

AVISO DE PRIVACIDAD PARA EVENTOS ADVERSOS (FARMACOVIGILANCIA), CONSULTAS MÉDICAS Y QUEJAS SOBRE EL PRODUCTO

Este Aviso de privacidad está dirigido a:

- Personas que informan eventos adversos, que solicitan información médica, que envían quejas sobre la calidad del producto y que presentan inquietudes de seguridad con respecto a nuestros productos.
- Personas que experimentan eventos adversos, que presentan consultas de información médica y quejas sobre la calidad del producto.

BioMarin Pharmaceutical Inc., ubicada en 770 Lindero Street, San Rafael, CA 94901, EE. UU. y su grupo de empresas BioMarin en el mundo (“BioMarin”, “nosotros” o “nuestro”) respetan la privacidad de las personas y valoran la confianza de nuestros clientes, socios, pacientes, empleados y visitantes. BioMarin es responsable del procesamiento de su información personal en nuestras decisiones de por qué y cómo se procesa, lo que nos convierte en los **“controladores de datos”**. Podemos ejercer esta responsabilidad solos o en conjunto con otra(s) empresa(s) del grupo BioMarin, actuando como controlador(es) conjunto(s).

Este Aviso de privacidad establece las prácticas de BioMarin con respecto a la recopilación, el uso y la divulgación de la información que puede proporcionarnos y que constituye información personal, ya sea directa o indirectamente a través de medios en línea o fuera de línea (colectivamente, los “Servicios”).

Lea detenidamente este Aviso de privacidad, que establece en qué contexto procesamos su información personal y explica sus derechos y nuestras obligaciones.

[¿QUÉ INFORMACIÓN RECOPIAMOS SOBRE USTED?](#)

[¿POR QUÉ USAMOS SU INFORMACIÓN PERSONAL Y POR QUÉ ESTÁ JUSTIFICADO?](#)

[¿QUIÉN TIENE ACCESO A SU INFORMACIÓN PERSONAL?](#)

[¿A QUÉ LUGAR SE TRANSFIERE LA INFORMACIÓN PERSONAL?](#)

[¿CÓMO PROTEGEMOS SU INFORMACIÓN PERSONAL?](#)

[¿POR CUÁNTO TIEMPO ALMACENAMOS SU INFORMACIÓN PERSONAL?](#)

[¿CUÁLES SON SUS DERECHOS Y CÓMO PUEDE EJERCERLOS?](#)

[¿CÓMO SE LE INFORMARÁ DE LOS CAMBIOS EN NUESTRO AVISO DE PRIVACIDAD?](#)

[INFORMACIÓN DE CONTACTO O QUEJAS DE PRIVACIDAD](#)

[¿QUÉ INFORMACIÓN RECOPIAMOS SOBRE USTED?](#)

Esta información puede ser proporcionada directamente por usted o por nuestro proveedor de productos o servicios (es decir, la entidad legal para la que trabaja), por terceros (por ejemplo, profesionales de la salud, proveedores externos como agencias médicas, hospitales o clínicas) u obtenerse a través de fuentes confiables disponibles públicamente (p. ej., PubMed, Clinicaltrials.gov, o sitios web de congresos o de universidades).

Recopilamos varios tipos de información personal sobre usted según el propósito, lo que incluye:

- Datos relacionados con el responsable de informar eventos adversos, como su información de contacto (nombre, dirección, teléfono/fax/teléfono móvil/correo electrónico u otra información), profesión, relación con el sujeto de los informes.
- Datos relacionados con la persona que experimenta un evento adverso, como la información que nos permitiría identificar el caso y evitar la doble notificación (por ejemplo, nombre o iniciales), datos demográficos (p. ej., fecha de nacimiento, grupo de edad, sexo, peso o estatura), información médica relacionada con el evento adverso en sí mismo (p. ej., detalles del producto que se sospecha que causó el evento adverso, dosis, razones para la aplicación o los cambios en el régimen), detalles de la medicación concomitante (p. ej., dosis, duración de la aplicación, razones para la aplicación o los cambios en el régimen), detalles del evento adverso (p. ej., tratamiento, posibles efectos a largo plazo, información médica relevante como informes de laboratorio, historial de medicamentos, historial de pacientes), información sobre salud, origen racial o etnia, creencias religiosas y vida sexual.
- Datos relacionados con las personas que envían consultas médicas (p. ej., información de contacto como nombre, dirección, teléfono/fax/teléfono móvil/correo electrónico u otra información de contacto), profesión (p. ej., profesional de la salud), datos demográficos (p. ej., fecha de nacimiento, grupo de edad, sexo, peso o estatura), información proporcionada como parte de la consulta, información sobre salud, origen racial o etnia y vida sexual.
- Datos relacionados con las personas que presentan quejas sobre los productos, como su información de contacto (p. ej., nombre, dirección, teléfono/fax/teléfono móvil/correo electrónico u otra información de contacto), datos demográficos (p. ej., fecha de nacimiento), información relacionada con la queja, información sobre la compra o el origen del producto (p. ej., farmacia, hospital, Internet), información sobre los cuidadores que pueden haber manipulado el producto.

Si tiene la intención de proporcionarnos información personal sobre otras personas, debe proporcionar una copia de este Aviso de privacidad a las personas pertinentes.

¿POR QUÉ USAMOS SU INFORMACIÓN PERSONAL Y POR QUÉ ESTÁ JUSTIFICADO?

No procesaremos su información personal si no tenemos una justificación adecuada prevista en la ley para tal fin. El cuadro a continuación identifica los propósitos para los cuales procesamos su información personal y nuestra base legal o justificación para el procesamiento. No procesaremos su información personal para otros fines que sean incompatibles con los siguientes propósitos o según lo estipulado por la ley.

PROPÓSITO	BASE LEGAL (JUSTIFICACIÓN)
Vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, que incluye detectar, investigar, evaluar, comprender, hacer el seguimiento y evitar eventos adversos, y notificar los eventos adversos a las autoridades sanitarias.	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de las obligaciones legales relativas a la seguridad de los productos farmacéuticos a las que está sujeta BioMarin o garantizar la seguridad de los medicamentos de interés público real. • El procesamiento es necesario a los fines de los intereses legítimos de BioMarin o de un tercero que actúa en nombre de BioMarin. • Para proteger los intereses vitales de una o varias personas.
Al publicar información sobre eventos adversos (como estudios de casos), eliminaremos cualquier información de identificación directa para mantener su identidad privada.	
Responder a preguntas de información médica relacionadas con productos, datos clínicos, dosis y	

administración, formulación y estabilidad, e interacciones con otros medicamentos, alimentos y condiciones.	<ul style="list-style-type: none"> • En ciertas jurisdicciones, el consentimiento es el fundamento para procesar los datos personales.
Responder a otras preguntas o solicitudes, y mejorar los productos y servicios de BioMarin.	<ul style="list-style-type: none"> • El procesamiento es necesario a los fines de los intereses legítimos de BioMarin o de un tercero que actúa en nombre de BioMarin. • En ciertas jurisdicciones, el consentimiento es el fundamento para procesar los datos personales.
Cumplir con los requisitos legales, reglamentarios y de cumplimiento, así como la realización de auditorías o la preparación o defensa de litigios.	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de las obligaciones legales a las que está sujeta BioMarin. • En ciertas jurisdicciones, el consentimiento es el fundamento para procesar los datos personales.

Tenga en cuenta que, al procesar su información personal en base a su consentimiento, siempre intentamos mantener un equilibrio entre nuestros intereses legítimos y su privacidad. Entre los ejemplos de estos “intereses legítimos” se incluyen las actividades de procesamiento de datos realizadas para:

- Beneficiarse de servicios rentables (por ejemplo, podemos optar por utilizar ciertas plataformas ofrecidas por proveedores para procesar datos)
- Ofrecer nuestros productos y servicios a nuestros clientes
- Prevenir el fraude o la actividad delictiva, el uso indebido de nuestros productos o servicios, así como la seguridad de nuestros sistemas, arquitectura y redes de TI
- Vender cualquier parte de nuestro negocio o sus activos, o permitir la adquisición de todo o parte de nuestro negocio o activos por parte de un tercero
- Desarrollar relaciones profesionales cercanas y de confianza con los profesionales de la salud
- Promover la innovación de BioMarin en el campo farmacéutico
- Administrar los recursos humanos y financieros de BioMarin, y optimizar las interacciones con los profesionales de la salud
- Garantizar que llegue a los pacientes el medicamento correcto de acuerdo con las opiniones profesionales y técnicas de los profesionales de la salud bien informados
- Cumplir con nuestros objetivos corporativos y de responsabilidad social

En los casos que dependen de su consentimiento, puede retirar su consentimiento en cualquier momento mediante el uso del Formulario de solicitud del sujeto de datos, [aquí](#). Usted reconoce que, cuando BioMarin tenga la obligación legal o reglamentaria de conservar su información personal, la retirada de su consentimiento no limitará la capacidad de BioMarin para continuar procesando su información personal de acuerdo con esa base legal.

¿QUIÉN TIENE ACCESO A SU INFORMACIÓN PERSONAL?

No venderemos, compartiremos ni transferiremos su información personal a terceros distintos de los indicados en este Aviso de privacidad.

Estamos comprometidos a mantener su confianza y queremos que comprenda cuándo y con quién podemos compartir la información que recopilamos.

- *Empresas matrices y filiales.* Podemos compartir su información con el personal de nuestra sede corporativa y otras entidades subsidiarias o afiliadas para una variedad de propósitos, incluidos los de nuestros departamentos de Seguridad del paciente, Información médica, Control de calidad, Cumplimiento, Auditoría interna y Legal. Para obtener más información sobre estas entidades, consulte www.biomarin.com/contact.
- *Proveedores de servicios.* Podemos compartir su información con agentes, consultores o corredores independientes (si corresponde); con proveedores de servicios y su personal que realicen ciertas funciones o servicios en nuestro nombre de conformidad con los fines establecidos en este Aviso de privacidad (como alojar los Servicios, administrar bases de datos, realizar análisis o enviar comunicaciones por nosotros); y con socios comerciales que ofrecen productos o servicios conjuntamente con nosotros o con nuestras subsidiarias o afiliadas. En estos casos, BioMarin garantiza que los terceros y afiliados que procesan información personal en nombre de BioMarin respeten la seguridad adecuada, sujetos a acuerdos de procesamiento según las leyes de protección de datos aplicables.
- *Otras empresas farmacéuticas o de dispositivos médicos.* Podemos compartir información sobre eventos adversos, solicitudes de información o quejas, si se relacionan con uno de sus productos.
- *Otras partes, cuando lo exija la ley o cuando sea necesario para proteger los servicios.* Podemos divulgar su información a terceros para lo siguiente: proteger los derechos legales, la seguridad y el valor de BioMarin, nuestras empresas matrices y afiliadas, y los usuarios de nuestros Servicios; prevenir el fraude (o para fines de gestión de riesgos); y cumplir o responder a la aplicación de la ley, un proceso legal o una solicitud de colaboración por parte de una entidad gubernamental, ya sea legalmente requerida o no.
- *Profesionales de la salud o autoridades sanitarias.* En la medida requerida, su información personal puede ser compartida con profesionales de la salud involucrados en un evento adverso, solicitud de información o queja, o con autoridades sanitarias como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que controla la base de datos EudraVigilance (EV) de la UE (<https://www.ema.europa.eu>), la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) y la Agencia Federal de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).
- *En relación con una transferencia de activos.* Si vendemos todo o parte de nuestro negocio, o hacemos una venta o transferencia de activos, si estamos involucrados en una fusión o transferencia comercial, o en caso de quiebra, podemos transferir su información a uno o más terceros (por ejemplo, abogados externos, asesores fiscales, etc.) como parte de esa transacción.
- *Información agregada.* Podemos divulgar a terceros la información que no describa ni identifique a usuarios individuales, como datos agregados de uso del sitio web o informes demográficos.

Los terceros mencionados anteriormente ya están sujetos a las leyes de protección de datos aplicables o están obligados por contrato a proteger la confidencialidad y seguridad de su información personal, de conformidad con la ley aplicable.

También es posible que un organismo regulatorio, de seguridad, público o tribunal nacional o internacional reciba por transferencia su información personal o acceda a ella, cuando así lo exija la ley o el reglamento aplicable, o cuando estos lo soliciten.

¿A QUÉ LUGAR SE TRANSFIERE LA INFORMACIÓN PERSONAL?

Se puede procesar, acceder o almacenar la información personal que recopilamos de usted en un país diferente del país donde vive, que puede no ofrecer el mismo nivel de protección de la información personal.

BioMarin opera como una entidad global y deberá procesar y transferir información personal dentro de los negocios de BioMarin. Algunas de estas transferencias pueden realizarse fuera del país en el que reside y es posible que no brinde el mismo nivel de protección de datos que su país. Las transferencias también pueden implicar que su información personal se envíe a proveedores de servicios externos fuera de su país. Independientemente de si las transferencias son a un tercero o dentro del grupo BioMarin, se aplicarán las medidas de seguridad adecuadas según lo requiera la ley aplicable, por ejemplo las “cláusulas contractuales estándar” aprobadas por la UE, para garantizar que cualquier información personal transferida permanezca protegida y segura. Puede solicitar información adicional en relación con las transferencias internacionales de información personal y obtener una copia de la protección adecuada establecida al ejercer sus derechos como se detalla a continuación.

¿CÓMO PROTEGEMOS SU INFORMACIÓN PERSONAL?

Mantenemos procedimientos de seguridad razonables para ayudar a proteger la información proporcionada contra la pérdida, el uso indebido o el acceso no autorizado, la divulgación, la alteración o la destrucción. Estas medidas consideran las tecnologías modernas, los costos de su implementación, la naturaleza de los datos y el riesgo del tratamiento.

Además, cuando manejamos su información personal, solo recopilamos y procesamos información personal que sea adecuada, relevante y no excesiva, según sea necesario para cumplir con los propósitos anteriores; y nos aseguramos de que su información personal permanezca actualizada y precisa. Podemos solicitarle que confirme la información personal que tenemos sobre usted. También está invitado a informarnos espontáneamente cada vez que haya un cambio en sus circunstancias personales, para asegurarnos de que su información personal se mantenga actualizada.

No se puede garantizar que la transmisión de datos a través de Internet o su almacenamiento en un servidor sean totalmente seguros. Como resultado, aunque nos esforzamos por proteger su información y privacidad, no podemos garantizar la seguridad de la información que usted divulgue o nos transmita en línea, y no podemos ser responsables por el robo, la destrucción o la divulgación involuntaria de su información. Si creemos que la seguridad de su información puede haberse visto comprometida, nos esforzaremos por avisarle lo antes posible, incluso por correo electrónico, y de conformidad con las leyes aplicables.

¿POR CUÁNTO TIEMPO ALMACENAMOS SU INFORMACIÓN PERSONAL?

Su información se conservará únicamente durante el tiempo que sea razonablemente necesario para los fines establecidos en este Aviso de privacidad, de conformidad con las leyes aplicables.

Seguridad (Farmacovigilancia). Usamos y almacenamos su información personal de acuerdo con los requisitos legales que rigen el almacenamiento y la notificación de información relacionada con la farmacovigilancia, y es posible que se nos solicite que la conservemos durante el ciclo de vida del producto y durante un período adicional después de que el medicamento respectivo haya sido retirado del mercado, en base a las regulaciones locales. Posteriormente, si su información personal ya no es necesaria, se eliminará.

Quejas sobre productos. Retenemos la información personal de las quejas sobre productos para fines del mantenimiento de registros y el cumplimiento normativo, durante el tiempo que lo exijan las leyes locales. Cuando su información personal ya no sea necesaria, se eliminará o se convertirán los datos en anónimos. Las quejas sobre productos que incluyen información sobre eventos adversos se manejan de acuerdo con los requisitos de farmacovigilancia.

Consultas médicas. Retenemos la información personal sobre la consulta durante el tiempo que sea necesario para fines del mantenimiento de registros locales y el cumplimiento normativo. Cuando su información personal ya no sea

necesaria, se eliminará o se convertirán los datos en anónimos. Las consultas que incluyen información sobre eventos adversos se manejan de acuerdo con los requisitos de farmacovigilancia.

La información personal recopilada y procesada en el contexto de una disputa se elimina o archiva: (i) tan pronto como se haya llegado a un acuerdo amistoso, (ii) una vez que se haya dictado una decisión en última instancia o (iii) cuando la reclamación prescriba.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS Y CÓMO PUEDE EJERCERLOS?

Tiene ciertos derechos sobre la información personal que BioMarin tiene sobre usted. Sujetos a ciertas limitaciones legales, estos derechos incluyen los siguientes:

- El derecho de acceder a su información personal y a información auxiliar adicional, tal como el origen de dichos datos, los fines para los cuales se han recopilado, procesado y transferido y los destinatarios de dichos datos.
- El derecho a rectificar o borrar su información personal (derecho al olvido).
- El derecho a restringir el procesamiento de su información personal.
- El derecho a la portabilidad de los datos, es decir, el derecho a que le devuelvan sus datos a usted o a un tercero en determinados casos.
- El derecho de objeción cuando BioMarin se basa en sus intereses legítimos, como se explicó anteriormente.
- El derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento.
- El derecho a oponerse a la toma de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles (BioMarin no lleva a cabo ninguna de estas prácticas).

Para ejercer cualquiera de los derechos anteriores, si desea dejar de recibir correos electrónicos u otras comunicaciones nuestras, puede realizar una solicitud poniéndose en contacto con nosotros (consulte los detalles de contacto a continuación) o completando el formulario de solicitud de datos [aquí](#).

BioMarin evaluará su solicitud de acuerdo con su Procedimiento de solicitud de derechos de los titulares de datos, sujeto a las leyes y excepciones aplicables, y responderá dentro de los plazos legales correspondientes.

¿CÓMO SE LE INFORMARÁ DE LOS CAMBIOS EN NUESTRO AVISO DE PRIVACIDAD?

Este Aviso de privacidad puede revisarse periódicamente a medida que agregamos nuevas funciones y servicios, a medida que cambian las leyes y a medida que evolucionan las prácticas de seguridad y privacidad de la industria. Mostramos una fecha de vigencia en la política en la esquina superior de este Aviso de privacidad para que le sea más fácil saber cuándo ha habido un cambio. Si realizamos algún cambio importante en este Aviso de privacidad con respecto al uso o la divulgación de información personal, lo notificaremos con anticipación a través de los Servicios o a través de nuestros

sitios web en línea. Podemos realizar pequeños cambios, o cambios que no afecten significativamente los derechos de privacidad individuales, en cualquier momento y sin previo aviso.

INFORMACIÓN DE CONTACTO O QUEJAS DE PRIVACIDAD

Si tiene preguntas sobre el procesamiento de su información personal, lo invitamos a comunicarse con:

Director global de privacidad de datos
BioMarin International, Ltd.
6th Floor, 5 Earlsfort Terrace
Earlsfort Centre, Dublín-2 Irlanda
Teléfono: +353 1 479 4300
Correo electrónico: EMEAPrivacy@bmrn.com

Si cree que BioMarin ha infringido sus derechos de protección de datos, tiene derecho a presentar una queja ante la autoridad supervisora de protección de datos en su localidad. La principal autoridad supervisora de BioMarin en Europa es la Comisión Irlandesa de Protección de Datos (ver www.dataprotection.ie).

[FIN DEL DOCUMENTO]