

ADVERS OLAYLAR (FARMAKOVİJİLANS), TIBBİ SORULAR VE ÜRÜN ŞİKAYETLERİ İÇİN GİZLİLİK BİLDİRİMİ

Bu Gizlilik Bildiriminin hedef kitlesi:

- Advers olayları bildiren, tıbbi bilgi talep eden, ürün kalitesi şikayetleri gönderen ve ürünlerimizle ilgili güvenlik endişelerini dile getiren kişiler;
- Advers olaylara, tıbbi bilgi sorularına ve ürün kalitesi şikayetlerine konu olan kişiler.

770 Lindaro Street, San Rafael, CA 94901, ABD adresinde bulunan **BioMarin Pharmaceutical Inc.** ve dünya çapındaki BioMarin şirketler grubu (“BioMarin”, “biz”, “bize” veya “bizim”) kişilerin gizliliğine saygı duyar ve müşterilerimizin, ortaklarımızın, hastalarımızın, çalışanlarımızın ve ziyaretçilerimizin güvenine değer verir. BioMarin, neden ve nasıl işleneceğine biz karar verdiğimiz için kişisel bilgilerinizin işlenmesinden sorumludur ve bu nedenle “**veri denetleyicisi/denetleyicileri**” olarak hareket eder. Bu sorumluluğu tek başımıza veya BioMarin grubundaki diğer şirket(ler) ile birlikte ortak denetleyici(ler) olarak hareket ederek yerine getirebiliriz.

Bu Gizlilik Bildiriminde, BioMarin’in çevrimiçi veya çevrimdışı yollarla (toplu olarak “Hizmetler”) doğrudan veya dolaylı olarak kişisel bilgi teşkil eden ve bize sağlayabileceğiniz bilgilerin toplanması, kullanılması ve ifşa edilmesine ilişkin uygulamaları belirtilmektedir.

Lütfen kişisel bilgilerinizi hangi bağlamda işlediğimizi belirten ve haklarınızı ve yükümlülüklerimizi açıklayan bu Gizlilik Bildirimini dikkatlice okuyun.

[HAKKINIZDA HANGİ BİLGİLERİ TOPLUYORUZ?](#)

[KİŞİSEL BİLGİLERİNİZİ NEDEN KULLANIYORUZ VE BUNUN GEREKÇESİ NEDİR](#)

[KİŞİSEL BİLGİLERİNİZE KİMLERİN ERİŞİMİ VAR](#)

[KİŞİSEL BİLGİLER NEREYE AKTARILIR](#)

[KİŞİSEL BİLGİLERİNİZİ NASIL KORUYORUZ](#)

[KİŞİSEL BİLGİLERİNİZİ NE KADAR SÜREYLE SAKLARIZ](#)

[HAKLARINIZ NELERDİR VE BUNLARI NASIL KULLANABİLİRSİNİZ](#)

[GİZLİLİK BİLDİRİMİMİZDEKİ DEĞİŞİKLİKLERDEN NASIL HABERDAR OLACAKSINIZ](#)

[İLETİŞİM BİLGİLERİ VEYA GİZLİLİK ŞİKAYETLERİ](#)

[HAKKINIZDA HANGİ BİLGİLERİ TOPLUYORUZ?](#)

Bu bilgiler doğrudan sizin tarafınızdan sağlanabilir veya tedarikçimiz veya hizmet sağlayıcımız (çalıştığımız tüzel kişilik), üçüncü taraflar (ör. sağlık çalışanları, tıbbi temsilciler veya hastaneler/klinikler gibi harici satıcılar) tarafından sağlanabilir veya kamuya açık güvenilir kaynaklar (ör. PubMed, clinicaltrials.gov, kongre web siteleri veya üniversite web siteleri) aracılığıyla elde edilebilir.

Amaca bağlı olarak hakkınızda aşağıdakiler dâhil olmak üzere çeşitli türlerde kişisel bilgiler toplarız:

- İletişim bilgileri (isim, adres, telefon/faks/cep telefonu/e-posta veya diğer iletişim bilgileri, meslek, raporların sahibi ile ilişki) gibi advers olayları raporlayan kişi ile ilgili veriler
- Vakayı tanımlamamıza ve iki kere raporlamayı önlememize olanak tanıyacak bilgiler (ör. ad ve/veya baş harfler), demografik veriler (ör. doğum tarihi, yaş grubu, cinsiyet, kilo veya boy), advers olayın kendisine ilişkin tıbbi bilgiler (ör. advers olaya neden olduğundan şüphelenilen ürünün ayrıntıları, dozu, uygulama nedenleri veya rejim değişiklikleri), eşzamanlı ilaçların ayrıntıları (ör. dozaj, uygulama süresi, uygulama nedenleri veya rejim değişiklikleri), advers olayın ayrıntıları (ör. tedavi, potansiyel uzun vadeli etkiler, laboratuvar raporları, ilaç geçmişleri, hasta geçmişleri gibi ilgili tıbbi bilgiler), sağlık, ırk veya etnik köken, dini inançlar ve cinsel yaşam hakkında bilgiler gibi bir advers olay yaşayan kişiyle ilgili bilgiler;
- Tıbbi soru gönderen kişilere ilişkin veriler (ör. ad, adres, telefon/faks/cep telefonu/e-posta ve/veya diğer iletişim bilgileri gibi iletişim bilgileri, meslek (ör. sağlık çalışanı), demografik veriler (ör. doğum tarihi, yaş grubu, cinsiyet, kilo veya boy), sorunun bir parçası olarak sağlanan bilgiler, sağlık, ırk veya etnik köken ve cinsel yaşam hakkında bilgiler);
- İletişim bilgileri (ör. ad, adres, telefon/faks/cep telefonu/e-posta veya diğer iletişim bilgileri, demografik veriler (ör. doğum tarihi), şikayetin bir parçası olan bilgiler, ürünün satın alınmasına/kaynağına ilişkin bilgiler (ör. eczane, hastane, internet), ürünle ilgilenmiş olabilecek bakıcılara ilişkin bilgiler gibi ürün şikayeti gönderen kişilere ilişkin veriler.

Bize başka kişiler hakkında kişisel bilgiler vermeyi düşünüyorsanız bu Gizlilik Bildiriminin bir kopyasını ilgili kişilere sağlamanız gerekir.

KİŞİSEL BİLGİLERİNİZİ NEDEN KULLANIYORUZ VE BUNUN GEREKÇESİ NEDİR?

Bu amaçla kanunda öngörülen uygun bir gerekçemiz olmadığı takdirde kişisel bilgilerinizi işlemeyeceğiz. Aşağıdaki tabloda kişisel bilgilerinizi işleme amaçlarımız ve işlemeye yönelik yasal dayanağımız veya gerekçemiz tanımlanmaktadır. Kişisel bilgilerinizi aşağıdaki amaçlarla tutarsız olan veya yasaların öngördüğü diğer amaçlar için işlemeyeceğiz.

AMAÇ	YASAL DAYANAK (GEREKÇE)
Advers olayların tespit edilmesi, araştırılması, değerlendirilmesi, anlaşılması, takip edilmesi ve önlenmesi ve advers olayların sağlık yetkililerine raporlanması dâhil olmak üzere farmasötik ürünlerin güvenliğinin izlenmesi. Advers olaylar hakkında bilgi yayınlarken (vaka çalışmaları gibi) kimliğinizi gizli tutmak için doğrudan tanımlayıcı bilgileri kaldıracağız.	<ul style="list-style-type: none"> • BioMarin'in tabii olduğu farmasötik ürünlerin güvenliğine ilişkin yasal yükümlülüklerle uyum ve/veya önemli kamu yararına ilaçların güvenliğinin sağlanması • BioMarin veya BioMarin adına hareket eden bir üçüncü tarafça izlenen meşru menfaatler için işlemenin gerekli olması • Bir veya birden fazla kişinin hayati çıkarlarını korumak için • Belirli yargı alanlarında, kişisel verilerin işlenmesinde izin esas alınır
Ürünler, klinik veriler, dozaj ve uygulama, formülasyon ve stabilite ve diğer ilaçlar, gıdalar ve koşullarla etkileşimlere ilişkin tıbbi bilgi sorularının yanıtlanması.	
Diğer soruları veya talepleri yanıtlamak ve BioMarin ürün ve hizmetlerini geliştirmek.	<ul style="list-style-type: none"> • BioMarin veya BioMarin adına hareket eden bir üçüncü tarafça izlenen meşru menfaatler için işlemenin gerekli olması

	<ul style="list-style-type: none">• Belirli yargı alanlarında, kişisel verilerin işlenmesinde izin esas alınır
Yasal, düzenleyici ve uyumluluk gerekliliklerine uymanın yanı sıra denetimler yürütmek veya davalara hazırlanmak veya savunma yapmak.	<ul style="list-style-type: none">• BioMarin'in tabi olduğu yasal yükümlülüklerle uyum• Belirli yargı alanlarında, kişisel verilerin işlenmesinde izin esas alınır

Lütfen, kişisel bilgilerinizi iznimize dayalı olarak işlerken her zaman meşru menfaatlerimiz ile gizliliğiniz arasında bir denge sağlamaya çalıştığımızı unutmayın. Bu tür "meşru menfaatlere" örnek olarak aşağıdaki amaçlarla gerçekleştirilen veri işleme faaliyetleri verilebilir:

- uygun maliyetli hizmetlerden yararlanmak (ör. verileri işlemek için tedarikçiler tarafından sunulan belirli platformları kullanmayı tercih edebiliriz);
- ürün ve hizmetlerimizi müşterilerimize sunmak;
- dolandırıcılık veya suç faaliyetini ve ürünlerimizin veya hizmetlerimizin kötüye kullanılmasını önlemek ve ayrıca BT sistemlerimizin, mimarimizin ve ağlarımızın güvenliğini sağlamak;
- işimizin veya varlıklarımızın herhangi bir bölümünü satmak veya işimizin veya varlıklarımızın tamamının veya bir kısmının üçüncü bir tarafça satın alınmasını sağlamak;
- sağlık çalışanları ile yakın ve güvenilir mesleki ilişkiler geliştirmek;
- farmasötik alanında BioMarin inovasyonunu teşvik etmek;
- BioMarin insan kaynaklarını ve finansal kaynakları yönetmek ve sağlık çalışanları ile etkileşimleri optimize etmek;
- bilgili sağlık çalışanlarının teknik ve profesyonel görüşlerine göre doğru ilacın hastalara ulaşmasını sağlamak ve
- kurumsal ve sosyal sorumluluk hedeflerimizi gerçekleştirmek.

İznimize bağlı olduğumuz durumlarda, [buradan](#) Veri Sahibi Talep Formunu doldurarak izninizi istediğiniz zaman geri çekebilirsiniz. BioMarin'in kişisel bilgilerinizi saklamak için yasal ve/veya düzenleyici bir yükümlülüğü olduğu durumlarda, izninizi geri çekmenizin BioMarin'in kişisel bilgilerinizi bu yasal dayanak doğrultusunda işlemeye devam etme becerisini sınırlamayacağını kabul edersiniz.

KİŞİSEL BİLGİLERİNİZE KİMLERİN ERİŞİMİ VAR?

Kişisel bilgilerinizi bu Gizlilik Bildiriminde belirtilenler dışında üçüncü taraflara satmayacak, paylaşmayacak veya başka bir şekilde aktarmayacağız.

Güveninizi korumaya kararlıyız ve topladığımız bilgileri ne zaman ve kimlerle paylaşabileceğimizi anlamanızı istiyoruz.

- *Kurumsal Ana Şirketler ve İştirakler.* Bilgilerinizi, Hasta Güvenliği, Tıbbi Bilgi, Kalite Güvencesi, Uyum, İç Denetim ve Hukuk departmanlarımızdakiler dâhil olmak üzere çeşitli amaçlarla şirket merkezimizdeki ve diğer yan kuruluşlarımızdaki/iştiraklerimizdeki personel ile paylaşabiliriz. Bu kuruluşlar hakkında daha fazla bilgi için bkz. www.biomin.com/contact.
- *Hizmet Sağlayıcılar.* Bilgilerinizi bağımsız temsilciler, danışmanlar veya aracılarda (varsa); bu Gizlilik Bildiriminde belirtilen amaçlar (Hizmetleri barındırmak, veri tabanlarını yönetmek, analizler yapmak veya bizim için ileti göndermek gibi) doğrultusunda bizim adımıza belirli işlevleri veya hizmetleri yerine getiren hizmet sağlayıcılarla ve onların personeliyle ve bizimle veya bağlı kuruluşlarımızla veya iştiraklerimizle ortaklaşa ürün veya hizmet

sunan iş ortaklarıyla paylaşabiliriz. Bu durumlarda BioMarin, geçerli veri koruma yasaları doğrultusunda işleme anlaşmalarına tabi olarak BioMarin adına kişisel bilgileri işleyen üçüncü taraflar ve bağlı kuruluşlar tarafından yeterli güvenliğin gözetilmesini sağlar.

- *Diğer İlaç/Tıbbi Cihaz Şirketleri.* Ürünlerinden biriyle ilgili olmaları halinde advers olay bilgilerini, talep bilgilerini veya şikayetleri paylaşabiliriz.
- *Kanunen Gerekli Olduğunda veya Hizmetleri Korumak İçin Gerekli Olduğunda Diğer Taraflar.* Bilgilerinizi üçüncü taraflara şu amaçlarla ifşa edebiliriz: BioMarin'in, kurumsal ana şirketlerimizin ve iştiraklerimizin ve Hizmetlerimizin kullanıcılarının yasal haklarını, emniyetini ve güvenliğini korumak; dolandırıcılığı önlemek (veya risk yönetimi amaçlarıyla); ve yasal olarak gerekli olsun ya da olmasın emniyet güçlerine veya yasal sürece ya da bir devlet kurumunun işbirliği talebine uymak veya bunlara yanıt vermek.
- *Sağlık Çalışanları/Sağlık Yetkilileri.* Gerekli olduğu ölçüde, kişisel bilgileriniz bir advers olay, bilgi talebi veya şikayete dâhil olan sağlık çalışanlarıyla veya AB EudraVigilance (EV) veri tabanını (<https://www.ema.europa.eu>) kontrol eden Avrupa İlaç Ajansı (EMA), İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Ajansı (MHRA) ve ABD Federal İlaç Ajansı (FDA) gibi sağlık makamlarıyla paylaşılabilir.
- *Varlıkların Devriyle Bağlantılı Olarak.* İşletmemizin tamamını veya bir kısmını satmamız veya varlık satışı veya devri yapmamız ya da başka bir şekilde bir birleşme veya işletme devrine dâhil olmamız veya iflas durumunda, bilgilerinizi bu işlemin bir parçası olarak bir veya daha fazla üçüncü tarafa (ör. harici avukatlar, vergi danışmanları vb.) aktarabiliriz.
- *Toplu Bilgiler.* Toplu web sitesi kullanım verileri veya demografik raporlar gibi bireysel kullanıcıları tanımlamayan veya belirlemeyen bilgileri üçüncü taraflara ifşa edebiliriz.

Yukarıda belirtilen üçüncü taraflar, hâlihazırda geçerli veri koruma yasalarına tabidir veya geçerli yasaya uygun olarak kişisel bilgilerinizin gizliliğini ve güvenliğini korumak için sözleşmeye dayalı olarak yükümlüdür.

Kişisel bilgilerinize ayrıca, geçerli yasa veya yönetmelikler uyarınca veya bunların talebi üzerine, herhangi bir ulusal ve/veya uluslararası düzenleyici kurum, icra kurumu, kamu kuruluşu veya mahkeme tarafından erişilebilir veya bunlara aktarılabilir.

KİŞİSEL BİLGİLER NEREYE AKTARILIR?

Sizden topladığımız kişisel bilgiler, yaşadığınız ülke dışında bir ülkede işlenebilir, erişilebilir veya saklanabilir ve bu ülke kişisel bilgiler için aynı düzeyde koruma sunmayabilir.

BioMarin küresel bir varlık olarak çalışır ve kişisel bilgileri BioMarin işletmeleri bünyesinde işlemesi ve aktarması gerekecektir. Bu aktarımlardan bazıları ikamet ettiğiniz ülkenin dışında olabilir ve ülkenizle aynı düzeyde veri koruması sağlamayabilir. Aktarımlar, kişisel bilgilerinizin ülkeniz dışındaki üçüncü taraf hizmet sağlayıcılara gönderilmesini de kapsayabilir. Aktarımların üçüncü bir tarafa mı yoksa BioMarin grubu içinde mi yapıldığına bakılmaksızın, aktarılan tüm kişisel bilgilerin koruma altında olmasını ve güvende kalmasını sağlamak için geçerli yasaların gerektirdiği şekilde, örneğin AB onaylı "standart sözleşme maddeleri" gibi uygun güvenceler uygulanacaktır. Aşağıda belirtilen haklarınızı kullanarak kişisel bilgilerin uluslararası aktarımları ile ilgili ek bilgi talep edebilir ve uygulamaya konulan yeterli korumanın bir kopyasını alabilirsiniz.

KİŞİSEL BİLGİLERİNİZİ NASIL KORUYORUZ?

Sağladığınız bilgilerin kaybolmasına, kötüye kullanılmasına veya yetkisiz erişime, ifşa edilmesine, değiştirilmesine veya imha edilmesine karşı korumaya yardımcı olacak makul güvenlik prosedürleri uyguluyoruz. Bu tedbirler teknolojinin geldiği son noktayı, uygulama maliyetlerini, verilerin niteliğini ve işleme riskini göz önünde bulundurulur.

Ayrıca, kişisel bilgilerinizi kullanırken, yalnızca yukarıdaki amaçları karşılamak için gerekli olan yeterli, ilgili ve aşırıya kaçmayan kişisel bilgileri toplar ve işleriz ve kişisel bilgilerinizin güncel ve doğru kalmasını sağlarız. Hakkınızda tuttuğumuz kişisel bilgileri doğrulamanızı isteyebiliriz. Ayrıca, kişisel bilgilerinizin güncel tutulmasını sağlayabilmemiz için kişisel durumunuzda bir değişiklik olduğunda bizi derhal bilgilendirmenizi rica ediyoruz.

İnternet üzerinden yapılan veya bir sunucuda saklanan hiçbir veri aktarımının %100 güvenli olduğu garanti edilemez. Sonuç olarak bilgilerinizi ve gizliliğinizi korumak için çaba gösterirken çevrimiçi olarak bize ifşa ettiğiniz veya ilettiğiniz herhangi bir bilginin güvenliğini garanti edemeyiz veya sağlayamayız ve bilgilerinizin çalınması, imha edilmesi veya yanlışlıkla ifşa edilmesinden sorumlu tutulamayız. Bilgilerinizin güvenliğinin tehlikeye girmiş olabileceğini düşündüğümüz takdirde e-posta dâhil olmak üzere mümkün olan en kısa sürede ve geçerli yasalara uygun olarak size uygun bildirimde bulunmaya çalışacağız.

KİŞİSEL BİLGİLERİNİZİ NE KADAR SÜREYLE SAKLARIZ?

Bilgileriniz, geçerli yasalara uygun olarak yalnızca bu Gizlilik Bildiriminde belirtilen amaçlar doğrultusunda makul ölçüde gerekli olduğu sürece saklanacaktır.

Güvenlik (Farmakovijilans). Kişisel bilgilerinizi, Farmakovijilans ile ilgili bilgilerin saklanması ve raporlanmasını düzenleyen yasal gerekliliklere uygun olarak kullanır ve saklarız ve bu bilgileri ürün yaşam döngüsü boyunca ve yerel düzenlemelere göre ilgili tıbbi ürün piyasadan çekildikten sonra ilave bir süre boyunca saklamamız gerekebilir. Sonrasında, kişisel bilgilerinize artık ihtiyaç duyulmaması halinde bu bilgiler silinecektir.

Ürün Şikayetleri. Ürün şikayetleriyle ilgili kişisel bilgileri kayıt tutma amacıyla ve yerel yasalara göre gerekli olduğu sürece mevzuata uyum amacıyla saklarız. Kişisel bilgilerinize artık ihtiyaç duyulmadığında, bu bilgiler silinecek ya da anonim hale getirilecektir. Advers olaylara ilişkin bilgileri içeren ürün şikayetleri, farmakovijilans gerekliliklerine uygun olarak ele alınır.

Tıbbi Sorular. Soruyla ilgili kişisel bilgileri, yerel kayıt tutma amaçları ve mevzuata uyum için gerekli olduğu sürece saklarız. Kişisel bilgilerinize artık ihtiyaç duyulmadığında, bu bilgiler silinecek ya da anonim hale getirilecektir. Advers olaylar hakkında bilgi içeren sorular, farmakovijilans gerekliliklerine göre ele alınır.

Bir ihtilaf bağlamında toplanan ve işlenen kişisel bilgiler (i) dostane bir çözüme ulaşılır ulaşılmaz, (ii) son çare olarak bir karar verildiğinde veya (iii) talep zaman aşımına uğradığında silinir veya arşivlenir.

HAKLARINIZ NELERDİR VE BUNLARI NASIL KULLANABİLİRSİNİZ?

BioMarin'in hakkınızda tuttuğu kişisel bilgiler üzerinde belirli haklara sahipsiniz. Belirli yasal sınırlamalara tabi olarak bu haklar aşağıdakileri içerir:

- Kişisel bilgilerinizin yanı sıra bu verilerin kaynağı, toplanma, işleme ve aktarılma amaçları ve bu verilerin alıcıları gibi ek yardımcı bilgilere erişim hakkı;
- Kişisel bilgilerinizi düzeltme veya silme hakkı (unutulma hakkı);
- Kişisel bilgilerinizin işlenmesini kısıtlama hakkı;
- Veri taşınabilirliği hakkı, diğer bir deyişle belirli durumlarda verilerinizin size veya üçüncü bir tarafa iade edilmesi hakkı;
- Yukarıda açıklandığı üzere BioMarin'in meşru menfaatlerine dayandığı durumlarda itiraz hakkı ve
- Herhangi bir zamanda izni geri çekme hakkı

- Profil oluşturma dâhil olmak üzere otomatik karar vermeye itiraz etme hakkı (BioMarin bu uygulamalardan hiçbirini gerçekleştirmez)

Yukarıdaki haklardan herhangi birini kullanmak için bizden e-posta veya başka iletiler almak istemiyorsanız bizimle iletişime geçerek (aşağıdaki iletişim bilgilerine bakın) veya [buradan](#) Veri Sahibi Talep formunu doldurarak talepte bulunabilirsiniz.

BioMarin, geçerli yasalara ve istisnalara tabi olarak talebinizi Veri Sahibi Hakları Talep Prosedürü uyarınca değerlendirecek ve ilgili yasal süre sınırları içinde yanıt verecektir.

GİZLİLİK BİLDİRİMİMİZDEKİ DEğİŞİKLİKLERDEN NASIL HABERDAR OLACAKSINIZ?

Bu Gizlilik Bildirimi, yeni özellikler ve hizmetler ekledikçe, yasalar değiştikçe ve sektördeki gizlilik ve güvenlik uygulamaları geliştikçe zaman zaman revize edilebilir. Bir değişiklik olduğunda bunu daha kolay anlayabilmeniz için bu Gizlilik Bildiriminin üst köşesinde politikanın yürürlük tarihini belirtiriz. Kişisel bilgilerin kullanımı veya ifşası ile ilgili olarak bu Gizlilik Bildiriminde herhangi bir önemli değişiklik yaparsak Hizmetler veya çevrimiçi web sitelerimiz aracılığıyla önceden bildirimde bulunacağız. Küçük değişiklikler veya kişisel gizlilik haklarını önemli ölçüde etkilemeyen değişiklikler herhangi bir zamanda ve önceden haber verilmeksizin yapılabilir.

İLETİŞİM BİLGİLERİ VEYA GİZLİLİK ŞİKAYETLERİ

Kişisel bilgilerinizin işlenmesiyle ilgili sorularınız varsa lütfen iletişime geçin:

Global Veri Gizliliği Görevlisi
BioMarin International, Ltd.
6th Floor, 5 Earlsfort Terrace
Earlsfort Centre, Dublin-2 İrlanda
Tel: +353 1 479 4300
E-posta: EMEAPrivacy@bmrn.com

Veri koruma haklarınızın BioMarin tarafından ihlal edildiğini düşünüyorsanız yerel veri koruma denetim makamına Őikayette bulunma hakkınız vardır. Avrupa'da BioMarin için önde gelen denetim makamı, İrlanda Veri Koruma Komisyonu'dur (bkz. www.dataprotection.ie).

[BELGENİN SONU]