

NOTIS PRIVASI UNTUK KESAN MUDARAT (FARMAKOVIGILANS), PERTANYAAN PERUBATAN DAN ADUAN PRODUK

Notis Privasi ini ditujukan kepada:

- Individu yang melaporkan kesan mudarat, meminta maklumat perubatan, menyerahkan aduan kualiti produk dan menyediakan kebimbangan keselamatan berkenaan produk kami;
- Individu yang menjadi subjek bagi kesan mudarat, pertanyaan maklumat perubatan dan aduan kualiti produk.

BioMarin Pharmaceutical Inc., terletak di 770 Lindero Street, San Rafael, CA 94901, USA dan kumpulan syarikat BioMarin di seluruh dunia ("BioMarin," "kita atau" kami") menghormati privasi individu dan menghargai keyakinan pelanggan, rakan kongsi, pesakit, pekerja dan pelawat kami. BioMarin bertanggungjawab untuk pemprosesan maklumat peribadi anda semasa kami memutuskan sebab dan cara ia diproses, dengan itu bertindak sebagai "**pengawal data**". Kita boleh mengamalkan kebertanggungjawaban ini bersendirian atau secara bersama dengan syarikat-syarikat lain dalam kumpulan BioMarin, yang bertindak sebagai pengawal bersama.

Notis Privasi ini menetapkan amalan BioMarin berkenaan pengumpulan, penggunaan, dedahan maklumat yang mungkin anda sediakan kepada kami yang membentuk maklumat peribadi sama ada secara langsung atau tidak langsung melalui cara dalam talian atau luar talian (secara kolektif, "Perkhidmatan").

Sila baca dengan teliti Notis Privasi ini yang menyatakan dalam konteks yang mana kami memproses maklumat peribadi anda dan menerangkan hak anda serta kewajipan kami.

[APAKAH MAKLUMAT YANG KAMI KUMPULKAN MENGENAI ANDA?](#)

[MENGAPA KAMI GUNAKAN MAKLUMAT PERIBADI ANDA DAN MENGAPA IA WAJAR](#)

[SIAPAKAH YANG MEMPUNYAI AKSES KEPADA MAKLUMAT PERIBADI ANDA](#)

[DI MANAKAH MAKLUMAT PERIBADI DIPINDAHKAN](#)

[BAGAIMANAKAH KAMI MELINDUNGI MAKLUMAT PERIBADI ANDA](#)

[BERAPA LAMAKAH KAMI MENYIMPAN MAKLUMAT PERIBADI ANDA](#)

[APAKAH HAK ANDA DAN BAGAIMANA ANDA BOLEH MENGAMALKANNYA](#)

[BAGAIMANAKAH ANDA AKAN DIMAKLUMKAN TENTANG PERUBAHAN PADA NOTIS PRIVASI KAMI](#)

[MAKLUMAT HUBUNGAN ATAU ADUAN PRIVASI](#)

[APAKAH MAKLUMAT YANG KAMI KUMPULKAN MENGENAI ANDA?](#)

Maklumat ini mungkin disediakan secara langsung oleh anda atau disediakan oleh pembekal atau penyedia perkhidmatan kami (iaitu, entiti perundangan yang anda bekerja), oleh pihak ketiga (cth., pakar penjagaan kesihatan, vendor luaran seperti agensi perubatan, atau hospital/klinik) atau diperolehi melalui sumber tersedia secara umum yang boleh dipercayai (cth., PubMed, clinicaltrials.gov, laman sesawang kongres atau laman sesawang universiti).

Kami mengumpul pelbagai jenis maklumat peribadi mengenai anda bergantung pada tujuan, termasuklah:

- Data yang berkaitan dengan pelapor kesan mudarat, seperti maklumat hubungan (nama, alamat, nombor telefon/faks/telefon bimbit/e-mel atau lain-lain maklumat hubungan, pekerjaan, perhubungan dengan subjek laporan
- Data yang berkaitan individu yang mengalami kesan mudarat, seperti maklumat yang mungkin membenarkan kami untuk mengenal pasti kes dan mengelakkan laporan berganda (cth., nama/dan/atau parap), data demografik (cth., tarikh lahir, kumpulan umur, jantina, berat atau tinggi), maklumat perubatan mengenai kesan mudarat itu sendiri (cth., butiran produk yang disyaki menjadi punca kesan mudarat, dos, sebab penggunaan atau pertukaran rejimen), butiran perubatan yang seiring (cth., dos, tempoh penggunaan, sebab penggunaan atau pertukaran rejimen), butiran kesan mudarat(cth., rawatan, kesan jangka panjang yang berpotensi, maklumat perubatan yang relevan seperti laporan makmal, sejarah perubatan, sejarah pesakit), maklumat tentang kesihatan, asal usul bangsa atau etnik, kepercayaan agama dan kehidupan seksual;
- Data berkaitan dengan individu yang menyerahkan pertanyaan perubatan (cth., maklumat perhubungan seperti nama, alamat, nombor telefon/faks/telefon bimbit/e-mel/atau maklumat hubungan yang lain, pekerjaan (cth., pakar penjagaan kesihatan), data demografik (cth., tarikh lahir, kumpulan umur, jantina, berat, atau tinggi), maklumat disediakan sebagai sebahagian daripada pertanyaan, maklumat tentang kesihatan, asal usul bangsa atau etnik dan kehidupan seksual;
- Data berkaitan dengan individu yang menyerahkan aduan produk seperti maklumat perhubungan (cth., nama, alamat, nombor telefon/faks/telefon bimbit/e-mel atau maklumat hubungan yang lain, data demografik (cth., tarikh lahir), maklumat sebagai sebahagian daripada aduan, maklumat mengenai pembelian/asal produk (cth., farmasi, hospital, internet), maklumat tentang penjaga yang mungkin telah mengendalikan produk tersebut.

Jika anda berhasrat untuk memberikan kami maklumat peribadi tentang individu lain, anda mestilah memberikan salinan Notis Privasi ini kepada individu berkaitan.

MENGAPA KAMI GUNAKAN MAKLUMAT PERIBADI ANDA DAN MENGAPA IA WAJAR?

Kami tidak akan memproses maklumat peribadi anda jika kami tidak mempunyai justifikasi wajar yang diramalkan dalam undang-undang bagi tujuan tersebut. Carta di bawah mengaitkan tujuan kami memproses maklumat peribadi anda dan asas undang-undang atau justifikasi kami bagi pemprosesan. Kami tidak akan memproses maklumat peribadi anda untuk tujuan lain yang tidak konsisten dengan tujuan di bawah atau seperti yang ditetapkan oleh undang-undang.

TUJUAN	ASAS UNDANG-UNDANG (JUSTIFIKASI)
Memantau keselamatan produk-produk farmaseutikal, yang merangkumi pengesanan, penyiasatan, penilaian, pemahaman, tindakan susulan dan pencegahan kesan mudarat serta melaporkan kesan mudarat kepada pihak berkuasa kesihatan.	<ul style="list-style-type: none"> • Pematuhan terhadap kewajipan undang-undang berkenaan keselamatan produk-produk farmaseutikal yang BioMarin tertakluk padanya dan/atau memastikan keselamatan ubat-ubatan dalam kepentingan awam yang setara
Semasa menerbitkan maklumat mengenai kesan mudarat (seperti kajian kes), kami akan membuang sebarang maklumat pengenalan secara langsung untuk memastikan identiti anda rahsia.	<ul style="list-style-type: none"> • Pemprosesan adalah perlu untuk tujuan kepentingan sah diusahakan oleh BioMarin atau pihak ketiga yang bertindak bagi pihak BioMarin
Memberi maklum balas kepada soalan maklumat perubatan yang berkaitan dengan produk, data klinikal, dos dan pengambilan, formulasi dan kestabilan, dan interaksi dengan ubat, makanan dan keadaan lain.	<ul style="list-style-type: none"> • Untuk melindungi kepentingan yang sangat penting bagi seseorang atau kumpulan individu • Dalam bidang kuasa tertentu, persetujuan ialah asas bagi data peribadi diproses

Menjawab soalan atau permintaan lain dan meningkatkan produk dan perkhidmatan BioMarin.	<ul style="list-style-type: none"> • Pemprosesan adalah perlu untuk tujuan kepentingan sah diusahakan oleh BioMarin atau pihak ketiga yang bertindak bagi pihak BioMarin • Dalam bidang kuasa tertentu, persetujuan ialah asas bagi data peribadi diproses
Pematuhan terhadap undang-undang, peraturan dan keperluan pematuhan, serta menjalankan audit atau menyediakan untuk atau mempertahankan litigasi.	<ul style="list-style-type: none"> • Pematuhan terhadap kewajipan undang-undang yang tertakluk kepada BioMarin • Dalam bidang kuasa tertentu, persetujuan ialah asas bagi data peribadi diproses

Sila ambil perhatian bahawa, semasa memproses maklumat peribadi berdasarkan persetujuan anda, kami sentiasa berusaha untuk mengekalkan keseimbangan antara kepentingan sah kami dan privasi anda. Contoh bagi 'kepentingan sah' ialah aktiviti pemprosesan data dilaksanakan:

- untuk mendapat manfaat daripada perkhidmatan kos efektif (cth., kami mungkin memilih untuk menggunakan platform tertentu yang ditawarkan oleh pembekal bagi memproses data);
- untuk menawarkan produk dan perkhidmatan kami kepada pelanggan kami;
- untuk mengelak penipuan atau kegiatan jenayah, penyalahgunaan produk atau perkhidmatan kami serta keselamatan sistem IT, seni bina dan rangkaian;
- untuk menjual mana-mana bahagian perniagaan kami atau aset-asetnya atau untuk membolehkan pemerolehan bagi semua atau sebahagian daripada perniagaan atau aset-aset kami oleh pihak ketiga;
- untuk membangunkan perhubungan profesional yang rapat dan boleh dipercayai bersama pakar penjagaan kesihatan;
- untuk mempromosikan inovasi BioMarin dalam bidang farmaseutikal;
- untuk menguruskan sumber manusia dan kewangan BioMarin dan mengoptimumkan interaksi bersama pakar penjagaan kesihatan;
- untuk memastikan bahawa ubat yang betul mengikut pendapat teknikal dan profesional oleh pakar penjagaan kesihatan yang termaklum sampai kepada pesakit; dan
- untuk memenuhi objektif tanggungjawab sosial dan korporat kami.

Yang mana kami bergantung pada persetujuan, anda boleh menarik balik persetujuan anda pada bila-bila masa dengan melengkapkan Borang Permintaan Subjek Data, *di sini*. Anda memperakui bahawa BioMarin mempunyai kewajipan undang-undang dan/atau peraturan untuk mengekalkan maklumat peribadi anda, penarikan balik kebenaran anda tidak akan mengehadkan keupayaan BioMarin untuk terus memproses maklumat peribadi anda selaras dengan asas undang-undang tersebut.

SIAPAKAH YANG MEMPUNYAI AKSES KEPADA MAKLUMAT PERIBADI ANDA?

Kami tidak akan menjual, berkongsi, atau sebaliknya memindahkan maklumat peribadi anda kepada pihak ketiga selain daripada mereka yang dinyatakan dalam Notis Privasi ini.

Kami komited untuk mengekalkan kepercayaan anda, dan kami mahu anda memahami bila dan dengan siapa kami mungkin kongsi maklumat yang kami kumpul.

- *Induk dan Ahli Bersekutu Korporat.* Kami mungkin berkongsi maklumat anda dengan personel ibu pejabat korporat kami dan anak syarikat/entiti bersekutu yang lain untuk pelbagai tujuan, termasuk yang berada di bahagian Keselamatan Pesakit, Maklumat Perubatan, Jaminan Kualiti, Pematuhan, Audit Dalaman dan Undang-undang kami. Untuk maklumat lanjut tentang entiti berikut, sila layari www.biomarin.com/contact.
- *Penyedia Perkhidmatan.* Kami mungkin kongsi maklumat anda dengan ejen bebas, perunding atau broker (jika ada); penyedia perkhidmatan dan personel mereka yang menjalankan beberapa fungsi atau perkhidmatan bagi pihak kami menurut tujuan yang dinyatakan dalam Notis Privasi ini (seperti untuk menyediakan Perkhidmatan, menguruskan pangkalan data, menjalankan analisis, atau menghantar komunikasi untuk kami); dan rakan perniagaan yang menawarkan produk atau perkhidmatan secara bersama dengan kami atau subsidiari atau bersekutu. Dalam kes ini, BioMarin memastikan keselamatan mencukupi dipatuhi oleh pihak ketiga dan ahli bersekutu yang memproses maklumat peribadi bagi pihak BioMarin, tertakluk kepada perjanjian pemrosesan selaras dengan undang-undang perlindungan data yang berkenaan.
- *Syarikat-syarikat Alatan Farmaseutikal/Perubatan yang Lain.* Kami mungkin kongsi maklumat kesan mudarat, meminta maklumat atau aduan jika ia berkaitan dengan salah satu produk mereka.
- *Pihak-pihak Lain Apabila Diperlukan oleh Undang-undang atau seperti yang Diperlukan untuk Melindungi Perkhidmatan.* Kami mungkin mendedahkan maklumat anda kepada pihak ketiga untuk: melindungi hak undang-undang, keselamatan dan keselamatan BioMarin, induk korporat dan ahli bersekutu kami, dan pengguna Perkhidmatan kami; mencegah penipuan (atau untuk tujuan pengurusan risiko); dan mematuhi atau bertindak balas terhadap penguatkuasaan undang-undang, atau proses undang-undang, atau permintaan untuk kerjasama oleh entiti kerajaan, sama ada diperlukan atau tidak di sisi undang-undang.
- *Pakar Penjagaan Kesihatan/Pihak Berkuasa Kesihatan.* Setakat yang diperlukan, maklumat peribadi anda mungkin dikongsi dengan pakar penjagaan kesihatan yang terlibat dalam kesan mudarat, permintaan untuk maklumat atau aduan atau dengan pihak berkuasa kesihatan seperti Agensi Ubat Eropah (EMA) yang mengawal pangkalan data EU EudraVigilance (EV) (<https://www.ema.europa.eu>), Agensi Kawal Selia Ubat dan Produk Penjagaan Kesihatan (MHRA) dan Agensi Dadah Persekutuan (FDA) AS.
- *Sejajar dengan Pemindahan Aset.* Jika kami menjual semua atau sebahagian daripada perniagaan kami, atau membuat penjualan atau pemindahan aset, atau sebaliknya terlibat dalam penggabungan atau pemindahan perniagaan, atau sekiranya muflis, kami mungkin memindahkan maklumat anda kepada satu atau lebih pihak ketiga (cth., peguam luar, penasihat cukai, dsb.) sebagai sebahagian daripada transaksi itu.
- *Maklumat Terkumpul.* Kami mungkin mendedahkan kepada pihak ketiga maklumat yang tidak menggambarkan atau mengenal pasti pengguna individu, seperti data penggunaan laman sesawang terkumpul atau laporan demografik.

Pihak ketiga di atas adalah sama ada tertakluk kepada undang-undang perlindungan data yang terpakai atau diwajibkan secara kontrak untuk melindungi kerahsiaan dan keselamatan maklumat peribadi anda, dengan mematuhi undang-undang yang terpakai.

Maklumat peribadi anda juga boleh diakses atau dipindahkan kepada mana-mana badan awam, badan penguatkuasaan, badan kawal selia kebangsaan dan/atau antarabangsa, atau mahkamah, yang mana kami dikehendaki berbuat demikian oleh undang-undang atau peraturan yang terpakai atau atas permintaan mereka.

DI MANAKAH MAKLUMAT PERIBADI DIPINDAHKAN?

Maklumat peribadi yang kami kumpulkan daripada anda mungkin diproses, diakses, atau disimpan di dalam negara di luar negara yang anda tinggal, yang mungkin tidak menawarkan tahap perlindungan maklumat peribadi yang sama.

BioMarin beroperasi sebagai entiti global dan akan diperlukan untuk memproses dan memindahkan maklumat peribadi dalam lingkungan perniagaan BioMarin. Sebahagian daripada pemindahan ini mungkin di luar negara yang anda tinggal dan mungkin tidak menyediakan tahap perlindungan data yang sama seperti negara anda. Pemindahan juga mungkin melibatkan maklumat peribadi anda dihantar kepada penyedia perkhidmatan pihak ketiga di luar negara anda. Tanpa mengira sama ada pemindahan ini kepada pihak ketiga, atau dalam lingkungan kumpulan BioMarin, perlindungan yang sesuai akan digunakan mengikut keperluan oleh undang-undang yang terpakai, sebagai contoh "klausula kontrak standard" yang diluluskan oleh EU, untuk memastikan bahawa sebarang pemindahan maklumat peribadi kekal dilindungi dan selamat. Anda mungkin meminta maklumat tambahan berhubung dengan pemindahan maklumat peribadi antarabangsa dan memperoleh salinan perlindungan secukupnya yang disediakan dengan menggunakan hak anda seperti yang dinyatakan di bawah.

BAGAIMANAKAH KAMI MELINDUNGI MAKLUMAT PERIBADI ANDA?

Kami mengekalkan prosedur keselamatan yang munasabah untuk membantu melindungi daripada kehilangan, penyalahgunaan atau akses tanpa kebenaran, pendedahan, pengubahan atau pemusnahan maklumat yang anda berikan. Pendekatan ini mengambil kira teknologi yang canggih; kos pelaksanaan; sifat data; dan risiko pemrosesan.

Tambahan pula, semasa mengendalikan maklumat peribadi anda, kami hanya mengumpul dan memproses maklumat peribadi yang memadai, relevan dan tidak berlebihan, seperti yang diperlukan untuk memenuhi tujuan di atas; dan memastikan bahawa maklumat peribadi anda kekal terkini dan tepat. Kami mungkin meminta anda mengesahkan maklumat peribadi yang kami simpan mengenai anda. Anda juga dijemput untuk memaklumkan kami secara spontan apabila terdapat perubahan dalam keadaan peribadi anda supaya kami dapat memastikan maklumat peribadi anda sentiasa dikemas kini.

Tiada penghantaran data melalui Internet atau disimpan pada pelayan boleh dijamin 100% selamat. Hasilnya, semasa kami berusaha untuk melindungi maklumat dan privasi anda, kami tidak dapat menjamin atau memberi jaminan keselamatan bahawa sebarang maklumat yang anda dedahkan atau anda hantar kepada kami dalam talian dan tidak boleh dipertanggungjawabkan untuk kecurian, pemusnahan atau pendedahan maklumat anda secara tidak sengaja. Jika kami percaya bahawa keselamatan maklumat anda mungkin telah terjejas, kami akan berusaha untuk memberi anda notis yang sewajarnya secepat mungkin, termasuk melalui e-mel dan mengikut undang-undang yang terpakai.

BERAPA LAMAKAH KAMI MENYIMPAN MAKLUMAT PERIBADI ANDA?

Maklumat anda akan disimpan hanya bagi tempoh munasabah yang diperlukan untuk tujuan yang dinyatakan dalam Notis Privasi ini, mengikut undang-undang yang terpakai.

Keselamatan (Farmakovigilans). Kami gunakan dan simpan maklumat peribadi anda mengikut keperluan undang-undang yang mengawal penyimpanan dan pelaporan maklumat berkaitan Farmakovigilans dan mungkin diperlukan untuk mengekalkan tempoh kitaran hayat produk dan bagi tempoh tambahan selepas produk ubat masing-masing telah dibawa keluar daripada pasaran berdasarkan peraturan tempatan. Selepas itu, jika maklumat peribadi anda tidak lagi diperlukan, ia akan dipadamkan.

Aduan Produk. Kami kekalkan maklumat peribadi tentang aduan produk untuk tujuan penyimpanan rekod dan pematuhan peraturan selagi diperlukan berdasarkan undang-undang tempatan. Apabila maklumat peribadi anda tidak lagi diperlukan, ia akan dipadamkan dan dianonimkan. Aduan produk yang merangkumi maklumat tentang kesan mudarat dikendalikan mengikut keperluan bagi farmakovigilans.

Pertanyaan Perubatan. Kami menyimpan maklumat peribadi tentang pertanyaan selagi diperlukan untuk tujuan penyimpanan rekod tempatan dan pematuhan peraturan. Apabila maklumat peribadi anda tidak lagi diperlukan, ia akan

dipadamkan dan dianonimkan. Pertanyaan yang merangkumi maklumat tentang kesan mjudarat dikendalikan mengikut keperluan farmakovigilans.

Maklumat peribadi yang dikumpul dan diproses dalam konteks pertikaian dipadamkan atau diarkibkan (i) sebaik sahaja penyelesaian secara baik dicapai, (ii) sebaik sahaja keputusan sebagai pilihan terakhir telah dibuat atau (iii) apabila tuntutan menjadi sekatan masa.

APAKAH HAK ANDA DAN BAGAIMANA ANDA BOLEH MENGAMALKANNYA?

Anda mempunyai beberapa hak pada maklumat peribadi yang BioMarin simpan mengenai anda. Tertakluk kepada had undang-undang tertentu, hak ini termasuklah yang berikut:

- Hak mengakses kepada maklumat peribadi anda serta maklumat tambahan tambahan seperti asal usul data tersebut, tujuan ia telah dikumpulkan, diproses, dan dipindahkan dan penerima data tersebut.;
- Hak untuk memperbetulkan atau memadam maklumat peribadi anda (hak untuk dilupakan);
- Hak untuk menghalang pemrosesan maklumat peribadi anda;
- Hak kemudahan data. iaitu, hak untuk mengembalikan data anda kepada anda atau kepada pihak ketiga dalam kes tertentu;
- Hak bantahan di mana BioMarin bergantung pada kepentingan sahnya seperti yang dijelaskan di atas; dan
- Hak untuk menarik balik persetujuan pada bila-bila masa
- Hak untuk membantah pembuatan keputusan automatik, termasuk pemprofilan (BioMarin tidak melakukan salah satu daripada amalan ini)

Untuk melaksanakan mana-mana hak di atas, jika anda ingin berhenti menerima e-mel atau komunikasi lain daripada kami, anda boleh membuat permintaan sama ada dengan menghubungi kami (rujuk butiran perhubungan di bawah) atau dengan melengkapkan borang Permintaan Subjek Data [di sini](#).

BioMarin akan menilai permintaan anda mengikut Prosedur Permintaan Hak Subjek Data, tertakluk kepada undang-undang dan pengecualian yang terpakai, dan akan bertindak balas dalam had masa undang-undang yang berkaitan.

BAGAIMANAKAH ANDA AKAN DIMAKLUMKAN TENTANG PERUBAHAN PADA NOTIS PRIVASI KAMI?

Notis Privasi ini boleh disemak dari semasa ke semasa apabila kami menambah ciri dan perkhidmatan baharu, semasa undang-undang berubah, dan semasa amalan privasi dan keselamatan industri berkembang. Kami memaparkan tarikh kuat kuasa pada polisi di sudut atas Notis Privasi ini supaya lebih mudah untuk anda mengetahui apabila terdapat perubahan. Jika kami membuat sebarang perubahan material pada Notis Privasi ini mengenai penggunaan atau pendedahan maklumat peribadi, kami akan memberikan notis awal sama ada melalui Perkhidmatan atau melalui laman

sesawang dalam talian kami. Perubahan kecil atau perubahan yang tidak menjejaskan hak privasi individu boleh dibuat pada bila-bila masa dan tanpa notis awal.

MAKLUMAT HUBUNGAN ATAU ADUAN PRIVASI

Sekiranya anda mempunyai soalan tentang pemprosesan maklumat peribadi anda, kami mengalu-alukan anda untuk menghubungi:

Pegawai Privasi Data Global
BioMarin International, Ltd.
6th Floor, 5 Earlsfort Terrace
Earlsfort Centre, Dublin-2 Ireland
Tel: +353 1 479 4300
E-mel: EMEAPrivacy@bmrn.com

Jika anda berasa hak perlindungan data anda telah dilanggar oleh BioMarin, anda mempunyai hak untuk mengadu kepada pihak berkuasa penyeliaan perlindungan data tempatan anda. Pihak berkuasa penyeliaan utama untuk BioMarin di Eropah ialah Suruhanjaya Perlindungan Data Ireland (lihat www.dataprotection.ie).

[DOKUMEN TAMAT]