

Akciju sabiedrības "Rīgas Farmaceutiskā Fabrika" ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBU ZIŅOŠANAS – FARMAKOVIGILANCES - PRIVĀTUMA ATRUNA

Vispārīgā informācija

1. Šīs privātuma atrunas (turpmāk - Atruna) mērķis ir atbilstoši Vispārīgās datu aizsardzības regulas¹ (turpmāk - VDAR) 12. un 13.pantam sniegt informāciju par akciju sabiedrības "Rīgas Farmaceutiskā Fabrika", reģistrācijas Nr. 40003000765, (turpmāk - Sabiedrība) veikto zāļu blakusparādību ziņotāju personas datu apstrādi (darbībām ar informāciju par identificētu vai identificējamu fizisku personu), kura tiek veikta, Sabiedrībai saņemot no pacientiem, to pārstāvjiem vai veselības aprūpes speciālistiem ziņojumus par Sabiedrības zāļu blakusparādībām (turpmāk - Ziņojums).
2. Sabiedrība augstu vērtē personas datu aizsardzības prasības un ar Atrunu sniedz informāciju, lai nodrošinātu iespēju zāļu blakusparādību ziņotājam saprast, kas, kāpēc un kādā veidā tiek darīts ar personas datiem, Sabiedrībai normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā nodrošinot zāļu lietošanas drošuma uzraudzību (farmakovigilanci).
3. Atrunā lietotais termins - "pārzinis", "apstrādātājs", "personas dati", "apstrāde", "datu subjekts" ir lietoti tādā nozīmē, kā tie definēti VDAR 4.pantā.

Pārzinis – par apstrādi atbildīgais

4. Pārzinis – akciju sabiedrība "Rīgas Farmaceutiskā Fabrika", reģistrācijas Nr. 40003000765 (Sabiedrība). Pārziņa kontaktinformācija personas datu aizsardzības jautājumos:
 - 4.1. Juridiskā adrese: Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005;
 - 4.2. E-pasta adrese: rff@rff.lv ;
 - 4.3. Tālruna Nr. +371 67355550, +371 20002661

Datu subjekti, kuru personas dati tiek apstrādāti, un personas datu ieguves avots

5. Sabiedrība personas datus saņem tad, kad tai tiek iesniegts Ziņojums. Sabiedrībai Ziņojumu var iesniegt pats pacients, tā pārstāvis vai veselības aprūpes speciālists.
6. Ziņojumā vienmēr ir jābūt ietvertiem pacienta personas datiem. Pacienta Ziņojumā var tikt ietverti veselības aprūpes speciālista personas dati. Līdz ar to Sabiedrība, saņemot Ziņojumu, var saņemt personas datus, kas attiecas uz dažādiem datu subjektiem, tai skaitā, uz:
 - 6.1. pacientu;
 - 6.2. pacienta pārstāvi (piemēram, advokāts, vecāks);
 - 6.3. veselības aprūpes speciālistu.
7. Ja Ziņojumu iesniedz pacienta pārstāvis, šī persona ir pilnībā atbildīga un nodrošina, ka viņai ir tiesības atbilstoši VDAR pacienta personas datus iesniegt Sabiedrībai, tai skaitā ir tiesības pacienta vārdā dot atļauju Sabiedrībai sazināties ar pacienta ārstu, (piemēram, pārstāvis ir nepilngadīga pacienta likumiskais pārstāvis – vecāks, vai pārstāvis ir zvērināts advokāts, kurš darbojas, pamatojoties uz pacienta pilnvaras pamata) un pārstāvja pienākums ir sniegt pacientam Atrunā ietverto informāciju.

Apstrādāto personas datu veidi

8. Sabiedrība var iegūt un citā veidā apstrādāt šādus pacienta personas datus:
 - 8.1. Pacienta iniciāļi vai vārds, uzvārds;
 - 8.2. Kontaktinformācija – tālruna numurs, e-pasta adrese;

¹ *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)*

- 8.3. Informācija par dzimumu, vecumu, svaru;
 - 8.4. Informācija par lietotajām zālēm;
 - 8.5. Informācija par diagnozi, kuras dēļ zāles lietotas;
 - 8.6. Informācija par zāļu radītajām blakusparādībām;
 - 8.7. Cita informācija par pacienta veselību, kas saistīta ar zāļu radītajām blakusparādībām;
 - 8.8. Informācija par veselības aprūpes speciālistu un tā attiecībām ar pacientu;
 - 8.9. Informācija par pārstāvi un tā attiecībām ar pacientu.
9. Sabiedrība var iegūt un citā veidā apstrādāt šādus veselības aprūpes speciālista un pacienta pārstāvja personas datus:
 - 9.1. Vārds, uzvārds;
 - 9.2. Kontaktinformācija – tālruņa numurs, e-pasta adrese;
 - 9.3. Informācija par profesionālo darbību;
 - 9.4. Informācija par attiecībām ar pacientu.
 10. Ja Ziņojums tiek iesniegts telefoniski, tad papildus iepriekš norādītajiem personas datiem tiek iegūts arī balss audio ieraksts.
 11. Sabiedrība lielākoties apstrādā pseidonimizētus vai maskētus datus, bet personas datu iesniegšana, ietverot tos Ziņojumā, ir nepieciešama, lai Sabiedrība nepieciešamības gadījumā varētu iegūt papildu informāciju par Ziņojumā aprakstīto situāciju un lai Sabiedrība varētu noteikt, vai vairāki Ziņojumi attiecas uz vienu un to pašu gadījumu vai uz vairākiem zāļu radīto blakusparādību gadījumiem. Aicinām sniegt tikai ziņojuma formā norādīto informāciju, sekojot līdzī ziņojuma formā norādītajām instrukcijām.

Personas datu apstrādes nolūki un pamatojums

12. Sabiedrība personas datus apstrādā, lai sabiedrības veselības aizsardzības pasākumu ietvaros izpildītu Sabiedrībai normatīvajos aktos noteiktos pienākumus - iegūt, apkopot, analizēt un ņemt vērā informāciju par novērotajām zāļu blakusparādībām. Šī informācija palīdzēs mazināt un novērst iespējamo ar zāļu lietošanu saistīto risku, veicinās zāļu drošu lietošanu.
13. Sabiedrības iepriekš noteiktie pienākumi izriet no šādiem normatīvajiem aktiem - Farmācijas likums, Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumi Nr. 47 "Farmakovigilances kārtība", 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.
14. Sabiedrība iepriekš noteikto pienākumu izpildes ietvaros izvērtē Ziņojumu, analizē tajā ietvertu informāciju, nepieciešamības gadījumā sazinās ar Ziņotāju, vai, ja pacients ir devis atļauju, tad sazinās ar pacienta ārstu, lai iegūtu papildu informāciju. Kā arī Sabiedrība Ziņojumā ietvertu informāciju var sniegt Eiropas Zāļu aģentūras zāļu ziņojumu datu bāzei „Eudravigilance” un / vai valstu kompetentajām iestādēm, bet šī pienākuma izpildes ietvaros šīm iestādēm netiek nodoti Ziņojumos ietverti personas dati – dati tiek iesniegti pseidonimizētā veidā, lai saņēmējam tieši vai netieši nebūtu iespējams identificēt fizisku personu.
15. Līdz ar to personas datu apstrādes pamatojums izriet no VDAR 6.panta 1.punkta c) un e) apakšpunkta un 9.panta 2.punkta g) un i) apakšpunkta. Personas dati netiek izmantoti automatizēta lēmuma pieņemšanai VDAR 22. panta izpratnē.

Personas datu saņēmējs

16. Sabiedrība var nodot personas datus savam apstrādātājam – tā nav trešā persona, bet ir komersants vai indivīds, kas personas datus apstrādā Sabiedrības vārdā un uzdevumā, pamatojoties uz konkrētiem Sabiedrības norādījumiem un Sabiedrības uzraudzībā. Apstrādātājam ir saistošs pienākums nodrošināt personas datu drošību un atļauts personas datus izmantot tikai Sabiedrības noteikto konkrētu darbību un nolūku sasniegšanai. Piemēram, Sabiedrība var izmantot apstrādātāju, lai tas nodrošinātu personas datu glabāšanu.

17. Ja Sabiedrība ir saņēmusi pacienta atļauju, tad Sabiedrība ir tiesīga sazināties ar pacienta ārstu, lai iegūtu papildu informāciju. Tādā veidā Sabiedrība var sniegt Ziņojumā ietvertos personas datus pacienta ārstam tādā apjomā, kas ir nepieciešams, lai iegūtu nepieciešamo papildu informāciju un izpildītu iepriekš norādītajos normatīvajos aktos noteiktos pienākumus.
18. Sabiedrībai var rasties pienākums normatīvajos aktos noteiktos gadījumos personas datus nodot institūcijai, kas veic Sabiedrības darbības uzraudzību, piemēram, Latvijas Republikas Zāļu valsts aģentūrai vai Eiropas Zāļu aģentūrai, vai kurai Sabiedrības rīcībā esošā informācija nepieciešama savu pienākumu izpildei.

Personas datu glabāšanas ilgums

19. Sabiedrība personas datus atbilstoši VDAR glabā tik ilgi, kamēr tie nepieciešami likumīga nolūka sasniegšanai. Pēc likumīgā nolūka sasniegšanas personas dati tiek dzēsti, anonimizēti vai iznīcināti.
20. Atbilstoši normatīvo aktu prasībām Sabiedrība Ziņojumus un ar to izskatīšanu saistīto informāciju glabā 10 gadus pēc konkrēto zāļu, uz kurām attiecas Ziņojums, tirdzniecības atļaujas spēkā esamības beigām.

Datu subjekta – pacienta, pacienta pārstāvja, veselības aprūpes speciālista – tiesības

21. Datu subjektam ir šādas tiesības:
 - 21.1. Pieprasīt Atrunas kopiju, papildu informāciju, paskaidrojumus par Atrunā ietverto informāciju un Sabiedrības veikto personas datu apstrādi;
 - 21.2. Pieprasīt no Sabiedrības apstiprinājumu, vai attiecībā uz datu subjektu tiek vai netiek apstrādāti personas dati;
 - 21.3. Pieprasīt Sabiedrībai piekļuvi pie saviem personas datiem;
 - 21.4. Iebilst pret Sabiedrības veikto personas datu apstrādi, pieprasīt Sabiedrībai personas datu labošanu, dzēšanu, apstrādes ierobežošanu;
22. Šīs datu subjekta tiesības detalizētāk regulētas VDAR 12. - 21.pantā. Šīs tiesības nav absolūtas, un to izpilde var tikt ierobežota, piemēram, Sabiedrībai ir tiesības atteikt personas datu apstrādes pārtraukšanu, ja Sabiedrība norāda uz pārliecinošiem leģitīmiem vai normatīvajā aktā noteiktiem apstrādes iemesliem, kas ir svarīgāki par datu subjekta interesēm, tiesībām un brīvībām.
23. Lai izmantotu savas tiesības, datu subjektam ir tiesības vērsties Sabiedrībā ar iesniegumu, nosūtot to uz e-pasta adresēm: dpo@repharm.lv un/vai rff@rff.lv vai nosūtot vēstuli uz adresi: Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, adresējot to akciju sabiedrībai “Rīgas Farmaceutiskā Fabrika”.
24. Sabiedrības darbības attiecībā uz personas datu aizsardzību uzrauga Datu valsts inspekcija. Lai pēc iespējas ātrāk atrisinātu jebkādas domstarpības vai jautājumus, aicinām datu subjektu vispirms sazināties ar Sabiedrību saskaņā ar Atrunas 23.punktu. Kā arī datu subjektam ir tiesības iesniegt sūdzību Datu valsts inspekcijā (adrese Elijas iela 17, Rīga, LV-1050, Latvija; e-pasts: info@dvi.gov.lv; tālrunis Nr.+371 67223131, interneta vietnes adrese: www.dvi.gov.lv).