

изх. № НДМСПО-01-98/18# 4  
30.04.2018г.

ДО  
Д-Р ИВАН ГЕОРГИЕВ  
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УС  
НА БЪЛГАРСКАТА АСОЦИАЦИЯ  
ПО КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ  
E-mail: [Petar.Georgiev@psi-cro.com](mailto:Petar.Georgiev@psi-cro.com)

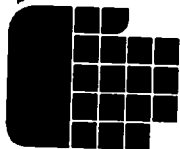
УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ГЕОРГИЕВ,

Приложено, изпращаме Ви становище на Комисията за защита на личните данни, изразено на основание чл. 10, ал. 1, т. 4 от Закона за защита на личните данни, във връзка с Ваше искане с вх. № НДМСПО-01-98/28.02.2018 г. относно въпроси, касаещи определяне на фигурите „администратор“ и „обработващ“ на лични данни на лицата, участващи в провеждането на клинични проучвания.

Приложение: Съгласно текста

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ВЕНЦИСЛАВ КАРАДЖОВ



**СТ А Н О В И Щ Е**  
**НА**  
**КОМИСИЯТА ЗА ЗАЩИТА НА ЛИЧНИТЕ ДАННИ**

рег. № НДМСПО-01-98/28.02.2018 г.

гр. София, *30.04.18 г.*

**ОТНОСНО:** Определяне на фигурите „администратор“ и „обработващ“ на лични данни на лицата, участващи в провеждането на клинични проучвания.

Комисията за защита на личните данни (КЗЛД) в състав – председател: Венцислав Караджов и членове: Цветелин Софрониев, Мария Матева и Веселин Целков, на заседание, проведено на 18.04.2018 г., разгледа искане за становище с вх. № НДМСПО-01-98/28.02.2018 г. от д-р Иван Георгиев, председател на УС на Българската асоциация по клинични проучвания (БАКП). В него заявителят информира, че БАКП е доброволна и независима, неправителствена организация, обединяваща интересите на договорно изследователските организации в България. Идентифицират се лицата, участващи в процеса по провеждането на клинични проучвания, а именно:

- **Договорно изследователска организация (ДИО)**, която предоставя услугата за организиране на клинични изпитвания на лекарски продукти на фармацевтични компании – възложители на такива изпитвания;
- **Възложители на клинични проучвания;**
- **Лечебни заведения** – съгласно приложимото законодателство клиничните проучвания се провеждат в лечебни заведения, които предоставят материална база и оборудване от медицински специалисти – изследователи (служители на лечебните заведения);
- **Медицински специалисти – изследователи**, които са пряко ангажирани с провеждането на медицинските процедури, водене на документацията и вписване на резултатите, наблюдението над пациентите и т.н.

Д-р Георгиев заявява, че се сключват два типа договори:

1. Договор с лечебно заведение;
2. Договор с медицински специалист – изследовател;

Насрещна страна по горните договори могат да бъде: възложител; ДИО; или възложител и ДИО. От БАКП считат, че възложителят е администратор по смисъла на Регламент (ЕС) 2016/679, тъй като определя целите и средствата за обработването на личните данни по конкретното проучване. Що се отнася до ДИО, то същите са в ролята на обработващ, поради факта че обработват лични данни от името на възложителя по конкретно изпитване.

Във връзка с горното д-р Георгиев моли за становище относно ролята на Лечебното заведение и на Изследователя по отношение на обработването на лични данни при провеждане на конкретно клинично изпитване.

### **Правен анализ:**

В разпоредбата на чл. 4, т. 7 от Регламент (ЕС) 2016/679 е дадена легалната дефиниция на понятието „администратор“. Съгласно нея същият е *физическо или юридическо лице, публичен орган, агенция или друга структура, която сама или съвместно с други определя целите и средствата за обработването на лични данни; когато целите и средствата за това обработване се определят от правото на Съюза или правото на държава членка, администраторът или специалните критерии за неговото определяне могат да бъдат установени в правото на Съюза или в правото на държава членка*. В искането си заявителят информира, че възложителят на клиничното проучване определя целите и средствата на конкретното обработване. Предвид горното правилно се твърди, че възложителят е администратор по отношение на възложените от него клинични проучвания.

В разпоредбата на чл. 4, ал. 8 от Регламент (ЕС) 2016/679 е дадена легалната дефиниция на понятието "обработващ лични данни", съгласно която същият е *физическо или юридическо лице, публичен орган, агенция или друга структура, която обработва лични данни от името на администратора*. В така цитираната разпоредба, както заявителят правилно отбелязва, напълно попада фигурата на Договорно изследователската организация.

По отношение на другите две фигури следва да бъдат анализирани вътрешните отношения с цел изясняване на ролите. Медицински специалисти – изследователи, сключват договори с възложители или ДИО, или и двете. В същите им се възлага от възложителите или ДИО провеждането на конкретно клинично изпитване при ясно разписани правила, критерии, в ясни граници и сред определен и определям брой пациенти. Изследователите са ограничени в определеното от компанията, която иска изследването. Както заявява д-р Георгиев, изследователите провеждат медицинските процедури за нуждите на клинично изпитване, водят документация, вписват резултатите от процедурите и наблюдават пациентите. Редът за извършване на горните е определен от възложителя. Що се отнася до обработването на лични данни, така описаната хипотеза несъмнено отговаря на хипотезата на обработване между администратор и обработващ. Предвид

горното медицинските специалисти – изследователи са обработващи лични данни при провеждането на клинични проучвания.

Що се касае до лечебните заведения, то същите отново сключват договори с възложител, ДИО или и двете. В тях също са Възложителя ясно определя условията за провеждане на клинично проучване. Съгласно тях лечебните заведения предоставят материална база, оборудване както и съдействие на изследователите. Ролята на лечебното заведение се доближава до тази на изследователите. И двете фигури действат при спазване на поставените условия/указания от възложителя. Предвид горното лечебните заведения също действат в условията на обработващ лични данни.

С оглед на гореизложеното и на основание чл. 10, ал. 1, т. 4 от ЗЗЛД, Комисията за защита на личните данни изразява следното

### СТАНОВИЩЕ:

Възложителят на клинично проучване има качеството на администратор на лични данни, тъй като определя целите и средствата за обработването им. Ролята на обработващ лични данни се определя от администратора и поначало останалите три фигури, а именно договорно изследователската организация (ДИО), лечебните заведения и медицинските специалисти – изследователи следва да имат качеството на обработващ.

Важно е да се отбележи, че съгласно чл. 82, пара. 4 от новия Общ регламент за защита на личните данни (Регламент (ЕС) 2016/679) администраторът и обработващият носят солидарна отговорност за вреди причинени от незаконосъобразно обработване на лични данни.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ:**

**ВЕНЦИСЛАВ КАРАДЖОВ**

**ЧЛЕНОВЕ:**

**ЦВЕТЕЛИН СОФРОНИЕВ**

**МАРИЯ МАТЕВА**

**ВЕСЕЛИН ЦЕЛКОВ**