

Konfidencialitātes paziņojums farmakovigilances un medicīniskās informācijas pieprasījumiem

Pēdējo reizi atjaunināts: 2022. gada 4. februārī

Galvenā informācija

Astellas Pharma d.o.o., Šmartinska cesta 53, Ljubljana, Slovēnija ("Astellas") respektē Jūsu tiesības uz privātumu un apstrādā Jūsu personas datus saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem un noteikumiem, tostarp Eiropas Vispārīgo datu aizsardzības regulu ("VDAR"). Šajā konfidencialitātes paziņojumā paskaidrots, kas mēs esam, kā mēs apkopojam un apstrādājam Jūsu personas datus farmakovigilances un medicīniskās informācijas nolūkos un kā Jūs varat izmantot savas tiesības uz privātumu. Ja Jums ir kādi jautājumi vai neskaidrības par to, kā mēs izmantojam Jūsu personas datus, lūdzu, sazinieties ar mums, izmantojot kontaktinformāciju, kas norādīta šī konfidencialitātes paziņojuma lejasdaļā.

Ko dara Astellas?

Astellas Pharma ir globāls farmācijas uzņēmums, kā mātesuzņēmuma galvenā mītne atrodas Tokijā, Japānā. Mūsu misija ir uzlabot pacientu dzīvi šādās galvenajās jomās: transplantācija, uroloģija, onkoloģija un pretinfekcijas līdzekļi.

Lai iegūtu papildu informāciju par Astellas, lūdzu, skatiet "Par" sadaļu mūsu tīmekļa vietnē <https://www.astellas.eu/about/about/>.

Kādus personas datus Astellas vāc un kādiem nolūkiem?

Informācijas veidi, kādus mēs varam vākt un apstrādāt, un iemesli, kāpēc mēs Jums lūdzam to sniegt, būs atkarīgi no datu subjektu kategorijas un/vai datu apstrādes darbības:

Farmakovigilances nolūkos:

Mēs varam vākt šādus personas datus atkarībā no personas, kas ar mums sazinās (pacienta vai ziņotāja par nevēlamu notikumu): vārds, uzvārds, vecums, dzimšanas datums/gads, dzimums, iniciāļi, kontaktinformācija un profesija. Mēs varam ievākt papildu personas datus saistībā ar tādas personas veselības datiem vai slimības vēsturi, kura piedzīvojusi nevēlamu notikumu. Saskaņā ar likumu mums var būt pienākums izmantot Jūsu informāciju, lai novērtētu mūsu produktu drošumu un ziņotu par datiem regulatorajām iestādēm. Paziņojot datus regulatorajām iestādēm, Jūsu personas dati tiks kopīgoti anonīmā veidā. Jūsu dati netiks izmantoti citiem mērķiem, izņemot darbības, kas saistītas ar farmakovigilanci.

Mēs varam saņemt Jūsu personas datus no trešo pušu avotiem (piemēram, no ārsta, kurš Jūs ārstē), bet tikai tad, ja esam pārbaudījuši, vai šīm trešajām pusēm ir Jūsu piekrišana vai

arī tām ir citādi likumīgi atļauts vai noteikts pienākums izpaust mums Jūsu personas datus. Informācija, ko mēs varam vākt no trešajām pusēm, ietvers iepriekš minētos personas datu veidus, un mēs izmantojam informāciju, ko saņemam no šīm trešajām pusēm, tikai lai novērtētu mūsu produktu drošumu, ziņotu par jebkādiem nevēlamiem notikumiem regulatorajām iestādēm un sazinātos ar Jums papildu informācijai vai apstiprināšanas nolūkos.

Medicīniskās informācijas pieprasījumu nolūkos:

Mēs varam apkopot tās personas vārdu, uzvārdu, iniciāļus, dzimšanas datumu/gadu, dzimumu, kontaktinformāciju un profesiju, kura vēršas pie mums ar medicīnisku pieprasījumu. Mēs varam ievākt datus par veselību vai datus, kas attiecas uz tādās personas slimības vēsturi, kura iesniedz mums pieprasījumu. Mēs apkopojam šo informāciju, lai atbildētu uz Jūsu pieprasījumu un, ja nepieciešams, sazinātos ar Jums, lai izpildītu mūsu juridiskās saistības. Saskaņā ar likumu mums var būt pienākums paziņot Jūsu datus regulatorajām iestādēm, ciktāl Jūsu pieprasījums saistīts ar nevēlamu notikumu.

Ja mēs lūgsim Jums sniegt jebkādus citus, iepriekš neaprunātus personas datus, tad personas dati, ko mēs lūgsim sniegt, un iemesli, kāpēc mēs lūgsim tos sniegt, tiks skaidri norādīti Jūsu personas datu vākšanas laikā.

Ar produktiem saistītu sūdzību nolūkiem:

Mēs varam apkopot to personu vārdu, uzvārdu, iniciāļus, kontaktinformāciju un profesiju, kas mums ziņo par sūdzību par produktu. Ja tas nepieciešams, lai izvērtētu sūdzību par produktu, mēs varam apkopot cietušās personas veselības datus. Mēs apkopojam šo informāciju, lai apsvērtu un novērtētu sūdzību par produktu, izpildot mūsu juridiskās saistības. Saskaņā ar likumu mums var būt pienākums paziņot Jūsu datus regulatorajām iestādēm vai sazināties ar Jums, lai saņemtu papildu informāciju.

Kopumā mēs izmantosim no Jums iegūtos personas datus tikai tiem nolūkiem, kas aprakstīti šajā konfidencialitātes paziņojumā, vai mērķiem, kurus mēs Jums izskaidrosim tad, kad apkoposim Jūsu personas datus. Tomēr mēs varam izmantot Jūsu personas datus arī citiem mērķiem, kas nav pretrunā ar mērķiem, ko esam Jums atklājuši (piemēram, arhivēšanas nolūkos sabiedrības interesēs, zinātniskās vai vēsturiskās pētniecības nolūkos vai statistikas nolūkos), ja un kur tas atļauts saskaņā ar piemērojamajiem datu aizsardzības likumiem.

Ar ko Astellas kopīgo manus personas datus?

Mēs varam izpaust Jūsu personas datus šādām saņēmēju kategorijām:

- **grupas uzņēmumi un meitasuzņēmumi, trešo pušu pakalpojumu sniedzēji un partneri**, kas sniedz mums datu apstrādes pakalpojumus vai citādi apstrādā personas datus šajā konfidencialitātes paziņojumā aprakstītajos nolūkos, piemēram, attiecīgo farmakovigilances un medicīniskās informācijas pakalpojumu un datu bāzu

darbībai un palīdzībai Astellas izpildīt ziņošanas pienākumus. Mūsu pašreizējo grupas uzņēmumu saraksts pieejams [šeit](#);

- jebkura **kompetentā tiesībaizsardzības iestāde, regulatorā iestāde, valsts aģentūra, tiesa vai cita trešā puse**, ja mēs uzskatām, ka izpaušana vajadzīga (i) saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem vai noteikumiem, (ii) lai īstenotu, noteiktu vai aizstāvētu mūsu likumīgās tiesības vai (iii) lai aizsargātu Jūsu vai jebkuras citas personas vitālās intereses;
- **potenciālais pircējs** (un tā aģenti un konsultanti) saistībā ar jebkuras mūsu uzņēmuma daļas jebkāda veida ierosināto pirkumu, apvienošanu vai pārņemšanu, ar noteikumu, ka mēs informējam pircēju, ka Jūsu personas dati jāizmanto tikai šajā konfidencialitātes paziņojumā norādītajiem mērķiem.

Personas datu apstrādes juridiskais pamats (tikai ES valstīs)

Ciktāl piemērojama VДАР, mūsu apstrādes juridiskais pamats var atšķirties atkarībā no medicīniskās informācijas pieprasījuma vai sūdzības veida. Daudzu pieprasījumu juridiskais pamats ir tāds, ka saskaņā ar VДАР 6. panta 1. punkta f) apakšpunktu personas datu apstrāde nepieciešama mūsu leģitīmo interešu ievērošanai, lai atbildētu uz pieprasījumu. Ja Jūsu pieprasījums ir saistīts ar nevēlamu notikumu, mums saskaņā ar likumu var būt pienākums ziņot regulatorajām iestādēm, un veselības datu apstrāde vajadzīga sabiedrības interešu dēļ sabiedrības veselības jomā saskaņā ar VДАР 6. panta 1. punkta c) apakšpunktu un 9. panta 2. punkta i) apakšpunktu.

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildu informācija par juridisko pamatu, atbilstoši kam mēs apkopojam un izmantojam Jūsu personas datus, lūdzu, sazinieties ar mums, izmantojot kontaktinformāciju, kas norādīta turpmāk sadaļā ar nosaukumu "Kā ar mums sazināties" [šeit](#).

Kā Astellas aizsargā manus personas datus?

Mēs izmantojam atbilstošus tehniskos un organizatoriskos pasākumus, lai aizsargātu Jūsu personas datus, kurus apkopojam un apstrādājam. Mūsu piemērotie pasākumi paredzēti tāda drošības līmeņa nodrošināšanai, kas atbilst Jūsu personas datu apstrādes riskam.

Starptautiska datu pārsūtīšana

Jūsu personas datus var nosūtīti un apstrādāt valstīs, kas nav Jūsu dzīvesvietas valsts. Šajās valstīs var būt datu aizsardzības likumi, kas atšķiras no Jūsu valsts likumiem un var nenodrošināt tādu aizsardzības līmeni, kāds ir Jūsu valstī.

Tomēr mēs esam īstenojuši atbilstošus drošības pasākumus, lai pieprasītu, ka Jūsu personas dati joprojām būs aizsargāti saskaņā ar šo konfidencialitātes paziņojumu. Tie ietver Eiropas Komisijas līguma standartnoteikumus par personas datu nosūtīšanu starp

mūsu grupas uzņēmumiem, kas nosaka, ka visiem grupas uzņēmumiem jāaizsargā personas dati, kurus tie apstrādā no EEZ saskaņā ar Eiropas Savienības datu aizsardzības tiesību aktiem.

Mūsu līguma standartnoteikumus iespējams saņemt pēc pieprasījuma. Mēs esam ieviesuši līdzīgus atbilstošus drošības pasākumus mūsu trešo pušu pakalpojumu sniedzējiem un partneriem, un pēc pieprasījuma iespējams sniegt sīkāku informāciju.

Datu glabāšana

Mēs glabājam personas datus, ko apkopojam farmakovigilances nolūkos, visu uzņēmuma mūžu, jo šāda informācija ir svarīga sabiedrības veselības apsvērumu dēļ.

Medicīniskās informācijas pieprasījumu nolūkos personas datus var glabāt 6 gadus kopš dienas, kad vērsāties Astellas ar pieprasījumu.

Jūsu datu aizsardzības tiesības

Jums ir šādas datu aizsardzības tiesības:

- Ja vēlaties **piekļūt, labot vai atjaunināt** savus personas datus, Jūs varat to izdarīt jebkurā laikā, sazinoties ar mums, izmantojot kontaktinformāciju, kas norādīta turpmāk sadaļā ar nosaukumu "Kā ar mums sazināties".
- Jūsu tiesības **iebilst pret** Jūsu personas datu **apstrādi**, lūgt **ierobežot** Jūsu personas datu **apstrādi** vai **dzēst** Jūsu personas datus, vai **pieprasīt** Jūsu personas datu **pārnesanu** tiks ierobežotas mūsu juridisko pienākumu dēļ saistībā ar farmakovigilances tiesību aktiem. Astellas nevarēs dzēst vai ierobežot Jūsu datu apstrādi juridisku iemeslu dēļ.
- Līdzīgi, ja mēs esam apkopējuši un apstrādājuši Jūsu personas datus ar Jūsu piekrišanu, Jūs varat jebkurā laikā **atsaukt savu piekrišanu**. Jūsu piekrišanas atsaukšana neietekmēs jebkādas pirms atsaukšanas veiktās apstrādes likumību, kā arī neietekmēs Jūsu personas datu apstrādi, kas veikta, paļaujoties uz citiem juridiskiem pamatiem, nevis piekrišanu. Arī šīs tiesības Jūs varat izmantot, sazinoties ar mums, izmantojot kontaktinformāciju, kas norādīta turpmāk sadaļā ar nosaukumu "Kā ar mums sazināties".
- Jums ir **tiesības iesniegt sūdzību datu aizsardzības iestādei** par to, kā mēs vācam un izmantojam Jūsu personas datus. Lai iegūtu papildu informāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo datu aizsardzības iestādi. (Eiropas Ekonomikas zonas datu aizsardzības iestāžu kontaktinformācija pieejama [šeit](#).)

Mēs atbildam uz visiem pieprasījumiem, ko saņemam no personām, kuras vēlas izmantot savas datu aizsardzības tiesības saskaņā ar visiem piemērojamajiem datu aizsardzības tiesību aktiem.

Šī konfidencialitātes paziņojuma atjauninājumi

Mēs varam laiku pa laikam atjaunināt šo paziņojumu, reaģējot uz mainīgajiem juridiskajiem, tehniskajiem vai uzņēmējdarbības apstākļiem. Kad mēs atjaunināsim savu konfidencialitātes paziņojumu, mēs īstenojam atbilstošus pasākumus, lai Jūs informētu atbilstoši mūsu veikto izmaiņu nozīmīgumam. Mēs iegūsim Jūsu piekrišanu jebkādām būtiskām izmaiņām konfidencialitātes paziņojumā, ja un kur to pieprasa piemērojamie datu aizsardzības tiesību akti.

Jūs varat redzēt, kad šis konfidencialitātes paziņojums tika atjaunināts pēdējo reizi, pārbaudot "pēdējo reizi atjaunināts" datumu, kas redzams šī paziņojuma augšdaļā.

Kā ar mums sazināties

Jūsu personas informācijas datu pārzinis ir Astellas Pharma d.o.o., Šmartinska cesta 53, Ljubljana, Slovēnija, kas reģistrēts Datu valsts inspekcijā.

Lai izmantotu kādas no savām privātuma tiesībām, lūdzu, iesniedziet savu pieprasījumu [šeit](#).

Ja Jums ir kādi jautājumi vai bažas par to, kā mēs izmantojam Jūsu personas datus, lūdzu, sazinieties ar mūsu datu aizsardzības speciālistu, izmantojot šādu informāciju: privacy@astellas.com.