

POLITIK FOR BESKYTTELSE AF PERSONOPLYSNINGER

Rapportering af uønskede hændelser og produktklager

INDLEDNING OG OMFANG

Vi er i gang med at ændre vores navn fra BeiGene til BeOne Medicines. BeOne er forpligtet til at respektere fortroligheden omkring og beskytte dine personlige oplysninger. Vi indsamler sædvanligvis ikke personlige oplysninger om patienter, der anvender vores produkter. Nogle gange har vi dog brug for det for at opfylde vores rapporteringsforpligtelser og overvåge sikkerheden og kvaliteten af vores produkter. Personlige oplysninger er oplysninger, der er relateret til dig, og som potentielt kan knyttes til din person.

De **dataansvarlige i forhold til dine personlige oplysninger** (dvs. den enhed, der bestemmer, hvordan og hvorfor dine personlige oplysninger skal anvendes) under denne Politik for beskyttelse af personoplysninger er:

- BeOne Medicines Ltd. (tidligere kendt som BeiGene, Ltd.), med hensyn til global overvågning og rapportering af sikkerhed og produktkvalitet
- Den BeOne-enhed eller forretningspartner, der leverer tjenester i dit specifikke land eller område, og
- Andre BeOne-enheder eller forretningspartnere er forpligtet til at indsende disse rapporter til lovmyndighederne i de forskellige lande eller regioner.

Hvis du har spørgsmål eller klager og ønsker at kontakte den dataansvarlige eller dennes databeskyttelsesrådgiver, skal du se afsnittet "**Udøvelse af dine rettigheder**" nedenfor.

Denne Politik for beskyttelse af personoplysninger i forbindelse med uønskede hændelser gælder de personer, som leverer personlige oplysninger til eller hvis personlige data er givet til BeOne Medicines Ltd. (tidligere til BeiGene, Ltd.) og/eller dets datterselskaber ("**BeOne**", "**vi**", "**os**", "**vores**") i forbindelse med en produktklage eller en rapport om uønskede hændelser*.

* - Hvis du er deltager i et BeOne-sponsoreret klinisk forsøg eller anden forskning og har spørgsmål om, hvordan dine personoplysninger bliver håndteret, eller dine rettigheder i forhold til den pågældende forskning, skal du se den kopi af Patientinformationsark og Informeret samtykkeformular, som du har modtaget.

* En "hændelsesreporter" er den person, der har rapporteret den uønskede hændelse eller produktklagen til BeOne, og "hændelsespersonen" er den person, der har været udsat for den uønskede hændelse eller produktklagen. De kan være den samme person.

Du kan finde flere oplysninger om BeOnes behandling af personoplysninger til andre formål i vores **Politik for beskyttelse af personoplysninger**.

OPLYSNINGER OM BØRN

Vi indsamler dine personlige oplysninger, fordi vi er juridisk forpligtede til og tager udgangspunkt i vores legitime interesser for at fremstille sikre produkter af høj kvalitet. Disse forpligtelser gælder uanset din alder.

Vores websteder er ikke beregnet til personer under 16 år ("børn"). Vi indsamler ikke bevidst personlige oplysninger direkte fra børn gennem vores websteder, så hvis du er et barn, skal du **undgå at besøge vores websteder eller give oplysninger til os gennem vores websteder eller på anden måde**, medmindre vi først har fået din forælders eller værges samtykke, når det er relevant.

ÆNDRINGER AF DENNE POLITIK FOR BESKYTTELSE AF PERSONOPLYSNINGER

Vi tilstræber regelmæssigt at opdatere denne Politik for beskyttelse af personoplysninger, så den afspejler vores praksis. Derfor **anbefaler vi med jævne mellemrum at gennemse denne Politik for beskyttelse af personoplysninger**. I tilfælde af væsentlige ændringer kan vi sørge for at underrette dig, før de træder i kraft.

Ikrafttrædelsesdato for seneste opdatering: 10. november 2023

KATEGORIER AF PERSONLIGE OPLYSNINGER, SOM BEHANDLES AF BEONE

Vi behandler de personlige oplysninger, som du leverer, eller som vi indsamler, og som er relevante for din rapport over uønskede hændelser eller produktklage. Inden for de sidste tolv (12) måneder kan det omfatte:

Kategorier	Eksempler
Identifikationsoplysninger for hændelsespersonen og/eller -reporteren	Navn, initialer, personlig identifikation, statslige identifikatorer, køn eller seksualitet, familie, kliniske journalnummer, alder eller fødselsdato, dødsdato eller graviditetsperiode (for ufødte børn), underskrift, nationalitet, overvågningsdata, CPR-nummer, oplysninger om sundhedsforsikringer, applikationer, teleselskab, policenummer, abonnentsidentifikationsnummer, andre

	identifikationsnumre (patientnummer, forsøgsperson-id, medarbejders identifikationsnummer, klinisk journalnummer osv.) og onlineidentifikatorer (legitimationsoplysninger for konto såsom anvendernavn, avatar osv.).
Kontaktoplysninger for hændelsesreporter	Post- og/eller e-mailadresse, privat adresse eller telefonnummer, kontaktoplysninger i nødsituationer
Oplysninger om uønskede hændelser og/eller produktklager	Oplysninger om uønskede hændelser og klager, højde, vægt, helbredsoplysninger (f.eks. symptomer og diagnose, laboratorieresultater, billeder eller scanninger af patient/forsøgsperson, sundhedsrisikofaktorer, behandlinger og testresultater, eventuelle bivirkninger ved brug af vores lægemidler eller behandlinger, receptdata, anden relevant anamnese, oplysninger om livsstil), oplysninger om sexliv og seksuel orientering, handicap og handikaptype, personlig eksponering, genetiske data, data fra biologiske prøver (hår, urin, spyt, blod osv.).
Data fra diversitetsrapportering	Handicapstatus og andre relaterede helbredsdata, genetiske data, racemæssige eller etnisk oprindelse og seksuel orientering.
Oplysninger om aktivitet på internettet eller andre elektroniske netværk for hændelsesreporteren	Vi indsamler og anvender oplysninger som f.eks. IP-adresse, enhedstype, browsertype, sprog, browserhistorik og din brug af vores websteder for at sikre, at vores websteder fungerer korrekt, samt til interne forretningsanalyser. Du kan finde nærmere oplysninger under Politik for cookies for det besøgte websted.
Oplysninger om hændelsesreporterens arbejde og uddannelse, hvis denne arbejder som sundhedsperson	Afdeling, kontorplacering, stillingsbetegnelse/rolle, nationalitet
Økonomiske data	Bank- eller finanskontonumre

Hvis du er en sundhedsperson, der rapporterer en uønsket hændelse eller en produktklage, kan vi også indsamle oplysninger om dine faglige kvalifikationer.

De potentielle modtagere er beskrevet i afsnittet **DELING AF DINE PERSONLIGE OPLYSNINGER** i denne Politik for beskyttelse af personoplysninger.

INFORMATIONSKILDER

Vi modtager sædvanligvis dine personlige oplysninger **direkte fra dig**, f.eks. når du kontakter os, udfylder en formular, køber vores produkter, leverer tjenester til os, opretter en konto eller anmoder om markedsføringsmateriale og information.

Nogle gange kan vi indhente personlige oplysninger om dig fra **andre kilder**, f.eks. når du har bedt en tredjepart om at sende oplysninger til os, eller når vi har en aftale med vores forskningspartnere, samarbejdspartnere og tjenesteudbydere. Vi kan også indsamle oplysninger fra offentligt tilgængelige kilder som f.eks. offentlige registre, websteder, sociale medier og andre digitale platforme.

Hvis du besøger vores websteder, kan vi indsamle oplysninger fra din computer eller anden enhed gennem vores brug af cookies og andre dataindsamlingsteknologier. Du kan finde flere oplysninger i vores Politik for cookies.

HVORFOR VI BEHANDLER DINE PERSONLIGE OPLYSNINGER

Vi anvender dine personlige oplysninger til at håndtere, **overvåge og om nødvendigt rapportere din rapport over uønskede hændelser eller din produktklage ud i overensstemmelse med vores legitime interesser og/eller juridiske forpligtelser og for at beskytte dine vitale interesser.**

Vi anvender dem også til at øge sikkerheden omkring vores **fremtidige kliniske forsøg og medicinske produkter og overholde juridiske og lovmæssige forpligtelser.**

Hvis du er en del af et BeOne-adgangsprogram, anvender vi dine data til at optimere din kliniske journal med henblik på sikkerheden af dine fremtidige behandlinger med vores produkter i overensstemmelse med vores legitime interesser og/eller juridiske og lovmæssige forpligtelser.

Hvis du på noget tidspunkt vil udøve dine rettigheder angående beskyttelse af personoplysninger, vil vi anvende dine data til at håndtere denne anmodning i overensstemmelse med vores juridiske forpligtelser.

Vi behandler disse oplysninger for at overholde lovgivningen og vores kontrakter, og det hjælper os med at **overvåge og/eller rapportere uønskede hændelser i forhold til kvaliteten af vores produkter**, samt følge vores legitime interesse i at overvåge, tage højde for og behandle enhver klage vedrørende vores lægemidler eller behandlinger.

Profilering og/eller automatiseret beslutningstagning

"Profilering" betyder at analysere en persons interesser, vaner, adfærd og andre egenskaber for at forudsige eller træffe beslutninger angående dem. "Automatiseret beslutningstagning" er, når et computerprogram, et automatiseret system eller en algoritme foretager denne forudsigelse eller beslutning. Der foretages dog ingen profilering, forudsigelse eller beslutning ved hjælp af fuldautomatiserede metoder uden menneskelig gennemgang.

SÅ LÆNGE BEHOLDER VI DINE PERSONLIGE OPLYSNINGER

Vi opbevarer dine personlige oplysninger, **så længe det er nødvendigt** til de formål, der er beskrevet ovenfor, medmindre lovgivningen kræver, at vi opbevarer dem i længere tid.

I særdeleshed:

- **for en rapport over uønskede hændelser** vil vi opbevare dine personlige oplysninger vedrørende din rapport i mindst 25 år.
- **for en klage vedrørende et af vores produkter eller behandlinger** vil vi opbevare dine personlige oplysninger vedrørende din rapport i mindst 25 år.

Derudover kan BeOne opbevare dine personlige oplysninger i længere tid inden for:

- **den gældende periode i forældelsesloven**, hvis det er nødvendigt med henblik på **bevisførelse**
- **de gældende perioder for opbevaring til juridiske formål**, især vedrørende lovmæssige anliggender eller enhver anden obligatorisk opbevaringsperiode (f.eks. juridisk tilbageholdelse eller undersøgelse).

HVOR VI BEHANDLER DINE OPLYSNINGER, OG HVORDAN VI BESKYTTER DEM

BeOne driver virksomhed i mange lande overalt i verden, og dine personlige oplysninger kan være tilgængelige for eller deles inden for BeOne Group og med tredjeparter i forskellige lande, sådan som det er beskrevet i afsnittet **DELING AF DINE PERSONLIGE OPLYSNINGER** i denne Politik for beskyttelse af personoplysninger. De gældende love i visse lande giver muligvis ikke samme niveau af beskyttelse som lovgivningen i dit land eller område. Når dette er tilfældet, og sådan som det kræves af gældende love, træffer vi foranstaltninger for at beskytte dine oplysninger som f.eks. at indgå kontrakter med modtagere af dine oplysninger eller implementere yderligere databeskyttelse.

Selvom vi gør vores bedste for at beskytte dine oplysninger, kan vi ikke garantere absolut sikkerhed omkring dem. Vær opmærksom på, hvilke oplysninger du deler med os, når du sender oplysninger online.

DELING AF DINE PERSONLIGE OPLYSNINGER

Vi kan dele dine personlige oplysninger inden for BeOne Group og med de tredjeparter, der er beskrevet nedenfor. Hvad vi deler, hvorfor vi deler det og de sikkerhedsforanstaltninger, vi implementerer, afhænger af, hvem disse tredjeparter er, og hvor de er placeret. **Vi sælger dog ikke de personlige oplysninger, som vi indsamler.**

Modtagere	Formål
Virksomheder i BeOne Group (BeOne, Ltd. og/eller dets datterselskaber) og deres medarbejdere	Vi kan dele dine personlige oplysninger inden for BeOne Group til vores globale administrative, driftsmæssige og/eller tekniske formål som en del af vores verdensomspændende og/eller globale forretningsrelaterede og medicinske aktiviteter.
BeOne-tjenesteudbydere (f.eks. betalingsleverandører, kontraktansatte forskningsorganisationer, centrale laboratorier, logistikudbydere osv.)	Vi samarbejder med tjenesteudbydere, som hjælper os med at administrere vores forretning globalt, håndtere driften og tekniske aspekter (f.eks. kliniske forsøg eller anden forskning, som BeOne eller vores partnere eller samarbejdspartneres sponsor).
BeOnes forretnings- og samarbejdspartnere (f.eks. eksterne forskere, sundhedsudbydere, apoteker og farmaceutiske partnere, distributionsagenter osv.)	Vi arbejder sammen med forretnings- og samarbejdspartnere, som hjælper os med at drive vores virksomhed globalt og håndtere driftsmæssige og tekniske aspekter i forbindelse med BeOnes globale forretningsrelaterede og medicinske aktiviteter.
BeOnes teknologi- og sikkerhedsudbydere (f.eks. udbydere af softwarehosting, it-tjenesteudbydere, udbydere af markedsføringstjenester osv.)	Vi samarbejder med teknologi- og sikkerhedsudbydere, som hjælper os med at administrere vores teknologi- og sikkerhedsfunktioner og andre administrative, driftsmæssige, tekniske aspekter af vores globale forretningsrelaterede og medicinske aktiviteter.

Offentlige forvaltninger, myndigheder og andre tredjeparter (f.eks. statslige organer, retshåndhævende organer, domstole, skattemyndigheder, sundhedsstyrelsen og andre organisationer, der kan anmode om eller modtage personlige oplysninger fra BeOne af juridiske eller lovmæssige årsager)	Vi kan modtage anmodninger om dine personoplysninger fra offentlige myndigheder, domstole og andre tredjeparter. Vi deler kun dine personoplysninger, hvis vi har en juridisk eller regulatorisk pligt til at gøre det, eller hvis der er en udtrykkelig og berettiget anmodning eller en formodet overtrædelse af lovgivningen eller bestemmelserne.
Rådgivere (f.eks. eksterne revisorer, advokater og lignende parter)	Vi samarbejder med rådgivere, som hjælper os med de administrative, driftsmæssige og/eller tekniske aspekter af vores globale forretningsrelaterede og medicinske aktiviteter. Nogle gange kan vi dele personoplysninger med rådgiverne, hvis de kræves til de tjenester, de leverer, f.eks. administrative tvister og andre juridiske anliggender.
Andre tredjeparter	Hvis der opstår en større ændring af BeOnes opbygning, f.eks. gennem en fusion, overdragelse, salg af aktiver i BeOne eller konkurs, kan dine personoplysninger blive overført til andre som en del af aftalen med forbehold af dit samtykke, hvis det er relevant.

DINE VALG OG RETTIGHEDER

Du kan vælge ikke at give os dine personlige oplysninger. Dette kan dog indebære, at du ikke kan opretholde din relation til eller interaktioner med os eller benytte visse tjenester, f.eks. tjenester til patientstøtte.

I henhold til visse love som f.eks. Databeskyttelsesforordningen (GDPR), California Consumer Privacy Act of 2018 (CCPA), California Privacy Rights Act of 2020 (CPRA) eller Kinas Cybersecurity Lov (herunder dens bestemmelser for implementering og nationale standarder), kan du have følgende rettigheder med hensyn til dine personlige oplysninger, afhængigt af den gældende lovgivning for din placering:

- *Ret til adgang.* Du kan bede os om klare, gennemsigtige og forståelige oplysninger om, hvordan vi håndterer dine personlige oplysninger, herunder oplysninger om, hvor og hvem vi deler dem med, og anmode om kopier af dem.
- *Ret til berigtigelse.* Du kan bede os om at rette oplysninger, som du mener er forældede eller unøjagtige, og/eller anmode om, at de bliver gjort fuldstændige.

- *Ret til sletning.* Du kan også anmode om, at vi sletter dine personlige oplysninger under visse, begrænsede omstændigheder.
- *Ret til at trække dit samtykke tilbage.* Hvis vi behandler dine personlige oplysninger baseret på dit samtykke, har du ret til at trække dit samtykke tilbage, og det vil ikke påvirke lovligheden af det, vi gjorde før.
- *Ret til dataportabilitet.* Du kan have ret til at anmode om, at vi overfører de oplysninger, der er leveret til os, fra en organisation til en anden eller udleverer dem til dig.

Afhængigt af hvor du bor, og hvor det BeOne-kontor, der håndterer dine personlige oplysninger, er placeret, kan du have yderligere rettigheder i forhold til dine personlige oplysninger. Du kan finde yderligere oplysninger i afsnittet for den relevante stat.

Udøvelse af dine rettigheder.

Hvis du vil udøve dine rettigheder, kan du sende en e-mail til os på privacy@beonemed.com

Vi vil besvare dine anmodninger inden for den tidsfrist, som gældende lovgivning kræver. Nogle gange kan vi have behov for at bekræfte din identitet for at sikre, at det virkelig er dig, der spørger, og for at beskytte dine oplysninger. Vi underretter dig, (i) når din anmodning er blevet behandlet, (ii) hvis vi afslår din anmodning (f.eks. på grund af en gældende undtagelse), eller (iii) hvis der opkræves et gebyr for behandlingen af din anmodning.

Du kan vælge en person til at agere på dine vegne, men vi vil også kontrollere denne persons identitet og sikre, at de har tilladelse til at agere på dine vegne. Hvis vi ikke kan bekræfte det, kan vi muligvis ikke imødekomme anmodningen.

Klager:

Hvis du mener, at BeOne har fejlhåndteret dine personlige oplysninger eller har krænket dine rettigheder, kan du have ret til at kontakte din lokale databeskyttelsesmyndighed for at indgive en klage. Du kan også give os besked ved at sende en e-mail til privacy@beonemed.com. Vi tager dine bekymringer alvorligt.

Vi ønsker ikke at diskriminere dig med hensyn til dine registrerede rettigheder i henhold til lovgivningen.

VORES POLITIK FOR COOKIES

Cookies, pixeltags og andre sporingsfunktioner (herefter kaldet "**Cookies**") er små filer, som websteder og applikationer anvender til at gemme eller hente oplysninger på din browser eller din enhed (computer, tablet, mobiltelefon osv.), når du besøger vores onlinetjenester. De hjælper websteder med at huske dine præferencer og forbedre din browseroplevelse.

Når du besøger vores websteder for første gang (eller efter sletning af cookies), vil vi bede om din tilladelse til at anvende cookies. Du kan vælge at acceptere alle cookies, vælge specifikke typer af cookies eller afvise alle cookies (ud over nødvendige cookies). Cookies identificerer ikke din person, men den enhed, du anvender. De hjælper os med at forstå din brug af browseren og genkende enheden senere for at forbedre din browseroplevelse, gemme dine præferencer og optimere din onlineoplevelse.

Hvis du vil lære mere om cookies og se, hvilke der findes på din enhed, kan du besøge websteder som f.eks. www.aboutcookies.org eller www.allaboutcookies.org

De specifikke cookies, vi anvender, varierer afhængigt af det websted eller den applikation, du får vist/anvender. Vi kan anvende følgende typer cookies:

- Strengt nødvendige cookies: Disse cookies sørger for, at vores websteder fungerer korrekt. De fremmer sikkerheden, gør det lettere at bruge browseren og sørger for, at websiderne vises korrekt. Du kan deaktivere dem i dine browserindstillinger, men det kan påvirke nogle af webstedets funktioner. Du vil dog stadig være kunne navigere rundt på webstederne.
- Ydeevnecookies: Disse cookies hjælper os med at forstå, hvordan besøgende anvender vores websteder, for at forbedre dem. De indsamler oplysninger f.eks. om antallet af besøgende, hvor de kommer fra, og hvilke sider de har besøgt.
- Cookies for sociale medier: Disse cookies giver dig mulighed for at interagere med sociale plugins på vores websteder og dele indhold på sociale netværk og
- Målttede (reklame)cookies: Disse cookies hjælper os med at vise dig specifikke annoncer, måle, hvor effektive annoncerne er, og skræddersy indholdet efter dine interesser og browseradfærd. Sådanne cookies kan spore dig over tid og på tværs af websteder (f.eks. hvis du besøger vores websteder flere gange eller besøger flere BeOne-websteder).

Ud over at vælge dine egne cookies lader de fleste webbrowsere dig styre cookies gennem browserindstillingerne. Sædvanligvis kan du slette eksisterende cookies og indstille din browser til at afvise alle cookies som standard. Se browserens startside for at få nærmere anvisninger. Hvis du afviser alle cookies, kan du stadig anvende vores websteder, men nogle funktioner fungerer muligvis ikke korrekt.

Selvom de fleste cookies ikke registrerer din IP-adresse (internetprotokol i form af et nummer, der identificerer din computer hos din internetudbyder), anvender visse cookies disse oplysninger til at foretage en generel geolokationskontrol for at sikre, at du f.eks. bliver dirigeret til den version af webstedet, der gælder for din placering. Derudover har vores systemer brug for din IP-adresse for at kunne dirigere information (f.eks. billeder på webstedet) tilbage til dig. Vi kan også anvende IP-adresser til at kommunikere med eller blokere besøgende, der ikke opfylder vores [Betingelser for brug](#).

For målrettede (reklame)cookies respekterer vi "Do Not Track"-signaler fra din browser. Du kan lære mere om "Do Not Track"-signaler her: <https://allaboutdnt.com/>.

KONTAKT OS

Du kan til enhver tid kontakte os, hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne Politik for beskyttelse af personoplysninger eller vores praksisser. Send en e-mail til privacy@beonemed.com.

Vi bestræber os på at besvare din anmodning så hurtigt som muligt i overensstemmelse med gældende lovgivning.

For at beskytte dine personoplysninger og sørge for høj sikkerhed omkring dem træffer vi rimelige foranstaltninger for at bekræfte din identitet, før vi giver adgang eller foretager rettelser. Bemærk, at på trods af enhver anmodning om fjernelse af eller ændring af dine oplysninger, kan der være resterende oplysninger, som vil forblive i vores databaser og andre registre.

Vi bestræber os på at imødekomme alle personers behov uanset eventuelle handicap. Hvis du har brug for at modtage oplysningerne i dette dokument i et andet format, bedes du kontakte os på privacy@beonemed.com.