

PHARMACOVIGILANCE DATA PRIVACY NOTICE

Pārzinis

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

(turpmāk — „mēs” vai „Biocodex”)

Kontaktpersona reģistrācijas jautājumos

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

Reģistra nosaukums

FARMAKOVIGILANCES DATU REĢISTRS

Kāds ir personas datu apstrādes juridiskais pamats un mērķis?

Zāļu un svarīgu medicīnisko ierīču aizsardzības pasākumi

Ar zālēm saistītu personas datu apstrādes pamats ir farmakovigilances pakalpojumu sniegšana uzņēmumā „Biocodex”, kas ietver līgumsaistību un juridisko prasību izpildi.

Personas datu apstrādes mērķis:

- izpildīt līgumsaistības.
- izpildīt juridiskās prasības attiecībā uz personas informācijas vākšanu farmakovigilances situācijā.
-

Uztura bagātinātāju un sekundāru medicīnisko ierīču aizsardzības pasākumi

Personas datu apstrādes pamats ir īstenot „Biocodex” uzņēmējdarbības mērķi, piemēram, īstenot uzņēmuma legītimās intereses, balstoties uz attiecībām ar klientiem vai citām saistībām, vai izpildīt līgumsaistības.

Personas datu apstrādes mērķis:

- iegūt personas piekrišanu;
- izpildīt līgumsaistības.

Kādus datus mēs apstrādājam?

Saistībā ar klientu reģistru mēs apstrādājam šādu klienta vai cita datu subjekta personas datus:

- šādu datu subjektu pamatinformācija
 - ziņotāja vārds*, kontaktinformācija*, nodarbošanās*;
 - pacienta vārds*/iniciāls*, dzimšanas datums, dzimums, medicīniskā informācija*, kontaktinformācija;
- datu subjekta kontaktinformācija, piemēram, e-pasta adrese, tālruņa numurs, dzīvesvietas adrese;
- medicīniskā informācija lietotās zāles, piedzīvotās nevēlamās blakusparādības vai īpašie gadījumi, medicīniskās vēstures informācija, piemēram, slimības, operācijas, agrākā ārstēšana utt.
- mēs varam arī vākt citu iespējamu informāciju, piemēram, par incidenta laiku un vietu un citu svarīgu ar incidentu saistītu informāciju.

Ar zvaigznīti atzīmētās informācijas sniegšana ir obligāts priekšnoteikums līgumattiecību un/vai klientu attiecību uzsākšanai. Mēs nevaram piegādāt produktus un/vai sniegt pakalpojumus, ja neesam saņēmuši mums nepieciešamo informāciju.

Kā mēs saņemam informāciju?

Mēs saņemam datus galvenokārt no šādiem avotiem: no veselības aprūpes speciālistu, patērētāju un pacientu spontāni ziņojumiem, varas institūcijām, literatūras, klīniskajiem un tirgus pētījumiem.

Mēs varam saņemt personīgu informāciju iekšēji no savas sūdzību par produktiem izskatīšanas komandas un veicot medicīniskās informācijas pieprasījumus.

Šajā paziņojumā par privātumu aprakstītajiem mērķiem personas dati, piemērojamo normatīvo aktu robežās, var tikt vākti un atjaunināti arī no publiski pieejamiem avotiem un pamatojoties uz no varas institūcijām vai citām trešajām personām saņemtās informācijas. Šāda veida datu atjaunināšana tiek veikta manuāli.

Kam mēs izpaužam datus un vai mēs nosūtām datus ārpus es vai eez?

Datus iespējams izpaust attiecīgajiem „Biocodex” farmakovigilances darbiniekiem ar piekļuves ierobežojumiem un „Biocodex” farmācijas pakalpojumu klientiem ES valstīs, taču personas dati ir šifrēti atbilstoši īpašajam pakalpojumu līgumam / tiesību aktos noteiktajām prasībām.

Dati tiek izpausti varas institūcijām saskaņā ar tiesību aktos noteiktajām prasībām vai pēc īpaša pieprasījuma.

Kā mēs aizsargājam datus un cik ilgi tos glabājam?

Mēs glabājam farmakovigilances datus papīra un elektroniskā formātā, un nodrošinām, ka sistēmu, kurā atrodas personas dati, ir tiesīgi lietot tikai tie mūsu darbinieki, kuriem ir tiesības apstrādāt klientu datus sava amata pienākumu izpildes ietvaros. Katram lietotājam sistēmā ir savs lietotājvārds un parole.

Informācija tiek vākta datubāzēs, kas aizsargātas ar ugunsūmuri, parolēm un citiem tehniskiem pasākumiem. Datubāzes un to dublējumkopijas atrodas slēgtās telpās, un tām piekļūt var vienīgi noteiktas iepriekš izraudzītas personas.

Zāļu un svarīgu medicīnisko ierīču aizsardzības pasākumi

Mēs glabājam personas datus saskaņā ar juridiskajām prasībām — ES valstīs 10 gadus pēc zāļu tirdzniecības atļaujas termiņa beigām pasaules līmenī.

Farmakovigilances pakalpojumu sniegšanas TAT (tirdzniecības atļaujas turētājiem) gadījumā mēs glabājam informāciju visu līguma spēkā esamības laiku. Kad pakalpojumu sniegšanas attiecības beidzas, mēs nosūtām visus personas datus TAT partnerim atbilstoši līgumā norādītajam.

Uztura bagātinātāju un sekundāru medicīnisko ierīču aizsardzības pasākumi

Mēs glabājam personas datus visa attiecīgā pakalpojumu līguma spēkā esamības laiku. Kad pakalpojumu sniegšanas attiecības beidzas, mēs nosūtām visus personas datus partnerim atbilstoši līgumā norādītajam.

Mēs regulāri izvērtējam nepieciešamību glabāt datus atbilstoši piemērojamai likumdošanai. Turklāt mēs īstenojam pamatotus pasākumus, lai nodrošinātu, ka personas dati reģistrā nav nesavietojami, novecojuši vai neprecīzi, ņemot vērā apstrādes mērķi. Šādu informāciju mēs labojam vai dzēšam nekavējoties.

Kādas ir jūsu kā datu subjekta tiesības?

Kā datu subjektam jums ir tiesības par sevi pārbaudīt reģistrā glabātos personas datus un pieprasīt šo datu labošanu, ja šādam pieprasījumam ir juridisks pamats.

Kā datu subjektam, saskaņā ar ES Vispārīgo datu aizsardzības regulu (piemēro no 25.05.2018.) jums ir tiesības iebilst pret apstrādi vai pieprasīt ierobežot apstrādi un iesniegt sūdzību par personas datu apstrādi atbildīgajai uzraudzības iestādei.

Īpašu personisku iemeslu dēļ jums ir arī tiesības iebilst pret apstrādes darbībām, ja jūsu datu apstrāde balstās uz mūsu attiecībām ar jums kā ar klientu. Saistībā ar jūsu pieprasījumu jums ir jāidentificē konkrētā situācija, uz kuras pamata iebilstat pret apstrādi. Mēs varam noraidīt iebilduma pieprasījumu tikai tad, ja tam būs juridisks pamats.

Kā datu subjektam jums ir tiesības jebkurā brīdī bez maksas iebilst pret apstrādi.

Ar ko jūs varat sazināties?

Visa saziņa un pieprasījumi par šo paziņojumu par privātumu ir jāiesniedz rakstiski vai personīgi otrajā (2) iedaļā minētajai personai.

Izmaiņas paziņojumā par privātumu

Ja mēs veiksīm grozījumus šajā paziņojumā par privātumu, mēs ievietosim grozīto paziņojumu savā tīmekļa vietnē ar norādi par grozījuma datumu. Ja grozījumi būs būtiski, mēs par tiem varam paziņot jums arī citādi, piemēram, nosūtot e–pastu vai ievietojot savā tīmekļa vietnē ziņojumu. Mēs iesakām regulāri apmeklēt mūsu tīmekļa vietni un pievērst uzmanību iespējamiem grozījumiem šajā paziņojumā par privātumu. Laiku pa laikam pārskatiet šos privātuma aizsardzības principus, lai pārliecinātos, ka esat informēti par visiem veiktajiem grozījumiem.