

24/07/2023

TAKEDA TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS, KALİTE ŞİKAYETLERİ VE MEDİKAL BİLGİ TALEPLERİ İLE DİĞER SORU VE TALEPLER İÇİN AYDINLATMA METNİ

6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (“KVKK” olarak anılacaktır) gereğince Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi (“Takeda Türkiye” veya “Şirket”) olarak Veri Sorumlusu sıfatıyla KVKK’nın “Veri Sorumlusunun Aydınlatma Yükümlülüğü” başlıklı 10. maddesi uyarınca Farmakovijilans ve kalite faaliyetlerimiz ve medikal bilgi talepleri ile diğer soru ve taleplerin 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 verilerin 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

➤ 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 güvenliliği 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, KVKK’nın 6 ncı maddesinin ikinci fıkrası uyarınca açık rızanıza dayanarak işlenmekte; Kişisel Verileriniz ise KVKK’nın 5 nci maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “Kanunlarda açıkça öngörülmesi”, 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 bildirimini 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 ve Özel Nitelikli 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, hepatik/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 şüphelenilen 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).

➤ **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 Kişisel Verileriniz KVKK'nın 5 nci maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendinde yer alan "Kanunlarda açıkça öngörülmesi", KVKK'nın 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.

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 raporlayan kişiye ait kişisel veriler:

Kimlik verileri: İsim-soyisim.

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

Kalite şikayetlerine ilişkin veriler: Yaşanan kalite şikayetinin nasıl, ne zaman meydana geldiği, kalite şikayetine sebep olan ilaç hakkında bilgi (ilacın adı, dozu, seri numarası, son kullanma tarihi, karekodu).

➤ **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 düzenlemeleri 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 Kişisel

Verileriniz KVKK'nın 5 nci maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendinde yer alan "Kanunlarda açıkça öngörülmesi", KVKK'nın 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.

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.

➤ Diğer Soru ve Taleplerinizin Alınması

Takeda Türkiye'nin internet sitesindeki "Bize Mesaj Yollayın" bölümünden "Diğer" başlığı altında ileteceğiniz mesajlarınız kapsamında soru ya da talebinize cevap verebilmek, görüşlerinizi değerlendirmek ve bu kapsamda sizinle iletişime geçebilmek amacı ile veri sorumlusu olarak Özel Nitelikli Kişisel Verileriniz, KVKK'nın 6 ncı maddesinin ikinci fıkrası uyarınca açık rızanıza dayanarak ve Kişisel Verileriniz ise KVKK'nın 5 nci maddesinin ikinci fıkrasının (f) bendi uyarınca "veri sorumlusu olarak meşru menfaatlerimiz için zorunlu olması" sebebiyle işlenmektedir.

"Bize Mesaj Yollayın" bölümünden "Diğer" başlığı altında ileteceğiniz mesajlarınız kapsamında toplanan kişisel verileriniz; KVKK ve ilgili yönetmelikler ile uyumlu olacak şekilde toplanmakta, saklanmakta ve işlenmektedir. "Bize Mesaj Yollayın" bölümünden "Diğer" başlığı altında ileteceğiniz mesajlarınız kapsamında tarafımızca işlenen kişisel verileriniz aşağıdaki gibidir:

İsim-soyisim, e-posta adresi ve telefon bilgisi dahil iletişim verileriniz, meslek bilgisi ve iletilen mesaj kapsamındaki her türlü Kişisel Verileriniz ve Özel Nitelikli Kişisel Verileriniz.

Diğer Amaçlar

Yukarıdakilere ek olarak, Farmakovijilans Bildirimleri, Kalite Şikayetleri ve Medikal Bilgi Talepleri ile Diğer Soru ve Talepleriniz kapsamında tarafımıza ilettiğiniz Kişisel Verileriniz, resmi makamlarca ilgili mevzuata uygun şekilde talep edilmesi halinde ve yürürlükteki emredici mevzuat hükümleri gereğince resmi makamlara açıklama yapmak zorunda olunan durumlarda resmi makamlara açık rızanız olmaksızın açıklanabilecektir. Kişisel verilerinizin Takeda Türkiye'yi etkileyen hukuki bir ihtilaf ile ilgili ya da potansiyel ihtilaflara ilişkin olarak gerekli olduğu ölçüde kullanılması ve mahkemeler ve diğer yetkili kurum ve kuruluşlarla

paylaşılması da mümkün olabilir. Bu çerçevede Kişisel Verileriniz, KVKK madde 5/2 (ç) kapsamında “veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması” ve KVKK madde 5/2 (e) kapsamında “bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması” sebebiyle açık rızanıza gerek olmadan işlenebilecektir. Özel Nitelikli Kişisel Verileriniz yalnızca ilgili olduğu durumlarda burada belirtilen amaçlarla KVKK madde 6/2 uyarınca açık rızanıza dayanarak işlenebilecektir.

Kişisel Verilerin Aktarıldığı Taraflar ve Aktarım Amaçları

Farmakovijilans faaliyetlerimiz ve kalite şikayetlerinin yönetimi 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 aktarılabilir. 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 sağladığınız 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 tarafımıza ileteceğiniz Kişisel Verileriniz ve Özel Nitelikli Kişisel Verileriniz, global bir şirket olarak bilgisayar sistem ve alt yapılarımızın yurt dışına bağlı olması sebebi ile yurt dışına aktarılmaktadır.

Kişisel verileriniz ve özel nitelikli kişisel verileriniz yukarıda belirtilen amaç ve kapsamda yurt içinde KVKK madde 8’e uygun şekilde aktarılmaktadır.

Kişisel verileriniz ve özel nitelikli kişisel verileriniz yukarıda belirtilen amaç ve kapsamda yurt dışına KVKK 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 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 Haklarımız

KVKK'nın 11. maddesi uyarınca kişisel veri sahibi olarak aşağıdaki haklara sahiptir:

- 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'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 hâlükârda 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

Turkey.kvkk@takeda.com