

FARMAKOVİJİLANS VERİLERİNİN İŞLENMESİNE İLİŞKİN AYDINLATMA METNİ

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş. olarak, farmakovijilans faaliyetleri kapsamında elde edilen kişisel verilerinizin güvenliği ve gizliliği konusuna büyük önem veriyoruz. Bu sorumluluğumuzun bilinciyle, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (“Kanun”) ve ilgili mevzuat kapsamında **Veri Sorumlusu** sıfatıyla, kişisel verilerinizi aşağıda belirtilen çerçevede işlemekteyiz.

1. Kişisel Verilerin Toplanması ve İşlenme Amaçları

Farmakovijilans faaliyetleri, ilaçların kullanım sırasında güvenliliğinin izlenmesi, advers reaksiyonların (yan etkilerin) saptanması, değerlendirilmesi ve önlenmesiyle ilgili faaliyetlerin yürütülmesi ve halk sağlığını korumayı amaçlar. Farmakovijilans adı verilen bu faaliyetler sonucu ilaç güvenliliğinin izlenmesi ve gerektiğinde ulusal ya da uluslararası düzeyde birtakım tedbirlerin alınarak halk sağlığının korunması mümkün hale gelir. Bu kapsamda işlenebilecek kişisel veriler şunlardır:

- **Hastanın adı ve soyadının baş harfleri:** Kimlik doğrulama ve bildirimlerin takibi,
- **Yaş/yaş grubu ve/veya doğum tarihi:** Demografik verilerin değerlendirilmesi,
- **Cinsiyet:** Advers reaksiyonların popülasyon özellikleri açısından değerlendirilmesi,
- **Kilosu ve boyu:** Doz bağımlı etkilerin analiz edilmesi,
- **Tıbbi geçmiş:** İlaç kullanımına yönelik risk faktörlerinin belirlenmesi,
- **Kullandığı ilaçlar:** Advers reaksiyonların ilaç spesifik değerlendirilmesi,
- **Mevcut tıbbi durum** (ör. test sonuçları): Advers reaksiyonların tıbbi değerlendirilmesi,
- **Bildirim yapan kişinin adı ve iletişim bilgileri:** Ek bilgiye ihtiyaç duyulması halinde iletişim kurulması.

Bu veriler, etkin bir farmakovijilans sistemi oluşturulması, olası risklerin tespiti, değerlendirilmesi ve gerektiğinde önlem alınması amacıyla işlenmektedir.

2. Kişisel Verilerin Toplanmasının Hukuki Sebepleri

Kişisel verileriniz, her türlü sözlü, yazılı, görsel ya da elektronik ortamda, yukarıda yer verilen amaçlar ve Avixa'nın farmakovijilans faaliyeti konusuna dahil her türlü işin yasal çerçevede yürütülebilmesi ve bu kapsamda Avixa'nın akdi ve kanuni yükümlülüklerini tam ve gereği gibi ifa edebilmesi için toplanmakta ve işlenmektedir.

Genel nitelikli kişisel verileriniz kanunlarda açıkça öngörülme, Avixa'nın hukuki yükümlülüklerini yerine getirebilmesi için zorunlu olma ve Avixa'nın meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması işleme şartlarına dayalı olarak toplanmakta ve işlenmektedir.

Konuya ilişkin mevzuat aşağıda listelenmektedir:

- 28973 Sayılı İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik
- İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu Modül 1 – Advers İlaç Reaksiyonlarının Yönetimi ve Bildirimi
- 31499 Sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
- 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu

- Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kılavuz

Özel nitelikli kişisel veri olarak kabul edilen farmakovijilans verileri, sır saklama yükümlülüğüne tabi kişiler tarafından farmakovijilans amaçları doğrultusunda işlenmekte olup, 6698 Sayılı Kanun'un 6. maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca kamu sağlığının korunması ve koruyucu hekimlik faaliyetleri kapsamında ilgilinin açık rızası aranmaksızın işlenebilir.

3. Kişisel Verilerin Aktarılması

Kişisel verileriniz, yalnızca KVKK'nın 8. ve 9. maddelerinde belirtilen kişisel veri işleme şartları, yasal gereklilikler ve düzenlemeler çerçevesinde aşağıdaki taraflarla paylaşılabilir:

Avixa tarafından, yurtiçinde ve yurtdışında bulunan grup şirketleri, iştirakler ve bağlı

ortaklıklar ile sistemlerin merkezileştirilmesinin sağlanması amacıyla ve sunucuların yurtdışında bulunması sebebiyle, hak ve özgürlüklere zarar verilmemesi kaydıyla, kişisel veriler zorunlu meşru menfaatler doğrultusunda paylaşılmaktadır.

- Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na mevzuat uyarınca gerekli bildirimlerin yapılması amacıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na kişisel veriler aktarılmaktadır.
- Yetkili kamu kurum ve kuruluşları ile adli makamlara karşı bilgi ve belge verme yükümlülüklerinin yerine getirilmesi ve dava ve cevap hakları gibi yasal hakların kullanılabilmesi amacıyla, talep edilen bilgiler ilgili kurum ve kuruluşlara aktarılmaktadır.
- Pazar araştırması yapılması amacıyla, kişisel veriler pazar araştırma şirketleri ile paylaşılmaktadır.
- İlgili kişinin iletişime geçilmesine onay vermesi halinde, iletişimin sağlanması amacıyla, kişisel verilerin korunmasına yönelik gerekli güvenlik tedbirleri alınarak elektronik ileti aracı hizmet sağlayıcıları ile kişisel veriler paylaşılmaktadır.

Verilerinizin aktarım süreçlerinde, teknik ve idari tedbirler alınarak güvenliği sağlanmaktadır.

4. Veri Sahiplerinin Kişisel Verilerinin Güvenliğinin Sağlanmasına Yönelik Alınan Tedbirler

Şirketimizin kişisel verilerin korunmasına ve veri güvenliğinin sağlanmasına verdiği önem doğrultusunda, Kanun'un 12. maddesine uygun olarak, Şirketimiz tarafından veri güvenliğinin sağlanması için, – Kişisel verilerin hukuka aykırı olarak işlenmesini önlemek, – Kişisel verilere hukuka aykırı olarak erişilmesini önlemek, – Kişisel verilerin muhafazasını sağlamak, amacıyla uygun güvenlik düzeyini temin etmeye yönelik gerekli her türlü teknik ve idari tedbirleri almaktadır.

5. SAKLAMA

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

6. Veri Sahiplerinin Hakları

Kişisel verileriniz, **Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.** bünyesindeki fiziki ve elektronik arşivlerde, teknik ve idari tedbirlerle korunmaktadır.

Kişisel Veri Sahibi olarak Kanun'un 11. maddesi uyarınca aşağıdaki haklara sahip olduğunuzu bildiririz:

- 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,
- Kanun'a 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.

Ancak, farmakovijilans mevzuatı gereğince, işlenmiş verilerin silinmesi veya kısıtlanması her durumda mümkün olmayabilir.

Başvurularınız, gizlilik@avixa.com.tr adresine e-posta göndererek yapılabilir. Başvurular en geç 30 gün içinde sonuçlandırılır. İşlemin ayrıca bir maliyet gerektirmesi hâlinde, Kişisel Verileri Koruma Kurulu'nun belirlediği tarifeye göre ücret alınabilir.

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş., kişisel verilerinizin güvenliği ve şeffaflık ilkelerine bağlı olarak işlenmesini sağlamak adına tüm gerekli önlemleri almayı taahhüt eder.