

**ИНФОРМАЦИОННО СЪОБЩЕНИЕ ПО ЧЛ.13 ОТ ОБЩИЯ РЕГЛАМЕНТ ЗА  
ЗАЩИТА НА ЛИЧНИТЕ ДАННИ ЗА ОБРАБОТВАНЕ НА ЛИЧНИ ДАННИ ОТ  
"СЕРВИЕ МЕДИКАЛ" ЕООД ЗА ПАЦИЕНТИ/УЧАСТНИЦИ В  
ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ПРОУЧВАНИЯ**

Целта на информационното съобщение е да обясни как, за какъв период и за какви цели ще бъдат използвани предоставените от Вас лични данни.

**I. От кого ще се ползват личните Ви данни:**

Личните Ви данни ще се използват изключително от "СЕРВИЕ МЕДИКАЛ" ЕООД („СЕРВИЕ“), вписано в търговския регистър с ЕИК 175354366, със седалище и адрес на управление в гр. София, бул. Цар Освободител 14, като Администратор на лични данни.

**II. За какви цели ще се използват личните Ви данни и на какво основание ще бъдат обработвани:**

**A.Цели:** Вашите лични данни се събират и обработват от СЕРВИЕ за една или повече от следните цели:

- Управление на дейности по изследователското проучване;
- Управление на дейности по фармакологичната бдителност;
- Управление на предоставянето на медицинска информация.

**Б.Основание:** Вие се съгласявате да участвате в изследователско проучване. Като администратор на данни SERVIER обработва Вашите лични данни въз основа на законния интерес на Servier СЕРВИЕ в качеството си на възложител на изследователското проучване, както и за да спази своите правни и регулаторни задължения (в частност тези, свързани с фармакологичната бдителност).

**III. Кои Ваши лични данни ще събираме и ползваме:**

Само личните данни, които са необходими, за посочените в т.П, б. А цели, ще бъдат използвани от СЕРВИЕ, а това са:

A.Категория "Общи лични данни":

- име, презиме и фамилия,
- ЕГН/ЛНЧ или друг официален и универсален идентификатор
- електронна поща,
- държава,
- телефон.
- данни от здравноосигурителна карта

Б. Категория "Специални лични данни":

- Данни за здравословно състояние/индивидуални за всеки отделен случай в зависимост от вида на извършваните изследвания и прегледи/.

#### **IV. Кой има достъп до Вашите лични данни и на кого може да се наложи да предоставим Вашите лични данни:**

Вашите лични данни, обработени от СЕРВИЕ, ще бъдат достъпни единствено от ограничен списък с получатели на базата на необходимост от информираност или когато се изисква по закон.

1. Основните категории получатели ще бъдат упълномощени служители и отдели на СЕРВИЕ, действащи в рамките на своя обхват от дейности, включващи, но без да се ограничават до:
  - Отдел за клинични дейности;
  - Отдел по медицински въпроси;
  - Отдел за фармакологична бдителност;
  - Отдел за изследователска дейност и биофармацевтика;
  - Отдел по методология и валоризация на данните;
  - Отдел за информационни технологии, когато е необходимо.
2. СЕРВИЕ използва също услугите на партньори и доставчици на трети страни (напр. доставчици на хостинг, договорни изследователски организации, туристически агенции, хотели, въздушни превозвачи и др.), които също може да имат достъп до Вашите лични данни, за да предоставят своите услуги.
3. И накрая, СЕРВИЕ ще предоставя част от Вашите лични данни на компетентните органи, като например органите на управление на здравеопазването.
4. Вашите лични данни могат да бъдат предавани на други дружества от групата на "Биофарма" АД, Франция /едноличен собственик на Сервие/ и на трети страни – доставчици, които могат да се намират във или извън Европейското икономическо пространство/ЕИП/, включително в държавите, които нямат същото ниво на защита на личните данни, както в ЕИП, по-специално за целите на хостинга и ИТ поддръжката. В такива случаи СЕРВИЕ гарантира, че това предаване се извършва в съответствие с приложимите закони и GDPR. Предаването на данни към други дружества от групата на "Биофарма" АД, Франция е предмет на Задължителните фирмени правила на Групата, докато предаването към трети страни – доставчици извън ЕИП, се обезпечава чрез подходящи договорни гаранции, като например Стандартните договорни клаузи на Комисията */Приложение към РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА от 5 февруари 2010 година относно стандартните договорни клаузи при предаването на лични данни към лицата, които ги обработват, установени в трети страни, съгласно Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета/* или придържане към Щита за личните данни в отношенията между ЕС и САЩ при предаване към САЩ, */РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1250 НА КОМИСИЯТА от 12 юли 2016 година съгласно Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно адекватността на защитата, осигурявана от Щита за личните данни в отношенията между ЕС и САЩ/*, когато това е приложимо. Вие може да поискате и получите копие от тези документи.

Всички трети страни, които в определени случаи може да се наложи да получат данните Ви ще са изрично задължени да пазят и обработват същите, съобразно изискванията на Регламента

#### **V. Колко дълго ще бъдат обработвани и съхранявани личните Ви данни:**

Вашите лични данни, събрани от СЕРВИЕ, се съхраняват във формат, който позволява да бъдете идентифицирани, за период, не по-дълъг от този, необходим за целите, за които се обработват личните данни. По-специално:

- Личните данни, събрани за дейностите на изследователските проучвания, се съхраняват в информационните системи на администратора на данни, на центъра, който взема участие, или от здравния специалист, участващ в изследването, до пускането на пазара на продукта от проучването, до финалния доклад от проучването или за период от 2 години след публикуването на резултатите от изследването. След това се архивират на хартиен или електронен носител за период, съответстващ на приложимото законодателство и разпоредби;
- Личните данни, събрани за целите на фармакологичната бдителност, се съхраняват за период от 10 години, след като съответното разрешение за пускане на пазара вече не съществува, след което данните се изтриват или архивират в анонимна форма, освен ако не се изисква друго от задължителните местни разпоредби;
- Личните данни, събрани за целите на управление на медицинската информация, се съхраняват за период от 3 години след Вашата заявка.

#### **VI. Вашите права като субект на лични данни:**

Като субект на данни Вие имате следните права, които следва да се съблюдают при обработване на личните Ви данни:

- **Право на достъп до личните Ви данни** - Вие имате право да изискате и получите от СЕРВИЕ потвърждение дали се обработват лични данни, свързани с Вас. Вие имате право да получите достъп до данните, както и до информацията, отнасяща се до събирането, обработването и съхранението на личните Ви данни.
- **Право на коригиране или попълване** - Вие можете да коригирате или попълните неточните или непълните лични данни, свързани с Вас с отправяне на искане до СЕРВИЕ.
- **Право на изтриване („да бъдеш забравен“)** - Вие имате правото да поискате от СЕРВИЕ изтриване на свързаните с Вас лични данни, чрез отправяне на искане до СЕРВИЕ, а СЕРВИЕ има задължението да ги изтрие без ненужно забавяне, доколкото това е разрешено от приложимите закони и разпоредби, когато е налице някое от посочените по-долу основания:
  - личните данни повече не са необходими за целите, за които са били събрани или обработвани по друг начин;
  - Вие оттеглихте своето съгласие, върху което се основава обработването на данните и няма друго правно основание за обработването;
  - личните данни са били обработвани незаконосъобразно;
  - личните данни трябва да бъдат изтрети с цел спазването на правно задължение по правото на ЕС или правото на държава членка, което се прилага спрямо СЕРВИЕ;

**СЕРВИЕ** не е длъжен да изтрие личните данни, ако ги съхранява и обработва:

- за спазване на правно задължение, което изисква обработване, предвидено в правото на ЕС или правото на държавата членка, което се прилага спрямо СЕРВИЕ или за изпълнението на задача от обществен интерес или при упражняването на официални правомощия, които са му предоставени;
- по причини от обществен интерес в областта на общественото здраве;

- за целите на архивирането в обществен интерес, за научни или исторически изследвания или за статистически цели;
  - за установяването, упражняването или защитата на правни претенции.
- **Право на ограничаване** - Вие имате право да изискате от СЕРВИЕ да ограничи обработването на свързаните с Вас данни, при наличие на законни основания, когато:
- оспорите точността на личните данни, за срок, който позволява на СЕРВИЕ да провери точността на личните данни;
  - обработването е неправомерно, но Вие не желаете личните Ви данни да бъдат изтрити, а само използването им да бъде ограничено;
  - СЕРВИЕ не се нуждае повече от личните данни за целите на обработването, но Вие ги изисквате за установяването, упражняването или защитата на свои правни претенции;
  - Възразили сте срещу обработването в очакване на проверка дали законните **основания на СЕРВИЕ имат преимущество пред Вашите интереси.**

Когато между Вас и СЕРВИЕ е сключен договор, Вие също така имате право да получавате отнасящите се до Вас лични данни, които сами сте предоставили на СЕРВИЕ, в структуриран, широко използван, пригоден за машинно четене и оперативно съвместим формат, и да ги предадете на друг администратор (правото на преносимост на данните).

## **VII. Право на жалба до надзорен орган**

Вие имате право да подадете жалба до Надзорния орган по защита на данните по отношение на спазването на приложимите закони и регламент относно защитата на данните от страна на СЕРВИЕ, а именно до Комисията за защита на личните данни, както следва:

1. Наименование: Комисия за защита на личните данни
2. Седалище и адрес на управление: гр. София 1592, бул. „Проф. Цветан Лазаров” № 2
3. Данни за кореспонденция: гр. София 1592, бул. „Проф. Цветан Лазаров” № 2
4. Телефон: 02 915 3 518
5. Email: [kzld@government.bg](mailto:kzld@government.bg), [kzld@cpdp.bg](mailto:kzld@cpdp.bg)
6. Уеб сайт: [www.cpdp.bg](http://www.cpdp.bg)

## **VIII. Координатите за връзка с длъжностното лице по защита на данните:**

За всякакви запитвания, свързани с обработването на Вашите лични данни, се свържете с:

Сервие МЕДИКАЛ ЕООД  
 Електронна поща: [dataprotection.bulgaria@servier.com](mailto:dataprotection.bulgaria@servier.com)  
 Адрес: София 1000, бул. Цар Освободител 14  
 Телефонен номер: 02 921 57 00

СЕРВИЕ е назначило и Длъжностно лице по защита на данните:

Серафим Чолаков  
 Електронна поща: serafim.cholakov@servier.com  
 Адрес: София 1000, бул. Цар Освободител 14  
 Телефонен номер: 02 921 57 27

<b>КОНТАКТИ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС ЗАЩИТАТА НА ДАННИ</b>			
	<b>ФУНКЦИЯ</b>	<b>ИМЕ</b>	<b>ДАНИИ ЗА КОНТАКТ</b>
<b>Контакти във връзка със защитата на данни</b>	за <u>въпроси</u> и <u>упражняване</u> на <u>Вашиите права</u>	Вашият лекар във връзка с изследването, ако участвате в изследователско проучване  Местен служител по защита на данните на SERVIER, в случай че заявявате медицинска информация	<b>Име, адрес, имейл адрес, както са посочени в документацията, предоставена от SERVIER (ICF, информационно съобщение...)</b>
<b>Администратор на данни,</b>	отговорен за използването на <u>Вашиите лични данни</u>	Звено на SERVIER	
<b>местен/национален орган за защита на данните</b>	за подаване на <u>жалба</u>	Местен орган	