

POLITIQUE DE CONFIDENTIALITÉ

Déclaration des événements indésirables et plaintes relatives au produit

INTRODUCTION ET CHAMP D'APPLICATION

Nous avons entrepris de changer de nom, BeiGene va devenir BeOne Medicines. BeOne s'engage à respecter et à protéger la confidentialité de vos données à caractère personnel. Nous ne recueillons généralement pas de données à caractère personnel sur les patients qui utilisent nos produits. Cependant, nous en avons parfois besoin pour respecter nos obligations en matière de déclaration et pour surveiller la sécurité et la qualité de nos produits. Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent et qui peuvent potentiellement être reliées à vous.

Les **responsables du traitement de vos données à caractère personnel** (c'est-à-dire les entités qui déterminent dans quelle mesure et dans quel but vos données à caractère personnel sont utilisées) en vertu de la présente Politique de confidentialité sont :

- BeOne Medicines Ltd. (anciennement BeiGene Ltd.), en vue de la gestion de la surveillance et de la déclaration de la sécurité et de la qualité des produits au niveau mondial ;
- l'entité ou un partenaire commercial de BeOne qui agit votre pays ou votre région spécifique ; et
- d'autres entités ou partenaires commerciaux de BeOne tenus de soumettre ces déclarations aux autorités de réglementation de différents pays ou régions.

Pour toute question ou plainte et pour joindre le responsable du traitement ou son délégué à la protection des données, veuillez consulter la section « **Exercice de vos droits** » ci-dessous.

La présente Politique de confidentialité relative aux événements indésirables s'adresse aux personnes qui fournissent des données à caractère personnel ou dont des données à caractère personnel sont fournies à BeOne Medicines Ltd. (ou anciennement à BeiGene Ltd.) et/ou à ses filiales (« **BeOne** », « **nous** », « **notre** » ou « **nos** ») dans le cadre d'une plainte relative à un produit ou d'une déclaration d'événement indésirable*.

*— Si vous participez à un essai clinique ou à une étude de recherche dont le promoteur est BeOne, et que vous avez des questions sur la manière dont vos données à caractère personnel sont traitées ou sur vos droits en rapport avec cette recherche, veuillez consulter le document Note d'information et formulaire de consentement éclairé du patient que vous avez reçu.

* Le « déclarant de l'événement » est la personne qui a signalé l'événement indésirable ou la plainte relative au produit à BeOne ; le « sujet de l'événement » est la personne qui a subi l'événement indésirable ou la plainte relative au produit. Il se peut qu'il s'agisse de la même personne.

Pour plus d'informations sur le traitement des données à caractère personnel de BeOne à d'autres fins, veuillez consulter notre **Politique de confidentialité**.

DONNÉES SUR LES ENFANTS

Nous recueillons vos données à caractère personnel par obligation légale et sur la base de nos intérêts légitimes à rendre nos produits sûrs et de haute qualité. Ces obligations sont indépendantes de votre âge.

Nos sites Web ne sont pas destinés aux personnes âgées de moins de 16 ans (« enfants »). Nous ne recueillons pas sciemment des données à caractère personnel directement auprès d'enfants par l'intermédiaire de nos sites Web. Par conséquent, si vous êtes un enfant, veuillez **ne pas utiliser nos sites Web ni nous fournir d'informations par l'intermédiaire de nos sites Web ou d'une autre manière**, à moins que nous n'ayons obtenu au préalable le consentement d'un parent ou d'un tuteur, le cas échéant.

MODIFICATIONS DE CETTE POLITIQUE DE CONFIDENTIALITÉ

Nous nous efforçons de mettre régulièrement à jour cette Politique de confidentialité afin de refléter nos pratiques. Par conséquent, **nous recommandons de consulter la présente Politique de confidentialité à intervalles réguliers**. En cas de modifications importantes, nous pouvons prendre des mesures pour vous en informer avant qu'elles n'entrent en vigueur.

Date d'entrée en vigueur de la dernière mise à jour : 10 novembre 2023

CATÉGORIES DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL TRAITÉES PAR BEONE

Nous traitons les données à caractère personnel que vous nous fournissez ou que nous avons recueillies et qui se rapportent à votre déclaration d'événement indésirable ou à une plainte relative à un produit. Au cours des douze (12) derniers mois, il a pu s'agir des données suivantes :

Catégories	Exemples
Informations d'identification du sujet et/ou du déclarant de l'événement	Nom, initiales, identification personnelle, identifiants gouvernementaux, genre ou sexe, famille, numéro de dossier médical, âge ou date de naissance, date de décès ou période de gestation (pour les enfants à naître), signature, nationalité, données de surveillance, numéro d'assurance sociale, informations sur l'assurance maladie, demandes, assureur, numéro de police, numéro d'identification du souscripteur, autres numéros d'identification (numéro de patient, numéro d'identification du sujet, numéro d'identification de l'employé, numéro de dossier médical, etc.), et identifiants en ligne (identifiants de compte tels que nom d'utilisateur, avatar, etc.)
Coordonnées du déclarant de l'événement	Adresse postale et/ou électronique, adresse personnelle ou numéro de téléphone, coordonnées d'urgence
Informations sur le sujet de l'événement indésirable et/ou de la plainte relative au produit	Informations sur les événements indésirables et les plaintes, taille, poids, informations sur la santé (par exemple, symptômes et diagnostic, résultats de laboratoire, images ou scanners personnels relatifs à la santé du patient/à l'essai, facteurs de risque pour la santé, traitements et résultats de tests, tout événement indésirable que vous pourriez rencontrer en prenant nos médicaments ou traitements, données de prescription, autres antécédents médicaux pertinents, informations sur le mode de vie), informations concernant la vie et l'orientation sexuelles, handicap et type de handicap, exposition personnelle, données génétiques, données provenant d'échantillons biologiques (cheveux, urine, salive, sang, etc.)
Données relatives à la diversité	Situation de handicap et autres données de santé connexes, données génétiques, origine raciale ou ethnique et orientation sexuelle.
Informations sur l'activité Internet ou d'un autre réseau électronique du déclarant de l'événement	Nous recueillons et utilisons certaines informations telles que l'adresse IP, le type d'appareil, le type de navigateur, la langue et l'historique de navigation, ainsi que la manière dont vous utilisez nos sites Web afin d'assurer le bon fonctionnement de nos sites Web et à des fins d'analyse commerciale interne.

	Pour plus de détails, veuillez consulter la Politique en matière de cookies du site Web spécifique auquel vous accédez.
Données à caractère personnel du déclarant de l'événement s'il s'agit d'un professionnel de santé	Service, lieu de travail, intitulé du poste/rôle, nationalité
Données financières	Numéros de comptes bancaires ou financiers

Si vous êtes un professionnel de santé et que vous signalez un événement indésirable ou une plainte relative à un produit, nous pouvons également recueillir des informations sur vos qualifications professionnelles.

Les destinataires potentiels sont décrits à la section **PARTAGE DE VOS DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL** de ce document.

SOURCES DE DONNÉES

Nous obtenons généralement vos données à caractère personnel **directement auprès de vous**, par exemple lorsque vous nous contactez, remplissez un formulaire, achetez nos produits, nous fournissez des services, créez un compte ou demandez à recevoir des informations et des supports marketing.

Parfois, nous pouvons obtenir des données à caractère personnel vous concernant auprès d'**autres sources**, par exemple lorsque vous avez chargé un tiers de nous transmettre des informations, ou lorsque nous avons conclu un accord avec nos partenaires de recherche, nos collaborateurs et nos prestataires de services. Nous pouvons également recueillir des informations à partir de sources accessibles au public telles que les archives gouvernementales, les sites Web, les médias sociaux et d'autres plateformes numériques.

Si vous utilisez nos sites Web, nous pouvons recueillir des informations à partir de votre ordinateur ou d'un autre appareil via notre utilisation de cookies et d'autres technologies de collecte des données. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre Politique en matière de cookies.

OBJECTIF DU TRAITEMENT DE VOS DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Nous utilisons vos données à caractère personnel pour traiter, **surveiller et, si nécessaire, signaler votre déclaration d'événement indésirable ou votre plainte relative à un produit, conformément à nos intérêts légitimes et/ou à nos obligations légales, et pour protéger vos intérêts vitaux.**

Nous les utilisons également pour rendre nos **futurs essais cliniques et produits médicaux plus sûrs et pour respecter nos obligations légales et réglementaires.**

Si vous faites partie d'un programme d'accès aux soins de BeOne, nous utilisons vos données pour tenir à jour vos antécédents médicaux afin d'assurer la sécurité de vos futurs traitements avec nos produits, conformément à nos intérêts légitimes et/ou à nos obligations légales et réglementaires.

Si, à tout moment, vous exercez vos droits en matière de protection de la vie privée, nous utiliserons vos données pour répondre à cette demande, conformément à nos obligations légales.

Nous traitons ces informations pour respecter la loi et nos contrats, et elles nous aident **à surveiller et/ou à déclarer les événements indésirables liés à la qualité de nos produits**, ainsi que notre intérêt légitime à surveiller, à prendre en compte et à traiter toute plainte concernant nos médicaments ou traitements.

Profilage et/ou prise de décision automatisée

Le « profilage » consiste à analyser les intérêts, les habitudes, les comportements et les autres caractéristiques d'une personne afin de prédire ou de prendre des décisions à son sujet. On parle de « prise de décision automatisée » lorsqu'un programme informatique, un système automatisé ou un algorithme effectue cette prédiction ou prend cette décision. Cependant, aucun profilage ni aucune prédiction ou décision ne sont effectués par des moyens entièrement automatisés sans examen humain.

DURÉE DE CONSERVATION DE VOS DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Nous conservons vos données à caractère personnel **aussi longtemps que nécessaire** aux fins décrites ci-dessus, sauf si la loi nous oblige à les conserver plus longtemps.

En particulier :

- **dans le cas d'une déclaration d'événement indésirable**, nous conserverons vos données à caractère personnel relatives à votre déclaration pendant une durée d'au moins 25 ans ;
- **dans le cas d'une plainte relative à l'un de nos produits ou traitements**, nous conserverons vos données à caractère personnel relatives à votre déclaration pendant une durée d'au moins 25 ans.

D'autre part, BeOne peut conserver vos données à caractère personnel plus longtemps pendant :

- **les délais de prescription**, si nécessaire à **des fins de preuve** ;

- **les délais de conservation légaux applicables**, notamment en ce qui concerne les questions réglementaires, ou toute autre période de conservation obligatoire (telle que la détention légale ou l'investigation).

LIEUX DE TRAITEMENT DE VOS INFORMATIONS ET MANIÈRE DONT NOUS LES PROTÉGEONS

BeOne exerce ses activités dans de nombreux pays à travers le monde et vos données à caractère personnel peuvent être consultées ou partagées au sein du groupe BeOne et avec des tiers dans différents pays, comme expliqué dans la section **PARTAGE DE VOS DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL** de la présente Politique de confidentialité. Les lois en vigueur dans certains pays peuvent ne pas offrir le même niveau de protection que les lois de votre pays ou région. Si tel est le cas et conformément aux lois applicables, nous prenons des mesures pour protéger vos données, telles que la conclusion de contrats avec les destinataires de vos données ou la mise en œuvre de mesures supplémentaires de protection des données.

Bien que nous fassions tout notre possible pour protéger vos informations, nous ne pouvons pas garantir leur sécurité absolue. Il convient d'être vigilant quant au choix des données que vous nous communiquez lorsque vous transmettez des informations en ligne.

PARTAGE DE VOS DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Nous pouvons partager vos données à caractère personnel au sein du groupe BeOne et avec les tiers décrits ci-dessous. Les informations partagées, les motifs de leur partage et les garanties mises en œuvre dépendent de l'identité de ces tiers et de leur emplacement. **Cependant, nous ne vendons pas les données à caractère personnel que nous recueillons.**

Destinataires	Objectifs
Sociétés du groupe BeOne (BeOne Medicines Ltd. et/ou ses filiales) et leurs employés	Nous pouvons partager vos données à caractère personnel au sein du groupe BeOne à des fins administratives, opérationnelles et/ou techniques dans le cadre de nos activités commerciales et médicales internationales et/ou globales.
Prestataires de services BeOne (p. ex., fournisseurs de services de paiement, organismes de recherche sous contrat, laboratoires centraux, fournisseurs de services logistiques, etc.)	Nous travaillons avec des prestataires de services qui nous aident à gérer nos activités à l'échelle mondiale, les opérations et les aspects techniques (par exemple, les essais cliniques ou d'autres recherches que BeOne ou nos partenaires ou collaborateurs financent).

Partenaires commerciaux et collaborateurs de BeOne (p. ex., scientifiques externes, professionnels de santé, pharmacies et partenaires pharmaceutiques, agents de distribution, etc.)	Nous travaillons avec des partenaires commerciaux et des collaborateurs qui nous aident à gérer nos activités à l'échelle mondiale, les opérations et les aspects techniques dans le cadre des activités commerciales et médicales mondiales de BeOne.
Fournisseurs de technologie et de services de sécurité BeOne (p. ex., fournisseurs d'hébergement de logiciels, de services informatiques, de services marketing, etc.)	Nous travaillons avec des fournisseurs de technologie et de sécurité qui nous aident à gérer nos systèmes technologiques et de sécurité, ainsi que d'autres aspects administratifs, opérationnels et techniques de nos activités commerciales et médicales à l'échelle mondiale.
Agences gouvernementales, autorités et autres tiers (p. ex., organismes gouvernementaux, organismes chargés de l'application de la loi, tribunaux, autorités fiscales, FDA et autres organisations susceptibles de demander ou de recevoir des données à caractère personnel de la part de BeOne pour des raisons légales ou réglementaires)	Nous pouvons recevoir des demandes de communication de données à caractère personnel de la part d'autorités gouvernementales, de tribunaux et d'autres tiers. Nous ne partageons vos données à caractère personnel que si nous avons l'obligation légale ou réglementaire de le faire, ou en cas de demande expresse et justifiée ou de violation présumée de la loi ou de la réglementation.
Conseillers (tels que des auditeurs externes, des avocats et des parties similaires)	Nous travaillons avec des conseillers qui nous accompagnent dans les aspects administratifs, opérationnels et/ou techniques de nos activités commerciales et médicales à l'échelle mondiale. Parfois, nous pouvons partager des données à caractère personnel avec ces conseillers si ce partage est nécessaire à la prestation des services qu'ils fournissent, par exemple en cas de litiges de gestion et d'autres questions d'ordre juridique.
Autres tiers	En cas de changement majeur dans la structure de BeOne, par exemple une fusion, un transfert, une vente d'actifs de BeOne ou une faillite, vos données à caractère personnel pourraient être transférées à d'autres parties dans le cadre de l'opération, sous réserve de votre consentement, le cas échéant.

VOS CHOIX ET VOS DROITS

Vous pouvez choisir de ne pas nous fournir vos données à caractère personnel. Cependant, cela peut impliquer que vous ne puissiez pas poursuivre votre relation ou vos interactions avec nous ni utiliser certains services, par exemple les services d'assistance aux patients.

En vertu de certaines lois telles que le Règlement général sur la protection des données (RGPD), le « California Consumer Privacy Act » (CCPA) de 2018, le « California Privacy Rights Act » (CPRA) de 2020 ou la loi chinoise sur la cybersécurité (y compris ses règlements d'application et ses normes nationales), vous pouvez bénéficier des droits suivants concernant vos données à caractère personnel, en fonction de la loi applicable où vous vous trouvez :

- *Droit d'accès.* Vous pouvez nous demander des informations claires, transparentes et compréhensibles sur la manière dont nous traitons vos données à caractère personnel, y compris des informations sur les sites avec lesquels nous les partageons et sur les personnes avec lesquelles nous les partageons, et en demander des copies.
- *Droit de rectification.* Vous pouvez nous demander de rectifier des informations que vous jugez obsolètes et/ou inexacts ou de les compléter si elles sont incomplètes.
- *Droit de suppression.* Vous pouvez également nous demander de supprimer vos données à caractère personnel dans certaines circonstances limitées.
- *Droit de retirer votre consentement.* Si nous traitons vos données à caractère personnel sur la base de votre consentement, vous avez le droit de retirer votre consentement, sans que cela n'affecte la légalité de ce que nous avons fait auparavant.
- *Droit à la portabilité des données.* Vous avez le droit de demander que nous transférions les données que vous nous avez fournies d'une organisation à une autre, ou que nous vous les donnions.

En fonction de votre lieu de résidence et du lieu où se trouve le bureau de BeOne qui traite vos données à caractère personnel, il est possible que vous disposiez de droits supplémentaires liés à vos données à caractère personnel. Pour plus d'informations, veuillez consulter la section correspondante à l'État concerné.

Exercice de vos droits :

Pour exercer vos droits, vous pouvez nous envoyer un e-mail à l'adresse privacy@beonemed.com.

Nous répondrons à vos demandes dans les délais prescrits par les lois applicables. Nous pouvons parfois avoir besoin de confirmer votre identité pour nous assurer que vous êtes bien la personne à l'origine de la demande et pour garantir la sécurité de vos informations. Nous vous informerons (i) lorsque votre demande sera traitée, (ii) si nous refusons votre demande (par exemple, en raison d'une exemption) ou (iii) si des frais sont associés au traitement de votre demande.

Vous pouvez désigner une personne pour agir en votre nom, mais nous devons également vérifier son identité et nous assurer qu'elle est autorisée à agir en votre nom. Si cette vérification est impossible, nous ne pourrions peut-être pas répondre à la demande.

Plaintes :

Si vous pensez que BeOne a mal géré vos données à caractère personnel ou a violé vos droits, vous pouvez avoir le droit de contacter votre autorité compétente en matière de protection des données pour déposer une plainte. Vous pouvez également nous en informer en envoyant un e-mail à l'adresse privacy@beonemed.com. Nous accordons une grande importance à vos préoccupations.

Nous ne ferons pas de discrimination à votre encontre pour l'exercice de tout droit de la personne concernée dont vous disposez en vertu de la loi.

NOTRE POLITIQUE EN MATIÈRE DE COOKIES

Les cookies, balises pixel et autres trackers (ci-après dénommés « **Cookies** ») sont de petits fichiers que les sites Web et les applications utilisent pour stocker ou récupérer des informations sur votre navigateur ou votre appareil (ordinateur, tablette, mobile, etc.) lors de la consultation de nos services en ligne. Ils permettent aux sites Web de se souvenir de vos préférences et d'améliorer votre expérience de navigation.

Lorsque vous consultez nos sites Web pour la première fois (ou après avoir supprimé les Cookies), nous vous demanderons votre autorisation pour utiliser des Cookies. Vous pouvez choisir d'accepter tous les Cookies, de sélectionner certains types de Cookies ou de rejeter tous les Cookies (autres que les Cookies nécessaires). Les Cookies ne vous identifient pas personnellement ; ils identifient l'appareil que vous utilisez. Ils nous aident à comprendre vos activités de navigation afin de reconnaître l'appareil ultérieurement et ainsi améliorer l'expérience de navigation, enregistrer vos préférences et optimiser votre expérience en ligne.

Pour en savoir plus sur les Cookies et vérifier lesquels se trouvent sur votre appareil, vous pouvez consulter certains sites spécifiques, comme www.aboutcookies.org ou www.allaboutcookies.org.

Les Cookies précis que nous utilisons varient en fonction du site Web ou de l'application que vous consultez/utilisez. Nous pouvons utiliser les types de Cookies suivants :

- Cookies strictement nécessaires : ces Cookies garantissent le bon fonctionnement de nos sites Web. Ils renforcent la sécurité, facilitent la navigation et améliorent l'affichage des pages Web. Vous pouvez les désactiver dans les paramètres de votre navigateur, mais cela risque d'affecter certaines fonctions du site Web. Cependant, vous pourrez toujours naviguer sur les sites Web.
- Cookies de performances : ces Cookies nous aident à comprendre comment les visiteurs utilisent nos sites Web afin de les améliorer. Ils recueillent certaines informations telles que le nombre de visiteurs, leur provenance et les pages qu'ils ont consultées.
- Cookies de réseaux sociaux : ces Cookies vous permettent d'interagir avec les plug-ins sociaux sur nos sites Web et de partager du contenu sur les réseaux sociaux.

- Cookies de ciblage (publicitaires) : ces Cookies nous aident à vous montrer des publicités spécifiques, à mesurer l'efficacité des publicités et à adapter le contenu à vos centres d'intérêt et à votre comportement de navigation. Ces Cookies peuvent vous suivre au fil du temps et à travers les sites Web (par exemple, si vous consultez nos sites Web plusieurs fois ou si vous consultez plusieurs sites Web de BeOne).

Outre la possibilité de choisir vos Cookies, la plupart des navigateurs Web vous permettent de contrôler les Cookies par le biais des paramètres du navigateur. Vous pouvez généralement supprimer les Cookies existants et même paramétrer votre navigateur pour qu'il refuse tous les Cookies par défaut. Pour savoir comment faire, reportez-vous à la page d'accueil de votre navigateur. Si vous refusez tous les Cookies, vous pouvez toujours utiliser nos sites Web, mais certaines fonctionnalités risquent de ne pas fonctionner correctement.

Bien que la plupart des Cookies n'enregistrent pas votre adresse de protocole Internet (IP) (numéro qui identifie votre ordinateur auprès de votre fournisseur d'accès à Internet), certains utilisent cette information pour effectuer un contrôle général de géolocalisation afin de s'assurer, par exemple, que vous êtes dirigé vers la version du site Web correspondant à votre position géographique. En outre, nos systèmes ont besoin de votre adresse IP pour pouvoir vous renvoyer des informations (telles que les images du site Web). Nous pouvons également utiliser les adresses IP pour communiquer avec les visiteurs ou bloquer l'accès aux visiteurs qui ne respectent pas nos [Conditions d'utilisation](#).

Pour les Cookies de ciblage (publicitaires), nous répondons aux signaux « Ne pas suivre » de votre navigateur. Pour en savoir plus sur les signaux « Ne pas suivre », consultez notamment <https://allaboutdnt.com/>.

NOUS CONTACTER

Vous pouvez nous contacter à tout moment si vous avez des questions ou des préoccupations concernant la présente Politique de confidentialité ou nos pratiques. Veuillez envoyer un e-mail à privacy@beonemed.com.

Nous nous efforcerons de répondre à votre demande dans les meilleurs délais raisonnables conformément aux lois applicables.

Pour protéger votre vie privée et votre sécurité, nous prenons des mesures raisonnables pour vérifier votre identité avant d'accorder l'accès ou d'apporter des corrections. Notez que malgré toute demande de suppression ou de modification de vos données, des données résiduelles peuvent rester dans nos bases de données et autres dossiers.

Nous nous efforçons d'accueillir toutes les personnes, quel que soit leur handicap. Si vous souhaitez recevoir les informations contenues dans ce document sous un autre format, veuillez nous contacter à l'adresse privacy@beonemed.com.