

Farmakovijilans BİLDİRİMİ - 101/2018 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile değişik Gizlilik Yasası ve 679/2016 sayılı AB Yönetmeliğinin eski 13 ve 14 sayılı maddeleri

Biz kimiz ve kişisel verilerinizle ne yapıyoruz?

Veri Kontrolörü olarak (belgenin devamında "Kontrolör" olarak ifade edilecektir), Kedrion S.p.a., kişisel verilerinizin gizliliğini korur ve verilerinizi, gizlilik ihlali riski arz edebilecek her türlü olaya karşı korumayı garanti eder.

Bu amaçla, Kontrolör, kişisel verilerin toplanmasına ve kullanılmasına ve ilgili mevzuat kapsamında size verilen hakların tatbik edilmesine ilişkin belirli politikalar ve ilkeler uygular. Kontrolör, kişisel verilerin korunması için uygulanan politika ve ilkeleri her gerekli olduğunda ve kişisel verilerinizin işlenmesini etkileyebilecek yasal veya kurumsal değişikliklerin meydana geldiği her an günceller.

Kontrolör, uygulanan politikalar ve ilkeler hakkında sorularınız olması durumunda iletişim kurabileceğiniz bir Veri Koruma Yetkilisi (DPO) tayin etmiştir. Veri Koruma Yetkilisi ile şu adresten iletişime geçilebilir:

DPO@kedrion.com

Kontrolör verilerinizi nasıl toplar ve işler?

Kontrolör; adınız, soyadınız, vergi kodunuz, fiziksel ve elektronik adresiniz, sabit ve/veya cep telefonu numaranız ve sağlık bilgileriniz dahil olmak üzere sizinle ilgili bilgiler toplar ve/veya alır. Bu bilgiler Kontrolör tarafından farmakovijilans bakımından süreç öncesine, içine ve sonrasına ilişkin amaçlar yerine getirmek için kullanılır. "Farmakovijilans", ilaç güvenliği ile ilgili tüm bilgileri sürekli olarak değerlendirmeyi ve satışa sunulan tüm ilaçlar için ilacın faydalarının toplum için risklerden daha ağır basmasını temin etmeyi amaçlayan tüm faaliyetleri ifade etme amacıyla kullanılan bir terimdir. İlaç güvenliği ile ilgili tüm bilgilerin sürekli olarak değerlendirilmesi ve satışta olan tüm ilaçlar için topluma avantajlı bir risk/fayda oranı sağlamaya yönelik tüm çalışmalar farmakovijilansın bir parçasıdır. Kişisel verileriniz, üçüncü şahıs sıfatıyla dahi saptanmamış ve kimliği belirlenemeyen kişilere hiçbir şekilde dağıtılmayacak veya açıklanmayacaktır.

Yasal dayanak

Veri işlemenin yasal dayanağı, kişisel kimlik bilgileri için yasal zorunluluktur.

Belirli kategorilerdeki verileri işlemenin yasal dayanağı ise halk sağlığı sektöründe kamu yararadır.

Kişisel veri toplama amaçları

Kişisel verileriniz, farmakovijilans bakımından süreç öncesine, içine ve sonrasına ilişkin amaçları yerine getirmek için kullanılır.

Kedrion S.p.a., kişisel verilerinizi işleme sürecinde yürürlükteki farmakovijilans yönetmeliklerine uymakla yükümlüdür (30 Nisan 2015 tarihli İtalya Kanun Hükmünde Kararnamesi, Avrupa Parlamentosu'nun ve Konseyi'nin 15 Aralık 2010 tarihli ve 2010/84 sayılı Direktifinin ve Avrupa Parlamentosu'nun ve Konseyi'nin 25 Ekim 2012 tarihli ve 2012/26/EU sayılı Direktifinin tatbikinde etkin farmakovijilans temin etmek için gerekli olan işletme prosedürlerini ve teknik çözümlerini düzenleyen 23.6.2015 tarihli ve 143 seri numaralı Resmi Gazete, ve İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GVP) Modül VI, VI.C.6.2.2.8 ve sayılı VI.B.4 fıkraları dahil olmak üzere).

Kişisel verileriniz, örnek olarak aşağıda sıralanmış unsurlar gibi üçüncü şahıslardan da toplanmaktadır:

- diğer veri kontrolörleri, ör. grup şirketleri
- özel ulusal ve/veya uluslararası mevzuat çerçevesinde kamu makamları tarafından veya onların yetkisi altında ya da benzeri kurumlar tarafından tutulan listeler ve siciller;
- sektörde ulusal ve uluslararası düzeyde faaliyet gösteren, veri kontrolörünün enformasyon ilişkileri tesis etmiş olduğu özel sektör ve kamu kuruluşları;

Bu amaçla Kontrolör tarafından işlenen kişisel veriler arasında şunlar yer alır:

- ad, soyad, vergi kodu, fiziksel ve elektronik adres, sabit hat ve/veya cep telefonu numarası
- kişisel veri kategorileri, örneğin AB Yönetmeliğinin eski 9 no'lu maddesine ilişkin olanlar.

Verilerin iletilmesi ve yayılması

Verileriniz, aşağıdaki durumlar haricinde, kendi müstakil amaçları için üçüncü şahıslara/alıcılara ifşa edilmeyecektir:

1. bu ifşaya izin vermenizin gerekli olması;
2. konuyla ilgili yasa hükümlerinden doğan yükümlülüklerin yerine getirilmesi noktasında gerekli olması (örneğin, haklarınızı koruması, kontrol makamlarına rapor verilmesi vb.);
3. Veri işleme ve IT hizmetleri (özellikle de Web barındırma, veri girişi, altyapıların ve IT hizmetlerinin yönetimi ve bakımı, vb.) gibi bilgi arşivleme amaçları için gerekli olması;
4. Kontrolörün, faaliyetlerinin özel niteliğinden kaynaklanan belirli yükümlülükleri yerine getirmesi gerektiği hususunda kamu denetim ve kontrol kuruluşlarına bilgi verilmesi;
5. aile bireylerinizin, birlikte yaşadığınız insanların veya yasal temsilcilerinizin, kişisel verilerinizi alma konusunda yetkilendirilmiş veya yasal haklara sahip olması.

Güvenlik Amaçları

Kontrolör, hem doğrudan hem de tedarikçileri (üçüncü şahıslar ve/veya muhataplar) aracılığıyla, kişisel verilerinizi, katı suretle gerekli olan ölçüde ve 679/2018 sayılı AB yönetmeliğinin 32. maddesi uyarınca ilgili güvenlik tedbirleriyle mütenasip şekilde işler.

Bu amaçla, Kontrolör, tabi olduğu yasal yükümlülükler uygun olarak kişisel veri ihlallerini ele almaya yönelik prosedürler tasarlayacaktır.

AB üyesi olmayan ülkelere veri aktarımı

Kontrolör, kişisel verilerinizi, 679/2016 sayılı AB Yönetmeliği, 95/46/EC sayılı Direktif, 45/2001 sayılı Yönetmelik (AT) ve 726/2004 sayılı Yönetmelik (AT) uyarınca kişisel verilerin korunmasıyla ilgili yürürlükteki hükümlere uygun olarak AB dışı ülkelere aktarabilir.

Verilerinize ilişkin yükümlülükler ve ihtiyari hükümler

Verilerin işlenmesi isteğe bağlıdır, ancak sağlıkla ilgili kişisel verilerinizi (belirli tipte bir bilgi olsa dahi) vermemeniz durumunda, Kontrolör, yapılan talebi işleme koyamayacak ya da farmakovijilans alanındaki yasal yükümlülükleri yerine getiremeyecektir.

Veri işleme yöntemi

Veriler, basılı kopyalar kullanılarak ve ağırlıklı olarak bilgisayarlı prosedürler vasıtasıyla, bu amaçla özel eğitim almış ve yetki verilmiş kurum içi görevliler tarafından işlenir. Bu kişilere, verilerin işlenmesini gerçekleştirmek için gerekli olan ölçüde ve sınırlar dahilinde kişisel verilerinize erişim sağlanır.

Veri Kontrolörü, verilerinizin işlenmesinde kullanılan araçları ve bunlar için öngörülen güvenlik önlemlerini düzenli olarak kontrol eder ve ayrıca bunların sürekli güncel tutulmasını sağlar; hem bizzat hem de yetkili işleyiciler aracılığıyla, işlenmesi gerekli olmayan hiçbir kişisel verinin toplanmadığını, işlenmediğini, saklanmadığını veya tutulmadığını doğrular; ayrıca verilerin mutlaka bütünlüğü ve doğruluğu temin edilerek tutulduğunu ve yalnızca fiili işleme amaçları için kullanıldığını doğrular.

Verilerin Arşivlenmesi

Veriler, basılı kopyalar halinde, Avrupa Ekonomik Bölgesi içerisinde tutulan dijital ve telematik arşivlerde tutulur.

Verilerin Saklanması

Farmakovijilans raporlarına ilişkin veriler, Avrupa Birliği veya ulusal mevzuat tarafından belirlenen yasal yükümlülükler saklı kalmak kaydıyla veya Kontrolörün müdafaa ihtiyaçları için, rapor konusu ilacın Pazarlama Ruhsatının (MA) sona ermesi itibariyle on yıl süreyle saklanır.

Haklarınız neler?

Kısaca, herhangi bir an ve ücretsiz olarak, herhangi bir bedel ödemediğiniz ve talebiniz için herhangi özel bir formalite olmaksızın, 679/2016 sayılı AB Yönetmeliğinin 15-22. Maddelerinde öngörülen hakları ve bunun yanı sıra 101/2018 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile değişik Gizlilik Yasası tarafından öngörülen hakları kullanabilirsiniz:

- Kontrolör tarafından gerçekleştirilen işlemin teyidini alabilirsiniz;
- kişisel verilerinize erişebilir ve bunların kaynağını (veriler doğrudan sizden alınmadığında), işleme amacını ve niyetini, bu verilerin açıklanacağı kişilere ilişkin bilgileri, verilerinizin ne kadar süreyle tutulacağını veya bunun tayin edilmesinde kullanılan kriterleri öğrenebilirsiniz;
- işleme için onay vermeniz gerektiyse, herhangi bir an bu onayı geri çekebilirsiniz. Onayın geri çekilmesi, hiçbir durumda, söz konusu iptalden önce verilen onaya dayalı olarak gerçekleştirilen işlemin yasal niteliğine zarar vermeyecektir;
- kişisel verilerinizi her zaman tam ve doğru olmalarını temin etmek üzere güncelleyebilir veya düzeltebilirsiniz;
- kişisel verilerinizi, diğer durumların yanı sıra, bu veriler artık işleme amacı için gereklilik arz etmiyorsa veya bu işleme yasa dışı olarak kabul ediliyorsa ve yasal koşullar sağlandığı müddetçe; ve her halükarda, veri işleminin eşit derecede meşru başka bir nedenle haklılığı söz konusu değilse, Kontrolörün yedeklerinden ve diğer veritabanlarından ve/veya arşivlerinden silebilirsiniz;
- kişisel verilerinizin işlenmesini bazı durumlarda, örneğin bu verilerin doğruluğuna itiraz ettiğinizde, Kontrolörün bu verilerin doğruluğunu tahkik etmesi için gereken süre boyunca kısıtlayabilirsiniz. Askıya alma süresinin ne zaman sona erdiği veya işleme kısıtlaması gerekçesinin ne zaman sona erdiği, dolayısıyla da söz konusu kısıtlamanın ne zaman kalktığı konusunda da vaktinde tarafınıza bilgilendirme yapılmalıdır;
- kişisel verilerinizi, bu veriler sizin onayınızla Veri Kontrolörü tarafından alındıysa ve/veya her herhangi bir durumda işleniyorsa ve/veya bu verilerin işlenmesi bir sözleşme çerçevesinde ve otomatik araçlar kullanılarak gerçekleştiriliyorsa, başka bir veri kontrolörüne göndermek üzere elektronik formatta alabilirsiniz.

Kontrolör, talebinizi aldıktan sonra gecikmeksizin ve her halükarda en geç bir ay içerisinde bu doğrultuda ilerlemelidir. Kontrolör tarafından alınan taleplerin karmaşıklığı ve sayısı dikkate alınarak, gerekirse bu süreler iki ay uzatılabilir. Bu durumlarda Kontrolör, talebinizi takip eden bir ay içerisinde sizi bilgilendirecek ve bu süre uzatımının nedenlerini size bildirecektir.

Daha fazla bilgi almak ve her durumda talebinizi göndermek için lütfen privacy@kedrion.com adresinden Kontrolör ile iletişime geçin.

Kişisel verilerinizin işlenmesine nasıl ve ne zaman itiraz edebilirsiniz?

Özel durumunuzla ilgili nedenlerle, kişisel verilerinizin işlenmesine herhangi bir an itirazda bulunabilir (itirazınız haklı bir menfaate dayalıysa) ve privacy@kedrion.com adresinden Kontrolöre bu yönde bir talep gönderebilirsiniz.

Bu yönde bir talepte bulunma nedeninizi ikinci plana atacak meşru bir gerekçe yoksa, kişisel verilerinizin silinmesini talep etme hakkınız vardır.

Kime şikayette bulunmalısınız?

Diğer idari veya yasal prosedürler saklı kalmak kaydıyla, yetkili kontrol mercine ya da normal ikamet yerinizin bulunduğu veya çalıştığınız yerde kaim İtalya'daki görevlerini yürüten ve yetkilerini tatbik eden makama şikayette bulunabilirsiniz (2016/679 sayılı AB Yönetmeliğinin ihlalinin gerçekleştiği Üye Ülkeden farklıysa).

Bu bildirim üzerinde yapılacak herhangi bir güncelleme uygun araçlar kullanılarak tarafınıza derhal bildirilecektir. Ayrıca, Kontrolörün, bu bildirim kapsamındaki amaçların yanı sıra ek amaçlar çerçevesinde verilerinizi işlemek zorunda olması durumunda da tarafınıza, Kontrolör bu yönde harekete geçmeden önce ve gerektiğinde onay vermenize imkan verecek kadar öncesinden bilgi verilecektir.