

FARMAKOVİJİLANLANS FAALİYETLERİNE YÖNELİK KİŞİSEL VERİLERİN İŞLENMESİNE İLİŞKİN AYDINLATMA METNİ

1. Veri Sorumlusu

UCB Pharma Anonim Şirketi ("**UCB**" veya "**Şirket**" veya "**Veri Sorumlusu**") olarak kişisel verilerinizi 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili mevzuata ("**KVKK**") uygun olarak işlenmesine ve veri güvenliğinin sağlanmasına büyük önem vermekteyiz. UCB, kişisel verilerin hukuka uygun olarak işlenmesini ve güvenli şekilde muhafazasını sağlamak için teknolojik ve alt yapısal imkanlarını kullanarak gerekli teknik ve idari tedbirleri almaktadır.

Bu kapsamda, UCB ürünlerine yönelik olarak medikal bilgi talepleri ve yapacağınız kalite şikayetleri ile ilgili başvurduğunuzda, kişisel verileriniz, Veri Sorumlusu sıfatıyla UCB tarafından KVKK uyarınca aşağıda açıklanan kapsamda işlenebilecektir.

2. İşlenen Kişisel Veri Kategorileri

Bir ilaç firması olarak UCB'nin ürünlerinin kullanımı sırasında ortaya çıkabilen advers reaksiyonları/yan etkileri, ürüne bağlı muhtemel diğer sorunları saptaması, tanımlaması ve bunlara yönelik değerlendirmede bulunarak gerekli önlemleri alması zorunludur. Bu doğrultuda yürütülen faaliyetlere ve bilimsel çalışmalara ise farmakovijilans adı verilmektedir. UCB de ilaç güvenliliğinin izlenmesi ve gerektiğinde ulusal ya da uluslararası düzeyde birtakım tedbirlerin alınarak halk sağlığının korunmasını mümkün hale getirmek amacıyla farmakovijilans faaliyetleri yürütmekte ve buna yönelik olarak bildirim kanallarını açık tutmaktadır.

Advers ilaç reaksiyonları ve farmakovijilansla ilgili diğer faaliyetler ile ilgili olarak UCB'ye ulaşan tüm kişisel veriler sadece farmakovijilans faaliyetleri için kullanılmaktadır. Bu bilgiler halk sağlığı açısından son derece önem arz etmekte; advers reaksiyonların ve ilaçlara bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili faaliyetlerde kullanılmaktadır. Bu amaçla toplanan kişisel verileriniz; KVKK, ilgili yönetmelikler ile uyumlu olacak şekilde toplanmakta ve işlenmektedir.

UCB tarafından işlenen kişisel veri kategorileri yan etkiyi yaşayan ve raporlayan kişiye göre değişmektedir. Şöyle ki;

a. Yan Etkiyi Yaşayan Kişiye Ait Kişisel Veriler

Bu doğrultuda; kimlik verileri (*ad-soyad, cinsiyet, doğum tarihi*), özel nitelikli kişisel veriler (*boy, kilo, hastanın tıbbi öyküsü, yan etkinin nasıl, ne zaman meydana geldiği ve/veya başladığı bilgisi, yan etkinin hastanın yaşamını nasıl etkilediği, yan etkiyi yaşayan kişinin mevcut sağlık durumu, yan etkinin tedavisi için kullanılan ilaçlar veya yan etkiyi durdurmak için ilacı bırakıp bırakmadığı bilgisi, yan etkiye sebep olduğundan şüphelenilen ilaç hakkında bilgi*), iletişim verileri (*telefon, e-posta adresi, tebligat adresi, ikametgâh adresi*), ek takip bilgileri ve yaşanan yan etki ile ilaç arasında nedensellik ilişkisinin olup olmadığına dair değerlendirme alabilmek adına ilgili sağlık meslek mensubu bilgisi (*adı, soyadı, telefon, cep telefonu, e-mail adresi, çalıştığı kurum adresi*)

b. Yan Etkiyi Raporlayan Kişiyi Ait Kişisel Veriler

Bu doğrultuda; kimlik verileri (*ad-soyad*), iletişim verileri (*telefon, e-posta adresi, tebligat adresi, ikametgâh adresi*).

Bu faaliyetler sırasında yan etkiyi raporlayan raportörün adını, iletişim bilgilerini ve mesleğini/bağlı olduğu kuruluş bilgilerine ihtiyaç duymaktayız. Ayrıca, advers olayların işlenmesi sırasında gerek olması halinde advers olayı deneyimleyen kişinin tıbbi öyküsü ve sağlığı ile ilişkili ilave kişisel veri toplamamız da gerekebilir.

3. Kişisel Verilerin İşlenme Amacı

UCB, aşağıda belirtilen amaçları yerine getirebilmek için kişisel verilerinizi işleyecektir:

- İlaç güvenliliğinin izlenmesine yönelik hukuki yükümlülüklerin yerine getirilmesi,
- Gerekli durumlarda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve ilgili diğer kamu kurum ve kuruluşlarına bildirilmesi ve bu kapsamda gerekli takip ve bilgilendirmelerin yapılabilmesi, aksiyonların alınması,
- Gerekli takiplerin yapılabilmesi için gerekli olması halinde tarafınızla iletişime geçilmesi.

4. Kişisel Verilerin Kimlere ve Hangi Amaçlarla Aktarılabileceği

Yukarıda belirtilen kişisel verilerin işlenmesi amaçlarını yerine getirebilmek için **yalnızca gerekli olması halinde**, UCB'ye ilettiğiniz kişisel verileriniz yurt içinde yerleşik bulunan avukat, mali müşavir, denetçiler dâhil olmak üzere hizmet / destek / danışmanlık aldığımız üçüncü kişi firmalar ile; Sağlık Bakanlığı ve ilgili diğer kamu kurum ve kuruluşları ile; ve global raporlama gereklilikleri doğrultusunda UCB'nin yurt dışı iştirakleri ile paylaşılabilecektir. Uluslararası bir şirket olarak UCB'nin bazı kişisel verilerinizi veri koruma düzeyleri farklılık gösteren ülkeler de dahil olmak üzere Avrupa'daki ve dünyadaki diğer grup şirketlerine ve kamu otoritelerine de bildirmesi gerekebilmektedir. Ancak bu raporlar kişisel veriyi kısıtlı miktarda içermektedir. Şöyle ki; hastalara yönelik olarak hasta adı açıkça belirtilmeksizin ismin baş harfleri, yaş veya doğum tarihi/yılı, cinsiyet; raporlayan kişiye ilişkin olarak ise takibin sağlanabilmesi adına ad-soyad ilk harfleri, meslek, adres, e-posta ve telefon bilgileri olabilmektedir.

5. Kişisel Verileri Toplama Yöntemi

Kişisel verileriniz UCB tarafından yukarıda sıralanan amaçlar kapsamında ve veri sahiplerinin tercihine bağlı olarak fiziki bir şekilde elden teslim almak suretiyle kâğıt ortamında ve/veya elektronik ortamda faks yoluyla, e-posta yoluyla, UCB santrali üzerinden telefon yoluyla, UCB kurumsal web sitesi üzerinden ve sosyal medya aracılığı ile toplanabilmektedir.

Kişisel verilerinizin işlenmesinde;

- hukuka ve dürüstlük kurallarına uygunluk,

- doğru ve gerektiğinde güncel olma,
- belirli, açık ve meşru amaçlarla işleme,
- işlendikleri amaçla, bağlantılı, sınırlı ve ölçülü olma,
- ilgili mevzuatta öngörülen veya işlendikleri amaç için gerekli olan süre kadar muhafaza edilme ilkelerine uymaktayız.

6. Kişisel Verileri Toplamanın Hukuki Sebebi

Kişisel verilerinizi, işbu Aydınlatma Metni kapsamında belirtilen amaçlar doğrultusunda;

- KVKK madde 5/2-ç uyarınca veri sorumlusu olarak hukuki yükümlülüklerimizin yerine getirilebilmesi için zorunlu olması sebebiyle, ve/veya
- KVKK madde 5/2-f uyarınca veri sorumlusu olarak meşru menfaatlerimiz için zorunlu olması sebebiyle
- KVKK madde 6/3 uyarınca kamu sağlığının korunması ile koruyucu hekimlik amaçlarıyla

toplamakta, işlemekte ve yurt içinde üçüncü kişiler ile yurt dışında UCB iştiraklerine aktarmaktayız.

7. Kişisel Verilerinizin Saklanma Süresi

İlgili kişisel veriler UCB'ye iletmeniz itibarıyla ilgili mevzuatta belirtilen süre boyunca veri tabanında tutulacaktır. Bu kapsamda yukarıda sayılan farmakovijilans faaliyetlerinin halk sağlığı açısından önemi doğrultusunda kişisel verilerinizin ve raporların ilgili ürünün pazarlandığı son ülkede piyasadan çekilme tarihi itibarıyla 10 (on) yıl daha saklanması gerekmektedir. Saklama süresi sona eren kişisel verileriniz UCB tarafından silinmekte veya imha edilmektedir.

8. Kişisel Verilerin Yurt Dışına Aktarımı

Kişisel verilerinizi global bir şirket olarak bilgi sistemlerimizin ve sunucularımızın yurt dışında bulunması sebebi ile yurt dışına (yurt dışında mukim grup şirketlerimize ya da hizmet alınan kuruluşlara) yeterli koruma önlemleri bulunan ya da bulunmayan ülkelere KVKK madde 9 uyarınca açık rızanıza dayanarak aktarmaktayız.

Ayrıca, söz konusu verileri dünyanın farklı yerlerindeki ilgili ruhsatlandırma makamlarıyla, diğer UCB kuruluşlarıyla ve farmakovijilans yükümlülüklerine tabi olan ilgili diğer kuruluşlarla paylaşmamız gerekebilir. Bilgileriniz, ilaç güvenliliği ve veri korumayla ilgili mevcut düzenlemelere uygun; açık rızanıza dayalı olarak ve gizli bir şekilde işleme alınacaktır.

9. Kişisel Verilerinize İlişkin Haklarınız

Veri sahibi olarak KVKK 11. maddesi uyarınca;

- 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 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 ve ilgili diğer mevzuat 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.

Yukarıda belirtilen haklarınıza yönelik başvurularınızı, www.ucb.com.tr adresinde bulabileceğiniz “Veri Sahibi Başvuru Formu” aracılığıyla Şirketimize iletebilirsiniz. Talebinizin niteliğine göre en kısa sürede ve en geç 30 (otuz) gün içinde başvurularınızı ücretsiz olarak sonuçlandırılacaktır; ancak işlemin ayrıca bir maliyet gerektirmesi halinde Kişisel Verileri Koruma Kurulu tarafından belirlenecek tarifeye göre tarafınızdan ücret talep edilebilecektir.

Ticari Unvan : UCB Pharma A.Ş.

Ticaret Sicil No. : 272281 - İstanbul Ticaret Sicil Müdürlüğü

MERSIS No. : 088300178500019

Adres : Palladium Tower, Barbaros Mah. Kardelen Sok., No:2 Kat:24/80 |
34746 Ataşehir, İstanbul / Türkiye

E-posta : dataprivacyturkey@ucb.com