

DATASKYDDSPOLICY

Rapportering av biverkningar och produktklagomål

INLEDNING OCH OMFATTNING

Vi arbetar för närvarande med att byta namn från BeiGene till BeOne Medicines. BeOne har åtagit sig att respektera och skydda integriteten för dina personuppgifter. Vi samlar vanligtvis inte in personuppgifter om patienter som använder våra produkter. Men ibland behöver vi det för att uppfylla våra rapporteringsskyldigheter och för att övervaka säkerheten och kvaliteten på våra produkter. Personuppgifter är information relaterad till dig som potentiellt kan länkas tillbaka till dig.

Registeransvarig för dina personuppgifter (dvs den enhet som bestämmer hur och varför dina personuppgifter används) i denna Dataskyddspolicy är:

- BeOne Medicines Ltd. (tidigare BeiGene Ltd.), för att övervaka global säkerhets- och produktkvalitetsövervakning och rapportering,
- BeOne-enheten eller affärspartner som hjälper ditt specifika land eller din region, och
- andra BeOne-enheter eller affärspartner som är skyldiga att lämna in dessa rapporter till tillsynsmyndigheterna i andra länder eller regioner.

Om du har frågor eller klagomål och vill nå den personuppgiftsansvarige eller dess dataskyddsombud, se avsnittet "**Utöva dina rättigheter**" nedan.

Denna Dataskyddspolicy för rapportering av biverkningar och produktklagomål är för de individer som tillhandahåller personuppgifter till, eller vars personuppgifter tillhandahålls till BeOne Medicines Ltd. (eller tidigare till BeiGene, Ltd.) och/eller dess dotterbolag ("**BeOne**", "**vi**", "**oss**", "**vår**") vid ett produktklagomål eller en rapportering av biverkningar*.

*– Om du deltar i en BeOne-sponsrad klinisk prövning eller annan forskning och har frågor om hur dina personuppgifter hanteras eller dina rättigheter i förhållande till prövningen, se kopian av patientinformationsbladet och formuläret för informerat samtycke som du fick.

* En "händelserapportör" är den person som rapporterade biverkningen eller produktklagomål till BeOne och "händelseförsökspersonen" är den person som drabbades av biverkningen eller produktklagomål. De kan vara samma person.

För mer information om BeOnes personuppgiftsbehandling för andra syften, se vår **Dataskyddspolicy**.

INFORMATION OM BARN

Vi samlar in din personliga information eftersom vi är lagligt skyldiga att göra det och baserat på våra berättigade intressen att göra våra produkter säkra och av hög kvalitet. Dessa skyldigheter är oberoende av din ålder.

Våra webbplatser är inte avsedda för personer under 16 år ("barn"). Vi samlar inte medvetet in personuppgifter direkt från barn via våra webbplatser, så om du är ett barn, **använd inte våra webbplatser och tillhandahåll ingen information till oss via våra webbplatser eller på annat sätt**, såvida vi inte först har fått en förälders eller vårdnadshavares samtycke, i förekommande fall.

ÄNDRINGAR I DENNA DATASKYDDSPOLICY

Vi strävar efter att regelbundet uppdatera denna Dataskyddspolicy för att återspegla vår praxis. Därför **rekommenderar vi att du regelbundet läser igenom denna Dataskyddspolicy**. I händelse av väsentliga ändringar kan vi vidta åtgärder för att meddela dig innan de träder i kraft.

Ikraftträdandedatum för den senaste uppdateringen: 10 november 2023

PERSONUPPGIFTSKATEGORIER SOM BEHANDLAS AV BEONE

Vi behandlar de personuppgifter som du ger oss eller som samlas in av oss som är relevanta för din biverkningsrapport eller produktklagomålet. Under de senaste tolv (12) månaderna kan detta ha inkluderat:

Kategorier	Exempel
Identifieringsinformation om händelseförsöksperson och/eller händelserapportör	Namn, initialer, personlig identifiering, myndighetsbeteckningar, genus eller kön, familj, journalnummer, ålder eller födelsedatum, dödsdatum eller graviditetsperiod (för ofödda barn), underskrift, nationalitet, övervakningsdata, personnummer, sjukförsäkringsinformation, ansökningar, operatör, försäkringsnummer, abonnentidentifikationsnummer, andra identifikationsnummer (patientnummer, försöksperson-ID, anställds identifikationsnummer, journalnummer etc.) och onlineidentifierare (kontouppgifter som användarnamn, avatar etc.).
Kontaktuppgifter för händelserapportör	Postadress och/eller e-postadress, hemadress eller telefonnummer, kontaktuppgifter för nödsituationer

Information om biverkningar och/eller produktklagomål Information om försökspersonen	Information om biverkningar och klagomål, längd, vikt, hälsoinformation (t.ex. symtom och diagnos, laboratorieresultat, personliga bilder eller skanningar av patientens/prövningens hälsa, hälsoriskfaktorer, behandlingar och testresultat, eventuella biverkningar du kan uppleva när du tar våra läkemedel eller behandlingar, receptdata, annan relevant medicinsk historia, livsstilsinformation) information om sexliv och sexuell läggning, funktionsnedsättning och typ av funktionsnedsättning, personlig exponering, genetiska data, data från biologiska prover (hår, urin, saliv, blod, etc.).
Rapporteringsdata för mångfald	Handikappstatus och andra relaterade hälsodata, genetiska data, ras eller etniskt ursprung och sexuell läggning.
Information om händelserapportörens aktiviteter på internet eller andra elektroniska nätverk	Vi samlar in och använder information som IP-adress, enhetstyp, webbläsartyp, språk och webbhistorik, hur du använder våra webbplatser för att få våra webbplatser att fungera korrekt och för intern affärsanalys. Mer information finns i Kakpolicy för den specifika webbplats du besöker.
Professionell information om händelserapportören om hen är hälso- och sjukvårdspersonal	Avdelning, kontorsplats, befattning/roll, nationalitet
Ekonomiska data	Bank- eller finanskontonummer

Om du är hälso- och sjukvårdspersonal som rapporterar en biverkning eller ett produktklagomål, kan vi också samla in information om dina yrkeskvalifikationer.

Potentiella mottagare beskrivs i avsnittet **DELNING AV PERSONUPPGIFTER** i denna policy.

INFORMATIONSKÄLLOR

Vi får vanligtvis dina personuppgifter **direkt från dig**, t.ex. när du kontaktar oss, fyller i ett formulär, köper våra produkter, tillhandahåller tjänster till oss, registrerar ett konto eller ber om marknadsföringsmaterial och information.

Ibland kan vi få personuppgifter om dig från **andra källor**, till exempel där du har instruerat en tredje part att skicka information till oss eller där vi har ett avtal med våra forskningspartners, samarbetspartners och serviceleverantörer. Vi kan också samla in information från allmänt tillgängliga källor som myndighetsregister, webbplatser, sociala medier och andra digitala plattformar.

Om du använder våra webbplatser kan vi samla in information från din dator eller annan enhet genom vår användning av kakor och annan datainsamlingsteknik. För mer information, se vår Kakpolicy.

VARFÖR BEHANDLAR VI DINA PERSONUPPGIFTER

Vi använder dina personuppgifter för att hantera, **övervaka och vid behov rapportera din biverkningsrapport eller ditt produktklagomål i linje med våra berättigade intressen och/eller juridiska skyldigheter, och för att skydda dina vitala intressen.**

Vi använder dem också för att göra våra **framtida kliniska prövningar och medicinska produkter säkrare och uppfylla våra juridiska och regulatoriska skyldigheter.**

Om du är en del av ett BeOne åtkomstprogrammet använder vi dina uppgifter för att hålla ett bra register över din medicinska historia för säkerheten för dina framtida behandlingar med våra produkter i linje med våra berättigade intressen och/eller lagliga och regulatoriska skyldigheter.

Om du vid något tillfälle utövar integritetsrättigheter kommer vi att använda dina uppgifter för att hantera den begäran, i linje med våra juridiska skyldigheter.

Vi behandlar denna information för att följa lagen och våra kontrakt, och det hjälper oss att **övervaka och/eller rapportera biverkningar med kvaliteten på våra produkter**, såväl som vårt berättigade intresse att övervaka, ta hänsyn till och åtgärda eventuella klagomål angående våra läkemedel eller behandlingar.

Profilering och/eller automatiskt beslutsfattande

”Profilering” innebär att analysera någons intressen, vanor, beteenden och andra egenskaper för att förutsäga eller fatta beslut om dem. ”Automatiskt beslutsfattande” är när ett datorprogram, automatiserat system eller algoritm gör den förutsägelsen eller beslutet. Ingen profilering, förutsägelse eller beslut görs dock på helt automatiserade sätt utan mänsklig granskning.

HUR LÄNGE VI BEHÅLLER DINA PERSONUPPGIFTER

Vi behåller dina personuppgifter **så länge det är nödvändigt** för de syften som beskrivs ovan, om inte lagen säger att vi måste behålla dem längre.

I synnerhet:

- **i fallet med en biverkningsrapport** kommer vi att behålla dina personuppgifter relaterade till din rapport under minst 25 år.
- **om det uppstår ett klagomål gällande en av våra produkter eller behandlingar** kommer vi att behålla dina personuppgifter relaterade till din rapport under minst 25 år.

Utöver detta kan BeOne behålla dina personuppgifter längre under:

- **preskriptionstiden**, om så behövs, i **syfte att använda dem som bevis**;
- **de tillämpliga lagliga lagringsperioderna**, särskilt när det gäller regulatoriska frågor, eller någon annan obligatorisk lagringsperiod (som t.ex. juridiskt innehav eller utredning).

VAR VI BEHANDLAR DIN INFORMATION OCH HUR VI SKYDDAR DEN

BeOne verkar i många länder runt om i världen och dina personuppgifter kan vara tillgängliga för eller delas inom BeOne-gruppen och med tredje parter i olika länder som förklaras i avsnittet **DELA DIN PERSONLIGA INFORMATION** i denna Dataskyddspolicy. Lagarna i vissa länder ger kanske inte samma skyddsnivå som lagarna i ditt land eller din region. När så är fallet och i enlighet med gällande lagar, vidtar vi åtgärder för att se till att din information förblir säker, såsom att ingå kontrakt med mottagare av din information eller implementera ytterligare dataskydd.

Även om vi gör vårt bästa för att skydda din information, kan vi inte garantera dess absoluta säkerhet. Var vaksam när du bestämmer vilken information du delar med oss när du skickar information online.

DELNING AV PERSONUPPGIFTER

Vi kan komma att dela dina personuppgifter inom BeOne-koncernen och med de tredje parter som beskrivs nedan. Vad vi delar, varför vi delar det och de skyddsåtgärder vi implementerar beror på vilka dessa tredje parter är och var de finns. **Vi säljer dock inte de personuppgifter som vi samlar in.**

Mottagare	Syften
Företag i BeOne-koncernen (BeOne Medicines Ltd. och/eller dess dotterbolag) och dess anställda	Vi kan komma att dela dina personuppgifter inom BeOne Group för våra globala administrativa, operativa och/eller tekniska ändamål som en del av vår världsomspännande och/eller globala affärsmässiga och medicinska aktiviteter.

BeOnes serviceleverantörer (t.ex. betalningsleverantörer, kontraktsforskningsorganisationer, centrala laboratorier, logistikleverantörer, etc.)	Vi arbetar med serviceleverantörer för att hjälpa oss att hantera vår verksamhet globalt, hantera drift och tekniska aspekter (t.ex. kliniska prövningar eller annan forskning som BeOne eller våra partners eller samarbetspartners sponsrar).
BeOne-affärspartner och samarbetspartner (t.ex. externa forskare, apotek och läkemedelspartner, distributionsagenter etc.)	Vi arbetar med affärspartner och samarbetspartners för att hjälpa oss att hantera vår verksamhet globalt, hantera drift och tekniska aspekter i samband med BeOnes globala affärsmässiga och medicinska aktiviteter.
BeOnes teknik- och säkerhetsleverantörer (t.ex. leverantörer av programvaruhotell, IT-tjänstleverantörer, marknadsföringsleverantörer, etc.)	Vi samarbetar med teknik- och säkerhetsleverantörer för att hjälpa oss att hantera vår teknik och säkerhetsverksamhet, och de andra administrativa, operativa, tekniska aspekterna av vår globala affärsmässiga och medicinska aktiviteter.
Statliga myndigheter, myndigheter och andra tredje parter (t.ex. statliga organ, brottsbekämpande organ, domstolar, skattemyndigheter, FDA och andra organisationer som kan begära eller ta emot personuppgifter från BeOne av juridiska eller regulatoriska skäl)	Vi kan ta emot förfrågningar om dina personuppgifter från myndigheter, domstolar och andra tredje parter. Vi delar endast dina personuppgifter om vi har en laglig eller regulatorisk skyldighet att göra det, eller om det finns en uttrycklig och berättigad begäran eller ett misstänkt brott mot lag eller förordning.
Rådgivare (som t.ex. externa revisorer, advokater, och liknande parter)	Vi arbetar med rådgivare för att hjälpa oss med de administrativa, operativa och/eller tekniska aspekterna av vår globala affärsmässiga och medicinska aktiviteter. Ibland kan vi dela personuppgifter med rådgivarna om det behövs för de tjänster de tillhandahåller, t.ex. ledningstvister och andra juridiska frågor.
Övriga tredje parter	Om det sker en större förändring i hur BeOne är uppbyggd, t.ex. en sammanslagning, överföring, försäljning av tillgångar från BeOne eller konkurs, kan dina personuppgifter överföras till andra som en del av affären under förutsättning att ditt samtycke är tillämpligt.

DINA VAL OCH RÄTTIGHETER

Du har valet att inte ge oss dina personuppgifter; det kan dock innebära att du inte kan behålla din relation eller interaktion med oss eller använda vissa tjänster, t.ex. patientstöd.

Enligt vissa lagar såsom den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR), California Consumer Privacy Act of 2018 (CCPA), California Privacy Rights Act of 2020 (CPRA) eller Kinas Cybersecurity Law (inklusive dess genomförandebestämmelser och nationella standarder), kan du ha följande rättigheter med avseende på dina personuppgifter, beroende på vilken lag som gäller för din plats:

- *Rätt till åtkomst.* Du kan be oss om tydlig, transparent och begriplig information om hur vi hanterar dina personuppgifter, inklusive information om var och vem vi delar dem med, och begära kopior av dem.
- *Rätt till rättelse.* Du kan be oss rätta information som du anser är föråldrad eller felaktig och eller begära att den fylls i om den är ofullständig.
- *Rätt till radering.* Du kan också begära att vi raderar dina personuppgifter under vissa, begränsade omständigheter.
- *Rätten att återkalla ditt samtycke.* Om vi behandlar dina personuppgifter baserat på ditt samtycke har du rätt att återkalla ditt samtycke, och det kommer inte att påverka lagenligheten av det vi gjorde tidigare.
- *Rätt till dataportabilitet.* Du kan ha rätt att begära att vi överför informationen som tillhandahålls oss från en organisation till en annan eller överför den till dig.

Beroende på var du bor och var BeOne-kontoret som hanterar dina personuppgifter finns, kan du ha ytterligare rättigheter relaterade till dina personuppgifter. Ytterligare information hittar du i relevant delstatsspecifikt avsnitt.

Utövande av dina rättigheter.

Om du vill utöva någon av dina rättigheter, kan du maila oss på privacy@beonemed.com.

Vi kommer att svara på dina förfrågningar inom den tidsperiod som föreskrivs av tillämpliga lagar. Ibland kan vi behöva bekräfta din identitet för att säkerställa att det verkligen är du som frågar och för att skydda din information. Vi kommer att meddela dig (i) när din begäran är slutförd, (ii) om vi avslår din begäran (eftersom till exempel ett undantag gäller), eller (iii) om det finns en avgift för att behandla din begäran.

Du kan välja någon att agera för din räkning, men vi kommer också att behöva kontrollera deras identitet och se till att de har tillstånd att agera för din räkning. Om vi inte kan verifiera dem kanske vi inte kan uppfylla begäran.

Klagomål:

Om du anser att BeOne har misshandlat dina personuppgifter eller har brutit mot dina rättigheter, kan du ha rätt att kontakta din lokala dataskyddsmyndighet för att lämna in ett klagomål. Men du kan också meddela oss genom att skicka ett e-post till privacy@beonemed.com. Vi tar din oro på allvar.

Vi kommer inte att diskriminera dig för att du utövar någon registrerad rättighet som du har enligt lagen.

VÅR KAKPOLICY

Kakor, pixeltaggar, och andra spårare (härdaneftre kallade "**Kakor**") är små filer som webbplatser och applikationer använder för att lagra eller hämta information på din webbläsare eller din enhet (dator, surfplatta, mobil etc.) när du besöker våra onlinetjänster. De hjälper webbplatser att komma ihåg dina preferenser och förbättra din surfupplevelse.

När du besöker våra webbplatser för första gången (eller efter att du har raderat kakor), kommer vi att be om ditt tillåtelse att använda kakor. Du kan välja att acceptera alla kakor, välja specifika typer av kakor eller avvisa alla kakor (förutom nödvändiga kakor). Kakorna identifierar dig inte personligen; de identifierar enheten du använder. De hjälper oss att förstå dina surfaktiviteter för att kunna känna igen enheten senare för att förbättra surfupplevelsen, spara dina inställningar och göra din onlineupplevelse bättre.

Om du vill lära dig mer om kakor och se vilka som finns på din enhet kan du besöka webbplatser t.ex., www.aboutcookies.org eller www.allaboutcookies.org

De exakta kakor vi använder varierar beroende på vilken webbplats eller applikation du tittar på/använder. Vi kan använda följande typer av kakor:

- **Absolut nödvändiga kakor:** Dessa cookies ser till att våra webbplatser fungerar korrekt. De hjälper till med säkerhet, gör surfandet enklare och visar webbsidor korrekt. Du kan inaktivera dessa i din webbläsarinställningar, men det kan påverka vissa webbplatsfunktioner. Du kommer dock fortfarande att kunna navigera på webbplatserna.
- **Prestandakakor:** Dessa kakor hjälper oss att förstå hur besökare använder våra webbplatser för att förbättra dem. De samlar in information om saker som antalet besökare, var de kom ifrån och vilka sidor de besökte.
- **Sociala mediekakor:** Dessa kakor gör att du kan interagera med sociala insticksprogram på webbplatserna och dela innehåll på sociala nätverk; och

- Inriktningskakor (reklam): Dessa kakor hjälper oss att visa dig specifika annonser, mäta hur effektiva annonserna är och skräddarsy innehåll efter dina intressen och surfbeteende. Sådana cookies kan spåra dig över tid och över webbplatser (som om du besöker våra webbplatser flera gånger eller besöker flera BeOne-webbplatser).

Förutom att välja dina egna kakor låter de flesta webbläsare dig styra kakor via webbläsarinställningarna. Du kan vanligtvis radera befintliga kakor och till och med ställa in din webbläsare på att avvisa alla kakor som standard. Kontrollera webbläsarens hemsida för instruktioner. Om du avvisar alla kakor kan du fortfarande använda våra webbplatser men vissa funktioner kanske inte fungerar korrekt.

Medan de flesta kakor inte loggar din internetprotokolladress ("IP-adress"), (ett nummer som identifierar din dator av din Internetleverantör), använder vissa kakor denna information för att göra en allmän geolokaliseringskontroll för att till exempel säkerställa att du dirigeras till version av webbplatsen som gäller för din plats. Dessutom behöver våra system din IP-adress för att skicka information (som bilderna på webbplatsen) tillbaka till dig. Vi kan också använda IP-adresser för att kommunicera med eller spärra besökare som inte uppfyller våra [Användarvillkor](#).

För inriktningskakor (reklam) svarar vi på "Spåra inte"-signaler från din webbläsare. Du kan läsa mer om "Spåra inte"-signaler här: <https://allaboutdnt.com/>.

KONTAKTA OSS

Du kan kontakta oss när som helst om du har några frågor eller kommentarer om denna Dataskyddspolicy eller våra rutiner. Skicka ett e-postmeddelande till privacy@beonemed.com.

Vi strävar efter att svara på din förfrågan så snart som rimligen är möjligt i enlighet med gällande lagar.

För att skydda din integritet och säkerhet vidtar vi rimliga åtgärder för att verifiera din identitet innan vi beviljar åtkomst eller gör korrigeringar. Observera att trots eventuell begäran om borttagning av eller ändring av din information kan det finnas kvarstående information som kommer att finnas kvar i våra databaser och andra register.

Vi strävar efter att tillgodose alla individer oavsett funktionsnedsättning. Om du behöver få informationen i detta dokument i ett annat format, kontakta oss på privacy@beonemed.com.