

개인 정보 보호 정책

이상사례 보고 및 제품 불만

마지막 업데이트 발효일: 2022년 4월 29일

서론 및 범위

BeiGene은 귀하의 개인 자료를 존중하고 보호하기 위해 최선을 다하고 있습니다. 당사는 보통 당사 제품을 처방받은 개별 환자의 개인 정보를 수집하지 않습니다. 그러나 당사의 법적 보고 의무를 준수하고 당사 제품의 안전성과 품질을 모니터링하기 위한 목적으로, 제품 불만 또는 이상사례 보고 과정에서 개인들의 개인 정보가 수집됩니다.

본 개인 정보 보호 정책에 따라 **귀하 개인 정보의 자료 관리자(data controller)**(즉, 귀하의 개인 정보를 사용하는 방식을 결정하는 주체)는 다음과 같습니다.

- 국제적인 안전성 및 제품 품질의 모니터링 및 보고 목적에 따라 BeiGene, Ltd.
- 귀하 국가 또는 지역을 보조하는 BeiGene 주체 또는 사업 파트너
- 그 외, 기타 국가 또는 지역에서 규제당국에 이러한 보고를 제출해야 하는 BeiGene 주체 또는 사업 파트너

본 개인 정보 보호 정책은 제품 불만 또는 이상사례 보고 과정에서 BeiGene, Ltd. 및/또는 그 자회사(이하 “BeiGene”, “당사”)에 개인 정보를 제공하는 또는 개인 자료가 제공되는 모든 개인을 대상으로 합니다*.

*- 귀하가 BeiGene 의뢰 임상시험 또는 기타 연구의 참여자이고 해당 연구와 관련하여 귀하의 개인 자료가 취급되는 방식 또는 귀하의 권리에 대해 궁금한 점이 있으신 경우, 귀하께서 제공받은 시험대상자 설명문 및 동의서 사본을 참조하시기 바랍니다.

기타 목적에 따른 BeiGene의 개인 자료 처리에 관한 자세한 정보는 당사 **개인 정보 보호 정책**을 참조하십시오.

BEIGENE에서 처리하는 개인 정보의 범주

당사는 귀하의 이상사례 보고 또는 제품 불만과 관련있는, 당사에 제공된 또는 당사가 수집한 개인 자료를 처리하며 여기에는 다음이 포함될 수 있습니다.

범주	예	수령인
식별 정보	이름, 성, 이니셜, 성별, 의무기록 번호, 연령 또는 생년월일 또는 임신 기간(태아의 경우)	<ul style="list-style-type: none"> • BeiGene 그룹 소속 회사 • BeiGene 서비스 제공자 • BeiGene 기술 및 보안 제공자 • BeiGene 사업 파트너 및 협력자 • 행정, 규제 또는 관할당국 • 자문가, 및 • 기타 제3자
연락처 상세정보	우편 및/또는 이메일 주소, 또는 전화번호	
민감한 자료	귀하의 의학적 상태/임상 상황에 관한 정보 및 기타 관련 의학적 병력, 치료 또는 검사 결과, 귀하가 당사 약물 또는 요법을 사용하는 동안 경험할 수 있는 모든 이상사례, 처방 자료, 성생활 및 성적 취향에 관한 정보, 장애 및 장애 유형, 건강 위험인자, 개인적 노출 및 감시 자료	

귀하께서 이상사례 또는 제품 불만을 보고하는 보건의료인 또는 기타 분야 종사자인 경우, 당사가 귀하의 직업적 자격에 관한 정보도 수집할 수 있습니다.

잠재적 수령인은 본 정책의 [귀하 개인 정보의 공유](#) 섹션에 더 자세히 설명되어 있습니다.

또한 당사 웹사이트는 쿠키 및 기타 자료 수집 기술을 통해 다음의 정보를 자동으로 수집합니다.

범주	예	목적	수령인
인터넷 또는 기타 전자 네트워크 활동 정보	IP 주소, 장치 유형, 브라우저 유형, 언어, 브라우저 이용 이력, 당사 웹사이트 및 그 서비스에 대한 귀하의 상호작용 정보	<p>이러한 정보는 대상자 측정 등 내부 사업 분석 목적뿐 아니라 당사 웹사이트 및 그 서비스의 올바른 기능에 필요합니다.</p> <p>쿠키 및 기타 자료 수집 기술에 관한 자세한 정보는 아래의 당사 쿠키 정책에 관한 섹션 또는 귀하가</p>	<ul style="list-style-type: none"> • BeiGene 그룹 소속 회사 • BeiGene 서비스 제공자 • BeiGene 기술 및 보안 제공자 • BeiGene 사업 파트너 및 협력자

		액세스하는 웹사이트의 해당 쿠키 정책을 읽으시기 바랍니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 행정, 규제 또는 관할당국 • 자문가, 및 • 기타 제3자
--	--	----------------------------------	--

특정 유형의 개인 정보를 제공하는 것이 필수사항이거나 선택사항일 수 있습니다. 귀하가 필수 정보의 제공을 거부하시는 경우, BeiGene은 귀하의 보고 또는 불만을 처리할 수 없습니다.

정보의 출처

일부의 경우, 예를 들어 귀하가 당사 약물 또는 요법을 사용하는 동안 경험했을 수 있는 제품 불만 또는 이상사례를 보고하기 위해 귀하가 당사에 또는 당사 콜센터 중 한 곳에 문의할 때, 당사는 귀하의 개인 정보를 **귀하에게서 직접** 수집합니다.

때로는 당사가 제품 불만 또는 이상사례 보고를 위하여 **귀하의 주치의 또는 그 외** 당사 대신 정보를 수집하거나 당사와 함께 정보를 공유하는 사람으로부터 귀하에 관한 개인 정보를 수집할 수 있습니다. 또한, 당사 사업 파트너 및 벤더가 정보를 수집할 수 있고 이러한 정보는 당사와 공유되며, 강력한 제품 불만 또는 이상사례에 관한 웹사이트 및 기타 소셜 미디어상의 게시물을 비롯해 출판물, 발표자료 또는 회의를 통해 정보가 수집될 수 있습니다.

이외에도 귀하가 당사 웹사이트를 이용하는 경우 당사는 쿠키 및 기타 자료 수집 기술을 사용하여 귀하의 컴퓨터 또는 기타 장치로부터 정보를 수집할 수 있습니다. 쿠키 및 기타 자료 수집 기술에 관한 자세한 정보는 아래의 당사 쿠키 정책에 관한 섹션 또는 귀하가 액세스하는 웹사이트의 해당 쿠키 정책을 읽으시기 바랍니다.

당사가 귀하의 개인 자료를 처리하는 이유

귀하의 개인 자료는 **귀하의 이상사례 보고 또는 제품 불만을 처리, 모니터링, 고려 및 필요 시 보고**하는 목적으로만 처리됩니다.

이러한 자료 처리는 당사가 당사 약물 또는 요법과 관련한 모든 불만을 모니터링하고 고려하는 데 대한 정당한 이해관계뿐 아니라 **당사 제품의 품질 관련 이상사례 및 문제를 모니터링 및/또는 보고**해야 하는 당사의 법적, 계약적 및 규제적 의무를 준수하기 위해 필수적입니다.

귀하 개인 정보의 공유

당사는 귀하의 개인 정보를 BeiGene 내에서, 당사와 계약한 제3자와, 또는 달리 관련 법에서 허용 또는 요구하는 바에 따라 공유할 수 있습니다. 당사가 공유하는 정보의 유형, 이를 공유하는 당사의 목적, 당사가 이행하는 계약적 조치는 해당 제3자가 누구인지에 따라 결정됩니다. 그러나 당사는 당사가 수집하는 개인 정보를 판매하지 않습니다.

수령인	목적
BeiGene 그룹의 회사 (BeiGene, Ltd. 및/또는 그 자회사) 및 적법하게 권한을 부여받은 직원	BeiGene의 세계적 및/또는 국제적인 사업 및 의료 활동 맥락에서의 국제적 행정, 운영, 기술 및/또는 품질 목적을 포함하여 이 개인 정보 보호 정책에 명시된 목적
BeiGene 서비스 제공자 (안전성 모니터링 서비스)	BeiGene의 세계적 및/또는 국제적인 사업 및 의료 활동 맥락에서의 국제적 행정, 운영 및/또는 기술 목적의 보조
BeiGene 사업 파트너 및 협력자 (외부 의료 제공자, 약국 및 제약 파트너, 유통 대리점 등)	BeiGene의 국제적인 사업 및 의료 활동 맥락에서의 규제, 행정, 운영 및/또는 기술 목적
BeiGene 기술 및 보안 제공자 (호스팅 제공자, IT 서비스 제공자 등)	BeiGene의 세계적 및/또는 국제적인 사업 및 의료 활동 맥락에서의 행정, 운영, 기술 및/또는 마케팅 목적의 보조
행정, 규제 또는 관할 당국 또는 기관 및 기타 제3자	전적으로 모든 법적 또는 규제 의무를 준수하기 위함 및/또는 명시적이고 타당한 요청이 있는 경우 또는 법적 또는 규제 조항에 대한 위반이 의심되는 경우
자문가 (외부 감사자, 변호사 및 유사 당사자)	해당하는 경우 가능한 분쟁 및 기타 법적 사항의 관리와 더불어 BeiGene의 세계적 및/또는 국제적인 사업 및 의료 활동 맥락에서의 행정, 운영 및/또는 기술 목적의 보조
기타 제3자	BeiGene의 자산으로서 개인 자료(해당하는 경우 귀하의 정보 및/또는 동의에 따라)가 하나 이상의 제3자에게 이전되는 지급 불능, 파산, 법정 관리와 더불어 BeiGene의 구조조정, 인수, 부채 금융, 합병, 양도, 자산 매각 또는 이와 유사한 거래 이후 또는 도중

당사가 귀하의 개인 정보를 보관하는 기간

당사는 귀하의 개인 자료를 본 개인 정보 보호 정책에 기술된 목적에 **필요한 기간 동안** 보관할 것입니다(단, 더 긴 기간 동안 보관해야 하는 당사의 법적 의무가 있는 경우는 예외입니다).

특히,

- **이상사례 보고가 있는 경우**, 당사는 최소 25년간 귀하의 보고에 관한 개인 자료를 보관합니다.
- **당사 제품 또는 요법 중 어느 하나에 관하여 불만이 있는 경우**, 당사는 최소 25년간 귀하의 보고에 관한 개인 자료를 보관합니다.

이외에도 BeiGene은 다음의 상황에서 더 긴 기간 동안 귀하의 개인 정보를 보관할 수 있습니다.

- **증거 목적으로 필요 시 공소시효 동안**
- 특히 규제적 사항과 관련하여 **해당되는 법적 보관 기간 동안** 또는 기타 모든 의무 보관 기간 동안(증거보존 또는 법적 수사 등)

당사가 귀하의 개인 정보를 처리하는 장소 및 이를 보호하는 방법

BeiGene은 전 세계 여러 국가에서 운영되고 있으며, 귀하의 개인 정보는 본 개인 정보 보호 정책에 명시된 목적을 위해 여러 국가에 소재한 당사의 계열사, 서비스 제공자, 파트너, 협력자 및 규제자들이 접근할 수 있거나 이들과 공유될 수 있습니다. 특정 국가의 법은 귀하의 국가 또는 지역의 법과 동일한 수준의 보호를 제공하지 않을 수도 있습니다. 이러한 경우 관련 법에서 요구하는 바에 따라 당사는 귀하의 이전된 정보를 보호하기 위한 조치를 취합니다. 예를 들어 귀하의 정보 수령인과 계약을 체결하거나 추가적인 자료 보호 조치를 이행합니다.

당사는 귀하의 개인 정보를 무단 접근 및 공개로부터 보호하기 위한 합당한 물리적, 전자적 및 관리적 절차들을 확립해 두었지만, 절대적인 보안을 보장할 수는 없습니다. 귀하는 귀하가 당사에게 어떤 정보를 전송, 업로드, 전달 또는 달리 제출할 것인지 결정할 때 특히 주의하셔야 합니다.

아동에 대한 정보

귀하 개인 정보의 처리는 당사 제품의 안전 및 품질에 관한 당사의 법적 의무 및 합당한 이해관계에 기반합니다. 이러한 의무는 보고자 또는 환자의 연령과 무관합니다.

당사는 아동으로부터 또는 아동에 관하여 정보를 수집함에 있어 관련 법에 따라 진중하게 당사의 의무를 지킵니다. **당사는 16세 미만의 개인(이하 “아동”)에게 당사 웹사이트를 안내하고자 하지 않으며** 의도적으로 당사 웹사이트를 통해 아동으로부터 직접 개인 정보를 수집하지 않습니다. 당사는 아동의 부모 또는 보호자의 동의(해당하는 대로)를 사전에 확보하지 않은 한 **아동이 당사 웹사이트를 사용하지 않을 것을 또는 당사 웹사이트나 다른 방법을 통해 당사에게 어떠한 정보도 제공하지 않을 것을 요청합니다.**

귀하의 권리

일반 개인정보보호법(GDPR, The General Data Protection Regulation), 2018 캘리포니아 소비자정보보호법(California Consumer Privacy Act of 2018, CCPA), 2020 캘리포니아 프라이버시 권리법(California Privacy Rights Act of 2020, CPRA) 또는 중국 사이버보안법(China's Cybersecurity Law)(그 시행 규정 및 국내 표준 포함) 등의 특정 법에 따라 귀하는 귀하의 개인 정보와 관련해 다음의 권리를 보유할 수 있습니다.

- **접근의 권리.** 귀하는 귀하 개인 정보와 더불어 귀하 개인 정보의 사본을 당사가 처리하는 과정에 대해 분명하고 투명하며 이해하기 쉬운 정보를 요청할 권리를 보유할 수 있습니다. 여기에는 몇 가지 면제 사항이 있으며, 즉 당사가 처리하는 모든 정보를 귀하가 항상 수령할 수 있는 것은 아닙니다.
- **정정의 권리.** 귀하는 귀하가 생각하기에 더 이상 사용되지 않는 또는 부정확한 정보를 정정하도록 당사에 요청할 권리 및 귀하가 생각하기에 불완전한 정보를 완성하도록 당사에 요청할 권리를 보유할 수 있습니다.
- **개인 정보 삭제의 권리.** 귀하는 특정 상황에서 귀하 개인 정보를 삭제하도록 당사에 요청할 권리를 보유할 수 있습니다.
- **처리 제한의 권리.** 귀하는 특정 상황에서 제한된 기간 동안 귀하 개인 정보의 처리를 제한하도록 당사에 요청할 권리를 보유할 수 있습니다.
- **처리 거부 권리.** 귀하는 처리 거부의 권리를 보유할 수 있으며, 이 권리의 행사 시 BeiGene은 더 이상 귀하의 개인 정보를 처리하지 않을 것입니다. 단, BeiGene이 귀하의 이익, 권리 및 자유보다 중요한, 설득력 있는 합당한 처리 근거를 제시하는 경우는 예외입니다. 예를 들어 법적 의무의 준수 또는 법적 주장의 성립, 이행 또는 변호를 위한 경우가 있습니다.
- **자료 이동에 대한 권리.** 귀하는 귀하가 당사에 제공한 정보를 당사가 조직 간에 전송하거나 귀하에게 제공하도록 요청할 권리를 보유할 수 있습니다.

귀하의 거주 국가 및 귀하의 개인 정보를 처리하는 BeiGene 주체가 확립된 국가에 따라서, 귀하는 당사의 귀하 개인 정보 처리와 관련해 추가적인 현지 권리를 보유할 수 있습니다. 당사가 수집, 사용 및 공개하는 개인 정보의 일부는 상기에 명시된 권리의 적용이 면제될 수 있음을 참고하시기 바랍니다.

귀하는 당사에 privacy@beigene.com으로 이메일을 보내 요청을 제출하실 수 있습니다.

당사는 관련 법에서 규정한 기간 내에 귀하의 요청에 답변할 것입니다. 특정 상황에서 BeiGene은 귀하의 신원을 확인하고 귀하의 권리 행사를 보장하기 위해 귀하에게 특정한 정보를 요청할 수 있습니다. 이는 개인 정보 보호를 위한 보호 조치입니다. 당사는 귀하의 요청이 완료될 때, 귀하의 권리 행사 요청을 당사가 거부하는 경우(예를 들어 면제 사항의 적용 시), 또는 귀하의 요청 처리와 관련하여 수수료가 발생할 경우에 이를 귀하에게 알릴 것입니다.

귀하는 귀하를 대신하여 귀하의 권리를 행사할 권한을 부여받은 대리인을 지정할 수 있습니다. 이러한 경우 당사는 또한 귀하 대리인의 신원을 검증하고 권한 부여의 증거를 확보할 것입니다. 당사는 신원 또는 권한 부여가 검증 불가한 대리인의 요청을 거부할 수 있습니다.

BeiGene이 불법적인 방법으로 정보를 처리했거나 귀하의 권리를 침해했다고 생각되시는 경우 또는 관련 법을 위반했다고 생각되시는 경우, 귀하는 현지 자료 보호 당국에 직접 불만을 제기할 권리가 있습니다. 당사는 당국에 대한 귀하의 직접적인 불만 제기 권리를 전혀 제한하지 않으면서 개인 정보를 보호하기 위해 최선을 다하고 있으며 귀하의 불만은 당사에 직접 제출하실 수도 있습니다.

당사는 귀하가 관련 법에 따라 보유한 귀하의 자료 주체로서의 권리를 행사함으로써 인하여 귀하를 차별하지 않습니다.

당사 쿠키 정책

쿠키, 픽셀 태그, 그리고 기타 추적자(이하 “**쿠키**”)는 작은 파일들로서, 귀하가 온라인 서비스를 방문할 때 귀하 브라우저 또는 장치(컴퓨터, 태블릿, 모바일 등)에 관한 정보를 저장하거나 조회할 수 있도록 해줍니다. 쿠키는 웹사이트 모바일 애플리케이션, 소프트웨어 또는 이메일에서 널리 사용되고 있습니다. 귀하가 당사 웹사이트를 처음 방문한 뒤에 다시 한번 방문할 때 귀하가 쿠키를 삭제하거나 쿠키가 만료 또는 변경되면 어떤 쿠키에 동의할 것인지에 대한 질문이 귀하에게 제시됩니다.

쿠키는 귀하를 직접 인식하지 않고 귀하가 사용하는 장치를 인식합니다. 쿠키는 앞으로도 귀하의 장치를 계속 인식하기 위해 또는 브라우저 이용 경험 개선, 귀하의 개인 설정 저장 또는 심지어 웹사이트에서 귀하에게 제안되는 서비스의 적응을 위해 단순히 귀하의 브라우저 이용 활동에 관한 정보를 제공합니다. 어떤 쿠키가 설정되어 있는지 보는 방법을 포함하여 쿠키에 관한 자세한 정보를 알고 싶으신 경우 www.aboutcookies.org 또는 www.allaboutcookies.org를 방문하시기 바랍니다.

당사는 당사 웹사이트에서 다음과 같은 쿠키 유형을 사용할 수 있습니다.

- **필수 쿠키**는 웹사이트의 적절한 기능을 가능하게 합니다(보안, 브라우저 이용 촉진, 웹페이지 표시 등). 귀하는 아래 설명된 대로 브라우저 설정을 변경하여 이를 사용 중지할 수 있습니다. 이 경우에도 귀하는 계속해서 웹사이트를 탐색할 수 있으나 웹사이트 기능 일부가 영향을 받게 됩니다.
- **분석 쿠키**는 귀하가 웹사이트와 상호작용하는 방식에 관한 정보를 수집함으로써 웹사이트를 개선하기 위한 목적으로 방문자의 당사 웹사이트 사용 방식에 관한 정보를 수집하는 데 사용됩니다.
 - 쿠키는 어느 누구의 신원도 직접적으로 식별하지 않는 방식으로 정보를 수집하며, 오히려 집계된 또는 일반화된 통계 형태(웹사이트 및 블로그 방문자 수, 방문자가 웹사이트를 방문하게 된 경위, 방문자가 방문한 페이지 포함)로 정보를 수집합니다.

- 당사가 사용하는 분석 쿠키 중 하나는 Google Analytics입니다. Google의 개인 정보 보호 관행 및 자료 보호에 관한 개요는 <https://support.google.com/analytics/answer/6004245>에서 살펴보실 수 있습니다. 모든 웹사이트 전반에서 Google Analytics의 추적을 차단하고 싶다면 <http://tools.google.com/dlpage/gaoptout>을 방문하십시오.
- 소셜 미디어 쿠키는 귀하가 웹사이트에서 소셜 플러그인과 상호작용하고 소셜 네트워크상에서 콘텐츠를 공유할 수 있도록 합니다.
- 광고 쿠키는 광고의 효과를 측정하고 귀하의 브라우저 이용 및 귀하의 프로필에 맞게 광고를 적응시킬 수 있도록 광고 배치를 가능하게 합니다.

대부분의 웹 브라우저는 브라우저 설정을 통해 대부분의 쿠키 중 일부를 제어할 수 있도록 허용하고 있습니다. 예를 들어 대부분의 브라우저에는 귀하가 기존 쿠키를 삭제할 수 있도록 하는 단순한 절차가 존재합니다. 기본적으로 모든 쿠키를 거절하도록 컴퓨터 또는 모바일 웹 브라우저를 설정하고 싶으신 경우, 귀하 브라우저의 홈페이지를 방문하여 지침을 참조하십시오. 귀하가 모든 쿠키를 거절하는 경우에도 귀하는 계속해서 당사 웹사이트를 사용할 수 있지만 이는 당사 웹사이트의 일부 영역의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

또한 귀하가 사이트를 방문할 때마다 귀하의 인터넷 프로토콜(Internet Protocol, IP) 주소(귀하의 인터넷 서비스 제공자가 귀하 컴퓨터에게 자동으로 할당한 식별 번호)가 자동으로 식별되고 귀하의 방문 시각 및 귀하가 방문한 페이지와 함께 당사 서버 로그 파일에 기록됩니다. 당사는 사이트를 방문하는 모든 방문자의 IP 주소를 사용하여 사이트 사용 수준을 계산하고 사이트 서버 문제 진단에 활용하며 사이트를 관리합니다. 또한 당사는 IP 주소들을 사용해 당사 이용약관을 준수하지 않는 방문자와 소통하거나 이들의 액세스를 차단합니다.

당사는 타겟 광고를 제공하기 위한 목적으로 시간 경과에 따라 또는 제3자 웹사이트 전반에서 당사 웹사이트 사용자를 추적하지 않습니다. 이때 당사는 확립된 업계 표준의 부재로 인해 귀하 웹 브라우저로부터의 “추적 금지(Do Not Track)” 신호에 응답하지 않습니다. “추적 금지” 신호에 대한 자세한 정보는 <https://allaboutdnt.com/>을 방문하시기 바랍니다.

연락처

본 개인 정보 보호 정책이나 당사 관행에 대하여 질문 또는 우려사항이 있으신 경우 언제든지 당사에 연락하실 수 있습니다. privacy@beigene.com으로 이메일을 보내 주십시오.

당사는 관련 법을 준수하여 합리적으로 가능한 한 신속히 귀하의 요청에 응답할 수 있도록 노력할 것입니다.

귀하의 개인 정보 보호 및 보안을 위해 당사는 접근 및 정정 권리를 부여하기 전에 귀하의 신원을 검증하는 합리적인 조치를 취합니다. 귀하의 정보에 대한 삭제 또는 변경이 요청된 경우에도 당사 데이터베이스나 기타 기록에 잔여 정보가 존재할 수 있다는 점을 참고하시기 바랍니다.

당사는 장애와 관계없이 모든 개인을 수용하기 위해 노력합니다. 본 문서에 포함된 정보를 다른 형식으로 수령하셔야 하는 경우, privacy@beigene.com으로 당사에 연락 주십시오.

본 개인 정보 보호 정책에 변경이 있을 경우

당사는 이 개인 정보 보호 정책이 당사 관행을 반영하도록 주기적으로 업데이트를 하고자 합니다. 따라서 **당사는 귀하께서 이 개인 정보 보호 정책을 주기적으로 살펴보실 것을 권장합니다.** 실질적 변경이 발생하는 경우 당사는 그러한 변경사항이 발효되기 전에 귀하에게 알리기 위한 조치를 취할 수 있습니다.