

# Kişisel Verilerin Klinik Araştırmalarda Kullanımına İlişkin Yasal Düzenlemeler

## Legal Regulations on the Use of Personal Data in Clinical Research

### Öz

Araştırma verisi, bilimsel çalışmalar için birincil kaynak olarak kullanılan ve araştırma bulgularını doğrulamak için bilimsel olarak kabul edilen sayısal puanlar, metin kayıtları, görüntüler gibi somut kayıtlardır. Klinik araştırmanın başarısı kaliteli veri varlığıyla doğrudan ilişkilidir. Türkiye’de kişisel verilerin bilimsel amaçlarla ve klinik araştırmalarda kullanımına yönelik yasal düzenlemeler mevcuttur; araştırmaların katılımcıların açık rızası ve ilgili tüm mercilerden gerekli izinler alınarak yapılması gerekmektedir. Bu derlemede geçerli ve kaliteli verilerin elde edilmesi, kullanımı ve korunması ile ilgili bu düzenlemeler sunulmuştur.

**Anahtar Sözcükler:** klinik araştırma; mevzuat; veri güvenliği; veri koruma

### Abstract

Research data include factual records such as numerical scores, text records, and images, which are used as a primary source for scientific studies and accepted scientifically to validate research findings. The success of clinical research is directly related to the availability of high-quality data. In Turkey, there have been regulations on the use of personal data in clinical research and for scientific purposes, and it is required that informed consent and official approval be obtained from all participants and relevant authorities. This article compiles these regulations on the acquisition, use and protection of valid and high-quality data.

**Keywords:** clinical trial; data protection; data safety; legislation

**Berna Terzioğlu Bebitoğlu<sup>1</sup>,  
Hilal İlbars<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> İstanbul Medeniyet Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı

<sup>2</sup> T.C. Sağlık Bakanlığı

Geliş/Received : 18.09.2019

Kabul/Accepted: 24.10.2019

DOI: 10.21673/anadoluklin.621793

**Yazışma yazarı/Corresponding author**

**Berna Terzioğlu Bebitoğlu**

İstanbul Medeniyet Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Kuzey Yerleşkesi, Ünalın Mah. D-100 Karayolu, Üsküdar, İstanbul, Türkiye  
E-posta: bernaterzioglu@gmail

**ORCID**

Berna Terzioğlu Bebitoğlu: 0000-0003-4601-7871

Hilal İlbars: 0000-0002-7832-4158

## GİRİŐ

Klinik araştırma, insanlar üzerinde gönüllülük esasına dayalı olarak ve tıbbi veya biyolojik bilgi elde etmek amacıyla gerçekleştirilen bilimsel çalışmalardır. Klinik araştırmalarda elde edilen verilerin kullanımı, korunması ve gönüllü kimliğinin gizliliği gibi hususlara dair hükümler, başta klinik araştırmalarla ilgili mevzuat olmak üzere, çeşitli düzenlemelerle belirlenmiştir.

Veri, bir problemin çözümüne hizmet edebilecek her tür ölçüm, değer, olgu ve bilgi olarak tanımlanır. Bunlar sözlü ve yazılı ifadeler olabileceği gibi şekiller, resimler, eşya, modeller, rakamlar ve semboller de olabilir (1). Veriler, olaylardan ve nesnelere elde edilen kayıtlardır. OECD'nin 2007 tarihli tanımına göre, "araştırma verisi" bilimsel çalışmalar için birincil kaynak olarak kullanılan ve araştırma bulgularını doğrulamak için bilimsel olarak sıklıkla kabul edilen gerçek kayıtlardır (sayısal puanlar, metin kayıtları, görüntüler ve sesler). Bir araştırma veri seti, araştırılan konunun sistematik, kısmi bir sunumunu yapar ve şunları kapsamaz: laboratuvar defterleri, ilk analizler ve bilimsel makalelerin taslakları, gelecekteki araştırmalar için planlar, hakem incelemeleri, kişisel iletişim kayıtları ve fiziksel nesnelere (örneğin laboratuvar numuneleri, bakteri türleri ve deney hayvanları) (2).

Bu derlemede klinik araştırmalara katılan gönüllülerden elde edilen verilerin kullanımına dair düzenlemeleri sunmak amaçlanmıştır.

## BÜYÜK VERİ

Günümüzde performans ölçümünün iyileştirilmesi, hasta bakım kalitesinin yükseltilmesi, karşılaştırmalar yapılması ve Ar-Ge çalışmalarının niteliklendirilmesi açısından, farklı kaynaklardan gelen ve hayli karmaşık bir yapıda olan büyük veriyi (*big data*) kullanabilmek oldukça önem kazanmıştır.

Büyük veri; yakalanması, depolanması, yönetimi ve analizi tipik veri tabanlarını ve yazılım araçlarını aşan veri setlerini ifade etmektedir (3). Büyük veri kavramı hacim, çeşitlilik, hız ve doğruluk ile karakterize olup veri türünün çok ötesine geçer ve veri analizi içerir. Büyük veri kullanımı günümüzde hemen her alanda önem kazanmakta ve yasal düzenlemeler çerçevesinde yaygınlaşmaktadır. Sağlık alanı da büyük veriye en sık başvurulan alanlardan biri olmaya başlamıştır.

Tıbbi büyük veri çeşitli özellikleriyle diğer disiplinlere dair büyük veriden ayrılır ve klinik epidemiyolojiden de farklıdır. Büyük veri teknolojisinin sağlık alanında öngördürücü modellemeler ve klinik karar destek sistemleri, hastalık veya güvenlilik izlemi, halk sağlığı ve araştırmalar gibi geniş bir kullanım alanı vardır (4).

Sağlık hizmetlerinin karmaşıklığı, hastalıkların çeşitliliği ve eşlik eden hastalıkların farklılıkları, tedavilerin ve sonuçlarının heterojenliği, klinik araştırma tasarımlarının çok detaylı oluşu, sağlık hizmetlerinin toplanması, işlenmesi ve yorumlanması için analitik yöntem ve yaklaşımlar kullanılması nedeniyle, büyük veri kullanımı sağlık alanında farklılık gösterir (5). Tıbbi büyük veri kaynakları; klinikteki kayıtlar, elektronik sağlık verileri, biyometrik veriler, hastaların sağladığı veriler, İnternet, tıbbi görüntülemeler, prospektif kohort çalışmaları ve büyük klinik araştırmalardır (6).

Türkiye'den bir örnek olarak T.C. Sağlık Bakanlığı'nın uygulaması olan "e-Nabız," kişisel sağlık bilgilerinin yönetilebildiği, güvenilir bir kişisel sağlık kaydı sistemidir. Bu sistem sayesinde hastaların durumları sürekli güncellenerek kayıt altında tutulmakta ve gerektiğinde profilaktik amaçla kullanılabilir. Bu sistem sayesinde hastaların durumları sürekli güncellenerek kayıt altında tutulmakta ve gerektiğinde profilaktik amaçla kullanılabilir.

Klinik araştırmanın başarısı, kaliteli veri varlığıyla doğrudan ilişkilidir. Bu nedenle klinik verilerle araştırma verilerini bir araya getirirken standardizasyon ve entegrasyon sağlamak önemlidir (7).

Bilişim teknolojisinin gelişmesiyle birlikte, verilerin yeniden analiz edilmesi, yeni yaklaşımlar sunulması, veri toplama maliyetinin azaltılması, ve veri bütünlüğü ve güvenilirliği açısından oldukça önemli olan veri yönetimi diğer alanlarda olduğu gibi klinik araştırmalar alanında da önem kazanmıştır. Verilerin anonim olmaması, kodlanmamış olmaları ve biyolojik materyal içeren verilerin karmaşıklığı veri yönetiminde sorunlara yol açabilmektedir. Bununla ilgili etik kaygılar, klinik araştırmalarda bugüne kadar uygulanan veri yönetiminden "büyük veri"ye geçiş, ve tabii ki klinik araştırmaların doğru tasarlanıp uygulanması hususları göz önüne alındığında, kişisel verilerin korunması ile ilgili güncel yasal düzenlemelerin bilinmesi büyük önem arz etmektedir.

Klinik araştırmalarda veri paylaşımı elde edilen verilerin sağladığı katkıyı artıracaktır. Ayrıca, sağlık hizmetlerine erişimin temel bir insan hakkı olduğu gibi, sağlığı iyileştirebilecek verilere erişim de özellikle araştırmalara katılanlar için temel bir haktır (8,9).

Klinik veri paylaşımı bilimsel ve ekonomik gerekçelere de dayandırılabilir. Bilimsel olarak, farklı çalışmalardan elde edilen verileri karşılaştırmayı veya birleştirmeyi ve meta-analiz için daha kolayca bir araya getirmeyi mümkün kılar. Sonuçların yeniden incelenerek doğrulanmasına ya da düzeltilmesine ve yeni hipotezlerin test edilmesine izin verir. Bu nedenle paylaşım, verilerin geçerliliğini artırabilir. Ayrıca çalışmaların gereksiz yere tekrarlanmasını önlemeye yardımcı olarak, ekonomik avantajlar da sağlayabilir (10).

## KİŞİSEL VERİLERİN KORUNMASI

24 Mart 2016 tarihinde kabul edilen 6698 sayılı “Kişisel Verilerin Korunması Kanunu”nun (Resmi Gazete: 7/4/2016-29677) amacı, kişisel verilerin işlenmesinde başta özel hayatın gizliliği olmak üzere kişilerin temel hak ve özgürlüklerini korumak ve kişisel verileri işleyen gerçek ve tüzel kişilerin yükümlülükleri ile uyacakları usul ve esasları düzenlemektir. Bu kanunda, kişisel verilerin işlenme şartları, silinmesi, yok edilmesi, anonim hale getirilmesi, aktarılması, veri sahibinin hakları, ve veri güvenliğine dair hükümler ile Kişisel Verileri Koruma Kurulu (KVKK) ve görevleri ile ilgili düzenlemelere yer verilmiştir (11). Klinik araştırmalarda araştırmacıları ve ilgili tarafları ilgilendiren hükümlere kanunun 28. maddesinde yer verilmiştir. Maddenin 1. bendinin B fıkrasında “kişisel verilerin resmi istatistik ile anonim hale getirilmek suretiyle araştırma, planlama ve istatistik gibi amaçlarla işlenmesi” ve C fıkrasında “kişisel verilerin milli savunmayı, milli 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” istisnai hükümler arasında yer almıştır ki, bunlar klinik araştırma amacıyla kullanılacak veriler için önemlidir. Ayrıca bu kapsamda KVKK tarafından birçok rehber de yayımlanmıştır (12,13).

7 Mayıs 1987 tarihinde kabul edilen 3359 sayılı “Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu” (Resmi Gazete: 15/5/1987-19461) klinik araştırmalara dair özel bir bölüm (Ek Madde 10) içermektedir. Bu bölümde araştırmaya katılan kişilerin haklarını ve mahremiyetini korumaya yönelik hükümler yer almaktadır: “Bu araştırmalarda, bireyin hakları ve sağlığının korunması her şeyin üstünde tutulur. Üzerinde araştırma yapılacak veya yapılan gönüllü, muvafakatini araştırmanın her aşamasında ve hiçbir şarta bağılı olmaksızın geri alabilir. ...Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.” (14). Burada, araştırmalara katılan kişilerin kimlik bilgilerinin açıklanamayacağı ve açık rızası olmadan araştırmanın yapılamayacağı açıkça ifade edilmiştir.

Milli güvenliği tehdit edebilecek veya kamu düzeninin bozulmasına yol açabilecek kritik verilerin güvenliğinin sağlanması amacıyla, 2019/12 sayılı “Bilgi ve İletişim Güvenliği Tedbirlerine İlişkin Genelge” (Resmi Gazete: 6/7/2019-30823) yayımlanmıştır (15). Söz konusu genelgede, bilginin dijital ortamlara taşınması, bilgiye erişimin kolaylaşması, altyapıların dijital hale gelmesi ve bilgi yönetim sistemlerinin yaygın olarak kullanılmasının ciddi güvenlik risklerini de beraberinde getirdiği belirtilmektedir. Bu risklerin azaltılması ve etkisiz kılınması ile özellikle bilginin gizliliği, bütünlüğü veya erişilebilirliği bozulduğunda milli güvenliği tehdit edebilecek veya kamu düzenini bozabilecek kritik verilerin güvenliğinin sağlanması amacıyla alınacak tedbirler belirlenmektedir. Bu genelge, özellikle bilgi teknolojileri kullanılarak oluşturulacak büyük verinin kullanımı açısından incelenmesi gereken, önemli bir belgedir.

T.C. Sağlık Bakanlığı'nın merkez ve taşra teşkilatı ile buna bağılı faaliyet göstermekte olan sağlık hizmeti sunucuları ve kuruluşları tarafından mezkur “Kişisel Verilerin Korunması Kanunu” hükümleri kapsamında yürütülen süreç ve uygulamalarda uyulacak usul ve esasları düzenlemek amacıyla, “Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik” (Resmi Gazete: 21/6/2019-30808) yayımlanmıştır (16). Özellikle hasta mahremiyetinin ele alındığı yönetmeliğin 4. maddesinde tanımlara yer verilmiş olup, klinik araştırmalarda sıkça kullanılan bazı tanımlar (I bendinden N bendine kadar) açıkça belirtilmiştir:

“Kimliksizleştirme: Kişisel verilerin; kimliği belirli veya belirlenebilir gerçek kişiyle ilişkilendirilememesi için teknik ve idari tedbirlerin alınması şartıyla ve farklı bir ortamda muhafaza edilen diğer verilerle bir araya getirilmeksizin ilgili kişiyle ilişkilendirilemeyecek şekilde işlenmesi,

Kişisel veri: Kimliği belirli veya belirlenebilir gerçek kişiye ilişkin her türlü bilgi,

Kişisel sağlık verisi: Kimliği belirli ya da belirlenebilir gerçek kişinin fiziksel ve ruhsal sağlığına ilişkin her türlü bilgi ile kişiye sunulan sağlık hizmetiyle ilgili bilgileri,

Kişisel verilerin imha edilmesi: Kişisel verilerin silinmesi, yok edilmesi veya anonim hale getirilmesi,

Kişisel verilerin işlenmesi: Kişisel verilerin tamamen veya kısmen otomatik olan ya da herhangi bir veri kayıt sisteminin parçası olmak kaydıyla otomatik olmayan yollarla elde edilmesi, kaydedilmesi, depolanması, muhafaza edilmesi, değiştirilmesi, yeniden düzenlenmesi, açıklanması, aktarılması, devralınması, elde edilebilir hale getirilmesi, sınıflandırılması ya da kullanılmasının engellenmesi gibi sağlık verileri üzerinde gerçekleştirilen her türlü işlemler,

Kişisel verilerin silinmesi: Kişisel verilerin ilgili kullanıcılar için hiçbir şekilde erişilemez ve tekrar kullanılamaz hale getirilmesi işlemi,

Kişisel verilerin yok edilmesi: Kişisel verilerin hiç kimse tarafından hiçbir şekilde erişilemez, geri getirilemez ve tekrar kullanılamaz hale getirilmesi işlemi.”

Görüldüğü üzere, kişisel veri ve kişisel sağlık verisi detaylı olarak tanımlanmıştır. Ancak rutin amaçlar dışında kullanılan kişisel araştırma veya kişisel klinik araştırma verisi tanımı yapılmamıştır. Ancak, aynı yönetmeliğin 16. ve 17. maddelerinde bilimsel amaçlarla işleme ve açık sağlık verisi hakkında detaylı hükümlere yer verilmiştir. On altıncı maddenin 1. fıkrasında “Kanunun 28’inci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi kapsamında veri sorumlusu tarafından anonim hale getirilen kişisel sağlık verileri ile bilimsel çalışma yapılabilir.” diye geçmekteyken, 2. fıkrasında da “Kanunun 28’inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi kapsamında kişisel sağlık verileri, ilgili kişilerin özel hayatın gizliliğini veya kişilik haklarını ihlal etmemek ya da suç teşkil etmemek kaydıyla alınacak teknik ve idari tedbirler çerçevesinde, bilimsel amaçlarla” işlenebilir kabul edilmiştir. Ayrıca 17. maddenin 1. fıkrasında “T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilgi Sistemleri

Genel Müdürlüğü tarafından, Bakanlığın merkez ve taşra teşkilatı ile bağlı ve ilgili kuruluşlarında kullanılan sistemlerde yer alan verilerin, veri mahremiyeti ile veri güvenliğine ilişkin düzenlemeler göz önünde bulundurularak, sağlık sisteminde şeffaflığı ve hesap verilebilirliği temin etmek, sağlık hizmeti sunumuna ilişkin politika ve stratejilere yön vermek, sağlık alanında yapılacak bilimsel araştırmalara destek olmak ve sağlığa ilişkin ürün ve hizmetlerin geliştirilmesini sağlamak amaçlarıyla, bu konuya özel olarak tahsis edilen bir İnternet sitesi üzerinden herkesin erişimine açılmasına ilişkin usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir.” diye belirtilmiştir. Buna göre, gerekli izinlerin ve kişilerin açık rızasının alınması koşuluyla, bu tür verilerin bilimsel araştırma amacıyla kullanılabilceği netleştirilmiştir.

## KİŞİSEL ONAM

Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi’nin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun (no. 5013), Türkiye Büyük Millet Meclisi tarafından 3.12.2003 tarihinde kabul edilmiştir (17). Sonrasında adı geçen sözleşme (Oviedo Sözleşmesi), Resmi Gazete’de (20/4/2004-25439) yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Buna sözleşmeye göre, biyoloji ve tıbbın uygulanmasında, insan onuru ve bireyin temel hak ve özgürlüklerinin korunması için gerekli tedbirlerin alınması zorunludur. On altıncı madde “Üzerinde araştırma yapılan kişilerin korunması” başlığını taşımakta olup, bir kimse üzerinde ancak burada belirtilen şartların tümünün yerine getirilmesi halinde araştırma yapılabileceğini belirtmektedir: “Araştırma projesinin bilimsel değerinin, araştırma amacının öneminin değerlendirilmesi ve etik bakımdan kabul edilebilirliğinin çok disiplinli bir gözden geçirmeye tabi tutulması dahil, yetkili bir kurum tarafından bağımsız bir şekilde incelendikten sonra onaylanmış olması; üzerinde araştırma yapılan kişilerin, korunmaları için kanun tarafından öngörülen hakları ve güvenceleri hakkında bilgilendirilmiş olmaları; ...her zaman serbestçe geri alınabilecek nitelikteki aydınlatılmış onamın açıkça ve belirli bir şekilde verilmiş olması ve bunun belgelendirilmiş bulunması.” Bu hükümlerden görüldüğü üzere,

katılımcıların onam vermesi ve araştırmaların etik açıdan onaylanmış olması şarttır.

Dünya Tabipler Birliği'nin 18. genel kurulunda (Helsinki, 1964) benimsenmiş, sonrasında 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 ve 2013 tarihli genel kurullarında geliştirilmiş olan Helsinki Bildirgesi, "insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalara dair etik ilkeler" ile ilgilidir. Bildirgenin "Mahremiyet ve gizlilik" başlıklı 24. maddesinde, "Araştırmaya katılan gönüllülerin mahremiyetinin ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak için her türlü önlemin alınması gerekir." denerek, kişisel verilerin gizliliği bir kez daha vurgulanmıştır (18). Ayrıca 32. maddede, "Biyobankalar veya benzer saklama kuruluşlarında bulunan materyal veya veriler gibi, kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da verilerin kullanılacağı bir tıbbi araştırma için hekim; verilerin toplanması, saklanması ve/veya yeniden kullanımı konusunda onay almalıdır. Bu onayın elde edilmesinin söz konusu araştırma için olanaksız olduğu veya pratik istisnai durumlar olabilir. Böyle durumlarda araştırma, yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir." denmektedir. Bu madde ile de veriler koruma altına alınmakta, verilerin kişinin onamı alındıktan sonra veya bu mümkün olmadığında ilgili kurulların onayı ardından kullanılacağı belirtilmektedir.

## KLİNİK ARAŞTIRMA VE ONAM

Tüm klinik araştırmalar ancak "açık rıza" (Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu) varlığında ve 26 Eylül 2004'te kabul edilen 5237 sayılı "Türk Ceza Kanunu'nun (Resmi Gazete: 12/10/2004-25611) aşağıda alıntılanan maddeleri ile ilgili yönetmeliklere uyulması şartıyla yapılabilir (19):

### *"Kişisel verilerin kaydedilmesi"*

Madde 135 - (1) Hukuka aykırı olarak kişisel verileri kaydeden kimseye bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası verilir. (2) Kişisel verinin, kişilerin siyasi, felsefi veya dini görüşlerine, ırki kökenlerine; hukuka aykırı olarak ahlaki eğilimlerine, cinsel yaşamlarına, sağlık durumlarına veya sendikal bağlantılarına ilişkin olması durumunda birinci fıkraya uyarınca verilecek ceza yarı oranında artırılır.

### *Verileri hukuka aykırı olarak verme veya ele geçirme"*

Madde 136 - (1) Kişisel verileri, hukuka aykırı olarak bir

başkasına veren, yayan veya ele geçiren kişi, iki yıldan dört yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.

### *Nitelikli haller"*

Madde 137 - (1) Yukarıdaki maddelerde tanımlanan suçların; a) Kamu görevlisi tarafından ve görevinin verdiği yetki kötüye kullanılmak suretiyle, b) Belli bir meslek ve sanatın sağladığı kolaylıktan yararlanmak suretiyle, işlenmesi halinde, verilecek ceza yarı oranında artırılır.

### *Verileri yok etmeme"*

Madde 138 - (1) Kanunların belirlediği sürelerin geçmiş olmasına karşın verileri sistem içinde yok etmekle yükümlü olanlara görevlerini yerine getirmediklerinde bir yıldan iki yıla kadar hapis cezası verilir. (2) Suçun konusunun Ceza Muhakemesi Kanunu hükümlerine göre ortadan kaldırılması veya yok edilmesi gereken veri olması halinde verilecek ceza bir kat artırılır.

### *Şikayet"*

Madde 139 - (1) Kişisel verilerin kaydedilmesi, verileri hukuka aykırı olarak verme veya ele geçirme ve verileri yok etmeme hariç, bu bölümde yer alan suçların soruşturulması ve kovuşturulması şikayete bağlıdır.

### *Tüzel kişiler hakkında güvenlik tedbiri uygulanması"*

Madde 140 - (1) Yukarıdaki maddelerde tanımlanan suçların işlenmesi dolayısıyla tüzel kişiler hakkında bunlara özgü güvenlik tedbirlerine hükmolunur."

"Açık rıza"nın, belirli bir konuya ilişkin olması, bilgilendirmeye dayanması ve özgür iradeyle açıklanması gerekmektedir.

"Gönüllü" ise İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (20) ve bundan sonra Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği (21) ile Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (22) ve son olarak da Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te (23), "bizzat kendisinin veya kanunî temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişi" olarak tanımlanmıştır. Gönüllünün araştırmaya başlanmadan önce araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kendisinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve ara-

tirmeden istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesi, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceğine dair herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmayan rızasının alınarak bunun bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilmesi, ve sonuçların kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedilmesi gerektiği ifade edilmiştir.

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nda (24) klinik araştırmaların değerlendirilmesi için doğrudan erişim; araştırmaya dair kayıt ve raporları inceleme, analiz etme, doğrulama ve kopyalama izni olarak tanımlanmıştır. Doğrudan erişimi bulunan sağlık otoriteleri ve yoklama yapan kişiler gibi bütün taraflar, araştırmaya katılan gönüllülerin kimlik bilgilerinin veya destekleyicinin mülkiyetindeki bilgilerin gizliliğini korumalı, mevzuata göre belirlenen sınırlamalara göre gerekli önlemleri almalıdırlar. Ayrıca, araştırmaya dair veya araştırmaya katılan gönüllülerin kimliğine ilişkin bilgilerin yetkili kişiler dışındaki taraflara açıklanmasının önlenmesi, araştırmaya katılan gönüllülerin kimliğinin gizli tutulması, bu amaçla sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacılar tarafından her bir gönüllüye kod verilmesi, advers olaylar veya araştırma verileri rapor edilirken gönüllünün adı yerine verilen bu kodun kullanılması gerektiği ifade edilmiştir.

Ayrıca, Pediatrik Popülasyonda Yürütölen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz'un (25) 16. maddesi "Kişisel verilerin korunması" başlığını taşımakta olup, bu maddede "çocuklarda veri korumanın hassasiyeti, çocuklardan elde edilen verilerin gelecekteki (bilinmeyen) kullanımıyla da bağlantılıdır. Protokolde biyolojik materyal örneklerinin saklanması ve bu tür kullanımlar için izin gereksinimi tartışılmalıdır. Araştırma belgelerinin arşivde tutulma süresi, çocuklarla gerçekleştirilen araştırmalarda uzun dönemli inceleme (uzun vadeli güvenlik) gerekebileceği göz önüne alınarak belirlenmelidir." hükmü yer almaktadır.

Klinik Araştırmalarda Biyolojik Materyal Yönetimi Kılavuzu'nun (26) "Biyolojik materyallerin kullanımı" başlıklı üçüncü maddesinde ise, "Her türlü biyolojik materyalin ve bunlara ait verilerin kullanımı, ilgili mevzuat hükümleri ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde yürütölür. Gönüllü veya kanuni temsilci-

si, biyolojik materyal ve bunlara ait verilerin kullanımı ile ilgili olarak araştırmanın bütün yönleri hakkında bilgilendirilmelidir." diye geçmektedir.

Son olarak, Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kılavuz'da (27) farmakovijilans faaliyetleri sırasında kişisel verilerin korunması ve kişisel verileri işleyen gerçeek ve tüzel kişilerin yükümlölükleri ile uyacakları usul ve esaslar hakkında bilgilendirmelere yer verilmektedir. Hekimlerin, hastaların kişisel verilerini güvence altına alma ve sır saklama yükümlölükleri, Tıbbi Deontoloji Tüzüğü ve Hasta Hakları Yönetmeliği'nde de açıkça belirtilmiştir.

## SONUÇ

Klinik uygulamalarda standardizasyon, kaliteli bir klinik araştırmanın ön koşullarından biridir. Sürdürölabilir bir gelecekte büyük verinin kilit bir rol oynaması kaçınılmazdır. Birçok alanda büyük veri ile ilgili yatırımlar ve düzenlemeler yapılmaktadır. Ancak her alan için önemli olan mahremiyet ve gizlilik ilkelerinin, sağlık alanında daha da fazla hassasiyetle gözetilmesi gerekmektedir.

Görölüdüğu üzere, ölkemizde kişisel verilerin gerek genel gerekse bilimsel amaçla klinik araştırmalarda kullanımına yönelik yasal düzenlemeler mevcuttur. Bu düzenlemelere göre, araştırmaların katılımcıların açık rızası ve ilgili tüm mercilerden gerekli izinler alınarak yapılması gerekmektedir. İnsanlar üzerindeki klinik araştırmalarla ilgili yasal düzenlemeler ölkemizde uluslararası standartlarda olup, birçok Avrupa ölkesindekinden daha iyi durumdadır. Günümüzde hem kamu hem de özel sektör, Ar-Ge'ye oldukça önem vermekte ve yatırım yapmaktadır. Bu konuda kamu fonlarından da ciddi bir destek sağlanmaktadır.

Klinik araştırma yapabilmeyenin ilk şartı kuşkusuz kaliteli ve güvenilir verilerdir. Bu verilerin çoğu katılımcılara dair sağlık verileri olup bunları kullanırken kişilerin mahremiyetini ve haklarını korumak ve gizliliğine riayet etmek zorunludur. Bu derlemede Türkiye'de bu konudaki yasal düzenlemeler sunulmuş olup, araştırmacılar için rehber niteliğinde bir doküman sağlamaya çalışılmıştır.

Kişisel veri sistemlerinin güvenilirliği, kalitesi ve geçerliliği, söz konusu verilerin kişilerin özel hayatı-

nın önemli bir parçası olduğunun bilinmesine ve bu sistemleri yöneten ve bilgileri aktaran kişi, kurum ve kuruluşların görevlerini yerine getirirken bu hassasiyetle ve ilgili mevzuata uygun davranmalarına bağlıdır.

### Çıkar Çatışması ve Finansman Bildirimi

Yazarlar bildirecek bir çıkar çatışmaları olmadığını beyan eder. Yazarlar bu çalışma için hiçbir finansal destek almadıklarını da beyan eder.

## KAYNAKLAR

- Kayaalp M. Patient privacy in the era of big data. *Balkan Med J.* 2018;35(1):8–17.
- OECD (2007). OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding. Erişim: [www.oecd.org/sti/sci-tech/38500813.pdf](http://www.oecd.org/sti/sci-tech/38500813.pdf) (erişildi: 15.8.2019).
- Dal B. Büyük veri, büyük dert, büyük kazanç. *Retail Türkiye Derg.* 2012;42. Erişim: [www.retailturkiye.com/bulent-dal/buyuk-veri-buyuk-dert-buyuk-kazanc](http://www.retailturkiye.com/bulent-dal/buyuk-veri-buyuk-dert-buyuk-kazanc) (erişildi: 9.9.2019).
- Lee CH, Yoon HJ. Medical big data: promise and challenges. *Kidney Res Clin Pract.* 2017;36(1):3–11.
- Dinov ID. Methodological challenges and analytic opportunities for modeling and interpreting Big Healthcare Data. *Gigascience.* 2016;5:12.
- Slobogean GP, Giannoudis PV, Frihagen F, Forte ML, Morshed S, Bhandari M. Bigger data, bigger problems. *J Orthop Trauma.* 2015;29(ek 12):43–6.
- Klinik Araştırma ve Veri: Teknoloji, Hız ve Yenilikçiliğin Ötesi Sempozyumu. Erişim: [www.klinikarastirmalar.org/upload/IKAI.pdf](http://www.klinikarastirmalar.org/upload/IKAI.pdf) (erişildi: 15.8.2019).
- Lemmens T. Pharmaceutical knowledge governance: a human rights perspective. *J Law Med Ethics.* 2013;41(1):163–84.
- Lemmens T, Telfer C. Access to information and the right to health: the human rights case for clinical trials transparency. *Am J Law Med.* 2012;38(1):63–112.
- Ohmann C, Banzi R, Canham S, Battaglia S, Matei M, Ariyo C, ve ark. Sharing and reuse of individual participant data from clinical trials: principles and recommendations. *BMJ Open.* 2017;7(12):e018647.
- Kişisel Verilerin Korunması Kanunu, T.C. Resmi Gazete 7/4/2016-29677.
- Kişisel Verilerin Korunması Kanununa İlişkin Uygulama Rehberi. Ankara: KVKK Yayınları; 2018.
- Kişisel Verilerin Silinmesi, Yok Edilmesi veya Anonim Hale Getirilmesi Rehberi. Ankara: KVKK Yayınları; 2018.
- Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, T.C. Resmi Gazete 15/5/1987-19461.
- Bilgi ve İletişim Güvenliği Tedbirlerine İlişkin Genelge, T.C. Resmi Gazete 6/7/2019-30823.
- Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik, T.C. Resmi Gazete 21/6/2019-30808.
- Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanması'nın Uygun Bulduğuna Dair Kanun, T.C. Resmi Gazete 03/12/2003-5013.
- Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi (2013). Erişim: <https://titck.gov.tr/storage/announcement/894b2e3379788.pdf> (erişildi: 15.8.2019).
- Türk Ceza Kanunu, Resmi Gazete 12/10/2004-25611.
- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, T.C. Resmi Gazete 13/4/2013-28617.
- Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete 6/9/2014-29111.
- Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, T.C. Resmi Gazete 20/9/2015-29481.
- Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, T.C. Resmi Gazete 9/3/2019-30709.
- İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (13/11/2015).
- Pedatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz (24/11/2015).
- Klinik Araştırmalarda Biyolojik Materyal Yönetimi Kılavuzu (5/8/2015).
- Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kılavuz (1/8/2019).