

PERSONVERNERKLÆRING

Rapportering av bivirkninger og produktklager

INNLEDNING OG OMFANG

BeiGene er forpliktet til å respektere og beskytte personvernet som gjelder din personlige informasjon. Vi samler vanligvis ikke inn personlig informasjon om pasienter som bruker produktene våre. Noen ganger trenger vi det imidlertid for å oppfylle våre rapporteringsforpliktelser og for å overvåke sikkerheten og kvaliteten til produktene våre. Personopplysninger er informasjon knyttet til deg og som potensielt kan kobles tilbake til deg.

Datakontrollørene av din personlige informasjon (dvs. enheten som bestemmer hvordan og hvorfor din personlige informasjon brukes) under denne personvernerklæringen er:

- BeiGene, Ltd., for å overvåke global sikkerhet og produktkvalitetsovervåking og -rapportering,
- BeiGene-enheten eller -forretningspartneren som bistår ditt spesifikke land eller område, og
- andre BeiGene-enheter eller -forretningspartnere som er forpliktet til å sende inn disse rapportene til reguleringsmyndighetene i forskjellige land eller regioner.

Hvis du har spørsmål eller klager og ønsker å komme i kontakt med behandlingsansvarlig eller dens databeskyttelsesansvarlige, se avsnittet «**Utøvelse av rettighetene dine**» nedenfor.

Denne personvernerklæringen for bivirkninger er for de individene som gir personlig informasjon til eller hvis personopplysninger er gitt til BeiGene, Ltd. og/eller dets datterselskaper («**BeiGene**», «**vi**», «**oss**», «**vår**») under rapportering av produktklager eller bivirkninger*.

*– Hvis du er deltaker i en BeiGene-sponset klinisk studie eller annen forskning og har spørsmål om hvordan dine personopplysninger håndteres eller dine rettigheter i forbindelse med den forskningen, se kopien av pasientinformasjonsskjemaet og skjemaet for informert samtykke som du mottok.

* En «hendelsesrapportør» er personen som rapporterte bivirkningen eller produktklagen til BeiGene, og «hendelsesobjektet» er personen som ble utsatt for bivirkningene eller produktklagen. Disse kan være samme person.

For mer informasjon om BeiGenes behandling av personopplysninger til andre formål, se vår **Personvernerklæring**.

INFORMASJON OM BARN

Vi samler inn personopplysningene dine fordi vi er lovpålagt, og det er basert på våre legitime interesser for å gjøre produktene våre trygge og av høy kvalitet. Disse forpliktelsene er uavhengige av din alder.

Nettstedene våre er ikke ment for personer under 16 år («barn»). Vi samler ikke bevisst inn personlig informasjon direkte fra barn gjennom nettsidene våre, så hvis du er et barn, **ikke bruk nettsidene våre eller gi oss informasjon via nettsidene våre eller på annen måte** med mindre vi først har fått en forelders eller foresatts samtykke der det er aktuelt.

ENDRINGER I DENNE PERSONVERNERKLÆRINGEN

Vi tar sikte på å jevnlig oppdatere denne personvernerklæringen for å gjenspeile vår praksis. Derfor **anbefaler vi at du med jevne mellomrom gjennomgår denne personvernerklæringen.** Ved vesentlige endringer kan vi ta forholdsregler for å varsle deg før de trer i kraft.

Ikrafttredelsesdato for siste oppdatering: 10. november 2023

KATEGORIER AV PERSONLIGE OPPLYSNINGER SOM BEHANDLES AV BEIGENE

Vi behandler personopplysningene som du gir oss, eller som samles inn av oss, som er relevante for rapportering av bivirkninger eller produktklager. I løpet av de siste tolv (12) månedene kan dette ha inkludert:

Kategorier	Eksempler
Identifiseringsinformasjon om hendelsesobjekt og/eller - rapportør	Navn, initialer, personlig identifikasjon, offentlige identifikatorer, kjønn, familie, journalnummer, alder eller fødselsdato, dødsdato eller svangerskapsperiode (for ufødte barn), signatur, nasjonalitet, overvåkingsdata, personnummer, helseforsikringsinformasjon, søknader, transportør, forsikringsnummer, abonnentidentifikasjonsnummer, andre identifikasjonsnumre (pasientnummer, objekt-ID, ansattes identifikasjonsnummer, journalnummer osv.) og elektroniske identifikatorer (kontolegitimasjon som brukernavn, avatar osv.).
Kontaktinformasjon om hendelsesrapportør	Post- og/eller e-postadresse, hjemmeadresse eller telefonnummer, kontaktinformasjon for nødstilfeller

Objektinformasjon for bivirkninger og/eller produktklager	Informasjon om bivirkninger og klager, høyde, vekt, helseinformasjon (f.eks. symptomer og diagnose, laboratorieresultater, pasient-/forsøkshelse, personlige bilder eller skanninger, helserisikofaktorer, behandlinger og testresultater, eventuelle bivirkninger du kan oppleve mens du tar medisinene eller behandlingene våre, reseptdata, annen relevant sykehistorie, livsstilsinformasjon), informasjon om sexliv og seksuell legning, funksjonshemming og funksjonshemmingstype, personlig eksponering, genetiske data, data fra biologiske prøver (hår, urin, spytt, blod osv.).
Mangfoldsrappporteringsdata	Status på nedsatt funksjonsevne og andre relaterte helsedata, genetiske data, rase eller etnisk opprinnelse og seksuell legning.
Internettaktivitetsinformasjon eller annen elektronisk nettverksaktivitetsinformasjon til hendelsesrapportøren	Vi samler inn og bruker informasjon som IP-adresse, enhetstype, nettlesertype, språk og nettleserhistorikk, hvordan du bruker nettsidene våre for å få nettsidene våre til å fungere skikkelig og for intern forretningsanalyse. For mer informasjon, se Retningslinjer for informasjonskapsler for det spesifikke nettstedet du besøker.
Yrkesinformasjon om hendelsesrapportør dersom de er helsepersonell	Avdeling, kontorsted, stillingstittel/rolle, nasjonalitet
Økonomiske opplysninger	Bank- eller finanskontonummer

Hvis du er helsepersonell som rapporterer en bivirkning eller produktklage, kan vi også samle informasjon om dine faglige kvalifikasjoner.

De potensielle mottakerne er beskrevet i avsnittet **DELING AV DIN PERSONLIGE INFORMASJON** i denne erklæringen.

INFORMASJONSKILDER

Vi mottar vanligvis personopplysningene dine **direkte fra deg**, for eksempel når du kontakter oss, fyller ut et skjema, kjøper produktene våre, yter tjenester til oss, registrerer en konto eller ber om markedsføringsmateriell og informasjon.

Noen ganger kan vi innhente personopplysninger om deg fra **andre kilder**, for eksempel hvis du har bedt en tredjepart om å sende informasjon til oss, eller hvis vi har en avtale med våre forskningspartnere, samarbeidspartnere og tjenesteleverandører. Vi kan også samle inn informasjon fra offentlig tilgjengelige kilder som offentlige registre, nettsteder, sosiale medier og andre digitale plattformer.

Hvis du bruker nettsidene våre, kan vi samle inn informasjon fra datamaskinen din eller annen enhet gjennom bruk av informasjonskapsler og andre datainnsamlingsteknologier. Les våre regler om informasjonskapsler for mer informasjon.

HVORFOR VI BEHANDLER PERSONOPPLYSNINGENE DINE

Vi bruker din personlige informasjon til å håndtere, **overvåke og, om nødvendig, rapportere rapporten din om bivirkninger eller produktklager i tråd med våre legitime interesser og/eller juridiske forpliktelser, og for å beskytte dine vitale interesser.**

Vi bruker den også til å gjøre våre **fremtidige kliniske studier og medisinske produkter tryggere og til å overholde våre juridiske og regulatoriske forpliktelser.**

Hvis du tar del i et BeiGene-tilgangsprogram, bruker vi dataene dine til å holde en god oversikt over din medisinske historie for sikkerheten til dine fremtidige behandlinger med produktene våre i tråd med våre legitime interesser og/eller juridiske og regulatoriske forpliktelser.

Hvis du på noe tidspunkt utøver dine personvernrettigheter, vil vi bruke dataene dine for å imøtekomme den forespørselen i tråd med våre juridiske forpliktelser.

Vi behandler denne informasjonen for å følge loven og våre kontrakter, og den hjelper oss med å **overvåke og/eller rapportere bivirkninger med kvaliteten på produktene våre** samt vår legitime interesse av å overvåke, ta hensyn til og adressere ev. klager som gjelder våre legemidler eller behandlinger.

Profilering og/eller automatisert beslutningstaking

«Profilering» betyr å analysere noens interesser, vaner, atferd og andre egenskaper for å forutsi eller ta avgjørelser som gjelder dem. «Automatisk beslutningstaking» er når et dataprogram, et automatisert system eller en algoritme gjør den forutsigelsen eller beslutningen. Det gjøres imidlertid ingen profilering, forutsigelse eller beslutning på helautomatiske måter uten menneskelig vurdering.

HVOR LENGE VI OPPBEVARER PERSONOPPLYSNINGENE DINE

Vi beholder personopplysningene dine **så lenge det er nødvendig** for formålene som er skissert ovenfor, med mindre loven sier at vi må beholde dem lenger.

Særskilt:

- **i tilfeller med rapportering om bivirkninger** vil vi oppbevare din personlige informasjon knyttet til rapporten din i minst 25 år.
- **i tilfeller med en klage angående et av våre produkter eller behandlinger** vil vi oppbevare din personlige informasjon knyttet til rapporten din i minst 25 år.

I tillegg til dette kan BeiGene beholde din personlige informasjon lenger under:

- **preskripsjonsbestemmelse**, hvis nødvendig for **bevisformål**;
- **de gjeldende juridiske sperrefristene**, spesielt angående regulatoriske forhold, eller en hvilken som helst annen obligatorisk sperrefrist (som juridisk hold eller etterforskning).

HVOR VI BEHANDLER DIN INFORMASJON OG HVORDAN VI BESKYTTER DEN

BeiGene opererer i mange land rundt om i verden og din personlige informasjon kan være tilgjengelig for eller deles innenfor BeiGene-gruppen og med tredjeparter i forskjellige land som forklart i avsnittet **DELING AV DIN PERSONLIGE INFORMASJON** i denne personvernerklæringen. Lovene i enkelte land gir kanskje ikke samme beskyttelsesnivå som lovene i ditt land eller din region. Når det er tilfellet, og når det kreves av gjeldende lover, tar vi forholdsregler for å sørge for at informasjonen din forblir trygg, for eksempel ved å inngå kontrakter med mottakere av informasjonen din eller implementere ytterligere databeskyttelse.

Selv om vi gjør vårt beste for å beskytte informasjonen din, kan vi ikke garantere dens absolutte sikkerhet. Vær årvåken når du bestemmer hvilken informasjon du deler med oss når du sender informasjon på nettet.

DELING AV DIN PERSONLIGE INFORMASJON

Vi kan dele din personlige informasjon innenfor BeiGene-gruppen og med tredjepartene beskrevet nedenfor. Hva vi deler, hvorfor vi deler det og sikkerhetstiltakene vi implementerer, avhenger av hvem disse tredjepartene er, og hvor de befinner seg. **Vi selger imidlertid ikke personopplysningene vi samler inn.**

Mottakere	Formål
Selskaper i BeiGene-gruppen (BeiGene, Ltd. og/eller dets datterselskaper) og dets ansatte	Vi kan dele din personlige informasjon i BeiGene-gruppen for våre globale administrative, operasjonelle og/eller tekniske formål som en del av våre verdensomspennende og/eller globale forretningsaktiviteter og medisinske aktiviteter.
BeiGene-tjenesteleverandører (f.eks. betalingsleverandører, avtalte forskningsorganisasjoner, sentrale laboratorier, logistikkleverandører osv.)	Vi samarbeider med tjenesteleverandører for å få bistand med å administrere virksomheten vår globalt, håndtere operasjoner og tekniske aspekter (f.eks. kliniske studier eller annen forskning som BeiGene eller våre partnere eller samarbeidspartnere sponser).
BeiGenes forretningspartnere og samarbeidspartnere (f.eks. eksterne forskere, helsepersonell, apotek og farmasøytiske partnere, distribusjonsagenter osv.)	Vi samarbeider med forretningspartnere og samarbeidspartnere for å få bistand til å administrere virksomheten vår globalt, håndtere operasjoner og tekniske aspekter i sammenheng med BeiGenes globale forretningsaktiviteter og medisinske aktiviteter.
BeiGenes teknologi- og sikkerhetsleverandører (f.eks. programvarevertsleverandører, IT-tjenesteleverandører, markedsføringstjenesteleverandører osv.)	Vi samarbeider med teknologi- og sikkerhetsleverandører for å få bistand til å administrere teknologi- og sikkerhetsoperasjonene våre og de andre administrative, operasjonelle, tekniske aspektene ved våre globale bedriftsaktiviteter og medisinske aktiviteter.
Offentlige etater, myndigheter og andre tredjeparter (f.eks. offentlige organer, rettshåndhevende organer, domstoler, skattemyndigheter, administrasjon for mat og legemidler, og andre organisasjoner som kan be om eller motta personlig informasjon fra BeiGene av juridiske eller regulatoriske årsaker)	Vi kan få forespørsler om dine personopplysninger fra offentlige myndigheter, domstoler og andre tredjeparter. Vi deler dine personopplysninger kun hvis vi har en juridisk eller forskriftsmessig plikt til å gjøre det, eller hvis det er en uttrykkelig og berettiget forespørsel eller et mistenkt brudd på en lov eller forskrift.

Rådgivere (som eksterne revisorer, advokater og lignende parter)	Vi samarbeider med rådgivere for å hjelpe oss med de administrative, operasjonelle og/eller tekniske aspektene ved våre globale bedriftsaktiviteter og medisinske aktiviteter. Noen ganger kan vi dele personopplysninger med rådgiverne hvis det er nødvendig for tjenestene de leverer, f.eks. ledelsestviser og andre juridiske forhold.
Andre tredjeparter	Hvis det skjer en større endring i hvordan BeiGene er strukturert, for eksempel en fusjon, overføring, salg av eiendeler til BeiGene eller konkurs, kan dine personopplysninger bli overført til andre som en del av avtalen med forbehold om ditt samtykke, hvis gjeldende.

DINE VALG OG RETTIGHETER

Du kan velge å ikke gi oss din personlige informasjon. Det kan imidlertid bety at du ikke kan opprettholde ditt forhold eller dine interaksjoner med oss eller bruke visse tjenester, for eksempel pasientstøttetjenester.

I henhold til visse lover, som for eksempel personvernforordningen (GDPR), California Consumer Privacy Act of 2018 (CCPA), California Privacy Rights Act of 2020 (CPRA) eller Kinas lov om nettsikkerhet (inkludert dens implementeringsbestemmelser og nasjonale standarder), kan du ha følgende rettigheter med hensyn til din personlige informasjon, avhengig av loven som gjelder for ditt sted:

- *Rett til tilgang.* Du kan be oss om tydelig, gjennomskiktig og forståelig informasjon om hvordan vi håndterer din personlige informasjon, inkludert informasjon om hvor og hvem vi deler den med, og be om kopier av den.
- *Rett til korrigering.* Du kan be oss om å korrigere informasjon du mener er foreldet eller unøyaktig, og eller be om at den fylles ut hvis den er ufullstendig.
- *Rett til sletting.* Du kan også be om at vi sletter din personlige informasjon under visse, begrensede omstendigheter.
- *Rett til å trekke tilbake samtykket ditt.* Hvis vi behandler personopplysningene dine basert på ditt samtykke, har du rett til å trekke tilbake samtykket ditt, og det vil ikke påvirke lovligheten av det vi gjorde før.
- *Rett til dataportabilitet.* Du kan ha rett til å be om at vi overfører informasjonen som er gitt til oss, fra en organisasjon til en annen, eller at vi gir den til deg.

Avhengig av hvor du bor, og hvor BeiGene-kontoret som håndterer din personlige informasjon befinner seg, kan du ha ytterligere rettigheter knyttet til din personlige informasjon. For mer informasjon kan du se avsnittet som er relevant for ditt område.

Utøvelse av dine rettigheter.

Hvis du ønsker å utøve rettighetene dine, kan du sende oss en e-post på privacy@beigene.com.

Vi vil svare på dine forespørsler innen tidsperioden som er foreskrevet av gjeldende lover. Noen ganger må vi kanskje bekrefte identiteten din for å sikre at det virkelig er du som spør, og for å holde informasjonen din trygg. Vi vil gi deg beskjed (i) når forespørselen din er fullført, (ii) hvis vi avslår forespørselen din (for eksempel fordi et unntak gjelder) eller (iii) hvis det er et gebyr forbundet med å behandle forespørselen din.

Du kan velge noen til å handle på dine vegne, men vi må også sjekke identiteten deres og sørge for at de har tillatelse til å handle på dine vegne. Hvis vi ikke kan verifisere dem, kan vi kanskje ikke oppfylle forespørselen.

Klager:

Hvis du mener at BeiGene har misbrukt din personlige informasjon eller har brutt rettighetene dine, kan du ha rett til å kontakte din lokale databeskyttelsesmyndighet for å sende inn en klage. Men du kan også gi oss beskjed ved å sende en e-post til privacy@beigene.com. Vi tar bekymringene dine på alvor.

Vi vil ikke diskriminere deg for å at du utøver en registrert rettighet du har i henhold til loven.

VÅRE RETNINGSLINJER FOR INFORMASJONSKAPSLER

Informasjonskapsler, pixel tags og andre trackere (heretter kalt «**informasjonskapsler**») er små filer som nettsteder og applikasjoner bruker til å lagre eller hente informasjon på nettleseren din eller enheten din (datamaskin, nettbrett, mobil osv.) når du besøker våre netttjenester. De hjelper nettsteder med å huske preferansene dine og forbedre nettleseropplevelsen din.

Når du besøker nettsidene våre for første gang (eller etter at du har slettet informasjonskapsler), vil vi be om din tillatelse til å bruke informasjonskapsler. Du kan velge å akseptere alle informasjonskapsler, velge spesifikke typer informasjonskapsler eller avvise alle informasjonskapsler (annet enn nødvendige informasjonskapsler). Informasjonskapsler identifiserer ikke deg personlig; de identifiserer enheten du bruker. De hjelper oss å forstå nettlesingsaktivitetene dine for å gjenkjenne enheten senere for å forbedre nettleseropplevelsen, lagre innstillingene dine og gjøre nettopplevelsen din bedre.

Hvis du vil lære mer om informasjonskapsler og se hvilke som er på enheten din, kan du besøke nettsteder som f.eks. www.aboutcookies.org eller www.allaboutcookies.org

De eksakte informasjonskapslene vi bruker, varierer avhengig av nettstedet eller applikasjonen du ser på / bruker. Vi kan bruke følgende typer informasjonskapsler:

- Strengt nødvendige informasjonskapsler: Disse informasjonskapslene sørger for at nettsidene våre fungerer som de skal. De hjelper med sikkerhet, gjør surfing enklere og viser nettsider riktig. Du kan deaktivere disse i nettleserinnstillingene, men det kan påvirke enkelte nettstedsfunksjoner. Du vil imidlertid fortsatt kunne navigere på nettsidene.
- Ytelsesinformasjonskapsler: Disse informasjonskapslene hjelper oss å forstå hvordan besøkende bruker nettsidene våre for å forbedre dem. De samler inn informasjon om ting som antall besøkende, hvor de kom fra, og hvilke sider de besøkte.
- Informasjonskapsler for sosiale medier: Disse informasjonskapslene lar deg samhandle med sosiale programtillegg på nettsidene våre og dele innhold på sosiale nettverk; og
- Målrettede informasjonskapsler (annonseringsinformasjonskapsler): Disse informasjonskapslene hjelper oss å vise deg spesifikke annonser, måle hvor effektive annonsene er, og skreddersy innhold til dine interesser og din nettleseratferd. Slike informasjonskapsler kan spore deg over tid og på tvers av nettsteder (for eksempel hvis du besøker nettsidene våre flere ganger eller besøker flere BeiGene-nettsteder).

I tillegg til at du kan velge dine egne informasjonskapsler, lar de fleste nettlesere deg kontrollere informasjonskapsler gjennom nettleserinnstillingene. Du kan vanligvis slette eksisterende informasjonskapsler og til og med sette nettleseren din til å avvise alle informasjonskapsler som standard. Sjekk nettleserens hjemmeside for instruksjoner. Hvis du avviser alle informasjonskapsler, kan du fortsatt bruke nettsidene våre, men noen funksjoner fungerer kanskje ikke som de skal.

Selv om de fleste informasjonskapsler ikke logger IP-adressen din (et nummer som identifiserer datamaskinen din av internett-leverandøren), bruker visse informasjonskapsler denne informasjonen til å foreta en generell geolokaliseringssjekk for eksempel for å sikre at du blir henvist til den versjonen av nettstedet som gjelder for din plassering. I tillegg trenger våre systemer din IP-adresse for å rute informasjon (som bildene på nettsiden) tilbake til deg. Vi kan også bruke IP-adresser for å kommunisere med eller blokkere besøkende som ikke overholder våre [vilkår for bruk](#).

For målrettede informasjonskapsler (annonseringsinformasjonskapsler) svarer vi på «Ikke spor»-signaler fra nettleseren din. Du kan lære mer om «Ikke spor»-signaler her: <https://allaboutdnt.com/>.

KONTAKTE OSS

Du kan kontakte oss når som helst hvis du har spørsmål eller bekymringer angående denne personvernerklæringen eller vår praksis. Send en e-post til privacy@beigene.com.

Vi vil forsøke å svare på forespørselen din så snart som rimelig mulig i samsvar med gjeldende lover.

For å beskytte personvernet og sikkerheten din tar vi rimelige forholdsregler for å bekrefte identiteten din før vi gir tilgang eller foretar korrigeringer. Merk at til tross for enhver forespurt fjerning av eller endring av informasjonen din kan det være gjenværende informasjon som vil forbli i våre databaser og andre registre.

Vi streber etter å imøtekomme alle individer uavhengig av funksjonsevne. Hvis du trenger å motta informasjonen i dette dokumentet i et annet format, kontakt oss på privacy@beigene.com.