

Thông Báo Về Quyền Riêng Tư Khi Báo Cáo Biến Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn

Tại Olympus Corporation và gia đình các công ty của chúng tôi (“Olympus”, “của chúng tôi” hoặc “chúng tôi”), tầm nhìn của chúng tôi là mang đến cho mọi người cuộc sống khỏe mạnh hơn, an toàn hơn và đầy đủ hơn. Để đạt được mục tiêu này, An Toàn Cho Bệnh Nhân là cốt lõi trong hoạt động kinh doanh của chúng tôi.

- ➔ Đọc Thông cáo báo chí của chúng tôi tại [Các ưu tiên cốt lõi của Olympus](#)
- ➔ Tìm hiểu thêm về “[Hành trình của bệnh nhân](#)” tại Olympus

Để liên tục cải thiện sản phẩm của chúng tôi cũng như đảm bảo An Toàn Cho Bệnh Nhân, chúng tôi luôn phối hợp chặt chẽ với **các chuyên gia y tế và cơ sở y tế** (như bệnh viện), **cơ quan quản lý** (như cơ quan giám sát và cơ quan nhà nước) và **các nhà cung cấp dịch vụ**.

Để theo dõi, báo cáo và điều tra về sự an toàn cũng như chất lượng của các sản phẩm và kiểm soát các biến cố bất lợi tiềm ẩn, chúng tôi có thể nhận thông tin từ những người báo cáo trong đó có chứa dữ liệu cá nhân về bản thân họ và những cá nhân bị ảnh hưởng, chẳng hạn như bệnh nhân. Những báo cáo này có thể dẫn đến việc xử lý dữ liệu cá nhân. Quy trình này thường được gọi là “**Báo Cáo Biến Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn**” hoặc “**Cảnh Giác Thiết Bị Y Tế**” và là nền tảng quan trọng trong các quy định về thiết bị y tế trên thế giới.

- ➔ Tìm hiểu thêm về [Báo cáo về thiết bị y tế \(MDR\) tại Hoa Kỳ](#)
- ➔ Tìm hiểu thêm về [Cảnh giác thiết bị y tế tại Liên minh châu Âu](#)

Chúng tôi bảo vệ quyền riêng tư của người báo cáo và những cá nhân khác có khả năng bị ảnh hưởng từ báo cáo hoặc Biến Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn (chẳng hạn như bệnh nhân) thông qua các biện pháp tổ chức và kỹ thuật. Olympus cam kết duy trì và sử dụng những thông tin này ở định dạng ẩn danh khi phù hợp và không tìm cách nhận dạng lại thông tin, trừ khi luật pháp hiện hành yêu cầu.

Chúng tôi lập thông báo này để giúp bạn hiểu những vấn đề về quyền riêng tư phát sinh liên quan đến Báo Cáo Biến Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn tại Olympus và ảnh hưởng của những vấn đề đó đến bạn, dù bạn là bệnh nhân đang được thực hiện thủ thuật bằng sản phẩm của Olympus, là chuyên gia y tế thực hiện thủ thuật đó hoặc lập báo cáo, hay là bên thứ ba có liên quan.

Quy trình xử lý Biến Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn tại Olympus như thế nào?

Khi bệnh nhân, chuyên gia y tế hoặc bất kỳ ai khác lập báo cáo về một sản phẩm Olympus, chúng tôi sẽ xem xét rất nghiêm túc những báo cáo đó.

Chúng tôi có thể nhận báo cáo về các sản phẩm từ nhiều nguồn khác nhau, như liên hệ trực tiếp qua tổng đài hoặc email và nhà phân phối. Chúng tôi cũng có thể nhận được khiếu nại chính thức từ các chuyên gia y tế, trong đó có thể bao gồm thông tin về các thủ thuật y tế và những bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng. Các nguồn thông tin khác bao gồm những ấn phẩm, bài thuyết trình, cuộc họp và mạng xã hội trong phạm vi thông tin liên quan được Olympus chú ý.

Theo quy định của pháp luật, Olympus có nghĩa vụ phải theo dõi những báo cáo như vậy và trong một số trường hợp, chúng tôi phải thu thập thêm thông tin về các trường hợp và cá nhân liên quan. Những nghĩa vụ này không phụ thuộc vào độ tuổi của cá nhân chịu ảnh hưởng. Sau khi điều tra thêm, chúng tôi sẽ đánh giá thông tin và quyết định có cần phải báo cáo cho cơ quan quản lý hay không. Để đảm bảo quy trình này hiệu quả và nhất quán trên toàn cầu, Olympus lập danh mục thông tin về các Biến Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn trong cơ sở dữ liệu toàn cầu.

Olympus không thể xử lý báo cáo, phản hồi truy vấn của bạn, hoàn thành nghĩa vụ pháp lý hoặc cam kết An Toàn Cho Bệnh Nhân nếu chúng tôi không xử lý thông tin về các Biến Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn, bao gồm dữ liệu cá nhân.

Olympus thu thập dữ liệu cá nhân nào về người báo cáo liên quan đến Biến Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn?

Chúng tôi (hoặc cơ quan quản lý) có thể phải liên hệ với người báo cáo để thu thập thêm thông tin liên quan đến Biến Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn.

Vì mục đích này, chúng tôi có thể xử lý tên, chức danh và thông tin liên hệ của người đã cung cấp báo cáo hoặc có tên trong báo cáo với tư cách là người liên hệ. Thông tin này bao gồm địa chỉ nhận thư của cơ sở y tế nơi cá nhân làm việc (nếu có), số điện thoại và mã số thuế cũng như địa chỉ email nếu có.

Olympus thu thập thông tin nào liên quan đến bệnh nhân về Biến Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn?

Ở nhiều quốc gia, các cơ quan quản lý yêu cầu chúng tôi thu thập một số thông tin thống kê và liên quan đến sức khỏe về bệnh nhân có khả năng bị ảnh hưởng bởi Biến Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn. Những thông tin này có thể bao gồm tuổi tác, dân tộc, giới, giới tính và cân nặng của bệnh nhân. Kết quả của thủ thuật được thực hiện khi xảy ra Biến Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn cũng sẽ được ghi lại.

Cơ quan quản lý sử dụng thông tin này, ví dụ để theo dõi xem các Biến Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn nhất định có ảnh hưởng không đồng đều đến bệnh nhân thuộc nhóm nào đó hay không (chẳng hạn như phụ nữ, trẻ em hoặc các dân tộc nhất định).

Olympus không cố ý xử lý tên bệnh nhân và áp dụng các bước để giảm thiểu thông tin thu thập liên quan đến nghĩa vụ báo cáo. Khi một cá nhân bị ảnh hưởng báo cáo trực tiếp cho chúng tôi, Olympus có thể biết thông tin nhận dạng của cá nhân đó. Chúng tôi hạn chế nghiêm ngặt việc xử lý thông tin cá nhân của người đó ở mức cần biết để thực hiện nghĩa vụ của mình.

Olympus chia sẻ thông tin này với ai?

Chúng tôi có thể chia sẻ thông tin được cung cấp liên quan đến Biến Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn với nhân sự được ủy quyền của các công ty thuộc tập đoàn Olympus, cũng như đối tác kinh doanh, nhà cung ứng và nhà cung cấp dịch vụ của chúng tôi (ví dụ để lưu trữ, theo dõi hoặc kiểm tra) trên cơ sở “cần biết”. Theo luật và thỏa thuận hợp đồng, những người nhận này phải bảo vệ các thông tin đó. Chúng tôi không bán dữ liệu cá nhân mà chúng tôi thu thập liên quan đến Biến Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn.

Theo luật pháp, Olympus cũng phải tiết lộ các thông tin nhất định cho cơ quan quản lý và các cơ quan trên toàn cầu phụ trách giám sát an toàn thiết bị y tế, chẳng hạn như Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) tại Hoa Kỳ, và các cơ quan nhà nước có thẩm quyền tại Liên minh châu Âu hoặc châu Á-Thái Bình Dương.

Những quốc gia của các cơ quan quản lý, các cơ quan và những người nhận khác đang cư trú có thể có các quy định về quyền riêng tư có mức bảo vệ thấp hơn quốc gia của bạn. Mặc dù chúng tôi đã xây dựng các quy trình thực tế, điện tử và quản lý phù hợp với rủi ro để bảo vệ dữ liệu cá nhân của bạn không bị truy cập hoặc tiết lộ trái phép, nhưng chúng tôi không thể đảm bảo chắc chắn khả năng bảo mật dữ liệu tuyệt đối. Khi bạn nộp báo cáo cho Olympus, vui lòng không cung cấp thêm bất kỳ dữ liệu cá nhân nào khác về bản thân và bệnh nhân bị ảnh hưởng ngoài thông tin cần thiết hoặc được yêu cầu.

Olympus có chuyển thông tin này ra khỏi quốc gia sở tại của cá nhân liên quan không?

Olympus là công ty đa quốc gia có trụ sở tại Tokyo, Nhật Bản và hoạt động tại nhiều quốc gia trên toàn cầu. Olympus có thể chuyển thông tin tới hoặc cho phép người nhận ở các quốc gia khác truy cập thông tin:

- Trong trường hợp pháp luật yêu cầu Olympus báo cáo Biện Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn cho các cơ quan quản lý nằm ngoài quốc gia của bạn;
- Để duy trì cơ sở dữ liệu truy vấn, báo cáo và khiếu nại trên toàn cầu;
- Để chuyển thông tin cho các công ty khác thuộc tập đoàn Olympus, các đối tác kinh doanh, nhà cung ứng hoặc nhà cung cấp dịch vụ.

Trong tất cả các trường hợp chuyển thông tin ra bên ngoài quốc gia ban đầu, Olympus sẽ áp dụng các bước thông qua các biện pháp tổ chức và kỹ thuật và thỏa thuận hợp đồng để cung cấp mức bảo vệ phù hợp.

Olympus xử lý dữ liệu cá nhân dựa trên cơ sở pháp lý nào?

Tùy theo luật pháp áp dụng đối với dữ liệu cá nhân của bạn, Olympus có thể xử lý dữ liệu dựa trên một hoặc nhiều cơ sở sau:

- Chấp thuận rõ ràng hoặc ngụ ý của bạn.
- Tuân thủ các nghĩa vụ hợp đồng.
- Lợi ích chính đáng của Olympus để cung cấp các tiêu chuẩn cao về an toàn và chất lượng.
- Tuân thủ các yêu cầu của cơ quan quản lý và luật pháp, bao gồm đảm bảo tiêu chuẩn cao về chất lượng và an toàn cho các sản phẩm của chúng tôi vì lợi ích cộng đồng, cũng như các yêu cầu về báo cáo và cảnh giác toàn cầu.

Olympus lưu giữ thông tin này trong bao lâu?

Thông tin liên quan đến Biện Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn được lưu giữ trong thời gian pháp luật yêu cầu của từng quốc gia. Giai đoạn lưu giữ đó khác nhau tùy theo quốc gia và có thể phụ thuộc vào loại sản phẩm, kết quả của Biện Cố Bất Lợi Tiềm Ẩn, quyết định của cơ quan quản lý và các yếu tố khác.

Bạn có thể thực thi các quyền của mình như thế nào?

Vào bất kỳ thời điểm nào, bạn có thể yêu cầu:

- xác nhận rằng Olympus đang xử lý dữ liệu cá nhân của bạn;
- thông tin và quyền truy cập vào dữ liệu cá nhân chúng tôi có thể xử lý về bạn liên quan đến Quá trình xử lý Biện cố bất lợi tiềm ẩn của chúng tôi;
- sửa bất kỳ thông tin sai lệch nào; hoặc

- xóa bỏ hoặc hạn chế xử lý dữ liệu cá nhân của bạn trong một số trường hợp.

Tùy theo luật pháp áp dụng cho quy trình chúng tôi xử lý dữ liệu cá nhân của bạn, bạn có thể có các quyền khác hoặc một số quyền trong các quyền này có thể bị hạn chế (hoặc bạn không thể thực thi các quyền này một cách đầy đủ hoặc ngay lập tức). Ví dụ, trong phạm vi và thời gian mà việc xử lý thông tin của bạn là vì mục đích tuân thủ nghĩa vụ pháp lý, thì chúng tôi có thể không được xóa dữ liệu cá nhân của bạn. Nếu chúng tôi từ chối yêu cầu của bạn, chúng tôi sẽ giải thích các quyền hợp pháp của bạn, lý do chúng tôi từ chối và mọi biện pháp truy đòi bạn có thể thực hiện.

Để thực thi quyền của mình hoặc nhận thêm thông tin về quyền riêng tư tại Olympus, bạn có thể liên hệ với chúng tôi qua email tại privacy@olympus.com.

Bạn có thể tìm thêm thông tin về thực hành quyền riêng tư bằng cách nào?

Để biết thêm thông tin về thực hành quyền riêng tư của Olympus, bao gồm quyền của bạn, về cách liên hệ với chúng tôi, hãy truy cập trang Thông Báo Về Quyền Riêng Tư Toàn Cầu Của Olympus:

- ➔ Thông Báo Về Quyền Riêng Tư Toàn Cầu Của Olympus: <https://www.olympus-global.com/privacy/notice/>

Phiên bản 1.1 – thay đổi lần cuối vào ngày 27 tháng 6 năm 2023