

POLÍTICA DE PRIVACIDAD

Informes de acontecimientos adversos y quejas de productos

Fecha de entrada en vigor de la última actualización: 29 de abril de 2022

Haga clic [aquí](#) para descargar o imprimir una copia de esta Política de privacidad.

INTRODUCCIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

BeiGene se compromete a respetar y proteger la privacidad de sus datos personales. Normalmente no recogemos la información personal de los pacientes individuales a los que se les recetan nuestros productos. Sin embargo, para cumplir con nuestras obligaciones legales de notificación y para controlar la seguridad y la calidad de nuestros productos, se recoge información personal de las personas en el curso de una queja de producto o un informe de acontecimiento adverso.

Los **responsables del tratamiento de su información personal** (es decir, las entidades que determinan cómo se utiliza su información personal) en virtud esta Política de privacidad son:

- BeiGene, Ltd., con el fin de gestionar la seguridad global y el seguimiento de la calidad de los productos y la presentación de informes,
- la entidad o socio comercial de BeiGene que apoya a su país o región, y
- otras entidades o socios comerciales de BeiGene que deban presentar estos informes a las autoridades reguladoras de otros países o regiones.

Esta Política de privacidad está dirigida a cualquier persona que proporcione datos personales o cuyos datos personales se proporcionen a BeiGene, Ltd. y/o sus empresas filiales ("**BeiGene**", "**nosotros**", "**nos**", "**nuestro**") en el curso de una queja de un producto o un informe de acontecimiento adverso*.

*- Si usted participa en un ensayo clínico u otra investigación patrocinada por BeiGene y tiene preguntas sobre el tratamiento de sus datos personales o sobre sus derechos en relación con dicha investigación, consulte la copia de la Hoja de información para el paciente y el Formulario de consentimiento informado que ha recibido.

Para obtener más información sobre el tratamiento de datos personales de BeiGene para otros fines, consulte nuestra **Política de privacidad**.

CATEGORÍAS DE INFORMACIÓN PERSONAL TRATADA POR BEIGENE

Tratamos los datos personales proporcionados o recogidos por nosotros que sean relevantes para su informe de acontecimientos adversos o la queja de un producto, que pueden incluir los siguientes:

Categorías	Ejemplos	Destinatarios
Información de identificación	Nombre, apellidos, iniciales, sexo, número de historia clínica, edad o fecha de nacimiento o periodo de gestación (para niños no nacidos).	<ul style="list-style-type: none"> • Empresas del grupo BeiGene; • Proveedores de servicios de BeiGene; • Proveedores de tecnología y seguridad de BeiGene; • Socios comerciales y colaboradores de BeiGene; • Autoridades administrativas, reguladoras o judiciales; • Asesores; y • Otros terceros.
Datos de contacto	Dirección postal y/o de correo electrónico, o número de teléfono.	
Datos sensibles	Información sobre sus afecciones médicas/circunstancias clínicas y otros antecedentes médicos relevantes, tratamientos y resultados de pruebas, cualquier acontecimiento adverso que pueda experimentar mientras toma nuestros medicamentos o tratamientos, datos de prescripción, información sobre la vida sexual y orientación sexual, discapacidad y tipo de discapacidad, factores de riesgo para la salud, exposición personal y datos de vigilancia.	

Si usted es un profesional sanitario u otro profesional que informa sobre un acontecimiento adverso o una queja de un producto, también podemos recoger información sobre su titulación profesional.

Los posibles destinatarios se describen con más detalle en la sección **USO COMPARTIDO DE SU INFORMACIÓN PERSONAL** de esta Política.

Además, **nuestros sitios web recogen automáticamente la siguiente información a través de cookies y otras tecnologías de recopilación de datos:**

Categorías	Ejemplos	Fines	Destinatarios
Información de actividad en Internet u otra red electrónica	Dirección IP, tipo de dispositivo, tipo de navegador, idioma, historial de navegación, información sobre su interacción con nuestros sitios web y sus servicios.	Esta información es necesaria para el correcto funcionamiento de nuestros sitios web y sus servicios, así como para fines analíticos comerciales internos, como la medición de la audiencia. Para obtener más información sobre las cookies y otras tecnologías de recogida de datos, lea el apartado siguiente sobre nuestra Política de cookies o la Política de cookies aplicable al sitio web al que acceda.	<ul style="list-style-type: none"> • Empresas del grupo BeiGene; • Proveedores de servicios de BeiGene; • Proveedores de tecnología y seguridad de BeiGene; • Socios comerciales y colaboradores de BeiGene; • Autoridades administrativas, reguladoras o judiciales; • Asesores; y • Otros terceros.

La prestación de ciertos tipos de información personal puede ser necesario u opcional. Si se niega a proporcionar la información obligatoria, es posible que BeiGene no pueda procesar su informe o queja.

FUENTES DE INFORMACIÓN

En algunos casos, recogemos su información personal **directamente de usted**, como cuando se comunica con nosotros o con uno de nuestros centros de llamadas para informar sobre una queja de un producto o un acontecimiento adverso que usted o alguien que usted conoce haya tenido mientras tomaba nuestros medicamentos o tratamientos.

A veces, también podemos obtener información personal sobre usted **a partir de su médico u otras personas** que recogen información para nosotros o que comparten información con nosotros para informar sobre una queja de un producto o un acontecimiento adverso. Además, la información puede ser recogida por nuestros socios comerciales y proveedores, que compartirán la información con nosotros, y puede recogerse a partir de publicaciones, presentaciones o reuniones, así como de publicaciones en sitios web y otras redes sociales sobre una queja de producto o un acontecimiento adverso.

Además, si utiliza nuestros sitios web, podemos recoger información de su ordenador u otro dispositivo mediante el uso de cookies y otras tecnologías de recogida de datos. Para obtener más información sobre las cookies y otras tecnologías de recogida de datos, lea el apartado siguiente sobre nuestra Política de cookies o la Política de cookies aplicable al sitio web al que acceda.

POR QUÉ TRATAMOS SUS DATOS PERSONALES

Sus datos personales serán tratados únicamente con los fines de **tratar, supervisar, tener en cuenta y, si es necesario, notificar su informe de acontecimiento adverso o queja de producto.**

Dicho tratamiento de datos es necesario para que nosotros **cumplamos con nuestras obligaciones legales, contractuales y normativas para supervisar y/o informar sobre acontecimientos adversos y problemas con la calidad de nuestros productos**, así como nuestro interés legítimo de supervisar y tener en cuenta cualquier queja con respecto a nuestros medicamentos o tratamientos.

USO COMPARTIDO DE SU INFORMACIÓN PERSONAL

Podemos compartir su información personal dentro de BeiGene y con terceros con los que hemos llegado a un acuerdo contractual o según lo permita o exija la legislación aplicable. El tipo de información que compartimos, los fines para los que la compartimos y las medidas contractuales que aplicamos dependen de la función del tercero. Sin embargo, no vendemos la información personal que recogemos.

Destinatarios	Fines
Empresas del grupo BeiGene (BeiGene, Ltd. y/o sus empresas filiales) y sus empleados debidamente autorizados	Para los fines establecidos en esta Política de privacidad, incluidos los fines administrativos, operativos, técnicos y/o de calidad globales en el contexto de las actividades comerciales y médicas mundiales y/o globales de BeiGene.
Proveedores de servicios de BeiGene (servicios de vigilancia de la seguridad)	Para asistir a BeiGene en los fines administrativos, operativos y/o técnicos globales en el contexto de las actividades comerciales y médicas mundiales y/o globales de BeiGene.
Socios comerciales y colaboradores de BeiGene (proveedores sanitarios externos, farmacias y socios farmacéuticos, agentes de distribución, etc.)	Para fines normativos, administrativos, operativos y/o técnicos en el contexto de las actividades comerciales y médicas globales de BeiGene.
Proveedores de tecnología y seguridad de BeiGene (proveedor de alojamiento, proveedores de servicios de TI, etc.)	Para asistir a BeiGene en los fines administrativos, operativos, técnicos y/o de marketing en el contexto de las actividades comerciales y médicas globales de BeiGene.
Autoridades u organismos administrativos, reguladores o judiciales y otros terceros	Exclusivamente para dar cumplimiento a alguna obligación legal o normativa y/o en los casos de solicitud expresa y justificada o en caso de supuesta infracción de disposiciones legales o normativas

<p>Asesores (como auditores externos, abogados y partes similares)</p>	<p>Para asistir a BeiGene en los fines administrativos, operativos y/o técnicos en el contexto de las actividades comerciales y médicas de BeiGene, así como la gestión de posibles litigios y otros asuntos legales, cuando corresponda.</p>
<p>Otros terceros</p>	<p>Después o durante una reestructuración, adquisición, financiación de la deuda, fusión, transferencia, venta de activos de BeiGene o una transacción similar, así como en caso de insolvencia, quiebra o suspensión de pagos cuando los datos personales se transfieran a uno o varios terceros como activos de BeiGene, previa información y/o consentimiento, si procede.</p>

¿CUÁNTO TIEMPO CONSERVAREMOS SU INFORMACIÓN PERSONAL?

Conservamos sus datos personales durante **tanto tiempo como sea necesario** para los fines establecidos en esta Política de privacidad, a menos que nuestras obligaciones legales requieran que los conservemos más tiempo.

En particular:

- **en el caso de un informe de acontecimiento adverso**, conservaremos los datos personales relativos a su informe durante un período mínimo de 25 años.
- **en el caso de una queja sobre uno de nuestros productos o tratamientos**, conservaremos los datos personales relativos a su informe durante un período mínimo de 25 años.

Además de esto, BeiGene puede conservar su información personal más tiempo durante:

- **el plazo de prescripción**, si es necesario a **efectos probatorios**;
- **los plazos legales de conservación aplicables**, en particular en lo que respecta a asuntos normativos, o cualquier otro período de conservación obligatorio (como la conservación legal o la investigación).

DÓNDE PROCESAMOS SU INFORMACIÓN Y CÓMO LA PROTEGEMOS

BeiGene opera en muchos países de todo el mundo y su información personal puede ser accesible o compartida con nuestras filiales, proveedores de servicios, socios, colaboradores y reguladores en varios países para los fines especificados en esta Política de Privacidad. Es posible que las leyes de ciertos países no ofrezcan el mismo nivel de protección que las leyes de su país o región. Cuando ese sea el caso y según lo exige la legislación aplicable, tomamos medidas para proteger su información transferida, como la celebración de contratos con los destinatarios de su información o la aplicación de medidas de protección de datos adicionales.

Aunque hemos establecido procedimientos físicos, electrónicos y administrativos razonables para proteger su información personal del acceso y la divulgación no autorizados, no podemos garantizar su seguridad absoluta. Debe tener especial cuidado a la hora de decidir qué información transmite, carga, envía o nos entrega de cualquier otra forma.

INFORMACIÓN SOBRE NIÑOS

El tratamiento de sus datos personales se basa en nuestras obligaciones legales e intereses legítimos en relación con la seguridad y la calidad de nuestros productos. Estas obligaciones son independientes de la edad del informante o del paciente.

Nos tomamos muy en serio las obligaciones que nos impone la legislación vigente en relación con la recogida de información de menores o sobre menores. **No tenemos la intención de dirigir nuestros sitios web a personas menores de 16 años ("niños")** y no recopilamos a sabiendas información personal directamente de niños a través de nuestros sitios web. **Solicitamos que los niños no utilicen nuestros sitios web ni nos proporcionen ninguna información a través de nuestros sitios web o de otra manera**, a menos que primero hayamos obtenido el consentimiento de un progenitor o tutor, cuando corresponda.

SUS DERECHOS

En virtud de determinadas leyes, como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley de Privacidad del Consumidor de California de 2018 (CCPA), la Ley de Derechos de Privacidad de California de 2020 (CPRA) o la Ley de Ciberseguridad de China (incluidos sus reglamentos de aplicación y normas nacionales), puede tener los siguientes derechos con respecto a su información personal:

- *Su derecho de acceso.* Puede tener derecho a pedirnos que le proporcionemos información clara, transparente y comprensible sobre cómo tratamos su información personal, así como a solicitar copias de su información personal. Existen algunas excepciones, lo que significa que es posible que no siempre reciba toda la información que tratamos.
- *Su derecho a la rectificación.* Puede tener derecho a pedirnos que rectifiquemos la información que considere obsoleta o inexacta y derecho a pedirnos que completemos la información que considere incompleta.
- *Su derecho a la supresión de su información personal.* Es posible que tenga derecho a solicitarnos que eliminemos su información personal en determinadas circunstancias.
- *Su derecho a la restricción del tratamiento.* Puede tener derecho a solicitarnos que restrinjamos el tratamiento de su información personal, durante un período de tiempo limitado, en determinadas circunstancias.

- *Su derecho a oponerse al tratamiento.* Puede tener derecho a oponerse al tratamiento, en cuyo caso, BeiGene ya no tratará su información personal, a menos que BeiGene demuestre motivos legítimos convincentes para el tratamiento que prevalezcan sobre sus intereses, derechos y libertades, como el cumplimiento de una obligación legal o para la presentación, ejercicio o defensa de reclamaciones legales.
- *Su derecho a la portabilidad de datos.* Puede tener derecho a pedir que transfiramos la información que nos proporcionó de una organización a otra o que se la demos a usted.

En función de su país de residencia y del país donde esté establecida la entidad de BeiGene que trata su información personal, usted puede tener derechos locales adicionales con respecto a nuestro tratamiento de su información personal. Tenga en cuenta que parte de la información personal que recopilamos, usamos y divulgamos puede estar exenta de los derechos descritos anteriormente.

Puede presentar su solicitud enviándonos un correo electrónico a privacy@beigene.com.

Responderemos a sus solicitudes dentro del plazo prescrito por las leyes aplicables. En determinadas circunstancias, BeiGene podrá solicitarle información específica para confirmar su identidad y garantizar el ejercicio de sus derechos. Esta es una medida de seguridad para proteger la información personal. Le notificaremos cuando su solicitud se haya completado, si denegamos su solicitud para ejercer sus derechos (porque, por ejemplo, se aplica una excepción), o si hay una tarifa asociada a la tramitación de su solicitud.

Puede designar a un agente autorizado para que ejerza sus derechos en su nombre. En tal caso, también necesitaremos verificar la identidad de su agente y obtener una prueba de su autorización. Es posible que debamos denegar una solicitud de un agente cuya identidad o autorización no podamos verificar.

Si cree que BeiGene ha tratado la información de manera ilegal o que viola sus derechos, o que ha infringido las leyes aplicables, tiene derecho a reclamar directamente a la autoridad local de protección de datos. Sin limitar ningún derecho a reclamar directamente a una autoridad, nos comprometemos a proteger la información personal, y las reclamaciones pueden hacerse directamente a nosotros.

No le discriminaremos por ejercer cualquier derecho que tenga como titular de los datos según la legislación aplicable.

AVISOS DE PRIVACIDAD ESPECÍFICOS DE ESTADOS

AVISO GENERAL DE PRIVACIDAD DE CALIFORNIA

Si usted es un consumidor de California, en los últimos doce (12) meses, es posible que hayamos recopilado las categorías de información personal sobre usted descritas en la sección **CATEGORÍAS DE INFORMACIÓN PERSONAL TRATADA POR BEIGENE** de esta Política. Esa información se recogió para los fines descritos en la sección **POR QUÉ TRATAMOS SU INFORMACIÓN PERSONAL** de esta Política y puede haberse compartido con los terceros identificados en la sección **USO COMPARTIDO DE SU INFORMACIÓN PERSONAL** de esta Política.

Puede ejercer sus derechos de acceso como titular de los datos como se describe en la sección **SUS OPCIONES Y DERECHOS** de esta Política enviándonos un correo electrónico a privacy@beigene.com o también puede llamarnos gratuitamente al (888) 344-1789. Parte de la información personal que recogemos, utilizamos y divulgamos puede estar exenta de la CCPA y la CPRA porque está regulada por otras leyes federales y estatales que se nos aplican.

No vendemos datos personales de los consumidores de California.

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA PERSONAS EN LA UNIÓN EUROPEA/ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO, REINO UNIDO O SUIZA

Estamos obligados a cumplir con el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y el Reino Unido ("**RGPD**"), la Ley Federal de Protección de Datos de Suiza (FADP) y leyes locales aplicables similares con respecto a cierta información personal que recogemos. Los responsables del tratamiento de sus datos personales son las entidades de BeiGene a las que se hace referencia cuando recogemos sus datos personales. Póngase en contacto con nosotros si tiene alguna duda sobre el responsable o los responsables del tratamiento de su información personal.

Datos sensibles

Tratamos categorías especiales de información (por ejemplo, información sensible que revela el origen racial o étnico o información genética, biométrica y de salud) solo cuando usted nos da su consentimiento explícito, o cuando nuestro tratamiento tiene fines de investigación científica, es necesario para cumplir una obligación legal o normativa, en relación con la presentación, ejercicio o defensa de reclamaciones legales, o está expresamente permitido por la ley.

Transferencias de datos

BeiGene es una empresa multinacional con oficinas en los Estados Unidos, China, Suiza, Australia y otros lugares. Por ello, BeiGene puede transferir o dar acceso a su información personal a filiales, proveedores de servicios o colaboradores en estos países y en otros que no ofrecen el mismo nivel de protección que su propio país. Cuando lo hacemos, en ausencia de una decisión de adecuación relativa al país destinatario, nos basamos en medidas de protección como los contratos modelo aprobados (por ejemplo, las cláusulas contractuales tipo de la UE o el acuerdo de transferencia internacional de datos del Reino

Unido), tras haber realizado una evaluación del nivel de protección de sus derechos en el territorio del tercer país en el que está establecido el receptor de sus datos personales. Para obtener más información sobre el uso de los contratos modelo por parte de BeiGene, comuníquese con nosotros.

Sus derechos

Los derechos que puede tener en virtud del RGPD con respecto a la información personal que recopilamos y mantenemos sobre usted se describen en la sección **SUS OPCIONES Y DERECHOS**. Según el RGPD, el ejercicio de estos derechos puede verse limitado o retrasado según la base legal para el tratamiento de los datos, por ejemplo:

Base legal	Acceso	Rectificación	Supresión	Restricción	Portabilidad de la información	Objeción
Consentimiento	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Retirada del consentimiento
Interés comercial legítimo			Sí		No	Sí
Obligación legal			No		No	No

NUESTRA POLÍTICA DE COOKIES

Cookies, etiquetas de píxeles y otros rastreadores (en adelante "**cookies**") son pequeños archivos que permiten almacenar o recuperar información en su navegador o en su dispositivo (ordenador, tableta, móvil, etc.) cuando visita los servicios en línea. Las cookies son ampliamente utilizadas por sitios web, aplicaciones móviles, software o correos electrónicos. Cuando visite nuestros sitios web por primera vez y nuevamente si elimina las cookies o las cookies caducan o cambian, se le preguntará qué cookies acepta.

Las cookies no le reconocen a usted personalmente, sino al dispositivo que utiliza. Las cookies simplemente proporcionan información sobre sus actividades de navegación con el fin de reconocer el dispositivo posteriormente para mejorar la experiencia de navegación, guardar sus preferencias o incluso adaptar los servicios que se le ofrecen en los sitios web. Para obtener más información sobre las cookies, incluido cómo ver qué cookies se han configurado, visite www.aboutcookies.org o www.allaboutcookies.org.

Podemos utilizar los siguientes tipos de cookies en nuestros sitios web:

- Cookies necesarias, que permiten el correcto funcionamiento de los sitios web (seguridad, facilitar la navegación, visualización de las páginas web...). Puede deshabilitarlas cambiando la configuración de su navegador como se describe a continuación. Si lo hace, podrá navegar por los sitios web, pero algunas de las funciones de los sitios web se verán afectadas;

- Cookies analíticas, que se utilizan para recopilar información sobre cómo los visitantes usan nuestros sitios web para mejorar los sitios web mediante la recopilación de información sobre cómo usted interactúa con los sitios web;
 - Las cookies recopilan información de forma que no identifican directamente a nadie, sino que recogen información de forma agregada o estadística generalizada, incluyendo el número de visitantes del sitio web y del blog, desde dónde han llegado los visitantes al sitio web y las páginas que han visitado.
 - Una de las cookies analíticas que utilizamos es Google Analytics. La descripción general de las prácticas de privacidad y protección de datos de Google está disponible en: <https://support.google.com/analytics/answer/6004245>. Para optar por no ser rastreado por Google Analytics en todos los sitios web, visite <http://tools.google.com/dlpage/gaoptout>.
- Cookies de redes sociales, que le permiten interactuar con complementos sociales en los sitios web y compartir contenido en las redes sociales; y
- Cookies publicitarias, que permiten colocar anuncios, medir su eficacia y adaptar su contenido a su navegación y a su perfil.

La mayoría de los navegadores web permiten cierto control de la mayoría de las cookies a través de la configuración del navegador. Por ejemplo, existen procedimientos simples en la mayoría de los navegadores que le permiten eliminar las cookies existentes. Si desea configurar el navegador de su ordenador o móvil para que rechace todas las cookies por defecto, visite la página de inicio de su navegador para obtener instrucciones. Si rechaza todas las cookies, aún puede usar nuestros sitios web; sin embargo, esto puede afectar la funcionalidad de algunas áreas de nuestros sitios web.

Además, su dirección de protocolo de Internet (IP) (un número de identificación que su proveedor de servicios de Internet asigna automáticamente a su ordenador) se identifica y registra automáticamente en los archivos de registro de nuestro servidor cada vez que visita el sitio, junto con las horas de sus visitas y las páginas que visitó. Usamos las direcciones IP de todos los visitantes del sitio para calcular los niveles de uso del sitio, ayudar a diagnosticar problemas con los servidores del sitio y administrar los sitios. También podemos usar direcciones IP para comunicarnos o bloquear el acceso de los visitantes que no cumplan con nuestras Condiciones de uso.

No rastreamos a los usuarios de nuestro sitio web a lo largo del tiempo o en sitios web de terceros para proporcionar publicidad dirigida. En este momento, no respondemos a las señales de "No rastrear" de su navegador web debido a la falta de una norma del sector establecida. Para obtener más información sobre las señales de "No rastrear", visite <https://allaboutdnt.com/>.

CONTACTO CON NOSOTROS

Puede comunicarse con nosotros en cualquier momento si tiene preguntas o inquietudes sobre esta Política de privacidad o nuestras prácticas. Envíe un correo electrónico a privacy@beigene.com.

Nos esforzaremos por responder a su solicitud tan pronto como sea razonablemente posible de conformidad con las leyes aplicables.

Para proteger su privacidad y seguridad, tomamos medidas razonables para verificar su identidad antes de otorgar acceso o realizar correcciones. Tenga en cuenta que, a pesar de cualquier solicitud de eliminación o cambio de su información, puede haber información residual que permanecerá en nuestras bases de datos y otros registros.

Nos esforzamos por tener en cuenta a todas las personas, independientemente de sus discapacidades. Si necesita recibir la información contenida en este documento en un formato diferente, contacte con nosotros en privacy@beigene.com.

CAMBIOS EN ESTA POLÍTICA DE PRIVACIDAD

Nuestro objetivo es actualizar periódicamente esta Política de privacidad para reflejar nuestras prácticas. Por lo tanto, **le recomendamos que revise periódicamente esta Política de privacidad**. En caso de que haya cambios sustanciales, podemos tomar medidas para notificarle antes de que entren en vigor.