

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 von Dienstleistungen der IT-Systemadministration und des Benutzersupports und an Anbieter von Verarbeitungsleistungen bezüglich Meldungen über unerwünschte Ereignisse und/ oder Qualitätssicherung.

# **Baxter**

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](mailto: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:

[breachbaxter@fieldfisher.com](mailto:breachbaxter@fieldfisher.com)

[privacy@baxter.com](mailto:privacy@baxter.com)