

Privacyverklaring voor patiëntgerelateerde gegevens

Houd rekening met de volgende belangrijke informatie over de verwerking van persoonsgegevens in verband met de afhandeling van vragen over medische informatie, klachten of meldingen van bijwerkingen door Theramex HQ UK Limited (“Theramex”, “wij” of “ons”).

Voor gedetailleerde informatie over wie wij zijn, onze groepsentiteiten en hoe wij uw persoonsgegevens in het algemeen verwerken, verwijzen wij u naar onze **Algemene Privacyverklaring**.

Voor specifieke informatie over werving of websitegebruik verwijzen wij u naar de volgende verklaringen:

- **Privacyverklaring** voor werving
- **Privacy- en cookiebeleid van de website** (beschikbaar in de voettekst van elke website)

Hoe gebruiken wij uw persoonsgegevens?

Onder deze Privacyverklaring voor patiëntgerelateerde gegevens worden uw persoonsgegevens uitsluitend verwerkt voor de volgende doeleinden:

- Het afhandelen van vragen over medische informatie, klachten of meldingen van bijwerkingen die door u of namens u zijn ingediend;
- Het beheren van uw deelname aan klinische onderzoeksactiviteiten, inclusief maar niet beperkt tot klinisch onderzoek en veiligheidsstudies na toelating (Post-Authorisation Safety Studies);
- Uw deelname aan patiëntenondersteuningsprogramma's; en
- Marktonderzoek, voor zover verzameld in het kader van marktonderzoek (waarvoor u toestemming hebt gegeven). Voor de duidelijkheid: uw patiëntgerelateerde gegevens worden niet gebruikt voor marktonderzoek als deze in een andere context zijn verzameld.

Wat bedoelen we met een melding van een bijwerking?

Theramex is een farmaceutisch bedrijf dat geneesmiddelen ontwikkelt die voorzien in de gezondheidsbehoeften van vrouwen in verschillende levensfasen. De veiligheid van alle Theramex-producten in ontwikkeling of die door ons op de markt worden gebracht/gedistribueerd, moet voortdurend worden gecontroleerd.

Om onze farmacovigilantie-verplichtingen (geneesmiddelenbewaking) effectief te vervullen, moeten we bepaalde informatie verzamelen en verwerken over meldingen van bijwerkingen en over de melder en de betrokkene (indien deze van elkaar verschillen). Deze Privacyverklaring voor patiëntgerelateerde gegevens bevat informatie over hoe wij persoonsgegevens verzamelen en verwerken in verband met meldingen van bijwerkingen.

Welke persoonsgegevens verzamelen we over u?

We kunnen de volgende categorieën persoonsgegevens verzamelen en verwerken in verband met een vraag over medische informatie, een klacht of een melding van een bijwerking die door u of namens u is ingediend, of in verband met uw deelname aan klinisch onderzoek of patiëntenondersteuningsprogramma's:

Categorie van betrokkenen	Soort persoonsgegevens die waarschijnlijk worden verwerkt
Patiënten en deelnemers aan onderzoek (inclusief vragen over medische informatie, melding van bijwerkingen, klinisch onderzoek, patiënten-ondersteuningsprogramma's en patiënten-verenigingen of belangen-organisaties)	- Identiteitsgegevens (naam, titel, geboortedatum, geslacht, nationaliteit) - Contactgegevens (e-mailadres, telefoonnummer, postadres en, waar relevant, gebruikersnaam op sociale media) - Gezondheids- en medische gegevens (diagnose, details van de behandeling, medische voorgeschiedenis, medicijngebruik, informatie over bijwerkingen, laboratoriumresultaten) - Genetische en biometrische gegevens (waar relevant voor het onderzoek of de melding van de bijwerking) - Verzekerings- of vergoedingsgegevens (gegevens van de betaler, polisnummer, dekkingstatus) - Demografische gegevens (leeftijdsgroep, regio, etniciteit, burgerlijke staat, waar relevant) - Gegevens over patiëntenondersteuning (inschrijvingsgegevens voor het ondersteuningsprogramma, gegevens over therapietrouw, communicatie, geboden ondersteuning) - Gegevens over apparaat- of productgebruik (apparaat-identificatiecodes, serienummers, gebruikspatronen) - Communicatievoorkeuren en toestemmingsregistraties Als u de betrokkene bent van een melding van een bijwerking, kunnen wij ook de volgende persoonsgegevens verwerken: - Geslacht, leeftijd en geboortedatum; Gewicht en lengte. - Speciale (gevoelige) categorieën persoonsgegevens,

	inclusief maar niet beperkt tot: • Huidskleur, etnische afkomst of seksuele geaardheid. • Medische voorgeschiedenis, diagnostische gegevens; andere door u verstrekte gezondheidsgerelateerde informatie (zoals gezondheidsinformatie, handicap en type handicap, gezondheidsrisicofactoren, persoonlijke blootstelling en monitoringgegevens). • Details van de bijwerking en de ontvangen behandeling en andere effecten. Als u een bijwerking meldt namens de betrokkene, kunnen wij ook de volgende persoonsgegevens verwerken: • Beroepspositie/-activiteit (bijv. of u een zorgverlener bent). • Uw relatie tot de betrokkene. Houd er rekening mee dat persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van klinische studies worden geanonimiseerd en/of gepseudonimiseerd (gecodeerd) en dat wij u niet rechtstreeks kunnen identificeren, behalve wanneer u vrijwillig uw identiteit aan ons bekendmaakt.
--	--

Hoe verkrijgen we uw persoonsgegevens?

Alle persoonsgegevens die we over u verwerken, worden door u of namens u verstrekt, bijvoorbeeld door een mantelzorger/familielid of een zorgverlener.

Voor welk doel en op welke wettelijke basis gebruiken we uw persoonsgegevens?

- **Farmacovigilantie (geneesmiddelenbewaking):** de verwerking van uw persoonsgegevens in verband met onze farmacovigilantie-verplichtingen wordt uitgevoerd om de melding van de bijwerking te onderzoeken, om indien nodig contact met u op te nemen om de feiten te verifiëren of verdere informatie te verzamelen, en om de wettelijk vereiste rapporten in te dienen bij de bevoegde regelgevende instanties. Wij verwerken deze persoonsgegevens vanwege onze wettelijke verplichting om bijwerkingen te controleren, te beheren en te rapporteren.
- **Vragen over medische informatie en klachten over productkwaliteit:** de verwerking van persoonsgegevens met het oog op het beantwoorden van uw vraag of het onderzoeken van uw klacht is gebaseerd op ons gerechtvaardigd belang, aangezien wij niet op uw verzoek zouden kunnen reageren zonder uw persoonsgegevens te verwerken.
- **Klinisch onderzoek en patiëntenondersteuningsprogramma's:** de verwerking van persoonsgegevens in verband met uw deelname aan klinisch onderzoek (inclusief Post-Authorisation Safety Studies en niet-interventionele studies) of patiëntenondersteuningsprogramma's is doorgaans gebaseerd op uw toestemming om deel te nemen aan de studie of het programma. Waar relevant kan uw toestemming ook betrekking hebben op het secundaire gebruik van uw gezondheidsgegevens (bijvoorbeeld wanneer gezondheidsgegevens opnieuw worden gebruikt voor onderzoek, innovatie, volksgezondheid, beleidsvorming of gepersonaliseerde geneeskunde) en de verdere verwerking van uw gezondheidsgegevens zal plaatsvinden voor wetenschappelijk onderzoek. In bepaalde landen kan een dergelijk secundair gebruik ook gebaseerd zijn op ons gerechtvaardigd belang bij het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek in overeenstemming met de toepasselijke waarborgen voor onderzoek.

Hoe lang bewaren we uw persoonsgegevens?

- **Farmacovigilantie:** persoonsgegevens met betrekking tot bijwerkingen zijn onderworpen aan wettelijke bewaartermijnen die gelden voor de duur van de marktbeschikbaarheid van het product en, in het algemeen, voor een

minimale duur van 10 jaar na de intrekking van de handelsvergunning voor het product, tenzij een langere periode vereist is door lokale regelgeving.

- **Vragen over medische informatie en klachten:** persoonsgegevens die worden verwerkt om vragen en klachten te beantwoorden, worden slechts bewaard zolang als nodig is om de doeleinden waarvoor ze zijn verzameld te vervullen en voor zover relevant voor de uitoefening van rechten of voor het voorkomen of oplossen van problemen of juridische claims.
- **Klinisch onderzoek:** het bewaren van persoonsgegevens met betrekking tot klinisch onderzoek hangt af van het type onderzoek en de toepasselijke lokale regelgeving. Bepaalde categorieën kunnen tot 25 jaar na voltooiing van het onderzoek worden bewaard. Specifieke details over de bewaring worden aan u verstrekt wanneer u zich inschrijft voor het onderzoek.
- **Patiëntenondersteuningsprogramma's:** persoonsgegevens die zijn verzameld in verband met deelname aan een patiëntenondersteuningsprogramma worden alleen bewaard voor zover noodzakelijk voor de duur en administratie van het programma, in overeenstemming met het documentbewaarbeleid van Theramex en de toepasselijke lokale wetgeving.

Wanneer uw deelname aan een klinische studie of patiëntenondersteuningsprogramma resulteert in het melden van een bijwerking, worden de gerelateerde gegevens bewaard in overeenstemming met de hierboven beschreven toepasselijke bewaarregels voor farmacovigilantie.

We evalueren onze bewaartermijnen regelmatig om ervoor te zorgen dat ze passend blijven voor de verwerkingsdoeleinden, de wettelijke vereisten en de toepasselijke wetgeving. Zodra gegevens niet langer nodig zijn, worden ze veilig verwijderd, geanonimiseerd of gearhiveerd met beperkte toegang, naargelang het geval.

Aan wie maken we uw persoonsgegevens bekend?

Uw persoonsgegevens zijn toegankelijk voor geautoriseerde medewerkers van Theramex en geautoriseerde medewerkers van bepaalde leveranciers van Theramex die ondersteuning en soortgelijke diensten aan Theramex leveren, waaronder IT-diensten en de verwerking van verzoeken, en die gebonden zijn aan contractueel overeengekomen waarborgen. Daarnaast kan het nodig zijn dat we uw persoonsgegevens doorgeven aan bepaalde regelgevende instanties in verband met meldingen van bijwerkingen of klinisch onderzoek (waar toegestaan door de toepasselijke regelgevende instanties, op een wijze die u niet direct identificeert).

We kunnen uw persoonsgegevens ook delen in de volgende gevallen:

- In het geval van de verkoop of aankoop van een bedrijf of asset, in welk geval we uw persoonsgegevens bekendmaken aan de potentiële verkoper of koper van dergelijke bedrijven of assets in overeenstemming met de voorwaarden van deze Privacyverklaring voor patiëntgerelateerde gegevens.
- Als Theramex of nagenoeg al haar assets worden overgenomen door een externe partij, in welk geval de door haar aangehouden persoonsgegevens een van de overgedragen assets zullen zijn.
- Als we de plicht hebben om uw persoonsgegevens bekend te maken of te delen om te voldoen aan wettelijke verplichtingen.

Hoe beveiligen we uw persoonsgegevens?

We passen passende technische en organisatorische maatregelen toe om uw persoonsgegevens te beschermen, in lijn met onze wereldwijde standaarden voor gegevensbeveiliging. Voor meer informatie over hoe wij uw gegevens veilig houden, verwijzen wij u naar onze **Algemene Privacyverklaring**.

Waar slaan we uw persoonsgegevens op?

We slaan uw persoonsgegevens op servers in het VK en Europa op. Van tijd tot tijd kunnen we ook gebruikmaken van de diensten van dienstverleners of samenwerken met partnerondernemingen binnen onze groep waarnaar persoonsgegevens kunnen worden overgedragen.

Internationale gegevensoverdracht

Uw persoonlijke informatie kan worden overgedragen naar, en verwerkt in, andere landen dan het land waarin u woonachtig bent. Wanneer we persoonsgegevens naar dergelijke landen overdragen, nemen we stappen om ervoor te zorgen dat uw

gegevens onderworpen zijn aan wettelijke waarborgen die passend zijn voor de overdracht en de gegevens, waaronder het vertrouwen op een erkend adequaatheidsbesluit, het gebruik van specifieke goedgekeurde contracten en goedgekeurde standaardcontractbepalingen voor de bescherming van persoonsgegevens.

Uw rechten met betrekking tot persoonsgegevens

Behoudens bepaalde uitzonderingen en afhankelijk van waar u woont, heeft u onder de op Theramex toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming het recht:

- Om geïnformeerd te worden over het verzamelen en gebruiken van uw persoonsgegevens.
- Om inzage te krijgen in de persoonsgegevens die we over u bewaren en om daar een kopie van te ontvangen.
- Om uw persoonsgegevens te laten corrigeren als de over u opgeslagen gegevens onjuist of onvolledig zijn.
- Om de verwijdering van uw persoonsgegevens die wij over u hebben te verzoeken.
- Om de verwerking van uw persoonsgegevens te beperken en te voorkomen (terwijl wij uw zorgen over deze informatie beoordelen of onderzoeken).
- Om de verwerking van uw persoonsgegevens te anonimiseren, te annuleren of te blokkeren voorafgaand aan de verwijdering ervan.
- Om bezwaar te maken tegen de verwerking van uw persoonsgegevens, inclusief profilering, waarbij uw persoonsgegevens zijn verzameld en verwerkt op basis van de legitieme belangen van Theramex.
- Om uw persoonsgegevens die u eerder heeft verstrekt te ontvangen in een “algemeen gebruikt en machineleesbaar formaat” en om deze gegevens te laten overdragen aan een andere verwerkingsverantwoordelijke.
- Wanneer toestemming de wettelijke basis is, om uw toestemming voor verdere verwerking van persoonsgegevens in te trekken. Als de toestemming wordt ingetrokken, blijven gegevens die al zijn verzameld tot de datum waarop de toestemming werd ingetrokken verwerkt, maar worden er geen nieuwe gegevens meer verzameld.

Als u de mogelijkheid heeft om uw persoonsgegevens aan ons te verstrekken, kunt u zich op elk moment afmelden. Als u bezwaar maakt tegen de verwerking van uw persoonsgegevens, zullen we die beslissing respecteren voor zover dit geen invloed heeft op ons vermogen om aan onze wettelijke verplichtingen te voldoen.

Als een verzoek of bezorgdheid met betrekking tot de verwerking van uw

persoonsgegevens niet naar tevredenheid door ons wordt opgelost, kunt u contact opnemen met uw lokale autoriteit voor gegevensbescherming:

In het VK

The Information Commissioner's Office (the ICO)

Adres: Wycliffe House, Water Lane, Wilmslow, Cheshire, SK9 5AF, Verenigd Koninkrijk

Telefoon: (+44) 0303 123 1113

Website: <https://ico.org.uk/global/contact-us/>

In de EU

Gebruik de volgende link om contact op te nemen met uw lokale autoriteit voor gegevensbescherming:

https://www.edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en

In Zwitserland

Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter (EDÖB)

Adres: Feldeggweg, CH - 3003 Bern Zwitserland

Telefoon: +41 (0)58 462 43 95

Website: <https://www.edoeb.admin.ch/>

In Australië

The Office of the Australian Information Commissioner

Adres: GPO Box 5288 Sydney NSW 2001

Telefoon: (+61) 1300 363 992

Website: <https://ico.org.uk/global/contact-us/>

In Brazilië

Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD)

Adres: SCN, Quadra 6, Conjunto "A", Edifício Venâncio 3000, 9º andar, Brasília – DF, CEP 70.716-900

Telefoon: +55 (61) 2017-3338 / 2017-3339

Website: <https://www.gov.br/anpd/pt-br>

In Mexico

Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI)

Adres: Insurgentes Sur 3211 Colonia Insurgentes Copilco, Coyoacán, Ciudad de México

Telefoon: +52 55 5004-2400

Website: <https://home.inai.org.mx>

Wijzigingen in dit beleid

We kunnen deze Privacyverklaring voor patiëntgerelateerde gegevens van tijd tot tijd wijzigen. Dit kan bijvoorbeeld nodig zijn als de wetgeving verandert of als we ons bedrijf of onze website wijzigen op een manier die de bescherming van persoonsgegevens beïnvloedt. Wanneer we onze Privacyverklaring voor patiëntgerelateerde gegevens bijwerken, zullen we passende maatregelen nemen om u te informeren, in overeenstemming met de significantie van de wijzigingen die we aanbrengen. U kunt zien wanneer dit beleid voor het laatst is bijgewerkt door de datum onderaan deze pagina te controleren.

Verzoek om gegevensbescherming

Mocht u vragen hebben over de verwerking van uw persoonsgegevens of over het bovenstaande, neem dan contact met ons op via:

dataprivacy@theramex.com

of

Privacy Officer, Theramex HQ UK Limited,
50 Broadway,
London SW1H 0BL, United Kingdom

Laatst bijgewerkt: 11 december 2025.