

KEBIJAKAN PRIVASI

Pelaporan Kejadian Tidak Diharapkan & Keluhan Produk

PENDAHULUAN DAN CAKUPAN

Kami sedang dalam proses mengganti nama perusahaan dari BeiGene menjadi BeOne Medicines. BeOne berkomitmen untuk menghormati dan melindungi privasi informasi pribadi Anda. Kami biasanya tidak mengumpulkan informasi pribadi pasien yang menggunakan produk kami. Namun, terkadang kami membutuhkannya untuk memenuhi kewajiban pelaporan dan memantau keamanan dan kualitas produk kami. Informasi pribadi adalah informasi terkait Anda yang berpotensi dihubungkan kembali dengan Anda.

Pengontrol **data informasi pribadi Anda** (yaitu, lembaga yang menentukan bagaimana dan mengapa informasi pribadi Anda digunakan) berdasarkan Kebijakan Privasi ini adalah:

- BeOne Medicines Ltd., (sebelumnya dikenal sebagai BeiGene Ltd.), yang mengawasi pemantauan dan pelaporan keamanan global dan kualitas produk,
- Lembaga atau mitra bisnis BeOne yang membantu negara atau wilayah spesifik Anda, dan
- Lembaga atau mitra bisnis BeOne lainnya wajib menyerahkan laporan ini kepada otoritas pengatur di negara atau wilayah berbeda.

Jika Anda memiliki pertanyaan atau keluhan dan ingin menghubungi pengontrol data atau petugas perlindungan datanya, lihat bagian "**Melaksanakan hak Anda**" di bawah ini.

Kebijakan Privasi Kejadian Tidak Diharapkan ini ditujukan bagi individu yang memberikan informasi pribadi kepada atau yang data pribadinya diberikan kepada BeOne Medicines Ltd. (atau sebelumnya dikenal sebagai BeiGene, Ltd.) dan/atau anak perusahaannya ("**BeOne**", "**kami**" (**sebagai subjek**), "**kami**" (**sebagai objek**), "**kami**" (**sebagai kata ganti milik**)) saat menyampaikan keluhan produk atau laporan kejadian tidak diharapkan*.

*- Jika Anda adalah peserta uji klinis yang disponsori BeOne atau penelitian lain dan memiliki pertanyaan tentang cara penanganan data pribadi Anda atau hak-hak Anda sehubungan dengan penelitian tersebut, silakan lihat salinan Lembar Informasi Pasien dan Formulir Persetujuan yang telah Anda terima.

* "Pelapor kejadian" adalah individu yang melaporkan kejadian tidak diharapkan atau keluhan produk kepada BeOne dan "subjek kejadian" adalah individu yang mengalami kejadian tidak diharapkan atau memiliki keluhan produk. Mereka mungkin orang yang sama.

Untuk informasi selengkapnya tentang pemrosesan data pribadi BeOne untuk tujuan lain, lihat **Kebijakan Privasi kami**.

INFORMASI TENTANG ANAK

Kami mengumpulkan informasi pribadi Anda karena kami diwajibkan secara hukum dan berdasarkan kepentingan sah kami untuk membuat produk kami aman dan berkualitas tinggi. Kewajiban ini tidak bergantung pada usia Anda.

Situs web kami tidak diperuntukkan bagi individu yang berusia di bawah 16 tahun (“anak-anak”). Kami tidak dengan sengaja mengumpulkan informasi pribadi langsung dari anak-anak melalui situs web kami, jadi jika Anda masih anak-anak, mohon **jangan menggunakan situs web kami atau memberikan informasi apa pun kepada kami melalui situs web kami atau dengan cara lain**, kecuali kami terlebih dahulu memperoleh persetujuan orang tua atau wali, jika memungkinkan.

PERUBAHAN KEBIJAKAN PRIVASI INI

Kami bermaksud memperbarui Kebijakan Privasi ini secara berkala untuk mencerminkan praktik kami. Oleh karena itu, **sebaiknya tinjau Kebijakan Privasi ini secara berkala**. Jika terjadi perubahan material, kami mungkin mengambil langkah-langkah untuk memberi tahu Anda sebelum perubahan tersebut berlaku efektif.

Tanggal berlaku pembaruan terakhir: 10 November 2023

KATEGORI INFORMASI PRIBADI YANG DIPROSES OLEH BEONE

Kami memproses informasi pribadi yang Anda berikan kepada kami atau kami kumpulkan yang relevan dengan laporan kejadian tidak diharapkan atau keluhan produk Anda. Dalam dua belas (12) bulan terakhir, hal ini mungkin mencakup:

Kategori	Contoh
Informasi identifikasi subjek kejadian dan/atau pelapor	Nama, paraf, tanda pengenal pribadi, tanda pengenal pemerintah, gender atau jenis kelamin, keluarga, nomor rekam medis, usia atau tanggal lahir, tanggal kematian atau masa kehamilan (untuk anak yang belum lahir), tanda tangan, kewarganegaraan, data pengawasan, nomor BPJS, informasi asuransi kesehatan, aplikasi, operator, nomor polis, nomor identifikasi pelanggan, nomor identifikasi lainnya (nomor pasien, ID Subjek, nomor identifikasi karyawan, nomor rekam medis, dll.), dan pengidentifikasi online (kredensial akun seperti nama pengguna, avatar, dll.).

Detail kontak pelapor kejadian	Alamat pos dan/atau email, alamat rumah atau nomor telepon, detail kontak darurat
Informasi kejadian tidak diharapkan dan/atau subjek keluhan produk	Informasi kejadian tidak diharapkan dan keluhan, tinggi badan, berat badan, informasi kesehatan (misalnya, gejala dan diagnosis, hasil laboratorium, gambar atau pemindaian pribadi kesehatan pasien/percobaan, faktor risiko kesehatan, perawatan dan hasil tes, kejadian tidak diharapkan apa pun yang mungkin Anda alami saat menggunakan obat atau terapi kami, data resep, riwayat kesehatan lain yang relevan, informasi gaya hidup) informasi mengenai kehidupan seks dan orientasi seksual, disabilitas dan jenis disabilitas, paparan pribadi, data genetik, data dari sampel biologis (rambut, urine, air liur, darah, dll.).
Data Pelaporan Keanekaragaman	Status disabilitas dan data kesehatan terkait lainnya, data genetik, asal ras atau etnis, dan orientasi seksual.
Informasi aktivitas internet atau jaringan elektronik lainnya dari pelapor kejadian	Kami mengumpulkan dan menggunakan informasi seperti alamat IP, jenis perangkat, jenis browser, bahasa dan riwayat penelusuran, cara Anda menggunakan situs web kami agar situs web kami berfungsi dengan baik dan untuk analisis bisnis internal. Untuk lebih jelasnya, silakan lihat Kebijakan Cookie untuk situs web tertentu yang Anda akses.
Informasi profesional pelapor kejadian jika mereka adalah profesional kesehatan	Departemen, lokasi kantor, jabatan/peran, kewarganegaraan
Data Keuangan	Nomor rekening bank atau informasi keuangan

Jika Anda seorang profesional layanan kesehatan yang melaporkan kejadian tidak diharapkan atau keluhan produk, kami juga dapat mengumpulkan informasi tentang kualifikasi profesional Anda.

Calon penerima dijelaskan dalam bagian **MEMBAGIKAN INFORMASI PRIBADI ANDA** dari Kebijakan ini.

SUMBER INFORMASI

Kami biasanya mendapatkan informasi pribadi Anda **langsung dari Anda**, misalnya saat Anda menghubungi kami, mengisi formulir, membeli produk kami, memberikan layanan kepada kami, mendaftarkan akun, atau meminta materi dan informasi pemasaran.

Terkadang, kami mungkin memperoleh informasi pribadi tentang Anda dari **sumber lain**, seperti saat Anda menginstruksikan pihak ketiga untuk mengirimkan informasi kepada kami, atau saat kami memiliki perjanjian dengan mitra penelitian, kolaborator, dan penyedia layanan kami. Kami juga dapat mengumpulkan informasi dari sumber yang dapat diakses publik seperti arsip pemerintah, situs web, media sosial, dan platform digital lainnya.

Jika Anda menggunakan situs web kami, kami dapat mengumpulkan informasi dari komputer Anda atau perangkat lain melalui penggunaan cookie dan teknologi pengumpulan data lainnya. Untuk informasi lebih lanjut, silakan lihat Kebijakan Cookie kami.

MENGAPA KAMI MEMPROSES INFORMASI PRIBADI ANDA

Kami menggunakan informasi pribadi Anda untuk menangani, **memantau, dan jika perlu, melaporkan laporan kejadian tidak diharapkan atau keluhan produk Anda sejalan dengan kepentingan sah dan/atau kewajiban hukum kami, dan untuk melindungi kepentingan vital Anda.**

Kami juga menggunakannya untuk membuat **uji klinis dan produk medis kami di masa mendatang lebih aman dan mematuhi kewajiban hukum dan peraturan kami.**

Jika Anda adalah bagian dari program akses BeOne, kami menggunakan data Anda untuk menyimpan catatan riwayat kesehatan Anda dengan baik demi keamanan perawatan Anda dengan produk kami di masa mendatang sejalan dengan kepentingan sah kami dan/atau kewajiban hukum dan peraturan.

Jika suatu saat Anda menggunakan hak privasi, kami akan menggunakan data Anda untuk memenuhi permintaan tersebut, sejalan dengan kewajiban hukum kami.

Kami memproses informasi ini untuk mematuhi hukum dan kontrak kami, dan hal ini membantu kami **memantau dan/atau melaporkan kejadian tidak diharapkan terkait kualitas produk kami**, serta kepentingan sah kami untuk memantau, mempertimbangkan, dan mengatasi keluhan apa pun terkait obat-obatan atau terapi kami.

Pemrofilan dan/atau Pengambilan Keputusan Otomatis

"Pemrofilan" ialah menganalisis minat, kebiasaan, perilaku, dan karakteristik lain seseorang untuk memprediksi atau mengambil keputusan tentangnya. "Pengambilan keputusan otomatis" adalah ketika program komputer, sistem otomatis, atau algoritme membuat prediksi atau keputusan tersebut. Namun, tidak ada pemrofilan, prediksi, atau keputusan yang dibuat melalui cara yang sepenuhnya otomatis tanpa tinjauan manusia.

DURASI PENYIMPANAN INFORMASI PRIBADI ANDA

Kami menyimpan informasi pribadi Anda **selama diperlukan** untuk tujuan yang diuraikan di atas, kecuali hukum menyatakan kami harus menyimpannya lebih lama.

Secara khusus:

- **jika terjadi laporan kejadian tidak diharapkan**, kami akan menyimpan informasi pribadi Anda yang berkaitan dengan laporan Anda setidaknya selama 25 tahun.
- **jika ada keluhan mengenai salah satu produk atau terapi kami**, kami akan menyimpan informasi pribadi Anda yang berkaitan dengan laporan Anda setidaknya selama 25 tahun.

Selain itu, BeOne dapat menyimpan informasi pribadi Anda lebih lama selama:

- **masa kedaluwarsa penuntutan**, jika diperlukan untuk **tujuan pembuktian**;
- **periode penyimpanan legal yang berlaku**, khususnya yang berkaitan dengan masalah peraturan, atau periode penyimpanan wajib lainnya (seperti penangguhan atau penyelidikan legal).

DI MANA KAMI MEMPROSES INFORMASI ANDA DAN BAGAIMANA KAMI MELINDUNGINYA

BeOne beroperasi di banyak negara di seluruh dunia dan informasi pribadi Anda mungkin dapat diakses atau dibagikan dalam grup BeOne dan kepada pihak ketiga di berbagai negara seperti yang dijelaskan dalam bagian **MEMBAGIKAN INFORMASI PRIBADI ANDA** dari Kebijakan Privasi ini. Undang-undang di negara tertentu mungkin tidak memberikan tingkat perlindungan yang sama seperti undang-undang di negara atau wilayah Anda. Jika hal tersebut terjadi dan sebagaimana diwajibkan oleh undang-undang yang berlaku, kami mengambil langkah-langkah untuk memastikan informasi Anda tetap aman, misalnya, dengan menyepakati kontrak dengan penerima informasi Anda atau menerapkan perlindungan data tambahan.

Meskipun kami melakukan yang terbaik untuk melindungi informasi Anda, kami tidak dapat menjamin keamanan mutlak. Berhati-hatilah dalam memutuskan informasi apa yang Anda bagikan kepada kami saat Anda mengirimkan informasi secara online.

MEMBAGIKAN INFORMASI PRIBADI ANDA

Kami dapat membagikan informasi pribadi Anda dalam grup BeOne dan kepada pihak ketiga yang dijelaskan di bawah. Apa yang kami bagikan, alasan kami membagikannya, dan perlindungan yang kami terapkan bergantung pada siapa pihak ketiga tersebut dan di mana lokasi mereka. **Namun, kami tidak menjual informasi pribadi yang kami kumpulkan.**

Penerima	Tujuan
Perusahaan grup BeOne (BeOne Medicines, Ltd. dan/atau anak perusahaannya) dan karyawannya	Kami dapat membagikan informasi pribadi Anda dalam BeOne Group untuk tujuan administratif, operasional, dan/atau teknis global kami sebagai bagian dari aktivitas bisnis dan medis kami di seluruh dunia dan/atau global.
Penyedia layanan BeOne (misalnya, vendor pembayaran, organisasi penelitian kontrak, laboratorium pusat, penyedia logistik, dll.)	Kami bekerja dengan penyedia layanan untuk membantu kami mengelola bisnis kami secara global, menangani operasi dan aspek teknis (misalnya, uji klinis atau penelitian lain yang dilakukan BeOne atau mitra kami atau sponsor kolaborator).
Mitra bisnis dan kolaborator BeOne (misalnya, ilmuwan eksternal, penyedia layanan kesehatan, apotek dan mitra farmasi, agen distribusi, dll.)	Kami bekerja sama dengan mitra bisnis dan kolaborator untuk membantu kami mengelola bisnis kami secara global, menangani aspek operasional dan teknis dalam konteks aktivitas bisnis dan medis global BeOne.
Penyedia teknologi dan keamanan BeOne (misalnya, penyedia hosting perangkat lunak, penyedia layanan TI, penyedia layanan pemasaran, dll.)	Kami bekerja sama dengan penyedia teknologi dan keamanan untuk membantu kami mengelola operasi teknologi dan keamanan kami, serta aspek administratif, operasional, dan teknis lainnya dari aktivitas bisnis dan medis global kami.
Instansi Pemerintah, pihak berwenang, dan pihak ketiga lainnya (misalnya, badan pemerintah, lembaga penegak hukum, pengadilan, otoritas pajak, FDA, dan organisasi lain yang mungkin meminta atau menerima informasi pribadi dari BeOne karena alasan hukum atau peraturan)	Kami mungkin menerima permintaan data pribadi Anda dari otoritas pemerintah, pengadilan, dan pihak ketiga lainnya. Kami hanya membagikan data pribadi Anda jika kami mempunyai kewajiban hukum atau peraturan untuk melakukannya, atau jika ada permintaan yang tegas dan beralasan atau dugaan pelanggaran terhadap hukum atau peraturan.

Penasihat (seperti auditor luar, pengacara, dan pihak serupa)	Kami bekerja dengan penasihat untuk membantu kami dalam aspek administratif, operasional, dan/atau teknis aktivitas bisnis dan medis global kami. Terkadang, kami mungkin membagikan data pribadi kepada penasihat jika diperlukan untuk layanan yang mereka berikan, misalnya perselisihan manajemen dan masalah hukum lainnya.
Pihak ketiga lainnya	Jika ada perubahan besar dalam struktur BeOne, misalnya, merger, pengalihan, penjualan aset BeOne, atau kebangkrutan, data pribadi Anda mungkin dipindahkan kepada pihak lain sebagai bagian dari kesepakatan dengan persetujuan Anda, jika berlaku.

PILIHAN DAN HAK ANDA

Anda mempunyai pilihan untuk tidak memberikan informasi pribadi Anda kepada kami; namun, konsekuensinya mungkin adalah Anda tidak dapat mempertahankan hubungan atau interaksi Anda dengan kami atau menggunakan layanan tertentu, misalnya layanan dukungan pasien.

Berdasarkan undang-undang tertentu seperti Peraturan Umum Perlindungan Data (GDPR), Undang-Undang Privasi Konsumen California tahun 2018 (CCPA), Undang-Undang Hak Privasi California tahun 2020 (CPRA), atau Undang-Undang Keamanan Siber Tiongkok (termasuk peraturan penerapan dan standar nasionalnya), Anda mungkin memiliki hak-hak berikut ini sehubungan dengan informasi pribadi Anda, tergantung hukum yang berlaku di lokasi Anda:

- *Hak akses.* Anda dapat meminta kami untuk memberikan informasi yang jelas, transparan, dan dapat dimengerti tentang cara kami menangani informasi pribadi Anda, termasuk informasi tentang di mana dan kepada siapa kami membagikannya, dan meminta salinannya.
- *Hak ralat.* Anda dapat meminta kami untuk meralat informasi yang Anda anggap usang atau tidak akurat dan/atau meminta agar informasi tersebut dilengkapi jika tidak lengkap.
- *Hak penghapusan.* Anda juga dapat meminta kami menghapus informasi pribadi Anda dalam keadaan tertentu yang terbatas.
- *Hak pembatalan.* Jika kami memproses informasi pribadi Anda berdasarkan persetujuan Anda, Anda mempunyai hak untuk membatalkan persetujuan Anda, dan hal ini tidak akan memengaruhi keabsahan hal yang kami lakukan sebelumnya.
- *Hak portabilitas data.* Anda mungkin berhak meminta kami memindahkan informasi yang diberikan kepada kami dari satu organisasi ke organisasi lain atau memberikannya kepada Anda.

Tergantung tempat tinggal Anda dan lokasi kantor BeOne yang menangani informasi pribadi Anda, Anda mungkin memiliki hak tambahan terkait informasi pribadi Anda. Untuk informasi lebih lanjut, silakan lihat bagian khusus untuk daerah yang relevan.

Melaksanakan hak Anda.

Jika Anda ingin menggunakan hak Anda, Anda dapat mengirimkan email kepada kami di alamat privacy@beonemed.com.

Kami akan menanggapi permintaan Anda dalam jangka waktu yang ditentukan oleh hukum yang berlaku. Terkadang, kami mungkin perlu mengonfirmasi identitas Anda untuk memastikan permintaan tersebut benar-benar berasal dari Anda dan untuk menjaga keamanan informasi Anda. Kami akan memberi tahu Anda (i) saat permintaan Anda diselesaikan, (ii) jika kami menolak permintaan Anda (karena, misalnya, pengecualian berlaku), atau (iii) jika ada biaya yang terkait dengan pemrosesan permintaan Anda.

Anda dapat memilih seseorang untuk bertindak atas nama Anda, namun kami juga perlu memeriksa identitas mereka dan memastikan mereka memiliki izin untuk bertindak atas nama Anda. Jika kami tidak dapat memverifikasinya, kami mungkin tidak dapat memenuhi permintaan tersebut.

Keluhan:

Jika Anda yakin bahwa BeOne telah salah menangani informasi pribadi Anda atau telah melanggar hak Anda, Anda berhak menghubungi otoritas perlindungan data setempat untuk mengajukan keluhan. Namun, Anda juga dapat memberi tahu kami dengan mengirimkan email ke privacy@beonemed.com. Kami menanggapi kekhawatiran Anda dengan serius.

Kami tidak akan mendiskriminasi Anda karena menggunakan hak subjek data apa pun yang Anda miliki berdasarkan hukum.

KEBIJAKAN COOKIE KAMI

Cookie, tag piksel, dan pelacak lainnya (selanjutnya disebut "**Cookie**") adalah file kecil yang digunakan oleh situs web dan aplikasi untuk menyimpan atau mengambil informasi di browser atau perangkat Anda (komputer, tablet, ponsel, dll.) saat mengunjungi layanan online kami. File tersebut membantu situs web mengingat preferensi Anda dan meningkatkan pengalaman penelusuran Anda.

Saat Anda mengunjungi situs web kami untuk pertama kalinya (atau setelah menghapus Cookie), kami akan meminta izin Anda untuk menggunakan cookie. Anda dapat memilih untuk menerima semua Cookie, memilih jenis Cookie tertentu, atau menolak semua Cookie (selain Cookie yang diperlukan). Cookie tidak mengidentifikasi Anda secara pribadi; mereka mengidentifikasi perangkat yang Anda gunakan. Cookie membantu kami memahami aktivitas penelusuran Anda untuk mengenali perangkat di kemudian hari guna meningkatkan pengalaman penelusuran, menyimpan preferensi Anda, dan menjadikan pengalaman online Anda lebih baik.

Jika Anda ingin mempelajari lebih lanjut tentang cookie dan melihat cookie yang ada di perangkat Anda, Anda dapat mengunjungi situs web misalnya, www.aboutcookies.org atau www.allaboutcookies.org

Cookie presisi yang kami gunakan bervariasi tergantung situs web atau aplikasi yang Anda lihat/gunakan. Kami dapat menggunakan jenis cookie berikut:

- Cookie Penting: Cookie ini memastikan situs web kami berfungsi dengan baik. Jenis cookie ini membantu keamanan, mempermudah penelusuran, dan menampilkan halaman web dengan benar. Anda dapat menonaktifkannya di pengaturan browser, tetapi hal ini mungkin memengaruhi beberapa fungsi situs web. Namun, Anda masih dapat menelusuri situs web tersebut.
- Cookie Kinerja: Cookie ini membantu kami memahami cara pengunjung menggunakan situs web kami untuk menyempurnakannya. Cookie tersebut mengumpulkan informasi tentang hal-hal seperti jumlah pengunjung, asal mereka, dan halaman mana yang mereka kunjungi.
- Cookie Media Sosial: Cookie ini memungkinkan Anda berinteraksi dengan plugin sosial di situs web kami dan berbagi konten di jaringan sosial; dan
- Cookie Penargetan (Iklan): Cookie ini membantu kami menampilkan iklan spesifik kepada Anda, mengukur seberapa efektif iklan tersebut, dan menyesuaikan konten dengan minat dan perilaku penelusuran Anda. Cookie tersebut dapat melacak Anda dari waktu ke waktu dan di seluruh situs web (misalnya jika Anda mengunjungi situs web kami beberapa kali atau mengunjungi beberapa situs web BeOne).

Selain memilih Cookie Anda sendiri, sebagian besar browser web memungkinkan Anda mengontrol Cookie melalui pengaturan browser. Anda biasanya dapat menghapus cookie yang ada dan bahkan mengatur browser Anda untuk menolak semua cookie secara default. Periksa halaman beranda browser Anda untuk mendapatkan petunjuk. Jika Anda menolak semua Cookie, Anda masih dapat menggunakan situs web kami tetapi beberapa fitur mungkin tidak berfungsi dengan baik.

Meskipun sebagian besar Cookie tidak mencatat alamat Protokol Internet (IP) Anda (nomor yang mengidentifikasi komputer Anda dari Penyedia Layanan Internet Anda), Cookie tertentu menggunakan informasi ini untuk melakukan pemeriksaan geolokasi umum untuk memastikan, misalnya, bahwa Anda diarahkan ke versi situs web yang berlaku untuk lokasi Anda. Selain itu, sistem kami memerlukan alamat IP Anda untuk merutekan informasi (seperti gambar di situs web) kembali kepada Anda. Kami juga dapat menggunakan alamat IP untuk berkomunikasi dengan atau memblokir pengunjung yang gagal mematuhi [Ketentuan Penggunaan kami](#).

Untuk cookie tertarget (iklan), kami merespons sinyal "Jangan Lacak" dari browser Anda. Anda dapat mempelajari lebih lanjut tentang sinyal "Jangan Lacak", di sini: <https://allaboutdnt.com/>.

MENGHUBUNGI KAMI

Anda dapat menghubungi kami kapan saja jika Anda memiliki pertanyaan atau kekhawatiran tentang Kebijakan Privasi ini atau praktik kami. Silakan kirim email ke privacy@beonemed.com.

Kami akan berusaha menanggapi permintaan Anda sesegera mungkin sesuai dengan hukum yang berlaku.

Untuk melindungi privasi dan keamanan Anda, kami mengambil langkah wajar untuk memverifikasi identitas Anda sebelum memberikan akses atau melakukan koreksi. Perhatikan bahwa meskipun ada permintaan penghapusan atau perubahan informasi Anda, mungkin ada sisa informasi yang akan tetap ada dalam database kami dan catatan lainnya.

Kami berusaha untuk mengakomodasi semua individu tanpa memandang disabilitas. Jika Anda perlu menerima informasi yang terdapat dalam dokumen ini dalam format berbeda, silakan hubungi kami di privacy@beonemed.com.