

## ประกาศความเป็นส่วนตัวสำหรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น

ที่ Olympus Corporation และครอบครัวของบริษัทของเรา (“Olympus”, “ของเรา” หรือ “เรา”) วิสัยทัศน์ของเราคือการทำให้ชีวิตของผู้คนมีสุขภาพที่ดีขึ้น ปลอดภัยขึ้น และบรรลุเป้าหมายมากขึ้น ด้วยเหตุนี้ ความปลอดภัยของผู้ป่วยจึงเป็นหัวใจสำคัญในธุรกิจของเรา

- ➔ อ่านข่าวประชาสัมพันธ์ของเราได้ที่ [ลำดับความสำคัญหลักของ Olympus](#)
- ➔ เรียนรู้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ “[ผลประโยชน์ของผู้ป่วย](#)” ที่ Olympus

ในการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ของเรา

และเพื่อให้เราสามารถรับประกันความปลอดภัยของผู้ป่วยได้อย่างต่อเนื่อง

เราทำงานอย่างใกล้ชิดกับบุคลากรทางการแพทย์และองค์กร (เช่น โรงพยาบาล)

หน่วยงานกำกับดูแล (เช่น หน่วยงานกำกับดูแลและหน่วยงานของรัฐ) และผู้ให้บริการ

เพื่อตรวจสอบ รายงานและสอบสวนด้านความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของเรา

และจัดการกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้

เราอาจได้รับข้อมูลจากผู้รายงานที่ประกอบไปด้วยข้อมูลส่วนตัวเกี่ยวกับตนเอง

และบุคคลที่ได้รับผลกระทบ เช่น ผู้ป่วย โดยที่รายการเหล่านี้อาจนำไปสู่การประมวลผลข้อมูลส่วนตัว

โดยทั่วไปจะเรียกกระบวนการนี้ว่า “การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น” หรือ

“การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านอุปกรณ์ทางการแพทย์”

และนี่คือรากฐานสำคัญของกฎระเบียบว่าด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กันทั่วโลก

- ➔ เรียนรู้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ [รายงานเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ \(Medical Device Reporting - MDR\) ในสหรัฐอเมริกา](#)
- ➔ เรียนรู้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ [การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านอุปกรณ์ทางการแพทย์ในสหภาพยุโรป](#)

เราคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้รายงาน และผู้อื่นที่อาจจะได้รับผลกระทบจากการรายงาน

หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น (เช่น ผู้ป่วย) ด้วยการใช้มาตรการต่าง ๆ

ขององค์กรและทางเทคนิค Olympus

มุ่งมั่นที่จะรักษาระดับและใช้ข้อมูลดังกล่าวในลักษณะของการไม่ระบุตัวตน ตามความเหมาะสม

และไม่พยายามที่จะใช้ข้อมูลเพื่อระบุตัวตนซ้ำ เว้นแต่กฎหมายที่บังคับใช้จะกำหนดไว้

ประกาศฉบับนี้

ได้รับการออกแบบมาเพื่อช่วยให้คุณมีความเข้าใจถึงความเกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัวที่เกิดขึ้น

ซึ่งสัมพันธ์กับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้ที่ Olympus

และจะส่งผลกระทบต่อคุณอย่างไร ไม่ว่าคุณคือผู้ป่วยที่กำลังได้รับการรักษาโดยใช้ผลิตภัณฑ์ของ

Olympus บุคลากรทางการแพทย์ที่ดูแลกระบวนการดังกล่าว หรือจัดทำรายงาน

หรือบุคคลที่สามที่เกี่ยวข้องก็ตาม

ที่ Olympus

มีกระบวนการในการจัดการกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นอย่างไรบ้าง

เมื่อผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ หรือผู้ใดก็ตามที่รายงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของ Olympus

เราจะให้ความสำคัญกับรายการเหล่านั้นอย่างจริงจัง

เราอาจได้รับรายงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของเราจากแหล่งต่าง ๆ เช่น จากผู้ที่ติดต่อเข้ามาโดยตรงทางศูนย์บริการลูกค้า หรือทางอีเมลและจากผู้จัดการจำหน่าย นอกจากนี้เรายังอาจได้รับการร้องเรียนอย่างเป็นทางการจากบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับขั้นตอนทางการแพทย์ และผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นกับผู้ป่วย จากแหล่งข้อมูลอื่น ๆ ได้แก่ สิ่งพิมพ์ การนำเสนอ การประชุม และสื่อสังคมออนไลน์ ในขอบเขตของข้อมูลที่เกี่ยวข้องซึ่งกระทบต่อความสนใจของ Olympus

Olympus มีหน้าที่ตามกฎหมายในการติดตามผลของรายงานดังกล่าว และในบางครั้งเราก็จำเป็นต้องรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเหตุการณ์และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องด้วย โดยที่ภาระผูกพันเหล่านี้ จะไม่ขึ้นอยู่กับอายุของผู้ที่ได้รับผลกระทบ หลังจากที่ดำเนินการสอบสวนเพิ่มเติมแล้ว เราจะประเมินผลข้อมูล และในกรณีที่เราจำเป็นต้องจะตัดสินใจว่าจะจัดทำรายงานเพื่อยื่นต่อหน่วยงานกำกับดูแลหรือไม่ เพื่อเป็นการรับประกันว่ากระบวนการนี้เป็นกระบวนการที่มีประสิทธิภาพ และสามารถดำเนินการให้สอดคล้องกันได้ทั่วโลก Olympus ได้จัดทำแคตตาล็อกข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นไว้ในฐานข้อมูลส่วนกลาง

หากไม่มีการประมวลผลข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้น รวมถึงข้อมูลส่วนตัว Olympus ก็อาจจะไม่สามารถประมวลผลรายงานของคุณ ตอบคำถามของคุณ สอดคล้องตามภาระผูกพันด้านกฎระเบียบ หรือความมุ่งมั่นของเราที่มีต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยได้

## Olympus

### **รวบรวมข้อมูลส่วนตัวใดของผู้รายงานที่มีความสัมพันธ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้น**

เราอาจจำเป็นต้อง (หรือหน่วยงานกำกับดูแลอาจจะ) ติดตามผลกับผู้รายงาน เพื่อรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้น

เพื่อจุดประสงค์นี้ เราอาจจะประมวลผลชื่อ ตำแหน่งและรายละเอียดการติดต่อของผู้ที่จัดทำรายงาน หรือผู้ที่มิชื่ออยู่ในรายงานในฐานะผู้ติดต่อ ข้อมูลนี้ ได้แก่ ที่อยู่ทางไปรษณีย์ขององค์กรทางการแพทย์ที่ผู้รายงานนั้นทำงานอยู่ (หากมี) หมายเลขโทรศัพท์และโทรสาร และที่อยู่อีเมล หากมี

### **Olympus รวบรวมข้อมูลใดที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยที่มีความสัมพันธ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้น**

ภายใต้ขอบเขตอำนาจศาลหน่วยงานกำกับดูแลกำหนดให้เราต้องรวบรวมข้อมูลทางสถิติและข้อมูลสุขภาพที่เกี่ยวข้องบางส่วน เกี่ยวกับผู้ป่วยที่อาจจะได้รับผลกระทบจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้น ข้อมูลดังกล่าว ได้แก่ อายุ เชื้อชาติ เพศสรีระ คุณลักษณะทางเพศ และน้ำหนักของผู้ป่วย นอกจากนี้ยังต้องบันทึกผลสรุปของกระบวนการระหว่งที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นนั้นไว้ด้วย

ตัวอย่างเช่น

หน่วยงานกำกับดูแลจะใช้ข้อมูลนี้เพื่อตรวจสอบว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นบางเหตุการณ์นั้นส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง (เช่น ผู้หญิง เด็ก หรือในชาติพันธุ์บางกลุ่ม) ตามความจำเป็นและเหมาะสม

Olympus จะไม่ประมวลผลชื่อของผู้ป่วยและดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อลดข้อมูลที่รวบรวมไว้ซึ่งมีความสัมพันธ์กับภาระหน้าที่ในการรายงานดังกล่าว ในกรณีที่ผู้ที่ได้รับผลกระทบโดยตรงเป็นผู้จัดส่งรายงาน Olympus อาจทราบถึงตัวตนของผู้นั้น เราจะจำกัดการประมวลผลข้อมูลส่วนตัวของผู้นั้นเฉพาะสิ่งที่เราจำเป็นต้องทราบอย่างเคร่งครัด เพื่อให้เราสามารถดำเนินการโดยสอดคล้องกับภาระผูกพันของเราได้

## Olympus แชรข้อมูลนี้ให้กับใครบ้าง

เราอาจจะแชร์ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นที่ได้ให้ไว้กับบุคลากรที่ได้รับอนุญาตจากสมาชิกในกลุ่มบริษัท Olympus ตลอดจนคู่ค้าทางธุรกิจ ซัพพลายเออร์ และผู้ให้บริการของเรา (ตัวอย่างเช่น สำหรับการโฮสต์ ติดตามผล หรือการตรวจสอบ) ตามความจำเป็นที่ต้องทราบเป็นพื้นฐานไว้ เพื่อการคุ้มครองข้อมูลนี้ไว้ ผู้รับข้อมูลเหล่านี้ต้องเป็นผู้ที่ได้รับการกำหนดไว้ตามกฎหมายและข้อตกลงตามสัญญา เราจะไม่ขายข้อมูลส่วนตัวที่สัมพันธ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นที่เรารวบรวมไว้

นอกจากนี้ Olympus ยังต้องเปิดเผยข้อมูลบางส่วนให้แก่หน่วยงานกำกับดูแล และหน่วยงานทั่วโลกที่เป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลความปลอดภัยของอุปกรณ์ทางการแพทย์ด้วย เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) ในสหรัฐอเมริกา และหน่วยงานระดับประเทศในสหภาพยุโรปหรือในเอเชียแปซิฟิก

ทั้งนี้ เขตอำนาจศาลที่หน่วยงานกำกับดูแล หน่วยงาน และผู้รับข้อมูลรายอื่น ๆ ตั้งอยู่นั้น อาจมีกฎระเบียบด้านความเป็นส่วนตัวซึ่งให้การคุ้มครองน้อยกว่าเขตอำนาจศาลที่คุณอาศัยอยู่ แม้ว่าเราจะได้กำหนดกระบวนการทางกายภาพ อิเล็กทรอนิกส์ และขั้นตอนการจัดการที่เหมาะสมกับความเสี่ยง เพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนตัวของคุณจากการเข้าถึงหรือการเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาตแล้วก็ตาม แต่เราก็ไม่สามารถรับประกันความปลอดภัยได้อย่างสมบูรณ์ เมื่อคุณส่งรายงานมายัง Olympus โปรดอย่าระบุข้อมูลส่วนตัวเกี่ยวกับตัวคุณเอง และผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบมากจนเกินความจำเป็นหรือเกินกว่าที่ได้รับการร้องขอ

## Olympus ถ่ายโอนข้อมูลนี้ออกไปนอกเขตอำนาจศาลที่ผู้ที่เกี่ยวข้องนั้นอาศัยอยู่หรือไม่

Olympus เป็นบริษัทข้ามชาติที่มีที่ตั้งสำนักงานใหญ่อยู่ในกรุงโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น และดำเนินกิจการในเขตอำนาจศาลหลายแห่งทั่วโลก Olympus อาจถ่ายโอนข้อมูลให้กับ หรือจัดการให้ผู้รับข้อมูลสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ในเขตอำนาจศาลอื่น ได้แก่

- ในกรณีที่ตามกฎหมายกำหนดให้ Olympus ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นต่อหน่วยงานกำกับดูแลที่ตั้งอยู่นอกเขตอำนาจศาลของคุณ
- เพื่อรักษารฐานข้อมูลส่วนกลางของการสอบถาม การรายงาน และการร้องเรียนจากทั่วโลก
- เพื่อถ่ายโอนข้อมูลไปยังกลุ่มบริษัทอื่นของ Olympus คู่ค้าทางธุรกิจ ซัพพลายเออร์ หรือผู้ให้บริการ

ในทุกกรณีที่ข้อมูลถูกถ่ายโอนออกไปนอกเขตอำนาจศาลของกรณีนั้น ๆ Olympus จะดำเนินการในขั้นตอนตามมาตรการขององค์กรและในทางเทคนิค และตามข้อตกลงตามสัญญา เพื่อรักษาระดับให้เพียงพอต่อการคุ้มครองข้อมูลนั้นไว้

## พื้นฐานทางกฎหมายของ Olympus สำหรับการประมวลผลข้อมูลส่วนตัวคืออะไร

ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับกฎหมายที่บังคับใช้กับข้อมูลส่วนตัวของคุณ ซึ่งอาจจะได้รับการประมวลผลตามมูลเหตุต่อไปนี้อย่างน้อยหนึ่งข้อ ได้แก่

- ความยินยอมโดยชัดแจ้งหรือโดยนัยของคุณ
- การปฏิบัติตามภาระผูกพันในสัญญา
- ประโยชน์โดยชอบตามกฎหมายของ Olympus ในการจัดทำมาตรฐานความปลอดภัยและคุณภาพระดับสูง
- การปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบและกฎหมาย ซึ่งรวมถึงการรับประกันมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยระดับสูงในผลิตภัณฑ์ของเรา

เพื่อประโยชน์ต่อสาธารณะ และเป็นไปตามข้อกำหนดในการรายงาน และการเฝ้าระวังด้านความปลอดภัยทั่วโลก

## **Olympus จะเก็บรักษาข้อมูลนี้ไว้นานแค่ไหน**

เราจะเก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นนี้ไว้ ครอบคลุมเท่าที่เขตอำนาจศาลแต่ละแห่งที่เกี่ยวข้องได้กำหนดไว้ โดยที่ระยะเวลาในการเก็บรักษาดังกล่าวนี้จะแตกต่างกันไปทั่วโลก และอาจขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์ ผลสรุปของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น การตัดสินใจของหน่วยงานกำกับดูแล และปัจจัยอื่น ๆ

## **คุณจะใช้สิทธิของคุณได้อย่างไร**

คุณสามารถยื่นคำขอต่อไปนี้ได้ทุกเมื่อ

- ขอคำยืนยันว่า Olympus กำลังประมวลผลข้อมูลส่วนตัวของคุณอยู่
- ขอรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการเข้าถึงข้อมูลส่วนตัวที่เราอาจนำมาประมวลผลเกี่ยวกับตัวคุณ ซึ่งมีความสัมพันธ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นของเรา
- ข้อมูลที่ไม่ถูกต้องใด ๆ ที่จำเป็นต้องแก้ไข หรือ
- การขอให้ลบ หรือจำกัดการประมวลผลข้อมูลส่วนตัวของคุณในบางสถานการณ์

ทั้งนี้ ยังขึ้นอยู่กับกฎหมายที่บังคับใช้กับเราในการประมวลผลข้อมูลส่วนตัวของคุณ ซึ่งคุณอาจได้รับสิทธิ์อื่น ๆ หรืออาจจำกัดสิทธิ์เหล่านี้ไว้บางส่วน (หรือคุณอาจจะใช้สิทธิ์ทั้งหมดไม่ได้ หรือใช้สิทธิ์ในทันทีไม่ได้) ตัวอย่างเช่น เราอาจจะไม่สามารถลบข้อมูลส่วนตัวของคุณออกได้ ในกรณีที่อยู่ในขอบเขตและในระยะเวลาของการประมวลผลข้อมูลของคุณ เพื่อวัตถุประสงค์ในการปฏิบัติตามภาระผูกพันทางกฎหมาย ในกรณีที่เราปฏิเสธคำขอของคุณ เราจะอธิบายสิทธิ์ทางกฎหมายของคุณ เหตุผลในการปฏิเสธของเรา และสิทธิ์ในการโต้แย้งอื่น ๆ ที่คุณอาจจะมีอยู่

หากคุณต้องการใช้สิทธิของคุณ หรือได้รับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวที่ Olympus คุณสามารถติดต่อเราทางอีเมลได้ที่ [privacy@olympus.com](mailto:privacy@olympus.com)

## **คุณจะค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติด้านความเป็นส่วนตัวได้อย่างไร**

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติด้านความเป็นส่วนตัวของ Olympus รวมถึงสิทธิของคุณ และวิธีติดต่อเรา โปรดไปที่หน้าประกาศความเป็นส่วนตัวทั่วโลกของ Olympus ของเรา ดังนี้

➔ ประกาศความเป็นส่วนตัวทั่วโลกของ Olympus: <https://www.olympus-global.com/privacy/notice/>

เวอร์ชัน 1.0 – เปลี่ยนแปลงครั้งล่าสุดเมื่อวันที่ 26 มิถุนายน 2566