

2019. gada 26. sept.

## AS "Olainfarm" FARMAKOVIGILANCES DATU PRIVĀTUMA AIZSARDZĪBAS POLITIKA

AS "Olainfarm" (Olainfarm) ir zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieks (RAĪ) gan Eiropas Savienībā (ES), gan ārpus tās.

Saskaņā ar spēkā esošo ES un Latvijas Republikas (LR) normatīvo aktu prasībām, RAĪ pienākums ir izveidot un uzturēt zāļu lietošanas drošuma uzraudzības (Farmakovigilances) sistēmu, lai uzraudzītu reģistrēto zāļu lietošanas drošumu un konstatētu jebkuras riska un guvuma līdzsvara izmaiņas (Mērķi). Šo mērķu sasniegšanas nodrošināšanai Farmakovigilances sistēmas ietvaros notiek fizisku personu datu apstrāde, ieskaitot īpašo kategoriju datus par pacientu veselību (Personas dati). Minētie Mērķi realizējami un personas datu apstrāde tiek veikta, uz pārzini attiecināmu juridisku pienākumu un *sabiedrības interešu ietvaros* kā sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi, tie atbilst VDAR<sup>1</sup> 6. panta 1. (c) un (e) apakšpunktā noteiktajiem personas datu apstrādes likumības kritērijiem un saskan ar Komisijas Īstenošanas Regulā<sup>2</sup> noteikto, ka veselības aizsardzības mērķis uzskatāms par būtiskām sabiedrības interesēm.

Personas datu privātuma prasības attiecas uz jebkādu informāciju, kas pati par sevi vai kopā ar citu informāciju ļautu identificēt fizisku personu (datu subjektu). Olainfarm respektē personas privātumu, strikti nosakot un kontrolējot, kādus Personas datus ievāc un apstrādā. Olainfarm nodrošina Personas datu pienācīgu aizsardzību atbilstoši apstiprinātajiem datu aizsardzības noteikumiem.

Olainfarm Personas datus apstrādā godprātīgi, nodrošinot maksimāli iespējamo atklātuma pakāpi attiecībās ar datu subjektiem (pacientiem), sniedzot tiem informāciju kodolīgā, pārredzamā, saprotamā un viegli pieejamā veidā, izmantojot skaidru un vienkāršu valodu.

Olainfarm Personas datus neapstrādā bez tiesiskā pamata un konkrētā, skaidrā un leģitīmā nolūka: to apstrāde pamatojas uz RAĪ kompetenci, nodrošinot Olainfarm saistību izpildi ziņojumu par zāļu blakusparādībām (Ziņojumi; ZBP) ievākšanā, apstrādē, analizē un ziņošanā, kuras noteiktas Regulas<sup>3</sup> 726/2004 24. pantā, Direktīvas<sup>4</sup> 2001/83/EK 107 un 107a punktā, kā arī ar Direktīvas 2001/83/EK 108a (a) apakšpunktu deleģēto Labas farmakovigilances prakses moduļi<sup>5</sup> prasībām. Šīs normas sasaucas ar VDAR 9. panta 2 (i) apakšpunktā noteikto attiecībā uz Īpašu kategoriju Personas datu apstrādi sabiedrības interešu dēļ sabiedrības veselības jomā.

Olainfarm Personas datu apstrādi neveic ar sākotnējiem nolūkiem nesavietojamā veidā. Olainfarm pēc noklusējuma apstrādā tikai tos Personas datus, kuri:

- nepieciešami attiecīgo nolūku sasniegšanai;
- ir precīzi un, ja nepieciešams, atjaunināti; datu subjekti ir līdzatbildīgi par savu datu precizitāti un laicīgu atjaunināšanu.

<sup>1</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula)

<sup>2</sup> ES Komisijas Īstenošanas Regula Nr. 520/2012 (2012. gada 19. jūnijs) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK noteikto farmakovigilances darbību

<sup>3</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru

<sup>4</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm

<sup>5</sup> Guideline on good pharmacovigilance practices. Labas Farmakovigilances prakse. Moduļi. Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products

Kopējā kontekstā svarīgi izprast, ka lai Ziņojums tiktu validēts un būtu iespējams veikt visas Olainfarm kompetencē esošās darbības, nodrošinot augstāk minēto ES normatīvo aktu prasību izpildi, nepieciešams, lai persona, kura ziņo par ZBP (Ziņotājs), kā arī pacients, par kuru tiek ziņots ZBP kontekstā, būtu identificējami.

Par tādiem, saskaņā ar ES Farmakovigilances normatīvo aktu un vadlīniju prasībām tiek uzskatīti:

1) Identificējams Ziņotājs (Datu subjekts) ar tam raksturīgiem parametriem ES Farmakovigilances normatīvo aktu un vadlīniju prasību kontekstā:

- Iespējamās Datu subjektu kategorijas (piemēram, ārsts, farmaceits, cits veselības aprūpes speciālists (VAS) advokāts, patērētājs vai cits ne-VAS),
- Iespējamie personas datu apstrādes veidi: vārds, iniciāļi vai adrese (piem.: - organizācija, kuru pārstāv Ziņotājs, nodaļa, iela, pilsēta, valsts vai province, pasta indekss, valsts, e-pasts, tālruņa numurs).

2) Identificējams pacients kā datu subjekts ar tam raksturīgiem parametriem ES Farmakovigilances normatīvo aktu un vadlīniju prasību kontekstā:

Iespējamie personas datu apstrādes veidi: vārds, uzvārds, iniciāļi, medicīniskā ieraksta numurs (ģimenes ārsta, speciālista, stacionāra, izmeklējuma numurs), dzimšanas datums, vecums, vecuma grupa, grūtniecības periods, dzimums.

Termins "identificējams" attiecas uz iespēju identificēt pacientu, pamatojoties uz pieejamajiem personas datiem.

Farmakovigilances darbību ietvaros informācija par pacientiem tiek vākta, apstrādāta, uzglabāta un revidēta saskaņā ar prasībām, kuras normatīvie akti nosaka ZBP aprītei. Ziņojuma ietvaros saņemtie farmakovigilances dati var ietvert īpašo kategoriju personas datus, kuri attiecas uz pacientu vai tā pilnvarotu ziņotāju (piem.- pacienta ģimenes loceklis).

Šajā kontekstā jāņem vērā, ka efektīvai drošuma datu analīzei nepieciešama sekojoša informācija: pacienta vecums un/vai vecuma grupa, dzimums, svars, augums, etniskā piederība, medicīnisko stāvokļu apraksts (ieskaitot slimību vēsturi), pacienta iniciāļi vai piešķirtais identifikācijas numurs (ID) un/vai dzimšanas datums. Pacientu iniciāļi vai piešķirtais identifikators un / vai dzimšanas datums ir svarīgi, lai identificētu gadījumus, kad ZBP par vienu pacientu tiek ziņots atkārtoti (gadījumu duplicēšanās); savukārt ziņotāja vārds un kontaktinformācija nepieciešama, lai nepieciešamības gadījumā ievāktu papildinformāciju, tādējādi nodrošinot Ziņojum datu pilnīgumu un precizitāti.

Ziņojumi un visi ar to apriti saistītie dokumenti elektroniskā veidā tiek ievadīti validētā ZBP Datu bāzē, kura atrodas Olainfarm informācijas sistēmas serverī. Ievades laikā ar norādi "Masked" tiek maskēta (anonimizēta) jebkura informācija, kas varētu ļaut identificēt pacienta un ziņojuma autora Personas datus. Saņemtos Ziņojumus un ar tiem saistīto informāciju augšuplādē un uzglabā ZBP Datu bāzē ar šifrētu piekļuvi.

Nododot informāciju par ZBP valstu kompetentajām iestādēm Farmakovigilances jomā (piemēram, Eiropas Zāļu aģentūrai), tiek anonimizēti (maskēti) visi identifikatori, kuri atļautu atpazīt pacientu.

Tiek ņemts vērā, ka Eiropas Zāļu aģentūras apstiprinātās Ziņojumu implementācijas vadlīnijas<sup>6</sup> zemāk minētās datu kategorijas nosaka kā nemaskējamas (neanonimizējamas) : VAS kvalifikācija, Atsauce uz literatūras datiem, Klīniskā pētījuma/ klīniskās pārbaudes reģistrācijas numurs ES, Pacienta dzimums, Pēdējās menstruācijas datums, Aprakstītā medicīniskā notikuma sākšanās datums/ ar to saistīto zāļu lietošanas sākuma datums, Medicīniskā notikuma norises apraksts, Medicīniskā notikuma beigu datums/ ar to saistīto zāļu lietošanas beigu datums, Citu vienlaicīgi norītošo medicīnisko stāvokļu apraksts, Nāves datums, Pēdējais mātes menstruācijas datums, Vecāka dzimums, Ar medicīnisko notikumu vienlaicīgi norītoša medicīnas stāvokļa/saslimšanas sākuma datums vecākam, Ar medicīnisko notikumu vienlaicīgi norītošs medicīnas stāvoklis/saslimšana vecākam, Ar medicīnisko notikumu vienlaicīgi norītoša medicīnas stāvokļa/saslimšanas beigu datums vecākam, Iepriekšējais ar medicīnisko notikumu saistītais medikamentu lietošanas sākuma datums vecākam, Iepriekšējais ar medicīnisko notikumu saistītais medikamentu lietošanas beigu datums vecākam, ZBP sākuma datums, ZBP beigu datums, Medikamenta lietošanas sākuma datums un laiks, Pēdējās medikamenta lietošanas laiks un datums.

<sup>6</sup> EU Individual Case Safety Report (ICSR) Implementation Guide EMA/51938/2013 Rev 1 (vai dokumenta atjaunotā versija)

Nodrošinot Datu subjektu (pacientu) Personas datu drošumu, Olainfarm izprot veselības aprūpes speciālistu (VAS; piem.: ārstniecības personu, farmaceitu) kā Ziņotāju un datu pārziņu atbildību, tiem pildot normatīvajos aktos uzticētos pienākumus par novērotām zāļu blakusparādībām ziņot attiecīgajai Kompetentajai iestādei vai attiecīgajam RAĪ<sup>7</sup>.

Personas dati tiek iesniegti AS "Olainfarm", Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114 un tiek izvietoti un uzglabāti Olainfarm serverī, kamēr attiecīgais produkts ir atļauts, un vismaz 10 gadus pēc tirdzniecības atļaujas spēkā esamības beigām, kas ir saskaņā ar Komisijas Īstenošanas Regulā noteikto. Personas datus nekavējoties pēc nolūku sasniegšanas dzēš vai anonimizē; AS "Olainfarm" ir tiesības turpināt apstrādāt Personas datus citos nolūkos, kuriem obligāti jābūt savietojamiem ar nolūkiem, kādos Personas dati sākotnēji tika vākti. Atbilstoši Personas datu apstrādes risku pakāpei Olainfarm veic organizatoriskos un tehniskos pasākumus, lai nodrošinātu Personas datu drošību, tostarp aizsardzību pret neatļautu vai nelikumīgu apstrādi un pret nejaušu Personas datu nozaudēšanu, iznīcināšanu vai sabojāšanu.

Mērķu sasniegšanai uzņēmumā ir izveidots un pastāvīgi tiek pilnveidots dokumentu un pasākumu kopums, ieskaitot regulāru darbinieku izglītošanu.

Ja jums ir kādi jautājumi sakarā ar šajā politikā minēto, lūdzam Jūs rakstīt uz:

AS "Olainfarm"  
Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114  
vai uz e-pasta adresi: [dataprotection@olainfarm.lv](mailto:dataprotection@olainfarm.lv)  
vai zvanīt : +37128327856 (mob.)

Ja Jums ir jautājumi par zāļu lietošanas drošuma jautājumiem, lūdzam rakstīt [adr@olainfarm.lv](mailto:adr@olainfarm.lv) vai zvanīt - darba laikā: +371 67013724; diennakts mob. tālrunis: +371 26137761.

AS "Olainfarm" Valdes priekšsēdētājs

SASKAŅOTS:

DTD vadītājs

Sagatavoja:  
U. Ārmanis  
[uarmanis@olainfarm.lv](mailto:uarmanis@olainfarm.lv)  
+371 67013724



<sup>7</sup> Latvijas Republikas Ministru kabineta 2013.gada 22.janvārā noteikumi Nr.47 "Farmakovigilances kārtība"