

Aydınlatma Metni

Farmakovijilans, Kalite Şikayetleri ve Medikal Bilgi Talepleri

Eylül 2022

İşbu Aydınlatma Metni aşağıdaki kişiler için hazırlanmıştır:

- Advers olayları/özel durum senaryolarını bildiren, ürünlerimizle ilgili güvenlik bilgileri sağlayan, medikal bilgi talep eden ve ürün kalitesi şikayetleri gönderen kişiler ve
- advers olaylara/özel durum senaryolarına, medikal bilgi sorgularına ve ürün kalitesi şikayetlerine konu olan kişiler.

Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. ("Novartis" "biz", "bizim" olarak anılacaktır) kişisel bilgilerinizi korumayı ve topladığımız bilgiler ile bunlarla ne yaptığımız konusunda şeffaf olmayı taahhüt etmektedir.

Bu bildirim ile size 6698 sayılı Kişisel Verileri Koruma Kanunu ve 01.08.2019 tarihli T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Tıbbi Cihaz ve İlaç Kurumu tarafından yayınlanan Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kılavuz kapsamında, ilgili tıbbi ürün için pazarlama ruhsatı sahibi olarak kayıtlı olan ve hasta kullanma talimatı üzerinde belirtilen Novartis "Veri Sorumlusu" sıfatıyla kişisel bilgilerinizi nasıl işlediğimize dair bilgi sunulmaktadır.

Sizin için önemli bilgiler içerdiğinden, sizi bu Aydınlatma Metnini dikkatle okumaya davet ediyoruz. Kişisel bilgilerinizin işlenmesi ile ilgili başka sorularınız olursa, dataprivacy.turkey@novartis.com üzerinden iletişime geçebilirsiniz.

2.1. İşlemenin amaçları:

Size dair kişisel bilgileri aşağıdaki amaçlarla işleyebiliriz:

- Advers olayların (yan etki) tespit edilmesi, değerlendirilmesi, takibinin yapılması, başka hastalar tarafından yaşanmasının önlenmesi ve sağlık makamlarına bildirilmesi de dahil olmak üzere, tıbbi ürünler ve tıbbi cihazların güvenliliğinin izlenmesi için gereken bütün farmakovijilans faaliyetleri;
- Bir ürünün piyasada bulunabilirliği, klinik veriler, dozlama ve uygulama, formülasyon ve stabilite, diğer ilaçlar ve gıdalar ile etkileşimler ve gebe kadınlar gibi özel popülasyonlara ilişkin medikal bilgilere dair soruların yanıtlanması;
- Kalite ve/veya etkililik, stabilite, güvenilirlik, güvenlilik, performans veya kullanımla ilgili herhangi bir kusur gibi ürünlerimize dair kalite şikayetlerinin ele alınması;
- Bir ürünün hamilelik sırasında kullanılabileceği durumlarda üreme toksisitesi riskini değerlendirmek için güvenlik izleme verilerini kullanarak girişimsel olmayan çalışmalar yapmak; *(Bu amaçla, hamileliğin sonucu ve doğumdan sonra çocuğun gelişimi hakkında bilgi toplamak için ilgili sağlık uzmanlarını periyodik olarak takip edebiliriz)*
- Ürünlerimiz ve hizmetlerimizin iyileştirilmesi;
- Novartis dışında veya içinde eğitim veya öğretim verilmesi;
- Size hastalık, ilaçlar ve ayrıca ürünlerimiz ve hizmetlerimize dair yeterli ve güncellenmiş bilgiler verilmesi;
- Tüm sorularınız ve taleplerinizin yanıtlanması;
- Novartis İletişim Merkezi (NIM)'e gelen çağrılarının yönetilmesi;
- Uyum ve raporlamanın sağlanması (politikalarımız ve yerel yasal gerekliliklerimize uyum, denetimlerin yapılması ve davalarda savunma yapılması gibi);
- Arşivleme ve kayıt tutma
- Mevzuat ve yetkili makamların belirlediği tüm diğer amaçlar.

2.2. İşlemenin hukuki nedenleri:

Kanunda bu amaçla öngörölmüş uygun bir gerekçe bulunmadıkça İlgili Kişiler'in kişisel verilerini işlemeyeceğiz. Toplamış olduğumuz kişisel verileri, ancak Kişisel Verileri Koruma Kanunu'nun ("KVKK" olarak anılacaktır) 5. Maddesinde yer alan aşağıdaki hukuki nedenlere dayanarak işleyeceğiz;

- Tıbbi ürünler ve tıbbi cihazların güvenliliğine dair yasal yükümlölüklerimizi ve bu tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlara dair bilgi sağlamaya dair yükümlölüklerimizi yerine getirmek için gerekli olması,
- Kamu sağlığının korunması, kamu sağlığı alanında kamu menfaati açısından gerekli olması
- Koruyucu hekimlik, tıbbi teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütölmesi,
- Yan etki bildirim süreci takibi için önceden rızanızın alınması
- Özel nitelikli kişisel bilgiler dışındaki diğer kişisel bilgiler bakımından meşru menfaatimiz için gerekli olması ve sizin menfaatiniz ya da temel haklar ve özgürlüklerinizi usulsüzce etkilememesi.

Lütfen, bu son amaçla kişisel bilgilerinizi işlerken her zaman kendi meşru menfaatlerimiz ve sizin gizliliğiniz arasında bir denge sağlamaya çalışacağımızı not edin. Bu tür "meşru menfaat"ın örnekleri aşağıdaki amaçlarla gerçekleştirilen veri işleme faaliyetleri olabilir:

- Ürünlerimize dair ilgili ve eksiksiz bilgilerin sunulması veya sunulmasının kolaylaştırılması;
- Hizmetler ve ürünlerimizin yanı sıra IT (Bilişim Teknolojileri) sistemlerimiz, mimarimiz ve ağımızın güvenliği ile ilgili sahtekarlıklar veya suç faaliyetlerinin önlenmesi;
- İşimizin veya varlıklarımızın herhangi bir bölümünün satılması veya işimizin veya varlıklarımızın tümü veya bir kısmının üçüncü bir tarafça iktisabına imkan tanınması;
- Kurumsal ve sosyal sorumluluk hedeflerimize ulaşılması.

3. Hangi kişisel verileri topluyor ve kullanıyoruz?

İşbu Aydınlatma Metninde belirtilen amaçlar doğrultusunda, aşağıdaki kişisel veri kategorilerini toplar ve kullanırız:

- Advers olayları veya özel bir vaka senaryosunu (aşırı doz, etkisizlik, hamilelik, emzirme sırasında ilaca maruz kalma gibi) bildiren sağlık çalışanları, hasta yakınları hakkındaki bilgiler veya medikal bilgi sorguları, ürün kalitesi şikayetinde bulunan kişiler hakkında bilgiler. Bu veriler, sorulara yanıt vermemize ve gerektiğinde ek bilgi istememize olanak tanır. Topladığımız veriler adınızı, e-posta ve/veya posta adresinizi, telefon numaranızı ve iş yerinizi (sağlık mesleği mensupları için) içerebilir. Bir sağlık mesleği mensubu iseniz, sağlık mesleği mensubu olduğunuzu doğrulamak için de bilgi toplayabiliriz;
- İsim, hastane kayıt numaraları, yaş veya doğum tarihi, cinsiyet, kilo, boy, hamile ve/veya emziriyor olup olmadığı, etnik köken (Kısa Ürün Bilgilerinde (KÜB) etnik kökene ilişkin özel bilgilerin yer aldığı durumlarda) ve mesleki veriler (advers olayın değerlendirilmesi için kesinlikle gerekli olduğu durumlarda) dahil olmak üzere hasta bilgileri; ve
- Bu Aydınlatma Metninde açıklanan amaçlar için kesinlikle gerekli ve ilgili olduğunda, yan etkilerin niteliği, muayene sonuçları, kişisel veya ailevi tıbbi geçmiş, hastalıklar veya ilişkili olaylar, risk faktörleri, ilaç kullanımı ve tedavi yönetimi, fiziksel egzersiz, diyet ve yeme davranışı, cinsel yaşam/kontrasepsiyon ve tütün, alkol ve uyuşturucu tüketimi hakkında bilgiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hasta sağlığı ve yaşam tarzı bilgileri.

4. Kişisel verilere kimler erişebilir ve kimlere aktarılabilir?

Kişisel verileri işbu Aydınlatma Metninde belirtilenler dışında üçüncü taraflarla paylaşmayız veya başka bir şekilde aktarmayız. Kişisel verilere aşağıdaki kişiler tarafından erişilebilir veya bu kişilere aktarılabilir:

- Novartis çalışanları (Hasta Güvenliği, Medikal Bilgi, Kalite Güvence ve Hukuk departmanlarımızdakiler dahil) ve diğer Novartis Grup şirketleri;
- Advers olay, bilgi talebi veya şikayetin kendi ürünlerinden biriyle ilgili olması halinde diğer ilaç ve tıbbi cihaz şirketleri ve
- Bilişim Teknolojileri Barındırma hizmeti sağlayıcıları ve diğer hizmet sağlayıcıları veya advers olay işleme hizmeti sağlayıcıları (özellikle çağrı merkezleri başta olmak üzere) gibi, Novartis Şirketleri adına hareket eden hizmet sağlayıcıları. Yukarıda bahsi geçen üçüncü taraflar geçerli mevzuat veya sözleşmesel ilişki uyarınca kişisel bilgilerinizin gizlilik ve güvenliliğini korumakla yükümlüdür.

Kişisel veriler ayrıca aşağıdaki kişilerle de paylaşılabilir:

- Bir advers olay, bilgi talebi veya şikayete dahil olan sağlık mesleği mensupları;
- T.C. Sağlık Bakanlığı, AB EudraVigilance veri tabanını (<https://www.ema.europa.eu>) kontrol eden Avrupa İlaç Ajansı (EMA) ve ABD Gıda ve İlaç Kurumu (FDA) dahil olmak üzere sağlık otoriteleri; ve
- Yürürlükteki yasa veya yönetmelik gereği veya talepleri üzerine aktarmamız gereken ulusal ve/veya uluslararası bir düzenleyici, icra, kamu kurumu veya mahkeme

5. Kişisel veriler nerede saklanır?

Kişisel veriler, bulunduğunuz ülkenin dışında bir ülkede işlenebilir, erişilebilir veya saklanabilir ve bu ülke kişisel veriler için aynı düzeyde koruma sunmayabilir.

Kişisel verileri başka yargı alanlarında bulunan harici şirketlere aktarırsak, kişisel verileri (i) Novartis kuruluşu için geçerli olan veri koruma/gizlilik yasaları kapsamında gerekli olan koruma düzeyini uygulayarak; (ii) politikalarımıza ve standartlarımıza uygun hareket ederek ve (iii) Avrupa Ekonomik Alanı'nda ("AEA") bulunan Novartis şirketleri için, aksi belirtilmedikçe, kişisel verilerinizi yalnızca Avrupa Komisyonu tarafından onaylanan standart sözleşme maddelerine dayanarak aktararak koruyacağız. Kişisel verilerin uluslararası aktarımlarına ilişkin ek bilgi talep edebilir ve aşağıda belirtilen haklarınızı kullanarak uygulamaya konulan yeterli korumanın bir kopyasını alabilirsiniz.

Kişisel verilerin grup içindeki transferleri için, Novartis Grubu – Avrupa mevzuatı tarafından AEA ve İsviçre dışına kişisel bilgi transferleri ile ilgili etkili veri koruma önlemlerinin sağlanması amacıyla belirlenmiş bir prensipler, kurallar ve araçlar sistemi olan - Bağlayıcı Kurumsal Kuralları benimsemiştir. Daha fazlasını www.novartis.com/privacy adresinden okuyabilirsiniz.

6. Kişisel verileri ne kadar süreyle saklıyoruz?

Yukarıda belirtilen kişisel bilgileri ve kişisel bilgileri sadece işbu Aydınlatma Metninde belirtilmiş olan amaçların yerine getirilmesi için; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 31.10.2014 tarihli İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu uyarınca ilaçlarla ilgili farmakovijilans verilerini ve belgelerini, ilacın ruhsatı var olduğu sürece ve ruhsatın varlığına son verildikten sonra en az 10 yıl süreyle veya her halukarda geçerli olacak mevzuat uyarınca gerekli olan ve/veya izin verilen süre boyunca saklayacağız.

7. Haklarınız nelerdir ve bunları nasıl kullanabilirsiniz?

KVKK'nın ilgili kişinin haklarını düzenleyen 11. maddesi kapsamındaki haklarınız:

- Kişisel verilerinize erişmek ve yanlış, eski veya eksik olduğunu düşünüyorsanız, düzeltilmesini veya güncellenmesini talep etmek;
- Kişisel verilerinizin silinmesini veya kullanımının kısıtlanmasını talep etmek;
- Kişisel verilerin işleme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenmek;
- Kişisel verilerinizin işlenmesine kısmen veya tamamen itiraz etmek;
- İşlemenin rızanıza dayalı olması halinde, söz konusu rızanın geri çekilmesinden önce işlemenin yasallığını etkilemeksizin, rızanızı istediğiniz zaman geri çekebilirsiniz.

Kişisel Verileri Koruma Kanunu'nun ("KVKK" olarak anılacaktır) ilgili kişinin haklarını düzenleyen 11. maddesi kapsamındaki taleplerinizi, "Veri Sorumlusuna Başvuru Usul ve Esasları Hakkında Tebliğ"e göre kullanma hakkına sahipsiniz. Eğer bir sorunuz varsa veya KVKK madde 11'de belirtilen haklarınızı kullanmayı istiyorsanız, kimlik tespiti amacıyla kimliğinizin bir kopyası ile birlikte dataprivacy.turkey@novartis.com adresine bir e-posta gönderebilirsiniz veya Novartis'in "Suryapı & Akel İş Merkezi, Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad: No 6 34805 Kavacık, Beykoz, İstanbul" adresine başvuru yapabilirsiniz.

Söz konusu verileri sadece kimliğinizin doğrulanması için kullanacağız ve doğrulama işlemi tamamlandıktan sonra bu kopyaları saklamayacağız.

Her durumda, yukarıdaki haklarınıza ilaveten, Kişisel Verileri Koruma Kurumu'na şikayette bulunma hakkına da sahipsiniz.

İşbu Aydınlatma Metnine ilişkin. Değişiklikler veya eklemeler olağan iletişim kanallarımız aracılığıyla (iletişim merkezi veya web sitelerimiz aracılığıyla) tarafınızca erişilebilir olacaktır.