонсора и/или изследователя.
13. Съответното подходящо условие за законосъобразното обработване на специални категории данни в контекста на тези задължения е установено в член 9, параграф 2, буква и): „обработването е необходимо от съображения от обществен интерес в областта на общественото здраве, като [...] осигуряването на високи стандарти за качество и безопасност на здравните грижи и лекарствените продукти или медицинските изделия, въз основа на правото

⁵ Съображение 82 от РКИ и член 3, буква б) от РКИ.

⁶ Становище 06/2014 относно понятието за законни интереси на администратора на лични данни съгласно член 7 от Директива 95/46/ЕО, прието на 9 април 2014 г. WP217, стр. 23—24.

на Съюза или правото на държава членка, в което са предвидени подходящи и конкретни мерки за гарантиране на правата и свободите на субекта на данните, по-специално опазването на професионална тайна“.

2.2 Операции по обработване, свързани единствено с научноизследователски дейности⁷

14. Операциите по обработване, свързани единствено с научноизследователски дейности в контекста на клинично изпитване, обаче не могат да произтичат от правно задължение. В зависимост от всички обстоятелства на клиничното изпитване и конкретната дейност по обработване на данни, свързаните с научноизследователската работа дейности могат да попадат в обхвата на изричното съгласие на субекта на данни (член 6, параграф 1, буква а) във връзка с член 9, параграф 2, буква а) или са задача, която се осъществява в обществен интерес (член 6, параграф 1, буква д), или са необходими за целите на законните интереси на администратора (член 6, параграф 1, буква е) във връзка с член 9, параграф 2, буква и) или й) от ОРЗД.

Съгласие — изрично съгласие

15. Както правилно е посочено в Документа с въпроси и отговори, точка 4, *информираното съгласие*, предвидено в РКИ, не трябва да се бърка с понятието за съгласие като правно основание за обработването на лични данни съгласно ОЗРД.
16. Разпоредбите на глава V от РКИ относно *информираното съгласие*, по-специално член 28, отговарят преди всичко на основните етични изисквания за научноизследователските проекти с участието на хора, произтичащи от Декларацията от Хелзинки. Задължението за получаване на *информирано съгласие* от участниците в клинично изпитване е най-вече мярка за гарантиране на закрилата на правото на човешко достойнство и правото на неприкосновеност на личността съгласно член 1 и член 3 от Хартата на основните права на Европейския съюз и не е предназначено да бъде инструмент за спазване на правилата за защита на данните.
17. Съгласно ОРЗД, съгласието трябва да бъде изразено свободно, конкретно, информирано и недвусмислено, като за обработването на специални категории данни, като например данни за здравословното състояние, се изисква *изрично съгласие* (член 9, параграф 2, буква а) от ОРЗД). За да преценят дали *изричното съгласие* на физическото лице може да бъде валидно правно основание за обработването на чувствителни данни в хода на клинично изпитване, администраторите на данни трябва надлежно да следват Насоките на Работната група по член 29 относно съгласието и да проверяват дали при конкретните обстоятелства на клиничното изпитване могат да бъдат изпълнени всички условия за валидно съгласие⁸.
18. ЕКЗД счита, че администраторите на данни трябва да обръщат специално внимание на условието за „свободно изразено“ съгласие. Както се посочва в Насоките на Работната група по

⁷ В своите Насоки относно съгласието в съответствие с Регламент 2016/679 от 10 април 2018 г. на стр. 33 Работната група по член 29 посочва, че понятието „научни изследвания“ не може да се простира извън обичайния му смисъл и разбира, че в този контекст „научни изследвания“ означава научноизследователски проект, създаден съгласно свързаните със сектора съответни методологични и етични норми, в съответствие с добрите практики.

⁸ Насоки на Работната група по член 29 от 10 април 2018 г. относно съгласието в съответствие с Регламент 2016/679, одобрени от ЕКЗД на 25 май 2018 г.

член 29 относно съгласието, този елемент предполага действителен избор и контрол от страна на субекта на данни. Освен това съгласието не може да представлява валидно правно основание за обработването на лични данни в ситуация, при която е налице очевидна неравнопоставеност между субекта на данни и администратора⁹.

19. В зависимост от обстоятелствата на клиничното изпитване е възможно да възникнат ситуации на неравнопоставеност в отношенията между спонсора/изследователя и участниците. РКИ не разглежда изрично тези рискове, но изисква изследователят да вземе предвид всички релевантни обстоятелства, в частност дали потенциалният субект принадлежи към група в неравнопоставено икономическо или социално положение или е в положение на институционална или йерархична зависимост, което би могло да повлияе на неговото решение за участие по неподходящ начин¹⁰.
20. Въпреки това, трябва да се има предвид, че макар и условията за *информирано съгласие* съгласно РКИ да са изпълнени, наличието на очевидна ситуация на неравнопоставеност в отношенията между участника и спонсора/изследователя ще означава, че съгласието не е „свободно изразено“ по смисъла на ОРЗД. Така например, според ЕКЗД такъв е случаят, когато даден участник не е в добро здравословно състояние, когато участниците принадлежат към група в неравнопоставено икономическо или социално положение или са в положение на институционална или йерархична зависимост. Следователно и както е обяснено в Насоките относно съгласието на Работната група по член 29, съгласието няма да бъде подходящо правно основание в повечето случаи, поради което трябва да се разчита на правни основания, различни от съгласието (вж. по-долу за алтернативните правни основания).
21. Ето защо ЕКЗД счита, че администраторите на данни следва да извършват особено задълбочена оценка на обстоятелствата на клиничното изпитване, преди да разчитат на съгласието на физическите лица като правно основание за обработването на лични данни за целите на научноизследователските дейности на клиничното изпитване.

Оттегляне на съгласие

22. Успоредно с условията за съгласие и по двата акта, ЕКЗД счита, че оттеглянето на *информирано съгласие* съгласно член 28, параграф 3 от РКИ не трябва да се бърка с оттеглянето на съгласие по силата на ОРЗД. В първия случай изрично е предвидено, че оттеглянето на информираното съгласие не засяга вече извършените дейности, нито използването на данните, получени въз основа на информираното съгласие преди неговото оттегляне, „[б]ез да се засягат разпоредбите на Директива 95/46/ЕО“ (понастоящем ОРЗД).
23. Съгласно ОРЗД, ако съгласието се използва като законно основание за обработване на данните, физическите лица трябва да могат да оттеглят съгласието си по всяко време (член 7, параграф 3), като не се прави изключение от това изискване за научните изследвания¹¹. Като общо правило, ако съгласието бъде оттеглено, всички операции по обработване на данни, извършени въз основа на това съгласие, продължават да са законни в съответствие с ОРЗД (член 7, параграф 3), но администраторът на данни трябва да преустанови съответните действия по обработване и ако няма друго законно основание, което да оправдава запазването

⁹ Пак там, стр. 6. Вж. също съображение 43 от ОРЗД.

¹⁰ Съображение 31 от РКИ.

¹¹ Работна група по член 29, Насоки относно съгласието в съответствие с Регламент 2016/679, 28 ноември 2017 г., WP259.

им за по-нататъшно обработване, той трябва да изтрие данните (вж. член 7, параграф 1, буква б) и член 7, параграф 3)

24. Следователно, при оттеглянето на съгласие в съответствие с член 7 от ОРЗД, обработването на лични данни за научноизследователски цели трябва да се извършва с оглед на други цели на обработването въз основа на друго законно основание. В контекста на клиничните изпитвания съгласието на субекта на данните е ограничено до операциите по обработване, свързани единствено с научноизследователски дейности. Това означава, че ако дадено физическо лице оттегли своето съгласие, всички научноизследователски дейности, провеждани с данните от клинично изпитване, отнасящи се до това лице, трябва да бъдат прекратени. Оттеглянето на съгласието обаче не засяга операциите по обработване, за които има други законни основания, по-специално правни задължения, които се прилагат спрямо спонсора/изследователя, свързани с безопасността (вж. точка 1.1 по-горе).

Задача, изпълнявана в обществен интерес или законен интерес на администратора

25. ЕКЗД счита, че законните основания за обработването, предвидени в член 6, параграф 1, буква д) или член 6, параграф 1, буква е), са по-подходяща алтернатива на съгласието на субекта на данни.
26. Съгласно член 6, параграф 1, буква д) от ОРЗД обработването на лични данни от администраторите на лични данни може да се счита за „необходимо за изпълнението на задача от обществен интерес“. В член 6, параграф 3 от ОРЗД се предвижда още, че това основание се определя от правото на Съюза или на държава членка и че целта на обработването се определя в това правно основание. Следователно, обработването на лични данни в контекста на клинични изпитвания може да се счита за необходимо за изпълнението на задача от обществен интерес, когато провеждането на клинични изпитвания попада пряко в правомощията, мисията и задачите на публичен или частен орган по силата на националното право¹².
27. За всички други случаи, в които провеждането на клинични изпитвания не се счита за необходимо за изпълнението на задачи от обществен интерес, с които администраторът е натоварен по закон, ЕКЗД ще счита, че обработването на лични данни може да е „необходимо за целите на легитимните интереси на администратора или на трета страна, освен когато пред такива интереси преимущество имат интересите или основните права и свободи на субекта на данните“ съгласно член 6, параграф 1, буква е) от ОРЗД.
28. По отношение на обработването на специални категории данни правното основание, установен съгласно член 6, се прилага само ако в член 9 от ОРЗД се предвижда конкретна дерогация от общата забрана за обработването на специални категории данни. ЕКЗД счита, че в зависимост от конкретните обстоятелства на клиничното изпитване, целесъобразното условие по член 9 за всички операции по обработването на чувствителни данни единствено за научноизследователски цели може да бъде или „от съображения от обществен интерес в

¹² Съображение 45 от ОРЗД гласи, че не се изисква конкретен законодателен акт за всяко отделно обработване (т.е. за всяко клинично изпитване). Може да е достатъчен законодателен акт като основание за няколко операции по обработване на данни, необходими за изпълнението на задача от обществен интерес. Вж. също Становище 06/2014 относно понятието за законни интереси на администратора на лични данни съгласно член 7 от Директива 95/46/ЕО, прието на 9 април 2014 г. WP217, стр. 21—22.

областта на общественото здраве [...] въз основа на правото на държава членка“ (член 9, параграф 2, буква и), или за „научни [...] цели съгласно член 89, параграф 1, на основание правото на Съюза или правото на държава членка“ (член 9, параграф 2, буква й).

3 ВТОРИЧНО ИЗПОЛЗВАНЕ НА ДАННИТЕ ОТ КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ ИЗВЪН ПРОТОКОЛА НА КЛИНИЧНОТО ИЗПИТВАНЕ ЗА НАУЧНИ ЦЕЛИ

29. В РКИ въпросът за вторичното използване се разглежда конкретно в член 28, параграф 2, като се поставя специален акцент върху съгласието. Разпоредбата се отнася само до случаите, когато спонсорът може да поиска да обработва данните на участника в клиничното изпитване „извън протокола“, но само — и „изключително“ — за научни цели. Съгласно РКИ за тази конкретна цел на обработване следва да се потърси съгласие от субекта на данните или от неговия законно определен представител в момента на искането за получаване на информирано съгласие за участие в клиничното изпитване. Въпреки това, както бе посочено по-горе, във връзка с разпоредбите на глава V от РКИ относно *информираното съгласие*, предвиденото в член 28, параграф 2 от РКИ съгласие не е равнозначно на съгласието, посочено в ОРЗД като едно от правните основания за обработването на лични данни, независимо от това дали то е било използвано като правно основание за първичното обработване.
30. Следователно, както Европейската комисия отбелязва в своя Документ с въпроси и отговори, и по-специално във въпрос 7, ако спонсорът или изследователят искат да продължат да използват събраните лични данни за други научни цели, различни от определените в протокола на клиничното изпитване, ще е необходимо друго конкретно правно основание, освен използването за първоначалната цел. Възможно е, но не е задължително, избраното правно основание да се различава от правното основание за първичното използване.
31. Въпреки това ЕКЗД счита, че при всички обстоятелства този подход изключва приложимостта на така наречената презумпция за съвместимост, предвидена в член 5, параграф 1, буква б) от ОРЗД. В посочения член се предвижда, че когато данните се обработват по-нататък за целите на архивирането в обществен интерес, за научни и исторически изследвания или за статистически цели, това не се счита *a priori* за несъвместимо с първоначалните цели, при условие че се извършва в съответствие с разпоредбите на член 89, в който са предвидени специални подходящи гаранции и дерогации при такива случаи. Ако случаят е такъв, администраторът може да е в състояние, при определени условия, да обработва по-нататък данните, без да е необходимо ново правно основание¹³. Тези условия, поради своето хоризонтално и комплексно естество, ще изискват в бъдеще специално внимание и насоки от ЕКЗД. За момента, като се спазват посочените в член 89 условия, презумпцията за съвместимост не следва да се изключва, при всички обстоятелства, за вторичното използване за други научни цели на данните от клинично изпитване извън протокола на клиничното изпитване.
32. Във всички случаи, дори когато се установи, че се прилага презумпцията за съвместимост, научните изследвания, използващи данните извън протокола на клиничното изпитване, трябва да се извършват в съответствие с всички други приложими разпоредби за защита на данните,

¹³ Съображение 50 от ОРЗД.

както е посочено в член 28, параграф 2 от РКИ. Поради това, администраторът не се счита за освободен от другите задължения съгласно законодателството за защита на данните, например по отношение на добросъвестността, законосъобразността (т.е. в съответствие с приложимото право на ЕС и национално право), необходимостта и пропорционалността, както и качеството на данните.

4 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

33. В заключение, ЕКЗД препоръчва Документът с въпроси и отговори да бъде изменен в частта за законните основания за обработването така, че да се разграничат дейностите по обработване на данни, свързани с надеждността и безопасността, които могат да произтичат пряко от правните задължения на администратора и които попадат в обхвата на правното основание по член 6, параграф 1, буква в) във връзка с член 9, параграф 1, буква и) от ОРЗД.
34. За всички други дейности по обработване, определени в настоящото становище като операции по обработване, свързани единствено с научноизследователски дейности, Документът с въпроси и отговори следва да бъде изменен така, че да отразява три алтернативни правни основания в зависимост от всички обстоятелства на конкретното клинично изпитване:
- изпълнението на задача от обществен интерес съгласно член 6, параграф 1, буква д) във връзка с член 9, параграф 2, буква и) или буква й) от ОРЗД или
 - легитимните интереси на администратора съгласно член 6, параграф 1, буква е) във връзка с член 9, параграф 2, буква й) от ОРЗД, или
 - изричното съгласие на субекта на данни съгласно член 6, параграф 1, буква а) и член 9, параграф 2, буква а) от ОРЗД, при определени обстоятелства, когато са изпълнени всички условия.

За Европейския комитет по защита на данните,

Председател

Andrea Jelinek