

26 апреля 2016 г.

ПОЛИТИКА ПО ЗАЩИТЕ ПРИВАТНОСТИ ДАННЫХ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ АО «ОЛАЙНФАРМ»

АО «Олайнфарм» (Олайнфарм), является держателем регистрационных удостоверений (ДРУ) как в Европейском Союзе (ЕС), так и за его пределами.

Согласно требованиям нормативных актов ЕС и Латвийской Республики (ЛР), ДРУ обязан создать и содержать систему Фармаконадзора для контроля за безопасностью применения зарегистрированных лекарственных средств и выявления любых изменений в соотношении риск - польза (Цели). Для достижения этих целей в рамках системы Фармаконадзора осуществляется обработка персональных данных физических лиц, в том числе обработка особых категорий персональных данных, связанных со здоровьем пациента (**Персональные данные**). Упомянутые цели реализуемы, и обработка персональных данных осуществляется как меры по защите общественного здравоохранения в интересах общества и в контексте правовых обязанностей Контролера; Цели отвечают указанным в пункте 1 (с) и (е) статьи 6 ОРЗД¹ критериям законности обработки персональных данных и соответствуют тому, что задача охраны здоровья населения является существенным общественным интересом согласно Имплементационному Регламенту².

Требования по конфиденциальности персональных данных применяются к любой информации, которая сама по себе или в сочетании с другой информацией позволила бы идентифицировать физическое лицо (Субъекта данных). Олайнфарм уважает частную жизнь человека, строго определяя и контролируя собираемые и обрабатываемые Персональные данные. Олайнфарм обеспечивает надлежащую защиту Персональных данных, в соответствии с утвержденными правилами по защите данных.

Олайнфарм добросовестно обрабатывает Персональные данные, обеспечивая максимально возможную степень открытости по отношению к Субъектам данных (пациентам), предоставляя им лаконичную, легкодоступную и прозрачную информацию, используя ясный и простой язык.

Олайнфарм не обрабатывает Персональные данные без юридического основания и конкретной, ясной и легитимной цели: обработка данных основывается на компетенции ДРУ, обеспечивая исполнение обязательств Олайнфарм по сбору, обработке, анализу и передаче сообщений о нежелательных реакциях (Сообщение; НР), установленных статьей 24 Регламента³ (ЕС) № 726/2004, пунктами 107 и 107а Директивы⁴ 2001/83/ЕС, а также требованиями модулей⁵ Надлежащей практики фармаконадзора, которые делегированы пунктом 108а (а) Директивы 2001/83/ЕС. Эти нормы соответствуют

¹ Регламент (ЕС) 2016/679 Европейского Парламента и Совета от 27 апреля 2016 - О защите физических лиц в отношении обработки личных данных и о свободном движении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС (Общий Регламент по защите данных)

² Имплементационный Регламент Европейской Комиссии 520/2012 от 19 июня 2012г. об осуществлении деятельности в области фармакологического контроля, предусмотренной Регламентом (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета и Директивой 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета

³ Регламент (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета от 31 марта 2004 г., закладывающий процедуры Сообщества по регистрации и надзору лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения и учреждающий Европейское агентство по лекарственным средствам

⁴ Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и совета ЕС от 6 ноября 2001 г. о своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека

⁵ Guideline on good pharmacovigilance practices. Надлежащая практика по Фармаконадзору. Модуль VI – Управление и сообщение о нежелательных реакциях лекарственных средств

подпункту 2 (i) статьи 9 ОРЗД в отношении обработки особых категорий Персональных данных в интересах общества в областях общественного здравоохранения.

Олайнфарм не осуществляет обработку Персональных данных способом, несовместимым с первоначальными целями. Олайнфарм по умолчанию обрабатывает только те Персональные данные, которые:

- необходимы для достижения указанных целей;
- точны, и, если необходимо, обновлены; Субъекты данных несут равную ответственность за точность и своевременное обновление своих данных.

В общем контексте важно понимать, что персона, сообщающая о НР (Репортер), а также пациент, о котором сообщается в контексте НР, должны быть идентифицируемы, так как это необходимо для валидации и обработки Сообщения в рамках требований, установленных вышеупомянутыми нормативными актами ЕС.

Согласно требованиям нормативных актов и руководств ЕС в сфере Фармаконадзора, таковыми считаются:

1) Идентифицируемый Репортер (Субъект данных) с характерными параметрами в контексте требований нормативных актов и руководств ЕС в сфере Фармаконадзора:

- Возможные категории Субъекта данных (например врач, фармацевт, другой специалист здравоохранения (СЗ), адвокат, потребитель или другой не-СЗ),
- Возможные виды обработки персональных данных: имя, инициалы или адрес (например: организация, которую представляет Репортер, отделение, улица, город, государство или регион, почтовый индекс, государство, электронная почта, номер телефона).

2) Идентифицируемый пациент, как Субъект данных с характерными параметрами в контексте требований нормативных актов и руководств ЕС в сфере Фармаконадзора:

Возможные виды обработки персональных данных: имя, фамилия, инициалы, номер медицинской карты (семейного врача, специалиста, стационара, номер исследования), дата рождения, возраст, возрастная группа, период беременности, пол.

Термин «идентифицируемый» относится к возможности идентифицировать пациента, основываясь на доступных персональных данных.

В рамках деятельности Фармаконадзора, информация о пациенте собирается, обрабатывается, хранится и пересматривается согласно требованиям, которые определяют оборот НР. В рамках полученного Сообщения, данные по Фармаконадзору, могут содержать особые категории Персональных данных о пациенте или его уполномоченном Репортере (например – члене семьи пациента).

В этом контексте, необходимо учитывать, что для эффективного анализа данных необходима следующая информация: возраст и/или возрастная группа пациента, пол, вес, рост, этническая принадлежность, описание медицинского состояния (включая историю болезни), инициалы пациента или присвоенный идентификационный номер (ИН) и/или дата рождения. Инициалы пациента или присвоенный ИН и/или дата рождения необходимы для идентификации тех случаев, когда ГФН повторно сообщалось о НР у одного и того же человека (дублированный случай); в свою очередь, имя и контактная информация Репортера важны для сбора дополнительной информации, если это необходимо, что обеспечивает полноту и достоверность данных Сообщения.

Сообщения и все связанные с ним документы хранятся в электронном виде в валидированной базе данных по НР, которая находится на сервере информационной

системы АО «Олайнфарм». Любая информация, которая позволяет идентифицировать персональные данные пациента или первоисточника, во время ввода в базу данных по НР маскируется (анонимизируется) пометкой «Masked». Полученные Сообщения и связанную с ними информацию загружают и хранят в базе данных по НР, которая защищена паролем.

Передавая информацию о НР в Компетентные органы в сфере Фармаконадзора (например, Европейское агентство лекарств), все идентификаторы, которые позволяют идентифицировать пациента, анонимизируются (маскируются).

Согласно Методическим рекомендациям по сообщениям о НР⁶, утвержденным Европейским агентством лекарств, категории данных, перечисленные ниже, не анонимизируются (не маскируются): квалификация СЗ, литературные ссылки, регистрационный номер клинического исследования/клинического испытания в ЕС, пол пациента, дата последних менструаций, дата начала истории болезни, продолжение истории болезни, дата окончания истории болезни, текстовое описание истории болезни и сопутствующих состояний (за исключением нежелательной реакции / нежелательного явления), дата начала / окончания применения лекарств (в прошлом), дата смерти, дата последних менструаций матери, пол родителя, дата начала / продолжение / дата окончания истории болезни родителя, дата начала / окончания применения лекарств родителем (в прошлом), дата начала / окончания нежелательной реакции / нежелательного явления, дата начала / окончания приема лекарственного препарата, который вызвал НР и сопутствующих лекарственных препаратов.

Обеспечивая безопасность Персональных данных Субъекта (пациента), Олайнфарм осознает ответственность специалистов здравоохранения (СЗ; например, врачей, фармацевтов) как Репортеров и Контролеров данных, когда они сообщают о НР Регуляторным органам или соответствующему ДРУ, соблюдая требования, установленные нормативными актами⁷.

Персональные данные предоставляются АО «Олайнфарм», ул.Рупницу 5, Олайне, LV-2114, они размещены и согласно Имплементационному Регламенту хранятся на сервере Олайнфарм в течение периода действия регистрации соответствующего лекарственного средства и как минимум 10 лет после прекращения действия регистрации. После достижения Целей, персональные данные немедленно должны быть удалены или анонимизированы; АО «Олайнфарм» имеет право продолжать обработку Персональных данных для других целей, которые совместимы с целями, для которых Персональные данные были первоначально собраны. В соответствии со степенью риска обработки Персональных данных, Олайнфарм принимает организационные и технические меры для обеспечения безопасности Персональных данных, включая защиту от несанкционированной или незаконной обработки и от случайной потери, уничтожения или повреждения Персональных данных.

⁶ EU Individual Case Safety Report (ICSR) Implementation Guide; 6 July 2017 EMA/51938/2013 Rev 1 (или действующая обновленная версия документа)

⁷ Постановление Кабинета Министров Латвийской Республики от 22 января 2013 года № 47 «О порядке Фармаконадзора»

Для достижения Целей на Предприятии разработан и постоянно совершенствуется комплекс документов и мероприятий, в том числе проводятся постоянные обучения сотрудников.

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно данной политики, пожалуйста, пишите:

АО «Олайнфарм»
ул.Рупницу 5, Олайне, LV-2114
или на электронный адрес: dataprotection@olainfarm.lv
или звоните: +37128327856 (моб.)

Если у Вас есть вопросы по безопасности применения лекарственных средств, просим писать на adr@olainfarm.lv ил звонить - в рабочее время по: +371 67013724; круглосуточный мобильный телефон: +371 26137761.

Председатель Правления
АО «Олайнфарм»

(личная подпись)

Л.Мациевскис

СОГЛАСОВАНО:
Директор ОЗД Гинтс Банденс

(личная подпись)

Подготовил:
У.Арманис
uarmanis@olainfarm.lv,
67103724

(личная подпись)

ПЕРЕВОД ВЕРЕН:

Председатель Правления
АО «Олайнфарм»
Л.Мациевскис

Олайнне, 26 септ, 2019