

AYDINLATMA METNİ

Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı

EUDAMED

1. EUDAMED portalı, işleminin amacı, yetkili veri sorumlusu ve geçerli kanun

Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı (EUDAMED), tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu Ve Konsey Tüzüğü ve in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu Ve Konsey Tüzüğü'nün uygulanmasını destekleyen güvenli bir web tabanlı portaldır.

EUDAMED; iktisadi işletmeciler (yani imalatçılar, yetkili temsilciler, sistem ve işlem paketi üreticileri, ithalatçılar) ve ulusal yetkili otoriteler tarafından kullanılacaktır.

EUDAMED'de bulunan bilgiler; iktisadi işletmecilere ve ulusal yetkili otoritelere mensup kişilerin iletişim bilgileri ve Komisyon personeline ait iletişim bilgileri gibi kişisel verileri içerir.

Bu bilgiler; iktisadi işletmecilerin kendileri, ulusal yetkili otoriteler ve Sağlık ve Gıda Güvenliği Genel Müdürlüğü (DG SANTE) hizmetleri tarafından girilir. Bu kişisel verilerin işlenmesi; Avrupa Komisyonu, Sağlık ve Gıda Güvenliliği Genel Müdürlüğü, veri sorumlusu olarak görev yapan SANTE.B6 "Tıbbi Cihazlar ve HTA" Birimi'nin sorumluluğu altındadır.

İktisadi işletmecilere mensup bireylerin kişisel verileri daha sonra Ulusal Yetkili Otoritelerin ulusal veri tabanlarına indirilebilir.

İlgili kişisel verilerin işlenmesi; kişisel verilerin Birlik enstitüleri, kuruluşları, ofisleri ve kurumları tarafından işlenmesi bakımından gerçek kişilerin korunmasına ve bu tür verilerin serbest dolaşımına ilişkin 23 Ekim 2018 tarihli ve (AB) 2018/1725 sayılı Avrupa Parlamentosu Ve Konsey Tüzüğüne tabidir.

2. EUDAMED bünyesinde hangi kişisel veriler işlenir?

EUDAMED bünyesinde kişisel verilerin işlenmesi, tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (Madde 30 ve Madde 33(2)(c))'e ve in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (Madde 27 ve Madde 30 (2) (c))'e dayanmaktadır.

İktisadi işletmecilere, ulusal yetkili otoritelere mensup kişilerin iletişim bilgilerine ve Komisyon personeline ait iletişim bilgilerine ilişkin aşağıdaki kişisel veriler, EUDAMED'de işlenir (zorunlu veri alanları yıldız işaretiyle işaretlenmiştir):

- İsim (*)
- Soyadı (*)
- Telefon numarası (*)
- Cadde (*)
- Şehir (*)
- Posta kodu (*)
- Ülke (*)
- E-posta (*)
- Web sitesi

3. Bilgilerinize kimlerin erişimi var ve bu bilgiler kime açıklanıyor?

EUDAMED'e girilen bilgiler; Avrupa Komisyonu personeline, ulusal yetkili otoritelere ve kamuya açıklanır.

4. Bilgilerinizi nasıl koruyoruz ve muhafaza ediyoruz?

Toplanan kişisel veriler, Avrupa Komisyonu Bilişim Genel Müdürlüğü'nün Veri Merkezi sunucularında saklanır, bu işlemlerin temelinde Komisyonun güvenlik kararları ve bu tür sunucular ve hizmetler için Güvenlik Müdürlüğü tarafından oluşturulan hükümler yatar.

Kişisel verilere erişim sadece kişiselleştirilmiş kullanıcı kimliği ve Parola ile onaylanır.

5. Haklarınız neler?

(AB) 2018/1725 sayılı Tüzüğün Bölüm III'ü (Madde 14-25) kapsamında 'veri sahibi' olarak belirli haklara, özellikle kişisel verilerinize erişme ve kişisel verilerinizin yanlış veya eksik olması durumunda bunları düzeltme hakkına sahipsiniz. Belirli koşullar altında, kişisel verilerinizi silme, kişisel verilerinizin işlenmesini kısıtlama, işlemeye itiraz etme hakkına ve veri taşınabilirliği hakkına sahipsiniz.

Kendi özel durumunuzla ilgili gerekçelerle Madde 5(1)(a) uyarınca yasal olarak yürütülen kişisel verilerinizin işlenmesine itiraz etme hakkına sahipsiniz.

Haklarınızı, Veri Sorumlusu ile veya ihtilaf durumunda Veri Koruma Görevlisi ile iletişime geçerek kullanabilirsiniz. Gerekirse, Avrupa Veri Koruma Denetçisine de başvurabilirsiniz. İletişim bilgilerini aşağıda bulabilirsiniz.

6. Verilerinizi ne kadar süreyle saklıyoruz?

İktisadi işletmecilere, ulusal yetkili otoritelere mensup kişilerin ve Komisyon personelinin kişisel verileri; kişi artık irtibat kişisi olarak atanmadığı anda veri tabanından silinir.

7. İletişim Bilgisi

Kişisel verilerinizin EUDAMED bünyesinde işlenmesine veya bu işlemeye ilişkin haklarınıza dair sorularınız varsa, aşağıdaki adresten Komisyon ile iletişime geçebilirsiniz:

SANTE.B6 Birimi - Tıbbi Cihazlar
Sağlık ve Gıda Güvenliği Genel Müdürlüğü (DG SANTE)
Avrupa Komisyonu
200 rue de la Loi
B - 1049 Brüksel
Belçika
SANTE-MED-DEV@ec.europa.eu

veya Avrupa Komisyonu Veri Koruma Görevlisi:
DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu

8. Müracaat/Başvuru

Komisyunun sorumluluğu altında yürütölen herhangi bir veri işleme eylemine karşı şikâyetler, aşğıdaki adresteki Avrupa Veri Koruma Denetçisine iletilebilir:

Avrupa Veri Koruma Denetçisi (EDPS)

Rue Wiertz 60

B-1047 Brüksel

Belçika

Telefon: +32 2283 19 00

Faks: +32 2 283 19 50

edps@edps.europa.eu

Gayri Resmi Tercüme