

BİOFARMA

“FARMAKOVİJİLANS” KİŞİSEL VERİLERİNİN İŞLENMESİ AYDINLATMA METNİ

a) Kapsam, Veri Sorumlusu, Kişisel Veriler

Tabi olduğumuz mevzuat ve ilgili yasal düzenlemeler nedeniyle, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun (“KVKK”) 5. Ve 6.maddeleri uyarınca, veri işleme şartları ve amaçları kapsamında işlenebilmekte ve mevzuatın gerektirdiği ve/veya izin verdiği durumlarda üçüncü kişilere aktarılmaktadır.

Bu kapsamda, Ad-Soyad, T.C Kimlik Numarası, Doğum Tarihi, Cinsiyet, Boy-Kilo Bilgisi, Kişisel Sağlık Bilgileri, Kullanılan İlaç Adı Bilgisi, Cep Telefonu Bilgisi, Elektronik Posta Adresi, Telefon Santrali Kayıt Bilgilerine ait kişisel verileriniz ve özel nitelikli kişisel verileriniz; veri sorumlusu sıfatıyla BİOFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. (“BİOFARMA”) tarafından, işbu metinde belirtildiği kapsamda işlenebilecektir.

b) Kişisel Verilerin İşlenmesi ve Amaçları

Toplanan kişisel verileriniz, 6698 sayılı Kanun'un 5. ve 6. maddelerinde belirtilen kişisel veri işleme şartları dahilinde ve fakat bunlarla sınırlı olmamak üzere, kişisel verilerinizi bizlere açıklamanıza konu olan ve aşağıda sıralanan Farmakovijilans faaliyetleri kapsamındaki amaçlarla işlenebilecektir;

- İş faaliyetlerinin yürütülmesi ve denetimi,
- Mevzuattan kaynaklı yükümlülüklerin yerine getirilmesi,
- Ürünlerin ve ilaçların güvenli kullanımlarının sağlanması,
- Advers reaksiyonların ve yarar/risk dengelerinin sistematik olarak izlenmesi, bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi,
- Kurul ve hasta arasında irtibat kurulması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirlerin alınması.
- Yetkili ve idari makamların kararları.

c) İşlenen Kişisel Verilerin Kimlere ve Hangi Amaçla Aktarılabilceği

Toplanan kişisel verileriniz; BİOFARMA tarafından belirtilen amaçların gerçekleştirilmesi doğrultusunda, KVKK'nın 5/2 ve 6/3.maddeleri kapsamında hukuka uygunluk sebepleri dahilinde, ilgili mevzuatta belirtilen güvenlik ve gizlilik esasları çerçevesinde, BİOFARMA da dahil olmak üzere tüm doğrudan/dolaylı iştiraklerimize, yurtiçi ve yurtdışı iş ortaklarımıza, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ve yetkili gördüğü kurum/kuruluşlara, İlaç İzleme ve İşbirliği Programı kapsamında Dünya Sağlık Örgütü'ne, kanunen yetkili kamu kurumları ve kanunen yetkili özel kişilere, KVKK'nın 8. ve 9. maddelerinde belirtilen kişisel veri işleme şartları ve amaçları çerçevesinde aktarılacaktır.

BİOFARMA, sağladığımız kişisel verileri gerektiğinde global farmakovijilans veri tabanında işlenmesi ve farmakovijilans mevzuatı gerekliliklerinin yerine getirilmesi için ana grup şirketimize, bağlı kuruluşlarımıza, iş ortaklarımıza ve servis sağlayıcılarımıza aktarılabilir. BİOFARMA, bazı farmakovijilans verilerini veri koruma düzeyleri farklılık gösteren ülkeler de dahil olmak üzere Avrupa'daki ve dünyadaki diğer sağlık otoritelerine de bildirmesi gerekmektedir. Ancak bu rapor olay hakkında ayrıntılı bilgi içermekle birlikte kişisel veriyi kısıtlı miktarda içerecektir ve gerekmeyen her türlü kişisel veri anonim olarak kaydedilecektir.

Kişisel verileriniz, dürüstlük kurallarına uygun, doğru ve gerektiğinde güncel olarak belirli, açık, meşru amaçlar çerçevesinde, işlendikleri amaçla bağlantılı, sınırlı, ölçülü işlenmekte olup KVKK'da aksi belirtilmediği sürede, ilgili mevzuatta belirtilen veya kişisel verinin işlendiği amaç için gerekli olan süre kadar muhafaza edilecek, kişisel verinin işlenmesine ilişkin sebep ve amaç ortadan kalktığında silinecek, yok edilecek ya da anonim hale getirilecektir.

d) Kişisel Veri Toplamının Yöntemi ve Hukuki Sebebi

Kişisel verileriniz BİOFARMA tarafından farklı kanallar ve farklı hukuki sebeplere dayanarak fiziki ve/veya elektronik ortamlarda toplanmakta ve muhafaza edilmektedir. Kişisel verileriniz, 28973 sayılı İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmelik ve KVKK'nın 5. ve 6. maddelerinde yer alan “*veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması, ilgili kişinin kendisi tarafından alenileştirilmiş olması, bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması, kamu sağlığının korunması, tıbbî teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi, sağlık hizmetleri ile finansmanının planlanması ve yönetimi*” hukuki sebeplerine dayanılarak toplanmakta ve işlenmektedir.

“İşleme” terimi ile KVKK'da düzenlenenler de dahil ve fakat bunlarla sınırlı olmamak üzere, kişisel verilerin tamamen veya kısmen otomatik olan ya da herhangi bir veri kayıt sisteminin parçası olmak kaydıyla, otomatik olmayan yollarla elde edilmesi, kaydedilmesi, depolanması, muhafaza edilmesi, değiştirilmesi, yeniden düzenlenmesi, açıklanması, aktarılması, devralınması, elde edilebilir hale getirilmesi, periyodik olarak kontrol edilebilmesi, sınıflandırılması ya da kullanılmasının engellenmesi gibi veriler üzerinden gerçekleştirilen her türlü işlem kastedilmektedir. Kişisel verilerinize yalnızca BİOFARMA içinde yetkilendirilmiş personel erişebilecek ve işleyebilecektir.

e) İlgili Kişi Olarak 6698 sayılı Kanun'un 11. maddesinde Sayılan Haklarınız

KVKK'nın 11. maddesi kapsamında, “Veri Sorumlusu” olan BİOFARMA'ya başvurarak kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme; kişisel verileriniz işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme; kişisel verilerinizin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme; yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme; kişisel verilerinizin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini isteme; işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması hâlinde kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme;

yapılan işlemlerin kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme; işlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle aleyhinize bir sonucun ortaya çıkması durumunda itiraz etme ve kişisel verilerinizin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğramanız hâlinde zararın giderilmesini talep etme; haklarına sahip olduğunuzu bildiririz.

İlgili kişi olarak, KVKK 11. Maddede yer alan haklarınıza ilişkin taleplerinizi <http://www.biofarma.com.tr> web adresinde yer alan **Kişisel Verilerin Korunmasına İlişkin Başvuru Formu**'nda yer alan usul ve esaslar doğrultusunda, ilgili formu doldurarak; biofarma@hs03.kep.tr KEP adresine, kisiselveri@biofarma.com.tr e-mail adresine; mobil imzalı yahut e-imzalı olarak iletteceğiniz ileti ile yahut ilgili form ile şahsen yapacağınız ıslak imzalı yazılı başvuru veya noter kanalı ile taleplerinize ilişkin başvuru gerçekleştirebilirsiniz. Yapacağınız başvuruyu **BİOFARMA**, talebin niteliğine göre en kısa sürede ve en geç otuz gün içinde ücretsiz olarak sonuçlandıracaktır. Ancak, işlemin ayrıca bir maliyeti gerektirmesi hâlinde, **BİOFARMA** tarafından Kişisel Verileri Koruma Kurulunca belirlenen tarifedeki ücret alınacaktır.