



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı (EUDAMED) Hakkında
Aydınlatma Metni

Bu aydınlatma metni, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu 10 uncu maddesi uyarınca hazırlanmıştır.

Veri Sorumlusunun Kimliği

Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı (EUDAMED) sistemiyle ilgili olarak Türkiye’de gerçekleştirilen kişisel veri işleme faaliyetleri bakımından veri sorumlusu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’dur (TİTCK).

Kişisel Verilerin İşlenme Amacı

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ((AB) 2017/745 sayılı Tüzük) ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ((AB) 2017/746 sayılı Tüzük) gereğince EUDAMED sistemiyle ilgili yükümlülüklerimiz kapsamında kişisel verileriniz işlenmektedir.

EUDAMED sisteminde hangi kişisel veriler işlenir?

EUDAMED; öncelikle iktisadi işletmecileri temsil eden gerçek kişilere (imalatçılar, yetkili temsilciler, ithalatçılar, sistem/işlem paketi üreticileri), mevzuata uygunluktan sorumlu kişi(ler)e, onaylanmış kuruluşlara, sponsorlara, araştırmacılara, yasal temsilcilere, uzman panellere, etik kurul üyelerine, AB tıbbi cihaz Yetkili Otoritelerine ve Avrupa Komisyonu personeline ait verileri içerir.

EUDAMED sistemindeki veri sahiplerinin kişisel verileri; kimlik ve iletişim bilgileri ile ilgili olup TİTCK; ad, soyad, telefon numarası, cadde, şehir, posta kodu, ülke, e-posta adresi ve web sitesine ilişkin veriler ile ayrıca klinik araştırma yapan kişiler söz konusu olduğunda, mesleki niteliklere ilişkin verileri işler.

Kişisel Verilerin Aktarılması

EUDAMED sisteminden TİTCK’ya aktarılan veriler üçüncü taraflara aktarılmayacaktır.

Kişisel Verilerin Toplama Yöntemi ve Hukuki Gereksesi

Kişisel veriler EUDAMED sistemi üzerinden otomatik yollarla elde edilmekte olup 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu’nun “Kişisel verilerin işlenme şartları” başlıklı 5 inci maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendinde düzenlenmiş “veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması” şartına dayanılarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin¹ 30 uncu maddesi ile 33 üncü maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendi ve İn Vitro Tanı Tıbbi Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin² 27 inci maddesi ile 30 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendi çerçevesinde gerçekleştirilmektedir.

Bilgilerinizi nasıl koruyoruz ve muhafaza ediyoruz?

EUDAMED sisteminden TİTCK’ya aktarılan bilgilerin işlenmesi; sadece kişiselleştirilmiş kullanıcı adı ve parola ile, bu konuda TİTCK tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından TİTCK içinde ve sınırlandırılmış elektronik araçlar aracılığı ile görevi kapsamında geçerli olacak şekilde gerçekleştirilir.

Haklarınız neler?

6698 sayılı Kanun’un 11 inci maddesi uyarınca kişisel veri sahibi olarak,

- Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme,
- Kişisel verilerinizin işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme,
- Kişisel verilerinizin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,

¹ 02.06.2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği.

² 02.06.2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İn Vitro Tanı Tıbbi Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- Yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,
- Kişisel verilerinizin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini isteme ve bu kapsamda yapılan işlemin kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
- 6698 sayılı Kanun ve ilgili diğer kanun hükümlerine uygun olarak işlenmiş olmasına rağmen, işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması hâlinde kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme ve bu kapsamda yapılan işlemin kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
- İşlenen verilerinizin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle kişinin kendisi aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme,
- Kişisel verilerinizin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması hâlinde zararın giderilmesini talep etme haklarına sahiptir.

Bununla birlikte, veri sorumlusuna yapılan başvurunun reddedilmesi, verilen cevabın yetersiz bulunması veya süresinde başvuruya cevap verilmemesi hâllerinde; veri sorumlusunun cevabının öğrenildiği tarihten itibaren otuz ve her hâlükârda başvuru tarihinden itibaren altmış gün içinde ülkemizdeki Kişisel Verileri Koruma Kurulu'na şikâyet hakkınız bulunmaktadır. 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununun uygulanması kapsamında Kurul'a şikâyet başvurusunda bulunabilmek için Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı olunması zorunlu değildir.

Bu çerçevede, doğrudan yargı mercilerine başvurulabileceği gibi, Kurul'a şikâyet başvurusunda da bulunulabilir. Bu noktada, Kurul'a şikâyet başvurusunda bulunulması, yargı yoluna başvurulmasının ön koşulu değildir.

Diğer taraftan, 5718 sayılı Milletlerarası Özel Hukuk ve Usul Hukuku Hakkında Kanununun "Kişilik haklarının ihlâlinde sorumluluk" başlıklı 35 inci maddesinin üçüncü fıkrası ve "Teminat" başlıklı 48 inci maddesi uyarınca; T.C vatandaşı olmayan gerçek ve tüzel kişiler, Türk mahkemelerinde dava açma hakkına sahiptir.

Haklarınızı, TİTCK ile iletişime geçerek kullanabilirsiniz. İletişim bilgilerini aşağıda bulabilirsiniz.

Verilerinizi ne kadar süreyle saklıyoruz?

İktisadi işletmecilerin, TİTCK ve AB tıbbi cihaz Yetkili Otoritelerine mensup kişilerin ve Avrupa Komisyonu personelinin kişisel verileri; irtibat kişisi yetkisi sona erdiğinde ivedilikle veri tabanından silinir.

TİTCK; kişisel verileri, verilerin işleme amacına yönelik gerekli ve uygun olandan daha uzun süre tutmayacaktır.

İletişim Bilgisi

EUDAMED sisteminden TİTCK'ya aktarılan kişisel verilerinizin işlenmesine veya bu işlemeye ilişkin haklarınıza dair sorularınız için aşağıdaki adresten iletişime geçebilirsiniz:

AB Mevzuatı Uyum Birimi
Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)

Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/Ankara
Telefon: +90 (312) 218 3000
e-posta: mddp@titck.gov.tr