

Poslednji put ažurirano: Januar 2024.

Opšte informacije

Astellas Pharma d.o.o., Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenija („**Astellas**“), poštuje Vaše pravo na privatnost i tretira Vaše lične informacije u skladu sa važećim zakonima i propisima, uključujući Opštu uredbu o zaštiti podataka o ličnosti (*General Data Protection Regulation, GDPR*). Ovo Obaveštenje o privatnosti objašnjava ko smo mi, kako prikupljamo i obrađujemo Vaše podatke o ličnosti u svrhu farmakovigilance i medicinskih informacija i kako možete da uživate svoja prava na privatnost. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili razloga za zabrinutost povodom naše upotrebe Vaših podataka o ličnosti, molimo Vas da nas kontaktirate, koristeći detalje za kontakt navedene na dnu ovog Obaveštenja o privatnosti.

Čime se kompanija Astellas bavi?

Astellas Pharma je globalna farmaceutska kompanija, a matična kompanija ima sedište u Tokiju u Japanu. Naša misija je da unapređujemo živote ljudi u sledećim ključnim oblastima: transplantaciji, urologiji, onkologiji i anti-infektivnim lekovima.

Za dodatne informacije o kompaniji Astellas, molimo Vas pogledajte poglavlje „O Astellas“ (eng. *About*) na našem veb sajtu koji se nalazi na <https://www.astellas.com/si/about>.

Koje podatke o ličnosti prikuplja kompanija Astellas i u koje svrhe?

Vrste podataka koje možemo prikupljati i obrađivati i razlozi zbog kojih ih tražimo od Vas će zavisiti od kategorije lica na koje se ti podaci odnose i/ili aktivnosti obrade podataka:

U svrhe farmakovigilance:

Možemo prikupljati sledeće podatke o ličnosti, zavisno od lica koje nas kontaktira (pacijent ili neko ko prijavljuje neželjeni događaj): ime, prezime, starosna dob, datum/godina rođenja, pol, inicijali, kontakt detalji i zanimanje. Možemo prikupljati i dodatne podatke o ličnosti, a u vezi sa zdravljem ili medicinskom istorijom lica koje je iskusilo neki neželjeni događaj. Od nas se može zahtevati na osnovu zakona da Vaše podatke o ličnosti koristimo da bismo vršili procenu bezbednosti naših lekova i da bismo saopštili te podatke regulatornim vlastima. Da bismo prijavili podatke regulatornim vlastima, Vaši podaci o ličnosti koji će se saopštavati drugima biće

anonimizirani. Vaši podaci se neće koristiti u druge svrhe osim u svrhe aktivnosti u vezi sa farmakovigilancom.

Vaše podatke o ličnosti možemo dobiti od izvora koji su treće strane (kao što je lekar koji Vas leči), ali tek kada smo proverili da te treće strane imaju Vašu saglasnost ili im je na neki drugi način dozvoljeno na osnovu zakona da te podatke otkrivaju ili se od njih zahteva na osnovu zakona da nam otkriju Vaše podatke o ličnosti. Vrste podataka o ličnosti koje možemo prikupljati od trećih strana će uključivati napred navedene vrste podataka o ličnosti i mi koristimo informacije koje smo dobili od trećih strana samo da bismo procenili bezbednost naših lekova, izvestili regulatorne vlasti o bilo kakvim neželjenim događajima i kontaktirali Vas, a potom pratili, ili u svrhe potvrđivanja tih podataka.

Svrhe u vezi sa upitima radi dobijanja medicinskih informacija:

Možemo da prikupljamo sledeće podatke o ličnosti: ime, prezime, inicijale, datum/godinu rođenja, pol, kontakt detalje i zanimanje lica koje nas kontaktira sa nekim medicinskim upitom. Možemo prikupljati zdravstvene podatke ili podatke u vezi sa medicinskom istorijom lica koje nam je podnelo upit. Mi prikupljamo te informacije da bismo odgovorili na Vaš upit i ponovno stupili u kontakt sa Vama ukoliko je to neophodno u svrhu praćenja, a u cilju ispunjenja naših zakonom propisanih obaveza. Od nas se može tražiti na osnovu zakona da Vaše podatke prijavimo regulatornim vlastima do mere do koje je Vaš upit u vezi sa nekim neželjenim događajem.

Ukoliko zatražimo od Vas da dostavite bilo koje druge lične informacije koje ovde nisu opisane, kao i razlog zbog kojih ih tražimo od Vas biće Vam objašnjeni u momentu kada budemo prikupljali vaše lične informacije.

Svrha reklamacije proizvoda:

Možemo da prikupljamo sledeće podatke o ličnosti: ime, prezime, inicijale, kontakt detalje i zanimanje lica koje nam prijavi reklamaciju proizvoda. Ako je relevantno za procenu reklamacije na proizvod, možemo prikupljati zdravstvene podatke lica koje je pretrpelo događaj koji je razlog za reklamaciju. Mi prikupljamo te informacije da bismo procenili reklamaciju na proizvod, a u skladu sa našim zakonskim obavezama. Možda ćemo po zakonu biti obavezni da Vaše podatke prijavimo regulatornim vlastima ili da Vas kontaktiramo za bilo kakve dodatne informacije.

Generalno, korišćićemo lične informacije koje dobijemo od Vas samo u svrhe opisane u ovom Obaveštenju o privatnosti ili u svrhe koje smo objasnili u momentu kada smo uzimali od Vas Vaše podatke o ličnosti. Međutim, možemo takođe koristiti Vaše podatke o ličnosti u druge svrhe koje nisu nekompatibilne sa svrhama koje smo Vam otkrili (kao što su arhiviranje koje je u

javnom interesu, naučne svrhe ili svrhe istorijskog istraživanja ili statističke svrhe) ukoliko i tamo gde je to dozvoljeno na osnovu važećih zakona o zaštiti podataka o ličnosti.

Kome kompanija Astellas saopštava moje podatke o ličnosti?

Možemo otkrivati Vaše podatke o ličnosti sledećim kategorijama primalaca:

- **kompanijama naše grupe i našim povezanim licima, pružaocima usluga koji su treće strane i partnerima** koji nam pružaju usluge obrade podataka ili koji na neki drugi način obrađuju podatke o ličnosti u svrhe koje su opisane u ovom Obaveštenju o privatnosti, kao što su obavljanje relevantnih usluga u vezi sa farmakovigilancem i medicinskim informacijama, bazama podataka i pružanjem pomoći kompaniji Astellas u ispunjenju njenih obaveza u pogledu izveštavanja. Spisak naših tekućih kompanija grupe može se naći [ovde](#);
- bilo kom **nadležnom organu unutrašnjih poslova, vladinoj agenciji, sudu ili nekoj trećoj strani** kada verujemo da je to otkrivanje neophodno (i) kao pitanje važećeg zakona ili propisa; (ii) da bismo uživali, uspostavili ili odbranili prava koja nam pripadaju na osnovu zakona; ili (iii) da bismo zaštitili Vaše vitalne interese ili interese bilo kog drugog lica;
- **potencijalnom kupcu** (i njegovim zastupnicima ili savetnicima) u vezi sa bilo kojom predloženom kupovinom, spajanjem ili akvizicijom bilo kog dela naše firme, pod uslovom da obavestimo tog kupca da mora koristiti Vaše podatke o ličnosti samo u svrhe koje su otkrivene u ovom Obaveštenju o privatnosti.

Pravni osnov za obradu podataka o ličnosti (samo za države članice EU)

Do mere do koje se primenjuje GDPR, naš pravni osnov za našu obradu može se razlikovati u zavisnosti od prirode upita radi dobijanja medicinske informacije ili reklamacije. Za mnoge upite naš pravni osnov je da je obrada ličnih podataka neophodna radi naših legitimnih interesa da odgovorimo na upit, u skladu sa članom 6 (1) (f) GDPR-a. Ako je Vaš upit povezan sa neželjenim događajem, od nas se može po zakonu tražiti da prijavimo isti regulatornim vlastima, a obrada zdravstvenih podataka je neophodna zbog javnog interesa u oblasti javnog zdravlja u skladu sa članom 6 (1) (c) i članom 9 (2) (i) GDPR-a.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa pravnom osnovom za prikupljanje i upotrebu Vaših podataka o ličnosti, molimo Vas da nas kontaktirate koristeći kontakt detalje date u dole navedenom poglavlju „[Kako da nas kontaktirate](#)”.

Kako kompanija Astellas čuva bezbednost mojih podataka o ličnosti?

Koristimo odgovarajuće tehničke i organizacione mere da bismo štitili Vaše podatke o ličnosti koje smo dobili od Vas i koje obrađujemo o Vama. Mere koje koristimo su osmišljene da obezbede nivo bezbednosti koji je odgovarajući za rizik obrade Vaših podataka o ličnosti.

Prenosi podataka u inostranstvo

Vaši podaci o ličnosti mogu biti preneti i obrađivani u zemljama koje nisu zemlja u kojoj ste Vi rezident. Ove zemlje mogu imati zakone o zaštiti podataka o ličnosti koji se razlikuju od zakona Vaše zemlje i možda neće pružati isti nivo zaštite kao Vaša zemlja.

Međutim, preduzeli smo odgovarajuće mere zaštite da bismo zahtevali da Vaše informacije o ličnosti ostanu zaštićene u skladu sa ovim Obaveštenjem o privatnosti. To obuhvata primenu standardnih ugovornih klauzula Evropske komisije za prenos podataka o ličnosti između kompanija koje su članice naše grupe, na osnovu kojih se zahteva da sve kompanije koje su članice naše grupe štite podatke o ličnosti koje obrađuju iz Evropske ekonomske oblasti u skladu sa Zakonom o zaštiti podataka Evropske unije.

Naše standardne klauzule ugovora možete dobiti na zahtev. Primenili smo iste odgovarajuće mere zaštite kod dobavljača trećih strana koje nam pružaju usluge i kod naših partnera i dodatni detalji se mogu dobiti na zahtev.

Zadržavanje podataka

Zadržavamo podatke o ličnosti koje smo prikupili u svrhe farmakovigilance tokom postojanja kompanije, pošto su te informacije važne za javno zdravlje.

U svrhu medicinskih upita, podaci o ličnosti se mogu čuvati tokom 6 godina od datuma kada ste kontaktirali kompaniju Astellas sa nekim upitom.

Vaša prava u pogledu zaštite podataka o ličnosti

Imate sledeća prava u pogledu zaštite podataka o ličnosti:

- Ukoliko želite da **pristupate, ispravljate ili ažurirate** Vaše podatke o ličnosti, možete to da uradite u bilo koje vreme, tako što ćete nas kontaktirati, koristeći proceduru i kontakt date u dole navedenom poglavlju „**Kako da nas kontaktirate**”
- Vaše pravo da se **usprotivite obradi** Vaših podataka o ličnosti ili da zatražite **ograničenje obrade** Vaših podataka o ličnosti ili da **izbrišete** Vaše podatke o ličnosti ili da **zahtevate prenosivost**

Vaših podataka o ličnosti biće ograničeno našim pravnim obavezama u pogledu farmakovigilance. Kompanija Astellas neće moći da briše ili da ograničiti obradu Vaših podataka o ličnosti iz zakonitih razloga;

- Isto tako, ukoliko smo prikupili i obradili Vaše podatke o ličnosti uz Vašu saglasnost, tada možete u bilo kom momentu **povući svoju saglasnost**. Povlačenje Vaše saglasnosti neće uticati na zakonitost bilo koje obrade koju smo sproveli pre Vašeg povlačenja, niti će se negativno odraziti na obradu Vaših podataka o ličnosti koja se sprovodi oslanjajući se na zakonite osnove za obradu, a da to nije Vaša saglasnost. Da ponovimo, to možete da uradite u bilo koje vreme tako što ćete nas kontaktirati koristeći proceduru i kontakt detalje date u gore navedenom poglavlju „**Kako da nas kontaktirate**”.
- Imate **pravo na podnošenje žalbe vlastima za zaštitu podataka** zbog prikupljanja i korišćenja Vaših podataka o ličnosti. Za dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate svoje lokalne vlasti za zaštitu podataka o ličnosti. (Kontakt detalji vlasti za zaštitu podataka o ličnosti u Evropskoj ekonomskoj oblasti se mogu naći **ovde**.)

Odgovaramo na sve upite koje smo dobili od lica koja žele da uživaju svoja prava o zaštiti podataka o ličnosti u skladu sa važećim zakonima o zaštiti podataka o ličnosti.

Ažuriranja ovog Obaveštenja o privatnosti

Možemo s vremena na vreme ažurirati ovo Obaveštenje o privatnosti kao odgovor na promenu pravnog okvira, tehničkog okvira ili poslovnog razvoja događaja. Kada ažuriramo naše Obaveštenje o privatnosti, preduzećmo odgovarajuće mere da Vas o tome obavestimo, u skladu sa zanačajom promena koje pravimo. Pribavićemo Vašu saglasnost za bilo kakve materijalne promene Obaveštenja o privatnosti ukoliko i tamo gde je to potrebno na osnovu važećih zakona o zaštiti podataka o ličnosti.

Možete videti kada je ovo Obaveštenje o privatnosti poslednji put bilo ažurirano tako što ćete proveriti datum „poslednjeg ažuriranja” naveden na vrhu ovog Obaveštenja o privatnosti.

Kako da nas kontaktirate

Kontrolor Vaših podataka o ličnosti je Astellas Pharma d.o.o., Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenija.

Da biste uživali bilo koja Vaša prava na privatnost, molimo Vas da **ovde** podnesete svoj upit.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili razloga za zabrinutost u vezi sa upotrebom Vaših podataka o ličnosti, molimo Vas kontaktirajte našeg službenika za zaštitu podataka o ličnosti, na sledeću adresu: **privacy@astellas.com**

MAT-AB-NON-2024-00010

Januar 2024.