

Posljednje ažuriranje: siječanj 2022

Opće informacije

Astellas d.o.o., Ilica 1, 10000 Zagreb, Hrvatska („Astellas“), poštuje Vaše pravo na privatnost i postupi s Vašim osobnim podacima u skladu s primjenjivim zakonima i propisima, uključujući Europsku opću uredbu o zaštiti podataka („GDPR“). Ova Obavijest o zaštiti privatnosti objašnjava tko smo, na koji način prikupljamo i obrađujemo Vaše osobne informacije za potrebe farmakovigilancije i medicinskih informacija te kako možete ostvariti svoje pravo na privatnost. Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s načinom na koji upotrebljavamo Vaše osobne podatke, obratite nam se putem kontaktnih podataka navedenih pri dnu ove Obavijesti o zaštiti privatnosti.

Čime se Astellas bavi?

Astellas Pharma globalno je farmaceutsko poduzeće, čije matično poduzeće ima sjedište u Tokiju u Japanu. Naša je misija poboljšati život pacijenata u sljedećim ključnim područjima: transplantacija, urologija, onkologija i antiinfektivna sredstva.

Dodatne informacije o društvu Astellas potražite u dijelu „O nama“ (eng. About) na našoj mrežnoj stranici <https://www.astellas.com/si/about>

Koje osobne podatke Astellas prikuplja i u koje svrhe?

Vrste podataka koje možemo prikupljati i obrađivati, kao i razlozi iz kojih tražimo te podatke, ovisit će o kategoriji nositelja podataka i/ili aktivnosti obrade podataka:

Potrebe farmakovigilancije:

Ovisno o osobi koja nas kontaktira (pacijent ili izvjestitelj o nuspojavama), možemo prikupljati sljedeće osobne podatke: ime, prezime, dob, datum/godinu rođenja, spol, inicijale, podatke za kontakt i zanimanje. Možemo prikupljati dodatne osobne podatke koje se odnose na zdravstvene podatke ili povijest bolesti osobe koja je doživjela nuspojavu. Možemo biti zakonski obvezani upotrijebiti Vaše podatke za procjenu sigurnosti naših proizvoda i izvijestiti regulatorna tijela o takvim podacima. Za potrebe prijavljivanja podataka regulatornim tijelima, Vaši će se osobni podaci dijeliti anonimno. Vaši se podaci neće koristiti u druge svrhe, osim za aktivnosti povezane s farmakovigilancijom.

Vaše osobne podatke možemo primiti od izvora treće strane (poput liječnika koji Vas liječi), ali samo ako smo provjerili da te treće strane imaju Vašu suglasnost ili su na drugi način zakonski ovlaštene ili obvezne otkriti nam Vaše osobne podatke. Vrste podataka koje možemo prikupljati od trećih strana uključivat će navedene vrste osobnih podataka, a podatke koje dobivamo od tih trećih strana koristimo samo za procjenu sigurnosti naših proizvoda, izvještavanje o bilo kakvim nuspojava regulatornim tijelima i da bismo Vas kontaktirali za bilo koju dodatnu informaciju ili u svrhu potvrde.

Potrebe upita o medicinskim informacijama:

Možemo prikupljati ime, prezime, inicijale, datum/godinu rođenja, spol, podatke za kontakt i zanimanje osobe koja nam se obrati s medicinskim upitom. Možemo prikupljati zdravstvene podatke ili podatke koji se odnose na povijest bolesti osobe koja nam je poslala upit. Navedene podatke prikupljamo kako bismo odgovorili na Vaš upit i po potrebi Vas povratno kontaktirali u svrhu postupanja u skladu sa zakonskim obvezama. Možda ćemo biti zakonski obvezani prijaviti Vaše podatke regulatornim tijelima, u onoj mjeri u kojoj je Vaš upit povezan s nekom nuspojavom.

U slučaju da od Vas tražimo da navedete bilo koje druge osobne podatke koji nisu opisani u prethodnom dijelu, tada će Vam u trenutku prikupljanja Vaših osobnih podataka biti objašnjeno koje osobne podatke tražimo od Vas i iz kojih razloga ih tražimo.

Potrebe pritužbi na kakvoću lijeka:

Možemo prikupljati ime, prezime, inicijale, kontaktne podatke i profesiju pojedinaca koji nam prijavljuju sumnju na kakvoću lijeka. Ukoliko je relevantno za ocjenu sumnje na kakvoću lijeka, možemo prikupljati zdravstvene podatke pojedinca koji je pretrpio štetni događaj vezano uz sumnju na kakvoću. Ove podatke prikupljamo kako bismo procijenili i ocijenili sumnju na kakvoću lijeka i ispunili naše zakonske obveze. Možda ćemo morati Vaše podatke prijaviti regulatornim tijelima ili Vas kontaktirati radi bilo koje dodatne informacije, ukoliko će tako zahtijevati zakonska osnova.

Općenito, osobne podatke koje prikupljamo od Vas koristit ćemo samo u svrhe opisane u ovoj Obavijesti o zaštiti privatnosti ili za potrebe koje smo Vam objasnili u trenutku prikupljanja Vaših osobnih podataka. Vaše osobne podatke, međutim, također možemo koristiti u druge svrhe koje nisu inkompatibilne sa svrhama koje smo Vam otkrili (kao što su svrhe arhiviranja u javnom interesu, svrhe znanstvenog ili povijesnog istraživanja ili statističke svrhe), ako i gdje je to dopušteno primjenjivim zakonima o zaštiti podataka.

S kim Astellas dijeli moje osobne podatke?

Vaše osobne podatke možemo otkriti sljedećim kategorijama primatelja:

- **društvima i povezanim društvima iz naše grupe, pružateljima usluga trećih strana i partnerima**, koji nam pružaju usluge obrade podataka ili na drugi način obrađuju osobne podatke u svrhe opisane u ovoj Obavijesti o zaštiti privatnosti, kao što su rukovođenje relevantnim uslugama i bazama podataka za farmakovigilanciju i medicinske informacijske te pomažu društvu Astellas u ispunjavanju obveza izvješćivanja. Popis naših trenutnih društava u grupi dostupan je [ovdje](#);
- bilo kojem **nadležnom tijelu za provođenje zakona, regulatornom tijelu, vladinoj agenciji, sudu ili drugoj trećoj strani** kada smatramo da je otkrivanje potrebno (i) u skladu s primjenjivim

zakonom ili propisom, (ii) radi ostvarivanja, uspostavljanja ili obrane naših zakonskih prava ili (iii) radi zaštite Vaših osnovnih interesa ili interese bilo koje druge osobe;

- **potencijalnom kupcu** (i njegovim zastupnicima i savjetnicima) u vezi s bilo kojom predloženom kupnjom, spajanjem ili preuzimanjem bilo kojeg dijela našeg poslovanja, pod uvjetom da takvog kupca obavijestimo da smije koristiti Vaše osobne podatke samo u svrhe navedene u ovoj Obavijesti o zaštiti privatnosti.

Pravna osnova za obradu osobnih podataka (samo za države EU)

U mjeri u kojoj je GDPR primjenjiv, pravna osnova za našu obradu može se razlikovati ovisno o prirodi upita o medicinskim informacijama ili prijavi sumnje na kakvoću lijeka. Za mnoge upite naša pravna osnova zahtijeva obradu osobnih podataka neophodnih u svrhu naših legitimnih interesa da odgovorimo na upit, u skladu s člankom 6. stavkom 1. točkom (f) GDPR-a. Ukoliko je Vaš upit povezan sa štetnim događajem, od nas se može po zakonu zahtijevati da izvjestimo regulatorna tijela, a obrada zdravstvenih podataka nužna je iz razloga javnog interesa u području javnog zdravlja u skladu s člancima 6., stavak 1., točka (c) i 9., stavak 2., točka (i) GDPR-a.

Ako imate pitanja o navedenom ili su Vam potrebne dodatne informacije u vezi s pravnom osnovom na kojoj prikupljamo i koristimo Vaše osobne podatke, obratite nam se koristeći podatke za kontakt navedene u dijelu „[Kako nas možete kontaktirati](#)“.

Na koji način Astellas štiti moje osobne podatke?

Koristimo odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere da zaštitimo Vaše osobne podatke koje prikupljamo i obrađujemo. Mjere koje koristimo osmišljene su za pružanje razine sigurnosti koja odgovara riziku obrade Vaših osobnih podataka.

Međunarodni prijenos podataka

Vaši se osobni podaci mogu se prenositi i obrađivati i u drugim državama osim u državi u kojoj živite. Zakoni o zaštiti podataka u tim državama mogu se razlikovati od zakona u Vašoj državi te možda ne pružaju istu razinu zaštite kao u Vašoj državi.

Međutim, poduzeli smo odgovarajuće mjere zaštite kako bi Vaši osobni podaci ostali zaštićeni u skladu s ovom Izjavom o zaštiti privatnosti. Te mjere uključuju provođenje Standardnih ugovornih odredbi Europske komisije za prijenos osobnih podataka između društava u našoj grupi koje zahtijevaju da sva društva unutar grupe zaštite osobne podatke koje obrađuju, a koji potječu iz Europskog gospodarskog područja, u skladu sa zakonom o zaštiti podataka Europske unije.

Naše standardne ugovorne odredbe mogu se dobiti na zahtjev. Proveli smo slične odgovarajuće mjere zaštite s našim pružateljima usluga trećih strana te partnerima, a dodatne pojedinosti mogu se dobiti na zahtjev.

Čuvanje podataka

Osobni podaci koje prikupljamo za potrebe farmakovigilancije čuvamo dok društvo postoji jer su takve informacije važne iz razloga javnog zdravlja.

Za potrebe prikupljanja medicinskih podataka, osobni se podaci mogu čuvati 6 godina od datuma kada kontaktirate Astellas s upitom.

Vaša prava na zaštitu podataka

Imate sljedeća prava na zaštitu podataka:

- Ako želite **pristupiti svojim osobnim podacima, ispraviti ih ili ažurirati**, to možete učiniti u bilo kojem trenutku tako da nas kontaktirate putem postupka koristeći podatke za kontakt navedene u dijelu „[Kako nas možete kontaktirati](#)“.
- Vaše pravo na **prigovor na obradu** Vaših osobnih podataka ili na zahtjev da **ograničimo obradu** Vaših osobnih podataka ili da **izbrišemo** Vaše osobne podatke ili da **zatražimo prenosivost** Vaših osobnih podataka bit će ograničeno zbog naših zakonskih obveza u vezi s zakonima o farmakovigilanciji. Društvo Astellas neće moći izbrisati ili ograničiti obradu Vaših podataka iz pravnih razloga.
- U skladu s navedenim, ako smo prikupili i obradili Vaše osobne podatke uz Vaš pristanak, **svoj pristanak možete povući** u bilo kojem trenutku. Povlačenje Vašeg pristanka neće utjecati na zakonitost bilo koje obrade koju smo obavili prije tog povlačenja, niti će utjecati na obradu Vaših osobnih podataka koja se provodi na temelju drugih zakonskih osnova za obradu osim pristanka. I to možete učiniti u bilo kojem trenutku tako da nas kontaktirate putem postupka koristeći podatke za kontakt navedene u dijelu „[Kako nas možete kontaktirati](#)“.
- Imate **pravo žaliti se nadležnom tijelu za zaštitu podataka** zbog našeg prikupljanja i korištenja Vaših osobnih podataka. Za više informacija, obratite se lokalnom nadležnom tijelu za zaštitu podataka. (Podaci za kontakt nadležnih tijela za zaštitu podataka unutar Europskog gospodarskog prostora dostupni su [ovdje](#).)

Odgovaramo na sve zahtjeve koje primimo od osoba koje žele ostvariti svoja prava na zaštitu osobnih podataka u skladu s primjenjivim zakonima o zaštiti podataka.

Ažuriranja ove Obavijesti o zaštiti privatnosti

Ovu Obavijest o privatnosti možemo povremeno ažurirati kao odgovor na promjene pravnog, tehničkog ili poslovnog razvoja. Prilikom ažuriranja Obavijesti o zaštiti privatnosti, poduzet ćemo odgovarajuće mjere kako bismo Vas o tome obavijestili, u skladu sa značajem učinjenih promjena. Ishodit ćemo Vaš pristanak za sve značajne izmjene Obavijesti o zaštiti privatnosti ako i kada to zahtijevaju primjenjivi zakoni o zaštiti podataka.

Možete vidjeti kada je ova Obavijest o zaštiti privatnosti posljednji put ažurirana tako da provjerite datum „posljednjeg ažuriranja“ prikazan pri vrhu ove Obavijesti o zaštiti privatnosti.

Kako nas možete kontaktirati

Kontrolor podataka za Vaše osobne podatke je Astellas d.o.o., Ilica 1, 10000 Zagreb, Hrvatska.

Kako biste ostvarili bilo koje od svojih prava na privatnost, pošaljite svoj upit [ovdje](#).

Ako imate pitanja ili nedoumica u vezi s načinom na koji koristimo Vaše osobne podatke, možete se obratiti našem službeniku za zaštitu podataka koristeći sljedeće pojedinosti: privacy@astellas.com.

NON_2022_0002_AB

Siječanj, 2022.