

УТВЕРЖДАЮ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ООО «Лиганд ресерч»

Крыжановский С. М.

«19» 02 2021 г.



**Положение о правилах работы с конфиденциальной информацией в
обособленном медицинском подразделении «КоМед»
общества с ограниченной ответственностью «Лиганд ресерч»**

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение регулирует отношения, связанные с охраной и использованием конфиденциальной информации при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и клинических испытаний медицинских изделий в обособленном медицинском подразделении «КоМед» общества с ограниченной ответственностью «Лиганд ресерч» (далее - ОМП «КоМед» (ООО «ЛР»)).

1.2. В соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» информация в зависимости от категории доступа к ней подразделяется на общедоступную информацию, а также на информацию, доступ к которой ограничен федеральными законами (информация ограниченного доступа).

1.3. Ограничение доступа к информации устанавливается федеральными законами в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства. Обязательным является соблюдение конфиденциальности информации, доступ к которой ограничен федеральными законами.

1.4. Настоящее Положение определяет комплекс организационных и технических мероприятий в части защиты информации ограниченного доступа, не составляющей государственной тайны, при ее обработке, обращении, хранении и передаче по каналам связи.

1.5. Настоящее Положение не распространяется на порядок обращения с документами, содержащими сведения, составляющие государственную тайну.

1.6. Если в связи с осуществлением своей деятельности ОМП «КоМед» (ООО «ЛР») становятся известны сведения, составляющие в соответствии с законодательством Российской Федерации государственную тайну, ОМП «КоМед» (ООО «ЛР») обязано

предпринимать меры по их охране в соответствии с законодательством о государственной тайне.

1.7. Настоящее Положение является локальным нормативным актом ОМП «КоМед» (ООО «ЛР»), действие которого распространяется на все структурные подразделения ОМП «КоМед» (ООО «ЛР»).

2. Понятия и термины, используемые в настоящем Положении

2.1. Конфиденциальная информация — информация, доступ к которой ограничивается в соответствии с настоящим Положением и включает в себя: коммерческую тайну, врачебную тайну, служебные сведения, персональные данные сотрудников и пациентов, а также любую другую информацию ограниченного использования и доступа

2.2. Коммерческая тайна — конфиденциальная информация, позволяющая ее обладателю при существующих или возможных обстоятельствах увеличить доходы, избежать неоправданных расходов, сохранить положение на рынке товаров, работ и услуг или получить иную коммерческую выгоду.

2.3. Информация, составляющая коммерческую тайну — научно-техническая, технологическая, производственная, финансово-экономическая или иная информация, в том числе составляющая секреты производства (ноу-хау), которая имеет действительную или потенциальную коммерческую тайну в силу неизвестности ее третьим лицам, к которой нет свободного доступа на законном основании и в отношении которой обладателем такой информации введен режим коммерческой тайны

2.4. Врачебная тайна — информация о факте обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья пациента, диагнозе его заболевания и иные сведения, полученные при его обследовании и лечении в осуществляющих медицинскую деятельность подразделениях Организации.

2.5. Допуск к сведениям, составляющих конфиденциальную информацию — процедура оформления права доступа работника Организации к ознакомлению и работе со сведениями, являющимися конфиденциальными.

2.6. Разглашение сведений, составляющих конфиденциальную информацию — передача в устной, письменной или иной форме, раскрытие и подобные действия, совершенные работником Организации умышленно или по неосторожности, включая халатное отношение к своим должностным обязанностям, повлекшее ознакомление со сведениями, относящимися к конфиденциальной информации Организации, любых лиц, не имеющих права доступа на законном основании к указанным сведениям.

3. Цели защиты информации

3.1. Основными целями защиты информации ограниченного доступа в ОМП «КоМед» (ООО «ЛР») являются:

- предотвращение неконтролируемого распространения защищаемой информации в результате ее разглашения работниками;
- предотвращение несанкционированного уничтожения, искажения, подделки, копирования, распространения, блокирования информации в информационных системах;
- предотвращение утрат, уничтожения или сбоев функционирования носителей информации;
- предотвращение неправомерного или случайного доступа к защищаемой информации;
- обеспечение полноты, целостности, достоверности защищаемой информации;
- сохранение возможности управления процессом обработки и пользования защищаемой информацией.

4. Сведения, относимые к конфиденциальной информации

4.1. Сведения, относящиеся к конфиденциальной информации:

4.1.1. Сведения о фактах, обстоятельствах и событиях частной жизни гражданина, позволяющие идентифицировать его личность (персональные данные), за исключением сведений, подлежащих распространению в средствах массовой информации в установленных федеральными законами случаях.

4.1.2. Сведения, связанные с профессиональной деятельностью, доступ к которым ограничен в соответствии с Конституцией РФ и федеральными законами (врачебная, тайна переписки, телефонных разговоров, почтовых отправлений, телеграфных или иных сообщений и так далее).

4.1.3. Сведения, содержащиеся в служебной переписке, телефонных переговорах, почтовых отправлениях, телеграфных или иных сообщениях, передаваемых по сетям электронной или почтовой связи, которые стали известны работнику ОМП «КоМед» (ООО «ЛР») в связи с исполнением им возложенных на него трудовых обязанностей.

4.1.4. Разновидностью конфиденциальной информации являются сведения, относящиеся к коммерческой тайне ОМП «КоМед» (ООО «ЛР»), имеющие признаки перечисленные в п. 2.2 настоящего Положения:

- сведения, связанные с коммерческой деятельностью доступ, к которым ограничен в соответствии с Гражданским кодексом РФ и федеральными законами;
- сведения о созданных или создаваемых объектах интеллектуальной собственности Организация, на получение которых не имеется разрешение Организация;
- сведения, содержащиеся в учредительных, организационно распорядительных, финансово-экономических документах (в письменной форме или на электронных носителях), а также полученные в устной форме на совещаниях, заседаниях и переговорах.

4.1.5. К сведениям, составляющим коммерческую тайну, не относятся сведения, которые указаны в п.3 Федерального закона от 29.07.2004 г. № 98-ФЗ «О коммерческой тайне».

5. Меры, принимаемые для защиты информации ограниченного доступа

5.1. В целях установления режима конфиденциальности ОМП «КоМед» (ООО «ЛР») принимает следующие меры:

- осуществляет разработку локальных нормативных актов и инструкций по обеспечению защиты конфиденциальной информации;
- заключает договоры (в том числе трудовые) с условием о сохранении и обеспечении конфиденциальности информации;
- обеспечивает ограничение доступа к защищаемой информации, оформляет допуск к такой информации, а также осуществляет учет лиц, получающих доступ к такой информации;
- организует работу персонала с информацией ограниченного доступа, в том числе с материальными носителями такой информации;
- организует обучение и проверку знаний по обеспечению режима конфиденциальности информации;
- устанавливает степень конфиденциальности информации и регламентирует нанесение соответствующих грифов на носители информации ограниченного доступа;

- принимает необходимые технические меры, направленные на ограничение доступа посторонних лиц к защищаемой информации.

5.2. Допуск к информации ограниченного доступа включает в себя:

- ознакомление работника с законодательством о защите информации, об ответственности за его нарушение и с локальными нормативными актами о защите конфиденциальной информации;
- принятие работником на себя обязанности по обеспечению конфиденциальности информации, полученной при осуществлении своей трудовой функции, а также после прекращения трудовых отношений на период действия режима конфиденциальности данной информации;
- прохождение обучения и проверки знаний требований по обеспечению конфиденциальности защищаемой информации.

5.3. В трудовые договоры лиц, принимаемых на работу, связанную с получением, обработкой, хранением, передачей и использованием информации ограниченного доступа, включается условие об обеспечении конфиденциальности таких сведений.

5.4. Обязанности работника об обеспечении конфиденциальности оформляются также обязательством о неразглашении профессиональной тайны.

5.5. До подписания трудового договора с работником сотрудники отдела кадровой политики, гражданской обороны и мобилизационной работы знакомят работника с настоящим положением под подпись.

5.6. Использование информации, составляющей конфиденциальную информацию ОМП «КоМед» (ООО «ЛР») в том числе предоставление третьим лицам права использования такой информации, осуществляется в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

5.7. 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.

6. Обязанности работников по защите конфиденциальной информации

6.1. Работники ОМП «КоМед» (ООО «ЛР»), получившие доступ к защищаемой информации, обязуются обеспечивать конфиденциальность такой информации.

6.2. Обеспечивая конфиденциальность, работник обязуется:

- знать и соблюдать требования по получению, обработке, передаче, хранению, конфиденциальной информации, предусмотренные нормативными правовыми актами, коллективным договором (если применимо), соглашениями, должностной инструкцией, локальными нормативными актами ОМП «КоМед» (ООО «ЛР») и трудовым договором;
- принимать меры по установлению и сохранению режима конфиденциальности, предусмотренные нормативными правовыми актами, коллективным договором, соглашениями, должностной инструкцией, локальными нормативными актами ОМП «КоМед» (ООО «ЛР») и трудовым договором;
- не использовать конфиденциальную информацию в целях, не связанных с осуществлением трудовой функции;
- не разглашать конфиденциальную информацию, а также не совершать иных деяний, влекущих уничтожение или утрату такой информации;
- незамедлительно сообщать об утрате или несанкционированном уничтожении конфиденциальной информации своему непосредственному руководителю, а также об иных обстоятельствах, создающих угрозу сохранения конфиденциальности такой информации.

6.3. При прекращении трудовых отношений с ОМП «КоМед» (ООО «ЛР») работник обязан сдать все материальные носители защищаемой информации, а также ключи от помещений и шкафов, в которых они хранятся.

7. Порядок отнесения сведений к категории конфиденциальной информации

7.1. Отнесение сведений к категории конфиденциальной информации осуществляется путем введения ограничений на разглашение и доступ к ее носителю в следующем порядке:

7.2. В случае наличия действительной, потенциальной или иной ценности какой-либо информации, руководитель структурного подразделения письменно уведомляет об этом директора, который принимает решение о защите прав на данный объект путем отнесения сведений о нем к категории конфиденциальной информации.

7.3. Учет сведений, относящихся к категории врачебной тайны, ведут все структурные подразделения Организация, осуществляющие медицинскую деятельность.

7.4. Сводный учет сведений, относящийся к коммерческой тайне, осуществляет руководитель соответствующего подразделения.

7.5. Сводный учет данных, относящихся к служебным сведениям, осуществляет отдел делопроизводства.

8. Требования по получению, обработке, хранению и использованию информации ограниченного доступа

8.1. Обработка и хранение конфиденциальной информации осуществляется в таком порядке и таким способом, которые исключают возможность доступа к ней неуполномоченных лиц.

8.2. Не допускается передача и выдача документов, содержащих конфиденциальную информацию неуполномоченным лицам.

8.3. Использование конфиденциальной информации допускается только в служебных целях.

8.4. Хранение конфиденциальной информации осуществляется в порядке, исключающем ее утрату, неправомерное использование или получение доступа неуполномоченными лицами.

8.5. Все документы, содержащие конфиденциальную информацию, должны быть доступными только тем лицам, которые имеют доступ к такой информации в силу исполнения ими своих должностных обязанностей.

8.6. Перечень должностей работников, имеющих доступ к информации, составляющей конфиденциальную информацию, утверждается приказом руководителя ОМП «КоМед» (ООО «ЛР»).

8.7. 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 ОМП «КоМед» (ООО «ЛР»).

8.8. Приказом по ОМП «КоМед» (ООО «ЛР») назначается лицо, ответственное за учет, хранение и использование конфиденциальной информации.

8.8.1. Лицо, ответственное за учет, хранение и использование конфиденциальной информации при проведении клинических исследований назначается отдельно.

8.9. При работе с конфиденциальной информацией запрещено:

- делать выписки в целях, не связанных с осуществлением трудовой функции;

- знакомить с такими документами, в том числе в электронном виде, других лиц, не имеющих соответствующего доступа;
- использовать информацию из таких документов в открытых сообщениях, докладах, переписке, рекламных изданиях (такое использование допускается только при условии обезличивания информации);
- оставлять документы без присмотра на рабочих местах, в общедоступных помещениях;
- допускать к компьютерам, содержащим информацию ограниченного доступа, посторонних лиц;
- оставлять включенными компьютеры, содержащие информацию ограниченного доступа.
- без разрешения руководителя структурного подразделения выносить документы из кабинетов.

8.10. Контроль за обеспечением информационной защищенности осуществляет соответствующее структурное подразделение.

8.11. Для обозначения документов, содержащих конфиденциальную информацию, в верхнем правом углу проставляется реквизит «КИ» или «Конфиденциальная информация». Документы с таким реквизитом хранятся, обрабатываются и пересылаются как аналогичные документы с грифом «Для служебного пользования».

9. Ответственность за нарушение режима конфиденциальности

9.1. К способам нарушения режима конфиденциальности относятся:

- разглашение конфиденциальной информации;
- неправомерное использование конфиденциальной информации;
- утрата документов и иных материальных носителей, содержащих конфиденциальную информацию;
- неправомерное уничтожение документов, содержащих конфиденциальную информацию;
- нарушение требований хранения документов, содержащих конфиденциальную информацию;
- другие нарушения требований законодательства и настоящего Положения.

9.2. За разглашение конфиденциальной информации, а также за нарушение порядка обращения с документами, содержащими такую информацию, работник организации несет

персональную ответственность и может быть привлечен к дисциплинарной или иной предусмотренной законодательством Российской Федерации ответственности.

Перечень сведений, составляющих коммерческую тайну

К информации, содержащей и составляющей коммерческую тайну, ОМП «КоМед» (ООО «ЛР») 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 ОМП «КоМед» (ООО «ЛР»), а именно:

- оригинальные методы и подходы к диагностике и лечению заболеваний, в отношении которых возможна правовая охрана;
- оригинальные программы для 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 публикации сведений о них;
- содержание договоров на выполнение научно-исследовательских работ по заданию сторонних организаций в случае, если это предусматривается условиями договора.

Перечень сведений, составляющих служебную тайну

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 ОМП «КоМед» (ООО «ЛР») в связи с исполнением им возложенных на него трудовых обязанностей.

**Обязательство работника ОМП «КоМед» (ООО «ЛР») о неразглашении
конфиденциальной информации, ставшей ему известной в связи с исполнением
должностных обязанностей**

Я, _____,

(фамилия, имя, отчество Работника)

занимающий (-ая) должность

настоящим принимаю на себя обязательство о неразглашении конфиденциальной информации, ставшей мне известной в связи с исполнением должностных обязанностей.

О характере обработки, а также об особенностях и правилах осуществления работы с конфиденциальной информацией уведомлен(а).

Положения законодательства Российской Федерации, предусматривающие ответственность за нарушение требований работы с конфиденциальной информацией, мне разъяснены.

(подпись Работника)

(Ф.И.О. Работника)

« ____ » _____ 20 ____ г