

Hasta Güvenliği ve Kalite Raporlaması Gizlilik Bildirimi

Tarih: 1 Kasım 2024

İlaç yönetmelikleri, **Biogen Turkey İlaç Ticaret Limited Şirketi'nin ("Biogen") "advers olay"** (bir Biogen tıbbi ürününün kullanımıyla ilişkili istenmeyen, uygunsuz, istenmeyen veya zararlı bir olay anlamına gelir) ve **"ürün şikayeti"** (bir ilacın etiketlenmesi, kimliği, gücü, saflığı, stabilitesi, dayanıklılığı, güvenilirliği, etkinliği, performansı, kullanılabilirliği, güvenliği veya kalitesi ile ilgili bir eksiklik olduğunu öne süren herhangi bir iletişim anlamına gelir) olarak da bilinen her yan etkinin ayrıntılı kayıtlarını almasını gerektirir.

Biogen lisanslı ürün), ürün güvenliğini ve kalitesini uygun şekilde izlemek için Biogen'e bildirilmiştir. Bu Gizlilik Bildirimi, Biogen'in pazarladığımız veya klinik çalışmalarda incelediğimiz tüm ilaçların güvenliğini ve kalitesini izleme sorumluluğumuzu yerine getirmemize ve yasal yükümlülüklerimize (güvenlik raporlama/farmakovijilans ve kalite yükümlülüklerimiz olarak da bilinir) uymamıza yardımcı olmak için "kişisel verilerinizi" (tanımlanmış veya tanımlanabilir bir gerçek kişiyle ilgili herhangi bir bilgi anlamına gelir) nasıl topladığımızı ve işlediğini açıklar.

Topladığımız bilgiler ve bunları nasıl kullandığımız

(a) Hastalar (raporun konusu)

Bir hastayla ilgili kişisel verileri, o hastayla ilişkili olarak bildirilen bir advers olay veya ürün şikayetiyle ilgili olarak toplarız. Verileri doğrudan hastadan veya advers olayı veya ürün şikayetini bildiren üçüncü bir taraftan alabiliriz. Bildirimde bulunanlar arasında sağlık uzmanları, hasta yakınları veya halkın diğer üyeleri yer alabilir. Topladığımız kişisel veriler ulusal yasalarla sınırlandırılmış olabilir, ancak genellikle şunları içerir:

- isim veya baş harfler;
- cinsiyet;
- ağırlık ve boy;
- yaş veya yaş kategorisi/grup (yetişkin, yaşlı veya çocuk gibi) ve doğum tarihi/yılı;
- Alınan veya reçete edilen dozaj, ürünün reçete edilme nedeni, hastanın olağan rejiminde sonradan yapılan herhangi bir değişiklik, kullanım süresi, lot numarası ve ilgili birim sayısı dahil olmak üzere advers olay veya ürün şikayetiyle ilişkili ürünün ayrıntıları;
- Dozaj, hastanın diğer ilacı aldığı süre, hastanın diğer ilacı alma nedeni ve hastanın rejiminde daha sonra yapılan herhangi bir değişiklik dahil olmak üzere, hastanın advers olay veya ürün şikayeti sırasında aldığı veya almakta olduğu diğer ilaç veya ilaçların ayrıntıları;
- Sonuç, nedensellik, etiyoloji ve tanı, hastanın bu advers olay için aldığı tedavi ve olayın hastanın sağlığı üzerindeki uzun vadeli etkileri gibi yaşanan advers olayın ayrıntıları;
- şikayetin tanımı, ürün uygulama durumu, advers olayla ilişkisi ve ürün kullanım eğitimi gibi ürün şikayetinin ayrıntıları;
- risk faktörleri ve hamilelik dahil olmak üzere ilgili olduğu düşünülen diğer tıbbi bilgiler; ve
- Laboratuvar raporları, ilaç geçmişleri ve hasta geçmişleri gibi belgeler de dahil olmak üzere, ilgili olduğu düşünülen diğer tıbbi geçmiş veya aile geçmişi.

(b) Raporlayanlar

Biogen, bildirilen advers olaylar ve ürün şikayetleri hakkında takip soruşturmaları yapmak için kanunen zorunludur. Bu nedenle, advers olay veya ürün şikayeti raporunu aldıktan sonra ek bilgi için kendileriyle iletişime geçmemize izin vermek için raporlayanlar hakkında yeterli bilgiyi saklamalıyız. Raporlayanlar hakkında toplayabileceğimiz kişisel veriler şunları içerir:

- isim;

- iletişim bilgileri (adres, e-posta adresi, telefon numarası veya faks numarası);
- meslek/uzmanlık (bu bilgi, bir raportörün varsayılan tıbbi veya ürün bilgisi düzeyine bağlı olarak, bir advers olay veya ürün şikayeti hakkında sorulan soruları belirleyebilir); ve
- raporun konusu ile ilişkisi.
- Rapor sahibinin aynı zamanda rapora konu olan hasta olduğu durumlarda, bu bilgiler hastanın advers olay veya ürün şikayeti ile ilgili olarak sağladığı bilgilerle birleştirilebilir.
- Güvenlik ve kalite raporlama yükümlülüklerimizin bir parçası olarak, hasta ve raportör kişisel verilerini aşağıdaki amaçlarla kullanabiliriz:
- advers olayı veya ürün şikayetini araştırmak;
- bildirilen advers olay veya ürün şikayeti hakkında daha fazla bilgi için bildirimde bulunanlarla iletişime geçmek;
- advers olay veya ürün şikayeti hakkındaki bilgileri, ürünün güvenlik ve kalite izlemesini desteklemek için Biogen tarafından alınan diğer advers olaylar ve ürün şikayetleri hakkındaki bilgilerle harmanlamak; ve
- yetkili düzenleyici makamlara rapor vermek.

Kişisel verileri başkalarıyla nasıl paylaşıyoruz ve uluslararası transferler

Güvenlik ve kalite raporlama yükümlülüklerimiz, ürünlerimizi pazarladığımız her ülkeden alınan raporlardaki kalıpları gözden geçirmemizi gerektirdiğinden, analiz, yüksek nitelikli güvenlik doktorları ve kalite personelinin oluşan uluslararası bir grup tarafından gerçekleştirilir. Bir advers olay veya ürün şikayeti raporunun bir parçası olarak sağlanan bilgiler, Biogen'in Global Güvenlik Veritabanı aracılığıyla dünya çapında Biogen içinde paylaşılır. Bu veri tabanı Biogen'in Amerika Birleşik Devletleri'ndeki merkezinde (Biogen Inc.) barındırılmaktadır. Biogen'in uluslararası merkezi olan İsviçre'deki Biogen International GmbH'ye de erişim gerekebilir. Biogen ayrıca güvenlik ve ürün şikayeti raporlama faaliyetlerinin idaresinde kendisine yardımcı olması için hizmet sağlayıcıları da görevlendirir (BT hizmet sağlayıcıları gibi). Biogen ayrıca advers olay ve ürün şikayeti verilerini kendi veri tabanları için ulusal düzenleyici makamlara ve Avrupa İlaç Ajansı'nın EudraVigilance veri tabanına aktarmakla yükümlüdür.

Bu tür aktarımlar, ülkenizin dışında, ulusal yasalarınız veya Avrupa Birliği veri koruma yasası kapsamında kişisel verileriniz için yeterli düzeyde koruma uygulamayan ülkelere yapılan aktarımları içerebilir. Güvenlik ve ürün şikayeti raporlaması için toplanan kişisel veriler, ürünlerimizden birinin satılması, devredilmesi veya transfer edilmesi durumunda üçüncü bir tarafa aktarılabilir. Ayrıca, bir ürün için güvenlik ve ürün şikayeti raporlama yükümlülüklerinin güvenlik ve kalite bilgilerinin bu şekilde paylaşılmasını gerektirdiği durumlarda, kişisel verileri ortak pazarlama, ortak dağıtım veya diğer lisans ortaklarımız olan diğer ilaç şirketleri ile paylaşabiliriz. Biogen, kişisel verilerin ulusal sınırlar ötesine aktarılması durumunda yeterli şekilde korunmasını sağlamak için uygun adımları atar. Biogen aksi takdirde: (i) yeterli düzeyde veri koruması sağlamak için gerekli olduğu durumlarda Türkiye'de onaylanmış Standart Sözleşme Maddeleri uygular; veya (ii) bunun pratik olmadığı durumlarda (örneğin, bir devlet kurumuna aktarım nedeniyle), aktarımı kamu sağlığı bağlamında önemli kamu yararı nedenleriyle gerekli olduğu temelinde yapar. Talebiniz üzerine Biogen, kişisel verilerinizin alıcıları ve Türkiye dışındaki alıcılara yapılan veri aktarım anlaşmaları hakkında size daha fazla bilgi sağlayacaktır.

Kişisel verileri nasıl saklıyoruz

Hasta güvenliği her şeyden önemli olduğundan, bir advers olay raporu sonucunda topladığımız tüm bilgileri ürünün pazarlama izninin sona erme tarihinden sonra en az 10 yıl boyunca ve ürün şikayetleri için soruşturmanın kapanmasından sonra en az 10 yıl boyunca saklarız. Bu, ürünlerimizin güvenliğini ve kalitesini zaman içinde sürekli olarak izleyebilmemizi sağlamak içindir.

Sizin haklarınız

Kişisel verilerinize erişmek veya hakkınızda tuttuğumuz kişisel veriler hakkında bilgi almak isterseniz istediğiniz zaman Biogen ile iletişime geçebilirsiniz. Kişisel verilerinizin işlenmesinin kısıtlanmasını talep edebilir ve ayrıca düzeltilmesini isteyebilirsiniz. Güvenlik ve kalite raporlama yasaları kapsamındaki yasal yükümlölüklerimizi yerine getirmek için kişisel verileri işlediğimiz ve sakladığımız için itiraz hakkınız, silme hakkınız veya veri taşınabilirliği hakkınız olmadığını lütfen unutmayın.

İletişim bilgileri

Veri koruma yasası kapsamında, bir “kontrolör” kişisel verilerinizi korumaktan ve veri koruma haklarınızı kullanmanıza yardımcı olmaktan sorumlu olan tüzel kişiliktir. Biogen, kişisel verilerinizin denetleyicisidir. Herhangi bir zamanda, bu Gizlilik Bildirimi veya kişisel verilerinizin işlenmesi hakkında sorularınız veya endişeleriniz varsa veya yukarıda belirtilen haklarınızı kullanmak istiyorsanız, privacy@biogen.com adresinden Biogen'in Veri Koruma Görevlisi ile iletişime geçebilirsiniz. Gerekli görmeniz halinde, gizlilik haklarınızın ihlal edildiğini düşünüyorsanız, yerel veri koruma yetkilinize şikayette bulunabilirsiniz.