

Diese Erklärung informiert Sie darüber, wie die Unternehmenseinheit von Baxter (im Folgenden als „Baxter“, „wir“, „unser“ oder „uns“ bezeichnet), registriert als Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels oder dessen lokaler Vertretung und/ oder als Hersteller, Bevollmächtigter in der EU, Importeur oder Händler des betreffenden Medizinproduktes, zusammen mit ihren Tochtergesellschaften, Firmennachfolgern, Rechtsnachfolgern und Subunternehmern, wie in dieser Datenschutzerklärung beschrieben, Ihre personenbezogenen Daten erhebt, speichert, verarbeitet, nutzt und weitergibt.

1. Warum wir Ihre personenbezogenen Daten erheben

Baxter verarbeitet Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der Überwachung der Sicherheit und Qualität der Arzneimittel und/ oder Medizinprodukte durch die Sammlung, Erkennung, Beurteilung und Vermeidung unerwünschter Ereignisse und medizinischer Vorfälle sowie Qualitätsbeschwerden bezüglich dieser Produkte.

Baxter verarbeitet Ihre personenbezogenen Daten auf der folgenden Grundlage:

(1) Falls Sie der Reporter des unerwünschten Ereignisses und/ oder eines medizinischen Vorfalls oder einer anderen Art von Beschwerde im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt sind und diese Meldung eine andere Person betrifft, erfolgt die Verarbeitung auf der Grundlage, dass diese notwendig ist, um unseren gesetzlichen Verpflichtungen betreffs der Arzneimittelsicherheit nachzukommen, sowie aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht;

(2) Falls Sie ein Patient sind, der das unerwünschte Ereignis und/ oder den medizinischen Vorfall oder eine andere Art von Beschwerde im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt meldet – erfolgt die Verarbeitung aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht.

Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten geschieht auf freiwilliger Basis (sofern Sie kein Angehöriger der Gesundheitsberufe sind, der zur Meldung unerwünschter Ereignisse oder medizinischer Vorfälle verpflichtet ist); wenn Sie Ihre personenbezogenen Daten allerdings nicht bereitstellen, werden wir Ihre Anfrage nicht bearbeiten können.

Wir verwenden diese Information zu keinem anderen Zweck, und Ihre personenbezogenen Daten werden keinen Dritten mitgeteilt, außer wenn wir hierzu gesetzlich verpflichtet sind (z. B. gegenüber Aufsichtsbehörden) oder dieser Dritte als Datenverarbeiter im Auftrag von Baxter handelt.

2. Wie lange wir Ihre personenbezogenen Daten aufbewahren

Ihre personenbezogenen Daten werden nur so lange aufbewahrt, wie wir es nach vernünftigen Maßstäben für die oben beschriebenen Zwecke als notwendig erachten und wie es gemäß der einschlägigen Gesetzgebung gefordert wird bzw. zulässig ist.

3. An wen wir Ihre personenbezogenen Daten weitergeben und an wen wir international Daten übermitteln

Zu den oben beschriebenen Zwecken kann Baxter Ihre personenbezogenen Daten an andere Unternehmen der Baxter-Gruppe sowie an im Auftrag von Baxter tätige Dienstleister weitergeben, etwa an die Bereitsteller

Baxter

von Dienstleistungen der IT-Systemadministration und des Benutzersupports und an Anbieter von Verarbeitungsleistungen bezüglich Meldungen über unerwünschte Ereignisse und/ oder Qualitätssicherung. Einige der oben genannten Dritten können Ihre personenbezogenen Daten außerhalb Ihres Landes verarbeiten. Das Niveau des Datenschutzes in einem anderen Land entspricht möglicherweise nicht dem Ihres Landes. Wir übermitteln Ihre personenbezogenen Daten jedoch entweder nur in Länder, in denen laut Beschluss der EU-Kommission das Niveau des Datenschutzes als ausreichend zu erachten ist, oder wir ergreifen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass alle Empfänger einen ausreichenden Datenschutz gewährleisten. Hierzu schließen wir beispielsweise geeignete Vereinbarungen über den Datentransfer ab. Per E-Mail an privacy@baxter.com können Sie Informationen über diese Dritten sowie Kopien der Vereinbarungen, die Baxter mit diesen abgeschlossen hat, anfordern.

4. Ihre Rechte

Ihnen stehen folgende Rechte zu:

- Sie können überprüfen, ob wir personenbezogene Daten zu Ihnen halten, und, gegebenenfalls, zu welchen Zwecken dies geschieht und um welche Art personenbezogener Daten es sich handelt, und Sie können Kopien dieser Daten verlangen.
- Sie können eine Berichtigung oder Löschung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen, insoweit diese unzutreffend sind oder für andere als die oben genannten Zwecke verarbeitet werden.
- Sie können von uns verlangen, die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzuschränken.
- Unter bestimmten Umständen können Sie der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten widersprechen.
- Sie können Informationen über die Identität bzw. die Kategorie von Dritten verlangen, an die Ihre personenbezogenen Daten übermittelt werden.
- Sie können bei der Datenschutzbehörde Ihres Landes eine Beschwerde einreichen.

5. Für die Datenverarbeitung Verantwortlicher

Der Verantwortliche für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist die Unternehmenseinheit von Baxter, die gemäß der Angabe in der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) und/ oder dem Etikett oder in der Bedienungsanleitung des Medizinproduktes als Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels oder dessen lokaler Vertreter und/ oder als Hersteller, Bevollmächtigter in der EU, Importeur oder Händler des betreffenden Medizinproduktes registriert ist.

Bitte richten Sie Ihre Fragen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten an:

privacy@baxter.com

Le présent avis vous fournit des informations sur la manière dont l'entité Baxter (ci-après « Baxter », « nous », « notre » ou « nos »), enregistrée en tant que titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament pertinent ou son représentant local et/ou fabricant, représentant mandaté au sein de l'UE, importateur ou distributeur du dispositif médical pertinent, conjointement avec ses sociétés affiliées, successeurs, cessionnaires et sous-traitants tel que décrit dans le présent Avis de confidentialité, collecte, conserve, traite, utilise et divulgue vos données à caractère personnel.

1. Motifs de la collecte de vos données à caractère personnel

Baxter traite vos données à caractère personnel dans le but de veiller à la sécurité et la qualité des médicaments et/ou des dispositifs médicaux en recueillant, détectant, évaluant et empêchant les événements indésirables et les incidents médicaux ainsi que les réclamations relatives à la qualité de ces produits.

Baxter traite vos données à caractère personnel sur la base des éléments suivants :

(1) si vous signalez un événement indésirable et/ou un incident médical ou tout autre type de réclamation en rapport avec le dispositif médical et concernant un tiers, sur le fondement que cela est nécessaire dans le respect de nos obligations légales en matière de sécurité des médicaments, mais aussi parce que le traitement est nécessaire pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, notamment pour garantir des normes élevées en matière de qualité et de sécurité des soins de santé, et de médicaments ou dispositifs médicaux, en vertu de la législation de l'Union ou de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour protéger les droits et libertés de la personne concernée, en particulier le secret professionnel ;

(2) si vous êtes un patient rendant compte d'un événement indésirable et/ou d'un incident médical ou de tout autre type de réclamation en rapport avec le dispositif médical, sur le fondement que cela est nécessaire pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, notamment pour garantir des normes élevées en matière de qualité et de sécurité des soins de santé, et de médicaments ou dispositifs médicaux, en vertu de la législation de l'Union ou de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour protéger les droits et libertés de la personne concernée, en particulier le secret professionnel.

La communication de vos données à caractère personnel est facultative (sauf si vous êtes un professionnel de la santé tenu de signaler les événements indésirables ou les incidents médicaux) ; toutefois, si vous ne les communiquez pas, nous ne serons pas en mesure de traiter votre demande.

Nous n'utiliserons pas ces informations à d'autres fins, et vos données à caractère personnel ne seront partagées avec aucun autre tiers, à moins que nous ne soyons légalement tenus de le faire (notamment par les organismes de réglementation) ou à moins que ce tiers n'agisse pour le compte de Baxter en tant que sous-traitant.

2. Durée de conservation de vos données à caractère personnel

Vos données à caractère personnel ne seront conservées qu'aussi longtemps que nous le jugerons raisonnablement pour atteindre les objectifs susmentionnés, et comme exigé et/ou permis par la législation en vigueur.

3. Tiers avec lesquels nous partageons vos données à caractère personnel et transferts internationaux de données

Aux fins susmentionnées, Baxter peut transférer vos données à caractère personnel à d'autres sociétés du groupe Baxter et aux prestataires de services de Baxter agissant pour son compte, tels que les fournisseurs de services d'administration du système informatique et de support utilisateur, ainsi que les fournisseurs des services de traitement des événements indésirables et/ou de l'assurance qualité.

Baxter

Certains des tiers mentionnés ci-dessus peuvent traiter vos données à caractère personnel en dehors de votre pays. Le niveau de protection des données dans un autre pays peut ne pas être équivalent à celui de votre pays. Toutefois, nous transférons vos données à caractère personnel uniquement vers les pays jugés par la Commission européenne comme disposant d'un niveau adéquat de protection des données, ou nous prenons des mesures afin de garantir que tous les destinataires fournissent un niveau adéquat de protection des données. Nous le faisons, par exemple, en concluant des accords de transfert des données appropriés. Vous pouvez demander des informations sur ces tiers tout comme vous pouvez avoir accès aux copies des accords que Baxter conclu avec ceux-ci en écrivant à l'adresse suivante : privacy@baxter.com.

4. Vos droits

Vous avez le droit de :

- vérifier si nous détenons vos données à caractère personnel, et le cas échéant, à quelles fins nous les détenons ainsi que le type de données que nous détenons à votre sujet, tout comme vous avez le droit de demander des copies de ces données,
- demander la rectification ou l'effacement de vos données à caractère personnel inexactes ou traitées à des fins autres que celles mentionnées ci-dessus,
- nous demander de limiter le traitement de vos données à caractère personnel,
- vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel dans certains cas,
- demander des informations sur l'identité ou les catégories de tiers auxquels vos données à caractère personnel sont transférées,
- déposer une plainte auprès de l'autorité de protection des données de votre pays.

5. Responsable du traitement des données

Le responsable du traitement de vos données à caractère personnel est l'entité Baxter enregistrée en tant que titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament pertinent ou son représentant local et/ou fabricant, représentant mandaté au sein de l'UE, importateur ou distributeur du dispositif médical pertinent, tel qu'indiqué dans la notice d'informations du patient et/ou sur l'étiquette ou dans le manuel d'utilisation du dispositif médical.

Veillez adresser vos demandes ou questions concernant le traitement de vos données à caractère personnel à :

privacy@baxter.com

Baxter (di seguito "Baxter", "noi", "nostro" o "noi") registrata come Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale in questione o suo rappresentante locale e/o fabbricante, mandatario stabilito nella Comunità, importatore o distributore per il dispositivo medico interessato, e in qualità di Titolare del trattamento dei dati, desidera informarLa che potrà trattare i Suoi dati personali e condividerli con le sue affiliate, distributori, cessionari e i subappaltatori descritti nella presente informativa.

1. Perché stiamo raccogliendo i Suoi dati personali

Baxter tratterà i Suoi dati personali ai fini del monitoraggio della sicurezza e della qualità dei medicinali e/o dei dispositivi medici attraverso la raccolta, la rilevazione, la valutazione e la prevenzione degli eventi avversi e degli incidenti medici, nonché reclami sulla qualità di tali prodotti.

Baxter tratterà i Suoi dati personali secondo le seguenti modalità:

(1) se Lei è il segnalatore dell'evento avverso e/o dell'incidente medico o altro tipo di reclamo riferito al dispositivo medico e riguardante un'altra persona – il trattamento è effettuato per adempiere ad un obbligo di legge in materia di sicurezza dei medicinali, inoltre il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, come la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali o dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale;

(2) se Lei è un paziente che riporta l'evento avverso e/o l'incidente medico o altro tipo di reclamo riferito al dispositivo medico il trattamento è effettuato per rispondere ad esigenze di interesse pubblico nel settore della salute pubblica come la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali o dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale.

Il conferimento dei dati personali è facoltativo (ameno che Lei non sia un operatore sanitario che è obbligato a segnalare eventi avversi o incidenti medici), tuttavia se non vorrà fornirci i Suoi dati personali non saremo in grado di rispondere alla sua richiesta.

Non useremo queste informazioni per nessun'altra finalità e i Suoi dati personali non saranno comunicati a terzi, a meno che la comunicazione non sia necessaria per adempiere a obblighi di legge (p.e. alle autorità regolatorie) o a meno che tali terze parti agiscano per conto di Baxter come incaricati del trattamento.

2. Per quanto tempo conserviamo i Suoi dati personali

I Suoi dati personali saranno conservati per tutto il tempo che riteniamo ragionevolmente necessario per il raggiungimento delle finalità sopra indicate e come richiesto e/o per quanto consentito dalla legge applicabile.

3. Con chi possiamo condividere i tuoi dati personali e i trasferimenti di dati internazionali

Per le finalità sopra descritte, Baxter può trasferire i dati personali ad altre società del gruppo Baxter e a professionisti e alle aziende che agiscono per conto di Baxter, come i fornitori che svolgono le attività di assistenza informatica per fornire supporto agli utenti e fornitori di servizi per la gestione degli eventi avversi e / o garanzia di qualità.

Alcuni dei soggetti terzi di cui sopra possono trattare i dati personali al di fuori del Suo paese. Il livello di protezione dei dati in un altro paese potrebbe non essere equivalente a quello del Suo paese. Il trasferimento dei dati al di fuori del Suo paese avverrà solo verso soggetti che garantiscano un adeguato livello di protezione del trattamento e verso paesi per i quali le competenti Autorità hanno emesso una

Baxter

decisione di adeguatezza e verso soggetti che hanno fornito idonee garanzie al trattamento dei dati attraverso adeguati strumenti normativi/contrattuali quali ad esempio la sottoscrizione di clausole contrattuali standard.

Per ottenere copia di tali informazioni o avere indicazioni del luogo dove sono disponibili, potrà rivolgersi a privacy@baxter.com

4. I Suoi diritti

La informiamo, infine, che Lei ha il diritto di:

- verificare se possediamo i Suoi dati personali, e in caso affermativo per quali finalità e che tipo di dati personali possediamo e chiedere copie di tali dati,
- richiedere la rettifica o la cancellazione dei dati personali che siano inesatti o trattati per scopi non indicati sopra,
- richiedere la limitazione il trattamento dei Suoi dati personali,
- in determinate circostanze, è contrario al trattamento dei dati personali dell'utente,
- richiedere informazioni sulle identità o categorie di soggetti terzi ai quali i dati personali vengono trasferiti,
- presentare un reclamo all'autorità per la protezione del Paese.

5. Titolare

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la Società Baxter registrata come Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale in questione o suo rappresentante locale e/o fabbricante, mandatario stabilito nella Comunità, importatore o distributore per il dispositivo medico interessato, indicata nel foglio illustrativo del paziente e/o sull'etichetta o nel manuale d'uso del dispositivo medico.

Per qualsiasi richiesta o domanda riguardante il trattamento dei Suoi dati personali può rivolgersi a:

privacy@baxter.com