

PRIVACYBELEID

Melding van bijwerkingen en klachten over producten

INLEIDING EN TOEPASSINGSGBIED

Momenteel voeren wij een naamswijziging door van Beigene naar BeOne Medicines. BeOne doet er alles aan om de privacy van uw persoonlijke informatie te respecteren en te beschermen. Normaal gesproken verzamelen wij geen persoonlijke informatie van patiënten die onze producten gebruiken. Soms hebben we deze echter nodig om aan onze rapportageverplichtingen te voldoen en de veiligheid en kwaliteit van onze producten te monitoren. Persoonlijke informatie is informatie die betrekking heeft op u en die mogelijk naar u kan worden herleid.

De **gegevensbeheerders van uw persoonlijke informatie** (d.w.z. de entiteit die bepaalt hoe en waarom uw persoonlijke informatie wordt gebruikt) op grond van dit privacybeleid zijn:

- BeOne Medicines Ltd. (voorheen bekend onder de naam BeiGene Ltd.), voor toezicht op de wereldwijde bewaking en melding met betrekking tot veiligheid en productkwaliteit;
- de BeOne-entiteit of zakenpartner die uw specifieke land of regio ondersteunt, en
- andere BeOne-entiteiten of zakenpartners die verplicht zijn om deze meldingen in te dienen bij de regelgevende instanties in andere landen of regio's.

Als u vragen of klachten heeft en contact wilt opnemen met de gegevensbeheerder of diens functionaris voor gegevensbescherming, raadpleeg dan het gedeelte "**Uw rechten uitoefenen**" hieronder.

Dit privacybeleid met betrekking tot bijwerkingen is gericht op alle personen die persoonlijke informatie verstrekken aan of wiens persoonsgegevens zijn verstrekt aan BeOne Medicines Ltd. (of voorheen aan BeiGene, Ltd.) en/of zijn dochterondernemingen ("**BeOne**", "**wij**", "**ons**", "**ons**") bij klachten over producten of meldingen van bijwerkingen*.

*– Als u deelneemt aan een door BeOne gesponsord medisch-wetenschappelijk onderzoek of ander onderzoek, en vragen heeft over de manier waarop met uw persoonsgegevens wordt omgegaan, of over uw rechten met betrekking tot dat onderzoek, raadpleeg dan het exemplaar van het patiëntinformatieblad en het formulier voor geïnformeerde toestemming die u heeft ontvangen.

* De "melder van het incident" is de persoon die de bijwerking of productklacht aan BeOne heeft gemeld en de "betrokkene bij het incident" is de persoon die de bijwerking of productklacht heeft ondervonden. Dit kan dezelfde persoon zijn.

Voor meer informatie over de verwerking van persoonsgegevens door BeOne voor andere doeleinden verwijzen wij u naar ons **Privacybeleid**.

INFORMATIE OVER KINDEREN

We verzamelen uw persoonlijke informatie omdat we dat wettelijk verplicht zijn en op basis van onze legitieme belangen om producten te maken die veilig en van hoge kwaliteit zijn. Deze verplichtingen zijn onafhankelijk van uw leeftijd.

Onze websites zijn niet bedoeld voor personen jonger dan 16 jaar ("kinderen"). We verzamelen niet bewust persoonlijke informatie rechtstreeks van kinderen via onze websites, dus als u een kind bent, gebruik **onze websites dan niet en verstrek ons geen informatie via onze websites of anderszins**, tenzij we eerst de toestemming van een ouder of voogd hebben verkregen, indien van toepassing.

WIJZIGINGEN IN DIT PRIVACYBELEID

We streven ernaar dit privacybeleid regelmatig bij te werken zodat het onze werkwijzen weerspiegelt. Daarom **raden we u aan dit privacybeleid regelmatig door te nemen**. Bij wezenlijke veranderingen kunnen we stappen ondernemen om u op de hoogte te stellen voordat ze van kracht worden.

Ingangsdatum van de laatste update: 10 november 2023

CATEGORIEËN PERSOONLIJKE INFORMATIE VERWERKT DOOR BEONE

We verwerken de persoonlijke informatie die aan ons is verstrekt of door ons is verzameld en die relevant is voor uw melding van bijwerkingen of een klacht over een product. In de afgelopen twaalf (12) maanden kan dit het volgende omvatten:

Categorieën	Voorbeelden
Identificatiegegevens van de betrokkene bij het incident en/of de melder van het incident	Naam, initialen, persoonlijke identificatiegegevens, identificatiemiddelen van overheid, geslacht of geslacht, familie, medisch-dossiernummer, leeftijd of geboortedatum, datum van overlijden of zwangerschapsduur (voor ongeboren kinderen), handtekening, nationaliteit, surveillancegegevens, burgerservicenummer, informatie over ziektekostenverzekering, aanvragen, vervoerder, polisnummer, abonnee-identificatienummer, andere identificatienummers (patiëntnummer, proefpersoon-ID, werknemersidentificatienummer, medisch-dossiernummer, enz.) en online identificerende gegevens (accountgegevens zoals gebruikersnaam, avatar, enz.).

Contactgegevens van de melder van het incident	Post- en/of e-mailadres, huisadres of telefoonnummer, contactgegevens voor noodgevallen
Informatie voor betrokkenen over bijwerkingen en/of productklachten	Informatie over bijwerkingen en klachten, lengte, gewicht, gezondheidsinformatie (bijvoorbeeld symptomen en diagnose, laboratoriumresultaten, persoonlijke beelden of scans van de gezondheid van patiënten/onderzoeken, gezondheidsrisicofactoren, behandelingen en testresultaten, eventuele bijwerkingen die u mogelijk ervaart tijdens het gebruik van onze medicijnen of therapieën, receptgegevens, andere relevante medische geschiedenis, informatie over levensstijl) informatie over seksleven en seksuele geaardheid, handicap en type handicap, persoonlijke blootstelling, genetische gegevens, gegevens uit biologische monsters (haar, urine, speeksel, bloed, enz.).
Diversiteitsrapportagegegevens	Invaliditeitsstatus en andere gerelateerde gezondheidsgegevens, genetische gegevens, ras of etnische afkomst en seksuele geaardheid.
Informatie over internet- of andere elektronische netwerkactiviteit van de melder van het incident	We verzamelen en gebruiken informatie zoals IP-adres, apparaattype, browsertype, taal en browsegeschiedenis, en hoe u onze websites gebruikt om onze websites goed te laten werken en voor interne bedrijfsanalyses. Raadpleeg voor meer details het Cookiebeleid voor de specifieke website die u bezoekt.
Professionele informatie van de melder van het incident als deze een zorgverlener is	Afdeling, kantoorlocatie, functietitel/rol, nationaliteit
Financiële gegevens	Bank- of financiële rekeningnummers

Als u een zorgverlener bent die een bijwerking of klacht over een product meldt, kunnen we ook informatie verzamelen over uw beroepskwalificaties.

De mogelijke ontvangers worden beschreven in het gedeelte **UW PERSOONLIJKE INFORMATIE DELEN** van dit beleid.

INFORMATIEBRONNEN

Normaal gesproken krijgen we uw persoonlijke informatie **rechtstreeks van u**, bijvoorbeeld wanneer u contact met ons opneemt, een formulier invult, onze producten koopt, diensten aan ons verleent, een account registreert of vraagt om marketingmateriaal en informatie.

Soms kunnen we persoonlijke informatie over u verkrijgen uit **andere bronnen**, bijvoorbeeld wanneer u een externe partij opdracht heeft gegeven om informatie naar ons te sturen, of wanneer we hierover een regeling hebben met onze onderzoekspartners, medewerkers en dienstverleners. We kunnen ook informatie verzamelen uit openbaar toegankelijke bronnen zoals overheidsarchieven, websites, sociale media en andere digitale platformen.

Als u onze websites gebruikt, kunnen we informatie van uw computer of ander apparaat verzamelen via ons gebruik van cookies en andere technologieën voor gegevensverzameling. Zie ons Cookiebeleid voor meer informatie.

WAAROM WE UW PERSOONLIJKE INFORMATIE VERWERKEN

We gebruiken uw persoonlijke informatie om uw melding van bijwerkingen of productklacht te behandelen, **te monitoren en indien nodig te rapporteren in overeenstemming met onze legitieme belangen en/of wettelijke verplichtingen, en om uw vitale belangen te beschermen.**

We gebruiken de informatie ook om onze **toekomstige klinische onderzoeken en medische producten veiliger te maken en te voldoen aan onze wettelijke en regulerende verplichtingen.**

Als u deel uitmaakt van een BeOne-toegangsprogramma, gebruiken wij uw gegevens om uw medische geschiedenis goed bij te houden voor de veiligheid van uw toekomstige behandelingen met onze producten, in overeenstemming met onze legitieme belangen en/of wettelijke en regulerende verplichtingen.

Als u op enig moment uw privacyrechten uitoefent, zullen wij uw gegevens gebruiken om aan dat verzoek te voldoen, in overeenstemming met onze wettelijke verplichtingen.

We verwerken deze informatie om de wet en onze contracten na te leven, en deze helpt ons om **bijwerkingen met betrekking tot de kwaliteit van onze producten te monitoren en/of te rapporteren**, evenals ons legitieme belang om eventuele klachten over onze medicijnen of therapieën te monitoren, in aanmerking te nemen en te behandelen.

Profilering en/of geautomatiseerde besluitvorming

‘Profilering’ betekent het analyseren van iemands interesses, gewoonten, gedrag en andere kenmerken om deze te voorspellen of er beslissingen over te nemen. Van ‘geautomatiseerde besluitvorming’ is sprake wanneer een computerprogramma, geautomatiseerd systeem of algoritme die voorspelling doet of die beslissing neemt. Er is echter geen sprake van profilering, een voorspelling of een beslissing via volledig geautomatiseerde middelen zonder menselijke beoordeling.

HOELANG WIJ UW PERSOONLIJKE INFORMATIE BEWAREN

Wij bewaren uw persoonlijke informatie voor **zolang het nodig is** voor de hierboven beschreven doeleinden, tenzij de wet bepaalt dat we deze langer moeten bewaren.

Met name:

- **bij een melding van bijwerkingen** bewaren wij uw persoonlijke informatie met betrekking tot uw melding gedurende een periode van minimaal 25 jaar.
- **bij een klacht over een van onze producten of therapieën** bewaren wij uw persoonlijke informatie met betrekking tot uw melding gedurende een periode van minimaal 25 jaar.

Daarnaast kan BeOne uw persoonlijke informatie langer bewaren tijdens:

- **de verjaringstermijn**, indien nodig als **bewijs**;
- **de toepasselijke wettelijke bewaartermijnen**, in het bijzonder met betrekking tot gereguleerde kwesties, of andere verplichte bewaartermijnen (zoals een wettelijke bewaarplicht of onderzoek).

WAAR WE UW INFORMATIE VERWERKEN EN HOE WE DIE BESCHERMEN

BeOne is actief in veel landen over de hele wereld en uw persoonlijke informatie kan toegankelijk zijn voor of worden gedeeld binnen de BeOne-groep en met externe partijen in verschillende landen, zoals uitgelegd in het gedeelte **UW PERSOONLIJKE INFORMATIE DELEN** van dit privacybeleid. De wetten in bepaalde landen bieden mogelijk niet hetzelfde beschermingsniveau als de wetten in uw land of regio. Wanneer dat het geval is en zoals vereist op grond van de toepasselijke wetgeving, ondernemen we stappen om ervoor te zorgen dat uw informatie veilig blijft, zoals het aangaan van contracten met ontvangers van uw informatie of het implementeren van aanvullende maatregelen ten behoeve van gegevensbescherming.

Hoewel we ons best doen om uw informatie te beschermen, kunnen we de absolute veiligheid ervan niet garanderen. Wees waakzaam bij het beslissen welke informatie u met ons deelt wanneer u online informatie verzendt.

UW PERSOONLIJKE INFORMATIE DELEN

We kunnen uw persoonlijke informatie delen binnen de BeOne-groep en met de hieronder beschreven externe partijen. Wat we delen, waarom we dit delen en de veiligheidsmaatregelen die we implementeren, zijn afhankelijk van wie deze externe partijen zijn en waar ze zich bevinden. **We verkopen de persoonlijke informatie die we verzamelen, echter niet.**

Ontvangers	Doeleinden
Bedrijven van de BeOne Groep (BeOne Medicines Ltd. en/of zijn dochterondernemingen) en zijn werknemers	We kunnen uw persoonlijke informatie binnen de BeOne Group delen voor onze wereldwijde administratieve, operationele en/of technische doeleinden als onderdeel van onze wereldwijde en/of internationale zakelijke en medische activiteiten.
BeOne-serviceproviders (bijv. betalingsverwerkers, contractonderzoeksorganisaties, centrale laboratoria, logistieke dienstverleners, enz.)	We werken samen met serviceproviders om ons te helpen ons bedrijf wereldwijd te beheren en operationele en technische aspecten af te handelen (bijvoorbeeld klinische onderzoeken of ander onderzoek dat BeOne of onze partners of medewerkers sponsoren).
BeOne-zakenpartners en -medewerkers (bijv. externe wetenschappers, medische zorgverleners, apotheken en farmaceutische partners, distributieagenten, enz.)	We werken samen met zakenpartners en medewerkers om ons te helpen onze activiteiten wereldwijd te beheren en operationele en technische aspecten af te handelen in de context van BeOne's internationale zakelijke en medische activiteiten.
BeOne-technologieleveranciers en -beveiligingsservices (bijv. providers van softwarehosting, IT-serviceproviders, marketingdienstverleners, enz.)	We werken samen met technologie- en beveiligingsproviders om ons te helpen bij het beheren van onze technologie- en beveiligingsactiviteiten en de andere administratieve, operationele en technische aspecten van onze internationale zakelijke en medische activiteiten.

Overheidsinstanties, autoriteiten en andere externe partijen (bijv. overheidsinstanties, wetshandhavinginstanties, rechtbanken, belastingautoriteiten, FDA en andere organisaties die om wettelijke of regelgevende redenen persoonlijke informatie van BeOne kunnen opvragen of ontvangen)	Wij kunnen verzoeken om uw persoonsgegevens te ontvangen van overheidsinstanties, rechtbanken en andere externe partijen. Wij delen uw persoonsgegevens alleen als wij daartoe op grond van wet- of regelgeving verplicht zijn, of als er sprake is van een uitdrukkelijk en gerechtvaardigd verzoek of een vermoeden van overtreding van de wet- of regelgeving.
Adviseurs (zoals externe auditoren, advocaten, en vergelijkbare partijen)	We werken met adviseurs om ons te helpen met de administratieve, operationele en/of technische aspecten van onze internationale zakelijke en medische activiteiten. Soms delen we persoonsgegevens met de adviseurs als dit nodig is voor de dienstverlening die zij leveren, bijvoorbeeld bij managementgeschillen en andere juridische zaken.
Andere externe partijen	Als er een grote verandering plaatsvindt in de manier waarop BeOne is gestructureerd, bijvoorbeeld een fusie, overdracht, verkoop van activa van BeOne of faillissement, kunnen uw persoonsgegevens onder voorbehoud van uw toestemming aan anderen worden overgedragen als onderdeel van de afspraak, indien van toepassing.

UW KEUZES EN RECHTEN

U heeft de keuze om ons uw persoonlijke informatie niet te verstrekken. Dit kan echter betekenen dat u uw relatie of interacties met ons niet kunt onderhouden of dat u geen gebruik kunt maken van bepaalde diensten, bijvoorbeeld patiëntondersteuningsdiensten.

Op grond van bepaalde wetten, zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de California Consumer Privacy Act van 2018 (CCPA), de California Privacy Rights Act van 2020 (CPRA) of de Chinese cyberbeveiligingswet (inclusief de uitvoeringsvoorschriften en nationale normen), heeft u mogelijk de volgende rechten ten aanzien van uw persoonlijke informatie, afhankelijk van de wet die van toepassing is op uw locatie:

- *Recht op toegang.* U kunt ons om duidelijke, transparante en begrijpelijke informatie vragen over de manier waarop wij met uw persoonlijke informatie omgaan, inclusief informatie over waar en met wie we deze delen, en kopieën ervan opvragen.

- *Recht op rectificatie.* U kunt ons vragen om informatie waarvan u denkt dat deze verouderd of onjuist is, te corrigeren en/of te verzoeken dat deze wordt aangevuld als deze onvolledig is.
- *Recht op verwijdering.* Onder bepaalde, beperkte omstandigheden kunt u ook verzoeken dat wij uw persoonlijke informatie verwijderen.
- *Recht om uw toestemming in te trekken.* Als wij uw persoonlijke informatie verwerken op basis van uw toestemming, heeft u het recht om uw toestemming in te trekken, en dit heeft geen invloed op de rechtmatigheid van wat we eerder deden.
- *Recht op gegevensoverdraagbaarheid.* U heeft mogelijk het recht om ons te vragen de informatie die u ons heeft verstrekt, van de ene organisatie aan de andere over te dragen of aan u te geven.

Afhankelijk van waar u woont en waar het BeOne-kantoor is gevestigd dat uw persoonlijke informatie verwerkt, heeft u mogelijk aanvullende rechten met betrekking tot uw persoonlijke informatie. Zie het betreffende staatspecifieke gedeelte voor meer informatie.

Het uitoefenen van uw rechten.

Als u uw rechten wilt uitoefenen, kunt u ons een e-mail sturen op <mailto:security@astellas.com>.

We zullen binnen de door de toepasselijke wetgeving voorgeschreven termijn op uw verzoeken reageren. Soms moeten we mogelijk uw identiteit bevestigen om er zeker van te zijn dat u het werkelijk bent en om uw gegevens veilig te houden. We zullen u laten weten (i) wanneer uw verzoek is afgerond, (ii) als we uw verzoek weigeren (omdat er bijvoorbeeld een uitzondering van toepassing is) of (iii) als er kosten zijn verbonden aan het verwerken van uw verzoek.

U kunt iemand kiezen die namens u optreedt, maar we moeten ook diens identiteit controleren en ervoor zorgen dat hij of zij toestemming heeft om namens u op te treden. Als we deze persoon niet kunnen verifiëren, kunnen we mogelijk niet aan het verzoek voldoen.

Klachten:

Als u van mening bent dat BeOne uw persoonlijke informatie verkeerd heeft behandeld of uw rechten heeft geschonden, heeft u mogelijk het recht om contact op te nemen met uw lokale gegevensbeschermingsautoriteit om een klacht in te dienen. Maar u kunt het ons ook laten weten door een e-mail te sturen naar privacy@beonemed.com. Wij nemen uw zorgen serieus.

We zullen u niet uitsluiten vanwege het uitoefenen van uw recht op gegevensbescherming dat u heeft conform de wetgeving.

ONS COOKIEBELEID

Cookies, pixeltags, en andere trackers (hierna "**Cookies**" te noemen) zijn kleine bestanden die websites en applicaties gebruiken om informatie op uw browser of uw apparaat (computer, tablet, mobiel, enz.) op te slaan of op te halen wanneer u onlinediensten bezoekt. Ze helpen websites om uw voorkeuren te onthouden en uw surfervaring te verbeteren.

Wanneer u onze websites voor het eerst bezoekt (of nadat u cookies heeft verwijderd), vragen wij uw toestemming voor het gebruik van cookies. U kunt ervoor kiezen om alle cookies te accepteren, specifieke soorten cookies te selecteren of alle cookies (behalve noodzakelijke cookies) te weigeren. Cookies identificeren u niet persoonlijk; zij identificeren het apparaat dat u gebruikt. Ze helpen ons uw browseactiviteiten te begrijpen, zodat we het apparaat later kunnen herkennen, de browse-ervaring kunnen verbeteren, uw voorkeuren kunnen opslaan en uw online-ervaring kunnen verbeteren.

Als u meer wilt weten over cookies en wilt zien welke op uw apparaat staan, kunt u websites bezoeken, bijvoorbeeld www.aboutcookies.org of www.allaboutcookies.org.

Welke cookies we precies gebruiken, is afhankelijk van de website of applicatie die u bekijkt/gebruikt. We kunnen de volgende soorten cookies gebruiken:

- Strikt noodzakelijke cookies: deze cookies zorgen ervoor dat onze websites goed werken. Ze helpen bij de beveiliging, maken het browsen eenvoudiger en geven webpagina's correct weer. U kunt deze uitschakelen in uw browserinstellingen, maar dit kan van invloed zijn op bepaalde websitefuncties. U kunt echter nog steeds door de websites navigeren.
- Prestatiecookies: deze cookies helpen ons te begrijpen hoe bezoekers onze websites gebruiken om deze te verbeteren. Ze verzamelen informatie over zaken als het aantal bezoekers, waar ze vandaan komen en welke pagina's ze hebben bezocht.
- Cookies voor sociale media: deze cookies communiceren met sociale plug-ins op de websites en inhoud kunt delen op sociale netwerken; en
- Targeting-(reclame)cookies: deze cookies helpen ons specifieke advertenties aan u te tonen, te meten hoe effectief de advertenties zijn en de inhoud af te stemmen op uw interesses en surfgedrag. Dergelijke cookies kunnen u in de loop van de tijd en op verschillende websites volgen (bijvoorbeeld als u onze websites meerdere keren bezoekt of meerdere BeOne-websites bezoekt).

Naast het kiezen van uw eigen cookies, kunt u in de meeste webbrowsers cookies beheren via de browserinstellingen. Meestal kunt u bestaande cookies verwijderen en uw browser zelfs zo instellen dat alle cookies standaard worden geweigerd. Controleer de startpagina van uw browser voor instructies. Als u alle cookies weigert, kunt u onze websites nog steeds gebruiken, maar werken sommige functies mogelijk niet correct.

Hoewel de meeste cookies uw IP-adres (Internet Protocol) (een nummer dat uw computer identificeert door uw internetprovider) niet registreren, gebruiken bepaalde cookies deze informatie om een algemene geolocatiecontrole uit te voeren om er bijvoorbeeld voor te zorgen dat u naar de versie van de website die van toepassing is op uw locatie wordt doorgeleid. Bovendien hebben onze systemen uw IP-adres nodig om informatie (zoals de afbeeldingen op de website) naar u terug te sturen. We kunnen IP-adressen ook gebruiken om te communiceren met of toegang te blokkeren voor bezoekers die niet voldoen aan onze [Gebruiksvoorwaarden](#).

Bij gerichte (advertentie)cookies reageren wij op "Do Not Track"-signalen van uw browser. Meer informatie over "Do Not Track"-signalen vindt u hier: <https://allaboutdnt.com/>.

CONTACT MET ONS OPNEMEN

U kunt te allen tijde contact met ons opnemen als u vragen of opmerkingen heeft over dit privacybeleid of onze werkwijzen. Stuur dan een e-mail naar privacy@beonemed.com.

We zullen ons best doen om zo snel als redelijkerwijs mogelijk is op uw verzoek te reageren conform toepasselijke wetgeving.

Om uw privacy en beveiliging te beschermen, nemen we redelijke maatregelen om uw identiteit te verifiëren voordat we toegang verlenen of correcties aanbrengen. Houd er rekening mee dat ondanks de gevraagde verwijdering of wijziging van uw informatie, er mogelijk restinformatie in onze databases en andere records kan achterblijven.

We streven ernaar om alle mensen, ongeacht hun handicap, tegemoet te komen. Als u de informatie in dit document in een ander formaat wilt ontvangen, neem dan contact met ons op via privacy@beonemed.com.