

Datenschutzhinweise der Arzneimittelsicherheit

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, zusammen mit ihren Tochtergesellschaften, Firmennachfolgern, Rechtsnachfolgern und Subunternehmern, wie in dieser Datenschutzerklärung beschrieben, Ihre personenbezogenen Daten erhebt, speichert, verarbeitet, nutzt und weitergibt.

Warum wir Ihre personenbezogenen Daten erheben

Baxter verarbeitet Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der Überwachung der Arzneimittelsicherheit durch die Sammlung, Erkennung, Beurteilung und Vermeidung unerwünschter Ereignisse.

Baxter verarbeitet Ihre personenbezogenen Daten falls Sie ein unerwünschtes Ereignis melden, das ein Tier betrifft: auf der Grundlage, dass die Verarbeitung notwendig ist, um unseren gesetzlichen Verpflichtungen betreffs der Arzneimittelsicherheit nachzukommen.

Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten geschieht auf freiwilliger Basis (sofern Sie kein Angehöriger der Gesundheitsberufe sind, der zur Meldung unerwünschter Ereignisse 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.

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.

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 von Dienstleistungen der IT-Systemadministration und des Benutzersupports und an die Dienstleister, die Meldungen über unerwünschte Ereignisse verarbeiten.

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.

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.

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) als Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels registriert ist.

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

privacy@baxter.com

Informations sur la protection des données dans le domaine de la sécurité des médicaments

La présente déclaration vous informe de la façon dont l'entité Baxter (ci-après dénommée «Baxter», «nous», «notre/nos») enregistrée comme titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné, ainsi que ses filiales, successeurs, cédants et sous-traitants indiqués dans les présentes, collectent, enregistrent, traitent, utilisent et divulguent vos données à caractère personnel.

Pourquoi collectons-nous des données à caractère personnel vous concernant?

Baxter traitera des données à caractère personnel vous concernant afin de surveiller l'innocuité des médicaments; cette surveillance s'appuie sur la collecte, la détection, l'évaluation et la prévention des événements indésirables.

Baxter traitera vos informations personnelles dans le cas où vous signalez un événement indésirable affectant un animal : en fonction du besoin de traitement pour respecter nos obligations légales concernant l'innocuité des médicaments.

La fourniture de données à caractère personnel vous concernant est volontaire (sauf si vous êtes un(e) professionnel(le) de santé tenu(e) de signaler les événements indésirables) ; cela étant, si vous ne nous communiquez pas vos données à caractère personnel, nous ne pourrions pas traiter votre demande.

Nous n'utiliserons pas ces informations à d'autres fins. Vos données à caractère personnel ne seront pas partagées avec des tiers, sauf si nous sommes juridiquement tenus de le faire (obligation légale imposée par des autorités réglementaires par exemple) ou si ledit tiers agit au nom de Baxter en tant que sous-traitant chargé du traitement des données.

Combien de temps conservons-nous vos données à caractère personnel?

Vos données à caractère personnel ne seront conservées qu'aussi longtemps que nous le jugeons raisonnablement nécessaire pour la réalisation des fins susmentionnées et aussi longtemps que la législation en vigueur l'exige et/ou l'autorise.

Avec qui partagerons-nous vos données à caractère personnel? Qu'en est-il des transferts internationaux de données?

Dans les limites des fins susmentionnées, Baxter pourra transférer vos données à caractère personnel à d'autres entreprises du groupe Baxter ainsi qu'à des prestataires de services de Baxter agissant pour son compte, par exemple des fournisseurs de services d'assistance utilisateur et de gestion de systèmes informatiques ou des prestataires de services de traitement des événements indésirables.

Certains des tiers susmentionnés seront susceptibles de traiter vos données à caractère personnel hors de votre pays. Les standards de protection des données en vigueur dans d'autres pays peuvent ne pas être équivalents à ceux de votre pays. Cela étant, soit nous transférerons vos données à caractère personnel uniquement vers des pays dont la Commission européenne a jugé le niveau de protection des données adéquat, soit nous mettrons en place des mesures pour veiller au maintien d'un niveau adapté de protection des données par tous les destinataires. À cet effet, par exemple, nous concluons des accords appropriés concernant le transfert des données. Vous pouvez demander des renseignements sur lesdits tiers et la consultation des accords conclus avec Baxter en écrivant à l'adresse suivante: privacy@baxter.com.

Vos droits

Vous disposez du droit de:

- savoir si nous détenons des données à caractère personnel vous concernant et, le cas échéant, connaître l'objet de cette conservation et le type de données à caractère personnel vous concernant en notre possession, et également de demander des copies desdites données;
- demander la rectification ou la suppression de vos données à caractère personnel qui seraient inexactes ou traitées à des fins autres que celles prévues aux présentes;
- nous demander de limiter le traitement de vos données à caractère personnel;
- dans certaines situations, vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel;

- demander des renseignements sur l'identité ou la catégorie des tiers destinataires de vos données à caractère personnel;
- déposer une plainte auprès de l'autorité responsable de la protection des données dans votre pays.

Qui est responsable du traitement des données?

Le responsable du traitement de vos données à caractère personnel est l'entité Baxter enregistrée comme titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné et indiquée dans la notice.

Veillez adresser vos demandes ou questions relatives au traitement de vos données à caractère personnel à:

privacy@baxter.com

Informativa sulla privacy di farmacovigilanza

Questa Informativa fornisce informazioni come l'entità Baxter (di seguito "Baxter", "nostro" o "noi") registrata come titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione, insieme alle sue affiliate, successori, cessionari e i subappaltatori descritti nella presente Informativa sulla privacy raccolgono, memorizzano, trattano, utilizzano e memorizzano i Suoi dati personali.

Perché stiamo raccogliendo i Suoi dati personali

Baxter elabora i Suoi dati personali allo scopo di monitorare la sicurezza dei medicinali raccogliendo, rilevando, valutando e prevenendo gli eventi avversi.

Baxter elabora i Suoi dati personali nel caso in cui Lei segnala un evento avverso che colpisce un animale, sulla base del fatto che il trattamento è necessario per soddisfare i nostri obblighi legali riguardando la sicurezza dei medicinali.

La fornitura dei dati personali è facoltativo (tranne che Lei sia un professionista sanitario che è obbligato a segnalare eventi avversi), tuttavia se non fornisce i Suoi dati personali non saremo in grado di rispondere alla Sua richiesta.

Non useremo queste informazioni per nessun altro scopo e i Suoi dati personali non saranno condivisi con nessuna altra parte a meno che non siamo obbligati per legge a farlo (ad esempio, dalle autorità di regolamentazione) o a meno che tali terze parti agiscano per conto di Baxter come dati processore.

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 il scopo sopra indicato e come richiesto e/o permesso dalla legge applicabile.

Con chi possiamo condividere i Suoi dati personali e i trasferimenti di dati internazionali

Per i scopi sopra indicati, Baxter potrebbe trasferire i Suoi dati personali all'altro gruppo di Baxter e ai fornitori di servizi che agiscono per conto di Baxter, per esempio fornitori di amministrazione di sistemi IT e servizi di supporto utente e fornitori di servizi di elaborazione di eventi avversi.

Alcuni dei terzi sopra indicati potrebbero elaborare i dati personali fuori del Suo paese. Il livello di protezione dei dati in un altro paese potrebbe non essere equivalente a quello del Suo paese. Tuttavia, noi trasferiamo i Suoi dati personali nei paesi in cui la EU Commissione ha deciso che questi paesi dispongono di un livello adeguato di protezione dei dati, oppure noi adottiamo misure per garantire che tutti i destinatari forniscano un livello adeguato di protezione dei dati. Lo facciamo, ad esempio, inserendo appropriati accordi sul trasferimento dei dati. È possibile richiedere informazioni su questa terza parte e anche la copia degli accordi di Baxter con loro scrivendo a privacy@baxter.com.

I Suoi diritti

Lei ha il diritto di:

- verificare se noi possediamo dati personali su di Lei e, in caso affermativo, per quali scopi e quali tipi di dati personali abbiamo su di Lei e richiedere le copie di tali dati,
- richiedere la rettifica o la cancellazione dei Suoi dati personali che sono inaccurati o non elaborati per i scopi indicati sopra,
- richiederci di limitare il trattamento dei Suoi dati personali,
- in determinate circostanze, contraddire la elaborazione dei dati personali,
- richiedere la informazione sulle identità o categorie di soggetti terzi a cui trasferiamo i Suoi dati personali,

- presentare un reclamo all'autorità per la protezione dei dati nel Suo paese.

Titolare del trattamento

Il responsabile del trattamento dei dati personali è l'entità Baxter registrata come titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in questione, indicata nel foglio illustrativo per paziente.

Per favore indirizza le domande o richieste sul trattamento dei Suoi dati personali a:

privacy@baxter.com