

BİYOTEKNİKA MÜHENDİSLİK VERİ KORUMA AYDINLATMA METNİ

VERİ KORUMA AYDINLATMA METNİ

6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) gereğince BİYOTEKNİKA MÜHENDİSLİK olarak Veri Sorumlusu sıfatıyla Kanunun “Veri Sorumlusunun Aydınlatma Yükümlülüğü” başlıklı 10 uncu maddesi uyarınca Klinik Takip ile ilgili faaliyetlerimize yönelik kişisel verilerinizin toplanması ve işlenmesi ile ilgili hususlarda sizleri bilgilendirmek isteriz.

Kişisel verilerinizin işbu Aydınlatma Metni kapsamında işlenmesine ilişkin detaylı bilgilere adresinde yer alan BİYOTEKNİKA MÜHENDİSLİK Kişisel Verilerin Korunması ve İşlenmesi Politikası’ndan <https://www.biotechnica.com.tr/contact> ulaşabilirsiniz.

1. Kişisel Verilerin İşlenme Amacı

İlaç şirketlerinin cihaz kullanımı sırasında ortaya çıkabilen advers reaksiyonların (yan etkilerin) ve cihazlara bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili faaliyetleri yürütmesi zorunludur. Klinik Takip adı verilen bu faaliyetler sonucu cihaz güvenliliğinin izlenmesi ve gerektiğinde ulusal ya da uluslararası düzeyde birtakım tedbirlerin alınarak halk sağlığının korunması mümkün hale gelir. Advers cihaz reaksiyonları ve diğer Klinik Takip faaliyetleri ile ilgili olarak şirketimize ulaşan tüm kişisel veriler sadece Klinik Takip faaliyetleri için kullanılmaktadır. Kişisel verileriniz; KVKK, ilgili yönetmelikler ile uyumlu olacak şekilde toplanmakta ve işlenmektedir. Klinik Takip faaliyetleri sırasında raportörün adını, iletişim bilgilerini ve mesleğini/bağlı olduğu kuruluş bilgilerini toplamaktayız. Klinik Takip amacıyla advers olayların işlenmesi sırasında gerek duyarsak advers olayı deneyimleyen kişinin tıbbi öyküsü ve sağlığı ile ilişkili ilave kişisel veri toplamamız da gerekebilir.

2. Kişisel Verilerin Aktarılabileceği Taraflar ve Aktarım Amacı

Vereceğiniz bilgiler cihaz güvenliliğinin izlenmesine yönelik mevzuatta öngörülen hukuki yükümlülüklerin yerine getirilmesi amacıyla kullanılacak ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile paylaşılacaktır. Bu verileriniz İlaç İzleme ve İşbirliği Programı kapsamında Dünya Sağlık Örgütü’nün veri tabanına da (EUDAMED) anonim hale getirilerek girilebilmektedir.

Şirketimiz; bize sağladığınız bilgiyi gerektiğinde global Klinik Takip veri tabanında işlenmesi ve Klinik Takip mevzuatı gerekliliklerinin yerine getirilmesi için ana grup şirketimiz, bağlı kuruluşlarımız, iş ortaklarımız ve servis sağlayıcılarımız (tedarikçi, hukuken yetkili kurum ve kuruluşlar ile hukuken yetkili özel hukuk tüzel kişileriyle) ile paylaşabilir.

Şirketimizin bazı Klinik Takip verilerini veri koruma düzeyleri farklılık gösteren ülkeler de dâhil olmak üzere Avrupa’daki ve dünyadaki diğer sağlık otoritelerine de bildirmesi gerekmektedir. Ancak bu raporlar olay hakkında ayrıntılı bilgi içermekle birlikte kişisel veriyi kısıtlı miktarda içermektedir:

- Hastalar: Yaş veya doğum tarihi/yılı, cinsiyeti, hasta adının baş harflerini de içeren bilgi (Hasta adı açık olarak bildirilmemektedir).
- Raportör: Kurumun raporlayan kişiyi takip etmesi için sağlanan isim, meslek, ad ve soy adının ilk harfleri, adres, e-posta, telefon numarası gibi bilgiler.

3. Kişisel Verilerin Toplama Yöntemi ve Hukuki Sebebi

Kişisel verileriniz, kâğıt ortamda veya elektronik ortamda toplanmaktadır. Klinik Takibe ilişkin verileriniz, 6698 sayılı Kanun'un 6 ncı maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan kamu sağlığının korunması ile koruyucu hekimlik amaçlarıyla ve bu maddeye dayanılarak işlenmekte; kişisel verileriniz ise 6698 sayılı Kanun'un 5 nci maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendinde yer alan "veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması" kapsamında işlenmektedir.

4. Saklama

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

5. Veri Sahiplerinin Hakları

6698 sayılı Kanun'un 11. maddesi uyarınca kişisel veri sahibi olarak aşağıdaki haklara sahipsiniz:

- Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme,
- Kişisel verilerinizin 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,
- 6698 sayılı 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.

Ancak, Klinik Takip mevzuatı yükümlülükleri gereğince şirketimiz Klinik Takip için işlem görmüş veriyi silemeyebilir ya da işlenmesini kısıtlamayabilir.

Kişisel veri sahipleri olarak aşağıda belirtilen haklarınıza ilişkin taleplerinizi <https://www.biotechnica.com.tr/contact> adresinde yer alan BİYOTEKNİKA MÜHENDİSLİK Kişisel Verilerin Korunması ve İşlenmesi Politikası'nda belirtilen yöntemlerle Şirket'e iletmeniz durumunda talepleriniz Şirketimiz tarafından mümkün olan en kısa sürede ve her hâlükârda 30 (otuz) gün içerisinde değerlendirilerek sonuçlandırılacaktır.

Advers olayları almak üzere tasarlanmış bir departman bir çağrıyı cevapladığında aşağıdakiler geçerlidir.

Kişiye bir advers olay bildiriminde bulunduğunu söyleyin ve herhangi bir kişisel veriyi işlemeyen önce aşağıdaki gibi bir veri VKAM sunun:

Bu telefon konuşmasında bizimle paylaşacağınız tüm bilgiler ve kişisel veriler, BİYOTEKNİKA MÜHENDİSLİK STANDART UYGULAMA PROSEDÜRÜ ve yerel düzenlemeler uyarınca korunacak ve gizli tutulacaktır. Vereceğiniz bilgiler cihaz güvenliği izlemi amacıyla kullanılacaktır (ve talebinizi uygun bir şekilde ele almamızı sağlayacaktır) ve sağlık otoriteleri ile paylaşılacaktır. Sizinle ilgili tuttuğumuz verilerinize erişim hakkına sahipsiniz. Daha detaylı bilgiye internet sitemizde yer alan “Klinik Takip Kapsamında Kişisel Verilerin Korunması Aydınlatma Metni”nden ulaşabilirsiniz.

Kişisel verilerin paylaşıldığı diğer tarafların, kategorik olarak VKAM’ın içerisinde belirtilmesi gerekir.

Telefonun yanlışlıkla diğer departmanlar tarafından cevaplanması durumunda, telefonu cevaplayan kişi telefon eden kişiye bir advers olay bildiriminde bulunduğunu söylemeli, konuşmaları gereken kişinin kendileri olmadığını, ancak kendisinden bazı ayrıntılar alarak doğru kişinin kendisini aramasını sağlayacağını veya çağrıyı aktaracağını belirtmelidir. Herhangi bir kişisel verinin işlenmesi durumunda bir VKAM verilmelidir; bunun yalnızca bir kere verilmesi gerekir.

Daha küçük şirketler veya bağlı ofislerde, çağrılar doğrudan ilgili departman/kişi tarafından cevaplanmayabilir. Telefonu cevaplayan kişi, aramayı yapan kişiye bir olay bildiriminde bulunduğunu söylemeli, konuşmaları gereken kişinin kendileri olmadığını, ancak doğru kişinin kendilerini aramaları için not alacaklarını belirtmelidir.

Özellikle çalışma saatlerinin dışındaki aramalara cevap veren otomatik sesli mesajlarda VKAM verilmeli ve aramayı yapandan bir mesaj bırakarak aşağıdaki beyanı teyit etmesi istenmelidir:

Sesli mesajınızda bırakacağınız tüm bilgiler ve kişisel veriler BİYOTEKNİKA MÜHENDİSLİK GİZLİLİK POLİTİKASI ve yerel düzenlemeler uyarınca korunacak ve gizli tutulacaktır. Vereceğiniz bilgiler cihaz güvenliği izlemi amacıyla kullanılacaktır (ve talebinizi uygun bir şekilde ele almamızı sağlayacaktır) ve sağlık otoriteleri ile paylaşılacaktır. Sizinle ilgili tuttuğumuz kişisel verilerinize erişim hakkına sahipsiniz.

Veri sorumlusunun adı ve iletişim bilgileri:

Hacer Ülkü Durmaz

Şirketin adı, adresi :

Biyoteknika Mühendislik Kozyatağı Nida Kule Plaza Kat 10 Kadıköy-İstanbul

Tel: 00 90 216 709 75 55

00 90 850 333 72 52

e-posta: hacer@biotechnica.com.tr

Gönderen kişiye e-posta aracılığıyla, VKAM içeren bir “Alındı Bildirimi” gönderilmesi gerekir. Şirketler çalışma saatleri dışında, bunun bir otomatik cevap olduğunu belirterek aynı otomatik “Alındı Bildirimi”ni veya VKAM’ını kullanabilirler:

E-postanız tarafımıza ulaşmıştır. E-posta üzerinden bizimle paylaşacağınız tüm bilgiler ve kişisel veriler BİYOTEKNİKA MÜHENDİSLİK GİZLİLİK POLİTİKASI ve yerel düzenlemeler uyarınca korunacak ve gizli tutulacaktır. Vereceğiniz bilgiler cihaz güvenliği izlemi amacıyla kullanılacaktır (ve talebinizi uygun bir şekilde ele almamızı sağlayacaktır) ve sağlık otoriteleri ile paylaşılacaktır. Sizinle ilgili tuttuğumuz kişisel verilerinize erişim hakkına sahipsiniz.

Yüz yüze

Şirketler bir advers olayın ne olduğu ve kendilerine bir advers olay bildirildiğinde ne yapacakları konusunda bilgi sahibi olmaları için tüm çalışanlarını eğitmekle yükümlüdür. Çalışanlar, müşterilerine kişisel verilerinin uygun bir şekilde ele alınacağını garanti etmelidirler:

Bugün bana verdiğiniz tüm bilgiler ve kişisel veriler korunacak ve gizli tutulacaktır. Bana verdiğiniz bilgiler cihaz güvenliği izlemi amacıyla kullanılacaktır (ve bizim talebinizi uygun bir şekilde ele almamızı sağlayacaktır).

Dijital medya

Advers olayların ‘bizimle iletişime geçin’ sayfası veya ‘Advers olay bildirim linki’ üzerinden bildirildiği şirket destekli (kontrollü) dijital faaliyetlerde aşağıdaki gibi bir VKAM olması gereklidir:

Bilgi talebinizle birlikte bizimle paylaştığınız tüm bilgi ve kişisel veriler BİYOTEKNİKA MÜHENDİSLİK GİZLİLİK POLİTİKASI ve yerel düzenlemeler uyarınca korunacak ve gizli tutulacaktır. Verdiğiniz bilgiler cihaz güvenliği izlemi amacıyla kullanılacaktır (ve talebinizi uygun bir şekilde ele almamızı sağlayacaktır) ve sağlık otoriteleri ile paylaşılacaktır. Sizinle ilgili tuttuğumuz kişisel verilerinize erişim hakkına sahipsiniz.

Bu duyuru, web sitesinin ana sayfasında yer alabilir ya da advers olay web sitesi üzerinden iletilmeden önce beliren (pop-up) ileti şeklinde ortaya çıkabilir.

Şirket tarafından desteklenmeyen (kontrol edilmeyen) web siteleri: Şirketler kontrol etmedikleri bir web sitesine VKAM koyamaz. Ancak, şirket tarafından desteklenmeyen bir web sitesinden alınan ve irtibat bilgilerini içeren herhangi bir mesaj e-posta üzerinden iletilmiş gibi ele alınmalıdır.

Şirkete ait olmayan ürünlere ilişkin talepler/bildirimler

Şirketler kendi ürün portföylerinde yer almayan ürünler hakkında bilgi verme yükümlülüğü taşımamaktadır. Çalışanların bu gibi talepleri nasıl ele alacağı şirket kararına bağlıdır. Şirketler, arayanlara ilgili şirketin irtibat bilgilerini sağlama konusunda yardımcı olabilirler.

Klinik verilerinin takibi

Bildirimde bulunan kişi ile yapılan tüm yazışmalarda bir VKAM gerekecektir. Aşağıdaki duyuru şirkete özel takip talep formlarına veya tamamlanması için bildirimde bulunan kişiye gönderilen advers olay formlarına eklenebilir:

Bizimle paylaştığınız tüm bilgiler ve kişisel veriler BİYOTEKNİKA MÜHENDİSLİK GİZLİLİK POLİTİKASI ve yerel düzenlemeler uyarınca korunacak ve gizli tutulacaktır. Verdiğiniz bilgiler cihaz güvenliliği izlemi amacıyla kullanılacaktır (ve talebinizi uygun bir şekilde ele almamızı sağlayacaktır) ve sağlık otoriteleri ile paylaşılabilecektir. Sizinle ilgili tuttuğumuz kişisel verilerinize erişim hakkına sahiptir.