

PRIVACYVERKLARING VOOR BIJWERKINGEN (GENEESMIDDELENBEWAKING), MEDISCHE VRAGEN EN PRODUCTKLACHTEN

Deze privacyverklaring is gericht aan:

- Personen die ongewenste voorvallen melden, medische informatie opvragen, klachten over de productkwaliteit indienen en zorgen over de veiligheid van onze producten uiten;
- Personen die het slachtoffer zijn van ongewenste voorvallen, vragen over medische informatie en klachten over de productkwaliteit.

BioMarin Pharmaceutical Inc., gevestigd aan 770 Lindaro Street, San Rafael, CA 94901, VS en haar wereldwijde BioMarin-bedrijvengroep ("BioMarin", "wij", "ons" of "onze") respecteren de privacy van individuen en het vertrouwen van onze klanten, partners, patiënten, medewerkers en bezoekers. BioMarin is verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonlijke gegevens, aangezien wij beslissen waarom en hoe deze worden verwerkt, en treedt daarbij op als de "gegevensbeheerder(s)". We kunnen deze verantwoordelijkheid alleen uitoefenen of samen met (een) andere onderneming(en) in de BioMarin-groep, die optreden als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke(n).

Deze privacyverklaring zet de praktijken van BioMarin uiteen met betrekking tot het verzamelen, gebruiken en vrijgeven van informatie die u ons mogelijk verstrekt en die persoonlijke informatie vormt, hetzij direct of indirect via online of offline middelen (gezamenlijk de "Services").

Lees deze privacyverklaring aandachtig door, waarin wordt uiteengezet in welke context wij uw persoonsgegevens verwerken en wat uw rechten en onze plichten zijn.

[WELKE INFORMATIE VERZAMELEN WE OVER U?](#)

[WAAROM GEBRUIKEN WE UW PERSOONLIJKE GEGEVENS EN WAAROM IS DIT GERECHTVAARDIGD](#)

[WIE HEEFT TOEGANG TOT UW PERSOONLIJKE GEGEVENS](#)

[WAAR WORDT PERSOONLIJKE INFORMATIE OVERGEDRAGEN](#)

[HOE BESCHERMEN WE UW PERSOONLIJKE INFORMATIE](#)

[HOE LANG BEWAREN WE UW PERSOONLIJKE GEGEVENS](#)

[WAT ZIJN UW RECHTEN EN HOE KUNT U DEZE UITOEFENEN](#)

[HOE WORDT U GEÏNFORMEERD OVER DE WIJZIGINGEN IN ONZE PRIVACYVERKLARING](#)

[CONTACTGEGEVENS OF PRIVACYKLACHTEN](#)

WELKE INFORMATIE VERZAMELEN WE OVER U?

Deze informatie kan rechtstreeks door u worden verstrekt of worden verstrekt door onze leverancier of dienstverlener (d.w.z. de rechtspersoon voor wie u werkt), door derden (bijv. beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, externe leveranciers zoals medische agentschappen of ziekenhuizen/klinieken) of worden verkregen via vertrouwde, openbaar beschikbare bronnen (bijv. PubMed, clinicaltrials.gov, congreswebsites of universitaire websites).

We verzamelen verschillende soorten persoonlijke informatie over u, afhankelijk van het doel, waaronder:

- Gegevens met betrekking tot de melder van ongewenste voorvallen, zoals contactgegevens (naam, adres, telefoon/fax/gsm/e-mail of andere contactgegevens, beroep, relatie met het onderwerp van de meldingen)
- Gegevens met betrekking tot de persoon die een ongewenst voorval ervaart, zoals informatie die ons in staat zou stellen het geval te identificeren en dubbele rapportage te voorkomen (bijv. naam en/of initialen), demografische gegevens (bijv. geboortedatum, leeftijdsgroep, geslacht, gewicht of lengte), medische informatie over de bijwerking zelf (bijv. details van het product waarvan vermoed wordt dat het de bijwerking veroorzaakt, dosering, redenen voor toepassing of wijzigingen in het regime), details van gelijktijdige medicatie (bijv. dosering, duur van de toepassing, redenen voor toepassing of wijzigingen in regime), details van de bijwerking (bijv. behandeling, mogelijke langetermijneffecten, relevante medische informatie zoals laboratoriumrapporten, medicatiegeschiedenis, patiëntgeschiedenis), informatie over gezondheid, ras of etnische afkomst, religieuze overtuigingen en seksuele leven;
- Gegevens met betrekking tot personen die medische vragen stellen (bijv. contactgegevens zoals naam, adres, telefoon/fax/gsm/e-mail/of andere contactgegevens, beroep (bijv. zorgverlener), demografische gegevens (bijv. geboortedatum, leeftijdsgroep, geslacht, gewicht of lengte), informatie verstrekt als onderdeel van het onderzoek, informatie over gezondheid, ras of etnische afkomst en seksuele leven;
- Gegevens met betrekking tot personen die productklachten indienen, zoals contactgegevens (bijv. naam, adres, telefoon/fax/gsm/e-mail of andere contactgegevens, demografische gegevens (bijv. geboortedatum), informatie als onderdeel van de klacht, informatie over aankoop/herkomst van het product (bijv. apotheek, ziekenhuis, internet), informatie over zorgverleners die mogelijk met het product hebben gewerkt.

Als u van plan bent ons persoonlijke informatie over andere personen te verstrekken, moet u een kopie van deze privacyverklaring aan de relevante personen verstrekken.

WAAROM GEBRUIKEN WE UW PERSOONLIJKE GEGEVENS EN WAAROM IS DIT GERECHTVAARDIGD?

We zullen uw persoonlijke gegevens niet verwerken als we voor dat doel geen goede rechtvaardiging hebben volgens de wet. In de onderstaande tabel worden de doeleinden aangegeven waarvoor wij uw persoonsgegevens verwerken en onze rechtsgrondslag of rechtvaardiging voor de verwerking. We zullen uw persoonlijke gegevens niet verwerken voor andere doeleinden die niet in overeenstemming zijn met de onderstaande doeleinden of zoals bepaald door de wet.

DOEL	RECHTSGRONDSLAG (RECHTVAARDIGING)
Het bewaken van de veiligheid van farmaceutische producten, waaronder het opsporen, onderzoeken, beoordelen, begrijpen, opvolgen en voorkomen van ongewenste voorvallen, en het melden van ongewenste voorvallen aan gezondheidsautoriteiten.	<ul style="list-style-type: none"> • Naleving van wettelijke verplichtingen met betrekking tot de veiligheid van farmaceutische producten waaraan BioMarin is onderworpen en/of het waarborgen van de veiligheid van geneesmiddelen in het zwaarwegend algemeen belang • Verwerking is noodzakelijk voor de behartiging van de gerechtvaardigde belangen van BioMarin of een derde die namens BioMarin optreedt
Bij het publiceren van informatie over ongewenste voorvallen (zoals case studies), zullen we alle direct identificerende informatie verwijderen om uw identiteit privé te houden.	
Reageren op medische informatievragen met betrekking tot producten, klinische gegevens, dosering en toediening, formulering en stabiliteit, en interacties met andere medicijnen, voedingsmiddelen en aandoeningen.	<ul style="list-style-type: none"> • Om de vitale belangen van een individu of individuen te beschermen • In bepaalde rechtsgebieden is toestemming de basis waarop persoonsgegevens worden verwerkt

<p>Het beantwoorden van andere vragen of verzoeken en het verbeteren van de producten en diensten van BioMarin.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verwerking is noodzakelijk voor de behartiging van de gerechtvaardigde belangen van BioMarin of een derde die namens BioMarin optreedt • In bepaalde rechtsgebieden is toestemming de basis waarop persoonsgegevens worden verwerkt
<p>Naleving van wettelijke, regelgevende eisen en nalevingsvereisten, evenals het uitvoeren van audits of het voorbereiden of verdedigen van rechtszaken.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Naleving van wettelijke verplichtingen waaraan BioMarin is onderworpen • In bepaalde rechtsgebieden is toestemming de basis waarop persoonsgegevens worden verwerkt

Houd er rekening mee dat we bij het verwerken van uw persoonlijke gegevens op basis van uw toestemming altijd proberen een evenwicht te bewaren tussen onze legitieme belangen en uw privacy. Voorbeelden van dergelijke 'gerechtvaardigde belangen' zijn uitgevoerde gegevensverwerkingsactiviteiten:

- om te profiteren van kosteneffectieve diensten (we kunnen er bijvoorbeeld voor kiezen om bepaalde platforms te gebruiken die door leveranciers worden aangeboden om gegevens te verwerken);
- om onze producten en diensten aan onze klanten aan te bieden;
- om fraude of criminele activiteiten, misbruik van onze producten of diensten en de inbreuk op beveiliging van onze IT-systemen, architectuur en netwerken te voorkomen;
- om een deel van ons bedrijf of onze activa te verkopen of om de overname van ons bedrijf of onze activa of een deel ervan door een derde partij mogelijk te maken;
- om nauwe en betrouwbare professionele relaties met beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te ontwikkelen;
- om BioMarin-innovatie op farmaceutisch gebied te bevorderen;
- om de menselijke en financiële middelen van BioMarin te beheren en de interacties met zorgprofessionals te optimaliseren;
- om ervoor te zorgen dat het juiste medicijn volgens goed geïnformeerde zorgverlener technische en professionele meningen patiënten bereikt; en
- om te voldoen aan onze doelstellingen op het gebied van maatschappelijk verantwoord ondernemen.

Waar we afhankelijk zijn van toestemming, kunt u uw toestemming op elk moment intrekken door het aanvraagformulier voor gegevensonderwerpen in te vullen, en wel [hier](#). U erkent dat waar BioMarin een wettelijke en/of reglementaire verplichting heeft om uw persoonlijke gegevens te bewaren, de intrekking van uw toestemming het vermogen van BioMarin om uw persoonlijke gegevens te blijven verwerken in overeenstemming met die wettelijke basis niet zal beperken.

WIE HEEFT TOEGANG TOT UW PERSOONLIJKE GEGEVENS?

We zullen uw persoonlijke gegevens niet verkopen, delen of anderszins overdragen aan derden dan die vermeld in deze privacyverklaring.

We doen er alles aan om uw vertrouwen te behouden en we willen dat u begrijpt wanneer en met wie we de informatie die we verzamelen, kunnen delen.

- *Moedermaatschappijen en gelieerde ondernemingen.* We kunnen uw informatie delen met personeel van ons hoofdkantoor en andere dochterondernemingen/gelieerde entiteiten voor verschillende doeleinden, waaronder die van onze afdelingen Patiëntveiligheid, Medische informatie, Kwaliteitsborging, Compliance, Interne audit en Juridische zaken. Zie voor meer informatie over deze entiteiten www.biomarin.com/contact.
- *Dienstverleners.* We kunnen uw informatie delen met onafhankelijke agenten, adviseurs of tussenpersonen (indien van toepassing); dienstverleners en hun personeel die namens ons bepaalde functies of diensten uitvoeren overeenkomstig de doeleinden uiteengezet in deze privacyverklaring (zoals het hosten van de Services, het beheren van databases, het uitvoeren van analyses of het verzenden van berichten voor ons); en zakelijke partners die samen met ons of met onze dochterondernemingen of gelieerde ondernemingen producten of diensten aanbieden. In deze gevallen zorgt BioMarin ervoor dat er voldoende beveiliging wordt nageleefd door derden en gelieerde ondernemingen die persoonlijke informatie namens BioMarin verwerken, onderhevig aan verwerkingsovereenkomsten in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming.
- *Andere farmaceutische/medische hulpmiddelenbedrijven.* We kunnen informatie over ongewenste voorvallen delen, informatie opvragen of klachten indienen als deze betrekking hebben op een van hun producten.
- *Andere partijen indien wettelijk vereist of indien nodig om de Services te beschermen.* We kunnen uw informatie aan derden bekendmaken om: de wettelijke rechten, veiligheid en beveiliging van BioMarin, onze moedermaatschappijen en gelieerde ondernemingen en de gebruikers van onze Services te beschermen; fraude te voorkomen (of voor risicobeheerdoeleinden); en te voldoen aan of reageren op wetshandhaving, of juridische procedures, of een verzoek om samenwerking door een overheidsinstantie, al dan niet wettelijk vereist.
- *Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg/gezondheidsautoriteiten.* Voor zover vereist, kunnen uw persoonlijke gegevens worden gedeeld met beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij een ongewenst voorval, informatieverzoek of klacht of met gezondheidsautoriteiten zoals het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) dat de EU EudraVigilance (EV)-database beheert (<https://www.ema.europa.eu>), Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) en de Amerikaanse Federal Drug Agency (FDA).
- *In verband met een overdracht van activa.* Als we ons bedrijf geheel of gedeeltelijk verkopen, of activa verkopen of overdragen, of anderszins betrokken zijn bij een fusie of bedrijfsoverdracht, of in geval van faillissement, kunnen we uw gegevens overdragen aan een of meer derden (bijv. externe advocaten, belastingadviseurs, enz.) als onderdeel van die transactie.
- *Geaggregeerde informatie.* We kunnen informatie aan derden bekendmaken die geen individuele gebruikers beschrijft of identificeert, zoals geaggregeerde websitegebruiksgegevens of demografische rapporten.

De bovengenoemde derden zijn al onderworpen aan de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming of zijn contractueel verplicht om de vertrouwelijkheid en veiligheid van uw persoonlijke gegevens te beschermen, in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

Uw persoonlijke gegevens kunnen ook worden ingezien door of worden overgedragen aan nationale en/of internationale regelgevende, handhavings- of overheidsinstanties of rechtbanken, waar we hiertoe verplicht zijn op grond van de toepasselijke wet- of regelgeving of op hun verzoek.

WAAR WORDT PERSOONLIJKE INFORMATIE OVERGEDRAGEN?

De persoonlijke informatie die we van u verzamelen, kan worden verwerkt, geopend of opgeslagen in een land buiten het land waar u woont, dat mogelijk niet hetzelfde niveau van bescherming van persoonlijke informatie biedt.

BioMarin opereert als een wereldwijde entiteit en moet persoonlijke informatie binnen BioMarin-bedrijven verwerken en overdragen. Sommige van deze overdrachten vinden mogelijk plaats buiten het land waar u woont en bieden mogelijk niet hetzelfde niveau van gegevensbescherming als uw land. Overdrachten kunnen ook inhouden dat uw persoonlijke gegevens worden verzonden naar externe dienstverleners buiten uw land. Ongeacht of de overdrachten aan een derde zijn, of binnen de BioMarin-groep, zullen passende waarborgen worden toegepast zoals vereist door de toepasselijke wetgeving, bijvoorbeeld door de EU goedgekeurde "modelcontractbepalingen", om ervoor te zorgen dat alle overgedragen persoonlijke informatie beschermd en veilig blijft. U kunt aanvullende informatie opvragen met betrekking tot internationale overdracht van persoonlijke informatie en een kopie verkrijgen van de adequate beveiliging die is ingesteld door uw rechten uit te oefenen zoals hieronder uiteengezet.

HOE BESCHERMEN WE UW PERSOONLIJKE INFORMATIE?

We hanteren redelijke beveiligingsprocedures om te helpen beschermen tegen verlies, misbruik of ongeoorloofde toegang, openbaarmaking, wijziging of vernietiging van de informatie die u verstrekt. Deze maatregelen houden rekening met de stand van zaken van de techniek; de kosten van de uitvoering ervan; de aard van de gegevens; en het risico van de verwerking.

Bovendien verzamelen en verwerken we bij het omgaan met uw persoonlijke informatie alleen persoonlijke informatie die adequaat, relevant en niet buitensporig is zoals vereist om de bovengenoemde doeleinden te bereiken en ervoor te zorgen dat uw persoonlijke gegevens up-to-date en nauwkeurig blijven. We kunnen u vragen om de persoonlijke informatie die we over u hebben te bevestigen. U wordt ook uitgenodigd om ons op eigen initiatief op de hoogte te stellen wanneer er een verandering is in uw persoonlijke omstandigheden zodat we ervoor kunnen zorgen dat uw persoonlijke gegevens up-to-date blijven.

Geen enkele gegevensoverdracht via internet of opgeslagen op een server kan gegarandeerd 100% veilig zijn. Als gevolg hiervan kunnen we, hoewel we ernaar streven om uw informatie en privacy te beschermen, de veiligheid van informatie die u online openbaar maakt of naar ons verzendt, niet garanderen of ervoor borg staan en kunnen we niet verantwoordelijk worden gehouden voor diefstal, vernietiging of onopzettelijke openbaarmaking van uw informatie. Als we van mening zijn dat de veiligheid van uw gegevens mogelijk in gevaar is gebracht, zullen we ons best doen om u zo snel mogelijk op de hoogte te stellen, ook per e-mail, en in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

HOE LANG BEWAREN WE UW PERSOONLIJKE GEGEVENS?

Uw gegevens worden alleen bewaard zolang als redelijkerwijs nodig is voor de doeleinden uiteengezet in deze privacyverklaring, in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

Veiligheid (geneesmiddelenbewaking). We gebruiken en bewaren uw persoonlijke informatie in overeenstemming met de wettelijke vereisten voor opslag en rapportage van informatie die verband houdt met geneesmiddelenbewaking en kunnen worden verplicht om deze te bewaren voor de duur van de levenscyclus van het product en voor een extra periode nadat het betreffende geneesmiddel uit de handel is genomen op basis van de geldende regelgeving. Als uw persoonlijke gegevens daarna niet langer nodig zijn, worden deze verwijderd.

Productklachten. We bewaren persoonlijke informatie over productklachten voor archiveringsdoeleinden en naleving van wet- en regelgeving zo lang als vereist is op basis van de geldende wetgeving. Wanneer uw persoonlijke gegevens niet langer nodig zijn, worden deze verwijderd of geanonimiseerd. Productklachten die informatie over bijwerkingen bevatten, worden behandeld in overeenstemming met de vereisten voor geneesmiddelenbewaking.

Medische vragen. We bewaren persoonlijke informatie over het onderzoek zo lang als nodig is voor lokale archiveringsdoeleinden en naleving van de regelgeving. Wanneer uw persoonlijke gegevens niet langer nodig zijn, worden

deze verwijderd of geanonimiseerd. Vragen die informatie over bijwerkingen bevatten, worden behandeld volgens de vereisten voor geneesmiddelenbewaking.

Persoonsgegevens die in het kader van een geschil worden verzameld en verwerkt, worden verwijderd of gearhiveerd (i) zodra een minnelijke schikking is bereikt, (ii) zodra een beslissing in laatste instantie is gegeven of (iii) wanneer de vordering is verjaard.

WAT ZIJN UW RECHTEN EN HOE KUNT U DEZE UITOEFENEN?

U hebt bepaalde rechten ten aanzien van de persoonlijke informatie die BioMarin over u bewaart. Behoudens bepaalde wettelijke beperkingen omvatten deze rechten het volgende:

- Het recht op toegang tot uw persoonlijke informatie plus aanvullende bijkomstige informatie zoals de oorsprong van dergelijke gegevens, de doeleinden waarvoor deze zijn verzameld, verwerkt en overgedragen en de ontvangers van dergelijke gegevens;
- Het recht om uw persoonlijke gegevens te laten rectificeren of te wissen (recht om vergeten te worden);
- Het recht om de verwerking van uw persoonsgegevens te beperken;
- Het recht op dataportabiliteit, dat wil zeggen, het recht om uw gegevens in bepaalde gevallen aan u of aan een derde partij te laten retourneren;
- Het recht van bezwaar wanneer BioMarin zich beroept op haar legitieme belangen zoals hierboven uitgelegd; en
- Het recht om uw toestemming op elk moment in te trekken
- Het recht om bezwaar te maken tegen geautomatiseerde besluitvorming, inclusief profilering (BioMarin voert geen van deze praktijken uit)

Om een van de bovenstaande rechten uit te oefenen, kunt u, als u geen e-mails of andere communicatie van ons meer wilt ontvangen, een verzoek indienen door contact met ons op te nemen (zie onderstaande contactgegevens) of door het aanvraagformulier voor gegevensonderwerpen in te vullen [hier](#).

BioMarin zal uw verzoek beoordelen in overeenstemming met de procedure voor het aanvragen van rechten van betrokkenen, met inachtneming van toepasselijke wetten en uitzonderingen, en zal binnen de relevante wettelijke termijnen reageren.

HOE WORDT U GEÏNFORMEERD OVER DE WIJZIGINGEN IN ONZE PRIVACYVERKLARING?

Deze privacyverklaring kan van tijd tot tijd worden herzien als we nieuwe functies en services toevoegen, als wetten veranderen en als privacy- en beveiligingspraktijken in de branche evolueren. We tonen een ingangsdatum op het beleid in de bovenhoek van deze privacyverklaring, zodat het voor u gemakkelijker is om te zien wanneer er een wijziging heeft plaatsgevonden. Als we een wezenlijke wijziging aanbrengen in deze privacyverklaring met betrekking tot het gebruik of de openbaarmaking van persoonlijke informatie, zullen we dit vooraf melden via de Services of via onze websites. Kleine

wijzigingen of wijzigingen die geen significante invloed hebben op individuele privacyrechten kunnen op elk moment en zonder voorafgaande kennisgeving worden aangebracht.

CONTACTGEGEVENS OF PRIVACYKLACHTEN

Mocht u vragen hebben over de verwerking van uw persoonsgegevens, dan nodigen wij u uit om contact op te nemen met:

Wereldwijde functionaris voor gegevensprivacy
BioMarin International, Ltd.
6th Floor, 5 Earlsfort Terrace
Earlsfort Centre, Dublin-2 Ierland
Tel: +353 1 479 4300
E-mailadres: EMEAPrivacy@bmrn.com

Als u van mening bent dat uw rechten op het gebied van gegevensbescherming zijn geschonden door BioMarin, dan heeft u het recht om een klacht in te dienen bij uw lokale toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming. De leidende toezichthoudende autoriteit voor BioMarin in Europa is de Irish Data Protection Commission (zie www.dataprotection.ie).

[EINDE VAN DOCUMENT]