

# Déclaration de confidentialité en Pharmacovigilance

---

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 ou son représentant local et / ou fabricant, mandataire dans l'UE, importateur ou distributeur du dispositif médical 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 et / ou dispositifs médicaux ; cette surveillance s'appuie sur la collecte, la détection, l'évaluation et la prévention des événements indésirables et les incidents médicaux ainsi que les réclamations qualités concernant ces produits.

(1) Si vous signalez l'évènement indésirable et / ou l'incident médical ou autre type de réclamation concernant le dispositif médical et pour une autre personne, Baxter traitera vos données à caractère personnel dans la mesure nécessaire au respect de nos obligations légales concernant l'innocuité des médicaments ainsi que parce que le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la garantie des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel.

(2) Si vous êtes un(e) patient(e) signalant l'évènement indésirable et / ou l'incident médical ou autre type de réclamation concernant le dispositif médical, Baxter traitera vos données à caractère personnel dans la mesure où cela s'avère nécessaire pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique tels que la garantie des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel.

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 ou incidents médicaux ; 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 seront conservées 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 en son nom, comme, 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 et / ou assurance qualité.

Certains des tiers susmentionnés seront susceptibles de traiter vos données à caractère personnel hors de votre pays. Le niveau de protection des données dans d'autres pays peut ne pas être équivalent à celui 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 de transfert de données. Vous pouvez demander des renseignements sur lesdits tiers et la consultation des accords conclus avec Baxter en écrivant à l'adresse : [privacy@baxter.com](mailto:privacy@baxter.com).

## **Quels sont 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 demander des copies desdites données ;
- demander la rectification ou l'effacement 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 le 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 ou son représentant local et / ou fabricant, mandataire dans l'UE, importateur ou distributeur du dispositif médical concerné, indiqué dans la notice et / ou sur l'étiquette ou dans le manuel d'utilisation du dispositif médical.

Veillez adresser vos demandes ou questions relatives au traitement de vos données à caractère personnel à : [privacy@baxter.com](mailto:privacy@baxter.com).