

**POLÍTICA DE TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN Y DE LOS DATOS
PERSONALES PARA EL PROGRAMA DE APOYO A PACIENTES EN COLOMBIA DE
SAREPTA THERAPEUTICS INC.**

SAREPTA THERAPEUTICS INC. (“SAREPTA”) en cumplimiento del Régimen de Protección de Datos Personales, se encuentra comprometida con la protección de los Datos Personales que recolecta y trata en Colombia, por lo cual, ha adoptado la presente Política de Tratamiento de la Información y de los Datos Personales, la cual tiene por objeto establecer los estándares que se deben seguir para el Tratamiento y las finalidades a las que estarán sujetas la base de datos del Programa de Apoyo a Pacientes que administra en Colombia, los Datos Personales incluidos en esta, los derechos de los Titulares y los mecanismos por medio de los cuales se pueden hacer efectivos.

Las reglas de esta Política aplican para el Tratamiento de los Datos Personales de los pacientes que hacen parte del Programa de Apoyo a Pacientes de SAREPTA, los cuales recolecta, almacena, usa, circula o suprime; y, deberá ser seguida por todos los Trabajadores o Encargados que realicen el Tratamiento de los Datos Personales en nombre de SAREPTA.

1. DEFINICIONES

Para efectos de la aplicación de la Política y de conformidad con lo establecido por el Régimen de Protección de Datos Personales, se entenderá por:

Autorización	Es el consentimiento previo, expreso e informado que otorga el Titular al Responsable o al Encargado que le permite llevar a cabo el Tratamiento de sus Datos Personales.
Aviso de Privacidad	Es la comunicación verbal o escrita, que el Responsable pondrá a disposición de los Titulares, mediante la cual se les informará sobre la existencia de la política de Tratamiento de información que le será aplicable, la forma de acceder a esta y las finalidades a las que estarán sujetos sus Datos Personales.
Base(s) de Dato(s)	Es el conjunto organizado de Datos Personales que son objeto de Tratamiento y que se encuentran en medio físico o digital.
Consulta	Es la consulta que realice el Titular, el causahabiente o su representante sobre sus Datos Personales que se encuentren en las Bases de Datos.
Dato(s) Personal(es)	Es cualquier información asociada o que pueda asociarse a una o a varias personas naturales determinadas o determinables.
Dato(s) Público(s)	Es el dato que no sea semiprivado, privado o sensible. Son considerados Datos Públicos, entre otros, los datos relativos al estado civil de las personas, a su profesión u oficio y a su calidad de comerciante o de servidor público.
Dato(s) Sensible(s)	Son aquellos Datos Personales que afectan la intimidad del Titular o cuyo uso indebido puede generar su discriminación. Entre otros, el origen racial o étnico, la orientación política, las convicciones religiosas, los relativos a la salud, a la vida sexual y los datos biométricos.
Encargado del Tratamiento/Encargado	Es la persona natural o jurídica, pública o privada, que por sí misma o en asocio con otros, realiza el Tratamiento sobre los Datos Personales por cuenta del Responsable.
Política de Tratamiento de Datos/Política	Es la presente Política de Tratamiento de la Información y de los Datos Personales de SAREPTA.

Reclamo	Es la solicitud presentada por el Titular, su causahabiente o representante, en los casos en que considere que la información contenida en una Base de Datos debe ser objeto de corrección, actualización o supresión; o en los casos en que se advierta el presunto incumplimiento de un deber bajo el Régimen de Protección de Datos Personales.
Régimen de Protección de Datos Personales	Se refiere a la normativa general que regula la protección de datos personales en Colombia, la cual incluye la Ley Estatutaria 1581 de 2012, el Decreto Reglamentario 1377 de 2013, el Decreto 886 de 2014, el Decreto Único Reglamentario 1074 de 2015, el Título V de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio y las demás que la complementen o modifiquen.
Responsable/Responsable del Tratamiento	Es SAREPTA, quien decide sobre las Bases de Datos y/o el Tratamiento de los Datos Personales.
Titular	Es la persona natural cuyos datos personales son Tratados por la SAREPTA.
Trabajadores	Son todas las personas naturales que se encuentren vinculadas a SAREPTA, y que desarrollan actividades tendientes a desarrollar el objeto de SAREPTA en Colombia, con independencia del tipo de vinculación. Asimismo, se entenderán como Trabajadores a todas aquellas personas naturales vinculadas a los Encargados.
Transferencia	Se presenta en los casos en que el responsable y/o Encargado ubicado en Colombia, envía los Datos Personales a un receptor, que a su vez es responsable del Tratamiento y que se encuentra dentro o fuera del país.
Transmisión	Es el Tratamiento de Datos Personales que implica la comunicación de los mismos dentro o fuera de Colombia con el propósito de que un Encargado los trate por cuenta del responsable.
Tratamiento	Es cualquier operación o conjunto de operaciones que se realice sobre los Datos Personales, tales como la recolección, almacenamiento, uso, circulación o supresión de los mismos.

2. PRINCIPIOS PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

SAREPTA aplicará los siguientes principios durante el Tratamiento de las Bases de Datos y los Datos Personales incluidos en estas:

2.1 Principio de acceso: la recolección y tratamiento de los datos personales debe ser adecuada, relevante y limitada al personal autorizado.

2.2 Principio de confidencialidad: la confidencialidad e integridad de los datos personales se garantizará por medio de controles técnicos y administrativos.

2.3 Principio de finalidad: el consentimiento para la recolección y tratamiento de Datos Personales debe obedecer a finalidades legítimas y autorizadas de manera expresa, previa e informada de conformidad con la Constitución y el Régimen de Protección de Datos Personales.

2.4 Principio de legalidad: el Tratamiento de Datos Personales deberá cumplir con las disposiciones aplicables al Régimen de Protección de Datos Personales.

2.5 Principio de seguridad: se implementarán todas las medidas técnica, preventivas y administrativas que garanticen la seguridad de los archivos que mantengan los Datos Personales procesados por SAREPTA (Responsable del Tratamiento) o el Encargado.

2.6 Principio de veracidad o calidad de Información: los Datos Personales sujetos a Tratamiento deberán ser veraces, completos, exactos, actuales y comprensibles.

2.7 Principio de veracidad o calidad de Información: los Datos Personales sujetos a Tratamiento deberán ser veraces, completos, exactos, actuales, comprobables y comprensibles. No se tratarán datos parciales, incompletos, fraccionados o que introduzcan a error.

3. DIRECTRICES PARA EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES

SAREPTA establece las siguientes directrices para el Tratamiento de los Datos Personales que realice de manera directa o a través de sus Encargados:

3.1 Tratar los Datos Personales solamente con la autorización previa, expresa e informada del Titular, a menos de que se encuentre en uno de los casos en los cuales el Régimen de Protección de Datos Personales establece expresamente que esta autorización no es necesaria.

3.2 Solicitar la Autorización para el Tratamiento de los Datos Personales a los Titulares, a más tardar al momento de la solicitud de estos, e informarle a los Titulares de manera clara y expresa el Tratamiento al cual serán sometidos los Datos Personales, la finalidad del mismo y los derechos que le asisten en su calidad de Titular.

3.3 Conservar la copia de la Autorización para el Tratamiento de los Datos Personales otorgada por el Titular.

3.4 Conservar la información bajo las condiciones de seguridad necesarias para impedir su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento. Así como evitar el Tratamiento de los Datos Personales por terceros no autorizados que puedan vulnerar, modificar y/o destruir la información.

3.5 Tratar Datos Sensibles en todos los casos en que el Titular haya otorgado su autorización explícita para el Tratamiento, de manera libre y voluntaria. Así como abstenerse de condicionar algún servicio a que el Titular suministre sus Datos Personales Sensibles.

3.6 Garantizar al Titular, en todo tiempo, el pleno y efectivo ejercicio del derecho de hábeas data que consiste en conocer, actualizar y rectificar la información que se haya recogido sobre ellos en bases de datos o archivos.

3.7 Tramitar las consultas y reclamos formulados de conformidad con el Régimen de Protección de Datos Personales y los manuales internos de manejo de información.

3.8 Informar a la autoridad de protección de datos cuando se presenten violaciones a los códigos de seguridad y existan riesgos en el Tratamiento de los Datos Personales de los Titulares.

4. TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES DEL PROGRAMA DE APOYO A PACIENTES

Los Programas de Apoyo a Pacientes que SAREPTA desarrolle en Colombia (“PSP”) serán administrados y desarrollados por la persona jurídica designada por SAREPTA para este propósito, quien para efectos del Tratamiento de los Datos Personales tendrán la calidad de Encargados, y en ese sentido, tendrá todas las obligaciones y derechos que se establezcan bajo el Régimen de Protección de Datos Personales.

4.1 Recolección de los Datos Personales

El administrador del PSP recolectará los Datos Personales de los pacientes que se vinculen a este, bien sea por medio del contacto directo al paciente o por medio del contacto que realice el paciente al PSP, pero en todo caso, con posterioridad a la solicitud de la Autorización para el Tratamiento de los Datos Personales.

4.2 Tratamiento de los Datos Personales

El Encargado de los Datos Personales se encuentra obligado a Tratar los Datos Personales de conformidad con lo establecido por el Régimen de Protección de Datos Personales y por esta Política. Durante el Tratamiento de los Datos Personales, el Encargo se obliga a lo siguiente:

- a) Realizar el Tratamiento de la Base de Datos y de los Datos Personales incluidos en esta, dentro de los límites establecidos por SAREPTA, que correspondan a los autorizados por el Titular.
- b) Realizar el Tratamiento de la Base de Datos y de los Datos Personales en nombre de SAREPTA, conforme a los principios que los tutelan, la Política de Protección de Datos Personales y el Régimen de Protección de Datos Personales.
- c) Abstenerse de utilizar la Base de Datos o los Datos Personales incluidos en esta para finalidades diferentes a las autorizadas, para provecho propio o de un tercero.
- d) Mantener la información bajo los parámetros de seguridad establecidos por SAREPTA y los demás que se consideren necesarios para impedir su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento y guardar la confidencialidad respecto de la Base de Datos y los Datos Personales incluidos en esta.
- e) Garantizar que la información objeto de Tratamiento sea veraz, completa, exacta, actualizada, comprobable y comprensible.
- f) Informar al Titular cómo acceder o consultar la política de tratamiento de Datos Personales de SAREPTA y del Encargado, informarle sobre el uso dado a sus datos y garantizar al Titular, en todo tiempo, el pleno y efectivo ejercicio del derecho de hábeas data.
- g) Abstenerse de divulgar, difundir o publicar, por cualquier medio la Base de Datos o los Datos Personales incluidos en esta, a ningún tercero, con independencia de su relación jurídica o su denominación.
- h) Abstenerse de circular información que esté siendo controvertida por el Titular y cuyo bloqueo haya sido ordenado por la Superintendencia de Industria y Comercio, así como cumplir las instrucciones y requerimientos que esta imparta.

- i) Permitir el acceso a la información únicamente a las personas que pueden tener acceso a ella y garantizar que sus empleados, contratistas, personal.

4.3 Finalidades específicas para el Tratamiento de los Datos Personales recolectados en el marco del PSP

Sin perjuicio de las finalidades que de manera específica autoricen los Titulares por medio de la Autorización y de las establecidas en el numeral 4 de esta Política, los PSP tratarán los Datos Personales de los pacientes con las siguientes finalidades:

- a) realizar visitas con soporte de enfermería al Paciente para brindar educación sobre la enfermedad y apoyo al seguimiento de la adherencia al tratamiento;
- b) brindar orientación sobre los trámites a adelantar para tener acceso efectivo al medicamento;
- c) entregar material educativo o informativo relacionado con la enfermedad, el medicamento y el tratamiento;
- d) brindar apoyo a los pacientes en la toma de exámenes médicos y de laboratorio;
- e) referir los Datos Personales del Paciente con actores del sector salud (EPS, IPS, aseguradoras de servicios de salud, entre otros) para brindar educación sobre aspectos generales de la enfermedad y del medicamento. La información de la referencia excluye actividades promocionales;
- f) reportar eventos adversos o generar quejas de calidad en donde se relacionen los Datos Personales del Paciente de conformidad con los formatos previstos por Sarepta o el encargado;
- g) preparar la solicitud de autorización de importación de vital no disponible ante las autoridades en Colombia, así como realizar cualquier gestión o trámite administrativo en relación con temas comerciales, logísticos, aduaneros, etc., para la efectiva entrega del medicamento al Paciente;
- h) transmitir los Datos Personales del Paciente a sus filiales ubicadas fuera de Colombia, siempre que cumplan con los niveles adecuados de protección de la información personal requeridos por la legislación Colombiana; y,
- i) desarrollar todas las actividades relacionadas con la debida ejecución del Programa y prestar todos los servicios que sean necesarios en virtud de este en beneficio del Paciente.

4.4 Tratamiento de los Datos Sensibles

En el marco del PSP, el Encargado recolectará Datos Personales relacionados con la salud, el tratamiento, los medicamentos formulados por el médico tratante, el origen racial o étnico, que pueden afectar la intimidad del Paciente o cuyo uso indebido puede generar discriminación, los cuales tienen el carácter de Datos Personales Sensibles. Estos se tratarán con el propósito de alcanzar las finalidades mencionadas en los numerales 4 y 6.3 de esta Política, previa la autorización otorgada por el Titular de manera libre y voluntaria.

En estos casos, SAREPTA por medio de su Encargado cumplirá con:

- a) Informar al Titular que por tratarse de Datos Sensibles no está obligado a autorizar su Tratamiento.
- b) Informar al Titular de forma explícita y previa, además de los requisitos generales de la Autorización para la recolección de cualquier tipo de Dato Personal, que los datos que serán objeto de Tratamiento, tienen la calidad de Datos Sensibles y la finalidad del Tratamiento.

4.5 Tratamiento de los Datos Personales de niñas, niños y/o adolescentes

SAREPTA solamente recolectará los Datos Personales de los menores de 18 años, en los casos en que su representante autorice el Tratamiento, cuando sean necesarios para el desarrollo de las finalidades establecidas en el numeral 6.3. Lo anterior siempre en atención al: (i) respeto por el interés superior de los niños y adolescentes; y, (ii) respeto por sus derechos.

4.6 Procedimientos y canales para la atención de consultas o reclamos relacionados con el Tratamiento de los Datos Personales

Las consultas, reclamos o solicitudes de relacionadas con el Tratamiento de los Datos Personales suministrados en el marco del PSP deberán ser presentados por los Titulares, sus representantes o causahabientes de la siguiente manera:

a) Procedimiento

El Titular, su representante o causahabientes pueden presentar Consultas y/o Reclamos en ejercicio de sus derechos, de la siguiente manera:

i) La Consulta o Reclamo deberá dirigirse a alguno de los canales establecidos en la sección 4(b), y debe describir de manera clara su solicitud de corrección, actualización o supresión. En caso de que el Reclamo tenga relación con un posible incumplimiento de SAREPTA o de su Encargado a cualquiera de sus deberes, se deberá indicar de manera detallada la razón del incumplimiento.

ii) El solicitante deberá identificarse de manera clara y exacta. Asimismo, deberá demostrar la relación que lo identifica como representante o causahabiente en caso de que actúe en nombre del Titular.

iii) En caso de que el Reclamo resulte incompleto, el Encargado requerirá al interesado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la recepción de este para que subsane las faltas. Transcurridos dos (2) meses desde la fecha del requerimiento sin que el solicitante presente la información requerida, el Encargado entenderá que se ha desistido del reclamo.

iv) En caso de que el Encargado reciba un Reclamo del que no sea competente para resolver, dará traslado a quien corresponda en un término máximo de 3 días hábiles e informará de la situación al interesado.

v) Una vez recibida la solicitud completa, el Encargado incluirá en la Base de Datos correspondiente una leyenda que diga "reclamo en trámite" y el motivo del mismo, la cual mantendrá hasta que el Reclamo sea decidido.

vi) El Encargado atenderá la solicitud en un término máximo de 10 días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de su recibo en caso de que se trate de una Consulta sobre los Datos Personales que se encuentran en la Base de Datos. El Encargado lo atenderá en un término máximo de 15 días hábiles, en caso de que se trate de un Reclamo, relacionado con la corrección, actualización, supresión o se advierta un presunto incumplimiento.

b) Canales de atención

Encargado	Valentech Pharma Colombia S.A.S.
Persona o área encargada de realizar los Datos Personales	Área legal
Dirección	Carrera 7 # 77 – 07 Of. 801 Bogotá, Colombia
Correo electrónico	programapacientes@valentechforlife.com

5. DERECHOS DE LOS TITULARES DE LA INFORMACIÓN

En consonancia con en el Régimen de Protección de Datos Personales, el Titular de los Datos Personales tiene los siguientes derechos:

- 5.1 Acceder, conocer, rectificar y actualizar sus Datos Personales.
- 5.2 Solicitar prueba de la Autorización otorgada, salvo en los casos en que se exceptúe como requisito para el Tratamiento de los Datos Personales, de conformidad con las excepciones que establece el Régimen de Protección de Datos de Datos Personales.
- 5.3 Recibir información, previa solicitud, respecto del Tratamiento que se le ha dado a sus Datos Personales.
- 5.4 Acudir ante las autoridades y presentar quejas por infracciones a lo dispuesto en el Régimen de Protección de Datos de Datos Personales, previo trámite de consulta o reclamo ante SAREPTA.
- 5.5 Modificar y revocar la Autorización y/o solicitar la supresión del dato.
- 5.6 Tener conocimiento y acceder a los datos personales que hayan sido objeto de Tratamiento.
- 5.7 Los demás que se reconozcan en el Régimen de Protección de Datos Personales.

6. VIGENCIA

- 7.1 El presente documento entró en rigor a partir del 30 de octubre de 2019.
- 7.2 Las Bases de Datos bajo la administración de la SAREPTA tendrán una vigencia igual al tiempo en que se utilicen los Datos Personales para las finalidades descritas en esta Política; y, se conservarán siempre que el Titular no solicite su supresión y no exista un deber legal o contractual de conservar la información.
- 7.3 SAREPTA informa que todo cambio sustancial en la Política de Tratamiento de Datos Personales, será comunicado oportunamente por su página web y por los medios, que de manera

general, use para ponerse en contacto con los Titulares, durante de los 10 días hábiles anteriores a su entrada en vigor.

SAREPTA THERAPEUTICS INC
Domicilio: Cambridge, Massachusetts (Estados Unidos)
Dirección: 215 First Street Cambridge, MA 02142
Correo electrónico: info@sarepta.com
Teléfono: +1 617.274.4000
Página web: www.Sarepta.com