

INFORMATIVA SULLA PRIVACY PER EVENTI AVVERSI (FARMACOVIGILANZA), RICHIESTE DI INFORMAZIONI MEDICHE E RECLAMI SUI PRODOTTI

La presente Informativa sulla privacy è rivolta a:

- Individui che segnalano eventi avversi, richiedono informazioni mediche, inviano reclami sulla qualità dei prodotti e sollevano dubbi sulla sicurezza dei nostri prodotti;
- Individui soggetti a eventi avversi, richieste di informazioni mediche e reclami sulla qualità del prodotto.

BioMarin Pharmaceutical Inc., con sede in 770 Lindaro Street, San Rafael, CA 94901, USA e il suo gruppo mondiale di società BioMarin ("BioMarin", "noi" o "nostro") rispettano la privacy delle persone e valorizzano la fiducia dei nostri clienti, partner, pazienti, dipendenti e visitatori. BioMarin è responsabile del trattamento dei tuoi dati personali in quanto decidiamo perché e come vengono elaborate, agendo in tal modo come **responsabile del trattamento dei dati**. Potremmo esercitare questa responsabilità da soli o congiuntamente con altre società del gruppo BioMarin, agendo in qualità di cotitolari del trattamento.

La presente Informativa sulla privacy illustra le pratiche di BioMarin relative alla raccolta, all'utilizzo e alla divulgazione dei dati che l'utente può fornirci che costituiscono dati personali direttamente o indirettamente tramite mezzi online o offline (collettivamente, i "Servizi").

Si prega di leggere attentamente la presente Informativa sulla privacy che stabilisce in quale contesto trattiamo i tuoi dati personali e spiega i tuoi diritti e i nostri obblighi.

[QUALI DATI RACCOGLIAMO SU DI TE?](#)

[PERCHÉ UTILIZZIAMO I TUOI DATI PERSONALI E PERCHÉ È GIUSTIFICATO](#)

[CHI HA ACCESSO AI TUOI DATI PERSONALI](#)

[DOVE VENGONO TRASFERITI I DATI PERSONALI](#)

[COME PROTEGGIAMO I TUOI DATI PERSONALI](#)

[PER QUANTO TEMPO CONSERVIAMO I TUOI DATI PERSONALI](#)

[QUALI SONO I TUOI DIRITTI E COME PUOI ESERCITARLI](#)

[COME VERRAI INFORMATO DELLE MODIFICHE ALLA NOSTRA INFORMATIVA SULLA PRIVACY](#)

[INFORMAZIONI DI CONTATTO O RECLAMI SULLA PRIVACY](#)

QUALI DATI RACCOGLIAMO SU DI TE?

Questi dati possono essere forniti direttamente da te o dal nostro provider o fornitore di servizi (ovvero, la persona giuridica per cui lavori), da terze parti (ad esempio, operatori sanitari, fornitori esterni come agenzie mediche o ospedali/cliniche) o essere ottenuti tramite fonti attendibili pubblicamente disponibili (ad es. PubMed, clinicaltrials.gov, siti Web di congressi o siti Web universitari).

Raccogliamo vari tipi di dati personali su di te a seconda dello scopo, tra cui:

- Dati relativi al segnalante di eventi avversi, quali dati di contatto (nome, indirizzo, telefono/fax/cellulare/e-mail o altre informazioni di contatto, professione, rapporto con l'oggetto delle segnalazioni)
- Dati relativi alla persona che ha subito un evento avverso, come informazioni che ci consentirebbero di identificare il caso ed evitare doppie segnalazioni (es. nome/e/o iniziali), dati demografici (es. data di nascita, fascia di età, sesso, peso o altezza), informazioni mediche relative all'evento avverso stesso (ad esempio, dettagli del prodotto sospettato di causare l'evento avverso, dosaggio, motivi dell'applicazione o modifiche al regime), dettagli del trattamento concomitante (ad esempio, dosaggio, durata dell'applicazione, motivi della domanda o modifiche al regime), dettagli dell'evento avverso (ad es. trattamento, potenziali effetti a lungo termine, informazioni mediche rilevanti come rapporti di laboratorio, anamnesi di farmaci, anamnesi dei pazienti), informazioni sulla salute, origine razziale o etnica, credenze religiose e vita sessuale;
- Dati relativi alle persone che inviano richieste di informazioni mediche (ad esempio, informazioni di contatto quali nome, indirizzo, telefono/fax/cellulare/e-mail e/o altre informazioni di contatto, professione (ad esempio, operatore sanitario), dati demografici (ad esempio, data di nascita, fascia di età, sesso, peso o altezza), informazioni fornite nell'ambito della richiesta, informazioni sulla salute, sull'origine razziale o etnica e sulla vita sessuale;
- Dati relativi a individui che presentano reclami sui prodotti come dati di contatto (ad es. nome, indirizzo, telefono/fax/cellulare/e-mail o altri dati di contatto, dati demografici (ad es. data di nascita), informazioni nell'ambito del reclamo, informazioni su acquisto/origine del prodotto (ad es. farmacia, ospedale, internet), informazioni sugli operatori sanitari che potrebbero aver maneggiato il prodotto.

Se intendi fornirci dati personali su altre persone, devi consegnare una copia della presente Informativa sulla privacy alle persone interessate.

PERCHÉ UTILIZZIAMO I TUOI DATI PERSONALI E PERCHÉ È GIUSTIFICATO?

Non tratteremo i tuoi dati personali se non disponiamo di un'adeguata giustificazione prevista dalla legge per tale scopo. La tabella sottostante identifica gli scopi per i quali trattiamo i tuoi dati personali e la nostra base legale o giustificazione per il trattamento. Non tratteremo i tuoi dati personali per altri scopi che non siano coerenti con quelli indicati di seguito o come stabilito dalla legge.

SCOPO	BASE GIURIDICA (GIUSTIFICAZIONE)
<p>Monitoraggio della sicurezza dei prodotti farmaceutici, che comprende l'individuazione, l'indagine, la valutazione, la comprensione, il follow up e la prevenzione di eventi avversi e la segnalazione di eventi avversi alle autorità sanitarie.</p> <p>Quando pubblichiamo informazioni su eventi avversi (come case study), rimuoveremo qualsiasi informazione di identificazione diretta per mantenere confidenziale la tua identità.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Adempimento degli obblighi di legge in materia di sicurezza dei prodotti farmaceutici cui BioMarin è soggetta e/o garanzia della sicurezza dei medicinali di rilevante interesse pubblico • Il trattamento è necessario ai fini degli legittimi interessi perseguiti da BioMarin o da una terza parte che agisce per conto di BioMarin • Per proteggere gli interessi vitali di uno o più individui
<p>Rispondere a domande di informazioni mediche relative a prodotti, dati clinici, dosaggio e somministrazione, formulazione e stabilità e interazioni con altri farmaci, alimenti e condizioni.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • In alcune giurisdizioni, il consenso è la base su cui vengono elaborati i dati personali

Rispondere ad altre domande o richieste e migliorare i prodotti e i servizi BioMarin.	<ul style="list-style-type: none"> • Il trattamento è necessario ai fini degli legittimi interessi perseguiti da BioMarin o da una terza parte che agisce per conto di BioMarin • In alcune giurisdizioni, il consenso è la base su cui vengono elaborati i dati personali
Conformità ai requisiti legali, normativi e di conformità, nonché conduzione di audit o preparazione o difesa di controversie.	<ul style="list-style-type: none"> • Conformità agli obblighi di legge cui BioMarin è soggetta • In alcune giurisdizioni, il consenso è la base su cui vengono elaborati i dati personali

Tieni presente che, quando elaboriamo i tuoi dati personali sulla base del tuo consenso, cerchiamo sempre di mantenere un equilibrio tra i nostri legittimi interessi e la tua privacy. Esempi di tali "legittimi interessi" sono le attività di trattamento dei dati svolte:

- per beneficiare di servizi convenienti (ad esempio, possiamo scegliere di utilizzare determinate piattaforme offerte dai fornitori per elaborare i dati);
- per offrire i nostri prodotti e servizi ai nostri clienti;
- per prevenire frodi o attività criminali, usi impropri dei nostri prodotti o servizi, nonché la sicurezza dei nostri sistemi, architetture e reti IT;
- per vendere qualsiasi parte della nostra attività o dei suoi beni o consentire l'acquisizione di tutta o parte della nostra attività o dei nostri beni da parte di terzi;
- per sviluppare rapporti professionali stretti e di fiducia con gli operatori sanitari;
- per promuovere l'innovazione BioMarin in campo farmaceutico;
- per gestire le risorse umane e finanziarie di BioMarin e ottimizzare le interazioni con gli operatori sanitari;
- per garantire che il farmaco giusto, secondo pareri tecnici e professionali di operatori sanitari ben informati, raggiunga i pazienti; e
- per realizzare i nostri obiettivi di responsabilità aziendale e sociale.

Laddove ci affidiamo al consenso, è possibile revocare il proprio consenso in qualsiasi momento completando il Modulo di richiesta dell'interessato, [Qui](#). Riconosci che laddove BioMarin abbia l'obbligo legale e/o normativo di conservare i tuoi dati personali, la revoca del tuo consenso non limiterà la capacità di BioMarin di continuare a trattare i tuoi dati personali in linea con tale base legale.

CHI HA ACCESSO AI TUOI DATI PERSONALI?

Non venderemo, condivideremo o altrimenti trasferiremo i tuoi dati personali a terzi diversi da quelli indicati nella presente Informativa sulla privacy.

Ci impegniamo a mantenere la tua fiducia e vogliamo che tu capisca quando e con chi possiamo condividere i dati che raccogliamo.

- *Società madri e affiliate.* Potremmo condividere i tuoi dati con il personale della nostra sede centrale e altre entità sussidiarie/affiliate per una varietà di scopi, inclusi quelli dei nostri dipartimenti Sicurezza del paziente,

Informazioni mediche, Garanzia di qualità, Conformità, Audit interno e Ufficio legale. Per ulteriori informazioni su tali entità, vedere <http://www.biomarin.com/contact>.

- *Fornitori di servizi.* Potremmo condividere i tuoi dati con agenti, consulenti o intermediari indipendenti (se presenti); fornitori di servizi e il loro personale che svolgono determinate funzioni o servizi per nostro conto ai sensi delle finalità indicate nella presente Informativa sulla privacy (come ospitare i Servizi, gestire database, eseguire analisi o inviare comunicazioni per nostro conto); e partner commerciali che offrono prodotti o servizi insieme a noi o alle nostre sussidiarie o affiliate. In questi casi, BioMarin garantisce un'adeguata sicurezza da parte di terzi e affiliati che elaborano dati personali per conto di BioMarin, in base ad accordi di trattamento in linea con le leggi vigenti sulla protezione dei dati.
- *Altre aziende farmaceutiche/di dispositivi medici.* Potremmo condividere informazioni su eventi avversi, richiedere informazioni o reclami se riguardano uno dei loro prodotti.
- *Altre parti quando richiesto dalla legge o necessario per proteggere i servizi.* Potremmo divulgare i tuoi dati a terzi per: proteggere i diritti legali, la sicurezza e la protezione di BioMarin, delle nostre società madri e affiliate e degli utenti dei nostri Servizi; prevenire frodi (o per finalità di gestione del rischio); e rispettare o rispondere alle forze dell'ordine, a procedimenti legali o a una richiesta di cooperazione da parte di un ente governativo, indipendentemente dal fatto che sia richiesto dalla legge.
- *Operatori sanitari/Autorità sanitarie.* Nella misura in cui ciò sia necessario, i tuoi dati personali possono essere condivisi con gli operatori sanitari coinvolti in un evento avverso, in una richiesta di informazioni o in un reclamo, o con le autorità sanitarie, come l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) che controlla la banca dati EudraVigilance (EV) dell'UE (<https://www.ema.europa.eu>), Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) e la US Federal Drug Agency (FDA).
- *In connessione con un trasferimento di beni.* Se vendiamo tutta o parte della nostra attività, o effettuiamo una vendita o un trasferimento di beni, o siamo altrimenti coinvolti in una fusione o trasferimento di attività, o in caso di fallimento, potremmo trasferire i tuoi dati a una o più terze parti (ad esempio, avvocati esterni, consulenti fiscali, ecc.) come parte di tale transazione.
- *Dati aggregati.* Potremmo divulgare a terzi dati che non descrivono o identificano i singoli utenti, come dati aggregati sull'utilizzo del sito web o rapporti demografici.

Le suddette terze parti sono già soggette alle leggi sulla protezione dei dati applicabili o contrattualmente obbligate a proteggere la riservatezza e la sicurezza dei dati personali dell'utente, in conformità con la legge applicabile.

I tuoi dati personali possono anche essere consultati da o trasferiti a qualsiasi ente normativo, esecutivo, pubblico o tribunale nazionale e/o internazionale, qualora ci venga richiesto dalla legge o dalla normativa vigente o su loro richiesta.

DOVE VENGONO TRASFERITI I DATI PERSONALI?

I dati personali raccolti possono essere elaborati, consultati o archiviati in un Paese diverso da quello in cui vivi, che potrebbe non offrire lo stesso livello di protezione dei dati personali.

BioMarin opera come entità globale e sarà tenuta a elaborare e trasferire i dati personali all'interno delle attività di BioMarin. Alcuni di questi trasferimenti potrebbero avvenire al di fuori del Paese in cui risiedi e potrebbero non fornire lo stesso livello di protezione dei dati del tuo Paese. I trasferimenti possono anche comportare l'invio dei tuoi dati personali a fornitori di servizi di terze parti al di fuori del tuo Paese. Indipendentemente dal fatto che i trasferimenti avvengano verso terzi o all'interno del gruppo BioMarin, verranno applicate le opportune garanzie richieste dalla legge applicabile, ad esempio le "clausole contrattuali standard" approvate dall'UE, per garantire che i dati personali trasferiti

rimangano protetti e sicuri. È possibile richiedere ulteriori informazioni in relazione ai trasferimenti internazionali di dati personali e ottenere una copia dell'adeguata salvaguardia messa in atto esercitando i tuoi diritti come indicato di seguito.

COME PROTEGGIAMO I TUOI DATI PERSONALI?

Manteniamo ragionevoli procedure di sicurezza per aiutare a proteggere da perdita, uso improprio o accesso non autorizzato, divulgazione, alterazione o distruzione dei dati forniti. Queste misure tengono conto dello stato dell'arte della tecnologia, dei costi di implementazione, della natura dei dati e del rischio del trattamento.

Inoltre, quando trattiamo i tuoi dati personali, raccogliamo ed elaboriamo solo dati personali adeguati, pertinenti e non eccessivi, come richiesto per soddisfare le finalità di cui sopra; e garantiamo che i tuoi dati personali rimangano aggiornati e accurati. Potremmo chiederti di confermare i dati personali in nostro possesso. Sei inoltre invitato a informarci spontaneamente ogni qualvolta si verifichi un cambiamento nella tua situazione personale, in modo da poter garantire l'aggiornamento dei tuoi dati personali.

Nessuna trasmissione di dati su Internet o memorizzata su un server può essere garantita come sicura al 100%. Di conseguenza, pur impegnandoci a proteggere i tuoi dati e la tua privacy, non possiamo garantire o assicurare la sicurezza dei dati che ci divulghi o ci trasmetti online e non possiamo essere responsabili per il furto, la distruzione o la divulgazione involontaria dei tuoi dati. Se riteniamo che la sicurezza dei tuoi dati possa essere stata compromessa, ci impegneremo a dartene comunicazione nel più breve tempo possibile, anche via e-mail, e in conformità alle leggi vigenti.

PER QUANTO TEMPO CONSERVIAMO I TUOI DATI PERSONALI?

I tuoi dati saranno conservati solo per il tempo ragionevolmente necessario per gli scopi indicati nella presente Informativa sulla privacy, in conformità con le leggi vigenti.

Sicurezza (Farmacovigilanza). Utilizziamo e conserviamo i tuoi dati personali in conformità con i requisiti legali che regolano la conservazione e la segnalazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza e potremmo essere tenuti a conservarli per tutta la durata del ciclo di vita del prodotto e per un ulteriore periodo dopo che il rispettivo medicinale è stato ritirato dal mercato in base alle normative locali. Successivamente, se i tuoi dati personali non sono più necessari, verranno eliminati.

Reclami sui prodotti. Conserviamo i dati personali sui reclami relativi ai prodotti per scopi di conservazione dei registri e conformità alle normative per tutto il tempo richiesto in base alle leggi locali. Quando i tuoi dati personali non saranno più necessari, verranno eliminati o resi anonimi. I reclami sui prodotti che includono informazioni sugli eventi avversi sono gestiti in conformità con i requisiti di farmacovigilanza.

Richieste mediche. Conserviamo i dati personali relativi alla richiesta per tutto il tempo necessario ai fini della tenuta dei registri locali e della conformità normativa. Quando i tuoi dati personali non saranno più necessari, verranno eliminati o resi anonimi. Le richieste che includono informazioni sugli eventi avversi sono gestite secondo i requisiti di farmacovigilanza.

I dati personali raccolti ed elaborati nell'ambito di una disputa vengono eliminati o archiviati (i) non appena viene raggiunta una soluzione amichevole, (ii) una volta emessa una decisione in ultima istanza o (iii) quando il reclamo si prescrive.

QUALI SONO I TUOI DIRITTI E COME PUOI ESERCITARLI?

Hai determinati diritti sui dati personali che BioMarin detiene su di te. Fatte salve alcune limitazioni legali, questi diritti includono quanto segue:

- Il diritto di accesso ai tuoi dati personali più ulteriori informazioni accessorie come l'origine di tali dati, gli scopi per i quali sono stati raccolti, elaborati e trasferiti e i destinatari di tali dati;
- Il diritto di rettificare o eliminare i propri dati personali (diritto all'oblio);
- Il diritto di limitare il trattamento dei tuoi dati personali;
- Il diritto alla trasferibilità dei dati, ossia il diritto di farsi restituire i propri dati direttamente o a terzi in determinati casi;
- Il diritto di opposizione laddove BioMarin faccia affidamento sui suoi legittimi interessi come spiegato sopra; e
- Il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento
- Il diritto di opporsi al processo decisionale automatizzato, inclusa la profilazione (BioMarin non esegue nessuna di queste pratiche)

Per esercitare uno dei diritti di cui sopra, se desideri smettere di ricevere e-mail o altre comunicazioni da parte nostra, puoi presentare una richiesta contattandoci (fare riferimento ai dettagli di contatto di seguito) o compilando il modulo di richiesta dei dati personali [qui](#).

BioMarin valuterà la tua richiesta in conformità con la propria procedura di richiesta dei diritti degli interessati, nel rispetto delle leggi e delle eccezioni applicabili, e risponderà entro i termini legali pertinenti.

COME VERRAI INFORMATO DELLE MODIFICHE ALLA NOSTRA INFORMATIVA SULLA PRIVACY?

La presente Informativa sulla privacy può essere rivista di volta in volta in seguito all'aggiunta di nuove funzionalità e servizi, alla modifica delle leggi e all'evoluzione delle pratiche di privacy e sicurezza del settore. La data di entrata in vigore dell'informativa è riportata nell'angolo superiore della presente Informativa sulla privacy, in modo che sia più facile sapere quando c'è stata una modifica. In caso di modifiche sostanziali alla presente Informativa sulla privacy in merito all'utilizzo o alla divulgazione dei dati personali, forniremo un preavviso attraverso i Servizi o i nostri siti web online. Piccole modifiche o cambiamenti che non incidono in modo significativo sui diritti individuali alla privacy possono essere apportati in qualsiasi momento e senza preavviso.

INFORMAZIONI DI CONTATTO O RECLAMI SULLA PRIVACY

In caso di domande sul trattamento dei dati personali, ti invitiamo a contattare:

Responsabile globale della privacy
BioMarin International, Ltd.
6° piano, 5 Earlsfort Terrace
Earlsfort Centre, Dublino-2 Irlanda
Telefono: +353 1 479 4300
E-mail: EMEAPrivacy@bmrn.com

Se ritieni che i tuoi diritti di protezione dei dati siano stati violati da BioMarin, hai il diritto di presentare un reclamo all'autorità locale di controllo della protezione dei dati. L'autorità di controllo principale per BioMarin in Europa è la Commissione irlandese per la protezione dei dati (vedi www.dataprotection.ie).

[FINE DEL DOCUMENTO]