

Med Safety App Gizlilik Politikası

Bu Gizlilik Politikası, advers ilaç reaksiyonu (ilaç yan etkisi) raporlama sisteminin ve Med Safety uygulamasının kullanıcılarından toplanan kişisel verileri işleme şekli ve amacını açıklamaktadır. Med Safety uygulaması İngiltere İlaç Ajansı ve Dünya Sağlık Örgütü tarafından geliştirilen ve isteyen ülkelerin kendi sistemlerine göre düzenleyip kullanabildiği bir uygulamadır.

Biz kimiz?

Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde görev yapmaktadır. TÜFAM; ilaçların güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için ilaç yan etkilerinin ve ilaçlara bağlı diğer muhtemel sorunların izlenmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili faaliyetleri yürütür. Farmakovijilans adı verilen bu faaliyetler sonucu ilaç güvenliliğinin izlenmesi ve gerektiğinde ulusal ya da uluslararası düzeyde birtakım tedbirlerin alınarak halk sağlığının korunması mümkün hale gelir. Bu faaliyetlerin yürütülmesi sırasında bazı kişisel verilerinizin işlenmesi gerekebilir.

Bilgileriniz neden gerekli?

Hasta güvenliğini sağlamak üzere yürütülen farmakovijilans faaliyetlerinin temel veri kaynaklarından biri sağlık mesleği mensupları ve hastalar/hasta yakınları tarafından yapılan yan etki bildirimleridir. Farmakovijilans verileri; vakaya konu olan hastaya ilişkin kişisel veriler veya özel nitelikli kişisel veriler ile raportöre ilişkin kişisel verileri içerebilir.

Yan etki bildirimlerinde; güvenlilik verisinin etkin bir şekilde analiz edilebilmesi için hastanın yaşı/yaş grubu, cinsiyeti, kilosu, boyu, tıbbî geçmişi ve mevcut durumunu bilmek gerekir. Bir hastanın adı ve soyadının baş harfleri yaşı veya doğum tarihi, mükerrer bildirimlerin belirlenmesi için önem taşır. Ayrıca eksiksiz ve doğru verilerin toplanmasını sağlamak üzere etkin bir takip gerçekleştirmek için bildirimde bulunan kişinin ismi ve iletişim bilgileri de gerekir.

Yan etki bildiriminde bulunarak bize sağladığınız bilgiler; ilaç güvenliliği izlemi amacıyla kullanılacak olup ilaçların henüz bilinmeyen yan etkilerini ortaya çıkarmak ve ilaçların daha güvenli kullanımını sağlamak için bize yardımcı olacaktır.

Sağladığınız bilgiler güvenli bir şekilde ve gizli tutulacaktır. Kanunen gerekmedikçe, kişisel bilgileriniz TÜFAM dışındaki herhangi bir kişiyle açık rızanız olmadan paylaşılmayacaktır.

Hangi kişisel verileri topluyoruz?

Bir hesap için kaydolduğunuzda:

Adınızı ve iletişim bilgilerinizi girerek Med Safety uygulamasına kayıt olabilirsiniz. Kayıt olmak zorunlu değildir; ancak kayıt olmanız, yeniden bildirim yapmak istediğinizde aynı bilgileri tekrar girmenize gerek kalmadan bildirim yapmanıza olanak sağlayacaktır. Kayıt olduğunuzda daha önce göndermiş olduğunuz raporları da görmeniz mümkün olacaktır.

Kişisel verileriniz, bu politikada belirtilenler dışında ticarî veya başka herhangi bir kullanım için diğer kuruluşlara aktarılmayacaktır.

Advers ilaç reaksiyonu (yan etki) bildirdiğinizde:

TÜFAM'a sağlık mesleği mensupları, hastalar ve hasta yakınları bildirim yapabilirler.

Bildirim esnasında bildirim yapan kişi ile ilaç yan etkilerini yaşayan kişi hakkında bilgi talep edilmektedir (Eğer kendiniz için bildirim yapıyorsanız, bu durumda ikisi de aynı kişiyi ifade eder).

Bildirim yapan kişi hakkında aşağıdaki bilgiler toplanmaktadır:

- Adı-soyadı
- İletişim bilgileri, e-posta adresi, telefon numarası
- Mesleği, raporlamayı yapan sağlık mesleği mensubuysa çalıştığı sağlık kuruluşunun adı
- IP adresi

Yan etkiyi yaşayan kişi hakkında aşağıdaki bilgiler toplanmaktadır:

- Hastanın ad-soyad başharfleri, yaşı, cinsiyeti bilgilerinden en az biri (alanların mümkün olduğunca tam doldurulması raporun değerlendirilebilmesi açısından önem taşımaktadır)
- Yan etkinin tarifi
- Yan etkinin meydana geldiği tarih
- Yan etkiye yol açtığından şüphelenilen ilacın adı, dozu ve hangi hastalık için kullanıldığı
- Varsa kullanılan diğer ilaçlar
- İlaçların kullanım tarihleri
- Yan etkiyi yaşayan kişinin mevcut hastalıkları, diğer sağlık sorunları

Hukuki dayanak

Farmakovijilans faaliyetleri 24.03.2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (6698 sayılı Kanun) kapsamında koruyucu hekimlik ve kamu sağlığının korunması amaçları ile yürütülen faaliyetler olarak değerlendirilmektedir.

Yan etki raporlarında hasta hakkında bazı bilgilerin yer alması gerekir. Kendinizle ilgili bir rapor gönderiyorsanız, bilgiler sizinle ilgili olacak ve sağlığınız gibi bazı özel nitelikli kişisel verileri içerecektir. Kişisel verileri işlemek için yasal dayanağımız 6698 sayılı Kanununun 5 inci maddesinin ikinci fıkrasında, özel nitelikli kişisel veriler için ise Kanununun 6 ncı maddesinin üçüncü fıkrasında yer almaktadır.

Bilgilerinizin paylaşımı

Yasalar gereği yapmamız gerekmedikçe veya izin vermediğiniz sürece kimliğiniz, TÜFAM dışındaki herhangi bir kişiyle açık rızanız olmadan paylaşılmaz.

İlaçların yan etkileri ile ilgili raporlar

Bildirmiş olduğunuz yan etkiler Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İlaç İzleme Merkezi ile hastaların ve bildiren kişilerin tanımlayıcı bilgileri gizlenerek paylaşılmaktadır.

Ayrıca, bildirilen yan etkiler içinde ciddi olarak değerlendirilen raporlar “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” gereği, ilgili ilacın ruhsat sahibi olan firmaya da iletilmektedir. Bildirimler ruhsat sahibi firmaya iletilirken, bildiren kişi ve hastaya ait ad-soyad, adres ve iletişim bilgileri gibi kimliği tanımlamayı sağlayacak bilgiler gizlenir. Ruhsat sahiplerinin yasal sorumlulukları gereği, bildirim yapan kişiden vakaya ait takip bilgisi almaları gerekebilir. Bu durumda TÜFAM, bildirim yapan kişiden izin talep eder ve ancak izin alındığı durumda bildirim yapan kişiye ait bilgiler ruhsat sahibi ile paylaşılabilir.

Bize Ulařın

Gizlilik Politikası ve sistem hakkında herhangi bir sorunuz olursa, lütfen <tufam@titck.gov.tr> adresinden bizimle iletişime geçin.

Sürüm geçmişi

Sürüm numarası	Güncelleme tarihi	Güncelleme özeti
1.0		Med Safety Uygulaması için gizlilik politikasının oluşturulması