

31.03.2020

TAKEDA TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS, KALİTE ŞİKAYETLERİ VE MEDİKAL BİLGİ TALEPLERİ İÇİN AYDINLATMA METNİ

6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) gereğince Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi ve Takeda Farma Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi (birlikte “Takeda Türkiye” veya “Şirket”) olarak Veri Sorumlusu sıfatıyla Kanunun “Veri Sorumlusunun Aydınlatma Yükümlülüğü” başlıklı 10. maddesi uyarınca Farmakovijilans ve kalite faaliyetlerimiz ile medikal bilgi taleplerinin yönetilmesi ile ilgili faaliyetlerimize yönelik kişisel verilerinizin toplanması, saklanması ve işlenmesi hususlarında sizleri bilgilendirmek isteriz.

Takeda Türkiye kişisel verilerin gizliliğine ve korunmasına büyük önem vermekte ve bu çerçevede gerekli idari ve teknik önlemleri almaktadır. Bu Aydınlatma Metni ile, veri sorumlusu olarak Takeda Türkiye tarafından, kişisel verilerinin hangi amaçlarla işleneceği, işlenen verilerin kimlere ve hangi amaçlarla aktarılacağı, kişisel veri toplamanın yöntemi, hukuki sebebi ve ilgili kişilerin hakları hakkında bilgi verilmektedir.

İşlenen Kişisel Veriler, İşlenme Amaçları ve Hukuki Sebepleri

Bu Aydınlatma Metni kapsamında “Kişisel Veri” ile tarafınıza ilişkin kimlik, iletişim bilgileriniz, mesleki bilgileriniz, ürün şikayetine ilişkin bilgiler, kalite bildirimleriniz dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere her türlü veriler ve “Özel Nitelikli Kişisel Veri” ile tedaviniz ile ilgili bilgiler, yaşadığımız advers olayın detayları, ilgili tıbbi öykünüz ve eşlik eden tıbbi durumlar dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere sağlık bilgileriniz ve diğer hassas nitelikli Kişisel Verileriniz ifade edilmektedir.

➤ Farmakovijilans Yükümlülüklerinin Yerine Getirilmesi

İlaç şirketlerinin ilaç kullanımı sırasında ortaya çıkabilen advers olay/advers reaksiyonların (yan etkilerin) ve ilaçlara bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması, önlenmesi ve yasal gereklilikler sebebiyle zorunlu olduğu durumlarda sağlık otoritesine bildirilmesi ile ilgili faaliyetleri yürütmesi zorunludur. Farmakovijilans adı verilen bu faaliyetler sonucu ilaç güvenliğinin izlenerek ve gerektiğinde ulusal ya da uluslararası düzeyde birtakım tedbirler alınarak halk sağlığının korunması mümkün hale gelir. Farmakovijilans bildirimleri, hasta tarafından doğrudan ya da raportörler (ilgili sağlık mesleği mensubu, hastanın yakını ya da avukatı gibi 3. kişiler) tarafından yapılabilir.

Farmakovijilansa ilişkin Özel Nitelikli Kişisel Verileriniz, 6698 sayılı Kanun’un 6 ncı maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan “kamu sağlığının korunması ile koruyucu hekimlik” amaçlarıyla ve bu maddeye dayanılarak işlenmekte; Kişisel Verileriniz ise 6698 sayılı Kanun’un 5 nci maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendinde yer alan “veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması” ve (f) bendi uyarınca “veri sorumlusu olarak meşru menfaatlerimiz için zorunlu olması” sebebiyle işlenmektedir. Takeda Türkiye aşağıda belirtilen amaçları yerine getirebilmek için Kişisel Verileriniz ve Özel Nitelikli Kişisel Verilerinizi işleyebilecektir;

- Advers 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 advers reaksiyonların ve yarar/risk dengelerinin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta 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 bildirimleri ile ilgili aksiyonların alınması ve ilgili mevzuat uyarınca takiplerin yapılabilmesi için gerekli olması halinde tarafınızla iletişime geçilmesi.

Advers olay/advers reaksiyonların yönetimi ve farmakovijilansla ilgili diğer faaliyetler ile ilgili olarak Takeda Türkiye’ye ulaşan tüm Kişisel Veriler ve Özel Nitelikli Kişisel Veriler sadece farmakovijilans faaliyetleri için kullanılmaktadır. Bu amaçla toplanan verileriniz; KVKK ve ilgili yönetmelikler ile uyumlu olacak şekilde toplanmakta, saklanmakta ve işlenmektedir. Farmakovijilans faaliyetleri kapsamında tarafımızca işlenen kişisel verileriniz aşağıdaki gibidir;

1. Advers olay/advers reaksiyonu yaşayan kişiye ait kişisel veriler:

Kimlik verileri: İsim-soyisim baş harfleri, cinsiyeti, doğum tarihi, yaşı ya da yaş grubu.

Özel nitelikli kişisel veriler: Boyu, kilosu, hastanın kişisel tıbbi öyküsü (ör: şeker hastalığı, yüksek tansiyon, alerji gibi hastalıklar, hepatic/renal yetmezlik, gebelik durumu, son adet tarihi, vb.), ailevi öykü, yaşanan advers olay/advers reaksiyonun nasıl, ne zaman meydana geldiği ve/veya başladığı bilgisi, advers olay/advers reaksiyonun hastanın yaşamını nasıl etkilediği, advers olay/advers reaksiyonu yaşayan kişinin mevcut sağlık durumu, advers olay/advers reaksiyonun tedavisi için kullanılan ilaçlar veya advers olay/advers reaksiyonu durdurmak için ilacı bırakıp bırakmadığı bilgisi, advers olay/advers reaksiyona sebep olduğundan şüphe edilen ilaç hakkında bilgi (ilacın adı, dozu, seri numarası, son kullanma tarihi, kullanım nedeni, başlama tarihi, bitiş tarihi), eş zamanlı kullanılan diğer ilaçlar (ilacın adı, dozu, kullanım nedeni, başlama tarihi, bitiş tarihi).

* Yukarıdaki bilgilere ek olarak, advers olay/advers 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 veriler (mevcut meslek ve geçmişteki meslekler), 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 işlenebilir.

2. Advers olay/advers reaksiyonu raporlayan kişiye ait kişisel veriler:

Kimlik verileri: İsim-soyisim.

İletişim verileri: Telefon numarası, cep telefonu numarası, e-posta adresi, mesleği ve çalıştığı kurum.

Diğer: Bildirim sağlık mesleği mensubu tarafından yapılmadıysa, ek takip bilgilerini ve yaşanan advers olay/advers reaksiyon ile ilaç arasında nedensellik ilişkisinin olup olmadığına dair değerlendirmesini alabileceğimiz sağlık mesleği mensubu bilgisi (isim-soyisim, telefon numarası, cep telefonu numarası, e-posta adresi, mesleği, çalıştığı kurum).

3. Takeda Türkiye çalışanlarına ve Farmakovijilans ile ilgili faaliyetler için hizmet alınan kontratlı hizmet sağlayıcılara düzenlenen “İlaç Güvenliği ve Ürün Şikayetleri – Farmakovijilans” eğitimi kapsamında elde edilen kişisel veriler:

Kimlik verileri: İsim-soyisim.

İletişim verileri: Telefon numarası, cep telefonu numarası, e-posta adresi, mesleği ve çalıştığı kurum.

Diğer: “İlaç Güvenliği ve Ürün Şikayetleri – Farmakovijilans” eğitimi sonrasında gerçekleştirilen sınav ve sonuçları.

➤ Ürün Kalite Şikayetleri Bildirimlerinin Alınması

Kalite ve/veya etkililik, stabilite, güvenilirlik, güvenlilik, performans veya kullanımla ilgili herhangi bir kusur gibi ürünlerimize dair kalite şikayeti bildirimlerinin ele alınması ürünlerimiz ve hizmetlerimizin iyileştirilmesi için büyük önem taşımaktadır. Kalite bildirimleri, hasta ya da ilgili diğer kişiler tarafından yapılabilmektedir.

Kalite şikayeti bildirimlerinin yönetimi ve kalite ile ilgili diğer faaliyetler ile ilgili olarak Takeda Türkiye’ye ulaşan tüm kişisel veriler sadece kalite faaliyetleri için kullanılmaktadır ve veri sorumlusu olarak kalite bildirimlerinizin alınması, incelenmesi, takibi ve cevaplandırılabilmesi amacı ile Özel Nitelikli Kişisel Verileriniz, 6698 sayılı Kanun’un 6 ncı maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan kamu sağlığının korunması ile koruyucu hekimlik amaçlarıyla ve bu maddeye dayanılarak işlenmekte; Kişisel Verileriniz ise 6698 sayılı Kanun’un 5 ncı maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendinde yer alan “veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması” ve (f) bendi uyarınca “veri sorumlusu olarak meşru menfaatlerimiz için zorunlu olması” sebebiyle işlenmektedir.

Ürün kalite şikayetleri bildirimlerinin alınması kapsamında işlenen Kişisel Verileriniz; KVKK ve ilgili yönetmelikler ile uyumlu olacak şekilde toplanmakta, saklanmakta ve işlenmektedir. Kalite faaliyetleri kapsamında tarafımızca işlenen kişisel verileriniz aşağıdaki gibidir;

1. Kalite şikayetini yaşayan kişiye ait kişisel veriler:

Kimlik verileri: İsim-soyisim.

Özel nitelikli kişisel veriler: Yaşanan kalite şikayetinin nasıl, ne zaman meydana geldiği, kalite şikayetinin hastanın yaşamını nasıl etkilediği, kalite şikayetini yaşayan kişinin mevcut sağlık durumu, kalite şikayetine sebep olan ilaç hakkında bilgi (ilacın adı, dozu, seri numarası, son kullanma tarihi, karekodu).

İletişim Verileri: Telefon numarası, cep telefonu numarası, e-posta adresi, adresi.

2. Kalite şikayetini raporlayan kişiye ait kişisel veriler:

Kimlik verileri: İsim-soyisim.

Özel nitelikli kişisel veriler: Yaşanan kalite şikayetinin nasıl, ne zaman meydana geldiği, kalite şikayetinin hastanın yaşamını nasıl etkilediği, kalite şikayetini yaşayan kişinin mevcut sağlık durumu, kalite şikayetine sebep olan ilaç hakkında bilgi (ilacın adı, dozu, seri numarası, son kullanma tarihi, karekodu).

İletişim Verileri: Telefon numarası, cep telefonu numarası, e-posta adresi, adresi.

3. Takeda Türkiye çalışanlarına ve kalite ile ilgili faaliyetler için hizmet alınan kontratlı hizmet sağlayıcılara düzenlenen “Temel Kalite Eğitimi” kapsamında elde edilen kişisel veriler:

Kimlik verileri: İsim-soyisim.

İletişim verileri: Görevi ve çalıştığı kurum.

Diğer: “Temel Kalite Eğitimi” sonrasında gerçekleştirilen sınav ve sonuçları.

4. Geri çekme süreçlerinde toplanan kişisel veriler:

Kimlik verileri: İsim-soyisim.

Özel nitelikli kişisel veriler: Geri çekmenin nasıl, ne zaman meydana geldiği, geri çekmenin hastanın yaşamını nasıl etkilediği, geri çekmenin yapıldığı ilaç hakkında bilgi (ilacın adı, dozu, seri numarası, son kullanma tarihi).

İletişim verileri: Telefon numarası, cep telefonu numarası, e-posta adresi, adresi, görevi ve çalıştığı kurum.

➤ Medikal Bilgi Taleplerinin Alınması

Bir tıbbi ürüne ait, klinik veriler, dozlama ve uygulama, formülasyon ve stabilite, diğer ilaçlar ve gıdalar ile etkileşim, gebelik ve laktasyon döneminde, yaşlı ve pediatrik hastalarda kullanım gibi özel popülasyonlar için talep edilen medikal bilgilere dair soruların yanıtlanması, yeterli ve güncellenmiş bilgilerin verilmesi kamu sağlığının korunması adına kamu menfaati için gerekli bir uygulamadır. Yasal ve etik zorunluluklar nedeniyle sağlık çalışanları dışındaki kişilerle ürünlerimizle ilgili tanıtım olarak algılanabilecek bilgiler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu yönetmelikleri gereği paylaşılmamaktadır. Medikal bilgi taleplerinin yönetimi ile ilgili olarak Takeda Türkiye’ye ulaşan tüm kişisel veriler sadece bu faaliyet kapsamında kullanılmaktadır ve veri sorumlusu olarak Özel Nitelikli Kişisel Verileriniz, 6698 sayılı Kanun’un 6 ncı maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan kamu sağlığının korunması ile koruyucu hekimlik amaçlarıyla ve bu maddeye dayanılarak işlenmekte; Kişisel Verileriniz ise 6698 sayılı Kanun’un 5 nci maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendinde yer alan “veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması” ve (f) bendi uyarınca “veri sorumlusu olarak meşru menfaatlerimiz için zorunlu olması” sebebiyle işlenmektedir.

Medikal bilgi taleplerinin karşılanması amacıyla toplanan kişisel verileriniz; KVKK ve ilgili yönetmelikler ile uyumlu olacak şekilde toplanmakta, saklanmakta ve işlenmektedir. Medikal bilgi taleplerinin karşılanması kapsamında tarafımızca işlenen kişisel verileriniz aşağıdaki gibidir;

1. Medikal bilgi talebi olan kişiye ait kişisel veriler:

Kimlik verileri: İsim-soyisim.

Özel nitelikli kişisel veriler: Medikal bilgi talebinin sebebi, ilgili ilaç hakkında bilgi (ilacın adı, dozu), endikasyon dışı medikal bilgi talebi olması durumunda talep formu.

İletişim Verileri: Telefon numarası, cep telefonu numarası, e-posta adresi, mesleği (hekim ise uzmanlık alanı), çalıştığı kurum adı ve adresi, endikasyon dışı medikal bilgi talebi olması durumunda talebi gerçekleştiren hekim ise sicil numarası.

Kişisel Verilerin Aktarıldığı Taraflar ve Aktarım Amaçları

Farmakovijilans faaliyetlerimiz kapsamında vereceğiniz bilgiler ilaç güvenliliğinin izlenmesine yönelik mevzuatta öngörülen hukuki yükümlülüklerin yerine getirilmesi amacıyla kullanılabilir, Sağlık Bakanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu dahil resmi merci ve kamu kurumlarına bildirilebilecek ve bu kurumlara aktarılacaktır. Ayrıca, bu verileriniz İlaç İzleme ve İşbirliği Programı kapsamında Dünya Sağlık Örgütü'nün veri tabanına da anonimleştirilerek girilebilmektedir. Şirketimizin bazı farmakovijilans verilerini veri koruma düzeyleri farklılık gösteren ülkeler de dâhil olmak üzere Avrupa'daki ve dünyadaki diğer sağlık otoritelerine de bildirmesi gerekmektedir.

Takeda Türkiye; Farmakovijilans ve kalite faaliyetleri ile medikal bilgi taleplerinin yönetilmesi faaliyetleri kapsamında sağladığımız kişisel bilgileri gerektiğinde anonim hale getirilerek global veri tabanlarında işlenmesi ve mevzuat gerekliliklerinin yerine getirilmesi için yurt içinde veya yurt dışında mukim Takeda grup şirketleri, sözleşmesel ilişki içerisinde olduğumuz ve gizlilik yükümlülüğü bulunan iş ortaklarımız ve servis sağlayıcılarımız (tedarikçi, hukuken yetkili kurum ve kuruluşlar ile hukuken yetkili özel hukuk tüzel kişileriyle) ile paylaşabilir. Bunun yanında global bir şirket olarak bilgisayar sistem ve alt yapılarımızın yurt dışına bağlı olması sebebi ile yurt dışında, Kanun madde 9 uyarınca, gerekli izin ve önlemlerin alınması ya da açık rızanızın alınması kaydı ile aktarılmaktadır.

Kişisel Verilerin Toplanma Yöntemleri

Kişisel verileriniz Takeda Türkiye tarafından yukarıda bahsedilen amaçlar kapsamında, fiziki olarak elden teslim almak suretiyle kağıt ortamında ve/veya elektronik ortamda faks yoluyla, e-posta yoluyla, Takeda Türkiye santrali üzerinden telefon yoluyla ve Takeda Türkiye Kurumsal web sitesi üzerinden "Bize Ulaşın" sayfası aracılığı ile otomatik olan ya da olmayan yollarla toplanacaktır.

Kişisel Veri Sahibi Olarak Haklarınız

6698 sayılı Kanun'un 11. maddesi uyarınca kişisel veri sahibi olarak aşağıdaki haklara sahiptir:

- 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 verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
- KVKK'ya ve ilgili diğer kanun hükümlerine uygun olarak işlenmiş olmasına rağmen, işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması hâlinde kişisel verilerin silinmesini veya yok edilmesini isteme ve bu kapsamda yapılan işlemin kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
- İşlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle aleyhinize bir sonucun ortaya çıkması durumunda buna itiraz etme,
- Kişisel verilerinizin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğramanız hâlinde zararın giderilmesini talep etme.

Takeda Türkiye olarak, yürürlükteki mevzuattan kaynaklanan yükümlülüklerimiz saklı kalmak kaydıyla, sahip olduğunuz bu hakları istediğiniz her zaman ve en uygun şekilde kullanabileceğinizi taahhüt ederiz. Bunun için aşağıda bulunan iletişim bilgileri aracılığıyla bizimle iletişime geçmeniz yeterlidir. Talepleriniz şirketimiz tarafından mümkün olan en kısa sürede ve her hâlikârda yasal süreler içerisinde değerlendirilerek sonuçlandırılacaktır.

Takeda Türkiye - Esentepe Mahallesi Büyükdere Caddesi Bahar Sokak River Plaza No:13 Kat:24 Levent / İstanbul / Türkiye

Tel: +90 212 401 82 00 Fax: +90 212 401 83 99

smb.Veri.Koruma@takeda.com