

Kişisel Verilerin İşlenmesine Yönelik Aydınlatma Metni

Advers olay bildirimleri için



Son güncelleme: Ocak 2025

Güveniniz bizim için önemlidir.

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi ("Şirket") ve diğer GlaxoSmithKline grup şirketleri (birlikte "GSK") olarak **veri sorumlusu** sıfatıyla, hizmet ve destek sağlamak amacıyla gerçekleştirdiğimiz işlemler kapsamında kişisel verilerinizin işlenmesine ilişkin olarak sizi 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("Kanun" veya "KVKK") kapsamında bilgilendirmek ve nasıl güvende tuttuğumuzu anladığınızdan emin olmak isteriz.

Veri Sorumlusu: GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.

Adresi: Esentepe Mah. Bahar Sok. No: 13 River Plaza Kat: 22 ve Kapı No: 58 & Kat: 23

Kapı No: 61/62/63 34394 Şişli/İstanbul

Telefon: (0212) 339 44 00

Mersis No: 0396005012900016

Advers Olay Bildirimleri için

1. Kişisel verilerin işleme amacı

İlaç şirketlerinin ilaç kullanımı sırasında ortaya çıkabilen advers reaksiyonların (yan etkilerin) ve ilaçlara bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili faaliyetleri yürütmesi zorunludur. Farmakovijilans adı verilen bu faaliyetler sonucu ilaç güvenliğinin izlenmesi ve gerektiğinde ulusal ya da uluslararası düzeyde bir takım tedbirlerin alınarak halk sağlığının korunması mümkün hale gelir. Advers ilaç reaksiyonları ve diğer farmakovijilans faaliyetleri için kullanılmaktadır. Kişisel verileriniz, KVKK, ilgili yönetmeliklerle uyumlu olacak şekilde toplanmakta ve işlenmektedir. Farmakovijilans faaliyetleri sırasında raportörün adını, iletişim bilgilerini ve mesleğini/bağlı olduğu kuruluş bilgilerini toplamaktayız. Farmakovijilans amacıyla advers olayların işlenmesi sırasında gerek duyarsak advers olayı deneyimleyen kişinin tıbbi öyküsü ve sağlığı ile ilişkili ilave kişisel veri toplamamız da gerekebilir.

2. Toplanan kişisel veriler

i. 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, hepatic/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 şüphe edilen 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.

ii. 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

Kişisel Verilerin İşlenmesine Yönelik Aydınlatma Metni

Advers olay bildirimleri için



Son güncelleme: Ocak 2025

alabileceğimiz sağlık mesleği mensubu bilgisi (isim-soyisim, telefon numarası, cep telefonu numarası, e-posta adresi, mesleği, çalıştığı kurum).

3. Kişisel verilerin aktarılabileceği taraflar ve aktarım amacı

Vereceğiniz bilgiler ilaç güvenliğinin izlenmesine yönelik mevzuatta öngörülen hukuki yükümlülüklerin yerine getirilmesi amacıyla kullanılacak ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile paylaşılabilir. Bu verileriniz İlaç İzleme ve İşbirliği Programı kapsamında Dünya Sağlık Örgütü'nün veri tabanına da anonim hale getirilerek girilebilmektedir. 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.

Şirketimiz, bize sağladığınız bilgiyi gerektiğinde global farmakovijilans veri tabanına işlenmesi ve farmakovijilans mevzuatı gerekliliklerinin yerine getirilmesi için yurt içinde veya yurt dışında bulunan ana grup şirketimiz, bağlı kuruluşlarımız, iş ortaklarımız, veri sağlayıcılarımız ile paylaşabilir.

Şirketimizin bazı farmakovijilans verilerini veri koruma düzeyleri farklılık gösteren ülkeler de dahil 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 ve doğum tarihi/yılı, cinsiyeti, hasta adının baş harflerini de içeren bilgi
- Raportör: Kurumun raporlayan kişiyi hastanın ve advers olayın/advers reaksiyonun durumunu takip edebilmesi için sağlanan isim-soyisim ve/veya isim-soyisim ilk harfleri, meslek, adres, eposta, telefon numarası gibi bilgiler.

4. Kişisel verilerin toplanma yöntemi ve hukuki sebebi

Kişisel verileriniz GSK tarafından yukarıda bahsedilen amaçlar kapsamında, fiziki olarak elden teslim almak suretiyle kağıt ortamında ve/veya elektronik ortamda e-posta yoluyla, telefon yoluyla ve GSK Kurumsal web sitesi üzerinden "Bize Ulaşın" sayfası aracılığı ile otomatik olan ya da olmayan yollarla toplanacaktır.

Farmakovijilansa ilişkin verileriniz, 6698 sayılı Kanun'un 6 ncı maddesinin 3 ncü 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 2 nci fıkrasının ç bendinde yer alan "veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirilebilmesi için zorunlu olması" kapsamında işlenmektedir.

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

6698 sayılı Kanun'un 11. Maddesi uyarınca kişisel veri sahibi olarak aşağıdaki haklara sahipsiniz;

Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca aşağıda belirtilen haklara sahip bulunmaktasınız:

- Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme, işlendiğine ilişkin bilgi talep etme,
- Kişisel verilerinizin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
- Kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,
- Kişisel verilerinizin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini talep etme, bu hakkınızı kullanmanız halinde bu durumun kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere de bildirilmesini isteme,

Kişisel Verilerin İşlenmesine Yönelik Aydınlatma Metni

Advers olay bildirimleri için



Son güncelleme: Ocak 2025

- Kişisel verilerinizin işleme nedenlerinin ortadan kalkması halinde kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme, bu hakkınızı kullanmanız halinde bu durumun kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere de bildirilmesini isteme,
- Elde ettiğimiz bilgilerin otomatik sistemler ile analizi yoluyla hakkınızda ortaya çıkan sonuca itiraz etme ve zarara uğramanız halinde tazminat talep etme.

Ancak, farmakovijilans mevzuatından doğan yasal yükümlülükleri gereğince şirketimiz farmakovijilans için işlem görmüş veriyi silemeyebilir ya da işlenmesini kısıtlayamayabilir.

Kişisel veri sahipleri olarak taleplerinizi Şirket'e iletmeniz durumunda Şirketimiz tarafından mümkün olan en kısa sürede ve her halükarda 30 (otuz) gün içerisinde değerlendirilerek sonuçlanacaktır.

Advers olay bildirimleri hariç durumlarda hangi kişisel verilerinizi işliyoruz

- Adınız ve iletişim bilgileriniz;
- GSK'ya gönderilen e-posta iletişimleri;
- Bir web yayını olayı için kayıt olduğunuzda bir kayıt formu; ve
- Katılmayı seçebileceğiniz herhangi bir ankete verdiğiniz cevaplar.
- Ürünlerimizden biriyle ilişkili olası bir yan etkisi bildirdiğinizde topladığımız kişisel veriler, cinsiyetiniz, doğum tarihiniz ve sağlığınıza ilgili bilgiler gibi bilgileri de içerebilir.

Kişisel Verilerin İşlenme Amacı

Kişisel verilerinizi şu amaçlarla kullanabiliriz:

Size, aşağıdakiler dahil olmak üzere bilgi ve hizmetler sağlamak:

- Web yayını etkinlikleri gibi çevrimiçi etkinlikler;
- Basın bültenlerimiz;
- Finansal sonuçlar; ve
- Ürünlerimiz ve hizmetlerimiz hakkında ipuçları ve yararlı bilgiler ve pazarlama iletişimi için. Yasaların gerektirdiği yerlerde pazarlama için her zaman onay alacağız.
- Aşağıdakiler de dahil olmak üzere sizinle iletişime geçmek ve etkileşimde bulunmak için:
- Taleplerinizi cevaplamak ve
- Şartlar ve politikalarımızdaki değişiklikler, güvenlik uyarıları ve yönetsel mesajları gibi önemli bildirimler ve güncellemeler sağlamak.
- Aşağıdakiler de dahil olmak üzere işimizi yürütmek amacıyla:
- Ürünlerimizden biri ile ilişkili olası bir yan etki hakkında yaptığınız raporlara yanıt vermek ve ürünlerimizin güvenliğini izlemek;
- İlgili yasalara, yönetmeliklere ve kılavuzlara uymak;
- Düzenleyiciler, hükümet, mahkemeler ve kolluk kuvvetleri yetkilileri tarafından yapılan istek ve taleplere uymak; ve
- Kullanıcıların yasadışı veya zararlı davranışlarına karşı araştırma yapmak ve aksiyon almak.
- Aşağıdakiler dahil günlük operasyonlarımızı geliştirmek:
- GSK dijital platformlarımızı, içerik ve hizmet sunumlarımıza ve geliştirmemize yardımcı olacak denetim, veri analizi ve araştırma gibi dahili amaçlar için;
- Dijital platform ve hizmetlerimizin hangi bölümlerinin en çok ilgilendiğini anlamak ve platformlarımızın tasarım ve içeriğini geliştirmek için ürünlerimiz ve hizmetlerimizle ilgili trendleri, kullanımları ve etkinlikleri izlemek ve analiz etmek;
- Ürünlerimizi ve hizmetlerimizi ve sizinle iletişimimizi geliştirmek için; ve
- (uygun durumlarda) Sizin için güncel iletişim bilgilerine sahip olduğumuzdan emin olmak için.

Kişisel Verilerin İşlenmesine Yönelik Aydınlatma Metni

Advers olay bildirimleri için



Son güncelleme: Ocak 2025

Kişisel verilerinizi işlememizin hukuki sebebi ve toplama yöntemleri

Kişisel verilerinizi dijital olarak doldurmuş olduğunuz formlar üzerinden veya bize ulaştığınız her türlü dijital kalandan toplamaktayız.

Kişisel verilerinizi aşağıdaki amaçlarla işliyoruz:

- *Meşru iş amaçları için:* Sizinle iletişimimizi sizin için daha ilgili ve kişiselleşmiş olması ve ürünlerimiz ve hizmetlerimizle ilgili deneyimlerinizi verimli ve etkili kılmak için kişisel verilerinizi kullanırız. Ayrıca, işimizi yürütmemize ve geliştirmemize ve size sunabileceğimiz hizmetlerdeki aksaklıkları en aza indirmemize yardımcı olur.
- *Taraf olduğunuz bir sözleşme akdi için:* İsteddiğiniz bir ürünü veya hizmeti sağlamak için kişisel verilerinizi işlemek zorunda kalabiliriz.
- *Yasal yükümlülüklerimize ve diğer bilgi taleplerimize uymak için:* Burada belirtildiği üzere, yasalar, yönetmelikler ve kılavuzların yanı sıra diğer istek ve taleplere uyum sağlayabilmemiz önemlidir. İşimizi yürütme şeklimizi etkiler ve ürünlerimizi ve hizmetlerimizi mümkün olduğunca güvenli hale getirmemize yardımcı olurlar.
- *Vermiş bir onayınız mevcut:* Bazen, kişisel verilerinizi yukarıda belirtilen amaçlardan bir veya daha fazlası için kullanmamıza izin vermek için onayınızı almamız gerekebilir. Bilgilerinizi izniniz temelinde kullanmamız durumunda sahip olduğunuz haklar hakkında bilgi almak için "Kişisel verilerinizle ilgili haklarınız" bölümüne bakın.

Kişisel verilerinizi ne kadar saklıyoruz?

Kişisel verilerinizi, yasaların gerektirdiği süre boyunca ve yasal işlemle veya GSK ile ilgili bir soruşturma ile bağlantılı olarak yapılması gereken şekilde tutmaya devam edeceğiz. Aksi takdirde kişisel verilerinizi aşağıdaki kadar saklarız:

- İsteddiğiniz hizmetlere erişiminizi sağlamak için gerekli olduğu sürece;
- Sorunuz veya isteğinizle bize ulaşabilmeniz için, sorunuza veya isteğinize cevap vermemize izin vermek için gerekli olduğu sürece;
- Her halükarda ilgili kişisel veri işleme amacı sona erene kadar.

Kişisel verilerinizi aşağıdakilerle paylaşabiliriz:

Kişisel verilerinizi bazen başkalarıyla paylaşır ve uluslararası olarak aktarıyoruz.

- GSK şirketler grubu üyeleri; ve
- Aşağıdaki güvenilir üçüncü taraflar ile:
- Bize veri analitiği, hosting ve teknik destek gibi teknoloji hizmetleri sağlayanlar dahil olmak üzere acentelerimiz ve tedarikçilerimiz;
- Profesyonel danışmanlarımız, denetçilerimiz ve iş ortaklarımız;
- İdari otoriteler, hükümet ve kolluk kuvvetleri; ve
- İşimizin tamamını veya bir kısmını yeniden organize etmekle bağlantılı diğer üçüncü taraflar.

Kişisel verileriniz GSK, bağlı şirketleri ve GSK'nın güvenilir üçüncü taraf tedarikçileri tarafından kendi ülkeniz dışında işlenebilir. Kişisel verilerinizin aktarıldığı ülkelerde veri gizliliği yasaları, kendi ülkenizdeki yasalara eşdeğer olmayabilir veya yasalar kadar koruyucu olmayabilir.

Kişisel verilerinizin kendi ülkenizin dışına transfer edilmesi gerektiğinde uygun veri koruma ve gizlilik yasalarına uyumlu bir şekilde kişisel verilerinizin korunmasını sağlamak için uygun olan yöntemleri uygulayacağız. Bu önlemler, standart veri koruma hükümlerini uygulayan veri aktarma sözleşmelerini veya GSK'nın Bağlayıcı Kurumsal Kurallarını içerir.

Kişisel Verilerin İşlenmesine Yönelik Aydınlatma Metni

Advers olay bildirimleri için



Son güncelleme: Ocak 2025

Kişisel verilerinizi nasıl koruyoruz?

Kişisel verilerinizin geçerli veri koruma ve gizlilik yasaları uyarınca izinsiz erişim, kullanım, açıklama, değişiklik veya bozulmasına karşı korunmasına yardımcı olmak için çeşitli güvenlik önlemleri ve teknolojiler kullanıyoruz. Örneğin, kişisel verilerinizi harici tedarikçilerle paylaştığımızda, tedarikçilerin bilgilerinizi gizli tutması ve bilgilerinizi güvende tutmak için uygun güvenlik önlemleri alması için taahhütte bulunan yazılı bir anlaşma yapabiliriz.

Bize internet veya cep telefonu ağ bağlantısı yoluyla bilgi aktarımı tamamen güvenli olmayabilir ve herhangi bir iletim sizin sorumluluğunuzdadır.

Kişisel verileriniz ile ilgili haklarınız

6698 sayılı Kanun'un 11. Maddesi uyarınca kişisel veri sahibi olarak aşağıdaki haklara sahipsiniz;

Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca aşağıda belirtilen haklara sahip bulunmaktasınız:

- Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme, işlendiğine ilişkin bilgi talep etme,
- Kişisel verilerinizin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
- Kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,
- Kişisel verilerinizin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini talep etme, bu hakkınızı kullanmanız halinde bu durumun kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere de bildirilmesini isteme,
- Kişisel verilerinizin işlenme nedenlerinin ortadan kalkması halinde kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme, bu hakkınızı kullanmanız halinde bu durumun kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere de bildirilmesini isteme,
- Elde ettiğimiz bilgilerin otomatik sistemler ile analizi yoluyla hakkınızda ortaya çıkan sonuca itiraz etme ve zarara uğramanız halinde tazminat talep etme.

Kişisel verilerinizi bize vermek istemiyorsanız ne yapmanız gerekir?

Kişisel verilerinizi bizimle paylaşma seçeneğini verildiğinde, her zaman bunu yapmamayı seçebilirsiniz.

Kişisel verilerinizin işlenmesine itiraz ederseniz veya işlem yapma izni veriyorsanız ve daha sonra geri çekmeyi seçerseniz, bu seçimi yasal yükümlülüklerimize uygun olarak kabul ederiz. Bu, yukarıdaki "Kişisel verilerinizi nasıl kullanırız?" bölümünde belirtilen amaçlara ulaşmak için gerekli olan işlemleri yapamayacağımız veya sunduğumuz hizmetleri ve ürünleri kullanamayacağınız anlamına gelebilir.

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş

Esentepe Mah. Bahar Sok. No: 13 River Plaza Kat: 22 ve Kapı No: 58 & Kat: 23
Kapı No: 61/62/63 34394 Şişli/İstanbul

Tel: +90 (212) 339 44 00

E-mail: TR.KVKK@gsk.com