

## MAP/PSDS Hasta Aydınlatma Metni İlaça Erken Erişim Programları / Çalışma Sonrası İlaç Tedariği Hasta Aydınlatma Metni

### Sayın Hasta,

Tedavinizin veya çocuğunuzun/vesayetiniz altındaki çocuğunuzun tedavisinin sağlanabilmesi amacıyla, sizi tedavi eden hekiminiz (“Tedavi Hekimi”) tarafından Novartis’e başvuruda bulunmaktadır. İşbu Aydınlatma Metni, “Barbaros Mah. Mor Sümbül Sk. Nidakule No:7/3F İç Kapı No:6 Ataşehir, İstanbul, Türkiye” adresinde bulunan Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.’nin (bundan böyle “Novartis” olarak anılacaktır), 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (“KVKK”) uyarınca veri sorumlusu sıfatıyla verilerinizi nasıl ve ne amaçla işlediğinin açıklanması amacıyla hazırlanmıştır.

Bu Aydınlatma Metninde “biz” veya “bize” ifadeleri Novartis’i ifade eder. “Siz” ifadesi ise bu belgede açıklandığı şekilde kişisel verileri işlenen hastayı ifade eder. Bu belgeyi, çocuğunuz veya vesayetiniz altındaki kişi için Tedavi Hekiminiz tarafından ilaca erken erişim başvurusu yapılması nedeniyle alıyorsanız, “siz” ifadesi başvurunun yapıldığı çocuğunuzu veya vesayetiniz altındaki kişiyi ifade eder.

### Hangi verileri topluyoruz ve bu verilere ne oluyor?

İlaça erken erişim başvurusu yapılırken, Tedavi Hekiminizin belirli verilerinizi Novartis ile paylaşması gerekmektedir (bundan böyle “verileriniz” olarak anılacaktır).

Novartis yalnızca cinsiyetiniz, doğum ayınız ve yılınız ile sağlık durumunuz hakkındaki gerekli bilgileri; örneğin tıbbi durumunuz ve şimdiye kadar almış olduğunuz tedaviye ilişkin bilgileri alır. Tedavi Hekiminiz sizin için tedavinin yeniden temin edilmesini talep ederse, tedavinin etkinliğine ilişkin ek bilgiler de istenebilir. Novartis, ülke gereklilikleri uyarınca ilacınızın size doğrudan gönderilmesinin gerekli olmadığı durumlar dışında adınız veya adresiniz gibi sizi doğrudan tanımlayan bilgileri almaz. Ancak ülke gereklilikleri uyarınca ilacın doğrudan size gönderilmesi gereken durumlarda, gönderim amacıyla kimliğiniz tanımlanmayacak şekilde adınız ve soyadınızın baş harfleri ve iletişim bilgileriniz talep edilebilir.

Novartis verilerinizi şu amaçlarla işlemektedir:

- İlaça erken erişim başvurusunun yönetilmesi (örneğin, tedavi için uygunluğunuzun değerlendirilmesi)
- Tedavinin/ilacın gönderiminin yönetilmesi (tedavinin/ilacın doğrudan size gönderilmesinin gerekli olduğu ülkelerde)

- İlgili mevzuat kapsamındaki yasal veya düzenleyici yükümlülüklerin yerine getirilmesi (örneğin, farmakovijilans / güvenlik bildirimleri)

Novartis ayrıca verilerinizi anonim hâle getirebilir; bu, verilerin artık kimliğinizle ilişkilendirilemeyeceği anlamına gelir. Anonimleştirilmiş veriler, Novartis tarafından bilimsel yayınlar ve eğitici makaleler hazırlanması dahil olmak üzere ikincil amaçlarla kullanılabilir ve dış iş ortakları veya sağlık otoriteleri dâhil olmak üzere üçüncü kişilerle paylaşılabilir.

### **Verilerinizi kimler görebilir?**

Verilerinizi aşağıdakiler görebilir:

- Etik Kurullar,
- Novartis ve temsilcileri,
- Başvurunun yönetilmesi ve uygun olduğu durumlarda sevkiyat için gerekli hizmetleri sağlamak üzere ve bu dokümanda belirtilen diğer amaçlar için Novartis tarafından görevlendirilen üçüncü taraflar
- Sağlık otoriteleri.

Verileriniz, işbu Aydınlatma Metni'nde açıklanan amaçlarla açık rızanıza dayalı olarak yurt dışındaki Novartis Grup Şirketleri'ne aktarılabilir. Yurt dışı veri aktarımları, KVKK'nın 9. maddesi uyarınca açık rızanıza dayanarak ve gerekli koruma tedbirleri alınarak gerçekleştirilmektedir. Novartis verilerinizi, açık rızanıza dayanarak ve yasal yükümlülüklerini yerine getirmek amacıyla toplamakta ve işlemektedir. Novartis verilerinizi 15 yıl süreyle saklayacaktır. Bununla birlikte, yukarıdaki bölümde listelenen kişiler ve kuruluşlar, verilerinizi gizli tutmakla yükümlüdür.

### **Gizlilik haklarınız nelerdir?**

Yürürlükteki yasa ve düzenlemelere tabi olarak, aşağıdaki haklara sahipsiniz:

- verilerinizi incelemeyi, verilerinizin düzeltilmesini veya silinmesini talep etmek,
- verilerinizin bir kopyasını talep etmek,
- verilerinizi, başka bir kuruluşa aktarabilmeniz için standart bir elektronik formatta talep etmek,
- verilerinizin tamamının veya bir kısmının kullanılmasına itiraz etmek,

- rızanızı geri çekmek; ancak bu geri çekme, rızanızı geri çekmeden önce işlenen verilerinizin hukuka uygunluğunu etkilemez.

Gizliliğe ilişkin bazı talepleriniz, özellikle verilerin sağlık otoriteleri için saklanması zorunlu olduğu durumlarda, mevzuat gereği kısıtlanabilir, örneğin, verilerin sağlık otoriteleri amacıyla erişilebilir olması gerektiğinde belirli verilerin silinmesi mümkün olmayabilir.

Verilerin toplanması ve işlenmesiyle ilgili herhangi bir sorunuz olursa KVKK'nın ilgili kişinin haklarını düzenleyen 11. maddesi kapsamındaki taleplerinizi "Veri Sorumlusuna Başvuru Usul ve Esasları Hakkında Tebliğ"e göre kullanmak için lütfen Tedavi Hekiminiz ile iletişime geçin. Eğer, Novartis ile doğrudan, Tedavi Hekiminiz aracılığı olmadan iletişime geçmek isterseniz kimlik tespiti amacıyla kimliğinizin bir kopyası ile birlikte [dataprivacy.turkey@novartis.com](mailto:dataprivacy.turkey@novartis.com) adresine bir eposta gönderebilirsiniz. Söz konusu verileri sadece kimliğinizin doğrulanması için kullanacağız ve doğrulama işlemi tamamlandıktan sonra bu kopyaları saklamayacağız.

---

Yukarıdaki Aydınlatma Metninde açıklanan haklarınıza ek olarak, yürürlükteki mevzuat kapsamında yetkili denetim makamına şikâyetle bulunma hakkınız da mevcuttur.

Bu Aydınlatma Metni kapsamında vereceğiniz açık rıza onayı Tedavi Hekiminiz tarafından saklanacaktır.

## AÇIK RIZA

Aşağıda imza atmak suretiyle, bu aydınlatma metninde açıklandığı şekilde bilgilendirildiğimi kabul ediyorum ve Kişisel verilerimin; Novartis tarafından yukarıda açıklanan amaçlarla ve yöntemlerle toplanmasına, işlenmesine, üçüncü kişilere ve yurtdışına aktarılmasına onay veriyorum.

<b>Adı ve soyadı yazı ile:</b> <b>Hasta / Veli / Vasi</b>	<b>İmza</b>	<b>Tarih</b>