

## **Teva Gizlilik Duyurusu – İlaç Güvenliği (Farmakovijilans ve Kalite)**

### **Gizlilik Duyurusu kapsamında kullanılan tanımlar**

"**Advers olay**", Teva ürünlerinin kullanılmasına ilişkin olarak ortaya çıkan istenmedik, amaçlanmayan veya zararlı olayları ifade etmektedir. Söz konusu tanım, tıbbi cihazlara ilişkin olarak "olayları" ve kozmetiklere ilişkin olarak "önemli istenmeyen etkileri" de kapsamaktadır ancak anlama kolaylığı açısından işbu duyuru kapsamında sadece "advers olay" terimi kullanılacaktır.

"**Bağlı Şirket(ler)**", Teva tarafından kontrol edilen veya Teva ile ortak kontrol altında olan kişileri, kuruluşları, şirketleri, ortak girişimleri veya diğer tüzel kişileri ifade etmektedir. Bu amaçla, "kontrol" terimi, şirketin oy verme hakkına sahip adi hisselerinin veya adi hisselerinin %50'sine veya daha fazlasına sahip olunmasını veya söz konusu kuruluşun, şirketin, ortaklığın, ortak girişimin veya tüzel kişinin yöneticilerinin %50'sini veya daha fazlasını atama hakkına sahip olunmasını ifade etmektedir.

"**Kişisel Veri**", doğrudan veya dolaylı olarak, tek başına veya diğer bilgilerle birlikte, bir kişiyi tanımlamak üzere kullanılabilen her biçimdeki bilgileri ifade etmektedir.

"**Teva**", 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, İsrail adresinde iş merkezi bulunan Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Şirketi'ni veya söz konusu Şirketin, işbu Gizlilik Duyurusu kapsamında "biz", "bize" ve "bizim" olarak ifade edilen Bağlı Şirketlerini ya da (her ikisini de) ifade etmektedir.

### **Teva ve mahremiyetiniz**

Hasta güvenliğinin sağlanması Teva açısından büyük önem taşımaktadır ve bu doğrultuda, tüm ürünlerimizin güvenli bir şekilde kullanılmasına çok önem vermekteyiz. Teva, takip etme, ilave bilgiler alma, taleplere cevap verme veya talep edilen materyalleri gönderme amaçlarıyla, Teva ile temas kuran kişiler ile irtibata geçme ihtiyacı içerisindedir. İşbu Gizlilik Duyurusu, pazarladığımız veya klinik geliştirme içerisinde olan ilaçlar da dahil olmak üzere tüm ürünlerin güvenliğini izleme görevimizi yerine getirmemize (farmakovijilans yükümlülüklerimiz olarak da anılmaktadır) ve tüm ürünlerimizin kalitesini ve güvenliğini sağlamamıza katkıda bulunmak üzere Kişisel Verileri nasıl toplayacağımızı ve kullanacağımızı açıklamaktadır.

Söz konusu ürünlere ilişkin uluslararası düzenlemelerin (Avrupa düzenlemeleri dahil olmak üzere) benzer güvenlik ve kalite izlemesini gerektirmesi nedeniyle, işbu duyuru, kozmetik ürünler, gıda takviyeleri ve tıbbi cihazlar bakımından da geçerli olacaktır. Ancak, anlaşılma kolaylığı sağlamak üzere, sadece ilaç güvenliğine atıfta bulunmaktadır.

### **İşbu Gizlilik Duyurusu'nun Kapsamı**

İşbu Gizlilik Duyurusu, sizden veya sizin hakkınızda, internet üzerinden, telefon, faks, e-posta veya posta ile Teva olarak yükümlü olduğumuz advers olay veya kalite rapor toplama gerekliliklerinin bir bölümü olarak aldığımız bilgilere ilişkin olarak geçerli olacaktır. Sizin hakkınızdaki söz konusu bilgileri, Teva tarafından sahip olunan veya kontrol edilen bir web sitesinde size sunulan özel formlar aracılığıyla da toplamamız mümkün olacaktır.

Hasta olmanız durumunda, sizi etkileyen advers olay hakkında bildirimde bulunan üçüncü bir taraf aracılığıyla da bize bilgi sunulması söz konusu olabilecektir. Söz konusu üçüncü taraflar, sağlık meslek mensuplarını, avukatları, akrabaları veya kamuoyundaki diğer kişileri kapsayabilecektir.

## Topladığımız bilgiler ve söz konusu bilgileri toplama sebebimiz

Teva, halk sağlığı alanındaki kamu yararı nedeniyle özel nitelikli verileri toplama konusunda hukuki yükümlülük taşımaktadır (KVKK madde 6/3, GDPR Yasası Madde 9.2(i)). Yasa Yürürlükteki ilgili yasalar uyarınca, ilaç şirketlerinin ürünlerin pazarlama ruhsatı sahipleri olarak, ilaç ile ilgili tüm belgeleri en az, pazarlama ruhsatının süresi ve ruhsatın sona ermesinden sonraki 10 yıl boyunca muhafaza etmesi zorunludur. Dolayısıyla, ürünlerimizin güvenliğine ilişkin kişisel bilgiler, söz konusu zaman dilimi içerisinde muhafaza edilecektir.

### **Hastalar (raporun konusu)**

Sizin hakkınızdaki kişisel verileri, siz veya üçüncü bir taraf bize, sizi veya diğer kişileri etkileyen advers olaylar konusunda bilgi sunduğunda toplamaktayız. Advers olayı sizin bildirmeniz durumunda, lütfen **Bildirimde Bulunanlar** bölümünü inceleyiniz.

Farmakovijilans yasaları, olayın değerlendirilebilmesini ve söz konusu ürün ile ilgili olarak kaydedilen diğer advers olaylarla karşılaştırılabilmesini teminen, her bir advers olayın "ayrıntılı kayıtlarını" almamızı zorunlu kılmaktadır. Advers olayla karşılaşmanız durumunda, sizin hakkınızda toplayabileceğimiz kişisel veriler aşağıda belirtilenleri kapsamaktadır:

- adınız veya adınızın ilk harfleri;
- yaşınız veya doğum tarihiniz;
- cinsiyetiniz;
- ağırlığınız ve boyunuz;
- almakta olduğunuz veya reçetelendirilmiş olduğunuz doz, ürünü alma veya ürün ile ilgili olarak reçetelendirilme sebebiniz ve olağan tedavinize ilişkin müteakip değişiklikler de dahil olmak üzere reaksiyona yol açan ürün ile ilgili detaylı bilgiler;
- almakta olduğunuz veya reçetelendirilmiş olduğunuz doz, bu ilacı ne kadar süre kullandığımız, ürünü alma sebebiniz ve tedavinize ilişkin müteakip değişiklikler de dahil olmak üzere almakta olduğunuz veya olayın oluştuğu anda almış olduğunuz diğer ürünler ile ilgili detaylı bilgiler;
- maruz kaldığınız advers olayın detayları, söz konusu reaksiyona ilişkin olarak gördüğünüz tedavi ve reaksiyon sonucunda sağlığınız bakımından ortaya çıkan uzun dönemli etkilere ilişkin bilgiler ve
- laboratuvar raporları, ilaç tedavisi geçmişi ve hasta geçmişi dahil olmak üzere bildirimde bulunan kişi tarafından gerekli görülen diğer tıbbi geçmiş bilgileri.

Söz konusu bilgilerin bir bölümü yasa uyarınca sizin hakkınızdaki "özel nitelikli kişisel veri" olarak değerlendirilmektedir. Söz konusu veriler, sizin hakkınızda aşağıda belirtilen bilgileri içermektedir:

- sağlığınız;
- etnik kökeniniz;
- dininiz ve
- cinsel yaşamınız.

Söz konusu bilgiler sadece reaksiyonunuzun doğru bir şekilde belgelendirilmesi için ilgili ve gerekli olduğu durumlarda ve farmakovijilans, güvenlik ve diğer yasal koşullara uyulması amacıyla işlenmektedir. Söz konusu gereklilikler, bizim ve yetkili kurumların (Avrupa İlaç Kurumu, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu gibi) advers olayları değerlendirebilmemizi ve benzer olayların gelecekte ortaya çıkmasını önleme yönünde çaba gösterebilmemizi teminen mevcut bulunmaktadır.

## **Bildirimde Bulunanlar**

Hakkında bildirimde bulunduğunuz **advers olaylar**la ilgili olarak bize bilgi sunduğunuz durumlarda sizin hakkınızda bilgi toplamaktayız.

Farmakovijilans yasaları, **advers olayların** izlenebilir ve takip edilebilir olmasını sağlamamızı zorunlu kılmaktadır. Sonuç itibariyle, bildirim aldığımız zaman sizinle irtibata geçebilmemizi teminen bildirimde bulunan kişiler hakkında yeterli bilgiye sahip olmak zorundayız. **Advers olay** hakkında bildirimde bulunduğunuz zaman sizin hakkınızda toplayabileceğimiz kişisel veriler adınız;

- iletişim bilgileriniz (adresinizi, e-posta adresinizi, telefon numaranızı veya faks numaranızı kapsayabilecektir);
- mesleğiniz (söz konusu bilgi, varsayılan tıbbi bilgi düzeyinize bağlı olarak, **advers olaylar** konusunda size sorulacak soruları belirleyebilecektir) ve
- rapor konusuyla ilişkinizdir.

Aynı zamanda raporun konusunu oluşturmanız durumunda, söz konusu bilgi, **reaksiyonunuz** ile ilgili olarak sunduğunuz bilgiler ile birleştirilebilecektir.

## **Kişisel Verileri kullanma ve paylaşma şeklimiz**

Farmakovijilans yükümlülüklerimizin bir bölümü olarak, **Kişisel Verileri** aşağıda belirtilen amaçlarla kullanabilmekte ve paylaşabilmekteyiz:

- **advers olayın** incelenmesi;
- hakkında bildirimde bulunduğunuz **advers olay** konusunda ilave bilgi almak üzere sizinle irtibata geçilmesi;
- **advers olaylar** ile ilgili bilgilerin, bir ürün grubunun, Teva ürününün veya etken maddenin bütün itibariyle güvenliğinin analize tabi tutulabilmesini teminen, Teva tarafından bildirim alınan diğer **advers olaylar** ile karşılaştırılması ve
- **bir ürün grubunun**, Teva ürününün veya etken maddenin bütün itibariyle güvenliğinin analize tabi tutulabilmesini teminen, diğer kaynaklardan alınan bildirimlerin yanı sıra ulusal ve/veya bölgesel mercilere zorunlu bildirimlerin sunulması.

İşbu Gizlilik Duyurusu uyarınca sizden toplanan **Kişisel Veriler**, şirketin, belirli bir ürünün veya tedavi ile ilgili bir bölümün satılması, devredilmesi, aktarılması veya devralınması durumlarında üçüncü taraflara da aktarılabilir ve belirtilen durumlarda, alıcı, devralan veya aktarılan kişinin kişisel verileri yürürlükteki veri koruma yasaları uyarınca işleme tabi tutmasını zorunlu tutacağız.

Ayrıca, ürüne ilişkin farmakovijilans yükümlülüklerinin söz konusu güvenlik bilgisi paylaşımını zorunlu kılması durumunda, **Kişisel Verileri**, ortak pazarlama, ortak dağıtım gerçekleştirdiğimiz veya lisans ortağımız olan diğer ilaç şirketleri ile de paylaşabileceğiz.

Farmakovijilans yasaları uyarınca Avrupa İlaç Kurumu, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu gibi ulusal ve/veya bölgesel mercilerle de bilgi paylaşımı gerçekleştirebilmekteyiz. Paylaştığımız bilgilerin kullanımını kontrol edememekteyiz ancak belirtilen durumlarda, kişileri doğrudan tanımlayan bilgileri (isimler veya iletişim bilgileri gibi) paylaşmadığımız ve sadece isim/soyisminizin baş harfleri kullanılarak **bilgilerinizi** paylaştığımız hususunu lütfen dikkate alınız.

Advers olaylar hakkındaki bilgileri (örnek vaka çalışmaları ve özetler gibi) yayınlatabilmekteyiz; belirtilen durumlarda, kişilerin kolay bir şekilde tanınmamasını sağlamak üzere yayınlardan kimlik tanıtıcı unsurları çıkarmaktayız.

## **Küresel Veri Tabanı**

Farmakovijilans yükümlülüklerimiz, ürünlerimizi pazarlamakta olduğumuz tüm ülkelerden alınan bildirimler kapsamındaki örnekleri değerlendirmemizi zorunlu kılmaktadır. Söz konusu gereklilikleri yerine getirmek üzere, advers olay bildirimimizin bir bölümünü oluşturmak üzere sunulan bilgiler, Teva Küresel Veri Tabanı aracılığıyla Teva bünyesinde, dünya çapında paylaşılmaktadır. Söz konusu veri tabanı, Eudravigilance veri tabanı (Avrupa Ekonomik Alanı kapsamında ruhsatlandırılmış ilaçlara karşı gelişen şüpheli advers olayların yönetilmesi ve analiz edilmesine ilişkin Avrupa İlaç Kurumu kurumsal sistemi) ve yasaların zorunlu kıldığı diğer benzer veri tabanları dahil olmak üzere çeşitli denetim mercilerine advers olay bildirimlerinin Teva tarafından gönderildiği platformu oluşturmaktadır.

## **Haklarınız**

Hasta güvenliğinin taşıdığı önem nedeniyle, zaman içerisinde ürünlerimizin güvenliğinin doğru bir şekilde değerlendirilebilmesini teminen, **advers olay bildirimlerinin sonucunda sizin hakkınızda topladığımız tüm bilgileri muhafaza etmekteyiz.**

Yürürlükteki yasalar uyarınca, düzeltmek, silmek veya işlenmesini kısıtlamak üzere bilgilerinizin bir suretini Teva'dan talep etmeniz mümkün olabilecektir ya da söz konusu bilgilerin bir bölümünün diğer kurumlara aktarılmasını bizden talep etmeniz söz konusu olabilecektir. Ayrıca, bazı işlemlere itiraz etme hakkına da sahip olabileceksiniz. Söz konusu haklar belirli durumlarda, örneğin, kişisel verilerinizi işleme veya muhafaza etme konusunda yasal yükümlülük taşıdığımız hallerde sınırlandırılabilir. Söz konusu hakları, [IL\\_Privacy.Tevail@teva.co.il](mailto:IL_Privacy.Tevail@teva.co.il) ile irtibata geçmek suretiyle kullanmanız mümkün olabilecektir.

Yasal nedenlerle, söz konusu bilgilerin yanlış olması durumu haricinde, advers olay bildirimini kapsamında toplanan bilgileri silmemizin mümkün olmadığı hususunu lütfen dikkate alınız. Ayrıca, Kişisel Verilere erişim sağlama veya söz konusu verileri düzeltme konusundaki talepleri yerine getirmemiz öncesinde, sizden geçerli kimlik belgelerini sunmanızı talep etmemiz söz konusu olabilecektir.

Kişisel verilerinizi işleme yöntemimiz konusunda olabilecek sorularınızı cevaplayabileceğimizi ümit etmekteyiz. Kişisel Verilerinizi işleme yöntemimiz ile ilgili kaygı duyabileceğiniz hususlarda Teva Veri Koruma Yetkilisi ile temas kurabilirsiniz: [IL\\_Privacy.Tevail@teva.co.il](mailto:IL_Privacy.Tevail@teva.co.il). Çözümlemeyen sorunlarınız konusunda, yerleşik olduğunuz yerdeki veri koruma mercilerine şikayette bulunma hakkına da sahip olacaksınız.

## **Güvenlik**

Teva, Kişisel Verileri arızı kayıplara ve yetkisiz erişim, kullanım, değiştirme veya açıklamaya karşı korumak üzere gerekli tedbirleri almaktadır. Ayrıca, erişim kontrolleri, zorlayıcı fiziksel güvenlik ve sağlıklı bilgi toplama, depolama ve işleme uygulamaları dahil olmak üzere ilave bilgi güvenliği tedbirlerini de almaktayız.

## Uluslararası aktarımlar

Küresel Veri Tabanı dahil olmak üzere tüm farmakovijilans veri tabanları, Teva tarafından İsrail'de bulundurulmaktadır. Söz konusu veri tabanları, Teva'nın İsrail, Romanya, Almanya ve Amerika Birleşik Devletleri'ndeki özel farmakovijilans Bilgi Teknolojileri ekipleri tarafından gün boyunca yönetilmekte ve desteklenmektedir. Teva, ayrıca, farmakovijilans veri tabanının sınırlı bir bölümü ile ilgili veri girişi, veri yönetimi ve veri temizliği yapılmasına yönelik olarak Hindistan'da bir veri işleme şirketi (Accenture) ile çalışmaktadır. İsrail'e yapılan aktarımlar, Avrupa Komisyonu'nun İsrail Devleti'ne ilişkin uygunluk kararı uyarınca gerçekleştirilmektedir. ABD'ye yapılan aktarımlar, Teva ABD'nin Gizlilik Koruma belgelendirmesi uyarınca gerçekleştirilmektedir. Hindistan'a yapılan aktarımlar, Avrupa Komisyonu Model Şartları uyarınca gerçekleştirilmektedir. Söz konusu devir yöntemleri konusunda daha fazla bilgi almak üzere, lütfen aşağıda yer alan e-posta adresini kullanmak suretiyle bizimle irtibata geçiniz.

Hasta bilgileri, Küresel Veri Tabanımızın bir bölümünü oluşturmak suretiyle dünya çapında aktarılabilir. Söz konusu aktarımlar, ülkeniz dışında, farklı veri koruma yasalarına sahip olabilecek ülkeleri de kapsayabilir. Teva, söz konusu ülkelere aktarımları durumunda, Kişisel Verilerinizin yeterli bir şekilde korunmasını sağlamak üzere gerekli adımları atacaktır. Kişisel Veriler Teva sistemlerinde mevcut olduğu süre içerisinde, işbu Gizlilik Duyurusu kapsamında açıklanan güvenlik tedbirleri geçerli olacaktır ve söz konusu verilerin diğer tarafların sistemlerinde işlenmesi durumunda, Teva, üçüncü tarafların yeterli koruma tedbirlerini mevcut bulduklarını teminen söz konusu taraflarla gerekli sözleşmelerin yürürlükte olmasını sağlayacaktır.

## İşbu Gizlilik Duyurusu'na İlişkin Değişiklikler

İşbu Gizlilik Duyurusu'nun içeriğini esaslı bir biçimde değiştirmeye karar vermemiz durumunda, söz konusu değişiklikleri websitesinde kolayca görünen bir duyuru aracılığıyla yayınlayacağız.

## İletişim Bilgileri

Kişisel Veriler Teva'ya sunulmaktadır ve söz konusu veriler, şirket iş merkezi aşağıda belirtilen adreste bulunan bir İsrail limited şirketi olan Teva Pharmaceutical Industries Ltd. tarafından sahip olunan ve muhafaza edilen veri tabanları ve sunucularda, İsrail'de bulundurulmakta ve depolanmaktadır.

5 Basel Street  
PO Box 3190  
Petach Tikva 49131  
İsrail

Herhangi bir zamanda, işbu Gizlilik Duyurusu konusunda sorularınızın veya kaygılarınızın mevcut olması halinde, lütfen, IL\_Privacy.Tevail@teva.co.il. adresinden bizimle irtibata geçiniz. Sorularınızı hızlı bir şekilde cevaplandırmak veya sorunlarınızı hızlı bir şekilde çözüme kavuşturmak üzere gerekli çabayı göstereceğiz.

Yürürlüğe Giriş: Temmuz 2018