

**Avrupa Komisyonu (aktaran İdare) ve
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) (alıcı İdare)**

arasında kişisel verilerin aktarımına yönelik İdari Anlaşma

Avrupa Komisyonu (aktaran İdare) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) (alıcı İdare), birlikte “İdareler” iyi niyetle hareket ederek, aralarında kişisel verilerin aktarılmasına yönelik bu İdari Anlaşma (Anlaşma)’da belirtilen güvenceleri uygulamaya koyacaklardır.

İdareler, kişisel verilerin korunmasının ve sağlam veri koruma rejimlerinin yürürlükte olmasının önemini kabul ederler.

“45/2001/EC sayılı Tüzüğü ve 1247/2002/EC Sayılı Kararı yürürlükten kaldıran 23 Ekim 2018 tarihli ve 2018/1725 (EU) sayılı Birlik kurumları, organları, ofisleri ve ajansları tarafından kişisel verilerin işlenmesine ilişkin gerçek kişilerin korunması ve bu verilerin serbest dolaşımına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü’nün (2018/1725 sayılı Tüzük)”¹ 48 (3) (b) maddesi, idari anlaşmalara eklenecek hükümlerle, kişisel verilerin Avrupa Birliği’nden üçüncü ülkelere aktarımına dayanak oluşturmaktadır.

İdareler, her bir İdarenin yetki alanındaki kişisel verilerin korunmasına ilişkin ilgili yasal çerçeveyi göz önünde bulundurarak Avrupa Komisyonu ve Avrupa Veri Koruma Denetçisi (EDPS) ile TİTCK ve Türkiye Kişisel Verileri Koruma Kurulu (KVKK) arasında düzenli diyalogun önemini kabul ederler.

İdareler; kamu görevini yerine getirmek ve kendilerine verilen resmi yetkiyi kullanmak ve değiştirilmiş şekliyle, 2001/83/AT sayılı Direktif’i, (AT) 178/2002 sayılı Tüzük’ü ve (AT) 1223/2009 sayılı Tüzük’ü değiştiren ve 90/385/AET ve 93/42/AET (MDR)² sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran, 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı tıbbi cihazlara dair AB Tüzüğü ile değiştirilmiş şekliyle, 98/79/AT sayılı Direktif’i ve 2010/227/AB sayılı Komisyon Kararı’nı mülga eden, vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazlarına ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü’nde (IVDR)³ belirtilen ilgili yasal yükümlülöklere uymak için kişisel verileri işlemeyi amaçlamaktadır.

İdareler, yürürlükteki sektörel kanunlarda tanımlanan yetkilerine uygun olarak hareket ederken aralarında etkin bir işbirliği sağlandığından emin olacaklardır. İşbu İdari Anlaşma, MDR’nin Madde 33’ünde ve ilişkili diğer maddelerinde tanımlanan Avrupa veri tabanı (Eudamed) aracılığıyla veya sırasıyla MDR’nin Madde 123 (3) (d)’sinde veya IVDR’nin Madde 113 (3) (f)’sinde belirtilen tarihlere Eudamed’in tam olarak işlevsel olmadığı durumlarda, Eudamed ile ilgili bilgi alışverişini kolaylaştırmak için uygulanan herhangi bir alternatif idari ve teknik

¹ OJ L295, 21.11.2018, p.39.

² OJ L 117, 5.5.2017, p. 1.

³ OJ L 117, 5.5.2017, p. 176.

düzenleme vasıtasıyla, tıbbi cihazlar ve in vitro tanı cihazları sektörlerinde; sektörel aktörler, ulusal yetkili İdareler ve Komisyon arasında bilgi alışverişini sağlamak üzere akdedilmiştir.

Komisyonun Eudamed'in ve onun elektronik sistemlerinin veri sorumlusu olarak rolü MDR'nin Madde 33 (9)'unda tanımlanmaktadır.

I. Amaç ve Kapsam

Bu Anlaşmanın amacı, İdarelerin yürürlükteki gerekliliklere ve yürürlükteki sektörel mevzuata uygun olarak kişisel verileri aktarmalarını sağlamaktır. Bu Anlaşma kapsamında kişisel verilerin aktarımı, Eudamed veya gerektiğinde alternatif idari ve teknik düzenlemeler aracılığıyla, tıbbi cihazlar ile *in vitro* tanı cihazlarının düzenleyicisi ve yetkili idare olmaları kapsamında Avrupa Komisyonu ile TİTCK arasındaki aktarımlarla sınırlıdır.

İdareler, ilgili düzenleyici yetki ve sorumluluklarını yerine getirirken bu tür kişisel verilerin işlenmesi için uygun tedbirlere sahip olmayı ve bu Anlaşma ile tutarlı bir şekilde hareket etmeyi taahhüt ederler.

Bu Anlaşmadan etkilenen veri sahipleri; iktisadi işletmecileri temsil eden gerçek kişileri (imalatçılar, yetkili temsilciler, ithalatçılar, sistem ve işlem paketi üreticileri), mevzuata uyum sorumlusu kişi/kişileri, onaylanmış kuruluşları, sponsorları, araştırmacıları, yasal temsilcileri, uzman heyetlerini, etik kurul üyelerini, ulusal yetkili İdareleri ve Komisyon personelini içerir. İşlenen kişisel veri kategorileri; veri sahiplerinin kimlik ve iletişim bilgilerine ilişkin olup adı, soyadı, telefon numarası, cadde, şehir, posta kodu, ülke ve e-posta adresini ve klinik araştırmacılar söz konusu olduğunda mesleki niteliklere ilişkin verileri içerir.

Bu Anlaşma kapsamındaki kişisel verilerin işleme türleri temel olarak Avrupa Komisyonu Bilişim Genel Müdürlüğü'nün (DG DIGIT) Veri Merkezi sunucularında toplanması ve depolanmasını içerir ancak diğer işleme türleri de (örneğin organizasyon, yapılandırma, depolama, uyarılma veya değiştirme, kurtarma, danışma, kullanım, kullanıma sunma) gerçekleşebilir. Kişisel verilere erişim, öncelikle kişiselleştirilmiş kullanıcı kimliği ve şifresi aracılığıyla veya sınırlı durumlarda kamuya açık olarak verilir.⁴ TİTCK tarafından kişisel veriler, İdarenin yasal yetkilerini kullanmasını ve yürürlükteki sektörel mevzuat kapsamındaki yükümlülüklerine uygun olarak faaliyet göstermesini sağlamak amacıyla işlenecektir. İşleme türleri esas olarak danışma ve kullanımı içerecektir ancak diğer işleme türleri de (örneğin organizasyon, yapılandırma, kullanıma sunma veya kısıtlama) gerçekleşebilir.

Her bir İdarenin yargı yetkisindeki veri sahipleri için yürürlükteki yasal gereklilikler kapsamında, etkin ve kullanılabilir haklar ile etkin adli tazminatlar mevcuttur, bununla birlikte bu Anlaşma yasal olarak bağlayıcı herhangi bir yükümlülük oluşturmaz, yasal olarak bağlayıcı haklar vermez veya her bir yargı yetkisinde yürürlükteki yasal gerekliliklerin yerini almaz. İdareler; kendi yargı yetkileri dâhilinde, bu Anlaşmanın III. Bölümünde belirtilen tedbirleri, yürürlükteki yasal gerekliliklerle uyumlu bir şekilde uyguladıklarını beyan eder. İdareler;

⁴ MDR Madde 31 (7) uyarınca, MDR Ek VI Kısım A'nın 1'inde belirtilen sınırlı kişisel veriler (Eudamed'e kayıtlı mevzuata uyum sorumlusu kişi veya kişilerin (PRRC) ve iktisadi işletmecilerin (EO) adı, adresi ve iletişim bilgileri) , kullanıcı kimliği ve şifreye (anonim kullanıcı) ihtiyaç duyulmadan doğrudan kamuya açık hale getirilebilir.

kanunlar, yönetmelikler ve kendi iç politika ve prosedürlerinin bir kombinasyonu yoluyla kişisel verileri korumak için tedbirler alırlar.

II. Tanımlar

Bu Anlaşmanın amaçları doğrultusunda:

- (a) "**Yürürlükteki yasal gereklilikler**" her bir İdarenin kişisel verilerin korunmasına yönelik ilgili yasal çerçevesini ifade eder;
- (b) "**Yürürlükteki sektörel kanunlar**" tıbbi cihazlar ve in vitro tanı cihazlarıyla ilgili yürürlükteki yasal çerçeveyi ifade eder;
- (c) "**Veri sorumlusu**" kişisel verilerin işleme amaçlarını ve araçlarını tek başına veya başkalarıyla birlikte belirleyen gerçek veya tüzel kişi, kamu İdaresi, kurum veya diğer kuruluşları ifade eder; söz konusu işlemenin amaçlarının ve araçlarının Birlik veya Üye Devlet hukuku tarafından belirlendiği durumlarda, veri sorumlusu veya adaylığı için belirli kriterler Birlik veya Üye Devlet hukuku tarafından sağlanabilir;
- (d) "**Daha ileri aktarım**" kişisel verilerin alıcı bir İdare tarafından, bu Anlaşmanın tarafı olmayan başka bir ülkedeki üçüncü bir İdareye aktarılmasını ifade eder;
- (e) "**Kişisel veri**" bu Anlaşma kapsamında kimliği tanımlı veya tanımlanabilir gerçek kişiye ("Veri Sahibi") ilişkin her türlü bilgiyi ifade eder; kimliği tanımlanabilir bir gerçek kişi doğrudan veya dolaylı olarak, özellikle bir ad, kimlik numarası, konum verileri, bir çevrimiçi kimlik veya gerçek kişinin fiziksel, fizyolojik, genetik, zihinsel, ekonomik, kültürel veya sosyal kimliğine dair spesifik bir veya daha fazla unsura atıfta bulunularak tanımlanabilen gerçek bir kişidir;
- (f) "**Kişisel veri ihlali**" iletilen, saklanan veya başka şekilde işlenen kişisel verilerin kazara veya yasadışı olarak imha edilmesine, kaybına, değiştirilmesine, izinsiz ifşa edilmesine veya bunlara erişilmesine yol açan bir veri güvenliği ihlalinin ifade eder;
- (g) "**İşleme**" kişisel veri veya kişisel veri kümesi üzerinde gerçekleştirilen otomatik yollarla olsun ya da olmasın toplama, kayıt, organizasyon, yapılanma, depolama, uyarılma veya değiştirme, geri alma, danışma, kullanma, iletme yoluyla ifşa etme, yayma veya başka şekilde kullanılabilir kılma, sıralama veya birleştirme, kısıtlama, silme veya imha etme gibi herhangi bir işlem veya işlemler kümesini ifade eder;
- (h) "**İşleyen**" veri sorumlusu adına kişisel verileri işleyen gerçek veya tüzel kişi, kamu İdaresi, kurum veya diğer kuruluşları ifade eder;
- (i) "**Veri sahibi hakları**":
 - i. "**Profil oluşturma dâhil otomatik kararlara tabi olmama hakkı**" bir veri sahibinin, yalnızca otomatik işlemeye dayalı olarak kendisiyle ilgili alınan yasal kararlara tabi olmama hakkını ifade eder;

- ii. **"Erişim hakkı"** bir veri sahibinin İdareden kendisiyle ilgili kişisel verilerin işlenip işlenmediğine dair teyit alma ve böyle bir durumda kişisel verilere erişim hakkını ifade eder;
 - iii. **"Sildirme hakkı"** bir veri sahibinin kişisel verilerinin toplandığı veya işlendiği amaçlar için artık gerekli olmadığı veya verilerin yasadışı olarak toplandığı veya işlendiği durumlarda bir İdare tarafından silinmesini sağlama hakkını ifade eder;
 - iv. **"Bilgi hakkı"** bir veri sahibinin kendisiyle ilgili kişisel verilerin işlenmesi hakkında öz, şeffaf, anlaşılır ve kolay erişilebilir bir biçimde bilgi alma hakkını ifade eder;
 - v. **"İtiraz hakkı"** işlemeye ilişkin olarak veri sahibi tarafından ileri sürülen gerekçeleri geçersiz kılan zorunlu meşru gerekçelerin bulunduğu durumlar veya yasal iddiaların oluşturulması, uygulanması veya savunulmasına yönelik durumlar hariç olmak üzere, bir veri sahibinin kendi özel durumuyla ilgili herhangi bir zamanda kendisiyle ilgili kişisel verilerin bir İdare tarafından işlenmesine itiraz etme hakkını ifade eder,
 - vi. **"Düzeltme isteme hakkı"** bir veri sahibinin, kendisine ait hatalı kişisel verilerinin bir İdare tarafından gecikmeksizin düzeltilmesini veya tamamlanmasını sağlama hakkını ifade eder;
 - vii. **"İşlemeyi kısıtlama hakkı"** bir veri sahibinin kişisel verilerinin yanlış olduğu, işlemin hukuka aykırı olduğu, İdarenin kişisel verilere toplandıkları amaçlar için artık ihtiyaç duymadığı veya kişisel verilerin silinemediği durumlarda veri sahibinin kişisel verilerinin işlenmesini kısıtlama hakkını ifade eder;
- (j) **"Kişisel verilerin paylaşılması"** kişisel verilerin alıcı bir İdare tarafından ülkesindeki üçüncü bir tarafla paylaşılmasını veya Komisyon söz konusu olduğunda kişisel verilerin AB/AET'daki üçüncü bir tarafla paylaşılmasını ifade eder;
- (k) **"nc taraf"** veri sahibi, veri sorumlusu, veri işleyen ve veri sorumlusu veya işleyenin doğrudan yetkisi altında bulunan kişiler dışında kalan kişisel verileri işlemeye yetkili gerçek veya tüzel kişiyi, kamu idaresini, kurum veya kuruluşu ifade eder.

III. Kişisel verileri koruma tedbirleri

1. **İşlemenin amacı:** Eudamed'deki kişisel veriler, tüm sektörel aktörlerin yürürlükteki sektörel yasalar tarafından tanımlanan yükümlülüklerini yerine getirmesini sağlamak için işlenir. Eudamed'deki kişisel veriler, Yetkili İdarelerin, yürürlükteki sektörel kanunların hükümlerinin uygulanmasını ve yürütülmesini sağlamak amacıyla kendi düzenleyici yetkileri ve sorumlulukları uyarınca hareket etmelerini sağlamak için de işlenir. İdareler özellikle, piyasadaki cihazlar ve ilgili iktisadi işletmeler, uygunluk değerlendirmesinin belirli yönleri, onaylanmış kuruluşlar, sertifikalar, klinik araştırmalar, vijilans ile piyasa gözetim ve denetimi ile ilgili bilgi alışverişine izin vermek için kişisel verileri işler.

Kişisel veriler, yalnızca yukarıdaki amaçlar doğrultusunda İdareler arasında aktarılır.

Aktaran İdare kişisel verileri yalnızca, alıcı İdarenin kendi yetki alanındaki yürürlükteki sektörel kanunlar gereğince düzenleme, denetleme ve yürütme alanlarındaki görev ve sorumluluklarını yerine getirmesine yardımcı olmaya yönelik meşru ve belirli amaç için aktarmayı amaçlar. Alıcı İdare, kişisel verileri bu amaçlarla bağdaşmayacak şekilde daha fazla işlemeyecektir.

- 2. Veri kalitesi ve orantılılığı:** Aktaran İdare; yalnızca uygun, ilgili ve aktarıldıkları ve daha fazla işlenecekleri amaçlar için gerekli olanlarla sınırlı olan kişisel verileri aktarmayı amaçlamaktadır.

Aktaran İdare, aktardığı kişisel verilerin kendi bilgisi dâhilinde doğru olmasını ve gerektiğinde güncel olmasını teminat altına alacaktır. Bir İdare başka bir İdareye aktardığı veya başka bir İdareden aldığı kişisel verilerin yanlış olduğunun farkına vardığında, diğer İdareyi yanlış veriler hakkında gecikmesizin bilgilendirecektir. Verilerin yanlış olduğu teyit edildikten sonra ilgili İdareler, kişisel verilerin aktarıldığı ve daha fazla işlendiği amaçları göz önünde tutarak, kişisel verileri uygun şekilde tamamlamak, silmek, engellemek, doğrulamak veya başka bir şekilde düzeltmek için tüm makul adımları atacaklardır.

- 3. Şeffaflık:**

Her bir İdare, bu Anlaşmayı Eudamed'in uygun bir bölümünde veya web sitelerinde yayımlayarak genel bir bildirimde bulunacaklardır. Avrupa Komisyonu ilke olarak veri sahiplerine: (a) kişisel verileri nasıl ve neden işleyebileceği ve aktarabileceği; (b) bu tür verilerin aktarılabilmesi için kuruluşların türü, (c) veri sahiplerine sağlanan haklar hakkında genel bildirimde bulunacaktır.

Her İdare, veri sahiplerine, bir ihtilaf veya hak iddiasına dair müracaatta bulunabilmesi için gerekli iletişim bilgilerini sağlayacaktır. Eudamed'in uygun bölümünde, aktaran İdare tarafından veri sahiplerine bir aydınlatma metni sunulacaktır.

- 4. Güvenlik ve gizlilik:**

İdareler; işlemenin bu Anlaşmanın hükümlerine uygun olmasını sağlamak ve kendilerine aktarılan kişisel verileri kazara veya yasadışı erişim, imha, kayıp, değiştirme veya yetkisiz ifşaya karşı korumak için uygun teknik ve kurumsal tedbirleri alacaklardır. Bu tür tedbirler uygun idari, teknik ve fiziksel güvenlik önlemlerini içerecektir.

Bir kişisel veri ihlali durumunda, her bir İdare diğer İdareyi, ihlalden haberdar olduktan sonra gecikmeksizin ve en geç 24 saat içinde uygun e-posta iletişimi vasıtasıyla bilgilendirecektir. Her iki İdare de; kişisel veri ihlalinin olası olumsuz etkilerini gidermek ve hafifletmek için gerekli tüm tedbirleri alacak ve birbiriyle, her İdarenin kişisel veri ihlalden doğan yükümlülüklerini yerine getirebilmesi için gerekli ve zamanında işbirliğini sağlayacaktır.

Kişisel veri ihlalinin, bireylerin hak ve özgürlüklerini yüksek oranda olumsuz yönde etkileme riskinin bulunduğu durumlarda, ihlal gecikmeksizin veri sahibine iletir.

- 5. Veri sahibinin haklarına ilişkin tedbirler:**

İdareler, bu Anlaşma kapsamında aktarılan kişisel verilere aşağıdaki tedbirleri uygulayacaklardır:

İdareler uygulayacakları uygun tedbirleri alacaklardır, şöyle ki; bir Veri Sahibinin talebi üzerine, bir İdare (1) bu Anlaşma uyarınca diğer İdareye aktardığı kişisel verileri tanımlayacak, (2) İdarenin web sitesi de dâhil olmak üzere, diğer İdareye yapılan aktarımlara uygulanacak tedbirler hakkında genel bilgi verecek ve (3) veri sahibinin haklarının kullanılabilir olmasını sağlayacaktır.

Her bir İdare; kişisel verilerinin eksik, yanlış, güncelliğini yitirmiş veya yürürlükteki yasal gerekliliklere uygun olmayan veya bu Anlaşmada belirtilen tedbirlerle tutarlı olmayan bir şekilde işlenmiş olduğuna inanan bir Veri Sahibinin, söz konusu İdareye kişisel verisinin herhangi bir şekilde düzeltilmesine, silinmesine, işlenmesinin kısıtlanmasına yönelik doğrudan talepte bulunmasına veya gerekiyorsa kişisel verisinin işlenmesine itiraz etmesine izin verecektir. Bu tür talepler, aydınlatma metninde ilan edilen irtibat bilgilerinden herhangi birine yapılabilecektir.

Her bir İdare, yürürlükteki yasal gerekliliklere uygun olarak, veri sahiplerinin bu tür taleplerini makul ve zamanında ve her halükarda bir ay içinde ele alacak ve yanıtlayacaktır. Süre en fazla iki ay daha uzatılabilir, ancak her türlü uzatma hakkında veri sahibi usulüne uygun olarak bir ay içerisinde bilgilendirilecektir. İdareler, veri sahibinin talebini yerine getirmek için işbirliği yapacaklardır.

6. Kişisel verilerin daha ileri aktarımı ve paylaşımı:

6.1 Kişisel verilerin daha ileri aktarımı

- (1) Kişisel verilerin alıcı İdare tarafından üçüncü taraflara daha ileri aktarımı bu Anlaşma kapsamında yasaklanmıştır.
- (2) İstisnai olarak ve gerekli görüldüğü durumlarda alıcı İdare üçüncü tarafa daha ileri aktarımını ancak kişisel verileri aktaran İdarenin önceden yazılı muvafakatı ile ve üçüncü taraf, veri sahiplerine yönelik olanlar da dâhil olmak üzere bu Anlaşmadaki tedbirlerle tutarlı uygun güvenceleri sağlarsa yapacaktır.
- (3) Alıcı İdare, aktaran İdareden açık rıza talep etmeden önce, aktarmayı amaçladığı kişisel verilerin türü hakkında ve aktarımı gerekli kılan sebep ve amaçlar hakkında yeterli bilgiyi sağlayacaktır.

6.2 Kişisel verilerin paylaşımı

- (1) Kişisel verilerin alıcı İdare tarafından üçüncü taraflarla paylaşılması bu Anlaşma kapsamında yasaklanmıştır.
- (2) İstisnai olarak ve gerekli görüldüğü durumlarda alıcı İdare üçüncü tarafa daha ileri aktarımını ancak kişisel verileri aktaran İdarenin önceden yazılı muvafakatı ile ve üçüncü taraf, veri sahiplerine yönelik olanlar da dâhil olmak üzere bu Anlaşmadaki tedbirlerle tutarlı uygun güvenceleri sağlarsa yapacaktır.
- (3) Alıcı İdare, aktaran İdareden açık rıza talep etmeden önce, aktarmayı amaçladığı kişisel verilerin türü hakkında ve aktarımı gerekli kılan sebep ve amaçlar hakkında yeterli bilgiyi sağlayacaktır.

7. Sınırlı veri tutma süresi: İdareler; kişisel verileri, verilerin işlenme amacına yönelik gerekli ve uygun olandan daha uzun süre tutmayacaktır. Bu tür tutma süreleri, İdarelerin

yetki sınırları içinde bu tür verilerin tutulmasını düzenleyen yürürlükteki kanunlara, kurallara ve/veya tüzüklere uygun olacaktır. Eudamed 'de kişisel verilerin tutulması 15 yıldan daha fazla olamaz.

- 8. Tazminat:** Her İdare; kendi hukuk düzeninde, bir İdarenin bu Anlaşmada ortaya konan tedbirlere uymakta başarısız olduğuna veya kişisel verisinin kişisel veri ihlaline maruz kaldığına inanan bir veri sahibinin, yürürlükteki yasal gerekliliklerin izin verdiği ölçüde sözkonusu İdareye karşı tazminat talep edebileceğine dair güvence sunar.

Özel olarak, aydınlatma metninde belirtildiği üzere, her iki İdare aleyhindeki herhangi bir şikâyet; Avrupa Komisyonu söz konusu olduğunda EDPS'ye ve TİTCK söz konusu olduğunda KVKK'ye iletilebilir. İlave olarak, her iki İdare aleyhindeki bazı şikâyetler, Avrupa Komisyonu söz konusu olduğunda Avrupa Birliği Adalet Divanı'na ve TİTCK söz konusu olduğunda ise Türkiye adli yargı veya idari yargı mahkemelerine götürülebilir. Veri sahibinin kişisel verilerinin işlenmesine ilişkin olarak bir veri sahibinin, aktaran İdare, alıcı İdare veya her iki İdare aleyhine ileri sürdüğü bir ihtilaf veya talebi olması durumunda; İdareler, bu tür ihtilaf veya talepler hakkında birbirlerini bilgilendirecek ve ihtilafı veya talebi barışçıl bir şekilde zamanında çözmek için en iyi çabayı gösterecektir.

Bir veri sahibinin bir endişeyi dile getirdiği ve aktaran İdarenin, alıcı İdarenin bu Anlaşmada belirtilen tedbirlere uygun hareket etmediği görüşünde olduğu durumlarda; aktaran İdare bu Anlaşma kapsamında kişisel verilerin alıcı İdareye aktarımını, aktaran İdare konunun alıcı İdare tarafından tatmin edici bir şekilde ele alındığı görüşüne varıncaya kadar askıya alabilir veya sonlandırabilir ve aktaran İdare veri sahibini bu konuda bilgilendirecektir. Bu süreden önce, alıcı İdarenin kişisel verilere erişimi, aktaran İdare tarafından engellenecektir.

IV. Gözetim

1. Her bir İdare, bu Anlaşmanın uygulayıcı olan iç politika ve prosedürlerini ve bunların etkinliğini periyodik olarak gözden geçirecek ve bir İdarenin makul bir talebi üzerine, diğer İdare, bu Anlaşmadaki tedbirlerin etkin bir şekilde uygulandığını tespit ve teyit etmek için kişisel veri işleme politikalarını ve prosedürlerini gözden geçirecektir. Gözden geçirme sonuçları, gözden geçirme talebinde bulunan İdareye iletilecektir.
2. Alıcı İdarenin, mevzuat değişikliği durumu da dâhil olmak üzere herhangi bir nedenle bu Anlaşmadaki tedbirleri etkin bir şekilde uygulayamaması durumunda, aktaran İdareyi derhal bilgilendirecektir. Bu durumda aktaran İdare; alıcı İdare yeniden tedbirlere uygun hareket edebileceğini aktaran İdareye bildirinceye kadar, bu Anlaşma kapsamındaki kişisel verilerin alıcı İdareye aktarımını geçici olarak askıya alacaktır.
3. Bu Anlaşmanın uygulanması, EDPS ve KVKK'nin bağımsız denetimi altındadır. Alıcı İdare, talep üzerine EDPS ile işbirliği yapacaktır.
4. Aktaran İdare; alıcı İdarenin bu Anlaşmada belirtilen tedbirler ile uyumlu hareket etmediği görüşünde olduğunda, mesele, alıcı İdare tarafından tatmin edici bir şekilde ele alınana kadar bu Anlaşma kapsamında kişisel verilerin alıcı İdareye aktarımını askıya alacaktır. Aktaran İdare, IV üncü Bölümün (4) üncü veya (2) nci Fıkrası kapsamında kişisel verilerin

alıcı İdareye aktarımını askıya alması veya bu tür bir askıya alma işleminden sonra aktarımlara yeniden başlaması halinde, EPDS'yi derhal bilgilendirecektir.

V. Revizyon ve sonlandırma

1. İdareler, karşılıklı rıza ile bu Anlaşmanın koşullarını gözden geçirebilir ve düzeltebilirler.
2. Bir İdare bu Anlaşmaya katılımını diğer İdareyle karşılıklı olarak herhangi bir zamanda sonlandırabilir. Diğer İdareye bunu yapma niyetini 30 gün önceden yazılı olarak bildirmeye gayret edecektir. Bu Anlaşmaya göre hâlihazırda aktarılmış kişisel veriler, bu Anlaşmada sağlanan tedbirlere uygun şekilde ele alınmaya devam edecektir.
3. Avrupa Komisyonu söz konusu olduğunda EDPS ve TİTCK söz konusu olduğunda KVKK, esasa yönelik herhangi bir değişiklik önerisinden veya bu Anlaşmanın sonlandırılmasından bilgilendirilecektir.
4. TİTCK; bu Anlaşmayı, bu Anlaşmanın imzalanmasını takip eden üç ay içinde, gözetim ve denetim amaçları da dâhil olmak üzere diğer kamu kurumlarıyla daha ileri paylaşımı düzenleyen Türk kanunlarını sıralayan bir ek ile tamamlayacaktır. TİTCK, bu ekte yapılacak herhangi bir değişikliği derhal Avrupa Komisyonu'na bildirecektir.

Tarih: 21/05/2021

[İmzalar:..]

Avrupa Komisyonu için

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
için