**Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, informacja medyczna i polityka prywatności dotycząca jakości**

Poniżej znajdują się ważne informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych dostarczonych przez Ciebie jako osobę zgłaszającą lub jako podmiot zgłoszenia, w związku z zapytaniem medycznym, zażaleniem dotyczącym jakości lub zgłoszeniem zdarzenia niepożądanego do firmy Bluefish Pharmaceuticals (Bluefish). Polityka prywatności dotyczy informacji, które zbieramy od Ciebie online, telefonicznie, faksem, e-mailem lub pocztą. Możemy również otrzymać informacje o Tobie od strony trzeciej - zgłaszającej zdarzenie niepożądane, które Cię dotknęło. Taką stroną trzecią mogą być lekarze, firmy ubezpieczeniowe, prawnicy, krewni.

**Jaki jest cel zbierania i przetwarzania Twoich danych osobowych?**

Zarówno w przypadku osoby zgłaszającej, jak i podmiotu zgłaszającego dane osobowe będą przetwarzane wyłącznie w celu rozpatrzenia zapytania medycznego, zażalenia dotyczącego jakości lub zgłoszenia zdarzenia niepożądanego.

**Na jakiej podstawie prawnej wykorzystujemy Twoje dane osobowe?**

Przetwarzanie danych osobowych jest wymagane do wypełnienia naszego prawnego obowiązku monitorowania i zgłaszania zdarzeń niepożądanych.

Ponadto, przetwarzanie danych osobowych o Tobie jest konieczne, aby móc odpowiedzieć na Twoje zapytanie lub zgłoszenie.

Więcej informacji można znaleźć w art. 6 ust. 1 lit. c) i f) ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO) oraz art. 9 (2) i).

**Jakie dane osobowe zbieramy o Tobie?**

Twoje dane osobowe mogą obejmować

* Twoje imię lub inicjały
* płeć
* adres domowy
* wiek i data urodzenia
* adres e-mail
* numer(y) telefonu

oraz specjalne kategorie danych osobowych, w tym

* medyczne dane diagnostyczne
* dane na temat recept
* inne informacje dotyczące zdrowia dostarczone przez Ciebie
* Twój związek z osobą poszkodowaną.

**Jak długo będziemy przechowywać Twoje dane osobowe?**

Będziemy przechowywać Twoje dane osobowe przez okres wymagany przepisami prawa, czyli:

• W przypadku zdarzenia niepożądanego, okres 10 lat po wygaśnięciu lub unieważnieniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu na całym świecie.

• W przypadku reklamacji jakościowych produktów, okres 1 roku od wygaśnięcia partii lub 5 lat od otrzymania reklamacji (w zależności od tego, który okres jest dłuższy).

• W przypadku zapytań medycznych (bez zgłoszonego zdarzenia niepożądanego) do 6 miesięcy od daty zapytania.

**Komu udostępniamy Twoje dane osobowe?**

Twoje dane osobowe będą dostępne pracownikom firmy Bluefish, a także upoważnionym pracownikom niektórych dostawców, którzy świadczą dla Bluefish usługi. Firma Bluefish udostępni Twoje dane osobowe dostawcom z zachowaniem należytej staranności i na podstawie pisemnej umowy, która zobowiązuje dostawców do odpowiednich zabezpieczeń w odniesieniu do postępowania z Twoimi danymi osobowymi.

Ponadto, może okazać się konieczne przekazanie przez nas Twoich danych osobowych określonym agencjom regulacyjnym.

Pacjenci nie są identyfikowani z imienia i nazwiska w raportach do agencji regulacyjnych.

**Przekazywanie Twoich danych osobowych poza Twój kraj ojczysty**

Twoje dane osobowe mogą być przekazywane do krajów znajdujących się w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) lub poza nim. Kraje spoza EOG mogą obejmować Wielką Brytanię i Indie. Kraje, do których przekazujemy dane osobowe, mogą nie mieć przepisów o ochronie danych, które zapewniają odpowiedni poziom ochrony danych osobowych. W związku z tym firma Bluefish wdrożyła odpowiednie techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa, aby zapewnić, że osoby trzecie i członkowie grupy Bluefish, którym przekazujemy dane w tych krajach, zobowiązują się do odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych.

**Twoje prawa**

Masz prawo:

• zażądać informacji dotyczących przetwarzania Twoich danych osobowych, w tym kopii Twoich danych osobowych;

• zażądać sprostowania i/lub usunięcia swoich danych osobowych lub sprzeciwić się przetwarzaniu Twoich danych osobowych;

• zażądać ograniczenia przetwarzania Twoich danych osobowych;

• zażądać otrzymania lub przekazania innej organizacji, w formie do odczytu maszynowego, danych osobowych, które podałeś Bluefish; oraz

• złożyć skargę do lokalnego organu ochrony danych lub do sądu w przypadku naruszenia Twoich praw do ochrony danych.

Jeśli masz możliwość udostępnienia nam swoich danych osobowych, zawsze możesz tego nie robić. Jeśli sprzeciwisz się przetwarzaniu Twoich danych osobowych, uszanujemy ten wybór w zakresie, w jakim nie zaszkodzi to naszej zdolności do wypełnienia naszych zobowiązań prawnych.

Jeśli chcesz skorzystać ze swoich praw, poinformuj nas o tym, korzystając z poniższych danych kontaktowych.

**Skontaktuj się z nami**

Jeśli masz pytania lub prośby dotyczące przetwarzania Twoich danych osobowych lub potrzebujesz dodatkowych informacji, skontaktuj się z nami, korzystając z jednego z poniższych kanałów kontaktu:

Bluefish Pharmaceuticals AB (nr rejestracyjny firmy 556673-9164).

Kod pocztowy: 49013,

100 28 Sztokholm, Szwecja

E-mail: privacy@bluefishpharma.c om

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

Masz również prawo złożyć skargę do lokalnego organu ochrony danych. Organem odpowiedzialnym za Bluefish jest Integritetsskyddsmyndigheten, IMY.SE