

FARMAKOVİJİLANS VERİLERİNİN İŞLENMESİNE İLİŞKİN AYDINLATMA METNİ

Amgen İlaç Ticaret Limited. Şirketi. (“Amgen”) olarak, farmakovijilans faaliyetleri kapsamında elde edilen kişisel verilerinizin güvenliği konusuna önem vermekteyiz. Bu sorumluluğumuzun bilinci ile 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (“Kanun”) ve ilgili mevzuat kapsamında Veri Sorumlusu sıfatıyla, kişisel verilerinizi aşağıda belirtilen çerçevede işlemekteyiz.

1. Kişisel Verilerin Toplanması ve İşleme Amaçları

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 gelir.

Advers reaksiyon bildirimlerinde; güvenlilik verisinin etkin bir şekilde analiz edilebilmesi ve mükerrer bildirimlerin belirlenebilmesi amacıyla, toplanarak işlenen, kişisel sağlık verisi başta olmak üzere, genel ve özel nitelikli kişisel veriler aşağıda sıralanmıştır;

- hastanın adı ve soyadının baş harfleri
- hastanın yaşı/yaş grubu ve/veya doğum tarihi
- hastanın cinsiyeti
- hastanın kilosu/boyu
- hastanın tıbbî geçmişi
- hastanın kullandığı ilaçlar
- hastanın mevcut tıbbi durumu (örn. test sonuçları)
- eksiksiz ve doğru verilerin toplanmasını sağlamak üzere takip gerçekleştirmek için bildirimde bulunan kişinin ismi ve iletişim bilgileri

2. Kişisel Verileri Toplamının Hukuki Sebebi

Kişisel verileriniz, her türlü sözlü, yazılı, görsel ya da elektronik ortamda, yukarıda yer verilen amaçlar ve Amgen’in farmakovijilans faaliyeti konusuna dahil her türlü işin yasal çerçevede yürütülebilmesi ve bu kapsamda Amgen’in akdi ve kanuni yükümlülüklerini tam ve gereği gibi ifa edebilmesi için toplanmakta ve işlenmektedir. Genel nitelikli kişisel verileriniz kanunlarda açıkça öngörülme, Amgen'in hukuki yükümlülüklerini yerine getirebilmesi için zorunlu olma ve Amgen'in meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması işleme şartlarına dayalı olarak toplanmakta ve işlenmektedir. Konuya ilişkin mevzuat aşağıda listelenmektedir:

- 28973 Sayılı İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik
- İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu Modül 1 – Advers İlaç Reaksiyonlarının Yönetimi ve Bildirimi
- 31499 Sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
- 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu
- Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kılavuz

Özel nitelikli kişisel veri olarak değerlendirilebilecek farmakovijilans verilerinin; yine farmakovijilans amacıyla sır saklama yükümlülüğü altında bulunan kişiler tarafından işlenmesi, 6698 Sayılı Kanunun

6 ncı maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca kamu sağlığının korunması ve koruyucu hekimlik faaliyetleri kapsamında değerlendirilmektedir ve ilgilinin açık rızası aranmaksızın işlenebilir.

3. Kişisel Verilerin Aktarılması

Kişisel verileriniz 2. maddede paylaşılan kanun, yönetmelik ve kılavuzlar çerçevesinde ve 1. maddede açıklanan amaçlarla; aşağıda sıralanan kurum ve kuruluşlar ile paylaşılabilir:

- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
- Düzenleyici ve denetleyici kurumlar ve resmi merciler
- Yazılı talep halinde, adli makamlar ve kolluk kuvvetleri

4. Kişisel Verilerin Saklanma Süresi

Yukarıda belirtilen kişisel veriler, sadece işbu Aydınlatma Metninde belirtilmiş olan amaçların yerine getirilmesi için makul çerçevede ihtiyaç duyulan ve geçerli mevzuat uyarınca gerekli olan süre boyunca saklanacaktır.

5. Veri Güvenliği ve Başvuru Hakkı

Kişisel verileriniz, Amgen bünyesindeki fiziki ve elektronik arşivlerde, teknik ve idari imkânlar dâhilinde büyük bir titizlik ve mevzuat hükümlerine riayet edilerek muhafaza edilmektedir.

6698 sayılı Kanun'un ilgili kişinin haklarını düzenleyen 11. maddesi uyarınca privacy@amgen.com adresine e-posta göndererek, anılan kişisel verilerinizin;

- a) işlenip işlenmediğini öğrenme,
- b) işlenmişse bilgi talep etme,
- c) işlenme amacını ve amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
- ç) yurt içinde / yurt dışında aktarıldığı 3. kişileri bilme,
- d) eksik / yanlış işlenmişse düzeltilmesini isteme,
- e) KVKK'nın 7. maddesinde öngörülen şartlar çerçevesinde silinmesini / yok edilmesini isteme,
- f) aktarıldığı 3. kişilere yukarıda sayılan (d) ve (e) bentleri uyarınca yapılan işlemlerin bildirilmesini isteme,
- g) münhasıran otomatik sistemler ile analiz edilmesi nedeniyle aleyhinize bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme,
- ğ) hukuka aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğramanız hâlinde zararın giderilmesini talep etme

hakkına sahiptir.

Ancak, farmakovijilans mevzuatı yükümlülükleri gereğince şirketimiz farmakovijilans için işlem görmüş veriyi silemeyebilir ya da işlenmesini kısıtlamayabilir.

Başvurunuzda yer alan talepleriniz, talebin niteliğine göre en kısa sürede ve en geç otuz gün içinde ücretsiz olarak sonuçlandırılacaktır. Ancak, işlemin ayrıca bir maliyeti gerektirmesi hâlinde, Kişisel Verileri Koruma Kurulu tarafından belirlenen tarifedeki ücret alınabilecektir.