



Farmakovijilans Hizmetleri ve Klinik Araştırmalar

PLEKSUS FARMAKOVİJİLAN
KİŞİSEL VERİLERİN KORUNMASI VE İŞLENMESİ POLİTİKASI

1. GİRİŞ

İşbu Kişisel Verilerin Korunması ve İşlenmesi Politikası ("Politika") çerçevesinde "**Pleksus Farmakovijilans Hizmetleri ve Klinik Araştırmalar Ltd. Şti.**" (Bundan böyle kısaca "**Pleksus Farmakovijilans**" olarak anılacaktır.) tarafından gerçekleştirilen kişisel veri işleme faaliyetlerinin yürütülmesinde benimsenen ilkeler ve **Pleksus Farmakovijilans** veri işleme faaliyetlerinin 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nda ("Kanun") yer alan düzenlemelere uyumu bakımından benimsenen temel prensipler açıklanmakta ve Şirketimizin, benimsediği kanun hükümleri ve genel esaslar hakkında kişisel veri sahiplerini bilgilendirmektedir.

Bu kapsamdaki sorumluluğumuzun tam bilinci ile kişisel verileriniz işbu Politika kapsamında işlenmekte ve makul düzeyde korunmaktadır.

2. POLİTİKANIN AMACI

Bu Politikanın temel amacı, **Pleksus Farmakovijilans** tarafından hukuka uygun bir biçimde yürütülen kişisel veri işleme faaliyeti ve kişisel verilerin korunmasına yönelik esasları ortaya koymak, bu kapsamda kişisel verileri şirketimiz tarafından işlenen kişileri aydınlatarak ve bilgilendirilerek şeffaflığı sağlamaktır.

3. POLİTİKANIN KAPSAMI

Bu Politika; **Pleksus Farmakovijilans** nezdinde işlenen kişisel verileriniz ile ilgili; kişisel verilerin ve kişisel sağlık verilerinin işlenmesi ilkeleri, işbu verilerin işleme amaç ve şartları ile yurt içinde ve yurt dışına aktarımı, imhası ve işlenen veriler üzerindeki haklarınıza dair uygulama ve esaslar aşağıda sizlere bildirilmektedir.

4. ERİŞİM VE GÜNCELLEME

Politika Şirketimizin internet sitesinde yayımlanır ve kişisel veri sahiplerinin talebi üzerine ilgili kişilerin erişimine sunulur ve gerektiğinde güncellenir. (Topladığımız ve işlediğimiz kişisel verilerinizin 6698 sayılı Kişisel Verilerin İşlenmesi Kanunu 4. maddesi gereğince doğru ve gerektiğinde güncel olması gerekmektedir. Bu nedenle, kişisel verilerinizde herhangi bir değişiklik meydana gelmesi halinde, güncel ve doğru kişisel bilgilerinizi internet sitemizde yer alan Aydınlatma Metninde açıklanan yöntemler ile bildirebilirsiniz.)

Şirketimiz, yasal düzenlemelere paralel olarak Politika'da değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

Başta Kanun olmak üzere yürürlükteki mevzuat ile bu Politika'da yer verilen düzenlemelerin çelişmesi halinde mevzuat hükümleri uygulanır.

5. TANIMLAR

İşbu Politika'da kullanılan tanımlar aşağıda yer almaktadır:

Açık rıza	Belirli bir konuya ilişkin, bilgilendirilmeye dayanan ve özgür iradeyle açıklanan rıza
------------------	--

Anonim hale getirme	Kişisel verilerin, başka verilerle eşleştirilerek dahi hiçbir surette kimliği belirli veya belirlenebilir bir gerçek kişiyle ilişkilendirilemeyecek hâle getirilmesi
Kişisel veri	Kimliği belirli veya belirlenebilir gerçek kişiye ilişkin her türlü bilgi
Kişisel verilerin işlenmesi	Kişisel verilerin tamamen veya kısmen otomatik olan ya da herhangi bir veri kayıt sisteminin parçası olmak kaydıyla otomatik olmayan yollarla elde edilmesi, kaydedilmesi, depolanması, muhafaza edilmesi, değiştirilmesi, yeniden düzenlenmesi, açıklanması, aktarılması, devralınması, elde edilebilir hâle getirilmesi, sınıflandırılması ya da kullanılmasının engellenmesi gibi veriler üzerinde gerçekleştirilen her türlü işlem
KVK Kanunu	6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu
KVK Kurulu	Kişisel Verileri Koruma Kurulu
KVK Kurumu	Kişisel Verileri Koruma Kurumu
Özel nitelikli kişisel veri	Kişilerin ırkı, etnik kökeni, siyasi düşüncesi, felsefi inancı, dini, mezhebi veya diğer inançları, kılık ve kıyafeti, dernek, vakıf ya da sendika üyeliği, sağlığı, cinsel hayatı, ceza mahkûmiyeti ve güvenlik tedbirleriyle ilgili verileri ile biyometrik ve genetik verileri
Veri sahibi	KVK Kanunu'nda "ilgili kişi" olarak addedilen, kişisel verisi işlenen gerçek kişi
Veri sorumlusu	Kişisel verilerin işleme amaçlarını ve vasıtalarını belirleyen, veri kayıt sisteminin kurulmasından ve yönetilmesinden sorumlu olan gerçek veya tüzel kişi
Veri işleyen	Veri sorumlusunun verdiği yetkiye dayanarak onun adına kişisel verileri işleyen gerçek veya tüzel kişi
Veri Sorumluları Sicili	Kişisel Verileri Koruma Kurulu gözetiminde Başkanlık tarafından tutulan veri sorumluları sicili (VERBİS)

Veri Envanteri	Pleksus Farmakovijilans 'ın iş süreçlerine bağlı olarak gerçekleştirmekte olduğu kişisel veri işleme faaliyetlerini; kişisel veri işleme amaçları, kişisel verilerin aktarıldığı alıcı grubu ve ilgili kişisel veri sahibi grubuyla ilişkilendirerek oluşturduğu ve detaylandığı envanter.
-----------------------	---

6. KİŞİSEL VERİ ENVANTERİ VE KİŞİSEL VERİLERİN SINIFLANDIRILMASI

Pleksus Farmakovijilans nezdinde; KVK Kanunu'nun 5. Ve 6. maddesinde belirtilen kişisel veri işleme şartlarından bir veya birkaçına dayalı ve bunlarla sınırlı olarak, başta kişisel verilerin işlenmesine ilişkin 4. maddede belirtilen ilkeler olmak üzere, KVK Kanunu'nda belirtilen genel ilkelere ve KVK Kanunu'nda düzenlenen tüm yükümlülüklerle uyularak ve işbu Politika kapsamındaki kişisel veri sahipleri (Ürün ve Hizmet Alan Kişi, Potansiyel Ürün ve Hizmet Alıcısı, Hasta, Veli/Vasi/Temsilci, Çalışanlar, Çalışan Adayları, Ziyaretçiler, Tedarikçi Çalışanları, Tedarikçi Yetkilileri, Hissedar/Ortak, Çalışan Yakını, Çalışan Adayının Yakını, Acil Durumda Aranacak Kişiler, Hasta Yakını, Sağlık Profesyoneli, Raporlayıcı, Danışman ve Referans Kişisi) ile sınırlı olmaksızın aşağıdaki veri işleme amaçları doğrultusunda işlenmektedir;

Pleksus Farmakovijilans, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 'nun yayınladığı İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik ve İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzlarına uygun olarak yürütülen farmakovijilans faaliyetleri kapsamında hastalardan, sağlık profesyonellerinden ve diğer raporlayıcılardan kendisine bildirilen farmakovijilans verileri hakkında bilgiler toplamakta ve işlemektedir. Alınan kişisel veriler KVKK'ya ve ilgili diğer kanunlarda belirtilen sürelerle uygun olarak fiziksel veya elektronik ortamda güvenli bir şekilde saklanmaktadır.

Alınan kişisel veriler Pleksus Farmakovijilans tarafından KVKK başta olmak üzere ilgili tüm mevzuatta öngörülen yükümlülüklerle uygun olarak idari ve teknik tedbirler alınarak korunmaktadır. Pleksus Farmakovijilans'ın kişisel veri işleme amaçları ;

- Şirketimiz tarafından yürütülen faaliyet gereklerinin yerine getirilmesi, ve hizmetin ifası ile şirketimiz tarafından sunulan hizmetlerden ilgili kişileri faydalanmasını sağlamak,
- Şirketimizin ilgili iş birimleri tarafından gerekli çalışmaların yapılması ve buna bağlı iş süreçlerinin yürütülmesi ve raporların yapılması,
- Talep ve şikayetlerin değerlendirilmesi,
- Şirketimiz tarafından sunulan hizmetlere uygun olarak ; mevzuattan doğan hakların tesisi, kullanılması ve korunması,
- Şirket faaliyetlerimizin, şirket prosedürleri veya ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesinin temini,
- Kamu Kurum ve bütün otoritelerce öngörülen bilgi paylaşımı, raporlama, bilgilendirme yükümlülüklerinin yerine getirilmesi,
- Yasal mevzuattan kaynaklanan bilgi ve belge saklama yükümlülüklerinin yerine getirilmesi,
- Hukuki süreçlerimizin yönetilmesi, tarafınıza kesintisiz olarak daha iyi ve güvenilir hizmet verilebilmesi amaçlarıyla 6698 sayılı Kanun'un 5. ve 6. maddelerinde belirtilen kişisel veri işleme şartları ve amaçları dahilinde işlenecektir.

Pleksus Farmakovijilans, Kişisel Verileri Koruma Kurumu tarafından çıkarılan Veri Sorumluları Sicili Yönetmeliği uyarınca kişisel veri envanteri oluşturmuştur. Bu veri envanterinde veri kategorileri,

verinin kaynağı, veri işleme amaçları, veri işleme süreci, verilerin aktarıldığı alıcı grupları ve saklama süreleri yer almaktadır.

Bu kapsamda **Pleksus Farmakovijilans** içerisinde aşağıdaki türlerde veri kategorileri bu türlerle sınırlı olmamakla beraber bulunmaktadır;

Kimlik Bilgisi	Nüfus cüzdanınızda yazılı bulunan; isim, soyadı, anne adı, baba adı, doğum yeri, doğum tarihi, medeni hal, din, kan grubu, kayıtlı olunan il, ilçe ve mahalle ve bunlarla sınırlı olmaksızın nüfus cüzdanınızda yazılı bulunan bilgiler.
İletişim Bilgisi	Tarafınızla iletişim kurulabilmesi için sizden istenen ya da sizin verdiğiniz; ev telefonu numarası, cep telefonu numarası, ikametgah adresi ya da diğer adres bilgisi, e-posta adresi gibi iletişim verileriniz.
Özlük Bilgisi	Çalışanların; • Nüfus cüzdanı fotokopisi, • Nüfus kayıt örneği, • İkametgâh Belgesi, • Sağlık raporu, • Diploma fotokopisi, • Adli sicil kaydı, • Vesikalık fotoğraf, • Aile durumunu bildirir belge, • Askerlik durum belgesi, • İş Sözleşmesi / Hizmet Sözleşmesi, • SGK işe giriş bildirgesi, • Adli sicil kaydınız (sabıka kaydınız), • Sağlık durumunuza ilişkin bilgi ve belgeler.
Mesleki Deneyim	• Meslek bilgisi, diploma bilgileri, gidilen kurslar, meslek içi eğitim bilgileri, sertifikalar gibi.
Banka Hesap Bilgisi (Finans)	• Banka hesap numarası, IBAN numarası, banka kartına ilişkin sair bilgiler.
İşlem Güvenliği	• IP adresi bilgileri, İnternet sitesi giriş çıkış bilgileri, Şifre ve parola bilgileri v.b.
Öz Geçmiş Bilgisi	Çalışan adayları için; • Özgeçmiş belgenizde yazan ya da Pleksus Farmakovijilans tarafından talep edilen ya da tarafınızdan verilen eğitim bilgileriniz, eğitiminize ilişkin okul bilgileri, sertifika bilgileri, eğitim durumu ve eğitimleriniz hakkındaki bilgileriniz, • Özgeçmiş belgenizde yazan ya da Pleksus Farmakovijilans tarafından talep edilen ya da tarafınızdan verilen iş

	deneyimlerinize ilişkin yer, tarih ve süre bilgileri, daha önce çalıştığınız iş ve göreve ilişkin bilgiler, çalışma deneyimlerinize ilişkin her türlü bilgiler, • Özgeçmiş belgenizde yazan ya da Pleksus Farmakovijilans tarafından talep edilen ya da tarafınızdan verilen fotoğrafınız, • Özgeçmiş belgenizde yazan ya da Pleksus Farmakovijilans tarafından talep edilen ya da tarafınızdan verilen sürücü belgeniz ve sürücü belgenizde yazılı bulunan bilgiler, • Özgeçmiş belgenizde yazan ya da Pleksus Farmakovijilans tarafından talep edilen ya da tarafınızdan verilen referanslarınız ve referanslarınıza ilişkin bilgiler.
Sağlık Verileri	Çalışanlardan ; • Özlük dosyası oluşturulurken alınan her türlü sağlık bilgileri ve verileriniz (engellilik durumuna ait bilgiler, kan grubu bilgisi, kişisel sağlık bilgileri,) Hastalardan Advers Olay Bildirimi için ; • Tıbbi öykü, eş zamanlı hastalık bilgileri (örneğin: alerji, gebelik, sigara/alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon vb.), konjenital anomalilere ilişkin bilgiler (örneğin: annenin gebelikte kullandığı ilaçlar, maruz kaldığı hastalıklar, son menstrüasyon tarihi), Kullanılan ilaç bilgileri, Laboratuvar bulguları
Ceza Mahkumiyeti Verisi	• Özlük dosyası oluşturulurken alınan sabıka kaydı bilgisi,
Müşteri İşlem	• Fatura, senet, çek bilgileri, gişe dekontlarındaki bilgiler, sipariş bilgisi, talep bilgisi gibi,
Hukuki İşlem	• Adli makamlarla yazışmalardaki bilgiler, dava dosyasındaki bilgiler gibi,
Görsel ve İşitsel Kayıtlar	• Çağrı merkezi kayıtları, kapalı devre güvenlik kamera kayıtları, kurumsal iletişim faaliyetleri kapsamında paylaşmanız halinde fotoğraf ve video gibi
Risk Yönetimi	• Advers olaylara ilişkin risk faktörleri
Fiziksel Mekan Güvenliği	• Ziyaretçilerin adı, soyadı, ziyaret saatleri, kamera kaydı, internet erişim bilgileri, ziyaret edilen kişi ve sair bilgiler.

7. KİŞİSEL VERİLERİN İŞLENMESİNE İLİŞKİN GENEL İLKELER

7.1 Hukuka Uygunluk

Şirketimiz, Anayasa başta olmak üzere, KVK Kanunu ve ilgili mevzuata uygun olarak, kişisel verileri işleme faaliyetlerini hukuka ve dürüstlük kurallarına uygun olarak yürütür. Bu kapsamda Şirketimiz, kişisel verilerin işlenmesini gerektirecek hukuksal dayanakları tespit ederek işlem yapmakta, ölçülülük gerekliliklerini dikkate almakta, kişisel verileri amacın gerektirdiği dışında kullanmamakta, kişilerin bilgisi dışında işleme faaliyeti yapmamaktadır.

7.2 Verilerin Doğru ve Gerekliğinde Güncel Olması

Şirketimiz; kişisel veri sahiplerinin temel haklarını ve kendi meşru menfaatlerini dikkate alarak işlediği kişisel verilerin doğru ve güncel olmasını sağlamakta, bu doğrultuda gerekli tedbirleri almaktadır. Bu kapsamda tüm kişi kategorilerine ilişkin veriler güncel tutulmaya çalışılmakta, doğruluğu ve güncelliğini sağlamaya yönelik her türlü idari ve teknik tedbirler alınmaktadır.

7.3 Belirli, Meşru ve Açık Amaç

Şirketimiz; yalnızca açık ve kesin olarak belirlenen meşru amaçlarla kişisel veri işlemekte olup, bu amaçlar dışında veri işleme faaliyetinde bulunmamaktadır. Şirketimiz tarafından kişisel verilerin işleneceği amaç işleme faaliyeti öncesi belirlenmekte ve “**Kişisel Veri Envanteri**” ne de işlenmektedir.

7.4 Verilerin İşlendikleri Amaçla Bağlantılı, Sınırlı ve Ölçülü Olması

Şirketimiz tarafından kişisel veriler, belirlenen amaçların gerçekleştirilebilmesi için gerektiği ölçüde işlenmektedir. Sonradan kullanılabileceği varsayımı ile veri işleme faaliyeti yürütülmemektedir. Bu kapsamda süreçler sürekli gözden geçirilmekte, **kişisel verilerin azaltılması** ilkesi hayata geçirilmeye çalışılmaktadır.

7.5 Kişisel Verilerin Gerekli Kadar Muhafaza Edilmesi ve Sonrasında Silinmesi

Şirketimiz, kişisel verileri ancak ilgili mevzuatta belirtildiği veya işlendikleri amaç için gerekli olan süre kadar muhafaza etmektedir. Bu kapsamda, Şirketimiz öncelikle ilgili mevzuatta kişisel verilerin saklanması için bir süre öngörülüp öngörülmediğini tespit etmekte, bir süre belirlenmişse bu süreye uygun davranmakta, bu kapsamda hukuk ve ceza zamanaşımı sürelerini dikkate almakta ve kişisel verileri işlendikleri amaç için gerekli olan süre kadar saklamaktadır. Sürenin bitimi veya işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması halinde kişisel veriler Şirketimizin “Veri İmha Politikası”na göre silinmekte, yok edilmekte veya anonim hale getirilmektedir.

8. KİŞİSEL VERİLERİN İŞLENME ŞARTLARI

Kişisel veriler yalnızca aşağıda belirtilen yasal dayanaklar kapsamında toplanabilir, işlenebilir veya kullanılabilir.

8.1 Açık Rıza

Kanun’un 3. maddesinde açık rıza; “belirli bir konuya ilişkin, bilgilendirilmeye dayanan ve özgür iradeyle açıklanan rıza” şeklinde tanımlanmıştır. Ayrıca Anayasa’nın 20. maddesinin 3. fıkrasında, kişisel verilerin, ancak kanunda öngörülen hallerde veya kişinin açık rızasıyla işlenebileceği hüküm altına alınmıştır. Açık rıza, 6698 sayılı Kanun’da hem özel nitelikli kişisel veriler hem de özel nitelikli olmayan kişisel veriler bakımından temel hukuka uygunluk sebebi olarak öngörülmüştür.

Buna göre şirketimizce özgür irade ile beyan edilen ve ispatlanabilir şekilde alınmış (yazılı, elektronik ya da kayıt altına alınmış sözlü olarak) açık rızalar alınmak suretiyle kişisel veriler işlenmektedir. Özel

nitelikli kişisel verilerin işlenmesi halinde gerekli durumlarda açık rızalar yazılı olarak alınacaktır.

Kişisel veri işleyen süreç yöneticileri, işledikleri kişisel veriler toplanırken ilgili veri sahibinin açık rızasının varlığının ve geçerliliğinin kontrolünü sağlamakla yükümlüdür. Açık rıza olmadığının tespit edilmesi durumunda (aşağıdaki istisnalar hariç) veri işleme faaliyeti yapılmayacaktır.

8.2 Kişisel Verilerin Açık Rıza Alınmaksızın İşlenmesi

Aşağıdaki şartlardan birinin varlığı hâlinde, ilgili kişinin açık rızası aranmaksızın kişisel verilerinin işlenmesi mümkündür:

- a. Kanunlarda açıkça öngörülmesi,
- b. Fiili imkânsızlık nedeniyle rızasını açıklayamayacak durumda bulunan veya rızasına hukuki geçerlilik tanınmayan kişinin kendisinin ya da bir başkasının hayatı veya beden bütünlüğünün korunması için zorunlu olması,
- c. Bir sözleşmenin kurulması veya ifasıyla doğrudan doğruya ilgili olması kaydıyla sözleşmenin taraflarına ait kişisel verilerin işlenmesinin gerekli olması.
- d. Veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması,
- e. Veri sahibinin kendisi tarafından alenileştirilmiş olması,
- f. Bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması,
- g. Veri sahibinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması, gibi durumlarda açık rıza olmaksızın işlenebilmektedir.

8.3 Özel Nitelikli Kişisel Verilerin İşlenmesi

Veri sahipleri açısından korunmasının çeşitli açılardan daha kritik önem teşkil eden özel nitelikli kişisel verilerin işlenmesinde şirketimiz tarafından özel hassasiyet gösterilmektedir. Bu kapsamda, Kurul tarafından belirlenen yeterli önlemlerin alınması şartıyla bu tür veriler, veri sahiplerinin açık rızası olmaksızın işlenmemektedir. Ancak, yeterli önlemlerin alınması şartıyla ve aşağıda sayılan sebeplerin varlığı halinde açık rızası alınmaksızın işlenebilmektedir:

8.3.1. Kanunlarda açıkça öngörülmesi,

8.3.2. Fiili imkânsızlık nedeniyle rızasını açıklayamayacak durumda bulunan veya rızasına hukuki geçerlilik tanınmayan kişinin, kendisinin ya da bir başkasının hayatı veya beden bütünlüğünün korunması için zorunlu olması,

8.3.3. İlgili kişinin alenileştirdiği kişisel verilere ilişkin ve alenileştirme iradesine uygun olması,

8.3.4. Bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için zorunlu olması,

8.3.5. Sır saklama yükümlülüğü altında bulunan kişiler veya yetkili kurum ve kuruluşlarca, kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbi teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi ile sağlık hizmetlerinin planlanması, yönetimi ve finansmanı amacıyla gerekli olması,

8.3.6. İstihdam, iş sağlığı ve güvenliği, sosyal güvenlik, sosyal hizmetler ve sosyal yardım alanlarındaki hukuki yükümlülüklerin yerine getirilmesi için zorunlu olması,

8.3.7. Siyasi, felsefi, dini veya sendikal amaçlarla kurulan vakıf, dernek ve diğer kâr amacı gütmeyen kuruluş ya da oluşumların, tâbi oldukları mevzuata ve amaçlarına uygun olmak, faaliyet alanlarıyla sınırlı olmak ve üçüncü kişilere açıklanmamak kaydıyla; mevcut veya eski üyelerine ve mensuplarına veyahut bu kuruluş ve oluşumlarla düzenli olarak temasta olan kişilere yönelik olması,

Özel nitelikli kişisel verilerin işlenmesi gereken her durumda KVKK Komitesi bilgilendirilecektir.

9. KİŞİSEL VERİLERİN AKTARILMASI

Kişisel verileriniz, şirketimiz tarafından hukuka ve dürüstlük kurallarına uygun olarak, doğru ve gerektiğinde güncel, belirli, net ve meşru amaçlar için, işlendikleri amaçla bağlantılı, sınırlı ve ölçülü, ilgili mevzuatta öngörülen veya işlendikleri amaç için gerekli olan süre kadar muhafaza edilme ilkelerine uygun bir şekilde işlenir.

Kişisel verileriniz; kamu faydası gözetilmesi kaydı ile ilaç güvenliliğinin izlenmesine yönelik mevzuatta öngörülen hukuki yükümlülüklerin yerine getirilmesi amacıyla, KVKK 'da öngörülen temel ilkelere uygun olarak ve KVKK 'nın 8. ve 9. maddelerinde belirtilen kişisel veri işleme şartları ve amaçları dâhilinde; Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, iş ortakları ve servis sağlayıcıları (depolama, arşivleme, bilişim teknolojileri desteği alınan tedarikçi, danışman, hukuken yetkili kurum ve kuruluşlar ile hukuken yetkili özel hukuk tüzel kişileri) ile paylaşılabilmektedir. Farmakovijilans verileri İlaç İzleme ve İşbirliği Programı kapsamında Dünya Sağlık Örgütü'nün veri tabanına da anonim hale getirilerek girilebilmektedir.

Bazı Farmakovijilans verilerinin veri koruma düzeyleri farklılık gösteren ülkeler de dahil olmak üzere Avrupa'daki ve dünyadaki diğer sağlık otoritelerine de bildirilmesi gerekmektedir. Ancak bu raporlar, olay hakkında ayrıntılı bilgi içermekle birlikte kişisel veri anonim olarak yer almaktadır. (Hasta adının baş harfleri bulunmakta ve açık olarak bildirilmemektedir)

10. İLGİLİ KİŞİLERİN HAKLARI

10.1 Pleksus Farmakovijilans kişisel verisini işlediği ilgili kişilerin aşağıda belirtilen haklar kapsamındaki taleplerine 30 gün içinde cevap verecektir:

- Kişisel veri işlenip işlenmediğini öğrenme,
- Kişisel verileri işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme,
- Kişisel verilerin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
- Yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,
- Kişisel verilerin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini isteme ve bu kapsamda yapılan işlemin kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
- KVK Kanunu ve ilgili diğer kanun hükümlerine uygun olarak işlenmiş olmasına rağmen, işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması hâlinde kişisel verilerin silinmesini veya

yok edilmesini isteme ve bu kapsamda yapılan işlemin kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,

- g. İşlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle kişinin kendisi aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme,
- h. Kişisel verilerin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması hâlinde zararın giderilmesini talep etme.

10.2 Veri sahipleri, kimliklerini tespit edecek bilgi ve belgelerle ve aşağıda belirtilen yöntemlerle veya Kişisel Verileri Koruma Kurulu'nun belirlediği diğer yöntemlerle internet sitesinde yer alan KVKK başvuru formu ile yukarıda belirtilen haklar kapsamında başvuruda bulunabilirler.

11. GİZLİLİK ve VERİ GÜVENLİĞİ TEDBİRLERİ;

Pleksus Farmakovijilans içerisinde işlenen kişisel verilerin tamamı gizli olup, Kanunun 12. Maddesinde belirtilen;

- a) Kişisel verilerin hukuka aykırı olarak işlenmesini önlemek,
 - b) Kişisel verilere hukuka aykırı olarak erişilmesini önlemek,
 - c) Kişisel verilerin muhafazasını sağlamak,
- amacına uygun güvenlik düzeyini temin etmeye yönelik gerekli her türlü teknik ve idari tedbirleri almaktadır.

11.1 Kişisel Verilerin Hukuka Uygun İşlenmesini Sağlamak ve Kişisel Verilere Hukuka Aykırı Erişimi Engellemek İçin Alınan Teknik Tedbirler

Pleksus Farmakovijilans kişisel verilerinizi korumak amacıyla her türlü teknik, teknolojik güvenlik önlemlerini almış ve olası risklere karşı kişisel verilerinizi korumaktadır. Örneğin;

- a. Ağ güvenliği ve uygulama güvenliği sağlanmaktadır.
- b. Çalışanlar için yetki matrisi oluşturulmuştur.
- c. Erişim logları düzenli olarak tutulmaktadır.
- d. Görev değişikliği olan ya da işten ayrılan çalışanların bu alandaki yetkileri kaldırılmaktadır.
- e. Güncel anti-virüs sistemleri kullanılmaktadır.
- f. Güvenlik duvarları kullanılmaktadır.
- g. Kişisel veri güvenliğinin takibi yapılmaktadır.
- h. Kişisel veri içeren fiziksel ortamlara giriş çıkışlarla ilgili gerekli güvenlik önlemleri alınmaktadır.
- i. Kişisel veri içeren fiziksel ortamların dış risklere (yangın, sel vb.) karşı güvenliği sağlanmaktadır.
- j. Kişisel veri içeren ortamların güvenliği sağlanmaktadır.
- k. Kişisel veriler mümkün olduğunca azaltılmaktadır.

- l. Kişisel veriler yedeklenmekte ve yedeklenen kişisel verilerin güvenliği de sağlanmaktadır.
- m. Sızma testi uygulanmaktadır.
- n. Şifreleme yapılmaktadır.

11.2 Kişisel Verilerin Hukuka Uygun İşlenmesini Sağlamak ve Kişisel Verilere Hukuka Aykırı Erişimi Engellemek İçin Alınan İdari Tedbirler

- Kuruluş içerisinde bilgi güvenliği operasyonu ve uygulamasının başlatılması ve kontrol edilmesi amacıyla bir yönetim çerçevesi kurulmuştur.
 - 1. KVKK Komitesi ve İrtibat kişisi atanmış ve görev tanımları belirlenmiştir.
 - 2. KVKK Başvuru kanalları belirlenmiştir.
 - 3. İhlal, talep/şikayet yönetim iş akışları belirlenmiştir.
- Kişisel verilerin işlenmesi ve korunmasına ilişkin Ana Esaslar, politika ve prosedürler belirlenmiştir.
 - 1. Veri İşleme ve Saklama Politikası Oluşturulmuştur.
 - 2. Kişisel Verilerin İşlenmesi ve Korunması Politikası Oluşturulmuştur.
 - 3. Özel Nitelikli Kişisel Veri Güvenliğine Yönelik Politika Oluşturulmuştur.
- İşlenen kişisel veriler kapsamında mevcut risk ve tehditler belirlenmiştir.
- Çalışanlar için kişisel veri güvenliği konusunda eğitim ve farkındalık çalışmaları yapılmaktadır.
- Çalışanların ve yüklenicilerin bilgi güvenliği sorumluluklarının farkında olmaları ve yerine getirmelerini temin etmek üzere veri güvenliğine ilişkin rol ve sorumluluklar ile görev tanımları belirlenmiştir.
- Gizlilik taahhütnameleri yapılmaktadır.
- Çalışan, müşteri, tedarikçi vs. için aydınlatma metni yayımlanmıştır.
- Açık rıza alınması gereken süreçler belirlenmiş ve uygulanmaktadır.
- Kurum içi periyodik ve/veya rastgele denetimler yapılmakta ve yaptırılmaktadır. Denetimler sonucunda ortaya çıkan gizlilik ve güvenlik zafiyetlerini gidermektedir.
- İşleme amacı bakımından anılan kişisel verilere ihtiyaç olup olmadığı değerlendirilmekte, kişisel veriler mümkün olduğunca azaltılmaktadır.
- Verilerin hukuka aykırı yollarla başkaları tarafından elde edilmesi halinde, durumu en kısa sürede ilgili kişiye ve Kurul'a bildirmek üzere çalışanlar tarafında gerekli önlemler alınmaktadır.

11.3 Kişisel Verilerin Kanuni Olmayan Yollarla İfşası Durumunda Alınacak Tedbirler

İşlenen kişisel verilerin kanuni olmayan yollarla başkaları tarafından elde edilmesi halinde, Şirketimiz bu durumu en kısa sürede (Maksimum 72 saatte) ilgili veri sahibine ve Kurul'a bildirecektir.

12. KİŞİSEL VERİLERİN İMHASI (SİLİNMESİ, YOK EDİLMESİ VE ANONİMLEŞTİRİLMESİ) ŞARTLARI

Türk Ceza Kanunu'nun 138. maddesinde, KVK Kanunu'nun 7. Maddesinde ve Kurum tarafından çıkarılan "Kişisel Verilerin Silinmesi, Yok Edilmesi ve Anonimleştirilmesi hakkında yönetmelik" uyarınca; ilgili kanun hükümlerine uygun olarak işlenmiş olmasına rağmen, işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması hâlinde **Pleksus Farmakovijilans**'ın kendi kararına istinaden veya kişisel veri sahibinin talebi üzerine kişisel veriler silinir, yok edilir veya anonim hâle getirilir. **Pleksus Farmakovijilans** bu konuda yönetmelik hükümlerine göre bir Politika oluşturmuş ve bu Politika uyarınca verinin niteliğine göre imha yapılmaktadır. Bu yönetmelik uyarınca **Pleksus Farmakovijilans** tarafından periyodik imha tarihleri belirlenmiş olup, yükümlülüğün başlaması ile beraber çeşitli aralıklarla periyodik imhanın yapılacağına göre takvim oluşturulmuştur.

13. YÜRÜTME

İşbu Politika'nın yürütülmesinden **Pleksus Farmakovijilans** tarafından KVK Kanunu düzenlemelerine uygun hareket edilmesini sağlamak için yönetim yapısı kurulmuştur.

14. POLİTİKA'NIN YÜRÜRLÜK TARİHİ

İşbu Politika **17.02.2023** tarihinde yürürlüğe girmiş olup, 20.05.2025 tarihinde revize edilmiştir.