

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

Cet avis de confidentialité est destiné aux :

- Personnes signalant des événements indésirables, demandant des informations médicales, 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 d'informations médicales et de réclamations concernant la qualité des produits.

**BioMarin Pharmaceutical Inc.**, située 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 accordent de l'importance à la confiance de nos clients, partenaires, patients, employés et visiteurs. BioMarin est responsable du traitement de vos informations personnelles, car nous décidons pourquoi et comment elles sont traitées, 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 informations personnelles, 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 informations personnelles et explique vos droits et nos obligations.

[QUELLES INFORMATIONS COLLECTONS-NOUS A VOTRE SUJET ?](#)

[POURQUOI UTILISONS-NOUS VOS INFORMATIONS PERSONNELLES ET POURQUOI EST-CE JUSTIFIÉ ?](#)

[QUI A ACCÈS A VOS INFORMATIONS PERSONNELLES ?](#)

[OU LES INFORMATIONS PERSONNELLES SONT-ELLES TRANSFÉRÉES ?](#)

[COMMENT PROTÉGEONS-NOUS VOS INFORMATIONS PERSONNELLES ?](#)

[COMBIEN DE TEMPS CONSERVONS-NOUS VOS INFORMATIONS PERSONNELLES ?](#)

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

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

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

[QUELLES INFORMATIONS COLLECTONS-NOUS A VOTRE SUJET ?](#)

Ces informations peuvent nous être fournies directement par vous ou 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 via 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 d'informations personnelles vous concernant en fonction de la finalité, notamment :

- Des données relatives au déclarant d'événements indésirables, telles que les coordonnées (nom, adresse, téléphone/fax/téléphone portable/e-mail ou autres coordonnées, profession, relation avec le sujet des rapports) ;
- Des données relatives à la personne subissant un événement indésirable, telles que les informations qui nous permettent d'identifier le cas et d'éviter les doubles déclarations (par exemple le nom et/ou les initiales), des données démographiques (par exemple la date de naissance, le groupe d'âge, le sexe, le poids ou la 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 la prise ou des changements de régime), des détails sur les médicaments concomitants (par exemple la posologie, la durée de prise, les raisons de la prise ou les changements de régime), des détails sur 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 du patient), des informations sur la santé, l'origine raciale ou ethnique, les croyances religieuses et la vie sexuelle ;
- Des données relatives aux personnes soumettant des demandes de renseignements médicaux (par exemple coordonnées telles que nom, adresse, téléphone/fax/téléphone portable/e-mail/ou autres coordonnées), la profession (par exemple professionnel de la santé), des données démographiques (par exemple date de naissance, groupe d'âge, sexe, poids ou taille), des informations fournies dans le cadre de l'enquête, des informations sur la santé, l'origine raciale ou ethnique et la vie sexuelle ;
- Des données relatives aux personnes soumettant des réclamations sur les produits, telles que les coordonnées (par exemple nom, adresse, téléphone/fax/téléphone portable/e-mail ou autres coordonnées), des données démographiques (par exemple date de naissance), des informations dans le cadre de la réclamation, informations sur l'achat/l'origine du produit (par exemple pharmacie, hôpital, Internet), des informations sur les soignants qui ont pu manipuler le produit.

Si vous avez l'intention de nous fournir des informations personnelles sur d'autres personnes, vous devez fournir une copie de cet Avis de confidentialité aux personnes concernées.

## POURQUOI UTILISONS-NOUS VOS INFORMATIONS PERSONNELLES ET POURQUOI EST-CE JUSTIFIÉ ?

Nous ne traiterons pas vos informations personnelles 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 informations personnelles et notre base juridique ou justification pour ce traitement. Nous ne traitons pas vos informations personnelles à d'autres fins incompatibles avec les finalités ci-dessous ou comme stipulé par la loi.

OBJECTIF	BASE JURIDIQUE (JUSTIFICATION)
Assurer la surveillance de la sécurité des produits pharmaceutiques, ce qui inclut 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.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Respect des obligations légales concernant la sécurité des produits pharmaceutiques auxquelles BioMarin est soumis et/ou pour assurer la sécurité des médicaments d'intérêt public important.</li></ul>

Lors de la publication d'informations sur des événements indésirables (telles que des études de cas), nous supprimons toute information d'identification directe afin de préserver la confidentialité de votre identité.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par BioMarin ou un tiers agissant pour le compte de BioMarin.</li> <li>• Pour protéger les intérêts vitaux d'un ou plusieurs individus.</li> <li>• Dans certaines juridictions, le consentement est la base sur laquelle les données personnelles sont traitées.</li> </ul>
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"> <li>• Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par BioMarin ou un tiers agissant pour le compte de BioMarin.</li> <li>• Dans certaines juridictions, le consentement est la base sur laquelle les données personnelles sont traitées.</li> </ul>
Répondre à d'autres questions ou demandes et améliorer les produits et services BioMarin.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par BioMarin ou un tiers agissant pour le compte de BioMarin.</li> <li>• Dans certaines juridictions, le consentement est la base sur laquelle les données personnelles sont traitées.</li> </ul>
Assurer le respect des 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"> <li>• Respect des obligations légales auxquelles BioMarin est soumis.</li> <li>• Dans certaines juridictions, le consentement est la base sur laquelle les données personnelles sont traitées.</li> </ul>

Veillez noter que, lors du traitement de vos informations personnelles sur la base de votre consentement, nous cherchons toujours à maintenir un équilibre entre nos intérêts légitimes et votre vie privée. De tels « intérêts légitimes » incluent par exemple 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 appuyons sur le consentement, vous pouvez retirer votre consentement à tout moment en remplissant le Formulaire de demande de personne concernée, [ici](#). Vous reconnaissez que lorsque BioMarin a une obligation légale et/ou réglementaire de conserver vos informations personnelles, le retrait de votre consentement ne limitera pas la capacité de BioMarin à continuer de traiter vos informations personnelles conformément à cette base légale.

## QUI A ACCES A VOS INFORMATIONS PERSONNELLES ?

Nous ne vendons, ne partageons et ne transférons pas vos informations personnelles à des tiers autres que ceux indiqués dans le présent avis de confidentialité.

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

- *Sociétés mères et sociétés affiliées.* Nous pouvons partager vos informations avec le personnel de notre siège social et d'autres filiales/entités affiliées à diverses fins, y compris celles de nos services de sécurité des patients, d'informations médicales, d'assurance qualité, de conformité, d'audit interne et juridique. Pour plus d'informations sur ces entités, consultez la page [www.biomarin.com/contact](http://www.biomarin.com/contact).
- *Fournisseurs de services.* Nous pouvons partager vos informations avec des agents, consultants ou courtiers indépendants (le cas échéant) ; les prestataires de services et leur personnel qui exécutent certaines fonctions ou services en notre nom conformément aux objectifs énoncés dans le présent avis de confidentialité (par exemple, héberger les Services, gérer des bases de données, effectuer des analyses ou envoyer des communications pour nous) ; et des partenaires commerciaux qui proposent des produits ou des services conjointement avec nous ou avec nos filiales ou sociétés affiliées. Dans ces cas, BioMarin s'assure qu'une sécurité adéquate est observée par les tiers et les sociétés affiliées qui traitent les informations personnelles 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.
- *Autres parties lorsque la loi l'exige ou si 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 sociétés affiliées, et des utilisateurs de nos Services ; prévenir la fraude (ou à des fins de gestion des risques) ; et nous conformer ou répondre à l'application de la loi, à une procédure judiciaire ou à une demande de coopération d'une entité gouvernementale, que la loi l'exige ou non.
- *Professionnels de la santé/autorités sanitaires.* Dans la mesure requise, vos informations personnelles peuvent être partagées avec des professionnels de la santé impliqués dans un événement indésirable, une demande d'information ou une plainte ou avec des autorités sanitaires telles que 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) et l'US Federal Drug Agency (FDA).
- *Dans le cadre d'un transfert d'actifs.* Si nous vendons tout ou partie de notre entreprise, effectuons une vente ou un transfert d'actifs, sommes autrement 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 avocats externes, conseillers fiscaux, etc.) dans le cadre de cette transaction.

- *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 informations personnelles, conformément à la loi applicable.

Vos informations personnelles peuvent également être consultées ou transférées à tout organisme national et/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.

## OU LES INFORMATIONS PERSONNELLES SONT-ELLES TRANSFEREES ?

Les informations personnelles que nous collectons auprès de vous peuvent être traitées, consultées ou stockées dans un pays autre que celui dans lequel vous vivez, et qui peut ne pas offrir le même niveau de protection des informations personnelles.

BioMarin fonctionne comme une entité mondiale et sera tenue de traiter et de transférer des informations personnelles 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 informations personnelles 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 loi applicable, par exemple des « clauses contractuelles types » approuvées par l'UE, afin de garantir que toutes les informations personnelles transférées restent protégées et sécurisées. Vous pouvez demander des informations supplémentaires concernant les transferts internationaux d'informations personnelles et obtenir une copie de la protection adéquate mise en place en exerçant vos droits comme indiqué ci-dessous.

## COMMENT PROTEGEONS-NOUS VOS INFORMATIONS PERSONNELLES ?

Nous appliquons des procédures de sécurité raisonnables pour vous protéger contre la perte, l'utilisation abusive ou l'accès non autorisé, la divulgation, l'altération ou la destruction des informations que vous nous fournissez. Ces mesures tiennent compte de l'état de l'art de la technologie, des coûts de leur mise en œuvre, de la nature des données et du risque lié au traitement.

De plus, lors du traitement de vos informations personnelles, nous ne collectons et ne traitons que les informations personnelles adéquates, pertinentes et non excessives, nécessaires pour atteindre les objectifs ci-dessus, et pour nous assurer que vos informations personnelles restent à jour et exactes. Nous pouvons vous demander de confirmer les informations personnelles que nous détenons à votre sujet. Vous êtes également invité(e) à nous informer spontanément de tout changement dans votre situation personnelle afin que nous puissions assurer la mise à jour de vos informations personnelles.

Aucune transmission de données sur Internet ou stockée sur un serveur ne peut être garantie à 100 % sécurisée. Par conséquent, bien que nous nous efforcions de protéger vos informations et votre vie privée, nous ne pouvons garantir ou assurer la sécurité des informations que vous divulguez ou nous transmettez en ligne et ne pouvons être tenus 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 e-mail, et conformément aux lois applicables.

## COMBIEN DE TEMPS CONSERVONS-NOUS VOS INFORMATIONS PERSONNELLES ?

Vos informations ne sont 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 informations personnelles 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, en fonction des réglementations locales. Par la suite, si vos informations personnelles ne sont plus nécessaires, elles sont supprimées.

**Réclamations sur les produits.** Nous conservons les informations personnelles 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 informations personnelles ne sont plus nécessaires, elles sont soit supprimées, soit anonymisées. Les réclamations relatives aux produits qui incluent des informations sur les événements indésirables sont traitées conformément aux exigences en matière de pharmacovigilance.

**Demandes médicales.** Nous conservons les informations personnelles sur les demandes aussi longtemps que nécessaire à des fins de tenue de registres locaux et de conformité réglementaire. Lorsque vos informations personnelles ne sont plus nécessaires, elles sont soit supprimées, soit anonymisées. Les demandes comprenant des informations sur les événements indésirables sont traitées conformément aux exigences en matière de pharmacovigilance.

Les informations personnelles collectées et traitées dans le cadre d'un litige sont supprimées ou archivées (i) dès qu'un règlement amiable a été trouvé, (ii) dès qu'une décision en dernier recourt a été rendue ou (iii) lorsque la demande est prescrite.

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

Vous avez certains droits concernant les informations personnelles que BioMarin détient à votre sujet. Sous réserve de certaines limitations légales, ces droits incluent les suivants :

- Le droit d'accéder à vos informations personnelles 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 informations personnelles (droit à l'oubli) ;
- Le droit de restreindre le traitement de vos informations personnelles ;
- Le droit à la portabilité des données, c'est-à-dire le droit de faire restituer vos données à vous-même ou à un tiers dans certains cas ;
- Le droit d'opposition lorsque BioMarin s'appuie sur ses intérêts légitimes comme expliqué ci-dessus ;
- Le droit de retirer votre consentement à tout moment ; et
- Le droit de vous opposer à la prise de décision automatisée, y compris au profilage (BioMarin ne se livre à aucune de ces deux pratiques).

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

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

## COMMENT SEREZ-VOUS INFORMÉ(E) DES MODIFICATIONS APORTEES A NOTRE AVIS DE CONFIDENTIALITE ?

Cet Avis de confidentialité peut être révisé de temps à autre à mesure que nous ajoutons de nouveaux services et fonctionnalités, que les lois changent et que les pratiques de confidentialité et de sécurité du secteur évoluent. Nous affichons une date d'entrée en vigueur sur la politique dans le coin supérieur de cet Avis de confidentialité afin qu'il vous soit plus facile de savoir quand il a été modifié. Si nous apportons des modifications importantes à cet Avis de confidentialité concernant l'utilisation ou la divulgation d'informations personnelles, nous vous en informerons à l'avance, soit par le biais des Services, soit par le biais de nos sites Web en ligne. De petits changements ou des changements qui n'affectent pas de manière significative les droits individuels à la vie privée peuvent être apportés à tout moment et sans préavis.

## COORDONNEES OU PLAINTES RELATIVES A LA CONFIDENTIALITE

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

Responsable de la Confidentialité Globale des Données  
BioMarin International, Ltd.  
6th Floor, 5 Earlsfort Terrace  
Earlsfort Centre, Dublin-2 Irlande  
Tél. : +353 1 479 4300  
E-mail : [EMEAPrivacy@bmrn.com](mailto: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 la Commission irlandaise de protection des données (voir [www.dataprotection.ie](http://www.dataprotection.ie)).

**[FIN DU DOCUMENT]**