

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

Este Aviso de privacidad está dirigido a las siguientes personas:

- Personas que comunican eventos adversos, solicitan información médica, envían quejas sobre la calidad del producto y comunican dudas sobre la seguridad con respecto a nuestros productos;
- Personas que sufren eventos adversos, consultas sobre 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 mundial de empresas BioMarin («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 tratamiento de su información personal, ya que decidimos por qué y cómo se procesa, actuando así como los «**responsables del tratamiento de los datos**». Podemos ejercer esta responsabilidad solos o en conjunto con otras empresas del grupo BioMarin, actuando como responsables del tratamiento en conjunto.

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, el cual establece en qué contexto tratamos 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?](#)

[¿DÓNDE 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 A NUESTRO AVISO DE PRIVACIDAD?](#)

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

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

Esta información la puede proporcionar usted directamente o la puede proporcionar nuestro proveedor de productos o servicios (es decir, la entidad legal para la que trabaja) o terceros (por ejemplo, profesionales de la salud, proveedores externos como organizaciones médicas, hospitales o clínicas), o también puede obtenerse a través de fuentes fiables 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 notificador de 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 información que nos permita 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 altura), 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 cambios en el régimen), detalles de la medicación concomitante (p. ej., dosis, duración de la aplicación, razones para la aplicación o 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 su salud, origen racial o étnico, 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), profesión (p. ej., profesional de la salud), datos demográficos (p. ej., fecha de nacimiento, grupo de edad, sexo, peso o altura), información proporcionada como parte de la consulta, información sobre salud, origen racial o étnico y vida sexual;
- Datos relacionados con las personas que presentan quejas sobre productos, como información de contacto (p. ej., nombre, dirección, teléfono/fax/teléfono móvil/correo electrónico u otra información), datos demográficos (p. ej., fecha de nacimiento), información relacionada con la queja, información sobre la compra u origen del producto (p. ej., farmacia, hospital, Internet), información sobre los cuidadores que pueden haber manejado el producto.

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

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

No trataremos 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 trataremos su información personal y nuestra base legal o justificación para tal tratamiento. No trataremos su información personal para otros fines que sean incompatibles con los siguientes propósitos o según lo estipulado por la ley.

OBJETIVO	BASE JURÍDICA (JUSTIFICACIÓN)
Vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, que incluye la detección, investigación, evaluación, comprensión, seguimiento y prevención de eventos adversos, y la notificación de eventos adversos a las autoridades sanitarias.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento de las obligaciones legales relativas a la seguridad de los productos farmacéuticos a los que está sujeto BioMarin o garantizar la seguridad de los medicamentos por un interés público sustancial.</li> </ul>
Al publicar información sobre eventos adversos (como estudios de casos), eliminaremos cualquier información de identificación directa para mantener su identidad privada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El tratamiento es necesario para los fines de los intereses legítimos perseguidos por BioMarin o por un tercero que actúa en nombre de BioMarin.</li> </ul>
Responder a preguntas médicas relacionadas con productos, datos clínicos, dosificación y administración,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protección de los intereses vitales de un individuo o individuos.</li> </ul>

formulación y estabilidad, e interacciones con otros medicamentos, alimentos y afecciones.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En ciertas jurisdicciones, el consentimiento es la base sobre la cual se tratan los datos personales.</li> </ul>
Responder a otras preguntas o solicitudes y mejorar los productos y servicios de BioMarin.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El tratamiento es necesario para los fines de los intereses legítimos perseguidos por BioMarin o por un tercero que actúa en nombre de BioMarin.</li> <li>• En ciertas jurisdicciones, el consentimiento es la base sobre la cual se tratan los datos personales.</li> </ul>
Cumplir 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"> <li>• Cumplimiento de las obligaciones legales a las que está sujeto BioMarin.</li> <li>• En ciertas jurisdicciones, el consentimiento es la base sobre la cual se tratan los datos personales.</li> </ul>

Tenga en cuenta que, al tratar su información personal en base a su consentimiento, siempre buscamos mantener un equilibrio entre nuestros intereses legítimos y su privacidad. Ejemplos de tales «intereses legítimos» son las actividades de tratamiento de datos realizadas para:

- beneficiarse de servicios rentables (por ejemplo, podemos optar por utilizar ciertas plataformas ofrecidas por proveedores para tratar 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 técnicas y profesionales de profesionales de la salud bien informados; y
- cumplir con nuestros objetivos corporativos y de responsabilidad social.

En los aspectos en los cuales nos basamos en su consentimiento, puede retirarlo en cualquier momento mediante el uso del Formulario de solicitud del interesado, [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 tratando su información personal de acuerdo a 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 entienda 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 Jurídico. Para obtener más información sobre estas entidades, consulte [www.biomarin.com/contact](http://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 se encuentre realizando 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 filiales. En estos casos, BioMarin garantiza que los terceros y afiliados que tratan información personal en nombre de BioMarin observen la seguridad adecuada, sujetos a acuerdos de tratamiento 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 proteger los derechos legales, la seguridad y la protección de BioMarin, nuestras empresas matrices y filiales 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 jurídico o una solicitud de cooperación por parte de una entidad gubernamental, ya sea que lo requiera la ley o no.
- *Profesionales sanitarios 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, o 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 información que no describa ni identifique a usuarios individuales, como pueden ser 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.

Su información personal también puede ser transferida o accedida por cualquier organismo regulatorio, de seguridad, público o tribunal nacional o internacional, cuando así lo exija la ley o el reglamento aplicable, o cuando estos lo soliciten.

## ¿DÓNDE SE TRANSFIERE LA INFORMACIÓN PERSONAL?

La información personal que recopilamos de usted puede procesarse, accederse o almacenarse en un país diferente del país donde usted vive, que puede no ofrecer el mismo nivel de protección de la información personal.

BioMarin opera como una entidad internacional y deberá tratar y transferir información personal dentro de los negocios de BioMarin. Algunas de estas transferencias pueden realizarse fuera del país donde reside, y es posible que el otro país

no brinde el mismo nivel de protección de datos que el suyo. 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 tratamos 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. Es posible que le pidamos 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 100% 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, destrucción o divulgación involuntaria de su información. Si creemos que la seguridad de su información puede haberse visto comprometida, nos esforzaremos por avisarle lo antes posible, incluyendo 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 función de las regulaciones locales. Posteriormente, si su información personal ya no es necesaria, será eliminada.

**Quejas sobre productos.** Retenemos la información personal sobre las quejas de productos con fines de mantenimiento de registros y cumplimiento normativo, durante el tiempo que lo exijan las leyes locales. Cuando su información personal ya no sea necesaria, será eliminada o anonimizada. Las quejas sobre productos que incluyen información sobre eventos adversos se gestionan 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 cumplimiento normativo. Cuando su información personal ya no sea necesaria,

será eliminada o anonimizada. Las consultas que incluyen información sobre eventos adversos se gestionan de acuerdo con los requisitos de farmacovigilancia.

La información personal recopilada y tratada 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 lo siguiente:

- 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, tratado 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 presentar 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 interesados, en función de las leyes y excepciones aplicables, y responderá dentro de los plazos legales correspondientes.

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

Este Aviso de privacidad puede revisarse periódicamente a medida que agregamos nuevas funciones y servicios, según cambian las leyes y a medida que evolucionan las prácticas de seguridad y privacidad del sector. 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 sustancial 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 alguna pregunta sobre el tratamiento de su información personal, le invitamos a comunicarse con:

Global Data Privacy Officer  
BioMarin International, Ltd.  
6th Floor, 5 Earlsfort Terrace  
Earlsfort Centre, Dublín-2 Irlanda  
Teléfono: +353 1 479 4300  
Correo electrónico: [EMEAPrivacy@bmrn.com](mailto: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](http://www.dataprotection.ie)).

**[FIN DEL DOCUMENTO]**