

СЪОБЩЕНИЕ ЗА ПОВЕРИТЕЛНОСТ НА ЛИЧНИТЕ ДАННИ ПРИ ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ В УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" ЕАД

Като администратор на лични данни, администрацията на УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" ЕАД прилага принципите за обработка на лични данни и чрез настоящото Съобщение за поверителност предоставя информация и условия за упражняването на правата на субектите на данни съгласно чл. 13 и чл. 14 от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27.04.2016 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), наричан по-нататък **Общ регламент**.

Настоящото съобщение за поверителност на личните данни (наричано накратко **Съобщение за поверителност**) се прилага по отношение на цялата информация, съдържаща лични данни, която се съхранява или обработва по друг начин във връзка с осъществяване на клиничните изпитвания в Университетска многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина "Николай Иванович Пирогов" ЕАД /УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" ЕАД/.

Информацията може да се съдържа, както в документи на хартиен носител, така и в електронни документи без оглед на носителя, на който се съхраняват и без значение дали са подписани с квалифициран електронен подпис или не. Това могат да бъдат например запис в информационна система, log файлове или друг вид електронни идентификатори, бази данни и други.

Съобщението за поверителност може да се актуализира периодично. При актуализация, адресатите му ще бъдат уведомявани своевременно.

1. Данни за администратора и за контакт с него.

УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" ЕАД;
Адрес: гр. София, п.к. 1606, бул. Тотлебен № 21,
Интернет адрес: <https://pirogov.eu>;
Тел. 02/ 9154 411;
Имейл адрес: pirogov@pirogov.bg;

Данни за контакт с длъжностното лице по защита на данните.

Телефон: 02/ 9154 210;
Електронен адрес за кореспонденция: gdpr@pirogov.bg

2. Категории лични данни, които се обработват от УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" във връзка с осъществяване на клиничните изпитвания.

Категориите лични данни, които се обработват във връзка с провеждането на клиничните изпитвания са чувствителни лични данни или данни от изключително лично естество на всички субекти на данни, които участват доброволно в клиничното изпитване. Информация за име, обръщение (г-н, г-жа, г-ца), пол, дата на раждане, телефонен номер, електронна поща, адрес, пощенски код, град, държава, предпочитанията относно областта на бъдещото клинично проучване/изпитване, в което дадено физическо лице желае да участва, също така данни за здравословно състояние (кръвно налягане, тегло, ръст, тютюнопушене, хронични заболявания) и в този смисъл ще се обработват тези данни въз основа на изрично писмено съгласие. В процеса на клинично изпитване се предоставят още следните лични данни: име, номер на личен документ за самоличност, номер на лична карта/паспорт, дата и място на раждане, гражданство, подпис, видео изображение, снимка, адрес, медицинско състояние (данни, получени в резултат на специфична техническа обработка, отнасяща се до данни на физическото лице или на неговото дете, физически, физиологични или поведенчески характеристики, данни, свързани с наследствените или придобити генетични характеристики, данни, свързани с физическото лице или дете физическо или психическо здраве, предоставянето на здравни услуги, които разкриват информация за здравословното състояние на или на детето), раса, етническа принадлежност, данни за контакт (телефон). Предоставянето на личните данни за целите на осъществяване на клиничните изпитвания е задължително.

3. Правно основание на обработката на личните данни.

Основанието за обработката на данните, които се получават и създават при осъществяване на клиничните изпитвания е изпълнение на законово задължение. УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" ЕАД обработва лични данни само при наличие на законово основание за тази обработка съгласно чл.6 от Общия Регламент относно защитата на данните.

4. Цели на обработката на лични данни.

УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" обработва личните данни при осъществяване на клиничните изпитвания за следните цели: обработване на генетични и здравни данни на лица в лечебното заведение в процеса на клинични изпитвания се осъществява с цел проследяване на ефекта от терапията на конвенционални и иновативни лекарствени продукти, проследяване на ефекта от тяхното прилагане върху физически лица, които изрично са дали своето съгласие да участват в дадено клинично изпитване, като самият процесът се осъществява при стриктно спазване на нормативни изисквания /национални и международни/ в областта на клиничните проучвания. Процесът се осъществява във връзка с прилагането на добрите клинични практики с цел подобряване здравето на населението чрез въвеждането на иновативни лекарствени

продукти и подобряването на съществуващи такива, което от своя страна дава по-добри резултати в медицината.

УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" обработва личните данни само за целта, за която те са събрани и не ги използва повторно за несъвместими цели.

5. Източници на лични данни.

Личните данни, които се обработват, се предоставят от самото физическо.

6. Съхранение на личните данни.

УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" запазва личните данни само за толкова време, колкото е необходимо, за да се постигнат целите, за които са били събрани, включително предвид приложимия законов срок. Документите, съдържащи лични данни /на хартиен носител и електронни записи/, включително здравна документация се съхраняват от УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" за период съгласно Вътрешните правила за документооборота, Вътрешни правила за дейността на учрежденския архив, Номенклатура на делата и сроковете за запазване, съгласно изискванията на Националния архивен фонд и Наредба за реда за организирането, обработването, експертизата, съхраняването и използването на документите в учрежденските архиви на държавните и общинските институции.

УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" е приела и прилага Вътрешни правила за съхранение и унищожаване/изтриване на лични данни, която се спазва от всички служители на лечебното заведение.

7. Предаване на лични данни.

За целите, изброени по-горе, УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" разкрива лични данни на трети лица и получатели само ако те имат законово основание да ги получат.

8. Автоматизирано вземане на решения и профилиране.

УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" не използва обработваните при осъществяване на клинични изпитвания данни за автоматизирано вземане на решения посредством компютърни алгоритми, заменящи човешката преценка, включително чрез извършване на профилиране.

9. Сигурност на личните данни.

УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" предприема физически, технически и организационни мерки за сигурност, предназначени да защитят личните данни от загуба, злоупотреба, промяна, унищожаване или повреда, съгласно изискванията на европейското и националното законодателство. Осигурените мерки са описани в Технически и организационни мерки за защита на личните данни.

УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" е приела и прилага Вътрешни правила за действие при нарушение на сигурността на личните данни, която спазва стриктно в случай на необходимост.

10. Права на субектите на данни.

При обработката на лични данни УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" добросъвестно прилага законоустановените правила за упражняване правата на субектите на данни. За тази цел УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" е приела и прилага Вътрешни правила за упражняване на права от субектите на данните. По отношение на извършваните процеси на обработка на личните данни, физическите лица имат възможност да реализират следните свои права:

- *право на достъп до личните данни*, които се обработват от администратора;
- *право на коригиране*, когато личните данни са непълни или неточни;
- *право на изтриване* /"право да бъдеш забравен"/, което е приложимо само в следните случаи: личните данни повече не са необходими за целите, за които са обработвани, личните данни са обработвани незаконосъобразно или с отпаднало правно основание, изтриването е необходимо за спазването на правно задължение по правото на Съюза или правото на държава членка, което се прилага спрямо администратора, оттеглено съгласие и други;
- *право на ограничаване на обработката на личните данни* само до съхранение, когато: точността на личните данни е оспорена, обработката е незаконна, но субектът на данните възразява срещу изтриването на личните данни или за установяването, упражняването или защитата на правни претенции;
- *право на възразение срещу обработката* по всяко време и на основания, свързани с конкретната ситуация на лицето, в случаите когато няма законови основания за обработването, които имат предимство пред интересите, правата и свободите на субекта на данни, или за установяването, упражняването или защитата на правни претенции.

За упражняването на тези права, както и въпроси или притеснения относно обработката на Вашите личните данни, с изключение на правото на жалба, е необходимо да се свържете с Длъжностното лице по защита на данните по един от посочените по-горе начини за връзка, което ще Ви предостави подробна информация за процедурите за упражняване на права от субекта на данните.

Също така, в искането си за упражняване на права следва да посочите своите три имена, единен граждански номер или друг аналогичен идентификатор и адрес, с цел идентифицирането Ви като субект на данните, като в случай на необходимост администрацията на УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" ЕАД може да поиска допълнително данни, както и доказателства за самоличност. Посочете в какво се изразява Вашето искане. Посочете адреса за кореспонденция с Вас /физически адрес, електронен адрес /, съгласно предпочитаната форма за комуникация.

Отговор ще бъде предоставян при спазване на приложимите срокове – до 1 календарен месец от получаване на искането, като срокът може да бъде удължен с още два месеца, като се взема предвид сложността и броя на исканията. В случай на



Приложение № 3.6
Към чл. 7, ал. 3 от Вътрешните
правила за защита на личните данни
в УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" ЕАД

удължаване, се уведомява субектът на данните и се посочват причините, които налагат удължаването. Първото предоставяне на данни е безплатно.

За да упражните Вашите права, свързани с тази обработка на данни, можете да подадете искане по някой от посочените начини, като:

- изпратите искане за упражняване на права на хартиен носител на адрес: гр. София, п.к. 1606, бул. Тотлебен № 21;
- подадете лично искане за упражняване на права на адрес: гр. София, п.к. 1606, бул. Тотлебен № 21;
- изпратите искане за упражняване на права на следната електронна поща: pirogov@pirogov.bg или на електронен адрес за кореспонденция с длъжностното лице по защита на данните: gdpr@pirogov.bg

11. Право на жалба до Комисията за защита на личните данни или до съда.

Ако считате, че обработката на лични данни във връзка с осъществяване на клиничните изпитвания от УМБАЛСМ "Н. И. ПИРОГОВ" ЕАД е незаконосъобразна или нарушава правата Ви, може да подадете жалба до Комисията за защита на личните данни, с адрес: гр. София 1592, бул. „Проф. Цветан Лазаров” № 2, с електронен адрес: <https://www.cpdp.bg/> или до Административен съд София – град.