

Informacja o ochronie prywatności danych dotyczących pacjentów

Niniejszym chcielibyśmy przedstawić ważne informacje dotyczące przetwarzania Danych osobowych w związku z obsługą zapytań dotyczących danych medycznych, reklamacji lub zgłoszeń zdarzeń niepożądanych przez spółkę Theramex HQ UK Limited („**Theramex**” lub „**my**”).

Więcej szczegółów na temat tego, kim jesteśmy, podmiotów wchodzących w skład naszej grupy oraz sposobu przetwarzania Danych osobowych użytkowników można znaleźć w naszej **Ogólnej informacji o ochronie prywatności**.

Więcej szczegółów na temat rekrutacji lub korzystania ze strony można znaleźć w poniższych informacjach:

- **Informacja o ochronie prywatności w procesie rekrutacji**
- **Polityka prywatności i dotycząca plików cookie dla witryny internetowej** (znajdująca się w stopce każdej witryny internetowej)

W jaki sposób wykorzystujemy Dane osobowe użytkownika?

Zgodnie z niniejszą Informacją o ochronie prywatności danych dotyczących pacjentów, Dane osobowe użytkownika będą przetwarzane wyłącznie w następujących celach:

- obsługa wszelkich zapytań dotyczących danych medycznych, reklamacji lub zgłoszeń zdarzeń niepożądanych przesłanych przez użytkownika lub w jego imieniu;
- obsługa badań klinicznych pod kątem biorących w nich udział użytkowników, w tym między innymi badań klinicznych i badań dotyczących bezpieczeństwa po dopuszczeniu leku do obrotu;
- w związku z udziałem użytkowników w programach wsparcia pacjentów;
- w zakresie, w jakim dane zostały zebrane w ramach badań rynkowych (na które użytkownik wyraził zgodę), na potrzeby takich badań. Dane dotyczące pacjenta nie będą wykorzystywane do badań rynkowych, jeśli zostały zebrane w innym celu.

Co rozumiemy pod pojęciem zgłoszenia zdarzenia niepożądanego?

Theramex to spółka farmaceutyczna zajmująca się opracowywaniem i wprowadzaniem na rynek leków przeznaczonych dla kobiet na różnych etapach życia. Wszystkie produkty spółki Theramex, które są w trakcie opracowywania lub są przez nią wprowadzane na rynek bądź na nim rozprowadzane, muszą być na bieżąco monitorowane pod kątem bezpieczeństwa.

Aby spełniać nasze zobowiązania związane z monitorowaniem bezpieczeństwa produktów leczniczych, musimy gromadzić i przetwarzać pewne informacje dotyczące zgłoszeń zdarzeń niepożądanych oraz osób zgłaszających i osób, których dane dotyczą (jeśli są to inne podmioty) . Niniejsza Informacja o ochronie prywatności danych dotyczących pacjentów zawiera informacje na temat sposobu gromadzenia i przetwarzania Danych osobowych w związku ze zgłoszeniami zdarzeń niepożądanych.

Jakie dane osobowe gromadzimy na temat użytkownika?

Możemy gromadzić i przetwarzać następujące kategorie Danych osobowych w związku z przesłanym zapytaniem dotyczącym informacji medycznych, reklamacją lub zgłoszeniem niepożądanego zdarzenia, które zostało złożone przez użytkownika lub w jego imieniu, lub w związku z jego udziałem w badaniach klinicznych bądź programach wsparcia pacjentów:

Kategoria osób, których dane dotyczą	Rodzaj danych osobowych, które mogą być przetwarzane
--------------------------------------	--

Pacjenci i uczestnicy badań (co obejmuje zapytania dotyczące informacji medycznych, zgłoszenia zdarzeń niepożądanych, badania kliniczne, programy wsparcia pacjentów oraz stowarzyszenia pacjentów lub grupy wsparcia)	- dane umożliwiające identyfikację osoby (imię i nazwisko, tytuł, data urodzenia, płeć, narodowość); - dane kontaktowe (adres e-mail, numer telefonu, adres pocztowy oraz, w stosownych przypadkach, nazwa użytkownika w mediach społecznościowych); - dane dotyczące zdrowia i dane medyczne (diagnoza, szczegóły leczenia, historia medyczna, stosowane leki, informacje o zdarzeniach niepożądanych, wyniki badań laboratoryjnych); - dane genetyczne i biometryczne (w przypadku gdy dotyczą one badania lub zgłoszenia zdarzenia niepożądanego); - dane dotyczące ubezpieczenia lub refundacji (dane płatnika, numer polisy, status ubezpieczenia); - dane demograficzne (grupa wiekowa, region, pochodzenie etniczne, stan cywilny, o ile ma znaczenie); - dane dotyczące wsparcia dla pacjentów (informacje o uczestnictwie w programie wsparcia dla pacjentów, dane dotyczące przestrzegania zaleceń, komunikacja, udzielone wsparcie); - dane dotyczące użytkowania urządzenia lub produktu (identyfikatory urządzenia, numery seryjne, sposób użytkowania); - preferencje dotyczące komunikacji i dokumentacja oświadczeń o zgodzie. Jeśli użytkownik jest osobą, której dane dotyczą, występującą jako strona w zgłoszeniu zdarzenia niepożądanego, możemy również przetwarzać następujące dane osobowe: - Płeć; wiek i data urodzenia; waga i wzrost. - Szczególne (wrażliwe) kategorie danych osobowych, w tym między innymi: • Kolor skóry, pochodzenie etniczne lub orientacja seksualna. • Historia medyczna, dane diagnostyczne; inne informacje dotyczące zdrowia przekazane przez użytkownika (takie jak informacje dotyczące zdrowia, rodzaj niepełnosprawności, czynniki ryzyka dla zdrowia, dane dotyczące ekspozycji na działanie czynników szkodliwych i monitorowania). • Szczegóły dotyczące zdarzenia niepożądanego i podjętego leczenia oraz innych skutków.,
---	--

	Jeśli użytkownik złoży zgłoszenie zdarzenia niepożądanego w imieniu osoby, której dane dotyczą, możemy również przetwarzać następujące dane osobowe: • Stanowisko / działalność zawodowa (np. czy użytkownik jest pracownikiem opieki zdrowotnej). • Relacja użytkownika z osobą, której dane dotyczą. Należy pamiętać, że Dane osobowe przetwarzane w związku z badaniami klinicznymi są poddawane procesowi anonimizacji i/lub pseudonimizacji (kodowanie) i nie możemy zidentyfikować użytkownika, o ile dobrowolnie nie ujawni nam swojej tożsamości.
--	--

• W jaki sposób pozyskujemy Dane osobowe użytkownika?

Wszystkie Dane osobowe, które przetwarzamy na temat użytkownika, są przekazywane przez niego lub w jego imieniu, np. przez opiekuna/krewnego lub pracownika opieki zdrowotnej.

W jakim celu i na jakiej podstawie prawnej wykorzystujemy Dane osobowe użytkownika?

Monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych (bezpieczeństwo leków)

Przetwarzamy Dane osobowe użytkownika w związku z naszymi zobowiązaniami dotyczącymi monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych w celu rozpatrzenia zgłoszenia zdarzenia niepożądanego, skontaktowania się z użytkownikiem w razie konieczności w celu weryfikacji informacji lub uzyskania dodatkowych informacji oraz przedłożenia wymaganych przez prawo raportów właściwym organom regulacyjnym. Musimy postępować w ten sposób ze względu na nasze zobowiązania prawne dotyczące monitorowania zdarzeń niepożądanych, zarządzania nimi i ich zgłaszania.

Zapytania dotyczące informacji medycznych i reklamacje dotyczące jakości produktów

Przetwarzanie Danych osobowych na potrzeby udzielenia odpowiedzi na zapytanie użytkownika lub rozpatrzenia zgłoszonej przez niego reklamacji odbywa się w oparciu o nasz uzasadniony interes – bez takiego procesu nie byłibyśmy w stanie ustosunkować się do prośby użytkownika.

Badania kliniczne i programy wsparcia pacjentów

Przetwarzanie Danych osobowych w związku z udziałem użytkownika w badaniach klinicznych (w tym badaniach dotyczących bezpieczeństwa po dopuszczeniu leku do obrotu i badaniach nieinterwencyjnych) lub programach wsparcia pacjentów odbywa się zazwyczaj na podstawie zgody użytkownika na udział w badaniu lub programie.

W stosownych przypadkach zgoda użytkownika może również dotyczyć wtórnego wykorzystania danych dotyczących zdrowia (na przykład gdy dane dotyczące zdrowia są ponownie wykorzystywane do celów związanych z badaniami naukowymi, innowacjami, zdrowiem publicznym, opracowywaniem polityki lub medycyną spersonalizowaną), a dalsze przetwarzanie danych dotyczących zdrowia będzie odbywać się na potrzeby badań naukowych. W niektórych krajach podstawą prawną takiego wtórnego wykorzystania danych może również być nasz uzasadniony interes w zakresie prowadzenia badań naukowych zgodnie z obowiązującymi zabezpieczeniami dotyczącymi badań.

Jak długo będziemy przechowywać Dane osobowe użytkownika?

Monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych

Dane osobowe dotyczące zdarzeń niepożądanych są przechowywane przez czas określony przepisami prawa, który obejmuje okres dostępności produktu na rynku oraz, co do zasady, co najmniej 10 lat od wycofania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu, chyba że zgodnie z lokalnymi przepisami obowiązuje dłuższy okres.

Zapytania dotyczące informacji medycznych i reklamacje

Dane osobowe przetwarzane w celu udzielenia odpowiedzi na zapytania i reklamacje będą przechowywane wyłącznie przez okres niezbędny do realizacji celów, dla których zostały zgromadzone, oraz przez okres niezbędny do egzekwowania praw, uniknięcia lub rozstrzygnięcia problemów bądź roszczeń prawnych.

Badania kliniczne

Przechowywanie Danych osobowych związanych z badaniami klinicznymi zależy od rodzaju badania i obowiązujących przepisów lokalnych. Niektóre kategorie danych mogą być przechowywane przez okres do 25 lat od zakończenia badania. Więcej szczegółów na temat przechowywania danych użytkownik uzyska po zapisaniu się do badania.

Programy wsparcia pacjentów

Dane osobowe zgromadzone w związku z udziałem użytkownika w programie wsparcia pacjentów będą przechowywane wyłącznie przez okres trwania programu i w zakresie niezbędnym do jego realizacji, zgodnie z Polityką przechowywania dokumentów spółki Theramex oraz obowiązującymi przepisami prawa lokalnego.

Jeżeli w wyniku udziału użytkownika w badaniu klinicznym lub programie wsparcia pacjentów zgłoszono zdarzenie niepożądane, powiązane dane będą przechowywane zgodnie z obowiązującymi zasadami przechowywania danych dotyczących monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych opisanymi powyżej.

Regularnie dokonujemy przeglądu okresów przechowywania danych, aby potwierdzić, czy są one właściwe dla celów przetwarzania, wymogów regulacyjnych i obowiązujących przepisów prawa. Kiedy dane nie są już potrzebne, są one bezpiecznie usuwane, poddawane procesowi anonimizacji lub archiwizowane z ograniczeniem dostępu, stosownie do sytuacji.

Komu ujawniamy Dane osobowe użytkownika?

Dostęp do Danych osobowych użytkownika będą mieli upoważnieni pracownicy spółki Theramex oraz upoważnieni pracownicy niektórych dostawców tejże spółki, którzy świadczą na jej rzecz usługi wsparcia i pokrewne, w tym usługi informatyczne i przetwarzania wniosków, i którzy zobowiązani są do przestrzegania zabezpieczeń określonych w umowie. Ponadto możemy być zmuszeni do przekazania Danych osobowych użytkownika niektórym organom regulacyjnym w związku ze zgłoszeniami zdarzeń niepożądanych lub badaniami klinicznymi (w przypadkach dozwolonych przez właściwe organy regulacyjne, w sposób uniemożliwiający bezpośrednią identyfikację użytkownika).

Możemy również udostępniać Dane osobowe użytkownika w następujących przypadkach:

- W przypadku sprzedaży lub zakupu jakiejkolwiek firmy lub aktywów, w którym to przypadku ujawnimy Dane osobowe potencjalnemu sprzedawcy lub nabywcy takiej firmy lub aktywów zgodnie z warunkami niniejszej Informacji o ochronie prywatności danych dotyczących pacjentów.
- W przypadku przejęcia spółki Theramex lub zasadniczo wszystkich jej aktywów przez stronę trzecią, w którym to przypadku Dane osobowe przechowywane przez nią będą stanowić część przekazanych aktywów.

- Jeśli będziemy zobowiązani do ujawnienia lub udostępnienia Danych osobowych użytkownika w celu wypełnienia obowiązków prawnych..

W jaki sposób dbamy o bezpieczeństwo Danych osobowych użytkownika?

Stosujemy odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony Danych osobowych użytkowników, zgodnie z naszymi globalnymi standardami bezpieczeństwa danych. Więcej informacji na temat sposobu zabezpieczania danych użytkowników można znaleźć w naszej **Ogólnej informacji o ochronie prywatności**.

Gdzie przechowujemy Dane osobowe użytkownika?

Dane osobowe użytkowników przechowujemy na serwerach w Zjednoczonym Królestwie i Europie. Od czasu do czasu możemy też korzystać z usług innych firm lub współpracować z podmiotami powiązanymi z naszą grupą, którym możemy przekazywać Dane osobowe.

Międzynarodowy transfer danych

Dane osobowe użytkownika mogą być przekazywane do krajów innych niż kraj jego zamieszkania i w nich przetwarzane. W przypadku przesyłania Danych osobowych do takich krajów podejmujemy działania, dzięki którym mamy pewność, że dane użytkownika podlegają odpowiednim zabezpieczeniom prawnym właściwym dla transferu i danych, między innymi wykorzystując zatwierdzoną decyzję o odpowiednim poziomie ochrony, stosując konkretne zatwierdzone umowy oraz zatwierdzone standardowe klauzule umowne dotyczące ochrony Danych osobowych.

Prawa użytkownika w odniesieniu do Danych osobowych

Z zastrzeżeniem pewnych wyjątków i w zależności od miejsca zamieszkania użytkownika, zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych mającymi zastosowanie do spółki Theramex, użytkownik ma następujące prawa:

- Do uzyskania informacji na temat gromadzenia i wykorzystywania jego Danych osobowych.
- Do uzyskania dostępu do przechowywanych przez nas Danych osobowych oraz otrzymania ich kopii.
- Do wprowadzenia poprawek w swoich Danych osobowych, jeśli przechowywane dane są nieprawidłowe lub niekompletne.
- Do zażądania usunięcia swoich Danych osobowych, które możemy posiadać.
- Do ograniczenia i uniemożliwienia przetwarzania Danych osobowych (w sytuacji, gdy dokonujemy weryfikacji zastrzeżeń zgłoszonych przez użytkownika lub prowadzimy dochodzenie w tej sprawie).
- Do anonimizacji, zablokowania lub zaprzestania przetwarzania Danych osobowych przed ich usunięciem.
- Do wyrażenia sprzeciwu wobec przetwarzania Danych osobowych, w tym profilowania, w sytuacji, gdy Dane osobowe zostały zebrane i przetworzone w oparciu o uzasadnione interesy spółki Theramex.
- Do otrzymania Danych osobowych, które wcześniej zostały przekazane przez użytkownika, w „powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego” oraz do przekazania tych danych innemu administratorowi.
- W przypadku gdy podstawą prawną jest zgoda, do wycofania zgody na dalsze przetwarzanie Danych osobowych. W przypadku jej wycofania dane, które zostały zgromadzone do dnia jej wycofania, będą nadal przetwarzane, ale nie będą gromadzone żadne nowe dane.

Jeśli użytkownik ma możliwość przekazania nam swoich Danych osobowych, może w dowolnym momencie zrezygnować z tej funkcji. Jeśli użytkownik nie wyrazi zgody na dalsze przetwarzanie swoich Danych osobowych, uszanujemy tę decyzję w takim stopniu, w jakim nie wpłynie to na naszą zdolność do wypełnienia naszych zobowiązań prawnych.

Jeśli nie rozpatrzymy w sposób satysfakcjonujący prośby lub zastrzeżeń użytkownika dotyczących przetwarzania jego Danych osobowych, może on skontaktować się z lokalnym organem ochrony danych:

W Zjednoczonym Królestwie

The Information Commissioner's Office (ICO; Biuro Komisarza ds. Informacji)

Adres: Wycliffe House, Water Lane, Wilmslow, Cheshire, SK9 5AF, Zjednoczone Królestwo

Numer telefonu: (+44) 0303 123 1113

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

Na terenie Unii Europejskiej

Aby skontaktować się z lokalnym organem ochrony danych, należy skorzystać z poniższego linku:

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

W Szwajcarii

Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter (EDÖB)

Adres: Feldeggweg, CH - 3003 Berne Szwajcaria

Numer telefonu: +41 (0)58 462 43 95

Strona internetowa: <https://www.edoeb.admin.ch/>

W Australii

The Office of the Australian Information Commissioner (Biuro Australijskiego Komisarza ds. Informacji)

Adres: GPO Box 5288 Sydney NSW 2001

Numer telefonu: (+61) 1300 363 992

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

W Brazylii

Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD)

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

Numer telefonu: +55 (61) 2017-3338 / 2017-3339

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

W Meksyku

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

Numer telefonu: +52 55 5004-2400 Strona internetowa:

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

Zmiany w niniejszej Polityce

Od czasu do czasu możemy wprowadzać zmiany w niniejszej Informacji o ochronie prywatności danych dotyczących pacjentów. Może to być konieczne na przykład w przypadku zmian w przepisach prawnych, zmian w naszej działalności lub na naszej stronie internetowej, które mają wpływ na ochronę Danych osobowych. W przypadku aktualizacji Informacji o ochronie prywatności danych dotyczących pacjentów podejmiemy odpowiednie działania, aby poinformować użytkownika o tym fakcie, w zależności od znaczenia wprowadzonych zmian.

Datę ostatniej aktualizacji niniejszej Polityki można sprawdzić na dole tej strony.

Prośba dotycząca ochrony danych

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących przetwarzania Danych osobowych lub powyższych informacji, prosimy o kontakt pod adresem: dataprivacy@theramex.com lub

Privacy Officer, Theramex HQ UK Limited, 50 Broadway,
London SW1H 0BL, Zjednoczone Królestwo

Data ostatniej aktualizacji: 11 grudnia 2025 r.