



**ОГОВОРКА КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ  
СООБЩЕНИЯ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ  
– ФАРМАКОНАДЗОРА -  
Акционерного общества «Olainfarm»**

**Общая информация**

1. Целью настоящей оговорки (далее – Оговорка) согласно статье 12 и 13 Общего регламента по защите персональных данных<sup>1</sup> (далее – ОРЗД) является предоставление информации о проведенной акционерным обществом «Olainfarm», регистрационный № 40003007246, (далее – Общество) обработке персональных данных осведомителей о побочных эффектах лекарств (о действиях с информацией идентифицированных или идентифицируемых физических лиц), которая проводится при получении от пациентов, их представителей или специалистов по уходу за здоровьем сообщений о побочных эффектах лекарственных препаратов Общества (далее – Сообщение).
2. Общество высоко ценит требования по защите персональных данных и настоящей Оговоркой предоставляет информацию для того, чтобы осведомителю о побочных эффектах лекарства было понятно, что, для чего и каким образом совершается с персональными данными. Таким образом Общество в установленном в нормативных актах порядке обеспечивает надзор безопасности употребления лекарственных препаратов (фармаконадзор).
3. Упомянутые в Оговорке термины – «контролер», «обработчик», «персональные данные», «обработка», «субъект данных» использованы в том значении, которое определено в статье 4 ОРЗД.

**Контролер – ответственный за обработку**

4. Контролер – акционерное общество «Olainfarm», регистрационный № 40003007246 (Общество). Контактные данные контролера для выяснения вопросов по защите персональных данных:
  - 4.1 Юридический адрес: улица Рупницу 5 (*Rūpnīcu iela 5*), Олайне, Олайнский край, LV-2114;
  - 4.2 Адрес эл. почты: [dataprotection@olainfarm.com](mailto:dataprotection@olainfarm.com);
  - 4.3 Телефон: +371 28327856.

**Субъекты данных, персональные данные которых обрабатываются, и источники персональных данных**

5. Общество получает персональные данные, когда ему подается Сообщение. Подать Сообщение Обществу может сам пациент, его представитель или специалист по уходу за здоровьем.

---

<sup>1</sup> РЕГЛАМЕНТ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА 2016/679 (от 27 апреля 2016 года) о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС (Общий регламент о защите персональных данных)



6. В Сообщение всегда должны входить персональные данные пациента. В Сообщение пациента могут входить персональные данные специалиста по уходу за здоровьем. Наряду с чем Общество при получении Сообщения может получить персональные данные, которые относятся к разным субъектам данных, в том числе к:
  - 6.1 пациенту;
  - 6.2 представителю пациента (например, адвокату, родителю);
  - 6.3 специалисту по уходу за здоровьем.
7. Если Сообщение подает представитель пациента, данное лицо несет полную ответственность и обеспечивает наличие права в соответствии с ОРЗД на подачу персональных данных пациента Обществу, в том числе наличие права на предоставление от имени пациента Обществу разрешения связаться с врачом пациента (например, если представителем является законный представитель несовершеннолетнего пациента – его родитель, или представителем является адвокат, который действует на основании выданной пациентом доверенности). Представитель также обязан предоставить пациенту включенную в Оговорку информацию.

#### **Виды обрабатываемых персональных данных**

8. Общество может получить и другим образом обрабатывать следующие персональные данные пациента:
  - 8.1 Инициалы или имя, фамилия пациента;
  - 8.2 Контактные данные – номер телефона, адрес эл. почты;
  - 8.3 Пол, возраст, вес пациента;
  - 8.4 Информация об употребленных лекарственных препаратах;
  - 8.5 Информация о диагнозе, в связи с которым употреблялось лекарство;
  - 8.6 Информация о побочных эффектах лекарственных препаратов;
  - 8.7 Другая информация о состоянии здоровья пациента, связанная с вызванными лекарством побочными эффектами;
  - 8.8 Информация о специалисте по уходу за здоровьем и его отношениях с пациентом;
  - 8.9 Информация о представителе и его отношениях с пациентом.
9. Общество может получить и другим образом обрабатывать следующие персональные данные специалиста по уходу за здоровьем или представителя пациента:
  - 9.1 Имя, фамилия;
  - 9.2 Контактные данные – номер телефона, адрес эл. почты;
  - 9.3 Информация о профессиональной деятельности;
  - 9.4 Информация об отношениях с пациентом.
10. Если Сообщение подается по телефону, то дополнительно к вышеуказанным персональным данным заполняется также аудиозапись голоса.
11. В основном Общество обрабатывает псевдонимизированные или анонимизированные данные, а подача персональных данных путем их включения в Сообщение необходима, чтобы Общество в случае необходимости могло получить дополнительную информацию об описанной в Сообщении ситуации и чтобы Общество могло определить, относятся ли



несколько Сообщений к одному и тому же случаю или же к нескольким вызванным лекарством случаям побочных эффектов. Просим предоставить только запрашиваемую в бланке Сообщения информацию, руководствуясь указанными в бланке Сообщения инструкциями.

### **Цель и обоснование обработки персональных данных**

12. Общество обрабатывает персональные данные, чтобы в рамках мероприятий по здравоохранению общества выполнять установленные для Общества нормативными актами обязанности – получать, обобщать, анализировать и учитывать информацию о побочных эффектах лекарственных препаратов. Данная информация поможет снизить и предотвратить возможный связанный с употреблением лекарственных препаратов риск, будет способствовать безопасному употреблению лекарств.
13. Вышеуказанные обязанности Общества установлены следующими нормативными актами – Законом о фармации, правилами Кабинета министров № 47 «Порядок фармаконадзора» от 22 января 2013 года, Регламентом Европейского парламента и Совета № 726/2004 (от 31 марта 2004 года) по установлению процедуры Сообщества для регистрации и надзора в сфере медицинской продукции, предназначенной для человека и ветеринарных целей, а также об учреждении Европейского агентства лекарственных средств.
14. В рамках выполнения вышеупомянутых обязанностей Общество рассматривает Сообщение, анализирует входящую в него информацию, при необходимости связывается с осведомителем или, если пациент предоставил разрешение, связывается с врачом пациента для получения дополнительной информации. Также Общество может подать входящую в Сообщение информацию в базу данных сообщений о лекарственных препаратах «Eudravigilance» Европейского агентства лекарственных средств и/или государственным компетентным учреждениям, но в рамках выполнения данной обязанности упомянутым учреждениям не передаются входящие в Сообщения персональные данные – подаются анонимизированные данные, чтобы невозможно было напрямую или косвенно идентифицировать физическое лицо.
15. Наряду с чем обоснование обработки персональных данных следует из подпункта с) пункта 1 статьи 6 и подпункта g) и i) пункта 2 статьи 9 ОРЗД. Персональные данные не используются для принятия автоматизированного решения в понимании статьи 22 ОРЗД.

### **Получатель персональных данных**

16. Общество может передать персональные данные своему обработчику – это не третье лицо, а коммерсант или индивид, который обрабатывает персональные данные от имени и по поручению Общества, основываясь на конкретные указания Общества и под надзором Общества. Обработчик обязан обеспечить защиту персональных данных и может использовать персональные данные только для установленных Обществом конкретных



действий и целей. Например, Общество может воспользоваться услугами обработчика конкретно с целью хранения персональных данных.

17. Если Общество получило разрешение пациента, то Общество имеет право связаться с врачом пациента для получения дополнительной информации. В таком случае Общество может предоставить входящие в Сообщение персональные данные врачу пациента в таком объеме, который необходим для получения дополнительной информации и выполнения установленных вышеуказанными нормативными актами обязанностей.
18. В установленных нормативными актами случаях Общество может быть обязанным передать персональные данные органу по надзору деятельности Общества, например, Государственному агентству лекарств Латвийской Республики или Европейскому агентству лекарственных средств, или органу, которому находящаяся в распоряжении Общества информация нужна для выполнения своих обязанностей.

#### **Срок хранения персональных данных**

19. Общество хранит персональные данные в соответствии с ОРЗД на протяжении срока, пока они необходимы для достижения законной цели. По достижению законной цели персональные данные удаляются, анонимизируются или уничтожаются.
20. В соответствии с требованиями нормативных актов Общество хранит Сообщения и связанную с их рассмотрением информацию в течение 10 лет после окончания срока разрешения на торговлю конкретным лекарством, к которому относится Сообщение.

#### **Права субъекта данных – пациента, представителя пациента, специалиста по уходу за здоровьем**

21. Субъект данных обладает следующими правами:
  - 21.1 Запросить копию Оговорки, дополнительную информацию, пояснения относительно включенной в Оговорку информации и осуществляемой Обществом обработки персональных данных;
  - 21.2 Запросить у Общества подтверждение того, обрабатываются или не обрабатываются ли персональные данные субъекта данных;
  - 21.3 Потребовать у Общества доступа к своим персональным данным;
  - 21.4 Возразить против осуществляемой Обществом обработки персональных данных, потребовать у Общества изменения, удаления, ограничения обработки персональных данных;
22. Данные права субъекта данных подробнее установлены статьей 12-21 ОРЗД. Эти права не являются абсолютными, их исполнение может быть ограничено. Например, Общество имеет право отказать в прекращении обработки персональных данных, если Общество указывает убедительные легитимные или установленные в нормативных актах причины обработки, которые важнее интересов, прав и свобод субъекта данных.
23. Для реализации своих прав субъект данных имеет право обратиться к Обществу с заявлением, отправив его на адрес эл. почты:



[dataprotection@olainfarm.com](mailto:dataprotection@olainfarm.com) или письмом по адресу: улица Рупницу 5, Олайне, Олайнский край, LV-2114, адресовав его акционерному обществу «Olainfarm».

24. Надзор над действиями Общества в области защиты персональных данных осуществляет Государственная инспекция данных. Для скорейшего разрешения любого рода разногласий или вопросов, просим субъект данных связаться сначала с Обществом в соответствии с пунктом 23 Оговорки. Также субъект данных имеет право подать жалобу в Государственную инспекцию данных (адрес: улица Блауманя 11/13-11 (*Blaumaņa iela 11/13-11*), Рига, LV-1011; эл. почта: [info@dvi.gov.lv](mailto:info@dvi.gov.lv); телефон: +371 67223131, веб-сайт: [www.dvi.gov.lv](http://www.dvi.gov.lv)).