

KİŞİSEL VERİLERİN İŞLENMESİNE İLİŞKİN AYDINLATMA METNİ

(TIBBİ CİHAZ ONAYLANMIŞ KURULUŞ VE KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRE BAŞKANLIĞI)

Bu Kişisel Verilerin İşlenmesi Hakkında Aydınlatma Metni, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) kapsamında T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından yürütülen süreçler kapsamında işlenen kişisel verilerin toplanma yöntemleri, kişisel veri işlemenin hukuki sebepleri ve amaçları, kişisel verilerin aktarıldığı kişi/kurumlar ve aktarım amaçları, 6698 sayılı KVKK'da yer verilen kişisel verilere ilişkin verisi işlenen gerçek kişilerin haklarına yönelik olarak bilgilendirme yapmak amacıyla hazırlanmıştır. Aydınlatma metninin meri mevzuat ile faaliyet değişiklikleri gibi durumlarda Veri Sorumlusu olarak TİTCK tarafından güncellenmesi hakkı saklıdır. Güncellenme tarihi metin sonunda bulunmaktadır.

Veri Sorumlusu

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığınca yürütülen süreçlerde işlenen kişisel verilerinizin bakımından veri sorumlusu T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumudur.

Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/Ankara

Telefon: +90 (312) 218 30 00

Faks: +90 (312) 218 34 60

KEP adresimiz: titck@hs01.kep.tr

Kurum İletişim Merkezi: 44 44 680

İnternet sitesi: <https://www.titck.gov.tr/iletisim>

Kişisel Verilerin İşlenme Amaçları

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığınca yürütülen süreçlerde işlenen kişisel veriler ve işleme amaçları aşağıdaki gibidir:

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı		
Süreç	İşlenecek kişisel veriler	İşleme amacı
Onaylanmış kuruluşlarda görevli personel dosyalarının incelenmesini içeren süreçler (Atama değerlendirme, Gözetim değerlendirme, Sebebe yönelik incelemeler, Personel görevlendirme bildirimleri)	Kimlik verisi (İsim, soyisim, anne ve baba adı, T.C. Kimlik veya Yabancı Kimlik Numarası, doğum tarihi, medeni hal, uyruk, cinsiyet, resim) İletişim verisi (Telefon numarası, adres, e-posta) Özlük verisi (İş ve öğrenim geçmişi, sosyal güvence durumu ve kayıtları, diploma, transkript, sınav sonuç belgeleri) Mesleki deneyim verisi (Referans mektupları, katılım/başarı sertifikaları, eğitim bilgileri) Finans verisi (Bordro bilgileri) Mesleki gelişim verisi (Yetkinlik izleme ve performans değerlendirme bilgileri)	7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 14'ncü maddesinin dördüncü fıkrasına uyarınca tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlar (OK) ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarının (UDK) denetimi ve izlenmesine ilişkin hukuki yükümlülüğümüz bağlamında bu kuruluşlarda istihdam edilen personelin, görevini yerine getirilebilmesi için gerekli teknik bilgiye, yeterli ve uygun bir deneyime sahip olduğunu doğrulamak amacıyla söz konusu personelin kişisel verileri işlenmektedir. Ayrıca bu veriler, denetim ve izleme faaliyetlerinin planlanması ve yürütülmesi ile adli ve idari mercilerden gelen bilgi taleplerinin karşılanabilmesi amacıyla da işlenmektedir.

İlaçlı tıbbi cihaz başvurularının değerlendirilmesi	Kimlik verisi (İsim, soyisim, cinsiyet)	OK/UDK'lara tarafından yapılan başvuruların ve bildirimlerin değerlendirilmesi kapsamında ilgili başvuru ve bildirim kaydedilmesi, gerekli durumlarda başvuru sahibinden bilgi talebinde bulunabilmesi ve değerlendirme sonuçlarının başvuru sahibine iletilebilmesi amacıyla söz konusu veriler işlenmektedir. Ayrıca bu veriler, OK/UDK'lara yönelik denetim ve izleme faaliyetlerinin planlanması ve yürütülmesi ile adli ve idari mercilerden gelen bilgi taleplerinin karşılanabilmesi amacıyla da işlenmektedir.
Sertifika bildirimlerinin değerlendirilmesi	İletişim verisi (Telefon numarası, adres, e-posta)	
Değişiklik bildirimlerinin değerlendirilmesi		
Bilimsel ve teknik görüş talebi başvurularının değerlendirilmesi		
Onaylanmış kuruluşlar ve uygunluk değerlendirme kuruluşları ile iletişim	Kimlik verisi (İsim, soyisim, cinsiyet) İletişim verisi (Telefon numarası, adres, e-posta)	İlgili kuruluşlar ile denetim ve izleme faaliyetleri yürütülürken ihtiyaç duyulan bilgilerin talep edilmesi veya bu faaliyetler ile ilgili olarak kuruluşlara bilgilendirme yapılması amacıyla işlenmektedir. Ayrıca bu veriler, OK/UDK'lara denetim ve izleme faaliyetlerinin planlanması ve yürütülmesi ile adli ve idari mercilerden gelen bilgi taleplerinin karşılanabilmesi amacıyla da işlenmektedir.
Sınır ürünlerin ve tıbbi cihazların sınıflandırılmasına ilişkin değerlendirme süreci	Kimlik verisi (İsim, soyisim, cinsiyet) İletişim verisi (Telefon numarası, adres, e-posta)	Bir ürünün Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilişkin yapılan başvuruların değerlendirilmesi ile Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamına giren ürünlerin sınıflandırılması kapsamında başvuruların kaydedilmesi, gerekli durumlarda başvuru sahibinden bilgi talebinde bulunabilmesi ve değerlendirme sonuçlarının başvuru sahibine iletilebilmesi amacıyla söz konusu veriler işlenmektedir.
Tıbbi cihazlara ilişkin klinik araştırma ve performans değerlendirme başvurularının değerlendirme süreci	Kimlik verisi (İsim, soyisim, anne ve baba adı, T.C. Kimlik veya Yabancı Kimlik Numarası, doğum tarihi, medeni hal, uyruk, cinsiyet, resim, imza) İletişim verisi (Telefon numarası, adres, e-posta) Özlük verisi (İş ve öğrenim geçmişi, diploma, sınav sonuç belgeleri) Mesleki deneyim verisi (Katılım/başarı sertifikaları, eğitim bilgileri)	Tıbbi cihaz klinik araştırmalarına ve vücut dışı (in-vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme ve doğrulama çalışmalarına ait başvuru ve bildirimlerin değerlendirilmesi kapsamında, araştırma ekiplerinden yer alan kişilerin yetkinliklerinin değerlendirilmesi ve araştırmalara/çalışmalara ait gerekli kayıt işlemlerinin yapılması, gerekli durumlarda başvuru sahibinden bilgi talebinde bulunabilmesi ve değerlendirme sonuçlarının başvuru sahibine iletilebilmesi amacıyla söz konusu veriler işlenmektedir. Ayrıca bu veriler, araştırmaların/çalışmaların izlenmesine ilişkin faaliyetlerinin planlanması ve yürütülmesi ile adli ve idari mercilerden gelen bilgi taleplerinin karşılanabilmesi ve ulusal klinik araştırmalar veri tabanı olan Klinik Araştırmalar Portalında araştırma verilerinin yayımlanabilmesi amacıyla da işlenmektedir.

Hukuki yükümlülükler kapsamında bilgi talebi ve şikâyetlerin değerlendirilmesi ve takibi (Daire Başkanlığının görev alanına giren tıbbi cihazların sınıflandırılması, tıbbi cihaz alanında Avrupa Birliği düzenlenmelerine uyum, tıbbi cihazlara ilişkin klinik araştırma ve performans değerlendirme çalışmalarının izin ve izleme süreçleri ile tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlar ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarının denetimi ve izlenmesine ilişkin süreçler ile ilgili olarak)	Kimlik verisi (İsim, soyisim, cinsiyet) İletişim verisi (Telefon numarası, adres, e-posta)	İlgili kişilerce bilgi edinme başvuruları ile şikâyetlerin değerlendirilmesi kapsamında taleplerin kaydedilmesi, gerekli durumlarda başvuru sahibinden bilgi talebinde bulunabilmesi ve değerlendirme sonuçlarının başvuru sahibine iletilebilmesi amacıyla söz konusu veriler işlenmektedir.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Kişisel Verilerin Aktarımı

Kişisel verileriniz bu Aydınlatma Metninde yer alan amaçlarla; 6698 sayılı KVKK'nın 8'nci maddesinin ikinci fıkrası uyarınca "*veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması*" hukuki sebebine istinaden yurt içindeki kanunen yetkili kamu kurum ve kuruluşları, kolluk kuvvetleri, mahkemeler ve vergi dairelerine aktarılabilir.

Kişisel verileriniz bu Aydınlatma Metninde yer alan amaçlarla; 6698 sayılı KVKK'nın 9'uncu maddesinin ikinci ve altıncı fıkrası uyarınca "*veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması*" ve/veya "*kişisel verilerin yurt dışına aktarılmasına ilişkin diğer kanunlarda yer alan hükümlerin saklı olması*" hukuki sebeplerine istinaden yurtdışındaki kanunen yetkili kamu kurum ve kuruluşları ve mahkemelere aktarılabilir.

Kişisel Veri Toplamının Yöntemi ve Hukuki Sebebi

Bu Aydınlatma Metninde yer alan amaçlarla kişisel verileriniz 6698 sayılı KVKK'nın 5 inci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen aşağıdaki hukuki sebeplere dayalı olarak işlenmektedir:

- Kanunlarda açıkça öngörülmesi
- Veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması
- Bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması

Kişisel verileriniz, basılı evrak/materyal, veri depolama araçları (CD, USB vb.), Kurumumuza ait elektronik başvuru sistemleri, e-posta, telefon görüşmesi, yüz yüze görüşme, veri aktarım uygulamaları gibi fiziki veya elektronik ortamda yazılı veya sözlü veri aktarım yolu ile tamamen veya kısmen otomatik olan ya da herhangi bir veri kayıt sisteminin parçası olmak kaydıyla otomatik olmayan yollarla toplanmaktadır.

İlgili Kişilerin Hakları ve Veri Sorumlusuna Başvuru

İlgili kişi olarak, 6698 Sayılı KVKK'nın 11'nci maddesinde yer alan haklarınıza ilişkin taleplerinizi www.titck.gov.tr web sayfamızdan temin edebileceğiniz Kişisel Verilerin Korunmasına İlişkin Başvuru Formu'nu doldurarak veya Veri Sorumlusuna Başvuru Usul ve Esasları Hakkında Tebliğ ile öngörülen asgari koşulları sağlayan başvurunuz ile aşağıdaki yöntemlerle tarafımıza iletebilirsiniz. Yapacağınız başvuruyu Kurum olarak, talebinizin niteliğine göre en kısa sürede ve en geç otuz gün içerisinde ücretsiz olarak sonuçlandıracağız. Ancak, işlemin ayrıca bir maliyeti gerektirmesi hâlinde, Kurum tarafından Kişisel Verileri Koruma Kurulunca belirlenen tarifedeki ücret alınacaktır.

Başvuru Yolu	Başvuru Adresi
KEP ile iletteceğiniz elektronik ileti	titck@hs01.kep.tr

Sistemimizde kayıtlı e-posta adresinizle veya güvenli elektronik imzalı, mobil imzalı olarak iletceğiniz ileti	kisiselveri@titck.gov.tr
Yazılı olarak şahsen veya noter kanalı ile iletceğiniz başvuru	Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/Ankara

Güncellenme tarihi: 29/09/ 2023