

Заявление для деловых контактов

Защита данных информация об обработке персональных данных, относящихся к побочным реакциям или событиям, связанным с использованием лекарственных средств и безопасностью медицинских изделий (фармаконадзор).

Являясь продавцом лекарственных препаратов и медицинских изделий, ООО Фрезениус Каби (“мы”) будет собирать, использовать и сообщать персональные данные пациентов, использующих наши продукты, и лиц, сообщающих о побочных реакциях или событиях. Это заявление о защите данных информирует вас об обработке персональных данных при составлении отчета о неблагоприятном событии.

Пожалуйста, имейте в виду, что мы также можем обрабатывать ваши персональные данные в других контекстах, например, когда вы посещаете наш [веб-сайт](#), когда вы являетесь [деловым контактом](#) по продуктам или услугам, когда вы взаимодействуете с нами в качестве [специалиста здравоохранения](#) или если вы отправляете [запрос субъекта персональных данных](#). Пожалуйста, ознакомьтесь с конкретной информацией об обработке ваших персональных данных в таких ситуациях.

Зачем мы собираем и используем ваши персональные данные

Качество и безопасность продукции Fresenius Kabi (лекарственные средства, энтеральное питание, медицинские изделия), услуг и методов лечения имеют первостепенное значение. Наше взаимодействие с пациентами, использующими наши продукты, не заканчивается поставкой продуктов или оказанием услуг, а включает мониторинг и анализ применимости, эффективности и безопасности для пациентов наших продуктов. Полученные знания являются основой для выявления возможностей постоянного совершенствования продуктов и услуг. Поэтому Fresenius Kabi отслеживает и оценивает соответствующую информацию и отзывы о продуктах, услугах и методах лечения во время их использования и, при необходимости, сообщает об этом органам здравоохранения.

Мониторинг нежелательных реакций или явлений (побочных эффектов), связанных с использованием лекарственных средств, называется фармаконадзором (комплекс мероприятий, связанных с безопасностью лекарственных средств). Установленные законом обязательства по фармаконадзору относятся к нашим лекарственным средствам. Аналогичные правила существуют для медицинских изделий.

Наши действия по фармаконадзору гарантируют безопасность продукции Fresenius Kabi для пациентов, а также дают компании возможность выявлять любые изменения в соотношении польза-риск на ранней стадии и своевременно реагировать.

Какие персональные данные мы собираем

Информация, которую вы нам предоставляете

Мы собираем и используем данные, которые вы предоставляете нам напрямую (например, по телефону, в письме или через веб-форму), как пациент, использующий наши продукты, или как репортер о побочных реакциях или событиях.

Точный объем и вид данных зависит от информации, предоставленной нам, или от информации, которая публикуется, рассылается по электронной почте или в общем доступе. Такие данные включают:

- Информацию, идентифицирующую пациента (потенциально включая имя и фамилию, дату рождения, пол):
 - История болезни и другие характеристики, включая лабораторные данные, беременность, вес и рост, возраст
 - Меры и лечение нежелательной реакции (ий)
- Информация, идентифицирующая автора сообщения:
 - Имя и фамилия
 - Контактная информация и адрес (включая адрес, адрес электронной почты, имя учетной записи в социальных сетях, номер телефона)
- Информация о нежелательном явлении или другая информация о безопасности нашей продукции:
 - Описание данных, связанных с побочными реакциями, включая начало, прекращение, продолжительность
 - Данные, связанные с лекарственным средством/активным веществом, включая дозировку, применение, предполагаемую причинно-следственную связь и продолжительность лечения
 - Данные, связанные с медицинским оборудованием, включая применение и неисправности
 - Критерии серьезности реакции, такие как смерть, угроза жизни, госпитализация или длительная госпитализация, необратимая травма или инвалидность, важное медицинское событие
 - Результат реакции (ий)

Информация, которую мы собираем из общедоступных источников

Мы собираем и используем данные в том виде, в каком они представлены и опубликованы в общедоступных источниках, таких как социальные сети и интернет-форумы, литература или другие сообщения, о которых нам стало известно.

Точный объем и вид данных зависит от информации, предоставленной нам, или от информации, которая публикуется, рассылается по почте или совместно используется. Такие данные включают:

- Информацию, идентифицирующую пациента (потенциально включая имя и фамилию, дату рождения, пол):
 - Историю болезни и другие характеристики
 - Меры и лечение побочных реакций

- Информация об основном источнике данных для возможных последующих запросов
 - ФИО
 - Контактная и адресная информация (включая адрес, адрес электронной почты, имя учетной записи в социальных сетях, номер телефона)
- Информация о нежелательных явлениях или другая информация о безопасности нашей продукции
 - Описание данных, связанных с побочными реакциями, включая начало, прекращение, продолжительность
 - Данные, связанные с лекарственным средством/активным веществом, включая дозировку, применение, предполагаемую причинно-следственную связь и продолжительность лечения
 - Данные, связанные с медицинским оборудованием, включая применение и неисправности
 - Критерии серьезности реакции, такие как смерть, угроза жизни, госпитализация или длительная госпитализация, необратимая травма или инвалидность, важное медицинское событие
 - Результат реакции (ий)

Информация, которую мы собираем от других организаций

Мы собираем и используем данные, предоставленные нам организациями здравоохранения или организациями, иным образом участвующими в оказании медицинской помощи, такими как больницы, наши дистрибьюторы и торговые посредники или университеты.

Точный объем и вид данных зависит от предоставленной нам информации. Такие данные включают:

- Информация, идентифицирующая пациента (включая инициалы, дату рождения, пол)
 - История болезни и другие характеристики, включая лабораторные данные, беременность, вес и рост, возраст
 - Меры и лечение побочных реакций
- Информация, идентифицирующая репортера
 - Имя и фамилия
 - Контактная информация и адрес (включая адрес, адрес электронной почты, название учетной записи в социальных сетях, номер телефона)
 - Подпись
- Информация о нежелательных явлениях или другая информация о безопасности нашей продукции
 - Описание данных, связанных с побочными реакциями, включая начало, прекращение, продолжительность

- Данные, связанные с лекарственным средством/активным веществом, включая дозировку, применение, предполагаемую причинно-следственную связь и продолжительность лечения
- Данные, связанные с медицинским оборудованием, включая применение и неисправности
- Критерии серьезности реакции, такие как смерть, угроза жизни, госпитализация или длительная госпитализация, необратимая травма или инвалидность, важное медицинское событие
- Результат реакции (ий)

Правовое обоснование обработки ваших персональных данных

Мы обрабатываем ваши персональные данные на одном или нескольких из следующих правовых оснований:

- Обработка персональных данных необходима для осуществления прав и законных интересов нас как оператора или третьих лиц, либо для достижения общественно значимых целей при условии, что при этом не нарушаются ваши права и свободы (статья 6 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»). Этот законный интерес объясняется в разделе «Почему мы собираем и используем ваши данные»
- обработка персональных данных необходима для достижения целей, предусмотренных законом, для осуществления и выполнения возложенных законодательством Российской Федерации на оператора функций, полномочий и обязанностей (статья 6 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных», Главы 7, 13 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Вы дали нам свое согласие на предполагаемую обработку (статья 6 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»), и обработка относится к персональным данным, которые
 - вы обнародовали
 - является частью вашего участия в клиническом или научном исследовании или научном исследовании.

Мы передаём ваши персональные данные

Мы сотрудничаем с другими организациями для достижения наших целей. Поэтому мы можем отправлять часть или все ваши персональные данные другим организациям.

Получателями являются:

- Другие компании Группы Fresenius, если такая передача персональных данных требуется для конкретной цели, или у них есть заинтересованность работы с вами (пожалуйста, [ознакомьтесь с местами](#), в которых действуют компании группы [Fresenius Kabi](#)).
- Подрядчикам, которые обрабатывают персональные данные от нашего имени (например, поставщики ИТ-услуг, которые размещают данные или предоставляют услуги по техническому обслуживанию) и должны следовать нашим инструкциям по такой обработке. Этим поставщикам услуг разрешено использовать ваши персональные данные только для наших целей.
- Органы здравоохранения, иные фармацевтические компании, суды, стороны в судебном разбирательстве в случае, если мы обязаны сделать это в соответствии с любыми применимыми законами, нормативными актами, юридическими процедурами или подлежащими исполнению запросами органов власти.
- Профессиональные консультанты или аудиторы, такие как налоговые консультанты, финансовые аудиторы, юристы, страховщики, банки и другие внешние профессиональные консультанты в странах, в которых мы работаем

Международная передача данных

Мы можем передавать ваши персональные данные частично или в целом компаниям Группы Fresenius или нашим поставщикам услуг, другим международным организациям в странах, которые не являются государствами - членами Европейского Союза, для целей, перечисленных выше. Пожалуйста, [ознакомьтесь с местами](#), в которых действуют компании группы [Fresenius Kabi](#)).

Мы можем отправлять данные в следующие страны, для которых Европейская комиссия установила надлежащий уровень защиты данных, соответствующий уровню защиты данных в Европейском Союзе для следующих стран / международных организаций, в которых расположены подразделения Fresenius: Аргентина, Канада, Япония, Новая Зеландия, Швейцария, или которые обеспечивают адекватную защиту прав субъектов персональных данных согласно приказу Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Что касается такой международной передачи данных в третьи страны, в отношении которых Роскомнадзор или Европейская комиссия не приняли решения о наличии надлежащего уровня защиты данных, мы обеспечили соответствующие гарантии для обеспечения безопасности ваших персональных данных в степени, равной уровню защиты данных в Российской Федерации.

Эти гарантии предназначены:

- Для обмена данными внутри нашей компании: наши Обязательные Корпоративные Правила для операторов

- Для обмена данными с нашими поставщиками услуг и другими международными организациями: стандартные договорные положения

Вы можете получить копию этих стандартных договорных положений и наших [Обязательных Корпоративных Правил по запросу](#).

Как долго мы храним ваши персональные данные

ООО Фрезениус Каби хранит в глобальных базах данных по безопасности только те персональные данные, которые необходимы для соответствия действующему законодательству. Данные будут храниться в течение 10 лет после прекращения действия регистрационного удостоверения соответствующего продукта или изделия, если иной срок не предусмотрен действующим законодательством.

Запросы, требования, жалобы

В зависимости от ситуации у вас есть определенные права в отношении ваших персональных данных. Вы имеете право:

- Запросить доступ к вашим персональным данным
- Запросить исправление ваших персональных данных
- Запросить удаление ваших персональных данных
- Запросить ограничение (блокирование) обработки ваших персональных данных
- Запросить перемещение персональных данных
- Обжаловать действия или бездействие оператора
- Имеете иные права, предусмотренные законодательством Российской Федерации в отношении обработки персональных данных

Вы можете воспользоваться этими правами, направив сообщение по электронной почте ru-mow-LDPA@fresenius-kabi.com.

Вы также имеете право подать жалобу нашему сотруднику по защите данных или в надзорный орган.

Дополнительная информация для особых случаев

Требования к предоставлению персональных данных

Если вы не предоставите все необходимые персональные данные, мы, возможно, не сможем должным образом ответить или обработать ваше сообщение, поскольку мы не сможем выполнить требования законодательства, перечисленные выше.

Изменения в настоящем заявлении о защите данных

его. Поскольку сбор и использование нами Ваших данных могут меняться с течением времени, мы также можем вносить изменения в это заявление о защите данных, чтобы всегда корректно отражать наши методы обработки данных. Мы рекомендуем вам время от времени просматривать его.

Оператор и контакты

Оператором Ваших персональных данных является

ООО «Фрезениус Каби»

125167, Москва, Ленинградский проспект,

д. 37 корп. 9, подъезд 2, этаж 3

Телефон: +7 (495) 988-45-78

Факс: +7 (495) 988-45-79

Е-mail: ru-mow-LDPA@fresenius-kabi.com