

# Kişisel sağlık verilerinin korunması kapsamında sağlık araştırmalarında etik bakış

## Ethical overview of health research with regard to the protection of personal health data

● Dr. Banu Gökçay,<sup>1</sup> ● Prof. Dr. Berna Arda<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) Sağlık Bilimleri Araştırma Destek Grubu, Ankara

<sup>2</sup>Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı, Ankara

### ÖZET

Tıp uygulaması içerisinde retrospektif dosya araştırmaları önemli oranda yapılmaktadır. Ancak yeni yasal düzenlemeler ışığında her türlü genetik veriye ilişkin araştırma için özel onam gerektiği gibi, prospektif nitelik taşımayan dosya araştırmaları için de gönüllü/hasta/katılımcı onam formu alınması gerekmektedir. Makalede kişisel sağlık verilerinin korunmasına ilişkin temel başlıklar olan aydınlatılmış onam, mahremiyetin korunması, iyi anonimizasyon uygulamaları araştırma etiği ve tıp hukuku açısından ele alınacaktır.

### ABSTRACT

Retrospective file research is very common in daily medical practice. Approval is required under current law for the review of personal genetic data, and the informed consent of all research subjects is necessary before conducting non-prospective research. In this article, the protection of personal data will be reviewed within the context of informed consent, the protection of confidentiality, the use of good anonymization techniques, research ethics, and medical law.

**K**işisel veri, kimliği belirli veya belirlenebilir gerçek kişiye ilişkin her türlü bilgiyi kapsayan veriler bütünü için yapılan tanımlamadır.<sup>[1]</sup> Daha genel anlamda gerçek kişi, ulusal ve uluslararası mevzuatta ‘hayatta olan’ kişi olarak tanımlanmaktadır. Bu kapsamda kişisel veri, hayatta olan kişi ile ilişkili olabilecek ve bu kişinin kimliğini belirleme potansiyeli olan veya başka ilave verilerin yardımı ile kimlik belirleme potansiyeli oluşturabilecek her türlü bilgiyi kapsamaktadır. Kimlik belirleme potansiyeli oluşturabilecek bilgiler şu şekilde sıralanabilirler: isim, ikamet, kişiyi ilgilendiren her türlü tarih (yıla dayalı/yıl temelli olan tarih bilgisinden daha ayrıntılı), telefon numarası, e-mail adresi, TC kimlik numarası, IBAN, ehliyet numarası, kişisel web sitesi URL’si, IP adresi, biyometrik tanımlayıcılar (parmak izi ya da ses izi kayıtları, vb.), tüm yüz fotoğrafları ve diğer tüm kişiye karakteristik numara, kod ve özellikler.<sup>[2]</sup> Kişisel

hassas veri ya da diğer bir deyişle özel nitelik kişisel veri ise, söz konusu özel nitelikli verinin öğrenilmesi sonucunda ilgili kişinin ayrımcılığa uğramasına sebep olabilecek verilerdir. Bu verilerin sınıflandırılması gerekirse, aşağıdaki şekilde listelenmesi mümkündür:<sup>[3]</sup>

- Irk ya da etnik köken
- Politik görüşler
- Dini inançlar
- Genomik/biyometrik veri
- Sağlık verisi
- Özel hayat bilgisi
- Sendika üyeliği
- Sabıka bilgileri

Kişisel verilerin temini ve saklanması gelişen teknoloji ile daha kolay olmakta; dolayısıyla bu verilerin diğer kişiler tarafından kullanılabilmesi, veri sahibi kişilerin temel hak ve özgürlüklerini daha zedelene-

Geliş tarihi: 19.12.2018 Kabul tarihi: 25.03.2019

Yazışma adresi: Dr. Banu Gökçay. Tübitak Başkanlık Binası Sağlık Bilimleri Araştırma Destek Grubu (SBAG), Tunus Caddesi, No: 80, Kavaklıdere, 06100 Ankara, Turkey.  
Tel: +90 312 - 468 53 00 e-posta: banuburuk@gmail.com

© 2019 Türk Kardiyoloji Derneği



bilir bir konuma taşıtmaktadır. Kişilerin kimliklerinin tespit edilmesini sağlayan her turlu kişisel veri ya da veriler bttunünün, başta guvenlik olmak uzere farklı alanlarda kullanılması gerekliliği, kaçımlmaz bir gerçektir. Bu nedenle yasal duzenlemeler, ilgili hak ihlallerinin yaşanmaması iwin kişisel verilere erişimi olan ve bu verileri işleyen kişileri ‘veri sorumlusu’ olarak nitelemekte ve onlara veri işlemciliği ile ilgili sorumluluklar yuiklemektedir. Ote yandan, bu yasal duzenlemeler, kişilerin kendi verileri uzzerinde bir kontrol gucu oluşturmasını ve kişisel bilgilerini kullanma ve saklama ozguurluklerini yaratmasını da sağlamaktadır. Bu hususlar goz onune alındığında, kişisel verilerin kullanımının en tartışmalı olduğu alanlardan biri ise bilimsel araştırmalardır. Araştırmada gonullu olarak yer alan kişilerin her turlu bireysel bilgisi, bilimsel bir bilgiye ulaşmak iwin kullanılabilir. Konu ile ilgili tartışma, kişisel verilerinin kullanımı ile ilgili araştırmacılara verilecek yetki sınırının hangi Őartlarda, nasıl yapılacağının netleşmemiş olmasından kaynaklanmaktadır. İlgili tartışmanın en cok yaşandığı araştırma alanlarından birisi de, ozel nitelikli kişisel verilerin kullanımının sıklıkla soz konusu olan sağlık araştırma alanıdır.

### SAğLIK ARAşTIRMALARI TEMELİNDE KIşISEL VERİ KULLANIMI

Her turlu gonullu iweren sağlık araştırmalarında girişimsel olsun ya da olmasın, cok ceşitli kişisel veriler toplanmakta ve bu veriler işlenerek araştırma verisi adı altında bilimsel literatuzde paylaşılmaktadır. Bununla birlikte, yukarıdaki hassas veri listesinde de goruldüğu uzere genomik/biyometrik bilgi, ozel hayat bilgisi ve sağlık verileri, tum sağlık alanında yapılan insan araştırmaları iwin kullanılabilir verilerdir. Kişisel veriler uzzerinde yapılan araştırmalar, prospektif ya da retrospektif olsun; ozellikle hassas verisi kullanılacak kişiler soz konusu ise, bu kişileri araştırma aawısından incinebilir grup kategorisinde değerlendirmek gerekmektedir.

Ozellikle bilimsel araştırma alanında kişisel verilerin korunumu ile kast edilen, verinin korunumun otesinde o verinin oluşturabileceği kişilik hakkı ihlallerinin engellenmesidir. Araştırmacının sorumluluğunda olan araştırma katılımcıları ya da gonulluiler, kendi kişilik haklarının korunduğundan emin olmayı isterler. Bu istek son derece temel bir beklenti olduğu iwin kişisel verinin araştırma amaçlı kullanılma sü-

recinde, ilgili verinin korunumu iwin 3 onemli nokta onumuzde gelmektedir:

#### 1. Bireysel verisi kullanılacak gonullu kişinin mahremiyeti

Mahremiyet, ya da sozlukteki anlamı ile kişisel gizlilik, kişisel bilgilerin uygunsuz Şekilde yayılmasını engeller. Sağlık hizmetlerinden yararlanabilmek iwin kişisel gizlilik iweren tıbbi bilgiler konunun uzmanı sağlık personeli ile paylaşılır ancak, amacı dışında kullanılmasının onu her zaman kapalı tutulur. Bu durum, hekim-hasta ya da sağlık personeli-hasta arasında bir guven ilişkisi kurabilmenin teminatıdır.<sup>[4]</sup> Ancak, gunumuzde tıbbi veriler artık sadece hasta ile birebir iletişim kuran hekimin kilitli dolabında değil, elektronik ortamlarda, ‘buyuk veriler’ olarak tutulmaktadır. Şu an sahip olduğumuz teknoloji ile kişisel sağlık verilerinin boyutu 2 terabayta kadar çıkmaktadır. Wikipedia’nın toplam veri hacminin 24 terabayt olduğu duşunulurse, sadece 12 insana ait sağlık verisinin, bir internet ansiklopedi bilgisinin tamamı kadar ettiği gorulebilir.<sup>[5]</sup> Dolayısıyla, ozellikle retrospektif bilimsel çalışmalarda, elektronik ortamlarda saklanan bu kadar buyuk hacimdeki hasta verilerinin kullanım sorumluluğu, sadece araştırmayı yuzutecek hekimin olmasa gerektir. Bu verilerin teknik guvenliğini sağlayan bilişim uzmanının, istatistik uzmanının; eğer bu veriler genetik veriler ise molekuler biyolog ve biyo-informatik uzmanının sorumluluğu da olabilmektedir.

#### 2. Bireysel verilerin anonimizasyonu veya kodlanması

Kişisel verilerin, veri saklama, işleme ve paylaşma aşamalarında korunumu iwin ilgili verilerin gizliliğinin teminatı gereklidir. Bunun iwin en kabul gozen yontem, verilerin anonimleştirilmesidir. Her verinin bir tanımlayıcısı, yani bir etiketi bulunur. Veri anonimleştirme surecinde, bu tanımlayıcılar silinerek, birbirinin yerine geiwerek, çarpıtılarak, genelleştirilerek ya da kumelenerek soz konusu verilerin gizliliği sağlanır. Ancak elbette ki, tum bu anonimleştirme işlemlerinin, veri karışıklığına sebep olmaması iwin, veri işleme sorumluluğu verilecek araştırma personelinin cok hassas seiwilmesi gerekmektedir.

Araştırma surecinde bir kişinin verisi, iki farklı tanımlayıcı çeşidi ile aawığa çıkarılabilir:

*Doğrudan tanımlayıcılar:* İsim, resim, adres bilgisi, vb.

*Dolaylı tanımlayıcılar:* Kimlik tespiti yapılmasını sağlayacak ana bilgiye götüren tanımlayıcılar; örneğin iş yeri bilgisi, meslek, maaş, yaş bilgileri ...vb.

Verilerin hangi çeşit tanımlayıcı ile saklanacağı ve daha sonra araştırma amaçlı ne şekilde işleneceği araştırmacının insiyatifindedir. Burada önemli olan nokta, verileri anonimleştirmek için bazı verilerin silinmesi ya da değiştirilmesi (örneğin gönüllülerin resimlerinin flulaştırılması ya da meslek bilgilerinin 'mühendis' şeklinde genelleştirilmesi) tercih edilecek ise, araştırmada kullanılacak verinin kullanılabilirliği ile anonimleştirme arasında bir denge kurabilmektir. Yoksa, anlamsız bir anonimleştirme ile veriler, araştırma hipotezini doğrulamaktan çok uzakta kalabilirler. Anonimleştirilmiş verinin araştırma amaçlı kullanılabilirliğini zedelememek için aşağıdaki gibi bir kaç yöntem tercih edilebilir:<sup>[6]</sup>

**Doğrudan tanımlayıcıların silinmesi:** Bu tür tanımlayıcılar ikincil bilgi işleme yapılacak araştırmalar için gereksizdir, bu nedenle doğrudan tanımlayıcıların bu araştırmalarda kullanılması şart değildir.

**Verinin kesinliğinin azaltılması:** Yaş ya da ikamet bilgileri gibi kişisel verilerin saklanması çoğu zaman gerekli olmayabilir. Ev adresi gibi en nokta atışı coğrafik bilgiler, araştırmada gönüllü olarak yer alan kişinin mahremiyetini yüksek ihtimalle etkileyebilir. Bu nedenle örneğin kişilerin yaş bilgileri kullanılacak ise ay ve gün bilgisi hariç sadece doğum yılı verisi kullanılabilir. Bunun gibi, araştırmada kişilerin ikamet adresi yerine şehir, ilçe gibi daha genel adres bilgilerinin kullanılması seçilebilir.

**Verinin anlamının genellenmesi:** Ayrıntılı bir kişisel bilgi kümesinin, daha genel anlam verebilecek şekilde genellenmesi, araştırmada yer alan özellikle çok spesifik bilgisi olan gönüllülerin kimlik bilgilerinin ortaya çıkmasını engelleyebilir. Örneğin, nadir görülen bir hastalıktan muzdarip bireyler üzerinde yapılacak bir araştırmada, hastalığın adını doğrudan vermek yerine 'nadir bir hastalıktan muzdarip ... sayıdaki gönüllü' ifadesi kullanılabilir.

**Uçlarda kalan verilerin sınırlandırılması:** Eğer, bir grup içerisinde bazı bireylerin kişisel verileri olağandışı şekilde diğer bireylerin kişisel verilerinden farklılık gösteriyor ise; bu farkı göstermeyecek bir tanımlayıcı tercih edilebilir. Bunun için, en düşük ve en yüksek olağandışı farklı verilerin ikisine birden dikkati çekmek yerine, tek bir sınır verisinin

altında ve üstünde kalanlar şeklinde bir tanımlayıcı kullanılabilir. Örneğin, bir grup bireyin maaş bilgileri araştırma kullanılacak ise, en yüksek ve en düşük maaşlı bireylerin kimliklerinin tespit edilememesi için 10.000 TL/ay maaş üzerinde ve altında maaş alanlar şeklinde tek bir tanımlayıcı kullanılabilir.

**İlişkili verilerin anonimleştirilmesi:** Araştırmalarda, sadece üzerinde çalışılacak kişisel verilerin değil, bu veriler ile doğrudan ilişkili olabilecek ve hatta kamuya açık olarak paylaşılmış veri ya da veri setlerinin de anonimleştirilmesi gerekir. Örneğin, ünlü bireylerin verileri üzerinden yapılacak araştırmalarda, araştırma verilerinin anonim bir şekilde işlenebilmesi için bu bireylere ait kamusal bilgilerin de, araştırma verileri ile ilintisini engelleyecek şekilde tanımlanması gerekir.

Araştırmalarda, kişisel verilerin korunumu için saklanma, işleme ve bilimsel literatür ile paylaşılması aşamalarında yukarıda da görüldüğü gibi anonimizasyon son derece kritik öneme sahiptir. İlgili konudaki ulusal mevzuatımızın ana taşıyıcısı olan Kişisel Verileri Koruma Kanunu (KVKK) kapsamında Madde 7-(1)'deki "Bu Kanun ve ilgili diğer kanun hükümlerine uygun olarak işlenmiş olmasına rağmen, işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması halinde kişisel veriler resen veya ilgili kişinin talebi üzerine veri sorumlusu tarafından silinir, yok edilir veya anonim hâle getirilir." ifadesi gereği, anonimizasyon gereklidir.<sup>[1]</sup> Ancak, kanunun İstisnalar bölümünde, kanun hükümlerinin uygulanamayacağı haller arasında bilimsel amaçlı veri işlenmesi de sayılmaktadır. Madde 28-(1c)'de "Kişisel verilerin millî savunmayı, millî güvenliği, kamu güvenliğini, kamu düzenini, ekonomik güvenliği, özel hayatın gizliliğini veya kişilik haklarını ihlal etmemek ya da suç teşkil etmemek kaydıyla, sanat, tarih, edebiyat veya bilimsel amaçlarla ya da ifade özgürlüğü kapsamında işlenmesi." ifadesi gereği, minimal risk unsuru içeren araştırmalarda kişisel veri anonimizasyonunun gerekmediği anlaşılabilir.<sup>[1]</sup> Ancak, unutulmaması gereken farklı bir husus vardır ki; minimal risk unsurundan daha fazla risk taşıyan genomik veri araştırmalarında, verinin özü gereği anonimleştirilmesi pek mümkün değildir. Genomik veri, her bireye özgü bir veri olduğu için, doğrudan tanımlayıcı içinde olan, anonimleştirilmesi söz konusu olamayan bir veridir.<sup>[5]</sup> Bu nedenle, kişisel verinin korunumu aç-

sından bu gibi özel alanlar için ayrı düzenlemelerin gerekliliği ortaya çıkmaktadır.

### 3. Bireysel verisi kullanılacak gönüllü kişinin aydınlatılmış onamı

KVKK'nin Madde 5-(1)'deki ifade, kişisel verisi işlenecek kişinin onayından bahsetmektedir. "Kişisel veriler ilgili kişinin açık rızası olmaksızın işlenemez." ifadesi, bireylere kendilerine ait veriler üzerinde karar ve son hükmü verme yetkisini atamaktadır. Bilimsel araştırmalarda kullanılacak kişisel veriler için de, veri sahibi kişinin açık rızası, diğer bir deyişle aydınlatılmış onamı gerekmektedir. Aydınlatılmış onam, insan araştırmaları için temel bir gerekliliktir. Bu gerekliliğin tarihsel kökenleri, 2. Dünya Savaşı ve sonrasında gerçekleştirilmiş tıbbi araştırmaların etik olarak kabul edilemez yönlerini belirten Nuremberg Kodu ve Helsinki Bildirgesi'ne dayanmaktadır.<sup>[7,8]</sup> Bu belgeler özünde, insanlar üzerinde, onların açık rızası olmadan araştırma yapılmasının ciddi sakıncalarından bahsetmektedir. Bahsi geçen açık rıza, kişinin kendisi üzerinde ya da kendisine ait materyal/veriler üzerinde gerçekleştirilecek araştırmanın kapsam ve sonuçlarını, herhangi bir baskı unsuru olmadan anlaması ve onaylaması demektir. Dolayısıyla, kişisel veriler üzerinde yapılacak araştırmalar için birincil dereceden önemli olan mahremiyet konusunda, verisi işlenecek gönüllü kişinin vereceği aydınlatılmış onam ile söz sahibi olması, verinin korunumu açısından son derece önemlidir. Öte yandan aydınlatılmış onam temini, tıbbi etik ilkeler gereği veri sahibi kişinin özerkliğine saygı duyulması açısından da son derece elzemdir. Ancak, mahremiyet ve özerkliğe saygı ilkelerinin hayata geçebilmesi için aydınlatılmış onam alma süreci gerekli olduğu kadar, her zaman kolay da gerçekleştirilememektedir.

Öncelikle, daha önceden temin edilmiş ve saklanmış kişisel sağlık verileri üzerinden yürütülecek araştırmalarda sıkıntılar özellikle yaşanabilmektedir. Kişilerin tıbbi kayıtlarında, bu verilerin ileride bir araştırmada kullanılmasına veri sahibinin rızasının olup olmadığı bilgisi yer almamaktadır. Herhangi bir araştırma planlanmadan önce, yani retrospektif bir araştırma söz konusu olmadan önce, ilgili verinin ileride ne amaçla ve ne kapsamda bir araştırmaya konu olacağının öngörülmesi ve böyle bir öngörü üzerinden rıza oluşturulması çok mantıklı görünmemektedir. Ayrıca, artık günümüzde tıbbi kayıtların elektronik ortamlarda tutulduğu gerçeği göz önünde

bulundurulursa, verinin araştırma zamanına kadar ne ölçüde güvenli saklandığına ilişkin bir güvence de bulunmamaktadır.

Araştırmacı açısından bakıldığı zaman ise, retrospektif araştırmalar için aydınlatılmış onam formunun temin edilme zorunluluğu, temin edilebilecek veri miktarını azaltmakta ve veri seçiminde istenmeyen "taraf tutma" (bias) durumuna düşülmesine neden olmaktadır. Bu durum, daha büyük veri ile daha anlamlı istatistikî sonuçlar verebilecek araştırma sonuçları yerine, belki de üzerinde çalışılan gönüllü popülasyonunun özelliklerini yansıtmayacak "kısıtlı veri" araştırma sonuçlarına dönüşecek ve sonuç olarak araştırmanın niteliği düşülebilecektir.<sup>[3]</sup>

Prospektif araştırmalarda ise, aydınlatılmış onam formunda, toplanan verilerin ileride hangi amaçlı araştırmalarda toplanacağı belirtilmemektedir. Daha sonra, retrospektif bir araştırma planlandığı zaman, verisi saklanmış eski hastaya ulaşma ve onam alma sıkıntısı olduğu için ilgili araştırmaların yapılması etik açıdan sakıncalı olabilmektedir. Genel olarak, ABD ve İngiltere gibi farklı ülkelerdeki bilimsel araştırmalar için hazırlanmış yasal düzenlemelerde, eğer retrospektif araştırma kapsam ve sonuçları, gönüllüler açısından minimal riskten daha az bir risk barındırıyor ise; kişisel verinin toplanma amacından farklı bir amaçla bu verilerin araştırmada kullanılması için etik kurul onayı gerekmemektedir.<sup>[9,10]</sup> Minimal risk, bir kişinin, söz konusu araştırma kapsamında verilerinin kullanılması sonucu karşılacağı riskin, günlük hayatında karşılaşacağı fiziksel ya da psikolojik riskten daha fazla olmaması olarak tanımlanmaktadır.<sup>[9]</sup> Ancak, bu noktada çok önemli bir detay ortaya çıkmaktadır ki, her toplum için minimal risk tanımı değişkenlik gösterebilir. Örneğin, bazı kişisel verilerin kullanımı Amerikan toplumunda, ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerini tehlikeye atmazken, bizim toplumumuzda aynı kişisel verilerin, aynı kapsamlı bir araştırmada kullanılması ilgili kişiye minimal riskten fazla bir risk yaratabilir. Bu nedenle, kültürel farklılıklardan dolayı kişisel veri kullanımı kapsamında yaşanabilecek hak ihlalleri, toplumdan topluma değişebilmektedir. Araştırmalarda kişisel verisi kullanılacak kişilerin aydınlatılmış onam formlarının uygun şekilde temin edilip edilmemesinin kontrol ve onayından sorumlu etik kurul yetkililerinin ulusal hassasiyeti ve mevzuatı dikkate alması bu nedenle kaçınılmazdır.

## ULUSAL VE ULUSLARARASI DÜZENLEMELER

Kişisel verilerin korunumu ile ilgili ulusal mevzuatımızda, hukuk önünde kişilerin, kendilerine ait verilerinin kullanımına ilişkin son karar yetkisini ellerinde tutabilmeleri için çeşitli düzenlemelere yer verilmiştir. İlgili yasal düzenlemeler aşağıda kronolojik olarak sıralanmaktadır;<sup>[11]</sup>

### 1982–TC Anayasası

Anayasanın ikinci kısmında kişinin temel hak ve ödevleri düzenlenmektedir. Bu bölümde özel hayatın gizliliği, kişinin temel haklarından biri olarak ele alınmaktadır. Söz konusu hak, Anayasa'nın 20. maddesinde güvence altına alınmıştır.<sup>[12]</sup>

### 12 Ekim 2004–5237 Sayılı Türk Ceza Kanunu (TCK)

Ceza hukuku açısından kişisel veri gizliliğinin ihlali durumlarındaki yaptırımlar açıklanmaktadır. TCK'nin 135-136 ve 138'inci maddelerinde kişisel verilerin hukuka aykırı olarak kaydedilmesi, ele geçirilmesi, yayılması ve süresi geçmesine rağmen silinmemesi durumunda gerekli olan cezai yaptırımlara yer verilmiştir.<sup>[13]</sup>

### 12 Eylül 2010–Kişisel Verilerin Korunması ile İlgili Hükmün Anayasaya Dahil Edilmesi

5982 sayılı Kanun'la yapılan Anayasa değişikliği ile Anayasa'nın 20. maddesinde yer alan “özel hayatın gizliliği” ifadesine ilave bir fıkra eklenmiştir. İlgili fıkra; “Herkes, kendisiyle ilgili kişisel verilerin korunmasını isteme hakkına sahiptir. Bu hak; kişinin kendisiyle ilgili kişisel veriler hakkında bilgilendirilme, bu verilere erişme, bunların düzeltilmesini veya silinmesini talep etme ve amaçları doğrultusunda kullanılıp kullanılmadığını öğrenmeyi de kapsar. Kişisel veriler, ancak kanunda öngörülen hallerde veya kişinin açık rızasıyla işlenebilir. Kişisel verilerin korunmasına ilişkin esas ve usuller kanunla düzenlenir.” hükmüne yer verilmiştir. Bu ilave fıkradan anlaşıldığı üzere, gelişen teknoloji ile kişinin kendisine ait verileri güven altında tutma durumunun zora girmesi gerçeği dile getirilmektedir. Öte yandan, söz konusu ilave fıkra, kişinin açık rızasının gerekliliğinin altını çizmekte, dolayısıyla araştırma amaçlı kullanılacak kişisel veriler için acil durumlarda verilmesi planlanan aydınlatılmış onamın önemini vurgulamaktadır.

### 17 Mart 2016–108 No'lu Kişisel Verilerin Otomatik İşleme Tabii Tutulması Karşısında Bireylerin Korunması Sözleşmesinin Türk Hukukuna Dahil Edilmesi

İlgili Avrupa Konseyi Sözleşmesi, 17 Mart 2016 tarih ve 29656 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak iç hukuka dâhil edilmiştir.

### 7 Nisan 2016–6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK)

26 Aralık 2014 tarihinde “Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Tasarısı” TBMM Başkanlığına sunulmuş ve ilgili tasarı 24 Mart 2016 tarihinde kanunlaşmıştır. İlgili kanun, 95/46/EC Sayılı Kişisel Verilerin İşlenmesi ve Serbest Dolaşımı Bakımından Bireylerin Korunmasına İlişkin Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Konseyi Direktifi temel alınarak hazırlanmıştır. 7 Nisan 2016 tarih ve 29677 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren KVKK Madde-6 kapsamında sağlık verileri özel nitelikli veri kapsamına alınmıştır. Kişinin açık rızası olmadan işlenemeyeceği açıkça belirtilmiş durumdadır. Ayrıca, aynı maddenin 3. fıkrasında yer alan “sağlık ve cinsel hayat dışındaki kişisel veriler, kanunlarda öngörülen hâllerde ilgili kişinin açık rızası aranmaksızın işlenebilir. Sağlık ve cinsel hayata ilişkin kişisel veriler ise ancak kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbî teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi, sağlık hizmetleri ile finansmanının planlanması ve yönetimi amacıyla, sır saklama yükümlülüğü altında bulunan kişiler veya yetkili kurum ve kuruluşlar tarafından ilgilinin açık rızası aranmaksızın işlenebilir.” ifadesi gereği, sağlık verilerinin kişinin açık rızası olmadan işlenebilmesi için kamu sağlığının korunması öncelikli durumlardan biri olarak verilmiştir. Özellikle bulaşıcı hastalıkların engellenmesi amaçlı planlanan bu öncelik, kişilerin doğuştan sahip oldukları ‘genetik veri’ vb. verileri kapsamaması gerekir. Diğer bir deyişle, açık rıza aranmadan işlenecek sağlık verilerinden genetik verilerin dışlanması gerekmektedir. Ancak kanun bununla ilgili bir detay barındırmamaktadır.<sup>[1]</sup>

### 5 Mayıs 2016–181 No'lu Kişisel Verilerin Otomatik İşleme Tabii Tutulması Karşısında Bireylerin Korunması Sözleşmesine Ek Denetleyici Makamlar ve Sınır Aşan Veri Akışına İlişkin Protokolün Türk Hukukuna Dahil Edilmesi

Türkiye, ilgili protokolü 8 Kasım 2001 tarihinde

imzalamış ve 5 Mayıs 2016 tarihli 29703 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak iç hukuka dâhil etmiştir.

Ayrıca ulusal mevzuatımızda, kişisel verilerin korunumu konusu ilgili maddeler içeren Yataklı Tedavi Kurumları Tıbbi Kayıt ve Arşiv Hizmetleri Yönergesi ve Türk Tabipleri Birliği (TTB) Tıbbi Genetik Veriler Bildirgesi de bulunmaktadır.<sup>[14]</sup> Özellikle TTB Genetik Veriler Bildirgesi’nde yer alan “Genetik bilgi, toplumsal ayrımcılığa, dışlamaya ve damgalamaya yol açmamak koşulu ile tanı, tarama, yatkınlık ya da tedavi amacıyla sağlık hizmetlerinde, insan sağlığını tehdit etmeyecek tüm bilimsel çalışmalarda ve adli tıp hizmetlerinde kullanılabilir ve saklanabilir. Genetik verilerin elde edilmesi, işlenmesi, kullanılması ve saklanması sırasında etik açıdan kabul gören yöntemler, iç hukukun bulunduğu durumlarda bu kapsamda; yokluğunda ulusal, bölgesel, yerel ya da kurumsal bağımsız ve çok disiplinli etik kurulların oluşturduğu ilkeler ve düzenlemeler kapsamında uygulanmalıdır.” ifadeleri, genetik veri üzerinde yapılacak bilimsel çalışmaların, etik kurulların dikkat ettiği ilkeler doğrultusunda aydınlatılmış onam alınarak yapılabileceğini vurgulamaktadır. Dolayısıyla bu bildirme ile kişinin genetik verilerinin kullanımı ile ilgili açık rızasının şart olduğu belirtilmektedir.<sup>[15]</sup>

Bir diğer önemli ulusal yasal düzenlememiz, Sağlık Bakanlığı tarafından hasta verilerini toplamak için hazırlanan Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik’tir.<sup>[16]</sup> 20/10/2016 tarih ve 29863 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Ancak, söz konusu yönetmeliğin, Türk Dermatoloji ve Psikiyatri Derneklerinin açtıkları davalarda yürütmesi durdurulmuş; bunun üzerine Sağlık Bakanlığı 24/11/2017 tarih ve 30250 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik’i çıkartmıştır.<sup>[17]</sup> Kısaca “değişiklik yapılmasına dair yönetmelik” için Türk Tabipleri Birliği ve Türk Diş Hekimleri Birliği’nin birlikte açtığı davada ikinci yönetmeliğin de yürütmesi 09/10/2018 tarihi itibariyle durdurulmuştur. Ulusal mevzuatımızda çok yakın bir zamanda yaşanan bu gelişmeler, kişisel verilerin işlenmesine yönelik özel bir kanun bulunmaması nedeniyle, kişisel veri korunumu ihlali fiillerinin ne zaman hukuka aykırı, ne zaman hukuka uygun olduğunun belirlenmesinde tereddütler yaşanmasına sebep olmaktadır.

Ayrıca, sağlık kuruluşlarınca tutulan kişisel verilerin güvenliğinin sağlanması yeterli yasal önlem olmadığını düşündürmektedir.

Kişisel verilerin kullanımı ile ilgili, daha eski olmak üzere 2013 yılında Danıştay’ın ‘parmak izi kullanımına ilişkin’ kararına değinmek yerinde olacaktır.<sup>[18]</sup> Söz konusu Danıştay kararında, mesaiye devamı kontrol amacıyla kurum personelinden parmak izi alınması uygulaması, niteliği itibariyle kişisel veri temini olduğu için, “özel hayatın gizliliği” ilkesi kapsamında değerlendirilmelidir. Söz konusu yıl itibariyle, Anayasanın 20. Maddesinin 3. fıkrasında yer alan düzenlemeyi uygulamaya dönecek kişisel verilerin korunmasına ilişkin yasal düzenleme hali hazırda bulunmadığı, uygulamanın sınırları, usul ve esasları ve toplanacak verinin ileride başka bir amaçla kullanılmayacağının güvencesinin de mevcut olmaması göz önünde bulundurularak; belirtilen türde bir uygulama ile kurumlar tarafından amaçlanan kamu yararı arasında orantılılık bulunmadığı belirtilmiştir. Bu tür bir uygulama, anayasal ilke olan ölçünlülük ilkesine de aykırılık oluşturmak biçiminde değerlendirilmiştir.<sup>[19]</sup> Bu ve benzeri dava konusu olmuş biyometrik yöntemlerin kullanımı konuları göstermektedir ki bu yöntemler sonucu elde edilen kişisel verilerin korunmasına yönelik uygulamanın sınırlarını, usul ve esaslarını gösteren yasal bir dayanağın bulunması zorunludur.

Kişisel verilerin korunumu ile ilgili uluslararası düzenlemelerin tarihçesi ise 1950’li yıllara kadar gitmektedir. Kronolojik sıra ile uluslararası yasal düzenlemeler de aşağıda sıralanmaktadır;

### **3 Eylül 1953–İnsan Hakları ve Özgürlüklerinin Korunmasına İlişkin Avrupa Sözleşmesi (AIHS)**

Avrupa Konseyi tarafından 4 Kasım 1950’de Roma’da imzalanıp 3 Eylül 1953’te yürürlüğe giren İnsan Hakları ve Özgürlüklerinin Korunmasına İlişkin Avrupa Sözleşmesi (AIHS), kişisel verilerin işlenmesi hakkında doğrudan bir düzenleme içermemektedir. Ancak, Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi, yargısal kararlarıyla kişisel verileri koruma altına almıştır.<sup>[20]</sup>

### **23 Eylül 1980–OECD’nin Özel Yaşamın Korunması ve Kişisel Verilerin Sınır Ötesi Akışına İlişkin Rehber İlkeleri**

2013 yılında güncellenen ilgili rehber ilkelerde, kişisel verinin korunumu, saklanması ve işlenmesi için temel hususlar belirtilmektedir. Belgenin 2. bö-

lümünde belirtilen temel ilkeler arasında, saklanacak veri için bir sınırlama olması ve bu sınırlar dahilinde bile yasal kurallara uygun davranılması gerektiği, toplanma amacından farklı bir amaç için ileride işlenecek veriler adına yeniden izin alma sürecinin işletilmesi gerektiği, açık rızanın olmazsa olmaz olması, toplanan verilerin güvenliğinin sağlanması ve kişisel veri korunumu ile ilgili atılan her adımın şeffaflıkla yapılması gerektiği yer almaktadır.<sup>[21]</sup>

### **28 Ocak 1981–108 No’lu Kişisel Verilerin Otomatik İşleme Tabii Tutulması Karşısında Bireylerin Korunması Sözleşmesi**

28 Ocak 1981 tarihinde Strazburg’da imzaya açılan sözleşme, 1 Ekim 1985 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Türkiye, 28 Ocak 1981 tarihinde bu sözleşmeyi imzalayan ilk ülkelerden birisi olmuştur. İlgili sözleşmenin temel amacı; uyruk veya ikametgâha bakılmaksızın kişilerin, kişisel verilerinin otomatik yollarla işleme tabii tutulmasına karşı özel yaşam haklarını güvence altına almaktır.<sup>[22]</sup>

### **25 Ekim 1998–95/46/EC Sayılı Kişisel Verilerin İşlenmesi ve Serbest Dolaşımı Bakımından Bireylerin Korunmasına İlişkin Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Konseyi Direktifi**

1995 yılında Avrupa Birliği tarafından “Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Konseyi Kişisel Verilerin İşlenmesi ve Serbest Dolaşımı Bakımından Bireylerin Korunmasına İlişkin Direktif”i kabul edilmiştir. Direktifin temel amacı, Avrupa Birliği üye ülkeler arası kişisel verilerin korunmasına ilişkin düzenlemelerin uyumlu hale getirilmesidir.<sup>[23]</sup>

### **8 Kasım 2001–181 No’lu Kişisel Verilerin Otomatik İşleme Tabii Tutulması Karşısında Bireylerin Korunması Sözleşmesine Ek Denetleyici Makamlar ve Sınır Aşan Veri Akışına İlişkin Protokol**

İlgili protokolde, taraf devletler ülkelerinde uygulanmak üzere kişisel verilerin korunması alanında görevlerini tam bağımsızlıkla yerine getirecek denetleyici makam kurmayı taahhüt etmektedirler. Kişisel Verileri Koruma Kurumu, bu protokolün gereği oluşturulmuştur.<sup>[24]</sup>

### **2018–2016/679 Avrupa Birliği Genel Veri Koruma Tüzüğü (GDPR)**

Avrupa Birliği, 1998 yılından bu yana yaşanan teknolojik gelişmeler sonucunda kişisel verilerin ko-

runması alanında ortaya çıkan yeni ihtiyaçları karşılamak üzere 2012 yılında yeni bir tüzük çalışması başlatmıştır. Avrupa Parlamentosu, Avrupa Konseyi ve Avrupa Komisyonu tarafından yapılan tüzük 2016 yılında kabul edilip, 25 Mayıs 2018 tarihinde 95/46/EC sayılı Direktif’i feshederek yürürlüğe girmiştir.<sup>[25]</sup>

Uluslararası düzenlemelerde, yukarıdaki belgeler kişisel verilerin korunumunu direkt amaçlayarak hazırlanmış dökümanlar olmakla birlikte, insanın bedensel ve ruhsal sağlık bütünlüğünü vurgulayan farklı bir çok önemli belge de kişisel veri korunumuna dikkat çekecek ifadeler barındırmaktadır. Bunlar arasında İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi, Oviedo İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, Nuremberg Kodu, ve Helsinki Bildirge’leri sayılabilir.<sup>[26,27]</sup>

Avrupa Konseyi tarafından 1997 yılında kabul edilmiş olan Oviedo Sözleşmesi’nde “bir kimseye genetik kalıtımı nedeniyle herhangi bir ayrımcılık uygulanması yasaktır” hükmü açıkça yer almaktadır. Sözleşmenin, ‘Araştırma Katılımcıları için Bilgi’ başlıklı 13. maddesindeki “özel yaşama saygıyı ve kişisel verilerin güvenilirliğini temin etmeye yönelik düzenlemelerle ilgili bilgi verilir” ifadesi gereği, araştırmada kişisel verileri kullanılacak insan gönüllülerin açık rızaları ile aydınlatılmış onamlarının alınması ve toplanmış olan verilerin akıbeti ile ilgili kişilere istedikleri zamanlarda bilgi verilmesi gerekliliği açıklanmıştır. İlgili sözleşme, TBMM tarafından da 3 Aralık 2003 tarihinde ‘Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun’ ile ulusal mevzuatımızda da yer edinmiştir.

Nuremberg Kodu olarak 1947 yılında yayınlanmış 10 maddelik bildirge ile 2. Dünya Savaşı sırasında bilgilendirilmiş gönüllü onam alınmadan deney yapan Nazi hekimlerinin yargılanması sonrasında araştırmalarda gönüllü olarak yer alan kişilerin temel hak ve özgürlüklerinin korunmasının güvence altına alınması amaçlanmıştır. Bu nedenle bildirgenin ilk maddesi “Kişinin gönüllü onayı kesinlikle gereklidir” demektir. Helsinki Bildirgesi ise, Dünya Tıp Birliği’nin 1964 yılı genel kurulunda ilk kez “Gönüllüler Üzerindeki Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler’e değinmiştir. Her iki belge de, kişisel verilerin korunumuna yönelik açık ifadeler barındırmamakla birlikte, araştırma amaçlı yapılacak insan deneylerinde, gönüllü bireylerin açık rızaları ile ilgili süreçleri kabul etmelerinin

altını çizmekte, bu durum da ileriki yıllarda oluşturulacak kişisel veri korunumu düzenlemelerinde dile getirilecek açık rıza hususunun önemini güçlendirmektedir.

### SONUÇ YERİNE; ARAşTIRMA ETİĞİ ÇERÇEVESİNDE KİşİSEL VERİLERİN KULLANIMI

Günümüzde, bilimsel araştırma sadece bilimsel bilgi üretme süreci değil, aynı zamanda bir teknoloji geliştirme süreci olarak karşımıza çıkmaktadır. Gönüllülerin bizzat yer aldığı ya da insana ait materyal ve verilerin kullanıldığı araştırmalar düşünöldüğünde, desteklenen tüm bilimsel araştırmaların içinde önemli bir oran oluşturduğu farkedilebilir. Ölkemizdeki en büyük araştırma destek kuruluğu olan TÜBİTAK'ın akademik destek miktarlarına bakıldığında, 2017 yılında desteklenen araştırma projelerine aktarılan toplam 923,5 milyon TL'nin 96,2 milyon TL'sinin sağlık alanında harcandığı görölmektedir.<sup>[28]</sup> Temel bilimler alanındaki insan materyali ya da verisini kullanan araştırmalar ve sağlık kamu projelerine aktarılan araştırma fonları da düşünöldüğünde, sağlık alanında harcanmış olan araştırma bütçesinin, toplam bütçenin neredeyse 1/5'i olduğu dikkati çekmektedir. Tüm dünyada olduğu gibi, ölkemizde de araştırma sürecine aktarılan maddi destekler, her geçen yıl artmaktadır. Bu durum, artık akademik araştırmaların sadece bilimsel bilgi üretmekle kalmayıp, endüstrisi ile yürütölen bu sürece doğru evrilmesine yol açmaktadır. Söz konusu evrilme, ekonomik olarak daha başarılı devletler yaratılmasında çok önemli rol oynamaktadır. Ancak, insan ile ilgili araştırma süreçlerinde, insana ait biyolojik materyallerin ve her türlü kişisel verinin birer endüstriyel ürüne dönüşmemesi için gerekli önlemlerin alınmasının ayrı bir öneme sahip olduğunu söylemeden geçmeyiz.

Sağlık araştırmaları, özellikle koruyucu ve tedavi edici sağlık hizmetlerinin geliştirilmesi ve halkın genel sağlık durumunun yükseltilmesi için son derece önemlidir. Ancak, sağlık araştırma sonuçları, sadece kamu yararı için değil, ekonomik olarak gittikçe artan değere sahip olan fikri mülkiyet haklarının kullanımı açısından da değerlidir. Bu durumda, kamu yararı ile fikri mülkiyet hakları arasında denge unsurunun gözetilerek kurulması gerekmektedir. Söz konusu denge unsuru, sağlık verisinin "ticari değerinin" ötesinde bir değerinin de bulunduğu gerçeğini unutmamaktan geçer. Bu değer, sağlık verisi ya da kişisel sağlık ve-

rilerinin gizliliğinin, dolayısıyla korunması gerektiği gerçeğini hatırlatmaktadır. Bu noktada şöyle bir yanlış kanı oluşabilir; araştırma yürütürken araştırma verilerinin gizliliği ve kişisel sağlık verilerinin gizliliğini bir arada sağlamanın mümkün olmadığı kanısı.<sup>[29]</sup> Bu kanının temelinde bilimsel bir araştırma, toplumun yararını gözetirken; kişisel sağlık verilerinin gizli kalmasının da kişisel bir yararı gözetmesinin birbiri ile çeliştiği önyargısı bulunmaktadır. Oysa ki bilimsel araştırma amaçlı kullanılacak kişisel veriler uygun koruma şartları altında tutulduğu ve anonimleştirildiği sürece, bu veri sahiplerinin ilgili araştırma için 'fedakarlık' yapması gibi bir durum söz konusu olmayacak ve dolayısıyla toplum yararı ve bireysel yarar birbirine zıt kutuplarda durmayacaktır. Bu nedenle, kişisel veriler kullanılarak araştırma yapılması sakıncalı değildir. Ancak, uygun koruyucu düzenekler ve yasal arka plan olmadan bu araştırmaların yapılması sakınca doğurabilir. Bu durumda, mevzuatımızdaki anonimleştirilebilen ve anonimleştirilemeyen kişisel sağlık verilerinin tanımlarının yapılarak, hangi durumlarda söz konusu verilerin bilimsel amaçlı kullanılabileceğinin ayrıntılandırılması gerekmektedir.

Kişisel sağlık verilerinin kullanılması planlanan bilimsel araştırmalar için bahsi geçen etik açıdan uygun durumların düzenleneceği mevzuatta, öncelikle şu noktaların aydınlatılması gerekmektedir: kullanılacak olan kişisel sağlık verisinin miktarı ve kapsamı, söz konusu kişisel sağlık verisinin ne şekilde elde edilmesi gerektiği, ikincil kaynak kişisel sağlık verisinin nasıl kullanılabileceği ve kişisel sağlık verilerinde oluşturulması söz konusu hatalardan nasıl kaçınılması gerektiği.<sup>[30]</sup>

Öncelikle, kişisel sağlık verisinin miktarı ve kapsamının, yapılması planlanan bilimsel araştırmanın gerektirdiği içerikten daha kapsamlı bir içeriğe sahip olmaması gerekir. Dolayısıyla, özellikle veri toplanacak prospektif çalışmaların planlamasında, toplanacak verinin sınırlarının iyi belirlenmesi gerekir. Bu sınırın çizilmesi gerekliliğini belirten mevzuat içerikleri gereklidir.

İkinci olarak, kişisel sağlık verisinin ne şekilde elde edilmesi gerektiği konusudur. Bu konu genel olarak Kişisel Verileri Koruma Kanunu'nda açıklanmaktadır. Veriye ulaşacak ve daha sonra o veriyi işleyecek veri sorumlusunun yetki sınırları kanun ile açıklanmaktadır. Ayrıca, kişisel verinin ne şekilde elde edilmesi gerektiği konusu, veri sahibinin açık



rızası ile de birebir ilgilidir. Kanun, açık rıza gerekliliğini açıklamaktadır. Bilimsel araştırmalarda ise, araştırma girdisi olarak kişisel verisi kullanılacak gönüllü kişilerin onamlarının alınması bir zorunluluktur. Bilimsel araştırma amaçlı kullanılacak kişisel veriler için de “aydınlatılmış onam” alınması gerektiğine dair kanun ve klinik araştırmalar yönetmeliğinde açık ifadeler bulunmamaktadır. Ancak, araştırma etik kurulları bu konuda sorumluluk üstlenmekte ve kişisel sağlık verisi kullanılacak araştırma içeriklerinde, veri sahibi gönüllü kişilerden “aydınlatılmış onam”ın alınıp alınmadığını denetlemektedirler.

Üçüncü olarak, ikincil kaynak kişisel sağlık verisinin nasıl kullanılabileceği hususu direkt retrospektif bilimsel araştırmalar ile ilgili bir husustur. Daha önceden belirli bir amaçla toplanmış kişisel verinin, daha sonra farklı bir amaç için kullanılması, ilk amaç için kişisel verisinin alınmasına izin vermiş kişinin, bu veri üzerindeki kontrolünü kaybetmesine neden olabilir. Daha önce de değinildiği gibi, kişilerin kendi verileri üzerindeki kontrollerinin engellenmemesi için, retrospektif çalışmalarda uygun anonimizasyon uygulamalarının yapılmış olması gerekmektedir. Aydınlatılmış onamın varlığının garantisi olan etik kurullar, retrospektif çalışmalarda da gerekli anonimizasyonun yapıp yapılmadığını inceleyen yetkili merciler olarak karşımıza çıkmaktadırlar.

Son olarak, bilimsel araştırma yürütülürken kişisel sağlık verilerinde oluşturulması söz konusu hatalardan nasıl kaçınılması gerektiği ile ilgili herhangi bir yol gösterici düzenleme, kılavuz belge bulunmamaktadır. Bu husus, uygun anonimizasyon metotlarının kullanılması ile ilgilidir. Doğru yapılmayan bir anonimizasyon, verilerin hatalı işlenmesine ve veriyi doğru yansıtmayacak araştırma sonuçlarının çıkmasına sebep olabilecektir. Dolayısıyla, gönüllülerin korunmasından sorumlu etik kurulların, verinin işlenmesi ve yorumlanması aşamalarında herhangi bir hataya yol açmayacak önlemlerin alındığından emin olmaları gerekmektedir.

Şu ana kadar değinmediğimiz, ancak son derece önemli olduğu için sona bıraktığımız bir diğer konu ise, kişisel sağlık verilerinin uygun koşullarda bilimsel araştırma amaçlı kullanılması hakkında tıp eğitimi alan öğrenciler ve bu araştırmaları yürütecek sorumlu araştırmacıların eğitilmesi konusudur. Araştırma etiği eğitiminin gerekliliğinin yeni yeni anlaşıldığı ve önemsendiği günümüz ülkemiz şartlarında, henüz işin

daha başındayken kişisel sağlık verilerinin nasıl ve hangi kapsamda araştırma amaçlı kullanılmasının uygun olduğu konusunun da araştırma etiği eğitim programlarının içeriğine eklenmesi çok yerinde olacaktır.

**Hakem değerlendirmesi:** Dış bağımsız.

**Çıkar çatışması:** Bildirilmemiştir.

**Yazar katkıları:** Konsept: B.A.; Tasarım: B.G.; Kontrol: B.A.; Materyal: B.G.; Veri toplama: B.G.; Analiz: B.G., B.A.; Kaynak toplama: B.G., B.A.; Yazım: B.G.; Kritik revizyon: B.G., B.A.

## KAYNAKLAR

1. Kisisel Verileri Koruma Kanunu, KVKK, Law No: 6698. Acceptance date March 3, 2016. Available at: <http://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.6698.pdf>. Accessed November 30, 2018.
2. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), Public Law No: 104-191 . Available at: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/index.html>. Accessed November 30, 2018.
3. 2. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), Public Law No: 104-191. Available at: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/index.html>. Accessed November 30, 2018.
4. Data Protection and Ethics. University of Cambridge. Available at: <https://www.data.cam.ac.uk/sensitive-data>. Accessed November 30, 2018.
5. Porsdam Mann S, Savulescu J, Sahakian BJ. Facilitating the ethical use of health data for the benefit of society: electronic health records, consent and the duty of easy rescue. *Philos Trans A Math Phys Eng Sci* 2016;374. pii: 20160130.
6. Kisisel Sağlık Verileri-Genetik Sempozyumu. Istanbul Tabip Odası. May 6, 2018.
7. Anomysation. UK Data Service. Available at: <https://www.ukdataservice.ac.uk/manage-data/legal-ethical/anonymisation>. Accessed November 30, 2018.
8. The Nuremberg Code. Available at: <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>. Accessed November 30, 2018.
9. Helsinki Declaration. June, 1964. Available at: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. Accessed November 30, 2018.
10. Protection of Human Subjects; US Regulations, 45CFR46. 1991. Available at: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>. Accessed November 30, 2018.
12. Kişisel Verilerin Korunması Alanında Uluslararası ve Ulusal Düzenlemeler. KVKK. 2016. Available at: <https://www.kvkk.gov.tr/Icerik/4183/Kisisel-Verilerin-Korunmasi-Alaninda>

- Uluslararası-ve-Ulusal-Düzenlemeler. Accessed November 30, 2018.
13. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası. Law No:2709. Acceptance date November 7, 1982. Available at: [https://www.tbmm.gov.tr/anayasa/anayasa\\_2018.pdf](https://www.tbmm.gov.tr/anayasa/anayasa_2018.pdf). accessed November 30, 2018.
  14. Türk Ceza Kanunu (TCK). Law No: 5237. Acceptance date September 26, 2004. Available at: <https://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5237.html>. Accessed November 30, 2018.
  15. Yataklı Tedavi Kurumları Tıbbi Kayıt ve Arşiv Hizmetleri Yönergesi. Acceptance date November 6, 2001. Available at: [http://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com\\_content&view=article&id=228:yatakli-tedavkurumlari-tibbkayit-ve-arv-hmetleryerges&catid=8:ygeler&Itemid=34](http://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&view=article&id=228:yatakli-tedavkurumlari-tibbkayit-ve-arv-hmetleryerges&catid=8:ygeler&Itemid=34). Accessed November 30, 2018.
  16. Türk Tabipleri Birliği (TTB) Tıbbi Genetik Veriler Bildirgesi.Türk Tabipleri Birliği Etik Bildirgeleri. Acceptance Date April 4, 2008. Available at: <https://www.ttb.org.tr/images/stories/file/etik/12.pdf>. Accessed December 2, 2018.
  17. Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik. Law No: 29863. Acceptance Date October 20, 2016.Available at: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2016/10/20161020-1.htm>. Accessed December 2, 2018.
  18. Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. Law No: 30250. Acceptance Date November 24, 2017. Available at: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/11/20171124-1.htm>. Accessed December 2, 2018.
  19. Personelin Parmak İzi Tarama Sistemi, Mesai Takibi Hakkında Danıştay Kararı. Available at: <https://kisiselveri.com/danistay-karari-mesai-kontrolu-icin-parmak-izi-alinmaz>. Accessed December 2, 2018.
  20. Akgul A. In The Context of The Right of Personal Data Protection The Use of Biometric Methods and The Council of State's Approach. TBB Dergisi 2015;118:199–222.
  21. The European Convention of Human Rights (AIHS). Available at: [https://www.echr.coe.int/Documents/Convention\\_ENG.pdf](https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf). Accessed December 2, 2018.
  22. OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data. Acceptance Date September 23, 1980 Available at: <http://www.oecd.org/internet/ieconomy/oecdguidelinesontheprotectionofprivacyandtransborderflowofpersonaldata.htm>. Accessed December 2, 2018.
  23. Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data. Council of Europe. Acceptance Date January 28, 1981. Available at: <https://rm.coe.int/1680078b37>. Accessed December 2, 2018.
  24. Directive 95/46/EC of The European Parliament and of The Council. Official Journal of the European Communities. Acceptance Date October 24, 1995. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31995L0046&rid=5>. Accessed December 2, 2018.
  25. Additional Protocol to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data, regarding supervisory authorities and transborder data flows. Treaty No.181. Acceptance Date November 8, 2001. Available at: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/181>. Accessed December 2, 2018.
  26. Regulation (EU) 2016/679 of The European Parliament and of The Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (GDPR-General Data Protection Regulation). Official Journal of the European Union. Acceptance Date April 27, 2016. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>. Accessed December 2, 2018.
  27. Universal Declaration of Human Rights. Available at: [https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/eng.pdf](https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/eng.pdf). Accessed December 2, 2018.
  28. Oviedo Convention 1997. Council of Europe. Available at: <https://rm.coe.int/168007cf98>. Accessed December 2, 2018.
  29. Destek Grubu Bazında ARDEB Destek Verileri Tablosu (2013-2017). Tubitak.Available at: [http://www.tubitak.gov.tr/sites/default/files/281/ardeb\\_stat\\_2018\\_7.pdf](http://www.tubitak.gov.tr/sites/default/files/281/ardeb_stat_2018_7.pdf). Accessed December 9, 2018.
  30. Steeves V. Data protection and the promotion of health research. Healthc Policy 2007;2:26–38. [CrossRef]
  31. Zimmer M. “But The Data is Already Public”: on the Ethics of Research in Facebook. Ethics Inf Technol 2010;12:313–25.
- Anahtar sözcükler:** Araştırma etiği; aydınlatılmış onam; mahremiyet; sağlık hukuku; sır saklama.
- Keywords:** Research ethics; informed consent; privacy; health law; confidentiality.