

HAVER FARMA İLAÇ ANONİM ŞİRKETİ
FARMAKOVİJİLANS (ADVERS OLAY BİLDİRİMİ) TALEPLERİNE İLİŞKİN AYDINLATMA METNİ

Haver Farma İlaç A.Ş. (“**Şirket**”) olarak, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (“**Kanun**”) ve ilgili mevzuatlar kapsamında Veri Sorumlusu sıfatıyla, kişisel verilerinizin gizliliğine ve güvenliğine büyük önem vermekteyiz. Bu doğrultuda Veri Sorumlusunun Aydınlatma Yükümlülüğü” başlıklı 10. maddesi uyarınca Farmakovijilans ve kalite faaliyetlerimiz ile medikal bilgi taleplerinin yönetilmesi ile ilgili faaliyetlerimize yönelik kişisel verilerinizin işlenmesi hususlarında sizleri bilgilendirmek isteriz.

1. KİŞİSEL VERİLERİNİZİN İŞLENME AMAÇLARI VE HUKUKİ SEBEPLERİ

İlaç şirketlerinin ilaç kullanımı sırasında ortaya çıkabilen advers reaksiyonların (yan etkilerin) ve ilaçlara bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili faaliyetleri yürütmesi zorunludur. Farmakovijilans adı verilen bu faaliyetler sonucu ilaç güvenliliğinin izlenmesi ve gerektiğinde ulusal ya da uluslararası düzeyde birtakım tedbirlerin alınarak halk sağlığının korunması mümkün hale gelmektedir.

Farmakovijilans bildirimleri, hasta tarafından doğrudan ya da raportörler (ilgili sağlık mesleği mensubu, hastanın yakını ya da avukatı gibi 3. kişiler) tarafından yapılabilmektedir. Aşağıda sayılan kişisel verileriniz;

- İlaçların advers olay/reaksiyonları hakkında sağlık mesleği mensuplarından ve hastalardan bilgi toplanması, bunların izlenmesi ve değerlendirilmesi,
- Advers olay/reaksiyon bildirimlerinin ilgili mevzuat uyarınca Sağlık Bakanlığı ve ilgili diğer kamu kurum ve kuruluşlarına bildirilmesi ve bu kapsamda gerekli takip ve bilgilendirmelerin yapılabilmesi, aksiyonların alınması,
- İlaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması amacıyla bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirlerin alınması,
- Advers reaksiyon bildirimi ile ilgili aksiyonların alınması ve ilgili mevzuat uyarınca takiplerin yapılabilmesi için gerekli olması halinde tarafınızla iletişime geçilmesi amaçlarıyla işlenmektedir.

Advers olay/ reaksiyonların yönetimi ve farmakovijilansla ilgili diğer faaliyetlerimiz bu alanda destek aldığımız tedarikçimiz Delta PV firması aracılığıyla yürütülmekte olup, web sitemiz üzerinden yapılan bildirimler doğrudan Delta PV adresine gönderilmektedir. Farmakovijilans ile ilgili olarak Şirketimize ulaşan tüm Kişisel ve Özel Nitelikli Kişisel Veriler sadece farmakovijilans faaliyetleri için kullanılmaktadır. Bu kapsamda işlenen kişisel verileriniz aşağıdaki gibidir:

1.1. Advers Olay/ Reaksiyonu Yaşayan Kişiye Ait Kişisel Veriler

Kimlik Verileri	İsim-soyisim baş harfleri, cinsiyeti, doğum tarihi, yaşı ya da yaş grubu (Hasta adı açık olarak bildirilmemektedir)
Özel Nitelikli Kişisel Veriler	Boyu, kilosu, hastanın kişisel tıbbi öyküsü, ailevi öykü, yaşanan Advers olay/ reaksiyonun nasıl, ne zaman meydana geldiği ve/veya başladığı bilgisi, hastanın yaşamını nasıl etkilediği, Advers olay/ reaksiyonu yaşayan kişinin mevcut sağlık durumu, Advers olay/ reaksiyonun tedavisi için kullanılan ilaçlar veya Advers olay/reaksiyonu durdurmak için ilacı bırakıp bırakmadığı bilgisi, Advers olay/reaksiyona sebep olduğundan şüphelenilen ilaç hakkında bilgi, eş zamanlı kullanılan diğer ilaçlar.

Bu bilgilere ek olarak; Advers olay/ reaksiyonun değerlendirilmesi için gerekli olması durumunda, kişinin üst ve alt soyuna veya çocuklarına dair bilgiler (yeni doğan olup olmadığı, gebelik ve/veya emzirmeye dair bilgiler), mesleki verileri, tütün, alkol, uyuşturucu kullanımına dair bilgiler, fiziksel egzersiz bağımlılığı (yoğunluk, sıklık, süre), diyet ve yeme davranışları dahil yaşam stili, yaşam alışkanlıkları ve davranışlarına dair bilgiler, cinsel hayat bilgisi, sadece şüpheli ürünün Kısa Ürün Bilgisinin etnik kökene dair özel bilgiler içermesi halinde ve tanımlanan koşullar uyarınca etnik köken bilgisi toplanabilir ve işlenebilmektedir.

1.2. Advers Olay/Reaksiyonu Raporlayan Kişiye Ait Kişisel Veriler

Kimlik Verileri	İsim-soy isim
İletişim Verileri	Telefon numarası, cep telefonu numarası, e-posta adresi
Mesleki Bilgiler	Mesleği ve çalıştığı kurum bilgileri, bağlı olduğu kuruluş.

Advers olay/reaksiyon bildirimi sürecinde Özel Nitelikli Kişisel Veriler, 6 KVKK m.6/3 uyarınca kamu sağlığının korunması ile koruyucu hekimlik amaçlarıyla ve bu maddeye dayanılarak, Kişisel Veriler ise KVKK m.5/2-ç'de yer alan veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması hukuki sebeplerine dayanarak işlenmektedir.

2. KİŞİSEL VERİLERİN TOPLANMA YÖNTEMLERİ

Farmakovijilans/Advers Bildirim süreçlerine ilişkin kişisel veriler web sitemizde yer alan "Advers Reaksiyon Bildirim Formu"nun doldurularak iletilmesi üzerinde Delta PV tedarikçi firmamız aracılığıyla toplanmaktadır. Ayrıca, söz konusu kişisel verileri doktorlar veya diğer sağlık profesyonelleri, ürünlerimizin bir distribütörü gibi üçüncü kişilerden şüphelenilen bir advers olay bildirdiklerinde toplayabiliriz. Buna, (advers olay bilgileri aldıklarında) veya sizin adınıza bildirimde bulunan herhangi bir kişiden (bir aile üyesi veya arkadaş gibi) gelen bildirimler dâhil olabilir. Şirketimizin advers bildirim süreçleri tedarikçi firma aracılığıyla ve veri minimizasyonu ilkesi çerçevesinde gerçekleştirilmiş olup web sitesinde belirtilen yöntemleri kullanmanızı rica ederiz.**

3. KİŞİSEL VERİLERİN AKTARILMASI

Farmakovijilans faaliyetleri kapsamında işlenen kişisel veriler, ilaç güvenliğinin izlenmesine yönelik mevzuatta öngörülen hukuki yükümlülüklerimizin yerine getirilmesi amacıyla, Sağlık Bakanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu dahil resmi merci ve kamu kurumlarına bildirilebilecek ve bu kurumlara aktarılabilir. Ayrıca, bu verileri ilaç izleme ve iş birliği Programı kapsamında Dünya Sağlık Örgütü'nün veri tabanına da anonimleştirilerek girilebilmektedir. Bunların dışında kişisel verileriniz farmakovijilans faaliyetlerinin yürütülmesi kapsamında tedarikçilere aktarılmakta birlikte KVKK Md.28/1 çerçevesinde talep edilmesi halinde aydınlatma yükümlülüğü olmadan ve açık rızanız aranmadan ilgili makamlara aktarılabilir.

4. İLGİLİ KİŞİ OLARAK HAKLARINIZ

Kanun'un 11. maddesi uyarınca ilgili kişi olarak aşağıdaki haklara sahipsiniz:

- Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme,
- Kişisel verilerinizin işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme,
- Kişisel verilerinizin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
- Yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,
- Kişisel verilerinizin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini isteme ve bu kapsamda yapılan işlemin kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
- Kanun ve ilgili diğer kanun hükümlerine uygun olarak işlenmiş olmasına rağmen, işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması hâlinde kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme ve bu kapsamda yapılan işlemin kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
- İşlenen verilerinizin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle kişinin kendisi aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme,
- Kişisel verilerinizin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması hâlinde zararın giderilmesini talep etme.

5. HAKLARINIZLA İLGİLİ BAŞVURU YÖNTEMLERİ

KVKK'nın 11. ve 13. maddeleri uyarınca; veri sorumlusu sıfatı taşıyan Şirketimize, KVKK ile ilgili talep ve bildirimlerinizi internet sitemizde yer alan ilgili kişi başvuru formunu doldurarak;

- Kimliğinizi tespit edici belgeler ile ıslak imzalı olarak, Akbaba Mahallesi, Maraş Caddesi, No: 52/2/1 34825 Beykoz, İstanbul adresine şahsen başvuru ya da noter vasıtasıyla,
- haver@hs03.kep.tr Adresimize Kayıtlı Elektronik Posta yoluyla,
- Güvenli elektronik imza veya mobil imza ile,
- Sistemimizde kayıtlı E-posta adresinizi kullanarak info@haver.com.tr Adresine e-posta göndererek iletebilirsiniz.

Haver Farma İlaç Anonim Şirketi

***Lütfen advers reaksiyon (beklenmeyen zararlı etki/yan etki)/özel durum bildirimlerini Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kişisel Verilerin Korunması Kılavuzu başta olmak üzere Sağlık Bakanlığı ilgili mevzuatına uygun şekilde tarafımıza iletiniz. Gerektiğinde advers olayı yaşayan kişi değil yakını yahut sağlık meslek mensubu olarak başvuru yapmakta iseniz advers olayı yaşayan kişinin açık rızası alınmadığı takdirde ad ve soyadını maskeleyerek (= ad ve soyadın yalnızca baş harflerini içerecek şekilde) tarafımıza iletiniz. Bu durumda ikincil veya üçüncül yapılan bildirimlerde lütfen ilgili advers reaksiyonu takip edebilmemiz adına kimliksizleştirilmiş ancak takibi sağlayabilecek bir raporör üzerinden iletimi ve iletişim bilgilerini sağlayınız.*