

Ссыл. номер сопутствующей процедуры/инструкции:	305297-SOP
Ссыл. номер формы	326679-FOR v2.0

Уведомление о конфиденциальности

«Ипсен Фарма САС» (Ipsen Pharma SAS) со штаб-квартирой, расположенной по адресу набережная Жорж Горс 65 — 92100 Булонь-Бийанкур (65, quai Georges Gorse — 92100 Boulogne-Billancourt), и ООО «Ипсен» (Ipsen LLC), расположенной по адресу 109147, г.Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Таганская, д. 17-23, этаж 2, помещ. I, ком. 16, 18, 18а, 18б, 18в, 19-27, 30-36, 36а, 38, 39а, 39б, 39 (вместе именуемые «Ипсен») информируют вас о том, что они имеют доступ к базе данных , включая, в частности, личную информацию, которую вы предоставляете, сообщая «Ипсен» о нежелательных явлениях, в соответствии с действующим законодательством в области здравоохранения, касающимся фармакологического надзора, а также медицинскую информацию, которую вы запрашиваете у «Ипсен», в отношении продаваемых компанией продуктов.

«Ипсен Фарма САС» и ООО «Ипсен» будут контролерами/операторами данных в отношении обработки ими такой личной информации.

Собранная информация

Собранная личная информация относится только к тем данным, которые необходимы для оценки запроса медицинской информации.

Данные, которые мы собираем и храним о вас в базе данных, могут включать следующее:

- Идентификационные данные уведомителя:

Уведомителем является медицинский работник. Идентификационные данные уведомителя (например, имя, фамилия, контактные данные, специальность).

Уведомитель является пациентом: Личность пациента (например, имя и фамилия).

- Контактные данные любого медицинского работника, который может предоставить дополнительную информацию.
- Идентификационные данные пациента (например, инициалы, возраст, дата рождения, пол, вес, рост).
- Данные о здоровье пациента: назначенное лечение, результаты анализов, характер побочных реакций, личный или семейный анамнез, сопутствующие заболевания или события, факторы риска, информация о способе назначения и применения лекарственных средств и о терапевтическом подходе врача, назначающего лекарство, или других медицинских работников, участвующих в лечении заболевания или устранении побочных реакций.
- Семейная ситуация пациента (например, информация о родстве и происхождении, зачатии, течении и исходе беременности).

- Привычки и поведение пациента (например, вредные привычки, поддержка, физические упражнения, пищевой рацион и характер питания).

Далее «Персональные данные»

Цель обработки персональных данных и правовая основа

Персональные данные, которые мы собираем, в связи с этим уведомлением о конфиденциальности, будут использоваться только для определенных целей:

- соблюдения юридического обязательства «Ипсен» сообщать о нежелательных явлениях в органы здравоохранения;
- предоставления ответов на запросы медицинской информации о наших продуктах;
- обеспечения профилактики, мониторинга, оценки и управления нежелательными явлениями на лекарственные препараты.

- В контексте фармаконадзора:

Правовой основой для обработки персональных данных, собранных в рамках фармаконадзора, является соблюдение соответствующих правовых обязательств и действующего законодательства в области здравоохранения.

- В контексте медицинской информации:

Правовой основой для обработки персональных данных, собранных в контексте медицинской информации, является законный интерес «Ипсен» к предоставлению ответу на ваши требования или запросы.

Предоставляя нам данные пациента особой категории (например, о здоровье) при подаче запроса медицинской информации, вы обязуетесь получить от лица согласие на обработку этих данных.

Безопасность

Для предотвращения несанкционированного доступа, обеспечения точности данных и правильного использования информации «Ипсен» и ее сторонние поставщики услуг внедрили соответствующие физические, электронные и управленческие процедуры для сохранения и защиты собираемой нами информации.

Получатели данных

Информация, относящаяся к вам, будет доступна только уполномоченным сотрудникам «Ипсен».

Только уполномоченные сотрудники «Ипсен» должны иметь доступ к обрабатываемым персональным данным в рамках своих соответствующих полномочий и обязанностей:

- Группа по фармаконадзору «Ипсен», сотрудники, участвующие в процессе управления фармаконадзором.

Служба медицинской информации «Ипсен», сотрудники, участвующие в процессе обработки запрошенной вами медицинской информации.

- Персонал отдела аудита для проверки соблюдения нормативных требований.
- Уполномоченный персонал, отвечающий за рассмотрение жалоб.

Также получателями данных, необходимых для выполнения обязанностей, могут быть:

- Обработчики данных (поставщики услуг по фармакологическому надзору и медицинской информации), действующие от имени и под ответственность «Ипсен». Доступ к списку можно получить по запросу.
- Медицинские работники, участвующие в последующем наблюдении за пациентом, а также медицинские работники или другие специалисты, которые могут предоставить дополнительную информацию.

А также и за исключением данных, непосредственно идентифицирующих лицо, подвергшееся нежелательному воздействию:

- Трети стороны, чьи лекарства, устройства или продукты могут быть использованы.
- Уведомленные органы, ответственные за оценку лекарственного средства.
- Другие компетентные органы.

Передача персональных данных

Ваши персональные данные могут обрабатываться поставщиками услуг или компаниями, аффилированными с «Ипсен», в странах, не входящих в ЕС, которые не обеспечивают надлежащий уровень защиты персональных данных. Чтобы обеспечить защиту ваших персональных данных, «Ипсен» при необходимости гарантирует, что получатель заключит соглашения о передаче данных, которые включают стандартные договорные положения Комиссии ЕС, если применяется законодательство ЕС, или Поручение на обработку персональных данных в соответствии с Законом «О персональных данных», если применяется российское законодательство,

Однако персональные данные, обрабатываемые в рамках фармаконадзора, могут передаваться за пределы Европейского Союза или Российской Федерации, если это строго необходимо для реализации механизмов фармаконадзора.

Ваши права в отношении своей информации

Вы можете иметь следующие права в отношении своей информации в зависимости от обстоятельств и действующего законодательства:

Право	Что это значит?
1. Право доступа	Вы имеете право получить доступ к своей информации, обрабатываемой «Ипсен».

2. Право на исправление

Вы имеете право на исправление своей информации, если она является неточной или неполной.

3. Право на удаление

Его также называют «право на забвение» и, говоря простыми словами, оно позволяет вам запросить удаление или уничтожение вашей информации, если у «Ипсен» нет веских причин продолжать ее использование. Это не общее право на удаление; есть исключения.

4. Право на ограничение обработки

При определенных обстоятельствах вы имеете право предотвратить или запретить дальнейшее использование вашей информации. Когда обработка ограничена, «Ипсен» все еще может хранить вашу информацию, но не может использовать ее в дальнейшем.

5. Право на переносимость данных

При определенных обстоятельствах у вас есть право на получение и повторное использование своих персональных данных в структурированном, общеупотребительном и машиночитаемом формате.

6. Право на возражение

При определенных обстоятельствах вы имеете право возражать против определенных видов обработки.

Для получения дополнительной информации о своих правах, в случае если вы хотите воспользоваться какими-либо из этих прав, свяжитесь с нами следующим образом:

Если вы не являетесь пациентом, пожалуйста, отправьте нам запрос на реализацию права субъекта данных по адресу: dataprivacy@ipsen.com.

Если вы являетесь пациентом:

- В контексте фармаконадзора:

Вы можете связаться с локальной Службой Фармаконадзора по адресу: pharmacovigilance.russia@ipsen.com, чтобы воспользоваться своими правами, однако, если вы решите связаться с глобальным сотрудником по защите данных «Ипсен» напрямую,

отправив электронное письмо по адресу dataprivacy@ipsen.com, вы должны знать, что ваша личность будет раскрыта сотруднику по защите данных.

- В контексте медицинской информации:

Вы можете воспользоваться своим правом, отправив электронное письмо по адресу medical.information.russia.cis@ipsen.com, однако, если вы решите связаться с глобальным сотрудником по защите данных «Ипсен» напрямую, отправив электронное письмо по адресу dataprivacy@ipsen.com, вы должны знать, что ваша личность будет раскрыта сотруднику по защите данных.

Если вы не удовлетворены ответом на свою жалобу или считаете, что обработка вашей информации не соответствует закону о защите данных, вы можете подать жалобу в соответствующий орган надзора за обработкой персональных данных.

Срок хранения

- В контексте фармаконадзора:

Ваши личные данные будут храниться в активной базе данных на время текущего использования этих данных.

Затем они будут храниться в промежуточном хранилище в течение установленного законом или нормативного периода времени, применимого к каждой проверке работоспособности. При отсутствии законодательного или нормативного срока ваши персональные данные не будут храниться более 70 лет с даты отзыва лекарственного средства с рынка.

По истечении этих периодов ваши личные данные будут удалены или заархивированы в анонимной форме.

- В контексте медицинской информации:

Ваши данные ни в коем случае не будут храниться более 10 лет, если только не существует каких-либо правовых или нормативных положений, требующих иного.

Как связаться с нами

Если у вас есть какие-либо вопросы или комментарии по поводу настоящего Уведомления о конфиденциальности, напишите сотруднику по защите данных «Ипсен» по адресу dataprivacy@ipsen.com.

Если вы являетесь пациентом, вы должны знать, что ваша личность будет раскрыта сотруднику по защите данных.