

AVIS DE CONFIDENTIALITÉ POUR ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (PHARMACOVIGILANCE), DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS MÉDICAUX ET RÉCLAMATIONS SUR LES PRODUITS

Cet avis de confidentialité est adressé aux :

- Personnes signalant des événements indésirables, demandant des renseignements médicaux, soumettant des réclamations concernant la qualité des produits, et faisant part de problèmes de sécurité concernant nos produits ;
- Personnes faisant l'objet d'événements indésirables, de demandes de renseignements médicaux, et de réclamations concernant la qualité des produits.

BioMarin Pharmaceutical Inc., situé au 770 Lindero Street, San Rafael, CA 94901, États-Unis et son groupe mondial de sociétés BioMarin (« BioMarin », « nous », « notre » ou « nos ») respectent la vie privée des individus et apprécient la confiance de ses clients, partenaires, patients, employés et visiteurs. BioMarin est responsable du traitement de vos renseignements personnels, car nous décidons pourquoi et comment ils sont traités, agissant ainsi en tant que « **contrôleur(s) de données** ». Nous pouvons exercer cette responsabilité seuls ou conjointement avec d'autres sociétés du groupe BioMarin, agissant en tant que contrôleurs conjoints.

Cet avis de confidentialité énonce les pratiques de BioMarin concernant la collecte, l'utilisation et la divulgation des informations que vous pouvez nous fournir et qui constituent des renseignements personnels, directement ou indirectement par des moyens en ligne ou hors ligne (collectivement, les « Services »).

Veuillez lire attentivement cet avis de confidentialité qui définit dans quel contexte nous traitons vos renseignements personnels et explique vos droits et nos obligations.

[QUELLES INFORMATIONS RECUEILLONS-NOUS SUR VOUS?](#)

[POURQUOI UTILISONS-NOUS VOS RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET POURQUOI EST-CE JUSTIFIÉ](#)

[QUI A ACCÈS À VOS RENSEIGNEMENTS PERSONNELS](#)

[OÙ LES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS SONT-ILS TRANSFÉRÉS](#)

[COMMENT PROTÉGEONS-NOUS VOS RENSEIGNEMENTS PERSONNELS](#)

[COMBIEN DE TEMPS CONSERVONS-NOUS VOS RENSEIGNEMENTS PERSONNELS](#)

[QUELS SONT VOS DROITS ET COMMENT POUVEZ-VOUS LES EXERCER](#)

[COMMENT SEREZ-VOUS INFORMÉ DES MODIFICATIONS APPORTÉES À NOTRE AVIS DE CONFIDENTIALITÉ](#)

[COORDONNÉES OU PLAINTES RELATIVES À LA CONFIDENTIALITÉ](#)

[QUELLES INFORMATIONS RECUEILLONS-NOUS SUR VOUS?](#)

Ces informations peuvent être directement fournies par vous ou fournies par notre fournisseur ou prestataire de services (c'est-à-dire l'entité juridique pour laquelle vous travaillez), par des tiers (par exemple, des professionnels de la santé, des fournisseurs externes tels que des agences médicales ou des hôpitaux/cliniques) ou être obtenues par des sources fiables accessibles au public (par exemple, PubMed, clinicaltrials.gov, des sites Web de congrès ou des sites Web d'universités).

Nous recueillons différents types de renseignements personnels vous concernant en fonction de la finalité, notamment :

- Des données relatives au déclarant des événements indésirables, telles que les informations de contact (nom, adresse, téléphone/télécopie/téléphone portable/courriel ou autres coordonnées, profession, relation avec le sujet des rapports
- Les données relatives à la personne subissant un événement indésirable, comme les informations qui nous permettraient d'identifier le cas et d'éviter les doubles déclarations (par exemple, le nom et/ou les initiales), les données démographiques (par exemple, la date de naissance, le groupe d'âge, le sexe, poids ou taille), des informations médicales concernant l'événement indésirable lui-même (par exemple, des détails sur le produit suspecté d'être à l'origine de l'événement indésirable, la posologie, les raisons de l'application ou des changements de régime), des détails sur les médicaments concomitants (par exemple, la posologie, la durée d'application, raisons de l'application ou des changements de régime), les détails de l'événement indésirable (par exemple, le traitement, les effets potentiels à long terme, les informations médicales pertinentes telles que les rapports de laboratoire, les antécédents de médication, les antécédents des patients), les informations sur la santé, l'origine raciale ou ethnique, les croyances religieuses et la vie sexuelle ;
- Les données relatives aux personnes soumettant des demandes de renseignements médicaux (par exemple, coordonnées telles que nom, adresse, téléphone/télécopie/téléphone portable/courriel/ou autres coordonnées, profession [par exemple, professionnel de la santé], données démographiques [par exemple, date de naissance, groupe d'âge, sexe, poids ou taille], informations fournies dans le cadre de l'enquête, informations sur la santé, l'origine raciale ou ethnique et la vie sexuelle ;
- Données relatives aux personnes soumettant des réclamations sur les produits, comme les coordonnées (par exemple, nom, adresse, téléphone/télécopie/téléphone portable/courriel ou autres informations de contact, données démographiques [par exemple, date de naissance], informations dans le cadre de la réclamation, informations sur achat/origine du produit [par exemple, pharmacie, hôpital, internet], informations sur les soignants qui ont pu manipuler le produit.

Si vous avez l'intention de nous fournir des renseignements personnels sur d'autres personnes, vous devez fournir une copie de cet avis de confidentialité aux personnes concernées.

POURQUOI UTILISONS-NOUS VOS RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET POURQUOI EST-CE JUSTIFIÉ?

Nous ne traiterons pas vos renseignements personnels si nous n'avons pas de justification appropriée prévue par la loi à cette fin. Le tableau ci-dessous identifie les finalités pour lesquelles nous traitons vos renseignements personnels et notre base juridique ou justification du traitement. Nous ne traiterons pas vos renseignements personnels à d'autres fins incompatibles avec les finalités ci-dessous ou comme stipulées par la loi.

| FIN | BASE JURIDIQUE (JUSTIFICATION) |
|--|--|
| <p>Contrôle de la sécurité des produits pharmaceutiques, qui comprend la détection, l'investigation, l'évaluation, la compréhension, le suivi et la prévention des événements indésirables, et la notification des événements indésirables aux autorités sanitaires.</p> <p>Lors de la publication d'informations sur des événements indésirables (telles que des études de cas), nous supprimerons toute information d'identification directe afin de préserver la confidentialité de votre identité.</p> | <ul style="list-style-type: none">• Respect des obligations légales concernant la sécurité des produits pharmaceutiques auxquelles BioMarin est soumis et assurer la sécurité des médicaments dans l'intérêt public substantiel• Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par BioMarin ou un tiers agissant pour le compte de BioMarin |

| | |
|---|--|
| Pour répondre aux questions d'information médicale liées aux produits, aux données cliniques, au dosage et à l'administration, à la formulation et à la stabilité, et aux interactions avec d'autres médicaments, aliments et conditions. | <ul style="list-style-type: none"> • Pour protéger les intérêts vitaux d'un individu ou d'individus • Dans certaines juridictions, le consentement est la base sur laquelle les données personnelles sont traitées |
| Répondre à d'autres questions ou demandes et améliorer les produits et services BioMarin. | <ul style="list-style-type: none"> • Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par BioMarin ou un tiers agissant pour le compte de BioMarin • Dans certaines juridictions, le consentement est la base sur laquelle les données personnelles sont traitées |
| La conformité aux exigences légales, réglementaires et de conformité, ainsi que la réalisation d'audits ou la préparation ou la défense de litiges. | <ul style="list-style-type: none"> • Respect des obligations légales auxquelles BioMarin est soumise • Dans certaines juridictions, le consentement est la base sur laquelle les données personnelles sont traitées |

Veillez noter que, lors du traitement de vos renseignements personnels sur la base de votre consentement, nous cherchons toujours à maintenir un équilibre entre nos intérêts légitimes et votre vie privée. Des exemples de tels « intérêts légitimes » sont les activités de traitement de données effectuées :

- pour bénéficier de services rentables (par exemple, nous pouvons choisir d'utiliser certaines plateformes proposées par des fournisseurs pour traiter les données) ;
- pour proposer nos produits et services à nos clients ;
- pour prévenir la fraude ou les activités criminelles, les utilisations abusives de nos produits ou services ainsi que la sécurité de nos systèmes, architectures et réseaux informatiques ;
- pour vendre une partie de notre entreprise ou de ses actifs ou permettre l'acquisition de tout ou partie de notre entreprise ou de nos actifs par un tiers ;
- pour développer des relations professionnelles de proximité et de confiance avec les professionnels de santé ;
- pour promouvoir l'innovation BioMarin dans le domaine pharmaceutique ;
- pour gérer les ressources humaines et financières de BioMarin et optimiser les interactions avec les professionnels de santé ;
- pour veiller à ce que le bon médicament, selon les avis techniques et professionnels bien informés des professionnels de la santé, parvienne aux patients ; et
- pour atteindre nos objectifs de responsabilité sociale et d'entreprise.

Lorsque nous nous fondons sur le consentement, vous pouvez retirer votre consentement à tout moment en remplissant le Formulaire de demande du sujet des données, [ici](#). Vous reconnaissez que lorsque BioMarin a une obligation légale et/ou réglementaire de conserver vos renseignements personnels, le retrait de votre consentement ne limitera pas la capacité de BioMarin à continuer de traiter vos renseignements personnels conformément à cette base légale.

QUI A ACCÈS À VOS RENSEIGNEMENTS PERSONNELS?

Nous ne vendrons, ne partagerons, ni ne transférerons vos renseignements personnels à des tiers autres que ceux indiqués dans le présent avis de confidentialité.

Nous nous engageons à conserver votre confiance et nous voulons que vous sachiez quand et avec qui nous pouvons partager les informations que nous recueillons.

- *Sociétés mères et filiales.* Il est possible que nous partagions vos informations avec le personnel de notre siège social et d'autres filiales/entités affiliées à diverses fins, notamment avec le personnel de nos services de sécurité des patients, d'information médicale, d'assurance qualité, de conformité, d'audit interne et juridique. Pour plus d'informations sur ces entités, consulter www.biomarin.com/contact.
- *Fournisseurs de services.* Nous pouvons partager vos informations avec des agents indépendants, des consultants ou des courtiers (le cas échéant), des prestataires de services et leur personnel qui exercent certaines fonctions ou fournissent certains services en notre nom aux fins énoncées dans le présent avis de confidentialité (par exemple pour héberger les services, gérer des bases de données, effectuer des analyses ou envoyer des communications pour nous), et des partenaires commerciaux qui offrent des produits ou des services conjointement avec nous ou avec nos filiales ou nos sociétés affiliées. Dans ces cas, BioMarin s'assure qu'une sécurité adéquate est observée par les tiers et les sociétés affiliées qui traitent les renseignements personnels au nom de BioMarin, sous réserve d'accords de traitement conformes aux lois applicables en matière de protection des données.
- *Autres sociétés de dispositifs pharmaceutiques/médicaux.* Nous pouvons partager des informations sur les événements indésirables, demander des informations ou déposer des plaintes si elles concernent l'un de leurs produits.
- *D'autres parties lorsque la loi l'exige ou lorsque cela est nécessaire pour protéger les services.* Nous pouvons divulguer vos informations à des tiers pour : protéger les droits légaux, la sûreté et la sécurité de BioMarin, de nos sociétés mères et affiliées, et des utilisateurs de nos services ; prévenir la fraude (ou à des fins de gestion des risques) ; et se conformer ou répondre à l'application de la loi, à une procédure légale ou à une demande de coopération de la part d'une entité gouvernementale, qu'elle soit ou non légalement requise.
- *Professionnels de la santé/autorités sanitaires.* Dans la mesure requise, vos renseignements personnels peuvent être partagés avec des professionnels de la santé impliqués dans un événement indésirable, une demande d'information ou une plainte ou avec des autorités sanitaires comme l'Agence européenne des médicaments (EMA) qui contrôle la base de données de l'UE EudraVigilance (EV) (<https://www.ema.europa.eu>), la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA, Royaume-Uni) et la Federal Drug Agency (FDA, États-Unis).
- *Dans le cadre d'un transfert d'actifs.* Si nous vendons tout ou partie de notre entreprise, si nous procédons à une vente ou à un transfert d'actifs, ou si nous sommes impliqués dans une fusion ou un transfert d'entreprise, ou en cas de faillite, nous pouvons transférer vos informations à un ou plusieurs tiers (par exemple, des avocats externes, des conseillers fiscaux, etc.)
- *Informations agrégées.* Nous pouvons divulguer à des tiers des informations qui ne décrivent ni n'identifient les utilisateurs individuels, telles que des données d'utilisation globales du site Web ou des rapports démographiques.

Les tiers ci-dessus sont soit déjà soumis aux lois applicables en matière de protection des données, soit contractuellement tenus de protéger la confidentialité et la sécurité de vos renseignements personnels, conformément à la loi applicable.

Vos renseignements personnels peuvent également être consultés ou transférés à tout organisme national ou international de réglementation, d'exécution, public ou tribunal, lorsque nous sommes tenus de le faire par la loi ou la réglementation applicable ou à leur demande.

OÙ LES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS SONT-ILS TRANSFÉRÉS?

Les renseignements personnels que nous recueillons sur vous peuvent être traités, consultés ou stockés dans un pays autre que celui dans lequel vous vivez qui peut ne pas offrir le même niveau de protection des renseignements personnels.

BioMarin fonctionne comme une entité mondiale et sera tenu de traiter et de transférer des renseignements personnels au sein des entreprises BioMarin. Certains de ces transferts peuvent avoir lieu en dehors du pays où vous résidez et peuvent ne pas fournir le même niveau de protection des données que votre pays. Les transferts peuvent également impliquer l'envoi de vos renseignements personnels à des prestataires de services tiers en dehors de votre pays. Que les transferts soient destinés à un tiers ou au sein du groupe BioMarin, des garanties appropriées seront appliquées conformément à la législation applicable, par exemple des « clauses contractuelles types » approuvées par l'UE, afin de garantir que tous les renseignements personnels transférés restent protégés et sécurisés. Vous pouvez demander des informations supplémentaires concernant les transferts internationaux de renseignements personnels et obtenir une copie de la protection adéquate mise en place en exerçant vos droits comme indiqué ci-dessous.

COMMENT PROTÉGEONS-NOUS VOS RENSEIGNEMENTS PERSONNELS?

Nous appliquons des procédures de sécurité raisonnables pour nous protéger contre la perte, l'utilisation abusive ou l'accès non autorisé, la divulgation, l'altération ou la destruction des informations que vous fournissez. Ces mesures tiennent compte des dernières avancées technologiques ; les coûts de mise en œuvre ; la nature des données ; et le risque du traitement.

De plus, lors du traitement de vos renseignements personnels, nous ne collectons et ne traitons que les renseignements personnels adéquats, pertinents et non excessifs, nécessaires pour atteindre les objectifs ci-dessus ; et pour veiller à ce que vos informations personnelles restent à jour et exactes. Nous pouvons vous demander de confirmer les renseignements personnels que nous détenons à votre sujet. Vous êtes également invité à nous informer spontanément de tout changement dans votre situation personnelle afin que nous puissions assurer la mise à jour de vos renseignements personnels.

Aucune transmission de données sur l'internet ou stockées sur un serveur ne peut être garantie à 100 %. Par conséquent, bien que nous nous efforcions de protéger vos informations et votre vie privée, nous ne pouvons pas garantir la sécurité des informations que vous divulguiez ou que vous nous transmettez en ligne et nous ne pouvons pas être responsables du vol, de la destruction ou de la divulgation par inadvertance de vos informations. Si nous pensons que la sécurité de vos informations a pu être compromise, nous nous efforcerons de vous en informer le plus rapidement possible, y compris par courriel, et conformément aux lois applicables.

COMBIEN DE TEMPS CONSERVONS-NOUS VOS RENSEIGNEMENTS PERSONNELS?

Vos informations ne seront conservées que pendant la durée raisonnablement nécessaire aux fins énoncées dans le présent avis de confidentialité, conformément aux lois applicables.

Sécurité (Pharmacovigilance). Nous utilisons et stockons vos renseignements personnels conformément aux exigences légales régissant le stockage et la communication des informations relatives à la pharmacovigilance et pouvons être tenus de les conserver pendant toute la durée du cycle de vie du produit et pendant une période supplémentaire après que le

médicament respectif a été retiré du marché. sur la base des réglementations locales. Par la suite, si vos renseignements personnels ne sont plus nécessaires, ils seront supprimés.

Réclamations sur les produits. Nous conservons les renseignements personnels sur les réclamations concernant les produits à des fins de tenue de registres et de conformité réglementaire aussi longtemps que nécessaire en fonction des lois locales. Lorsque vos renseignements personnels ne sont plus nécessaires, ils seront soit supprimés, soit rendus anonymes. Les réclamations relatives aux produits qui incluent des informations sur les événements indésirables sont traitées conformément aux exigences de la pharmacovigilance.

Demandes médicales. Nous conservons les renseignements personnels sur la demande aussi longtemps que nécessaire à des fins de tenue de registres locaux et de conformité réglementaire. Lorsque vos renseignements personnels ne sont plus nécessaires, ils seront soit supprimés, soit rendus anonymes. Les demandes comprenant des informations sur les événements indésirables sont traitées conformément aux exigences de pharmacovigilance.

Les renseignements personnels recueillis et traités dans le cadre d'un litige sont supprimés ou archivés (i) dès qu'un règlement amiable a été trouvé, (ii) dès qu'une décision en dernier ressort a été rendue, ou (iii) lorsque la demande est prescrite.

QUELS SONT VOS DROITS ET COMMENT POUVEZ-VOUS LES EXERCER?

Vous avez certains droits sur les renseignements personnels que BioMarin détient à votre sujet. Sous réserve de certaines limitations légales, ces droits incluent les éléments suivants :

- Le droit d'accéder à vos renseignements personnels ainsi qu'à des informations complémentaires supplémentaires telles que l'origine de ces données, les finalités pour lesquelles elles ont été collectées, traitées et transférées et les destinataires de ces données ;
- Le droit de rectifier ou d'effacer vos renseignements personnels (droit à l'oubli) ;
- Le droit de restreindre le traitement de vos renseignements personnels ;
- Le droit à la portabilité des données. c'est-à-dire le droit de vous faire restituer vos données à vous ou à un tiers dans certains cas ;
- Le droit d'opposition lorsque BioMarin s'appuie sur ses intérêts légitimes comme expliqués ci-dessus ; et
- Le droit de retirer son consentement à tout moment
- Le droit de s'opposer à la prise de décision automatisée, y compris le profilage (BioMarin ne pratique aucune de ces pratiques)

Pour exercer l'un des droits ci-dessus, si vous souhaitez ne plus recevoir de courriel ou d'autres communications de notre part, vous pouvez faire une demande en nous contactant (voir les coordonnées ci-dessous) ou en remplissant le Formulaire de demande du sujet des données [ici](#).

BioMarin évaluera votre demande conformément à sa procédure de demande de droits des personnes concernées, sous réserve des lois et exceptions applicables, et répondra dans les délais légaux applicables.

COMMENT SEREZ-VOUS INFORMÉ DES MODIFICATIONS APPORTÉES À NOTRE AVIS DE CONFIDENTIALITÉ?

Le présent avis de confidentialité peut être révisé de temps à autre en fonction de l'ajout de nouvelles fonctionnalités et de nouveaux services, des modifications de la législation et de l'évolution des pratiques de l'industrie en matière de protection de la vie privée et de sécurité. Nous indiquons la date d'entrée en vigueur de la politique dans le coin supérieur du présent avis de confidentialité afin qu'il vous soit plus facile de savoir si une modification a été apportée. Si nous apportons des modifications importantes au présent avis de confidentialité concernant l'utilisation ou la divulgation de renseignements personnels, nous vous en informerons à l'avance par le biais des services ou de nos sites Web en ligne. Des modifications mineures ou des modifications qui n'affectent pas de manière significative les droits des personnes en matière de protection de la vie privée peuvent être apportées à tout moment et sans préavis.

COORDONNÉES OU PLAINTES RELATIVES À LA CONFIDENTIALITÉ

Si vous avez des questions sur le traitement de vos renseignements personnels, nous vous invitons à contacter :

Responsable mondial de la confidentialité des données
BioMarin International, Ltd.
6e étage, 5 Earlsfort Terrace
Earlsfort Centre, Dublin-2 Ireland
Tél. : +353 1 479 4300
Courriel : EMEAPrivacy@bmrn.com

Si vous estimez que vos droits en matière de protection des données ont été violés par BioMarin, vous avez le droit de porter plainte auprès de votre autorité locale de contrôle de la protection des données. L'autorité de contrôle principale de BioMarin en Europe est l'Irish Data Protection Commission (voir www.dataprotection.ie).

[FIN DU DOCUMENT]