

Privaatsusklausel, mis väljastatakse andmesubjektile, kui isikuandmed saadakse andmesubjektilt

Mina, kui andmesubjekt, kinnitan siinkohal, et olen teadlik järgnevast:

Üldine teave

1. Käesoleva privaatsusavalduse (edaspidi "Avaldus") eesmärk on anda teavet vastavalt *General Data Protection Regulation*'i¹ (edaspidi "GDPR") artiklitele 12 ja 13, seoses AS Olpha (registrikood 40003007246, edaspidi "Äriühing") poolt ravimite kõrvaltoimete teatamise esitajate isikuandmete töötlemisega (seoses tuvastatud või tuvastatavate isikutega seotud teabega), mis saadakse patsientidelt, nende esindajatelt või tervishoiutöötajatelt Äriühingu ravimite kõrvaltoimetest teatamise käigus (edaspidi "Teatis").
2. Äriühing hindab kõrgelt isikuandmete kaitse nõudeid ja annab välja käesoleva Avalduse, et tagada ravimite kõrvaltoimete teatajale võimalus aru saada, mida, miks ja kuidas isikuandmeid töödeldakse, tagades Äriühingu ravimite kasutamise järelevalve (ravimiohutus) vastavalt õigusaktides sätestatud korrale.
3. Avalduses kasutatavad terminid „vastutav töötleja“, „volitatud töötleja“, „isikuandmed“, „töötlemine“, „andmesubjekt“ on kasutusel GDPR 4. artiklis.

Vastutav töötleja - andmetöötamise eest vastutav pool

4. Vastutav töötleja: AS Olpha, registrikood 40003007246 (Äriühing). Vastutava töötleja kontaktandmed isikuandmete kaitsega seotud küsimustes:
 - 4.1. registreeritud asukoht: Rūpnīcu 5, Olaine, Olaine, LV-2114;
 - 4.2. e-posti aadress: dataprotection@olpha.eu;
 - 4.3. telefoni nr +371 2832 7856.

Andmesubjektid, kelle isikuandmeid töödeldakse, ja isikuandmete allikas

5. Äriühing saab isikuandmeid, kui talle esitatakse Teatis. Äriühingule võib Teatise esitada patsient ise, tema esindaja või tervishoiutöötaja.
6. Teatis sisaldab alati patsiendi isikuandmeid. Patsiendi Teatis võib sisaldada tervishoiutöötaja isikuandmeid. Sellest tulenevalt võib Äriühing Teatise saamisel saada isikuandmeid erinevate andmesubjektide kohta, sealhulgas:
 - 6.1. patsient;
 - 6.2. patsiendi esindaja (näiteks advokaat, lapsevanem);
 - 6.3. tervishoiutöötaja.
7. Kui Teatise esitab patsiendi esindaja, vastutab see isik täielikult ja tagab, et tal on õigus esitada patsiendi isikuandmeid vastavalt GDPR-ile, sealhulgas õigus lubada Äriühingul pöörduda patsiendi nimel patsiendi arsti poole (esindaja on näiteks alaealise patsiendi seaduslik esindaja (lapsevanem) või esindaja on vandeadvokaat, kes tegutseb patsiendi volituse alusel) ja esindaja vastutab Avalduses sisalduva teabe edastamise eest patsiendile.

Töödeldavate isikuandmete liigid

8. Äriühing võib saada ja töödelda järgmisi patsientide isikuandmeid:

- 8.1. patsiendi initsiaalid või ees- ja perekonnanimi;
- 8.2. kontaktandmed – telefoninumber, e-posti aadress;
- 8.3. teave soo, vanuse, kaalu kohta;
- 8.4. teave kasutatud ravimite kohta;
- 8.5. teave diagnoosi kohta, mis viis ravimi kasutamiseni;
- 8.6. teave ravimi poolt põhjustatud kõrvaltoimete kohta;
- 8.7. muu teave patsiendi tervise kohta seoses ravimite kõrvaltoimetega;
- 8.8. teave tervishoiutöötaja ja tema suhte kohta patsiendiga;
- 8.9. teave esindaja ja tema suhte kohta patsiendiga.
9. Äriühing võib saada ja muul viisil töödelda järgmisi tervishoiutöötaja ja patsiendi esindaja isikuandmeid:
 - 9.1. eesnimi, perekonnanimi;
 - 9.2. kontaktandmed – telefoninumber, e-posti aadress;
 - 9.3. teave professionaalse tegevuse kohta;
 - 9.4. teave seose kohta patsiendiga.
10. Kui Teatis esitatakse telefoni teel, saadakse lisaks eespool nimetatud isikuandmetele ka kõne helisalvestis.
11. Äriühing töötleb peamiselt pseudonümiseeritud või anonüümseid andmeid, kuid isikuandmete esitamine, lisades need Teatisesse, on vajalik selleks, et Äriühing saaks vajaduse korral Teatises kirjeldatud olukorra kohta täiendavat teavet ja et Äriühing saaks kindlaks teha, kas mitu Teatist on seotud sama juhtumiga või mitme ravimi põhjustatud kõrvaltoimete juhtudega. Palume esitada ainult Teatise vormis näidatud teavet, järgides Teatise vormis toodud juhiseid.

Isikuandmete töötlemise eesmärk ja õiguslik alus

12. Äriühing töötleb isikuandmeid, et täita Äriühingule õigusaktides määratletud kohustusi rahvatervise kaitse meetmete raames - eesmärgiga saada, koguda, analüüsida ja arvesse võtta teavet täheldatud ravimite kõrvaltoimete kohta. See teave aitab vähendada ja kõrvaldada potentsiaalseid riske, mis on seotud ravimite kasutamisega, ning see aitab kaasa ravimite ohutule kasutamisele.
13. Äriühingu poolt eelnevalt määratletud kohustused tulenevad järgmistest õigusaktidest: *Pharmaceutical Law, Cabinet Regulation No.47 of 22 January 2013, Pharmacovigilance Procedures*, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004, 31. märts 2004, millega kehtestatakse humaan- ja veterinaarravimite müügiloo saamise ja järelevalve kord ning luuakse Euroopa Ravimiamet.
14. Äriühing hindab Teatist, analüüsib selles sisalduvat teavet, võtab vajadusel ühendust teatajaga eespool nimetatud kohustuste täitmise raames või kui patsient on andnud volituse, võtab lisateabe saamiseks ühendust patsiendi arstiga. Teatises sisalduvat teavet võib äriühing edastada "*EudraVigilance*'i", Euroopa ravimite kõrvaltoimete andmebaasi, ja/või pädevatele riiklikele asutustele, kuid Teatises sisalduvaid isikuandmeid ei edastata - andmed edastatakse pseudonümiseeritud kujul, et füüsilist isikut ei saaks otseselt ega kaudselt tuvastada.
15. Sellest tulenevalt tuleneb isikuandmete töötlemise õiguslik alus GDPR-i artikli 6 lõike 1 punktidest c ja e ning artikli 9 lõike 2 punktidest g ja i. Isikuandmeid ei kasutata automatiseeritud individuaalsete otsuste tegemiseks GDPR-i artikli 22 tähenduses.

Isikuandmete vastuvõtja

16. Äriühingul on õigus edastada isikuandmeid oma volitatud andmetöötlejale: selleks ei tohi olla kolmas isik, vaid kaubandusettevõtja või üksikisik, kes tegutseb

Äriühingule antud konkreetsete juhiste alusel ja Äriühingu järelevalve all. Volitatud töötlejat seob kohustus tagada isikuandmete turvalisus ja tal on õigus kasutada isikuandmeid ainult Äriühingu poolt määratud konkreetsete tegevuste ja eesmärkide jaoks. Näiteks võib Äriühing kasutada volitatud töötlejat isikuandmete salvestamiseks.

17. Patsiendilt loa saamisel on Äriühingul õigus pöörduda patsiendi arsti poole täiendava teabe saamiseks. Sel viisil võib Äriühing vajadusel edastada Teatises sisalduvaid isikuandmeid patsiendi arstile, mis on vajalik lisateabe saamiseks ja eespool nimetatud õigusaktides sätestatud kohustuste täitmiseks.
18. Õigusaktides sätestatud juhtudel võib Äriühingul olla kohustus edastada isikuandmeid asutusele, mis teostab Äriühingu tegevuse järelevalvet, nagu näiteks Läti Vabariigi Ravimiamet või Euroopa Ravimiamet, või mis vajab Äriühingu kasutuses olevat teavet oma kohustuste täitmiseks.

Isikuandmete säilitamise kestus

19. Äriühing säilitab isikuandmeid vastavalt GDPR-ile niikaua, kui see on vajalik õiguspärase eesmärgi saavutamiseks. Isikuandmed kustutatakse, anonümiseeritakse või hävitatakse pärast õiguspärase eesmärgi saavutamist.
20. Vastavalt õigusaktide nõuetele säilitab Äriühing Teatise ja nende uurimisega seotud teavet 10 aastat pärast konkreetsele Teatisele kohaldatava ravimi müügiloa kehtivuse lõppemist.

Andmesubjekti õigused – patsient, patsiendi esindaja, tervishoiutöötaja

21. Andmesubjektil on järgmised õigused:
 - 21.1. taotleda Teatise koopiat, lisateavet, selgitusi Teatises sisalduva teabe ja Äriühingu poolt teostatava isikuandmete töötlemise kohta.
 - 21.2. nõuda Äriühingu kinnitust selle kohta, kas andmesubjekti isikuandmeid töödeldakse või mitte;
 - 21.3. nõuda Äriühingult juurdepääsu oma isikuandmetele;
 - 21.4. vaidlustada Äriühingu poolt isikuandmete töötlemine ning nõuda Äriühingult isikuandmete parandamist, kustutamist või töötlemise piiramist;
22. Andmesubjekti õigusi reguleerivad üksikasjalikumalt GDPR-i artiklid 12 kuni 21. Need õigused ei ole absoluutsed ning nende teostamine võib olla piiratud, näiteks on Äriühingul õigus keelduda isikuandmete töötlemise lõpetamisest, kui Äriühing viitab töötlemise mõjuvatele õiguspärastele või regulatiivsetele alustele, mis on tähtsamad kui andmesubjekti huvid, õigused ja vabadused.
23. Oma õiguste teostamiseks on andmesubjektil õigus saata Äriühingule taotlus e-posti teel aadressile dataprotection@olpha.eu või kiri aadressile AS Olpha, Rūpnīcu 5, Olaine, Olaine, LV-2114.
24. Äriühingu tegevust isikuandmete kaitse osas jälgib Andmekaitse Inspeksioon. Lahkarvamuste või küsimuste võimalikult kiireks lahendamiseks soovitame andmesubjektil esmalt võtta ühendust Äriühinguga vastavalt Avalduse punktis 23 toodud juhistele. Andmesubjektil on samuti õigus esitada kaebus Andmekaitse Inspeksioonile (aadress: Elijas 17, Riia, LV-1050; e-post: info@dvi.gov.lv; telefon: +371 6722 3131, veebisaidi aadress: www.dvi.gov.lv).