

## **Hinweis zum Datenschutz**

### **für die Bereiche Pharmakovigilanz, Medizinische Information und Qualitätsbeschwerden**

Im Folgenden finden Sie wichtige Informationen über die Verarbeitung personenbezogener Daten, die Sie als Melder im Zusammenhang mit einer medizinischen Anfrage, einer Qualitätsbeschwerde oder einer Meldung einer Nebenwirkung an Bluefish Pharmaceuticals (Bluefish) übermitteln.

Der Datenschutzhinweis gilt für Informationen, die wir online, per Telefon, Fax, E-Mail oder Post von Ihnen sammeln. Wir können auch Informationen über Sie von Dritten erhalten, die eine Nebenwirkung melden, die Sie betrifft. Zu diesen Dritten können medizinische Fachkräfte, Versicherungsgesellschaften, Rechtsanwälte und Verwandte gehören.

#### **Zu welchem Zweck werden Ihre personenbezogenen Daten gesammelt und verarbeitet?**

Sowohl für den Meldenden als auch für den Gemeldeten werden personenbezogene Daten nur zum Zweck der Bearbeitung der medizinischen Anfrage, der Qualitätsbeschwerde oder der Meldung einer Nebenwirkung gesammelt und verarbeitet.

#### **Auf welcher Rechtsgrundlage verwenden wir Ihre personenbezogenen Daten?**

Die Verarbeitung personenbezogener Daten ist erforderlich, um unserer gesetzlichen Verpflichtung zur Überwachung und Meldung von Nebenwirkungen und Qualitätsbeschwerden nachzukommen.

Darüber hinaus ist die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erforderlich, um auf Ihre Anfrage oder Ihre Meldung reagieren zu können.

Weitere Informationen finden Sie in der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) Art. 6 (1) c) und f) und GDPR Art. 9 (2) i).

#### **Welche personenbezogenen Daten erheben wir über Sie?**

Ihre personenbezogenen Daten können Folgendes umfassen:

- Ihr Name oder Ihre Initialen
- Geschlecht
- Wohnanschrift
- Alter und Geburtsdatum

- E-Mail Adresse
- Telefonnummer(n)

und besondere Kategorien personenbezogener Daten, einschließlich

- medizinische Diagnosedaten
- Verschreibungsdaten
- andere von Ihnen bereitgestellte gesundheitsbezogene Informationen
- Beziehung zu einer Person

### **Wie lange werden wir Ihre personenbezogenen Daten aufbewahren?**

Wir bewahren Ihre personenbezogenen Daten für den gesetzlich vorgeschriebenen Zeitraum auf, d. h.:

- Im Falle einer Nebenwirkung für einen Zeitraum von 10 Jahren, nachdem die Marktzulassung des betreffenden Produkts abgelaufen ist oder weltweit widerrufen wurde.
- Bei Qualitätsbeschwerden: 1 Jahr nach Ablauf der Charge oder 5 Jahre nach Eingang der Beschwerde (je nachdem, welcher Zeitraum länger ist).
- Im Falle von medizinischen Anfragen (ohne Meldung einer Nebenwirkung) bis zu 6 Monate ab dem Datum der Anfrage.

### **An wen geben wir Ihre personenbezogenen Daten weiter?**

Ihre personenbezogenen Daten sind für die Mitarbeiter von Bluefish sowie für autorisierte Mitarbeiter bestimmter Partner, die Bluefish mit bestimmten Leistungen unterstützen, zugänglich. Bluefish gibt Ihre personenbezogenen Daten im Rahmen einer schriftlichen Vereinbarung, die die Partner zu angemessenen Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf den Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten verpflichtet, an diese Partner weiter.

Darüber hinaus müssen wir möglicherweise Ihre personenbezogenen Daten an bestimmte Aufsichtsbehörden weitergeben. In Berichten an Aufsichtsbehörden werden die Patienten nicht namentlich genannt.

### **Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten in Länder außerhalb Ihres Heimatlandes**

Ihre personenbezogenen Daten können in Länder innerhalb oder außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) übermittelt werden. Zu den Ländern außerhalb des EWR können das Vereinigte Königreich und Indien gehören. Die Länder, in die wir personenbezogene Daten übermitteln, haben möglicherweise keine Datenschutzgesetze, die einen angemessenen Schutz Ihrer

personenbezogenen Daten gewährleisten. Bluefish hat daher angemessene technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass Dritte und Mitglieder der Bluefish-Gruppe, an die wir Daten in diesen Ländern übermitteln, ein angemessenes Schutzniveau für Ihre personenbezogenen Daten gewährleisten.

## **Ihre Rechte**

Sie sind berechtigt:

- Informationen über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten anfordern, einschließlich einer Kopie Ihrer personenbezogenen Daten;
- die Berichtigung und/oder Löschung Ihrer personenbezogenen Daten anfordern oder Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einlegen;
- die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten anfordern;
- die personenbezogenen Daten, die Sie Bluefish zur Verfügung gestellt haben, in strukturierter und maschinenlesbarer Form zu erhalten, damit Sie diese anderen übermitteln können.
- sich bei Ihrer örtlichen Datenschutzbehörde oder bei einem Gericht beschweren, wenn Ihre Datenschutzrechte verletzt werden.

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, sich dagegen zu entscheiden, Ihre personenbezogenen Daten an uns weiterzugeben. Wenn Sie der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten widersprechen, werden wir diese Entscheidung respektieren, soweit dies nicht unsere Fähigkeit beeinträchtigt, unsere gesetzlichen Verpflichtungen zu erfüllen.

Wenn Sie von Ihren Rechten Gebrauch machen möchten, setzen Sie sich bitte über die nachstehenden Kontaktangaben mit uns in Verbindung.

## **Kontaktieren Sie uns**

Wenn Sie Fragen oder Wünsche bezüglich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie uns bitte über einen der unten aufgeführten Kontaktkanäle:

Bluefish Pharmaceuticals AB (company reg.no. 556673-9164).

P.O. Box 49013,

100 28 Stockholm, Sweden

E-Mail: [privacy@bluefishpharma.com](mailto:privacy@bluefishpharma.com)

Tel.: +46(0)8 519 116 00

Sie haben auch das Recht, eine Beschwerde bei Ihrer örtlichen Datenschutzbehörde einzureichen. Die Behörde für Bluefish ist Integritetsskyddsmyndigheten, IMY.SE