**Aviso de Privacidad sobre farmacovigilancia, información médica y calidad**

Lo siguiente es información importante acerca del tratamiento de la información personal que usted proporciona como informante o sujeto de un informe en relación con una consulta médica, una queja de calidad o un informe de acontecimiento adverso a Bluefish Pharmaceuticals (Bluefish). El Aviso de Privacidad se aplica a la información que recopilamos de usted de forma online, por teléfono, fax, correo electrónico o correo postal. También podemos recibir información sobre usted por parte de un tercero que informe de un acontecimiento adverso que le haya afectado. Dichos terceros pueden ser profesionales médicos, compañías de seguros, abogados, familiares.

**¿Cuál es la finalidad de la recogida y el tratamiento de sus datos personales?**

Tanto para el informante como para el sujeto del informe, la información personal se procesará únicamente con el fin de procesar la consulta médica, la reclamación de calidad o el informe de acontecimientos adversos.

**¿Con qué base legal utilizamos su información personal?**

El tratamiento de la información personal es necesario para cumplir con nuestra obligación legal de supervisar y notificar acontecimientos adversos.

Además, el tratamiento de su información personal es necesario para poder responder a su consulta o a su informe.

Para más información, por favor consulte el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), artículo 6 (1) c) y f), y el artículo 9 (2) i) del RGPD. 9 (2) i).

**¿Qué información personal recogemos sobre usted?**

Su información personal puede incluir

* su nombre o sus iniciales
* sexo
* dirección del domicilio
* edad y fecha de nacimiento
* dirección de correo electrónico
* número(s) de teléfono

y categorías especiales de información personal, incluyendo

* datos de diagnóstico médico
* datos de prescripción médica
* otra información relacionada con la salud proporcionada por usted
* relación con una persona

**¿Cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?**

Conservaremos su información personal durante el período requerido por la ley, que es:

* + En el caso de un acontecimiento adverso, un período de 10 años después de que la autorización de comercialización del producto en cuestión haya expirado o haya sido cancelada en todas partes del mundo.
	+ En el caso de reclamaciones sobre la calidad del producto, un período de 1 año después de la expiración del lote o 5 años después de la recepción de la reclamación (lo que sea más largo).
	+ En el caso de las consultas (sin que se haya notificado un acontecimiento adverso), hasta 6 meses después de la fecha de la consulta.

**¿Con quién compartimos su información personal?**

Su información personal será accesible para los empleados de Bluefish, así como para los empleados autorizados de ciertos proveedores que proporcionan servicios de apoyo a Bluefish. Bluefish compartirá su información personal con los proveedores, tras la debida diligencia y en virtud de un acuerdo escrito que comprometa a los proveedores a tomar las medidas de seguridad adecuadas en relación con el tratamiento de su información personal.

Además, es posible que tengamos que transferir su información personal a determinadas agencias reguladoras. Los pacientes no son identificados por su nombre en los informes que se envían a las agencias reguladoras.

**Transferencias de su información personal fuera de su país de origen**

Su información personal puede ser transferida a países dentro o fuera del Espacio Económico Europeo (EEE). Los países fuera del EEE pueden incluir el Reino Unido y India. Es posible que los países a los que transferimos información personal no tengan leyes de protección de datos que proporcionen un nivel adecuado de protección a su información personal. Por lo tanto, Bluefish ha implementado medidas de seguridad técnicas y organizativas apropiadas para garantizar que terceros y los miembros del grupo Bluefish a los que transferimos datos en esos países se comprometen a un nivel adecuado de protección de su información personal.

**Sus derechos**

Tiene derecho a:

* + solicitar información sobre el tratamiento de sus datos personales, incluida una copia de los mismos;
	+ solicitar la rectificación y/o supresión de sus datos personales, u oponerse al tratamiento de los mismos;
	+ solicitar la restricción del tratamiento de su información personal;
	+ solicitar la recepción o transmisión a otra organización, en un formato legible por máquina, de la información personal que usted ha proporcionado a Bluefish; y
	+ reclamar ante la autoridad local de protección de datos, o ante un tribunal, si se vulneran sus derechos de protección de datos.

Cuando se le dé la opción de compartir su información personal con nosotros, siempre podrá elegir no hacerlo. Si se opone al tratamiento de sus datos personales, respetaremos esa opción en la medida en que ello no perjudique nuestra capacidad para cumplir nuestras obligaciones legales.

Si desea ejercer sus derechos, comuníquenoslo a través de los datos de contacto que figuran a continuación.

**Contacte con nosotros**

Si tiene preguntas o solicitudes sobre el tratamiento de sus datos personales, o necesita información adicional, póngase en contacto con nosotros utilizando cualquiera de los canales de contacto que se indican a continuación:

Bluefish Pharmaceuticals AB (número de registro de empresa 556673-9164).

P.O. Box 49013,

100 28 Stockholm, Sweden

Correo electrónico: privacy@bluefishpharma.com

Tel: +46(0)8 519 116 00

También tiene derecho a presentar una reclamación ante la autoridad local de protección de datos. La autoridad para Bluefish es Integritetsskyddsmyndigheten, IMY.SE