

FARMAKOVİJİLANS KAPSAMINDA KİŞİSEL VERİLERİN KORUNMASI AYDINLATMA METNİ

İşbu Farmakovijilans Faaliyetlerine Yönelik Aydınlatma Metni ("**Aydınlatma Metni**") ile Recofarma İlaç ve Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi ("**Recofarma**" veya "**Şirket**") olarak, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("**Kanun**") uyarınca sizleri farmakovijilans faaliyetleri kapsamındaki kişisel veri işleme süreçlerimize ilişkin bilgilendirme amacıyla hazırlanmıştır.

1. Kişisel Verilerinizi Toplama Yöntemimiz ve Hukuki Sebepler

Kişisel verilerinizi Farmakovijilans faaliyetlerimize ("**Faaliyetler**") ilişkin Şirketimize yapılan aramalar aracılığıyla veya <http://www.recofarma.com.tr/> adresli internet sayfamızda yer "Bize Ulaşın" formu üzerinden otomatik yollarla veya posta aracıyla fiziki ortamda otomatik olmayan yollarla, sözlü, yazılı veya elektronik şekilde toplamaktayız.

Faaliyetlerimizin gereklikleri çerçevesinde kişisel verilerinizi Kanun Madde 5/2 kapsamında kanuni yükümlülüklerimizin yerine getirilmesi ve şirketimizin meşru menfaatleri gereği işlemekteyiz.

Özel Nitelikli kişisel sağlık verileriniz ise, Kanun Madde 6/3 çerçevesinde sır saklama yükümlülüğü altında bulunan farmakovijilans yetkilisi tarafından kamu sağlığının korunması ve koruyucu hekimlik amaçlarıyla yukarıda anılan kanallar vasıtasıyla işlenmektedir.

2. İşlenen Kişisel Verileriniz ve İşlenme Amaçları

Farmakovijilans faaliyetlerimiz sırasında bildiri yapan raportörün adını, iletişim bilgilerini ve mesleği ile bağlı olduğu kuruluş bilgilerini toplamaktayız. Ayrıca, advers olaylarının işlenmesi sırasında ve gerek duyulması halinde advers olayını deneyimleyen kişinin tıbbi öyküsü ve sağlığı ile ilişkili ilave kişisel veriler de toplanabilmektedir.

Bizlerle paylaşmış olduğunuz kişisel verilerinizi; şüpheli advers etki, advers etki ve ciddi advers etki bildirimlerine ilişkin kayıtların açılması ve mevzuatta öngörülen ilgili bildirimlerin yapılması, ilaçlara bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesine yönelik faaliyetlerin yürütülmesi, ürünlerimize ilişkin talep ve şikâyet kayıtlarınızın oluşturulması ve sonuçlandırılması, şüpheli sahte ilaç bildirimlerinin yapılması ile ürünlerimizin geliştirilmesi ve sizlerin daha iyi şekilde ürünlerimizden faydalanabilmeniz için tarafımızca gerekli çalışmaların yapılması, tüm görüşmelerin hizmet ve işlem güvenliğinin sağlanması amacıyla kaydedilmesi; yasal düzenlemelerin gerektirdiği veya zorunlu kıldığı şekilde iletişim içeriğinin denetlenmesi; şirketin ya da iştiraklerimizin, sizin veyahut üçüncü kişilerin haklarının, güvenliğinin, mülkiyetlerinin ve operasyonlarının korunması ve gerekli olması durumunda savunma hakkımızın kullanılması ve resmi makamların taleplerine ya da iletişim konularına cevap verilmesi amaçları dahilinde işlemekteyiz.

3. Kişisel Verilerinizin Üçüncü Kişilere ve/veya Yurtdışına Aktarılması

Kişisel Verileriniz yukarıda saydığımız işleme amacı ya da amaçları doğrultusunda Kanun Madde 8 ve Madde 9 kapsamında belirtilen kişisel veri aktarımı şartları çerçevesinde yurtiçinde ve/veya yurtdışında bulunan; depolama, arşivleme, bilişim teknolojileri desteği gibi alanlarda destek aldığımız üçüncü kişilere, hizmet sağlayıcılarımıza, Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve TÜFAM başta olmak üzere hukuken yetkili kamu kurumlarına, çalışma kapsamında hizmet alınan grup şirketlerimize, iş ortaklarına ve diğer sağlık otoritelerine aktarılabilir. Ayrıca, işlenen kişisel verileriniz İlaç İzleme ve İşbirliği Programı kapsamında Dünya Sağlık Örgütü'nün veri tabanına da anonim hale getirilerek girilebilmektedir.

Kişisel verilerinizi yurtdışında mukim sağlık otoritelerine de bildirmemiz gerekebilir. Ancak yapılacak bildirimler olay hakkında ayrıntılı bilgi içermekle birlikte kısıtlı miktarda kişisel veri içerecektir. Bu kapsamda, hastaların ve raportörlerin ad-soyadlarının baş harfleri ve hastalara ait yaş, doğum tarihi ve cinsiyet bilgileri ile raportörlere ait meslek, adres ve e-posta bilgileri takibi sağlamak amacıyla ilgili sağlık otoritelerine aktarılacaktır.

4. Saklama

Farmakovijilans ile ilgili bilginin (advers olay raporları) halk sağlığı açısından önem arz etmesi sebebiyle ilacın pazarlandığı son ülkede piyasadan çekilmesinden sonra minimum 10 (on) yıl daha raporların saklanması gerekmektedir.

5. Kişisel Verilerinize Erişim ve KVKK Kapsamında Haklarınız

Kanun'un 11. maddesi uyarınca kişisel veri sahibi olarak aşığıdaki haklara sahiptir:

- Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme,
- Kişisel verileriniz işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme,
- Kişisel verilerinizin işleme 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

Yukarıda belirtilen taleplerinizi Veri Sorumlusuna Başvuru Usul ve Esasları Hakkında Tebliđ uyarınca hazırlayarak Maslak Mahallesi, Sümer Sokak Kar Plaza Apt. No 4/21 Sarıyer İstanbul adresimiz üzerinden şirketimize iletebilirsiniz. Lütfen güncel başvuru yöntemlerini başvuru öncesinde mevzuattan teyit ediniz.