

ПРИКАЗ

03.09.2018г.

№94-ОД.

г. Ростов-на-Дону

**Об утверждении Положения о конфиденциальной информации
при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для
медицинского применения**

Во исполнение требований Федерального закона от 27 июля 2006 года № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» (с изменениями и дополнениями) приказываю:

1. Утвердить прилагаемое Положение о конфиденциальной информации при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - Положение).
2. Заместителю начальника отдела продвижения П.Г. Арсеньевой разместить данное Положение на сайте Общества с ограниченной ответственностью «Наука».
3. Руководителям структурных подразделений Общества с ограниченной ответственностью «Наука»:
 - руководствоваться прилагаемым Положением;
 - ознакомить всех работников своих подразделений с Положением под подпись.
4. Начальнику отдела кадров В.В. Лелейкиной организовать работу по ознакомлению вновь зачисляемых в штат работников с требованиями Положения под подпись (по форме расписки, указанной в приложении к настоящему Положению). Полученную расписку хранить в личном деле работника.
5. Контроль выполнения требований настоящего приказа оставляю за собой.

Генеральный директор
д.б.н., профессор



Т.П. Шкурят



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Общества с ограниченной
ответственностью «Наука»

Т.П. Шкурат
«03» сентября 2018 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. Общие положения

1.1 Настоящее Положение регулирует в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом Российской Федерации от 27.07.2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и защите информации», Федеральным законом от 29.07.2004 г. № 98-ФЗ «О коммерческой тайне», Федеральным законом от 26.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных», Указом Президента РФ от 06.03.1997 г. № 188 «Об утверждении перечня сведений конфиденциального характера», Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», иными федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации, отношения, связанные с охраной и использованием конфиденциальной информации Общества с ограниченной ответственностью «Наука» (далее по тексту настоящего Положения ООО «Наука» (сокращенное наименование медицинской организации)).

1.2 В соответствии с настоящим Положением ООО «Наука» принимает меры к охране конфиденциальной информации, ограничению доступа к ней третьих лиц, предусмотренные действующим законодательством. Целью охраны конфиденциальной информации является

обеспечение экономической и правовой безопасности ООО «Наука» при проведении клинических исследований лекарственных средств.

1.3 Если в связи с осуществлением своей деятельности ООО «Наука» становятся известны сведения, составляющие с законодательством Российской Федерации государственную тайну, ООО «Наука» обязана предпринимать меры по их охране в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации «О государственной тайне» и иными нормативными правовыми актами о государственной тайне.

1.4 Настоящее Положение является локальным нормативным актом ООО «Наука», действие которого распространяется на все структурные подразделения ООО «Наука».

2 Основные понятия, используемые в настоящем Положении

Документированная информация с ограниченным доступом по условиям его правового режима подразделяется на информацию, отнесенную к государственной тайне, и конфиденциальную. К конфиденциальной информации относятся сведения, составляющие служебную тайну, врачебную тайну, персональные данные и пр.

2.1 Конфиденциальная информация ООО «Наука» - сведения о лицах, предметах, фактах, событиях, явлениях и процессах независимо от формы их предоставления и существования, отнесенная к таковой в соответствии с настоящим Положением, имеющая действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности ее третьим лицам, ограничения к доступу и разглашению которой предпринимаются согласно настоящему Положению.

Коммерческая тайна

2.2 Коммерческая тайна – режим конфиденциальности информации, позволяющий ее обладателю при существующих или возможных обстоятельствах увеличить доходы, избежать неоправданных расходов,

сохранить положение на рынке товаров, работ, услуг или получить иную коммерческую выгоду.

2.3 Информация, составляющая коммерческую тайну (секрет производства) – сведения любого характера (производственные, технические, экономические, организационные и другие), в том числе о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, а также сведения о способах осуществления профессиональной деятельности, которые имеют действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности их третьим лицам, к которым у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании и в отношении которых обладателем таких сведений введен режим коммерческой тайны.

2.4 Режим коммерческой тайны считается установленным после принятия ООО «Наука» предусмотренных законодательством Российской Федерации мер, по охране конфиденциальности информации, в том числе нанесения на материальные носители (документы), содержащие информацию, составляющие коммерческую тайну, грифа «Коммерческая тайна» с указанием обладателя этой информации.

2.5 К информации, содержащей и составляющей коммерческую тайну, ООО «Наука» относятся сведения производственного, технического или экономического, организационного характера, не отнесенные в установленном порядке к государственной тайне, образующиеся в результате учебно-методической, научно-исследовательской, клинической, экономической деятельности, при проведении клинических исследований лекарственных средств подразделений ООО «Наука», а именно:

- оригинальные методы и подходы к диагностике и лечению заболеваний, в отношении которых возможна правовая охрана;
- оригинальные программы по ЭВМ и базы данных, до их регистрации в установленном действующим законодательством порядке;
- оригинальные методы решения новых научно-технических задач;

- разработки технологических процессов, составы материалов, веществ, а также методы, способы и навыки, необходимые для проведения расчетов и изготовления каких-либо веществ или изделий, а также организационные решения, обеспечивающие значительное улучшение основных технико-экономических характеристик устройств и систем, положение на рынке услуг, составляющие секреты производства (ноу-хау);

- материалы заявок на служебные изобретения, полезные модели – в период до даты официальной публикации сведений о них;

- содержание договоров на выполнение научно-исследовательских работ по заданию сторонних организаций, в случае, если это предусматривается условиями договора.

2.6 К коммерческой тайне не может быть отнесена следующая информация:

- сведения, содержащиеся в Учредительных документах ООО «Наука»;

- регистрационные удостоверения, лицензии, патенты и иные документы, дающие право заниматься определенными видами деятельности;

- сведения о численности, составе работников ООО «Наука», системе оплаты труда и условиях труда, а также о наличии свободных рабочих мест;

- иные сведения, предусмотренные ст. 5 Федеральным законом от 29.07.2004 г. № 98-ФЗ «О коммерческой тайне».

2.7 Под доступом к информации, составляющей коммерческую тайну, понимается ознакомление определенных лиц с информацией, составляющей коммерческую тайну, с согласия ООО «Наука» или на ином законном основании при условии сохранения конфиденциальности.

2.8 Под передачей информации, составляющей коммерческую тайну, понимается передача информации, составляющей коммерческую тайну и зафиксированной на материальном носителе, ее обладателем контрагенту на основании договора в объеме и на условиях, которые предусмотрены договором, включая условие о принятии контрагентом установленных договором мер по охране ее конфиденциальности.

2.9 Под предоставлением информации, составляющей коммерческую тайну ООО «Наука», понимается передача информации, составляющей коммерческую тайну и зафиксированной на материальном носителе, ее обладателем – ООО «Наука» органам государственной власти, иным государственным органам местного самоуправления в целях выполнения их функций.

2.10 Предоставление информации, составляющей коммерческую тайну, осуществляется в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

2.11 Под разглашением информации, составляющей коммерческую тайну, понимается действие или бездействие, в результате которых такая информация в любой возможной форме (устной, письменной, иной форме, в том числе с использованием технических средств) становится известной третьим лицам без согласия обладателя такой информации – ООО «Наука» либо в результате нарушения условий трудового или гражданско-правового договора.

2.12 Под разглашением вышеуказанных сведений имеются в виду публикация материалов в открытой печати, передача по радио и телевидению, оглашение на международных, зарубежных и открытых российских съездах, конференциях, совещаниях, симпозиумах, при публичных защитах диссертаций и других публичных выступлениях, свободная рассылка, демонстрация ноу-хау, вывоз материалов за границу или передача их в любой форме организациям или отдельным лицам, в том числе при переговорах с деловыми партнерами, а также и вне сферы прямых служебных обязанностей.

Служебная тайна ООО «Наука»

2.13 Служебную тайну ООО «Наука» составляют любые сведения, в том числе сведения, содержащиеся в служебной переписке, телефонных переговорах, почтовых отправлениях, телеграфных и иных сообщениях, передаваемых по сетям электрической и почтовой связи, которые стали

известны работнику ООО «Наука» в связи с исполнением им возложенных на него трудовых обязанностей.

2.14 К служебной тайне не относится информация, разглашенная ООО «Наука» самостоятельно или с ее согласия, а также иная информация, ограничения доступа к которой не допускаются в соответствии с законодательством РФ.

Врачебная тайна в ООО «Наука»

2.15 Информация о факте обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья гражданина, диагнозе его заболевания и иные сведения, полученные при его обследовании и лечении в ООО «Наука», составляют врачебную тайну. ООО «Наука» гарантирует конфиденциальность передаваемой гражданином информации, составляющей врачебную тайну.

2.16 Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении профессиональных, служебных и иных обязанностей в ООО «Наука».

2.17 Под разглашением информации, составляющей врачебную тайну, понимается действие или бездействие, в результате которых такая информация в любой возможной форме (устной, письменной, иной форме, в том числе с использованием технических средств) становится известной третьим лицам без согласия обладателя такой информации – гражданина (его законного представителя).

2.18 Передача сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в интересах обследования и лечения пациента, для проведения научных исследований, публикации в научной литературе, использования этих сведений в учебном процессе и в иных целях допускается с согласия гражданина или его законного представителя.

2.19 Предоставление работниками ООО «Наука» информации, составляющей врачебную тайну, без согласия обладателя такой информации

– гражданина (его законного представителя) допускается только в случаях, установленных действующим законодательством Российской Федерации.

2.20 Лица, которым в установленном законом порядке переданы сведения, составляющие врачебную тайну, наравне с медицинскими работниками с учетом причиненного гражданину ущерба несут за разглашение врачебной тайны ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3 Порядок использования и предоставления конфиденциальной информации

3.1 Перечень должностей работников, имеющих доступ к информации, составляющей конфиденциальную информацию, утверждается приказом руководителя ООО «Наука».

3.2 Список лиц допущенных к конфиденциальной информации при выполнении конкретных государственных контрактов и договоров, в частности на проведение клинических исследований лекарственных препаратов составляется руководителем работ и утверждается приказом руководителя ООО "Наука".

3.3 Регулирование отношений по использованию работниками информации, составляющей конфиденциальную информацию ООО "Наука", осуществляется на основании трудового договора между Работником и ООО "Наука" работодателем, включающего пункт о неразглашении информации, составляющей конфиденциальную информацию, оформляемого при приеме на работу в ООО "Наука", который хранится в личном деле Работника в отделе кадров.

3.4 Доступ Работника к информации, составляющей конфиденциальную информацию, осуществляется с его письменного согласия, если это не предусмотрено его трудовыми обязанностями.

3.5 В целях охраны конфиденциальности информации, Работники ООО "Наука" доступ которых к информации, составляющей конфиденциальную

информацию ООО "Наука" необходим для выполнения ими своих трудовых обязанностей, обязаны:

1) выполнять установленный ООО "Наука" режим конфиденциальной информации;

2) не разглашать информацию, составляющую конфиденциальную информацию обладателями которой являются ООО "Наука" и ее контрагенты, без их согласия не использовать эту информацию в личных целях, не предоставлять ее третьим лицам без письменного на то разрешения руководителя ООО "Наука".

3) передать работодателю при прекращении, расторжении трудового договора, имеющиеся в пользовании Работника материальные носители информации, содержащие информацию, составляющую конфиденциальную информацию.

4) не использовать конфиденциальную информацию ООО "Наука" для занятия другой деятельностью, а также в работе с другими организациями.

3.6 В целях охраны конфиденциальности информации Работники, доступ которых к конфиденциальной информации ООО "Наука" необходим для выполнения ими своих должностных обязанностей, должны быть ознакомлены отделом кадров под расписку:

1) с установленным настоящим Положением режимом перечнем информации, составляющую конфиденциальную информацию ООО "Наука"

2) с установленным настоящим Положением режимом конфиденциальной информации и с мерами ответственности за его нарушение.

3.7 В процессе делового сотрудничества ООО "Наука" с третьими лицами для исключения возможность раскрытия при этом информации, составляющей конфиденциальную информацию ООО "Наука" и учитывая необходимость защиты такой информации от несанкционированного разглашения, между сторонами в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации заключается отдельный Договор,

регулирующий объем сведений конфиденциального характера и вопросы установления в отношении этих сведений режима коммерческой тайны, либо один из разделов гражданско-правового договора, заключаемого между ООО "Наука" и контрагентом, должен содержать положения, касающиеся режима конфиденциальной информации.

3.8 Использование информации, составляющей конфиденциальную информацию ООО "Наука", в том числе предоставление третьим лицам права использования такой информации, осуществляется в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

3.9 Использование для опубликования сведений, полученных на договорной основе, являющихся результатом научной, а также производственной деятельности, в том числе при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, допускается в соответствии с условиями Договора, в случае, если Договор не содержит соответствующих положений - в порядке, установленном действующим законодательством Российской Федерации.

4. Ответственность за нарушение конфиденциальной информации

4.1 Нарушение настоящего Положения влечет за собой дисциплинарную, гражданско-правовую, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4.2 Работники, которые в связи с исполнением трудовых обязанностей получили доступ к информации, составляющей конфиденциальную информацию, обладателем которой является ООО "Наука" и ее контрагенты, в случае умышленного или неосторожного разглашения этой информации при отсутствии в действиях такого Работника состава преступления несут дисциплинарную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Заключительные положения


5.1 Настоящее Положение утверждается и изменяется приказом Генерального директора ООО "Наука".

5.2 Настоящее Положение уточняется и изменяется в соответствии с изменением действующего законодательства Российской Федерации и социально-экономических условий ООО "Наука".

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель генерального директора

по правовым вопросам ООО "Наука"



Начальник отдела кадров ООО "Наука"

