

PHARMACOVIGILANCE DATA PRIVACY NOTICE

Andmetöötleja

Biocodex
22 rue des Aqueducs
94250 Gentilly
Cedex France
+33 1 41 24 30 30
DPO@biocodex.com

(edaspidi „meie“ või „Biocodex“)

Kontaktisik registriga seotud teemadel

Data Privacy Officer
22 rue des Aqueducs
94250 Gentilly
Cedex France
+33 1 41 24 30 30
DPO@biocodex.com

Registri nimi

RAVIMIOHUTUSE ANDMETE REGISTER

Mis on isikuandmete töötlemise õiguslik alus ja eesmärk?

Ravimite ja meditsiiniseadmetega seotud tõsised ohutusjuhtumid

Isikuandmete töötlemise aluseks seoses ravimitega on ravimiohutuse järelevalve teenuste osutamine Biocodexis, mis hõlmab lepingute ja õiguslikke nõuete täitmist.

Isikuandmete töötlemise eesmärk on:

- täita lepingulisi kohustusi
- täita ravimiohutuse järelevalve raames isikuandmete kogumise õiguslikke nõudeid

Toidulisandite ja meditsiiniseadmetega seotud mittetõsised ohutusjuhtumid

Isikuandmete töötlemise aluseks on Biocodexi ärieesmärkide täitmine, nt ettevõtte õigustatud huvide kaitsmine kliendisuhete või muu seose alusel, või lepingu täitmine.

Isikuandmete töötlemise eesmärk on:

isiku nõusolek
täita lepingulisi kohustusi

Milliseid andmeid me töötleme?

Me töötleme järgmiseid kliendi või muu kliendiregistriga seotud andmesubjekti isikuandmeid:

- järgmiste andmesubjektide põhiteave
 - teataja nimi*, kontaktandmed*, amet*;
 - patsiendi nimi*/initsiaalid*, sünniaeg, sugu, meditsiiniline teave*, kontaktandmed;
- andmesubjekti kontaktandmed, nt emaili aadress, telefoninumber, aadress;
- meditsiiniline teave, sh kasutatud ravimid, kõrvaltoimed või erandlikud olukorrad, haigusloo üksikasjad, nt haigused, operatsioonid, varasemad ravimid jne;
- samuti võime koguda muid andmeid, nt intsidendi aeg ja koht ning muud intsidendiga seotud asjakohased detailid.

Tärniga tähistatud teabe esitamine on meie lepingulise suhte ja/või kliendisuhte eeltingimus. Ilma vajaliku teabeta ei ole meil võimalik toodet ja/või teenust tarnida.

Kust me informatsiooni saame?

Me saame andmeid peamiselt järgmistest allikatest: tervishoiutöötajate spontaansed aruanded, tarbijad ja patsiendid, ametiasutused, kirjandus, kliinilised uuringud ja turu-uuringud.

Isikuandmeid võime saada ka tootekaebuste meeskonna ja meditsiinilise teabe päringute kaudu.

Käesolevas isikuandmete puutumatust käsitlevas teates kirjeldatud eesmärkidel võib kohaldatavate õigusnormide ja seaduste piires isikuandmeid koguda ja ajakohastada ka avalikult kättesaadavatest allikatest ning teabe alusel, mis saadud ametiasutustelt või muudelt kolmandatelt isikutelt. Selliseid andmeid uuendatakse käsitsi.

Kellele me andmeid avaldame ja kas me edastame andmeid väljaspool el-i või euroopa majanduspiirkonda?

Andmeid võidakse avaldada asjakohastele Biocodexi ravimiohutuse töötajatele (ligipääsu piirangutega), Biocodexi ravimiteenuste klientidele EL-is; kuid isikuandmed on krüpteeritud vastavalt teeninduslepingule / seadusandlikele nõuetele.

Andmed avalikustatakse ametiasutustele vastavalt seadusandlikele nõuetele või eritaotluse põhjal.

Kuidas me andmeid kaitseme ning kui kaua neid säilitame?

Säilitame ravimiohutuse järelevalve andmeid paberkandjal ja elektroonilisel kujul ning tagame, et isikuandmeid sisaldavat süsteemi saavad meie töötajate hulgast kasutada ainult need töötajad, kellel on oma tööst tulenevalt õigus klientide andmeid töödelda. Igal kasutajal on süsteemi pääsemiseks oma kasutajanimi ja parool. Teave kogutakse andmebaasidesse, mis on kaitstud tulemüüride, paroolide ja muude tehniliste meetmetega. Andmebaasid ja nende varukoopiad on lukustatud asukohtades ning neile pääsevad ligi ainult kindlad, eelnevalt määratud isikud.

Ravimite ja meditsiiniseadmetega seotud tõsised ohutusjuhtumid

Me säilitame isikuandmeid vastavalt seaduses sätestatud nõuetele; EL-s 10 aastat pärast ravimi müügiloa kehtivusaja lõppu kogu maailmas.

Juhul kui osutame müügiloa omanikule ravimiohutuse järelevalve teenuseid, säilitame selle teabe lepingu

kehtivusaja lõpuni. Kui teenindussuhe lõppeb, edastame kõik isikuandmed lepingus määratletud müügiloa omanikust partnerile.

Toidulisandite ja meditsiiniseadmetega seotud mittetõsised ohutusjuhtumid

Säilitame isikuandmeid asjakohase teeninduslepingu kehtivusaja lõpuni. Kui teenindussuhe lõppeb, edastame kõik isikuandmed lepingus määratletud partnerile.

Me hindame regulaarselt andmete säilitamise vajadust võttes arvesse kohaldatavaid õigusakte. Lisaks rakendame mõistlikke meetmeid tagamaks, et registris olevad isikuandmed ei oleks töötlemise eesmärgi arvestades ühildamatud, aegunud või ebatäpsed. Parandame või kustutame sellise teabe viivitamatult.

Millised on teie õigused andmesubjektina?

Andmesubjektina on teil õigus tutvuda enda isikuandmetega, mis on registrisse salvestatud; samuti on teil õigus nõuda andmete parandamist tingimusel, et sel taotlusel on õiguslik alus.

Vastavalt EL-i isikuandmete kaitse üldmäärusele (kohaldatakse alates 25. maist 2018) on teil andmesubjektina õigus töötlemine vaidlustada või taotleda töötlemise piiramist; samuti on teil õigus esitada kaebus isikuandmete töötlemise eest vastutavale järelevalveasutusele.

Konkreetsetel isiklikel põhjustel on teil õigus vaidlustada muid töötlustoiminguid, kui teie isikuandmete töötlemise aluseks on teie kliendisuhe. Oma taotluses tuleb teil viidata kindale olukorrale, mille alusel soovite töötlemise vaidlustada. Me võime vaidlustamise taotluse tagasi lükata ainult õiguslikel alustel.

Andmesubjektina on teil õigus mistahes ajal töötlemine vaidlustada, ilma et sellele rakenduks mingi tasu.

Kellega on teil võimalik kontakteeruda?

Kõik selle isikuandmete puutumatust käsitleva teatega seotud kontaktid ja taotlused tuleb esitada kirjalikult või isiklikult üle anda lõikes 2 mainitud isikule.

Muudatused isikuandmete puutumatust käsitlevas teates

Kui muudame käesolevat isikuandmete puutumatust käsitlevat teadet, avaldame muudatuse oma veebilehel, märkides ära ka muudatuse jõustumise kuupäeva. Kui muudatused on ulatuslikud, võime teid nendest teavitada ka muudel viisidel, näiteks e-kirja saatmisega või meie kodulehele bulletinäni avaldamise abil. Soovitame teil meie veebilehte regulaarselt külastada ja pöörata tähelepanu potentsiaalsetele muudatustele selle isikuandmete puutumatust käsitlevas teates. Vaadake eraelu puutumatuse kaitse põhimõtted aeg-ajalt üle, et oleksite teadlikud tehtud muudatustest.