Handleiding vir die Bevordering van Toegang tot Inligting ("PAIA")

Saamgestel ingevolge artikel 51 van die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, Wet 2 van 2000 ("PAIA") en spreek die vereistes van die Wet op die Beskerming van Persoonlike Inligting, Wet 4 van 2013 ("POPIA").

BIOVAC
science of protecting life

Dokument-eienaar	**Regsake, Risiko en Voldoening: Nerina Benade (Dallicani)**
Weergawe No.	**4.0**
Goedgekeur deur	**Inligtingsbeampte: Craig Mitchell**
Inwerkingtredingsdatum	**20 Junie 2026**

Fisiese Adres:
Alexandraweg 15, Pinelands,
7405,
Kaapstad, Suid-Afrika
Tel: 021 514 5000

Posadres:
Privaatsak X3, Pinelands,
7405,
Kaapstad, Suid-Afrika
E-pos: General@biovac.co.za
Webwerf: Kontak Ons – Biovac

Nie-openbaarmaking van Inligting
Die inligting vervat in hierdie kommunikasie is vertroulik en mag wetlik geprivilegieerd wees. Dit is uitsluitlik bedoel vir die gebruik van Biovac en ander wat gemagtig is om dit te ontvang. U word hiermee in kennis gestel dat enige openbaarmaking, kopiëring, verspreiding of optrede in vertroue op die inhoud van hierdie inligting streng verbode is en onwettig mag wees. Ons wens u te verseker dat al u persoonlike inligting in ons besit of onder ons beheer slegs verwerk word vir die doel waarvoor dit ingesamel is. Hierdie dokument en die inhoud daarvan is onderhewig aan ons Privaatheidskennisgewing wat beskikbaar is by Vrywaring – Biovac of kontak ons inligtingsbeampte by General@biovac.co.za.

INHOUDSOPGAWE

1. INLEIDING 3
2. DOELWIT EN FUNKSIE VAN DIE HANDLEIDING 4
3. STATUTÊRE WYSIGINGS EN VOLDOENINGSBYWERKINGS 6
4. INLIGTINGSBEAMPTE EN ADJUNK-INLIGTINGSBEAMPTES 9
5. KONTAKBESONDERHEDE VAN BIOVAC 11
6. BESKIKBAARHEID VAN BIOVAC SE PAIA-HANDLEIDING 12
7. OMVANG 13
8. KONTAKBESONDERHEDE VIR VERSOEKERS 14
9. TOEPASLIKE PAIA-VORMS 16
10. REKORDS BESKIKBAAR INGEVOLGE WETGEWING 17
11. TOEGANG TOT REKORDS 19
12. OUTOMATIESE BESKIKBAARHEID VAN SEKERE REKORDS 21
13. VERWERKING VAN PERSOONLIKE INLIGTING 22
14. TOEGANG, BEPERKING, SKRAPPING OF KORREKSIE VAN PERSOONLIKE INLIGTING 27
15. VERSOEKPROSEDURE 29
16. GRONDE VIR WEIERING 31
17. REKORDS WAT NIE GEVIND KAN WORD NIE OF NIE BESTAAN NIE 33
18. REGSMIDDELE BESKIKBAAR WANNEER 'N VERSOEK GEWEIER WORD 33
19. KLOUSULE-VIR-KLOUSULE POPIA-HERSIENINGSTABEL 34
20. BYWERKING VAN DIE HANDLEIDING 40

AANHANGSEL A 41

AANHANGSEL B 46

AANHANGSEL C 49

AANHANGSEL D 51

1. INLEIDING

1.1. Hierdie Handleiding is saamgestel ooreenkomstig artikel 51 van die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 (Wet No. 2 van 2000) (“PAIA”) en sluit die vereistes in van die Wet op die Beskerming van Persoonlike Inligting, 2013 (Wet No. 4 van 2013) (“POPIA”). PAIA is verorden om uitvoering te gee aan die reg op toegang tot inligting soos uiteengesit in artikel 32 van die Grondwet van die Republiek van Suid-Afrika, 1996 (“die Grondwet”), wat bepaal dat elke persoon die reg het op toegang tot enige inligting wat deur die Staat of deur 'n ander persoon gehou word, waar sodanige inligting benodig word vir die uitoefening of beskerming van enige regte.

1.2. Artikel 14 van die Grondwet waarborg verder die reg op privaatheid. Dit sluit 'n reg in op beskerming teen die onwettige insameling, behoud, verspreiding en gebruik van persoonlike inligting. PAIA en POPIA gee gesamentlik uitvoering aan hierdie regte deur die behoefte aan toegang tot inligting te balanseer met die behoefte om persoonlike inligting te beskerm teen misbruik, wanpraktyke of ongemagtigde openbaarmaking.

1.3. PAIA stel 'n statutêre reg van toegang daar tot rekords wat deur openbare en privaatliggame gehou word, onderhewig aan spesifieke en redelike beperkings wat daarop gemik is om privaatheid, kommersiële vertroulikheid en die doeltreffende, deursigtige funksionering van openbare en privaatinstellings te beskerm. Dit sit gedetailleerde prosedures uiteen wat gevolg moet word deur individue wat toegang tot rekords verlang, en skep 'n verpligting op privaatliggame soos Biovac om 'n inligtingshandleiding te publiseer en in stand te hou wat die struktuur van sy rekords, die toepaslike versoekprosedures, en die regte en verpligtinge van sowel die instelling as die versoeker beskryf.

1.4. POPIA vul die regte aan wat kragtens PAIA gevestig is deur die wettige verwerking van persoonlike inligting te reguleer en regte vir datasubjekte daar te stel, insluitend die reg om toegang te versoek tot persoonlike inligting wat deur verantwoordelike partye gehou word, die reg om korreksie of skrapping te versoek van persoonlike inligting wat onakkuraat, irrelevant, oormatig, verouderd, onvolledig, misleidend of onwettig verkry is, en die reg om beswaar te maak teen sekere vorme van verwerking.

1.5. Biovac, as 'n privaatliggaam, erken die belangrikheid van deursigtigheid, aanspreeklikheid en verantwoordelike inligtingsbestuur. Hierdie Handleiding is ontwikkel om uitvoering te gee aan daardie waardes op 'n wyse wat in lyn is met Biovac se statutêre verpligtinge en sy operasionele vereistes. Dit is van toepassing op alle inligting en rekords wat deur Biovac gehou word en beskryf die raamwerk waarbinne toegang tot sodanige inligting wettig en toepaslik verkry kan word.

1.6. Hierdie Handleiding is nie volledig nie en vervang nie die gedetailleerde bepalinge van PAIA of POPIA nie. Lede van die publiek en ander versoekers word aangemoedig om hulself met die betrokke wetgeving vertroud te maak voordat hulle 'n versoek indien, en kan Biovac se Inligtingsbeampte kontak vir verdere leiding.

2. DOELWIT EN FUNKSIE VAN DIE HANDLEIDING

2.1. Hierdie Handleiding is saamgestel deur The Biologicals and Vaccines Institute of Southern Africa (Edms) Bpk h/a Biovac, met registrasienommer 1998/011727/07 (“Biovac”), ooreenkomstig artikel 51(1) van die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 (“PAIA”), en artikel 23 van die Wet op die Beskerming van Persoonlike Inligting, 2013 (“POPIA”). Sy primêre funksie is om lede van die publiek, insluitend natuurlike en regspersone, in staat te stel om toegang te verkry tot inligting wat deur Biovac gehou word, onderhewig aan toepaslike prosedures en beperkings soos deur die reg voorgeskryf.

2.2. Die Handleiding is bedoel om te voldoen aan die statutêre vereiste wat op alle privaatliggame opgelê word om 'n deursigtige, toeganklike en aanspreeklike raamwerk te fasiliteer vir die uitoefening van die reg op toegang tot inligting soos beoog in artikel 32 van die Grondwet. Dit is ook ontwerp om voldoening te ondersteun aan die voorwaardes vir wettige verwerking van persoonlike inligting kragtens Hoofstuk 3 van POPIA en die regte op toegang, korreksie en beswaar wat aan datasubjekte verleen word ingevolge artikels 23, 24, en 11 van POPIA.

2.3. Die spesifieke doelwitte van hierdie Handleiding is om:

2.3.1. die prosedures en voorwaardes te beskryf waaronder versoekers toegang tot rekords in Biovac se besit of onder sy beheer kan versoek;

2.3.2. die tipes en kategorieë inligting wat Biovac hou, uiteen te sit, insluitend dié wat sonder 'n formele PAIA-versoek beskikbaar is soos beoog in artikel 15(1)(a);

2.3.3. die kontakbesonderhede en identiteit te verskaf van die Inligtingsbeampte en Adjunk-inligtingsbeamptes wat deur Biovac aangestel is om voldoening aan PAIA en POPIA te fasiliteer;

2.3.4. die regte van datasubjekte met betrekking tot persoonlike inligting te beskryf asook die vorms wat gebruik moet word wanneer regte op toegang, korreksie, skrapping of beswaar teen verwerking uitgeoefen word;

2.3.5. die wetgewende en beleidsraamwerk te identifiseer en te verduidelik waarbinne Biovac funksioneer en persoonlike inligting verwerk;

2.3.6. versoekers in te lig oor die beskikbaarheid van die PAIA-Gids wat deur die

Inligtingsreguleerder gepubliseer is ingevolge artikel 10 van PAIA, soos verder beskryf in Artikel 3 van hierdie Handleiding;

2.3.7. Biovac se verbintenis tot openheid en verantwoordelike inligtingsbestuur te demonstreer terwyl regte op vertroulikheid, kommersiële sensitiwiteit en privaatheid beskerm word.

2.4. Ooreenkomstig artikel 18(1)(c) van POPIA, bevestig Biovac dat hy persoonlike inligting slegs vir spesifieke, eksplisiet omskrewe en wettige doeleindes verwerk wat verband hou met sy funksies, dienste en operasionele vereistes. Die doeleindes waarvoor Biovac persoonlike inligting verwerk, sluit in, maar is nie beperk nie tot:

2.4.1. die bestuur van menslike hulpbronne en diensverwante funksies, insluitend werwing, induksie, betaalstaat, administrasie van voordele, prestasiebestuur en werkplekdissipline;

2.4.2. die uitvoer van agtergrondkontroles, sekuriteitskeuring, en verifikasie van kwalifikasies en verwysings waar nodig en wettig;

2.4.3. die nakoming van regulatoriese verpligtinge, insluitend dié wat voortspruit uit die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe, 1965; die Nasionale Gesondheidswet, 2003; die Wet op Beroepsgesondheid en Veiligheid, 1993; die Wet op Inkomstebelasting, 1962; en ander toepaslike wette;

2.4.4. die administrasie van verhoudings met verskaffers, diensverskaffers, verspreiders, kliënte, konsultante en ander derdes in die gewone loop van Biovac se sakebedrywighede;

2.4.5. die fasilitering van gesondheidstoesig, verslaggewing, voldoening aan kliniese en farmakovigilansie-vereistes, en skakeling met regulatoriese owerhede insluitend die Suid-Afrikaanse Reguleringsowerheid vir Gesondheidsprodukte (“SAHPRA”), die Departement van Gesondheid, die Suid-Afrikaanse Inkomstediens (“SAID”), en die Inligtingsreguleerder;

2.4.6. die beveiliging van sy IT-infrastruktuur, die beskerming van intellektuele eiendom, en die implementering van kubersekuriteit- en toegangskontroles;

2.4.7. die moontlikmaking van die ontwikkeling, produksie en verspreiding van gesondheidsprodukte, entstowwe en verwante tegnologieë ter vervulling van Biovac se missie om nasionale gesondheidsveerkragtigheid te ondersteun.

2.5. Biovac onderneem om alle persoonlike inligting te verwerk op 'n wyse wat redelik, voldoende, toepaslik, nie oormatig nie, en in lyn is met die voorwaardes vir wettige verwerking soos uiteengesit in Hoofstuk 3 van POPIA. Enige persoon wat toegang tot, korreksie van, of beswaar teen die verwerking van hul persoonlike inligting wil aanteken, kan dit doen deur

die prosedures te volg wat in hierdie Handleiding beskryf word en deur gebruik te maak van die voorgeskrewe vorms wat hierby aangeheg is.

2.6. Hierdie Handleiding word publiek toeganklik gemaak vir inspeksie by Biovac se geregistreerde kantoor, op sy webwerf, en deur die Inligtingsbeampte, in ooreenstemming met artikel 51(3)(a) van PAIA. Verdere besonderhede oor hoe om toegang tot die handleiding te verkry, word in Artikel 4 verskaf.

3. STATUTÊRE WYSIGINGS EN VOLDOENINGSBYWERKINGS

3.1. Hierdie afdeling weerspieël Biovac se voldoening aan belangrike statutêre bywerkings en interpretatiewe verpligtinge wat voortspruit uit onlangse wysigings aan die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 (“PAIA”), insluitend dié wat deur die Wysigingswetsontwerp op Geregtelike Aangeleenthede, 2024, ingestel is. Dit konsolideer ook sleutel-regulatoriese leiding wat van toepassing is op die uitoefening van toegangsregte kragtens PAIA en die Wet op die Beskerming van Persoonlike Inligting, 2013 (“POPIA”).

3.2. Ooreenkomstig artikel 51(1)(b) van PAIA, bevestig Biovac dat hierdie Handleiding 'n beskrywing insluit van die Gids wat deur die Inligtingsreguleerder ingevolge artikel 10 van PAIA ontwikkel is en leiding verskaf oor hoe om toegang tot daardie Gids te verkry, soos uiteengesit in paragraaf 3.8 hieronder.

3.3. Die Wysigingswetsontwerp op Geregtelike Aangeleenthede, 2024, het substantiewe wysigings aan PAIA ingevoer, wat vereis dat alle privaatliggame hul handleidings en toegangsprosedures dienooreenkomstig bywerk. Die mees relevante veranderinge vir Biovac word in paragrawe 3.4 tot 3.7 hieronder opgesom.

3.4. Wysiging aan Artikel 14(1)(b)(iii): Skakel na Outomaties Beskikbare Rekords

3.4.1. Artikel 14(1)(b)(iii), soos gewysig, vereis dat hierdie Handleiding 'n verwysing insluit na die webwerfadres waar Biovac die kennisgewing publiseer wat kragtens artikel 15(1)(a) beoog word, wat kategorieë rekords identifiseer wat outomaties beskikbaar is sonder dat 'n persoon aansoek hoef te doen om toegang kragtens PAIA.

3.4.2. In ooreenstemming met hierdie vereiste, bevestig Biovac dat sodanige kennisgewing aanlyn beskikbaar is en by die volgende skakel verkry kan word: Vrywaring – Biovac

3.4.3. Hierdie rekords word ook in detail beskryf onder die afdeling getiteld “Outomatiese Beskikbaarheid van Sekere Rekords” en kan gedurende normale sake-ure by Biovac se kantore geïnspekteer word.

3.5. Wysiging aan Artikel 14(1)(b)(v): Bepalings vir Openbare Deelname

3.5.1. Die wysiging aan artikel 14(1)(b)(v) vereis dat hierdie Handleiding 'n beskrywing insluit van enige reëling wat deur Biovac getref is om openbare deelname aan die formulering van beleid, die uitoefening van sy magte, of die uitvoering van sy pligte moontlik te maak.

3.5.2. Alhoewel Biovac 'n privaatliggaam is en oor die algemeen nie onderhewig is aan die deelnameverpligtinge van openbare owerhede nie, maak dit wel voorsiening vir beperkte skakeling en oorlegpleging met relevante belanghebbendes in die loop van:

3.5.2.1. sy deelname aan nasionale gesondheidsinisiatiewe saam met die Departement van Gesondheid en sy agentskappe;

3.5.2.2. regulatoriese interaksies met die Suid-Afrikaanse Reguleringsowerheid vir Gesondheidsprodukte (SAHPRA), SANAS, SABS, en die Inligtingsreguleerder, waar konsultasie en insette van belanghebbendes deel mag vorm van regulatoriese prosedures;

3.5.2.3. beleidbelyning met betrekking tot nasionale inentingstrategieë en voorsieningskettingverpligtinge wat openbare gesondheidsuitkomste beïnvloed;

3.5.2.4. korporatiewe maatskaplike verantwoordelikheidsprogramme, waar gemeenskapsbetrokkenheid en openbare insette versoek mag word om programontwerp te rig.

3.5.2.5. Enige lid van die publiek wat kommentaar wil lewer of vertoë wil rig oor sodanige aangeleenthede, kan dit doen deur Biovac via sy Inligtingsbeampte te kontak by legal@biovac.co.za.

3.6. Wysiging aan Artikel 46: Verpligte Openbaarmaking Ondanks Gronde vir Weiering

3.6.1. Artikel 46 van PAIA is gewysig om die omvang van rekords wat deur 'n privaatliggaam openbaar gemaak moet word te verbreed, selfs waar een of meer gronde vir weiering tegnies van toepassing mag wees.

3.6.2. In ooreenstemming met die gewysigde bepaling, word daar van Biovac se Inligtingsbeampte vereis om toegang te verleen tot rekords wat binne die kategorieë val waarna in artikels 34 tot 45 van PAIA verwys word indien:

3.6.2.1. die openbaarmaking van die rekord bewyse sou openbaar van 'n wesenlike oortreding van, of versuim om te voldoen aan, die reg; of

3.6.2.2. die openbaarmaking 'n dreigende en ernstige openbare veiligheids- of omgewingsrisiko sou openbaar; en

3.6.2.3. die openbare belang by openbaarmaking duidelik swaarder weeg as die skade wat deur die weieringsgrond beoog word.

3.6.3. Biovac het sy interne prosedures vir toegang tot inligting en Inligtingsbeampte-protokolle hersien en bygewerk om te verseker dat hierdie hersiene verpligte openbaarmakingsbepalings korrek en konsekwent toegepas word.

3.7. Interne Monitering en Implementeringskontroles

3.7.1. Die Risiko en Voldoeningsfunksie by Biovac is verantwoordelik daarvoor om te verseker dat PAIA en POPIA-voldoeningsverpligtinge op 'n deurlopende basis gemonitor word, insluitend verpligtinge wat voortspruit uit wetswysigings.

3.7.2. Interne weergawebeheer word op hierdie Handleiding toegepas om te verseker dat veranderinge aan die wetgewende raamwerk, die inhoud van statutêre kennisgewings, of die kontakbesonderhede van regulatoriese liggame akkuraat weerspieël word in die mees onlangse gepubliseerde weergawe.

3.7.3. Biovac onderneem 'n jaarlikse voldoeningshersiening van hierdie Handleiding, of meer gereeld indien veranderinge in die reg, korporatiewe bestuur of bedrywighede dit vereis.

3.8. Die PAIA-Gids Gepubliseer deur die Inligtingsreguleerder

3.8.1. Artikel 51(1)(b) van PAIA vereis dat hierdie Handleiding 'n beskrywing insluit van die Gids wat deur die Inligtingsreguleerder kragtens artikel 10 van PAIA saamgestel is, en besonderhede oor hoe sodanige Gids verkry kan word.

3.8.2. Die Gids is bedoel om lede van die publiek te help om te verstaan hoe om hul regte kragtens PAIA en POPIA uit te oefen, en sluit inligting in oor:

3.8.2.1. die doelwitte van PAIA en POPIA;

3.8.2.2. die regte op toegang, korreksie en beswaar;

3.8.2.3. die prosedures wat gevolg moet word wanneer 'n versoek om toegang gerig word;

3.8.2.4. toepaslike tydskale en remedies beskikbaar in die geval van weiering;

3.8.2.5. die vorms wat voorgeskryf is vir gebruik kragtens PAIA en POPIA.

3.8.3. Die Gids is beskikbaar in alle amptelike tale en kan soos volg verkry word:

3.8.3.1. **Webwerf:** https://www.inforegulator.org.za

3.8.3.2. **E-posversoeke:** enquiries@inforegulator.org.za of PAIAComplaints@inforegulator.org.za

3.8.3.3. **Telefoon:** +27 10 023 5200

3.8.3.4. **Fisiese Inspeksie**: JD House, Stiemensstraat 27, Braamfontein, Johannesburg, 2001.

3.8.3.5. 'n Gedrukte kopie van die Gids is ook beskikbaar vir inspeksie by Biovac se geregistreerde kantoor gedurende normale sake-ure. Lede van die publiek word aangemoedig om die Gids te raadpleeg voordat hulle 'n formele versoek om toegang tot rekords indien.

3.8.3.6. In ooreenstemming met Regulasie 3(1) van die PAIA-Regulasies, verseker Biovac dat 'n kopie van die PAIA-Gids gratis beskikbaar is vir openbare inspeksie by sy geregistreerde kantoor gedurende normale sake-ure.

4. INLIGTINGSBEAMPTE EN ADJUNK-INLIGTINGSBEAMPTES

4.1. Ingevolge artikel 51(1)(b) van PAIA, word daar van die hoof van 'n privaatliggaam vereis om 'n Inligtingsbeampte aan te stel wat verantwoordelik is om voldoening aan PAIA en POPIA te verseker. Vir doeleindes van PAIA word die "hoof" van 'n privaatliggaam gedefinieer as die Hoof-Uitvoerende Beampte (HUB), of enige persoon wat behoorlik deur die HUB gemagtig is.

4.2. Die HUB van Biovac het sy verantwoordelikhede as Inligtingsbeampte formeel skriftelik aan die Hoof- Finansiële Beampte (HFB) van die maatskappy gedelegeer, ooreenkomstig die bepalings van PAIA en die Wet op die Beskerming van Persoonlike Inligting. Hierdie delegasie is bedoel om toeganklikheid, prosedurele doeltreffendheid en interne nakoming van statutêre verpligtinge rakende die verwerking en openbaarmaking van inligting te verseker.

4.3. Die aangewese Inligtingsbeampte word ondersteun deur aangestelde Adjunk-inligtingsbeamptes, waarvan elkeen verantwoordelikheid dra oor spesifieke kategorieë rekords binne hul onderskeie operasionele domeine. Alle Adjunk-inligtingsbeamptes tree op onder die gesag en toesig van die aangewese Inligtingsbeampte en in ooreenstemming met die verantwoordelikhede wat ingevolge POPIA en PAIA aan hulle toegewys is.

4.4. Die besonderhede van die aangestelde Inligtingsbeampte en Adjunk-inligtingsbeamptes is soos volg:

4.4.1. Inligtingsbeampte

Ampstitel	**Hoof- Finansiële Beampte (HFB)**
Naam	Mnr. Craig Mitchell
E-posadres	craigm@biovac.co.za
Telefoonnommer	+27 21 514 5000
Fisiese Adres	Alexandraweg 15, Pinelands, Kaapstad, 7405
Posadres	Privaatsak X3, Pinelands, Kaapstad, 7405

4.4.2. Deputy AAdjunk-inligtingsbeamptes

Naam	**Inligtingkategorie**	**Departement**
Craig Mitchell	Alle kategorieë inligting	Finansies / Uitvoerend
Natassia Diergaardt	Finansiële inligting	Finansies
Marcellino Roberts	Werknemer- en navorsingsinligting	Menslike Hulpbronne / N&O
Nthabiseng Lephatsoana	Regulatoriese Sake	Regulerend
Nerina Benade (Dallicani)	Regsake, Risiko en Voldoeningsinligting	Regsake, Risiko

		en Voldoening
Cornelius Coetzer	Inligtingstegnologie-rekords	Inligtingstegnologie

4.5. Enige persoon wat 'n toegangversoek ingevolge PAIA wil rig of 'n datasubjekreg kragtens POPIA wil uitoefen, kan hul navraag of indiening per e-pos of fisiese aflewering aan die Inligtingsbeampte rig. Waar toepaslik, kan Adjunk-inligtingsbeamptes deur interne belanghebbendes geraadpleeg word vir kategorie-spesifieke versoeke en vooraf-beoordelings.

4.6. Biovac bevestig dat die registrasie van die Inligtingsbeampte en Adjunk-inligtingsbeamptes by die Inligtingsreguleerder voltooi is ingevolge artikel 55(2) van POPIA. Die Reguleerder is verantwoordelik vir die instandhouding van 'n publiek toeganklike register van Inligtingsbeamptes en hul kontakbesonderhede.

4.7. Daar word van alle aangestelde beamptes vereis om te voldoen aan Biovac se interne inligtingsbestuursprotokolle, openbaarmakingsprosedures en opleidingsvereistes soos voorgeskryf deur sy Voldoenings- en Bestuursraamwerk. Versoeke om inligting word verwerk in ooreenstemming met die statutêre tydskale en prosedures wat in hierdie Handleiding uiteengesit word.

5. KONTAKBESONDERHEDE VAN BIOVAC

5.1. In ooreenstemming met artikel 51(1)(a) en artikel 51(3)(a) van die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 ("PAIA"), verskaf Biovac die volgende kontakbesonderhede vir die doel van versoeke om toegang tot inligting kragtens PAIA en die uitoefening van regte kragtens die Wet op die Beskerming van Persoonlike Inligting, 2013 ("POPIA").

Geregistreerde Maatskappynaam	Die Biologiese en Entstowwe Instituut van Suider-Afrika (Edms) Bpk h/a Biovac
Registrasienommer	1998/011727/07
Posadres	Privaatsak X3, Pinelands, Kaapstad, 7430, Suid-Afrika
Straatadres	Alexandraweg 15,

	Pinelands, Kaapstad, 7405, Suid-Afrika,
Telefoonnommer	+27 21 514 5000
E-posadres	**legal@biovac.co.za**

5.2. Lede van die publiek kan die bogenoemde kontakbesonderhede gebruik om versoeke vir toegang tot rekords ingevolge PAIA te rig, of om regte van toegang, beswaar, korreksie of skrapping kragtens POPIA uit te oefen. Alle formele versoeke moet verkieslik aan die Inligtingsbeampte gerig word deur gebruik te maak van die kontakbesonderhede uiteengesit in Artikel 4 van hierdie Handleiding.

5.3. Biovac onderneem om te verseker dat die kontakbesonderhede wat in hierdie afdeling verskaf word, akkuraat en op datum bly. Enige wesenlike verandering sal weerspieël word in 'n hersiene weergawe van hierdie Handleiding, wat ooreenkomstig artikel 51(3) van PAIA gepubliseer sal word.

6. BESKIKBAARHEID VAN BIOVAC SE PAIA-HANDLEIDING

6.1. Hierdie Handleiding word beskikbaar gestel ooreenkomstig artikel 51(3) van die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 ("PAIA"), wat vereis dat 'n privaatliggaam sy inligtingshandleiding in verskeie formate publiek toeganklik moet maak.

6.2. 'n Hardekopie van hierdie Handleiding is gratis beskikbaar vir inspeksie gedurende normale sake-ure by Biovac se geregistreerde kantore:

Fisiese Adres:
Alexandraweg 15
Pinelands
Kaapstad
7405
Suid-Afrika

6.3. 'n Digitale kopie van die Handleiding is beskikbaar op Biovac se amptelike webwerf en kan gratis afgelaai word by die volgende adres: Vrywaring – Biovac.

6.4. Lede van die publiek kan ook 'n kopie van die Handleiding versoek deur die Inligtingsbeampte direk per e-pos te kontak by craigm@biovac.co.za, of via die algemene

maatskappy-adres legal@biovac.co.za. Kopieë kan in elektroniese of gedrukte formaat verskaf word, afhangende van die versoeker se voorkeur.

6.5. Biovac onderneem om hierdie Handleiding gereeld te hersien en by te werk, of wanneer dit ook al vereis word deur veranderinge in die reg, struktuur of bedrywighede. Die huidige weergawe van die Handleiding sal publiek toeganklik bly soos vereis deur artikel 51(3)(c) van PAIA.

6.6. Versoekers mag aanspreeklik wees vir fooie voorgeskryf kragtens PAIA ten opsigte van toegang tot rekords of reproduksiekoste. Waar van toepassing, mag Biovac die volgende hef:

6.6.1. 'n versoekfooi vir die verwerking van enige nie-persoonlike toegangversoek;

6.6.2. 'n reproduksiefooi vir die vervaardiging van gedrukte of elektroniese kopieë van rekords;

6.6.3. 'n soek- en voorbereidingsfooi, indien die tyd wat benodig word om die rekord op te spoor en voor te berei ses uur oorskry, soos per Regulasie 11(2) van die PAIA-Regulasies;

6.6.4. 'n posfooi, waar rekords aan die versoeker gepos word.

6.6.5. Die volledige lys van fooie van toepassing op privaatliggame word in **Aanhangsel D** van hierdie Handleiding uiteengesit. Hierdie fooie word voorgeskryf ingevolge die PAIA-Regulasies, 2021 (Aanhangsel B, GK R757 in Staatskoerant 45057 van 27 Augustus 2021) en vervang alle vorige fooilyste. Biovac word nie toegelaat om enige bedrag te hef wat die voorgeskrewe statutêre fooie oorskry nie.

7. OMVANG

7.1. Hierdie Handleiding is van toepassing op alle rekords in die besit of onder die beheer van Biovac, hetsy dit geskep is voor of na die inwerkingtreding van die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 (“PAIA”) of die Wet op die Beskerming van Persoonlike Inligting, 2013 (“POPIA”).

7.2. Dit is van toepassing op:

7.2.1. alle versoeke om toegang tot inligting wat kragtens PAIA gerig word deur enige persoon wat 'n reg wil uitoefen of beskerm; en

7.2.2. alle versoeke om toegang tot, korreksie van, of beswaar teen persoonlike inligting wat deur datasubjekte ingevolge POPIA gerig word.

7.3. Die Handleiding skets die prosedures wat gevolg moet word met betrekking tot beide:

7.3.1. algemene toegang tot rekords kragtens PAIA; en

7.3.2. die regte van datasubjekte om toegang te verkry tot en die verwerking van hul persoonlike inligting te betwis, soos voorsiening gemaak in artikels 11, 23 en 24 van POPIA.

7.4. Datasubjekte wat hul regte kragtens POPIA wil uitoefen, moet gebruik maak van die vorms wat by hierdie Handleiding aangeheg is, soos per regulasie voorgeskryf. Dit sluit in:

7.4.1. **Aanhangsel B**: Versoek om Toegang tot Persoonlike Inligting (POPIA – Artikel 23); en

7.4.2. **Aanhangsel C**: Beswaar teen die Verwerking van Persoonlike Inligting (POPIA – Artikel 11(3)).

7.5. Hierdie Handleiding is nie van toepassing op inligting wat eksplisiet uitgesluit is van die toepassing van PAIA of POPIA kragtens onderskeidelik artikel 6 van PAIA en artikel 6 van POPIA nie, insluitend rekords wat verband hou met deurlopende regstappe of inligting wat in 'n suiwer persoonlike of huishoudelike konteks verwerk word.

8. KONTAKBESONDERHEDE VIR VERSOEKERS

8.1. Hierdie afdeling bied aan versoekers 'n bondige verwysingspunt vir die aanvoor van versoeke om toegang tot inligting kragtens die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 (“PAIA”) en vir die uitoefening van hul regte as datasubjekte kragtens die Wet op die Beskerming van Persoonlike Inligting, 2013 (“POPIA”).

8.2. Versoekers word aangemoedig om die Inligtingsbeampte of die betrokke Adjunk-inligtingsbeampte te raadpleeg vir leiding oor die toepaslike prosedure, vereiste vorms of toepaslike fooie. Die volledige kontakbesonderhede vir die Inligtingsbeampte en Biovac word in Afdelings 4 en 5 van hierdie Handleiding verskaf.

8.3. Alle formele versoeke om toegang tot rekords kragtens PAIA moet skriftelik ingedien word op **Vorm 2**, waarvan 'n kopie as **Aanhangsel A** by hierdie Handleiding aangeheg is.

8.4. Versoeke deur datasubjekte om toegang tot hul persoonlike inligting te verkry ingevolge artikel 23 van POPIA moet gedoen word op die voorgeskrewe vorm wat as **Aanhangsel B** aangeheg is. Besware teen verwerking moet ingedien word op die vorm wat as **Aanhangsel C** aangeheg is, ooreenkomstig artikel 11(3) van POPIA.

8.5. Versoeke en vorms kan per pos, e-pos of fisiese aflewering by die volgende adres ingedien word:

Kontakmetode	Besonderhede
Fisiese Adres	JD House, Stiemensstraat 27, Braamfontein, Johannesburg, 2001
Posadres	Posbus 31533, Braamfontein, Johannesburg, 2017
Telefoonnommer	+27 10 023 5200
E-pos (Algemeen)	enquiries@inforegulator.org.za
E-pos (PAIA-Klagtes)	PAIAComplaints@inforegulator.org.za
Webwerf	https://www.inforegulator.org.za

8.6. Versoekers moet verseker dat alle vereiste inligting en stawende dokumente by hul indiening ingesluit is. Versoeke wat onvolledig is of op die verkeerde vorm ingedien is, mag vir korreksie teruggestuur word voordat dit verwerk word.

8.7. Ingevolge artikel 51(1)(b) van PAIA, bevestig Biovac dat die kontakbesonderhede van die Inligtingsreguleerder soos volg is:

Metode	Besonderhede
E-pos	craigm@biovac.co.za / legal@biovac.co.za
Fisiese Adres	Alexandraweg 15, Pinelands, Kaapstad, 7405
Posadres	Privaatsak X3, Pinelands, Kaapstad, 7405
Telefoon	+27 21 514 5000
Webwerf	https://www.biovac.co.za

8.8. The InformatDie Inligtingsreguleerder is verantwoordelik vir die monitering en afdwinging van voldoening aan beide PAIA en POPIA. Versoekers wat 'n klagte wil indien of leiding verlang

rakende hul regte, kan die Reguleerder kontak deur gebruik te maak van die besonderhede wat hierbo verskaf is.

9. TOEPASLIKE PAIA-VORMS

9.1. In ooreenstemming met die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 ("PAIA") en die PAIA-Regulasies, 2021, is die volgende voorgeskrewe vorms relevant vir die uitoefening van regte en verpligtinge kragtens hierdie Handleiding.

9.2. **Vorm 01: Versoek om 'n Kopie van die PAIA-Gids** – Enige persoon kan 'n kopie van die PAIA-Gids wat deur die Inligtingsreguleerder gepubliseer is versoek deur Vorm 01 in te vul. Die vorm is beskikbaar op die Inligtingsreguleerder se webwerf by: https://inforegulator.org.za/paia-forms.

9.3. **Vorm 02: Versoek om Toegang tot 'n Rekord** – Alle versoeke om toegang tot rekords van Biovac moet gedoen word op Vorm 02 van Aanhangsel A tot die Regulasies. 'n Kopie van Vorm 02 is as **Aanhangsel A** by hierdie Handleiding aangeheg en kan ook vanaf die Inligtingsreguleerder se webwerf afgelaai word.

9.4. **Vorm 03: Uitkoms van Versoek en van Fooie Betaalbaar** – By ontvangs van 'n versoek sal Biovac se Inligtingsbeampte die besluit en enige toepaslike toegangsfooie aan die versoeker kommunikeer deur gebruik te maak van Vorm 03, soos deur die Regulasies voorgeskryf.

9.5. **Vorm 05: Klagte by die Inligtingsreguleerder** – Waar 'n versoeker ontevrede is met Biovac se besluit of die hantering van 'n versoek, kan 'n klagte direk by die Inligtingsreguleerder ingedien word deur gebruik te maak van Vorm 05. Die vorm is beskikbaar by https://inforegulator.org.za/paia-forms.

9.6. **Vorm 13: Voldoeningsbeoordeling** – Die Inligtingsreguleerder mag, in die uitoefening van sy toesighoudende magte, van Biovac vereis om Vorm 13 (Voldoeningsbeoordelingsvorm) in te vul. Hierdie vorm is aan die liggaam self gerig en vereis nie invulling deur die versoeker nie.

9.7. **Vorm 04: Interne Appèl** – Vorm 04 is slegs van toepassing op openbare liggame. Aangesien Biovac 'n privaatliggaam is, bestaan daar geen interne appèlmeganisme nie en is Vorm 04 nie van toepassing nie. Versoekers wat ontevrede is met 'n besluit van Biovac kan 'n hof met bevoegde jurisdiksie nader of 'n klagte by die Inligtingsreguleerder indien ingevolge artikel 78 van PAIA en Regulasie 10.

10. REKORDS BESKIKBAAR INGEVOLGE WETGEWING

10.1. Ingevolge artikel 51(1)(d) van die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 (“PAIA”), sit hierdie afdeling 'n nie-volledige lys uiteen van Suid-Afrikaanse wetgewing waarkragtens daar van Biovac vereis word om rekords te behou of vereis mag word om rekords openbaar te maak, in ooreenstemming met sy statutêre verpligtinge.

10.2. Hierdie rekords is nie outomaties beskikbaar aan die publiek nie en sal slegs beskikbaar gestel word in reaksie op 'n geldige versoek ingevolge PAIA of die Wet op die Beskerming van Persoonlike Inligting, 2013 (“POPIA”), onderhewig aan toepaslike gronde vir weiering.

10.3. Toegang tot rekords wat gehou word ter nakoming van die statute hieronder gelys, word gereguleer deur sowel PAIA as die bepalings van die betrokke magtigende wetgewing.

10.4. Die wetgewing sluit in, maar is nie beperk nie tot, die volgende:

Wetgewing	**Verwysingsnommer**
Wet op Basiese Diensvoorwaardes	Wet No. 75 van 1997
Wet op Breëbasis Swart Ekonomiese Bemagtiging	Wet No. 53 van 2003
Maatskappywet	Wet No. 71 van 2008
Wet op Vergoeding vir Beroepsbeserings en -siektes	Wet No. 130 van 1993
Mededingingswet	Wet No. 89 van 1998
Wet op Verbruikersbeskerming	Wet No. 68 van 2008
Outeursregwet	Wet No. 98 van 1978

Wet op Skuldinvorderaars	Wet No. 114 van 1998
Wet op Rampbestuur	Wet No. 53 van 2005
Wet op Elektroniese Kommunikasie	Wet No. 36 van 2005
Wet op Elektroniese Kommunikasie en Transaksies	Wet No. 25 van 2002
Wet op Diensbillikheid	Wet No. 55 van 1998
Wet op Inkomstebelasting	Wet No. 95 van 1967
Insolvensiewet	Wet No. 24 van 1936
Wet op Arbeidsverhoudinge	Wet No. 66 van 1995
Wet op Medisyne en Verwante Stowwe	Wet No. 101 van 1965
Nasionale Kredietwet	Wet No. 34 van 2005
Wet op Nasionale Omgewingsbestuur	Wet No. 107 van 1998
Aptekerswet	Wet No. 53 van 1974
Wet op Patente	Wet No. 57 van 1978
Wet op Pensioenfondse	Wet No. 24 van 1956
Wet op die Voorkoming van Georganiseerde Misdaad	Wet No. 121 van 1998
Wet op die Voorkoming en Bestryding van Korrupte Bedrywighede	Wet No. 12 van 2004
Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting	Wet No. 2 van 2000

Wet op die Bevordering van Gelykheid en Voorkoming van Onbillik Diskriminasie	Wet No. 4 van 2000
Wet op die Beskerming van Persoonlike Inligting	Wet No. 4 van 2013
POPIA-Regulasies	2018
Wet op Vaardigheidsontwikkeling	Wet No. 97 van 1998
Wet op Beroepsgesondheid en Veiligheid	Wet No. 29 van 1996
Wet op Handelsmerke	Wet No. 194 van 1993
Wet op Werkloosheidsbydraes	Wet No. 4 van 2002
Werkloosheidsversekeringswet	Wet No. 63 van 2001
Wet op Belasting op Toegevoegde Waarde	Wet No. 107 van 1998

10.5. Biovac onderneem om hierdie lys by te werk wanneer nuwe toepaslike wetgewing in werking tree of huidige wetgewing gewysig of herroep word, in lyn met sy jaarlikse hersieningsverpligtinge.

11. TOEGANG TOT REKORDS

11.1. Ingevolge artikel 50 van die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 ("PAIA"), is 'n versoeker geregtig op toegang tot 'n rekord wat deur Biovac gehou word indien daar aan die volgende vereistes voldoen word:

11.1.1. Die rekord word benodig vir die uitoefening of beskerming van enige regte;

11.1.2. Die versoeker voldoen aan die prosedurele vereistes uiteengesit in PAIA, insluitend die indiening van die voorgeskrewe versoekvorm (Vorm 2 – sien **Aanhangsel A**); en

11.1.3. Geen geldige grond vir weiering is van toepassing ingevolge Hoofstuk 4 van PAIA nie.

11.2. Biovac sal 'n versoek om toegang slegs oorweeg sodra aan alle formele vereistes voldoen is en die versoeker tot die bevrediging van die Inligtingsbeampte demonstreer dat toegang tot die rekord benodig word vir die uitoefening of beskerming van 'n wettige reg.

11.3. Kategorieë Versoekers

11.3.1. **Persoonlike Versoeker** – 'n Versoeker wat toegang verlang tot 'n rekord wat persoonlike inligting oor hulself bevat. Indien die versoek toegestaan word, sal daar slegs van die versoeker vereis word om die voorgeskrewe reproduksiefooie (sien **Aanhangsel D**) te betaal, en nie die versoekfooi nie.

11.3.2. **Derdeparty-versoeker** – 'n Versoeker wat namens 'n ander persoon optree of toegang verlang tot 'n rekord oor 'n ander individu of entiteit. In hierdie geval moet toepaslike bewys van magtiging saam met die versoek ingedien word, en die standaard versoek- en reproduksiefooie sal van toepassing wees.

11.3.3. **Openbare Liggame wat Toegang Versoek** – Wanneer 'n openbare liggaam 'n rekord van Biovac versoek vir die uitoefening of beskerming van regte, moet dit:

11.3.3.1. In die openbare belang optree;

11.3.3.2. Voldoen aan PAIA se prosedurele vereistes;

11.3.3.3. Demonstreer dat die versoekte rekord benodig word vir die uitoefening of beskerming van 'n reg;

11.3.3.4. Bevestig dat geen gronde vir weiering bestaan nie.

11.3.4. **Regsverteenwoordigers** – Prokureurs of gemagtigde agente wat namens kliënte optree, moet skriftelike bewys van mandaat verskaf en voldoen aan die prosedurele en bewysvereistes wat op derdeparty-versoeke van toepassing is.

11.4. Beperkings op Toegang

11.4.1. Toegang kan geweier word waar die rekord binne enige van die gronde vir weiering val soos uiteengesit in PAIA, insluitend maar nie beperk nie tot:

11.4.1.1. Beskerming van persoonlike privaatheid (artikel 63);

11.4.1.2. Kommersiële vertroulikheid (artikel 64);

11.4.1.3. Regsprivilegie (artikel 67);

11.4.1.4. Beskerming van veiligheid, sekuriteit of wetstoepassingsprosedures (artikels 66–70).

11.4.2. Indien toegang geweier word, sal skriftelike redes aan die versoeker verskaf word en sal hulle ingelig word oor die beskikbare remedies, soos beskryf in Artikel 17 van hierdie Handleiding.

11.5. Vorms van Toegang

11.5.1. Onderhewig aan beskikbaarheid, kan versoekers aansoek doen om toegang in die vorm van 'n fisiese kopie, inspeksie, transkripsie, of in elektroniese formaat. Biovac sal redelike stappe doen om die voorkeurformaat te akkommodeer, tensy dit die bedrywighede onredelik sou ontwrig of wetlike beperkings sou oortree.

11.5.2. Waar van toepassing, sal fooie vir reproduksie, voorbereiding of aflewering gehef word soos beskryf in **Aanhangsel D**.

12. OUTOMATIESE BESKIKBAARHEID VAN SEKERE REKORDS

12.1. Ter nakoming van artikel 51(1)(c) van die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 (“PAIA”), beskryf hierdie afdeling die kategorieë rekords wat Biovac vrywillig aan die publiek beskikbaar stel sonder dat dit nodig is om 'n formele versoek om toegang ingevolge PAIA in te dien.

12.2. Alhoewel artikel 15(1)(a) van PAIA spesifiek op openbare liggame van toepassing is, volg Biovac 'n wesenlik soortgelyke benadering om deursigtigheid en goeie korporatiewe bestuur te fasiliteer. Biovac is egter 'n privaatliggaam, en hierdie openbaarmaking behels nie 'n aanvaarding van of onderwerping aan die standaarde of verpligtinge wat kragtens PAIA of enige ander wetgewing op openbare liggame opgelê word nie.

12.3. Outomaties beskikbare rekords kan verkry word:

12.3.1. deur die Inligtingsbeampte direk te kontak; of

12.3.2. deur inspeksie by Biovac se geregistreerde kantore gedurende normale sake-ure.

12.4. Toegang tot hierdie rekords is gratis. Reproduksie- of poskoste kan gehef word in ooreenstemming met die fooistruktuur uiteengesit in **Aanhangsel D** van hierdie Handleiding. Geen addisionele kennisgewing van beskikbaarheid word buite hierdie Handleiding verskaf nie.

12.5. Die rekords hieronder gelys word gereeld deur Biovac beskikbaar gestel:

KORPORATIEWE KOMMUNIKASIE	Die Korporatiewe Kommunikasie-rekords bestaan uit die volgende hoofkategorieë: • Persvrystellings / Verklarings
MAATSKAPPYSEKRETARIËEL	Die Maatskappysekretariële rekords bestaan uit die volgende hoofkategorieë: • Registrasie by statutêre liggame

13. VERWERKING VAN PERSOONLIKE INLIGTING

13.1. Hierdie afdeling verskaf 'n gekonsolideerde verslag van Biovac se dataverwerkingspraktyke, kategorieë van persoonlike inligting en datasubjekte, ontvangers van persoonlike inligting, oorgrens-datavloei en sekuriteitsmaatreëls, soos vereis kragtens die Wet op die Beskerming van Persoonlike Inligting, 2013 ("POPIA"), spesifiek Hoofstuk 3 en artikel 18.

13.2. Kategorieë Datasubjekte

13.2.1. Biovac verwerk persoonlike inligting met betrekking tot die volgende kategorieë datasubjekte:

13.2.1.1. Biovac personeel en werknemers.

13.2.1.2. Derdeparty-sakevennote.

13.2.1.3. Konsultante.

13.2.1.4. Verskaffers en verkopers.

13.2.1.5. Kliënte.

13.2.1.6. Pasiënte en deelnemers aan kliniese proewe.

13.2.1.7. Kontrakteurs en subkontrakteurs.

13.2.1.8. Diensverskaffers.

13.2.2. Hierdie lys is nie volledig nie en kan uitbrei in ooreenstemming met Biovac se operasionele of regulatoriese konteks.

13.3. Kategorieë Persoonlike Inligting wat Verwerk word

13.3.1. Ten opsigte van natuurlike persone mag Biovac die volgende verwerk:

13.3.1.1. Volle name.

13.3.1.2. Identiteitsnommers.

13.3.1.3. Geboortedatum.

13.3.1.4. Burgerskap en ras.

13.3.1.5. Huwelikstaat.

13.3.1.6. Kontakbesonderhede, insluitend telefoonnommers, e-posadresse, asook fisiese en posadresse.

13.3.1.7. Inkomstebelastingnommers.

13.3.1.8. Bank en finansiële inligting.

13.3.1.9. Ingestandheidstatus en gesondheidsinligting (waar wetlik vereis).

13.3.1.10. Werksgeskiedenis en akademiese rekords.

13.3.1.11. CV's en professionele kwalifikasies.

13.3.1.12. Biometriese identifiseerders soos vingerafdrukke.

13.3.1.13. Remunerasie en voordelerekords.

13.3.2. Ten opsigte van regspersone mag Biovac die volgende verwerk:

13.3.2.1. Geregistreerde naam en maatskappyregistrasienommer.

13.3.2.2. Belastinginligting en voldoeningsertifiseringstatus.

13.3.2.3. Kontakinligting, insluitend e-pos en geregistreerde adres.

13.3.2.4. FICA-dokumentasie.

13.3.2.5. B-BBEE-sertifisering.

13.3.2.6. Betalingsrekords, bankinligting en fakture.

13.3.2.7. Kontraktuele ooreenkomste.

13.4. Doeleindes van die Verwerking van Persoonlike Inligting

13.4.1. Biovac verwerk persoonlike inligting vir een of meer van die volgende wettige doeleindes:

13.4.1.1. Om verpligtinge teenoor kliënte, werknemers en ander belanghebbendes na te

kom.

13.4.1.2. Om kontrakprestasie moontlik te maak, insluitend verkryging, indiensneming en dienslewering.

13.4.1.3. Om te voldoen aan regulatoriese en wetlike verpligtinge wat deur openbare liggame of statute opgelê word.

13.4.1.4. Om diensbillikheid, voordele en werknemeradministrasie te bestuur.

13.4.1.5. Om interne risiko, oudit en bedrogvoorkomingsprosedures uit te voer.

13.4.1.6. Om wetenskaplike en gesondheidsverwante navorsing te doen, insluitend kliniese studies, waar dit wettig en eties goedgekeur is.

13.4.2. Hierdie verwerking word uitgevoer in ooreenstemming met POPIA se voorwaardes vir wettige verwerking kragtens Hoofstuk 3.

13.5. Kategorieë Ontvangers van Persoonlike Inligting

13.5.1. Biovac mag persoonlike inligting aan die volgende kategorieë ontvangers openbaar maak, onderhewig aan wettige verwerkingsvoorwaardes:

13.5.1.1. Regulatoriese owerhede, insluitend maar nie beperk nie tot:

13.5.1.1.1. Suid-Afrikaanse Reguleringsowerheid vir Gesondheidsprodukte (SAHPRA);

13.5.1.1.2. Suid-Afrikaanse Nasionale Akkreditasiestelsel (SANAS);

13.5.1.1.3. Suid-Afrikaanse Buro vir Standaarde (SABS);

13.5.1.1.4. Medisyne-pryskomitee;

13.5.1.1.5. Nasionale Departement van Gesondheid;

13.5.1.1.6. Die Inligtingsreguleerder (Suid-Afrika).

13.5.1.1.7. Biovac se moedermaatskappy of filiale binne sy groepstruktuur.

13.5.1.1.8. Derdeparty-diensverskaffers wat betaalstaat-, IT-, wolk-, regs- of ouditdienste verskaf.

13.5.1.1.9. Pensioen en mediese skemafondse om werknemervoordele te

administreer.

13.5.1.1.10. Versekeraars en versekeraarsgarante, waar vereis vir dekking of eise-doeleindes.

13.5.1.1.11. Kredietburo's of verifikasie-agentskappe vir omsigtigheidsondersoeke of werkskeuring.

13.5.1.1.12. Wetstoepassing en openbare liggame, waar openbaarmaking wetlik verpligtend is.

13.5.1.1.13. Kliniese navorsingsvennote of -instellings, onderhewig aan vertroulikheids- en etiese vereistes.

13.6. Beplande Oorgrens-datavloei van Persoonlike Inligting

13.6.1. Biovac mag, in beperkte en spesifieke omstandighede, persoonlike inligting oordra na jurisdiksiebuite die Republiek van Suid-Afrika. Sodanige oordragte word slegs gedoen ter nakoming van artikel 72 van die Wet op die Beskerming van Persoonlike Inligting, 2013 ("POPIA").

13.6.2. Die tipiese bestemmings waarna Biovac persoonlike inligting mag oordra, sluit in:

13.6.2.1. **Europese Unie en Verenigde Koninkryk** – vir regulatoriese voorleggings, wolkbergingdienste en kontraktuele teenpartye;

13.6.2.2. **Verenigde State van Amerika** – vir gespesialiseerde IT-diensverskaffers, veilige wolkgashuise en regulatoriese interaksies; en

13.6.2.3. **Ander jurisdiksies** waar Biovac se goedgekeurde diensverskaffers of samewerkende navorsingsvennote geleë is, altyd onderhewig aan POPIA-beveiligingsmaatreëls.

13.6.3. Oorgrens-oordragte sal slegs plaasvind waar daar aan een of meer van die volgende voorwaardes voldoen word:

13.6.3.1. Die ontvangerjurisdiksie is onderhewig aan wette, bindende korporatiewe reëls of ooreenkomste wat 'n voldoende vlak van beskerming bied wat wesenlik soortgelyk is aan POPIA;

13.6.3.2. Die datasubjek het eksplisiete toestemming tot die oordrag verleen;

13.6.3.3. Die oordrag is nodig vir die uitvoering van 'n kontrak met die datasubjek of vir

prekontraktuele stappe wat op die datasubjek se versoek geneem is;

13.6.3.4. Die oordrag is nodig vir die sluiting of uitvoering van 'n kontrak in die belang van die datasubjek tussen Biovac en 'n derde party; of

13.6.3.5. Die oordrag word wetlik vereis of is nodig vir internasionale samewerking met reguleerders.

13.6.4. Biovac sal verseker dat alle buitelandse operateurs of diensverskaffers wat persoonlike inligting ontvang, kontraktueel gebind is om:

13.6.4.1. Toepaslike, redelike tegniese en organisatoriese maatreëls te implementeer om die inligting te beveilig;

13.6.4.2. Die inligting slegs vir wettige, gespesifiseerde doeleindes te verwerk; en

13.6.4.3. Beveiligingsmaatreëls toe te pas wat wesenlik soortgelyk is aan dié wat deur POPIA vereis word.

13.6.5. 'n Register van beplande oorgrens-datavloei word deur Biovac se Inligtingsbeampte in stand gehou en word jaarliks hersien. Datasubjekte sal, waar van toepassing, in kennis gestel word van die kategorieë persoonlike inligting wat oorgedra word en die jurisdiksies waarna sodanige oordragte plaasvind.

13.7. Sekuriteitsmaatreëls

13.7.1. Organisatoriese Maatreëls

13.7.2. Biovac het 'n reeks interne beleide en Standaardbedryfsprosedures geïmplementeer om die vertroulikheid, integriteit en beskikbaarheid van persoonlike inligting te verseker.

13.7.3. Verantwoordelikhede vir inligtingsbestuur en toegangskontrel word oor sake-eenhede heen gedelegeer.

13.7.4. Derdes is kontraktueel gebind om POPIA-voldoenende beveiligingsmaatreëls te handhaaf.

13.8. Tegniese Maatreëls

13.8.1. Biovac implementeer tegniese kontroles om persoonlike inligting te beskerm, insluitend:

13.8.1.1. Antivirus en Eindpuntbespeuring en -reaksie (EDR).

13.8.1.2. Netwerkkantmure en indringingsbespeuring.

13.8.1.3. Sekuriteitsinligting en Gebeurtenisbestuur (SIEM).

13.8.1.4. Rolgebaseerde toegang en multifaktor-outentisering.

13.8.1.5. Geënkripteerde berging en veilige data-oordrag.

13.8.1.6. E-posskandering en filtreringoplossings.

13.8.1.7. Maandelikse sagtewarebywerkings.

13.8.1.8. Kwesbaarheidskandering.

13.9. Datadeling Verwant aan Werknemers

13.9.1. Biovac mag werknemers se persoonlike inligting met die volgende partye deel:

13.9.1.1. Administrateurs en trustees van pensioen en voorsorgfondse.

13.9.1.2. Mediese skemas.

13.9.1.3. Verskaffers van werwing en agtergrondkeuring.

13.9.1.4. Kredietburo's, waar vereis.

13.9.1.5. Die SAID en ander relevante staatsowerhede.

13.10. Koekies en Soortgelyke Tegnologieë

Biovac se webwerf mag koekies gebruik om gebruikerservaring te verbeter en sekuriteit, bemarking, kommunikasie, ontledings en navorsing te optimaliseer. Waar sodanige tegnologieë persoonlike inligting verwerk, sal Biovac dit doen in ooreenstemming met POPIA en die toepaslike privaatheidskennisgewing van die webwerf.

14. TOEGANG, BEPERKING, SKRAPPING OF KORREKSIE VAN PERSOONLIKE INLIGTING

14.1. Hierdie afdeling sit die formele prosedure uiteen vir die indiening van 'n versoek om toegang tot rekords wat deur Biovac gehou word, soos vereis kragtens artikel 53 van die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 (“PAIA”).

14.2. 'n Versoeker moet die voorgeskrewe versoekvorm (**Vorm 2**) invul, wat as **Aanhangsel A** by hierdie Handleiding aangeheg is, en dit aan Biovac se aangewese Inligtingsbeampte voorlê.

14.3. Die versoek moet per e-pos, pos of per hand ingedien word en gerig wees aan die Inligtingsbeampte wat in Artikel 4 van hierdie Handleiding geïdentifiseer is.

14.4. Die versoeker moet voldoende besonderhede in die versoek verskaf om die Inligtingsbeampte in staat te stel om die volgende te identifiseer:

14.4.1. Die rekord of rekords wat versoek word.

14.4.2. Die identiteit van die versoeker.

14.4.3. Die vorm van toegang wat verlang word.

14.4.4. Die posadres, e-posadres of faksnommer van die versoeker.

14.4.5. Die reg wat die versoeker wil uitoefen of beskerm.

14.4.6. Die verduideliking van waarom die rekord benodig word vir die uitoefening of beskerming van daardie reg.

14.5. Die versoeker moet ook aandui op watter wyse hulle verkies om in kennis gestel te word van die besluit (bv. skriftelik, e-pos, faks) en die nodige besonderhede vir sodanige kennisgewing verskaf.

14.6. Indien 'n versoek namens 'n ander persoon gerig word, moet die versoeker bewys lewer van die hoedanigheid waarin die versoek gerig word, tot die redelike bevrediging van die Inligtingsbeampte.

14.7. Indien die versoeker weens ongeletterdheid of 'n gestremdheid nie in staat is om die voorgeskrewe versoekvorm in te vul nie, mag die versoeker die versoek mondeling rig. In so 'n geval:

14.7.1. Sal die Inligtingsbeampte die versoekvorm namens die versoeker invul.

14.7.2. Sal 'n kopie van die ingevulde vorm aan die versoeker verskaf word vir bevestiging en handtekening.

14.7.3. Indien die versoek vir toegang is tot 'n rekord wat persoonlike inligting oor die versoeker bevat, hoef die versoeker nie die versoekfooi te betaal nie. In alle ander gevalle moet 'n versoekfooi betaal word voordat die versoek verwerk word, in ooreenstemming met die fooilys wat as **Aanhangsel D** aangeheg is.

14.7.4. Indien die soektog na die versoekte rekord of die voorbereiding daarvan meer as die voorgeskrewe ure vereis, mag 'n deposito aangevra word ingevolge artikel 54 van PAIA. Dit sal bereken word in ooreenstemming met die toegangsfeelys en aan die versoeker gekommunikeer word.

14.7.5. 'n Versoeker mag 'n aansoek by 'n hof indien teen die vereiste om 'n versoekfooi of deposito te betaal, ingevolge artikel 54(3)(b) van PAIA.

14.7.6. Die versoekprosedure moet saamgelees word met:

14.7.6.1. Artikel 10, wat die geregtigheid op toegang uiteensit.

14.7.6.2. Artikel 14, wat in detail beskryf hoe Biovac besluite oor toegangversoeke verwerk en kommunikeer.

14.7.6.3. **Aanhangsel A**, wat die voorgeskrewe versoekvorm (**Vorm 2**) bevat.

14.8. 'n Versoek sal nie verwerk word nie tensy dit voldoen aan die prosedurele vereistes van PAIA en hierdie Handleiding.

15. VERSOEKPROSEDURE

15.1. By ontvangs van 'n ingevulde versoek om toegang tot 'n rekord, sal Biovac se Inligtingsbeampte die versoek evalueer in ooreenstemming met die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 (“PAIA”) en hierdie Handleiding.

15.2. Ingevolge artikel 56(1) van PAIA, moet die Inligtingsbeampte die versoeker binne dertig (30) kalenderdae na ontvangs van die versoek skriftelik van die besluit in kennis stel.

15.3. Kennisgewing van Besluit

15.4. Die Inligtingsbeampte moet die versoeker in kennis stel of:

15.4.1. Toegang tot die versoekte rekord toegestaan is; of

15.4.2. Toegang tot die versoekte rekord geweier is.

15.4.3. Indien toegang toegestaan word, moet die kennisgewing insluit:

15.4.3.1. Die vorm waarin toegang toegestaan sal word.

15.4.3.2. Die bedrag van die toegangsfooi betaalbaar, indien van toepassing, in ooreenstemming met die fooilys uiteengesit in **Aanhangsel D**.

15.4.3.3. Die tyd en wyse waarop die rekord beskikbaar gestel sal word.

15.4.3.4. Kennisgewing van die versoeker se reg om 'n aansoek by 'n hof in te dien teen die betaling van die toegangsfooi en die toepaslike prosedures en tydlyne.

15.4.4. Indien toegang geweier word, moet die kennisgewing insluit:

15.4.4.1. voldoende redes vir die weiering, met verwysing na die toepaslike bepalings van PAIA; en

15.4.4.2. kennisgewing van die remedies wat kragtens Artikel 17 van hierdie Handleiding vir die versoeker beskikbaar is.

15.5. Kennisgewing van Verlenging

15.5.1. Indien Biovac meer as dertig (30) kalenderdae benodig om die versoek te verwerk weens die kompleksiteit, die aantal rekords, of die behoefte om met derdes te skakel, mag die Inligtingsbeampte die tydperk met 'n verdere dertig (30) dae verleng, ingevolge artikel 57 van PAIA.

15.5.2. Die versoeker sal in kennis gestel word van:

15.5.2.1. Die feit van die verlenging.

15.5.2.2. Die verwagte datum teen wanneer die besluit gekommunikeer sal word.

15.6. Kennisgewing van Depositovereiste

15.6.1. In ooreenstemming met artikel 54(2) van PAIA, indien die voorbereiding van die rekord vir openbaarmaking meer as ses uur sal vereis, mag Biovac van die versoeker vereis om 'n deposito te betaal voordat verwerking voortgaan.

15.6.2. Die depositobedrag sal as een derde van die verwagte toegangsfooi bereken word en skriftelik gekommunikeer word, in ooreenstemming met die toepaslike fooilys in **Aanhangsel D**.

15.6.3. Die versoeker sal ingelig word van:

15.6.3.1. die bedrag van die deposito betaalbaar; en

15.6.3.2. die reg om 'n aansoek by 'n hof in te dien teen die vereiste om die deposito te betaal, asook die prosedure en tydlyne om dit te doen.

15.6.4. Indien toegang uiteindelik geweier word, sal die deposito aan die versoeker terugbetaal word.

15.7. Weerhouding van Rekords hangende Betaling

15.7.1. Geen rekords sal vrygestel word totdat:

15.7.1.1. alle toepaslike toegangsfooie en deposito's ten volle betaal is nie; en

15.7.1.2. bewys van betaling aan die Inligtingsbeampte voorgelê is nie.

15.8. Metode van Kennisgewing

15.8.1. Kennisgewing van besluite sal geskied deur gebruik te maak van die metode wat deur die versoeker in die versoekvorm (**Aanhangsel A**) aangedui is, wat kan insluit:

15.8.1.1. E-pos;

15.8.1.2. Pos;

15.8.1.3. Faks; of

15.8.1.4. Enige ander metode waarop daar met die versoeker ooreengekom is.

16. GRONDE VIR WEIERING

16.1. In ooreenstemming met Hoofstuk 4 van die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 ("PAIA"), mag Biovac wetlik toegang tot rekords weier waar dit nodig is om regmatige vertroulikheid, regsprivilegie, persoonlike privaatheid, kommersiële belange of openbare veiligheid te beskerm.

16.2. Toegang tot 'n versoekte rekord sal onder enige van die volgende omstandighede geweier word:

16.2.1. Beskerming van Persoonlike Inligting van 'n Derde Party (Artikel 63)

Toegang sal geweier word indien die rekord persoonlike inligting oor 'n derde party (natuurlike of oorlede persoon) bevat, insluitend hul identiteit, kontakbesonderhede, korrespondensie, of menings oor hulle, en die openbaarmaking 'n onredelike skending van privaatheid sou behels.

16.2.2. Beskerming van Kommersiële Inligting van 'n Derde Party (Artikel 64)

Toegang sal geweier word indien die rekord die volgende bevat:

16.2.2.1. Handelsgeheime van 'n derde party;

16.2.2.2. Finansiële, kommersiële, wetenskaplike of tegniese inligting, waarvan die openbaarmaking skade aan daardie derde party se kommersiële of finansiële belange kan veroorsaak;

16.2.2.3. Inligting wat in vertroue deur 'n derde party aan Biovac openbaar gemaak is, waarvan die openbaarmaking daardie party in kontraktuele of ander kommersiële onderhandelinge kan benadeel.

16.2.3. Beskerming van Vertroulike Inligting Onderhewig aan 'n Vertroulikheidsplig (Artikel 65)

Toegang sal geweier word indien die rekord inligting bevat wat in vertroue verskaf is en die openbaarmaking 'n skending sou beteken van 'n wetlike vertroulikheidsplig wat teenoor 'n derde party verskuldig is.

16.2.4. Beskerming van Veiligheid en Sekuriteit (Artikels 66 en 67)

Toegang kan geweier word waar daar redelikerwys verwag kan word dat die openbaarmaking van die rekord:

16.2.4.1. Die lewe of fisiese veiligheid van enige individu in gevaar sal stel;

16.2.4.2. Die sekuriteit van 'n gebou, struktuur, stelsel, vervoermiddel of eiendom sal kompromitteer;

16.2.4.3. Die beskerming van 'n persoon ingevolge 'n getuienisbeskermingskema sal benadeel;

16.2.4.4. Die veiligheid van die publiek sal benadeel of skade sal berokken.

16.2.5. Beskerming van Rekords Gekwalifiseer teen Regstappe (Artikel 67)

Toegang sal geweier word indien die rekord geprivilegieer is teen blootlegging in regstappe, tensy daar van die privilegie afstand gedoen is.

16.2.6. Beskerming van Biovac se Kommersiële of Finansiële Belange (Artikel 68)

Toegang kan geweier word indien die rekord die volgende bevat:

16.2.6.1. Handelsgeheime van Biovac;

16.2.6.2. Finansiële, kommersiële, wetenskaplike of tegniese inligting, waarvan die openbaarmaking Biovac se kommersiële of finansiële belange kan skaad;

16.2.6.3. Inligting wat, indien openbaar gemaak, Biovac in 'n nadeel kan plaas tydens kontraktuele of ander onderhandelinge, of dit in kommersiële mededinging kan benadeel.

16.2.7. Beskerming van Navorsingsinligting (Artikel 69)

16.2.7.1. Toegang kan geweier word indien die rekord inligting bevat oor navorsing wat deur of namens 'n derde party of Biovac gedoen word, en die openbaarmaking waarskynlik die navorsing of die navorser aan 'n ernstige nadeel sal blootstel.

16.2.7.2. Toegang sal geweier word tot enige rekord wat 'n rekenaarprogram uitmaak, ingevolge die definisie kragtens die Outeursregwet, 1978.

17. REKORDS WAT NIE GEVIND KAN WORD NIE OF NIE BESTAAN NIE

17.1. Ingevolge artikel 55 van die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 (“PAIA”), indien Biovac 'n redelike soektog na 'n versoekte rekord gedoen het en daar geglo word dat die rekord óf nie bestaan nie óf nie gevind kan word nie, sal die versoeker dienooreenkomstig in kennis gestel word.

17.2. Inligtingsbeampte sal 'n formele kennisgewing aan die versoeker uitreik, wat die volgende sal insluit:

17.2.1. 'n Verklaring dat die rekord nie bestaan nie of nie gevind kan word nie.

17.2.2. 'n Beskrywing van die stappe wat geneem is om die rekord op te spoor.

17.2.3. 'n Verklaring wat bevestig dat alle redelike stappe geneem is om die rekord te vind of die bestaan daarvan te bepaal.

17.2.4. 'n Aanduiding dat, indien die rekord later gevind word, toegang verleen sal word onderhewig aan die voorwaardes uiteengesit in PAIA.

17.3. Hierdie kennisgewing sal die effek van 'n weiering kragtens PAIA hê en sal die versoeker geregtig maak op die remedies soos uiteengesit.

18. REGSMIDDELE BESKIKBAAR WANNEER 'N VERSOEK GEWEIER WORD

18.1. Indien 'n versoeker ontevrede is met Biovac se besluit om toegang tot 'n rekord te weier, of met enige ander besluit wat kragtens PAIA geneem is, kan die versoeker toepaslike verligting deur middel van eksterne regsmiddels soek.

18.2. Eksterne Regsmiddels vir Versoekers

18.2.1. Ingevolge artikel 78 van PAIA, kan 'n versoeker binne dertig (30) kalenderdae na ontvangs van die kennisgewing van die besluit, 'n aansoek by 'n hof indien vir toepaslike verligting.

18.2.2. Die aansoek kan die volgende betwis:

18.2.2.1. 'n Weiering van toegang tot 'n rekord.

18.2.2.2. Die oplegging van 'n versoek- of toegangsfooi.

18.2.2.3. Die vereiste om 'n deposito te betaal.

18.2.2.4. 'n Geagte weiering wat voortspruit uit die versuim om binne die statutêre tydperk te reageer.

18.2.3. Die aansoek moet gebring word in 'n hof met bevoegde jurisdiksie soos omskryf in artikel 1 van PAIA.

18.3. Eksterne Regsmiddels vir Derde Partye

18.3.1. Indien toegang tot 'n rekord toegestaan word en 'n derde party deur daardie besluit geraak word (byvoorbeeld waar die rekord die derde party se vertroulike of persoonlike inligting bevat), kan daardie derde party ook binne dertig (30) kalenderdae nadat hulle van die besluit in kennis gestel is, 'n aansoek by die hof indien.

18.3.2. Sodanige aansoek kan versoek dat die besluit om toegang toe te staan hersien en tersyde gestel word.

18.4. Howe met Jurisdiksie

18.4.1. Die volgende howe het jurisdiksie kragtens PAIA:

18.4.1.1. Die Hoë Hof van Suid-Afrika, of 'n ander hof met 'n soortgelyke status.

18.4.1.2. 'n Landdroshof wat deur die Minister van Justisie en Grondwetlike Ontwikkeling aangewys is, onder voorsitterskap van 'n aangewese landdros.

19. KLOUSULE-VIR-KLOUSULE POPIA-HERSIENINGSTABEL

19.1. Hierdie hersieningstabel kruisverwys die huidige handleiding met sleutel-POPIA-vereistes en wys areas uit wat wysiging, opklaring of verifikasie mag vereis. Dit is bedoel as 'n praktiese voldoeningshulpmiddel en moet saamgelees word met die relevante bepalings van POPIA en die toepaslike regulasies.

Handleidingklousule / onderwerp	Huidige posisie in handleiding	POPIA-kwessie geïdentifiseer	Risiko / impak	Aanbevole wysiging
Artikels 2.4 en	Verskaf 'n	Die doelbeskrywings	Breë doelwittelys	Behou die lys maar

12.6 – Doeleindes van verwerking	gedetailleerde lys van sake, indiensnemings, regulatoriese, navorsings en operasionele doeleindes.	is sterk, maar moet duideliker gekoppel word aan kennisgewing aan die datasubjek en, waar toepaslik, wettige regverdigingskategorieë.	sonder konteks kan beskou word as oop eindig of te algemeen.	voeg bewoording by dat verwerking beperk is tot spesifieke, eksplisiet omskrewe en wettige doeleindes, en dui aan dat verdere kennisgewing by insameling gegee word waar vereis.
Artikel 12.7 – Kategorieë ontvangers	Lys reguleerders, groepsentiteite, diensverskaffers, voordeelfondse, versekeraars, verifikasie-agentskappe, openbare liggame en navorsingsvennote.	Die afdeling beskryf ontvangers maar onderskei nie duidelik tussen openbaarmakings aan operateurs teenoor openbaarmakings aan onafhanklike derdes nie.	Die handleiding mag die lyne van aanspreeklikheid vervaag tussen operateurverwerking en afsonderlike derdeparty-openbaarmakings.	Verduidelik watter ontvangers as operateurs op Biovac se instruksies optree en welke inligting as afsonderlike verantwoordelike partye of derdes kragtens die reg of kontrak ontvang.
Artikel 12.8 – Oorgrens-vloei	Verduidelik dat persoonlike inligting buite Suid-Afrika oorgedra mag word en lys voorbeelde van bestemmings en voorwaardes.	Dit is breëlyn in lyn, maar die bewoording bly algemeen en moet verskerp word om artikel 72 meer presies en konsekwent te weerspieël.	Ooralgemene bewoording kan onsekerheid skep oor die vraag of alle oordragte aan POPIA se oorgrens-drempelvereistes voldoen.	Verfyn die afdeling om te verklaar dat oorgrens-oordragte slegs plaasvind waar 'n voldoende vlak van beskerming, toestemming, kontraktuele noodsaaklikheid, datasubjekvoordeel, of 'n ander wettige artikel 72-basis

				teenwoordig is.
Artikel 12.8.4 – Buitelandse operateurs / diensverskaffers	Meld dat buitelandse operateurs kontraktueel gebind sal wees om beveiligingsmaatreëls te gebruik en inligting wettig te verwerk.	Die afdeling is nuttig, maar behoort operateursverpligtinge eksplisiet te koppel aan skriftelike ooreenkomste en onmiddellike skending-kennisgewingspligte.	Operateursrisiko is 'n groot voldoeningspunt en sub-spesifikasie kan kontraktuele bestuur verswak.	Voeg bewoording by dat alle operateurs gebind is deur skriftelike ooreenkomste wat vertroulikheid, sekuriteitsmaatreëls en onmiddellike kennisgewing aan Biovac vereis waar daar redelike gronde is om te glo dat 'n sekuriteitsbreuk plaasgevind het.
Artikel 12.9 – Sekuriteitsmaatreëls	Bevat organisatoriese en tegniese sekuriteitskontroles, insluitend toegangskontrole, EDR, enkripsie, sagtewarebywerkings, SIEM en kontraktuele maatreëls.	Die afdeling is substantief, maar beskryf nie uitdruklik die plig om risiko's te identifiseer, maatreëls gereeld te verifieer, maatreëls by te werk, of operateurskending-eskalasie in POPIA-terme te bestuur nie.	Die kontroles mag in die praktyk goed wees, maar die handleiding verwoord nie die wetlike sekuriteitsraamwerk ten volle nie.	Voeg teks by wat deurlopende risikobeoordeling, verifikasie, gereelde bywerking van maatreëls en operateurskending-kennisgewingsverpligtinge bevestig.
Ontbrekende onderwerp – Sekuriteitsbreuk-kennisgewing	Geen duidelike selfstandige afdeling wat handel oor persoonlike inligtingsbreuke of	POPIA vereis kennisgewing aan die Inligtingsreguleerder en geaffekteerde datasubjekte so gou	Dit is 'n beduidende weglating en kan die handleiding wesenlik onvolledig laat	Voeg 'n toegewyde subafdeling in oor sekuriteitsbreuk-kennisgewing wat dek wanneer kennisgewing gegee

	skending-kennisgewings is sigbaar in die hersiene handleiding-uittreksel nie.	as wat redelikerwys moontlik is na 'n sekuriteitsbreuk, onderhewig aan wetlike beperkings.	oor datasubjekremedies en verantwoordelike partypligte.	word, aan wie, en die soort inligting wat ingesluit mag word.
Artikel 13 – Toegang, beperking, skrapping of korreksie van persoonlike inligting	Die opskrif verwys na toegang, beperking, skrapping of korreksie, maar die sigbare bewoording blyk hoofsaaklik op PAIA-versoekprosedures gefokus te wees.	Die POPIA-regte op toegang, korreksie, skrapping en beswaar is nog nie ten volle op 'n selfstandige wyse geoperasionaliseer nie.	Datasubjekte verstaan dalk nie die POPIA-spesifieke roete of die gronde waarop hulle korreksie of skrapping kan versoek nie.	Skryf hierdie afdeling oor sodat POPIA-regte afsonderlik en duidelik gestel word, insluitend toegang tot persoonlike inligting, bevestiging of data gehou word, korreksie-, skrapping- en beswaarprosedures.
POPIA artikel 23-toegangsreg	Die handleiding maak melding van toegang tot persoonlike inligting deur aanhangsels en algemene regte-taal.	Dit stel nie duidelik dat die datasubjek bevestiging kan versoek dat persoonlike inligting gehou word, toegang tot daardie inligting of 'n beskrywing daarvan nie, en, waar van toepassing, inligting oor derdes wat toegang gehad het nie.	Die toegangsreg is dalk sub-gespesifiseer en gebruikers ken dalk nie die volle omvang van wat versoek kan word nie.	Voeg 'n toegewyde verduideliking van die artikel 23-reg by, vereistes vir identiteitsverifikasie, moontlike fooie waar wetlik, en die omvang van toegang beskikbaar aan die datasubjek.
POPIA artikel 24 korreksie- /	Die handleiding verwys algemeen	Dit behoort die gronde meer presies	Sonder die volle statutêre gronde	Stel die gronde uitdruklik en

skrappingsreg	na korreksie, skrapping en beperking.	te lys: onakkurate, irrelevante, oormatige, verouderde, onvolledige, misleidende of onwettig verkreë inligting.	kan die handleiding die reg te min beklemtoon en verwarring skep.	verduidelik die moontlike uitkomste: korreksie, skrapping, vernietiging, annotasie van geskil, of behoud met stawende bewyse.
POPIA artikel 11-beswaarreg	Die handleiding maak melding van beswaar teen verwerking en sluit 'n beswaarvorm-aanhangsel by.	Die afdeling behoort gewone besware van direkte bemarkingsbesware te onderskei en te verduidelik dat besware op die voorgeskrewe wyse gemaak moet word.	Gebruikers verstaan dalk nie wanneer beswaar van toepassing is of hoe dit verskil van 'n bemarkingsopsie-uitsluiting nie.	Verduidelik die omvang van die beswaarreg, wanneer verwerking moet staak, en hoe dit verskil van die terugtrekking van toestemming vir direkte bemarking of uitsluiting.
Ontbrekende onderwerp – Direkte bemarking	Geen toegewyde subafdeling vir direkte bemarking is sigbaar in die huidige handleiding-uittreksel nie.	POPIA bevat spesifieke beperkings op direkte bemarking deur elektroniese kommunikasie, insluitend voorafgaande toestemmingsvereistes en uitsluitingsverpligtinge.	Dit is 'n algemene voldoeningsgapin g en kan die onderneming blootstel aan vermybare regulatoriese risiko.	Voeg 'n kort selfstandige subafdeling vir direkte bemarking toe wat toestemming, die bestaande kliënt-uitsondering, eenmalige toestemmingsversoek e waar toepaslik, senderidentifikasie en uitsluitingsregte dek.
Klagtes en remedies kragtens	Die handleiding sluit	POPIA-klagtes en remedies word nie	Datasubjekte weet dalk nie hoe	Voeg 'n toegewyde POPIA-

POPIA	kontakbesonderhede van die Inligtingsreguleerder en sekere PAIA-remedie-taal in.	duidelik en afsonderlik vir datasubjekte uiteengesit nie.	om POPIA-bekommernisse te eskaleer of waar om te kla nie.	klagtesubafdeling by wat verduidelik dat klagtes by die Inligtingsreguleerder ingedien kan word en sluit die toepaslike kontakroete en vormverwyzing in.
Algemene opstelgehalte en nummering	Die handleiding bevat gedupliseerde nommering, afdeling-oorvleueling en 'n paar strukturele teenstrydighede, veral rondom afdelings 12 tot 15.	Dit is nie POPIA-spesifieke gebreke nie, maar dit beïnvloed die duidelikheid en kan die betroubaarheid van die handleiding ondermyn.	Voldoeningsinhoud kan moeiliker wees om te volg, wat interpretasie- en prosedurerisiko verhoog.	Hernummer die geaffekteerde afdelings, skei PAIA- en POPIA-prosedures duideliker, en verwyder gedupliseerde of misleidende kruisverwysings.

19.1.1. Die Konstitusionele Hof (in toepaslike sake wat grondwetlike kwessies opper).

19.1.2. Die keuse van forum sal afhang van die aard van die geskil en die verligting wat aangevra word.

19.2. Rol van die Inligtingsreguleerder

19.2.1. Waar 'n versoek om toegang tot persoonlike inligting of verwerkingsverwante klagtes kragtens POPIA ontstaan, kan die versoeker ook 'n klagte by die Inligtingsreguleerder indien.

19.2.2. Kontakbesonderhede vir die Inligtingsreguleerder word in Artikel 7 van hierdie Handleiding verskaf.

19.3. Klagte by die Inligtingsreguleerder

19.3.1. Benewens die regsmiddels hierbo uiteengesit, kan 'n versoeker 'n klagte by die Inligtingsreguleerder indien ingevolge artikel 77A van PAIA en Regulasie 10 van die PAIA-Regulasies, 2021.

19.3.2. Sodanige klagte moet gedoen word op Vorm 05, voorgeskryf kragtens die Regulasies, wat beskikbaar is op die Inligtingsreguleerder se webwerf by https://www.inforegulator.org.za/paia-forms.

19.3.3. Die klagte kan verband hou met Biovac se besluit, 'n geagte weiering, vertragings, of enige ander beweerde nienakoming van PAIA of POPIA.

20. BYWERKING VAN DIE HANDLEIDING

20.1. In ooreenstemming met artikel 51(2) van die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 ("PAIA"), sal Biovac hierdie Handleiding bywerk:

20.1.1. by tussenposes van nie meer as twaalf (12) maande nie; of

20.1.2. wanneer Biovac redelikerwys glo dat wesenlike veranderinge plaasgevind het wat die inhoud van die Handleiding beïnvloed; of

20.1.3. op instruksie van die Inligtingsreguleerder of enige ander bevoegde owerheid.

20.2. Bywerkings kan insluit, maar is nie beperk nie tot:

20.2.1. Veranderinge aan die kontakbesonderhede van Biovac of sy Inligtingsbeampte.

20.2.2. Hersienings van interne prosedures wat toegang tot rekords of die verwerking van persoonlike inligting beïnvloed.

20.2.3. Aanpassings om te voldoen aan wysigings aan PAIA, POPIA, of verwante regulasies.

20.2.4. Bywerkings aan die fooilys voorgeskryf kragtens die PAIA-Regulasies.

20.3. Die mees onlangse weergawe van die Handleiding sal:

20.3.1. Gepubliseer word op Biovac se webwerf by https://www.biovac.co.za; en

20.3.2. Beskikbaar wees vir inspeksie by Biovac se geregistreerde kantoor gedurende normale sake-ure.

20.3.3. Op versoek aan die Inligtingsreguleerder voorgelê word.

AANHANGSEL A

VORM 2

VERSOEK OM TOEGANG TOT REKORD

[Regulasie 7]

LET WEL:

1. *Bewys van identiteit moet deur die versoeker aangeheg word.*
2. *Indien versoeke namens 'n ander persoon gerig word, moet bewys van sodanige magtiging by hierdie vorm aangeheg word.*

AAN: Die Inligtingsbeampte

_____
_____
_____
_____

(Adres)

E-posadres: _____

Faksnommer: _____

*Merk met 'n "**X**"*

☐ Versoek word in my eie naam gerig ☐ Versoek word namens 'n ander persoon gerig

PERSOONLIKE INLIGTING				
Volle Name				
Identiteitsnommer				
Hoedanigheid waarin versoek gerig word (*wanneer namens 'n ander persoon gerig*):				
Posadres				
Straatadres				
E-posadres				
	Tel. (B):		Faks:	

Kontaknommers	Selfoon:	
Volle name van persoon namens wie versoek gerig word (*indien van toepassing*):		
Identiteitsnommer		
Posadres		

Straatadres				
E-posadres				
Kontaknommers	Tel. (B)		Faks	
	Selfoon:			

BESONDERHEDE VAN REKORD VERSOEK

Verskaf volledige besonderhede van die rekord waartoe toegang versoek word, insluitend die verwysingsnommer indien dit aan u bekend is, om die rekord op te spoor. (Indien die voorsiende ruimte onvoldoende is, gaan asseblief voort op 'n aparte bladsy en heg dit by hierdie vorm aan. Alle addisionele bladsye moet onderteken word.)

Beskrywing van rekord of relevante deel van die record:	
Verwysingsnommer, indien beskikbaar	
Enige verdere besonderhede van rekord	

TIPE REKORD *(Merk die toepaslike blokkie met 'n "**X**")*	
Rekord is in skriftelike of gedrukte formaat	
Rekord bestaan uit virtuele beelde (*dit sluit in foto's, skyfies, video-opnames, rekenaargegenereerde beelde, sketse, ens.)*	
Rekord bestaan uit opgeneemde woorde of inligting wat in klank gereproduseer kan word	
Rekord word op 'n rekenaar of in 'n elektroniese of masjienleesbare formaat gehou	

VORM VAN TOEGANG *(Merk die toepaslike blokkie met 'n "**X**")*	
Gedrukte kopie van rekord (insluitend kopieë van enige virtuele beelde, transkripsies en inligting wat op rekenaar of in 'n elektroniese of masjienleesbare formaat gehou word)	
Skriftelike of gedrukte transkripsie van virtuele beelde (*dit sluit in foto's, skyfies, video-opnames, rekenaargegenereerde beelde, sketse, ens.*)	
Transkripsie van klankbaan (*skriftelike of gedrukte dokument*)	
Kopie van rekord op flitssaandrywer (USB) (*insluitend virtuele beelde en klankbane*)	
Kopie van rekord op CD-kywer (*insluitend virtuele beelde en klankbane*)	
Kopie van rekord gestoor op 'n wolkbergingbediener	

WYSE VAN TOEGANG *(Merk die toepaslike blokkie met 'n "**X**")*	
Persoonlike inspeksie van rekord by geregistreerde adres van openbare/privaatliggaam (*insluitend luister na opgeneemde woorde, inligting wat in klank gereproduseer kan word, of inligting wat op rekenaar of in 'n elektroniese of masjienleesbare formaat gehou word*)	
Posdienste na posadres	
Posdienste na straatadres	
Koerierdiens na straatadres	
Faks van inligting in skriftelike of gedrukte formaat (*insluitend transkripsies*)	
E-pos van inligting (*insluitend klankbane indien moontlik)*	
Wolkdeling/lêeroordrag	
Voorkeurtaal (*Let wel dat indien die rekord nie in u voorkeurtaal beskikbaar is nie, toegang verlen mag word in die taal waarin die rekord beskikbaar is)*	

BESONDERHEDE VAN REG WAT UITGEOEFEN OF BESKERM MOET WORD *Indien die voorsiende ruimte onvoldoende is, gaan asseblief voort op 'n aparte bladsy en heg dit by hierdie Vorm aan. Die versoeker moet alle addisionele bladsye onderteken.*	
Dui aan watter reg uitgeoefen of beskerm moet word:	

Verduidelik waarom die versoekte rekord benodig word vir die uitoefening of beskerming van die bogenoemde reg:	

FOOIE	
a) 'n Versoekfooi moet betaal word voordat die versoek oorweeg sal word. *b) U sal in kennis gestel word van die bedrag van die toegangsfooi wat betaal moet word.* *c) Die fooi betaalbaar vir toegang tot 'n rekord hang af van die vorm waarin toegang verlang word en die redelike tyd wat benodig word om 'n rekord te soek en voor te berei.* *d) Indien u kwalifiseer vir vrystelling van die betaling van enige fooi, meld asseblief die rede vir vrystelling.*	
Rede	

U sal skriftelik in kennis gestel word of u versoek goedgekeur of afgekeur is en, indien goedgekeur, die koste verbonde aan u versoek, indien enige. Dui asseblief u voorkeurwyse van korrespondensie aan:

Posadres	**Faks**	**Elektroniese kommunikasie (*Spesifiseer asseblief*)**

Geteken te _____ op hierdie _____ dag van _____ 20 _____

_____

Handtekening van Versoeker / persoon namens wie versoek gerig word

---

VIR AMPTELIKE GEBRUIK

Verwysingsnommer:	
Versoek ontvang deur: (Meld Rang, Naam en Van van Inligtingsbeampte)	
Datum ontvang:	
Toegangsfooie:	
Deposito (indien enige):	

_____

Handtekening van Inligtingsbeampte

AANHANGSEL B

VERSOEK OM KORREKSIE OF SKRAPPING VAN PERSOONLIKE DATA

Artikel 24(1) van POPIA en regulasie 3 van die POPIA-Regulasies bepaal dat 'n Datasubjek kan versoek dat hul Persoonlike Inligting soos gehou deur Biovac gekorrigeer/geskrap word. Oor die algemeen sal die versoek gratis hanteer word, maar indien dit blyk duidelik ongegrond, oormatig of herhalend te wees, sal 'n redelike fooi gebaseer op die administratiewe koste van die verskaffing van die inligting gehef word.

Nota:

1. Beëdigde verklarings of ander dokumentêre bewyse ter ondersteuning van die versoek moet aangeheg word.
2. Indien die ruimte wat in hierdie Vorm verskaf word onvoldoende is, dien inligting in as 'n Aanhangsel by hierdie Vorm en onderteken elke bladsy.

Vul asseblief die besonderhede hieronder in en ons sal binne of voor 30 kalenderdae na ontvangs van 'n ten volle ingevulde vorm, bewys van identiteit en ander vereiste dokumente, indien van toepassing, na u terugkom. Die dokumentasie moet na die volgende adres gestuur word:

Biovac
Alexandraweg 15
Pinelands
Kaapstad
7405
Suid-Afrika

BESONDERHEDE VAN DIE PERSOON WAT WYSIGING, KORREKSIE OF SKRAPPIN VERSOEK	
Volle Naam	
Adres	
Geboortedatum	
E-pos	
Kontakbesonderhede	

U ROL (merk die toepaslike blokkie)	
☐	Ek is die Datasubjek
☐	Ek is nie die Datasubjek nie, maar ek tree namens die Datasubjek op kragtens 'n prokurasie (magtiging).
☐	Ek is nie die Datasubjek nie, maar ek tree namens 'n Datasubjek op as 'n ouer of wettige voog.
BEWYS VAN IDENTITEIT EN GESAG INGEDIEN	
☐	Identiteitsdokument
☐	Paspoort
☐	Bestuurslisensie
☐	Prokurasie / Volmag
WYSIGING	
☐	Ek wil my persoonlike data wysig (bewys van identiteit moet verskaf word).
☐	Ek wil persoonlike data wysig rakende 'n Datasubjek namens wie ek optree (bewys van identiteit van die verteenwoordiger, 'n volmag en bewys van identiteit van die Datasubjek moet verskaf word).
☐	Ek wil persoonlike data wysig rakende 'n Datasubjek van wie ek 'n ouer/wettige voog is (bewys van identiteit of bewyse van ouerskap of wettige voogdyskap moet verskaf word).
☐	Ek wil persoonlike data wysig rakende 'n Datasubjek namens wie ek optree (bewys van identiteit van die verteenwoordiger, volmag en bewys van identiteit van die Datasubjek moet verskaf word).
Tipe persoonlike data wat gewysig moet word:	
Beskryf die wysiging:	
KORREKSIE	
☐	Ek wil my persoonlike data korrigeer (bewys moet verskaf word).
☐	Ek wil persoonlike data korrigeer rakende 'n datasubjek namens wie ek optree (bewys van identiteit van die verteenwoordiger, 'n volmag en bewys van identiteit van die datasubjek moet verskaf word).
☐	Ek wil persoonlike data korrigeer rakende 'n datasubjek van wie ek 'n ouer of wettige voog is (bewys van identiteit en bewyse van

	ouerlike verantwoordelikheid of wettige voogdyskap moet verskaf word).
Tipe persoonlike data wat gewysig moet word:	
Beskryf die wysiging:	
SKRAP	
☐	Ek wil my persoonlike data skrap (bewys van identiteit moet verskaf word).
☐	Ek wil persoonlike data skrap rakende 'n datasubjek namens wie ek optree (bewys van identiteit van die verteenwoordiger, 'n volmag en bewys van identiteit van die datasubjek moet verskaf word).
☐	Ek wil persoonlike data skrap rakende 'n datasubjek van wie ek 'n ouer of wettige voog is (bewys van identiteit en bewyse van ouerlike verantwoordelikheid of wettige voogdyskap moet verskaf word).
Beskryf die tipe persoonlike data wat geskrap moet word:	

Deur hierdie vorm te onderteken, bevestig u dat die inligting wat u verskaf het na u beste wete korrek is en dat u die persoon is op wie dit betrekking het of dat u wetlik geregtig is om namens sodanige persoon op te tree. U verstaan dat dit nodig mag wees om verdere inligting te bekom om aan hierdie versoek te voldoen.

Handtekening: _____

Datum: _____

AANHANGSEL C

BESWAAR TEEN DIE VERWERKING VAN PERSOONLIKE INLIGTING

Beswaar teen die Verwerking van Persoonlike Inligting ingevolge Artikel 11(3) van die Wet op die Beskerming van Persoonlike Inligting, 2013 (Wet No. 4 van 2013)

Regulasies Betreffende die Beskerming van Persoonlike Inligting, 2017, Regulasie 2(1)

BESONDERHEDE VAN DATASUBJEK	
Volle Naam (Naam en Van)	
Adres (woon-, pos- of sake-adres)	
Geboortedatum:	
E-pos	
Kontakbesonderhede (Telefoonnommer:	
Faksnommer	
BESONDERHEDE VAN VERANTWOORDELIKE PARTY	
Naam en Van van Verantwoordelik Persoon (natuurlike persoon), Privaat- c Openbare Liggame	
Adres (woon-, pos- of sake-adres)	
Telefoonnommer	
Faksnommer	
E-pos	
Redes vir Beswaar (Verskaf asseblie volledige besonderhede)	

Nota:

- Indien die ruimte wat in hierdie Vorm verskaf word onvoldoende is, dien inligting in as 'n Aanhangsel by hierdie Vorm en onderteken elke bladsy.
- Beëdigde verklarings of ander dokumentêre verklarings ter ondersteuning van die beswaar moet aangeheg word. Die dokumentasie moet na die volgende adres gestuur word: Inligtingsbeampte: **Craig Mitchell, Alexandraweg 15, Pinelands, Kaapstad, Suid-Afrika.**

Geteken te …..... hierdie …..... dag van …..20……

….....

Handtekening van datasubjek (applikant)

AANHANGSEL D

VOORGESKREWE FOOIE TEN OPSIGTE VAN PRIVAATLIGGAME

Hierdie fooilys word voorgeskryf ingevolge die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 (PAIA) en die PAIA-Regulasies, 2021 (Aanhangsel B, GK R757 in Staatskoerant 45057 van 27 Augustus 2021).

Daar word van alle versoekers, behalwe 'n persoonlike versoeker, vereis om die voorgeskrewe versoekfooi te betaal voordat 'n versoek verwerk sal word. Verdere toegangsfooie mag betaalbaar wees vir reproduksie, soektog, voorbereiding of aflewering. Geen fooie word gehef vir die inspeksie van rekords by Biovac se kantore nie.

1. Die **versoekfooi betaalbaar** deur elke versoeker, behalwe 'n persoonlike versoeker, is **R140.00**.

2. Versoekers moet fooie betaal vir toegang tot rekords, wat fooie insluit wat verband hou met die soek, voorbereiding en reproduksie van die versoekte dokumente. Die uiteensetting is soos volg:

Beskrywing	Fooie wat Gehef word
Vir elke fotokopie van 'n A4-grootte bladsy of deel daarvan	**R2.00**
Vir elke gedrukte kopie van 'n A4-grootte bladsy of deel daarvan wat 'n rekenaar of in elektroniese/masjienleesbare formaat gehou word	**R2.00**
Vir 'n kopie in rekenaarleesbare formaat op: Flitsaandrywer (USB) (de versoeker verskaf)	**R40.00**
Vir 'n kopie in rekenaarleesbare formaat op: Kompaksak (CD) (de versoeker verskaf)	**R40.00**
Vir 'n kopie in rekenaarleesbare formaat op: Kompaksak (CD) (a versoeker verskaf)	**R60.00**
Transkripsie van virtuele beelde, per A4-grootte bladsy	**R24.00**
Kopie van virtuele beelde	**R60.00**
Transkripsie van 'n oudiorekord, per A4-grootte bladsy	**R30.00**
Soek na en voorbereiding van die rekord vir openbaarmaking	**R145.00** Per uur of deel daarvan, uitgesluit die eerste uur, wat redelikerwys benodig word vir die soektog en voorbereiding.

	* (Maksimum soek- en voorbereidingsfooi (beperk tot)**R435.00**

Posfooie moet deur die versoeker betaal word vir die aflewering van hul rekords in die geval van privaatliggame.

3. 'n **Deposito** is betaalbaar indien, na die mening van die Inligtingsbeampte, die soektog en voorbereiding van 'n rekord meer ure sal vereis as wat vir hierdie doel voorgeskryf is. Die volgende geld:
   3.1. Ses uur is die aantal ure wat oorskry moet word voordat 'n deposito betaalbaar is; en
   3.2. Een derde van die toegangsfooi is deur die versoeker as 'n deposito betaalbaar.
4. Die **werklike poskoste** is betaalbaar wanneer 'n kopie van 'n rekord aan 'n versoeker gepos moet word.