

DİJİTAL TEKNOLOJİLER VE MAHREMİYET BAĞLAMINDA KİŞİSEL SAĞLIK VERİLERİNİN KORUNMASI

Emine Betül AYAZ*

Özet

Bilim, sınırları olmayan bir evren misali insanoğlunu sürekli yeni bir köşesine doğru cezbetmektedir. Sadece tedavi alanında değil, tıbbın araştırma ve geliştirme alanında da etkisini hissettiren teknoloji yardımıyla tıbbi çalışmalar esnasında özel veriler toplanmakta ve bu veriler üzerinden hayati öneme sahip araştırma ve değerlendirmeler yapılmaktadır. İnsana ait her olgunun gelişim kapasitesi merakla araştırılıp, tüm detayları ile incelenmektedir. Yapılan çalışmalarda sınırları çizilmiş bir usulün varlığı gelişimi desteklerken, ilkelerden mahrum bir yöntemin söz konusu olması halinde bazı hak ihlalleri ve tartışılan etik değerler kendisini gösterebilmektedir. İnsanın sahip olduğu tüm özellikler son derece kıymetli iken biyolojik veriler ve bu veriler üzerinden gerçekleştirilecek uygulamalardaki süreç daha korunaklı bir alana ihtiyaç duymaktadır. Hem uluslararası hem de ulusal hukuk gereği kişisel hak ve özgürlükler koruma altına alınmıştır. Ülkeler nezdinde değişkenlik gösterse de artık çerçevesi çizilmiş olan bireysel haklar “mutlak değer” kavramı ile ilintilidir ve bu hususta yasal statü benimsenmiştir. Yeni nesil sağlık çalışmalarının özünde insanın biyolojik materyalleri yer aldığı için araştırma ve çalışmalarda kullanılacak insana özgü her şey de bu mutlak değerden nasibini alacaktır. Bu değerlerin, küresel metinlerin de temelini oluşturan “insan onuru” için özenli bir şekilde kullanılması kaçınılmazdır. Çalışmaların omurgasını teşkil eden kişisel verilerin korunması ise hukuken tartışılmaz değer örgüsünde ana unsur olarak kabul edilmektedir. Bu çalışmada mevcut koşullar değerlendirilerek dijitalleşme-kişisel veri-insani değer ve mahremiyet noktasında değerlendirme yapılmaya çalışılacaktır.

***Anahtar Kelimeler:** Dijital Teknoloji, Etik, Kişisel Veriler, Veri Güvenliği, Mahremiyet*

* İstanbul Sabahattin Zaim Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Özel Hukuk Ana Bilim Dalı Yüksek Lisans Öğrencisi- ayaz.emine@std.izu.edu.tr ORCID:0009-0000-5128-1744

Bu çalışma “Biyotıp Çalışmalarında Hasta Mahremiyetinin Korunması” başlıklı Yüksek Lisans Tezinden üretilmiştir.

IN THE CONTEXT OF DIGITAL TECHNOLOGIES AND PRIVACY

PROTECTION OF PERSONAL HEALTH DATA

Emine Betül AYAZ*

Abstract

Like a universe without borders, science constantly attracts humanity to a new corner. With the help of technology, which makes its impact not only in the field of treatment but also in the field of research and development of medicine, unique data is collected during medical studies, and vital research and evaluations are carried out on these data. The developmental capacity of every human phenomenon is researched with curiosity and examined in all its details. While the existence of a method of withdrawn boundaries supports development in the studies carried out, if a method devoid of principles is used, some rights violations and controversial ethical values may manifest themselves. While all human characteristics are precious, biological data and the process of applications that will be carried out through these data need a more protected area. Personal rights and freedoms are protected under both international and national law. Although it varies among countries, individual rights, whose framework has now been drawn, are related to the concept of "absolute value," and their legal status has been adopted. Human biological materials are at the core of new-generation health studies. Everything specific to humans used in research and studies will also share this absolute value. It is inevitable for these values to be used carefully for "human dignity," which forms the basis of global texts. Protecting personal data, which forms the backbone of the work, is accepted as the central element in the legally indisputable value structure. In this study, an evaluation will be conducted by examining current conditions in the context of digitalization, personal data, human values, and privacy.

Keywords: Digital Technology, Ethics, Personal Data, Data Security, Privacy

* Istanbul Sabahattin Zaim University, Faculty of Law, Department of Private Law, Graduate Student-ayaz.emine@std.izu.edu.tr ORCID:0009-0000-5128-1744

This study was produced from the Master's Thesis titled.

GİRİŞ

Tıp ile teknolojinin birleşmesi sonucu hızla ilerleyen gelişmeler bir taraftan insana fayda ve hizmet amacı güderken diğer taraftan çerçevesi çizilemeyen çalışmaların kötü amaçlar doğrultusunda kullanılması veya öngörülemeyen sonuçlar uğruna denenmesi gibi olumsuzluklar ile de karşılaşabilmektedir. Çünkü bilim, insanın yaşama dair daha fazlasını bilme ve öğrenme hevesi doğrultusunda çok yönlü kullanılabilen ve tarihte örnekleri olduğu üzere hem bireysel hem de toplumsal tahribatlara sebep olabilmektedir. Bu yüzden tüm bu çalışmaların hukuki düzenlemeler ve etik değerler ile sınırlarının çizilmesi, çalışmaların odak noktasındaki insanın ve insana özgü olan değerlerin kötü niyetlerle kullanılmasına engel olunması mutlak gereklilik halini almıştır. Hukuksal bazı çerçeve çalışmaları ile hem uluslararası hem de ulusal mevzuatta korunmaya çalışılan yararın en önemli kısmını insanın özgün değerlerinin korunması oluşturmaktadır. Bu koruma ekseninde “insanın kişisel mahremiyeti” mefhumu doğmakta ve geniş bir perspektiften değerlendirmeye muhtaç hale gelmektedir.

Mahremiyet, insanın başkalarına karşı özgürlük alanını koruyan ve aynı zamanda varlığını ifade biçimine de imkân veren çift yönlü güce sahiptir. Özgün iradesini merkeze alarak kontrol alanı içerisindeki şeylerin alenileşmesi için yapacağı denetimini de mahremiyet ile belirler (İzgi, 2014, s.27). Bu ilişki bağlamında insan tüm yaşamsal faaliyetlerinde mahrem alanını belirleme ve bunun korunmasını isteme hakkına sahiptir. Bu yönüyle özellikle bilişim teknolojilerinde yaşanan gelişmelerin insanın özerk alanına daha fazla müdahale ve hak ihlaline sebep olma potansiyeli gözetilerek, felsefi ve ahlaki kriterler daha fazla konuşulmaya başlanmıştır.

Modern akış içerisinde bilgilerin de hızla akışı ve büyük güce evrilmesi bilgi güvenliği sorununu çok yönlü olarak tartışılmaya muhtaç hale getirmiştir. İrade beyanı ile aktarılan ihtiyari bilgiden hareket kaynaklı irade dışı büyük verilerin işlenmesine dönüşüm özellikle sağlık alanında kişisel değerlerin kötüye kullanımı ve mağduriyete sebep olabileceği gibi haklı endişelerin de kaynağını oluşturmaktadır. Zira verilerin kapasitesi ve çeşitliliği gün geçtikçe büyüyerek baş muazzam hızıyla farklı mekanizmaların odağında ciddi talep görmektedir.

Bireyin sağlıkla ilgili bilgileri kişilik hakkı değerlerindedir (Zevkliler vd., 2015, s.97). Bu nedenle mutlak hak kategorisinde özel değere haizdir ve dış etkenlerin olumsuz müdahalelerine karşı yasalarla korunmaya alınmıştır. Bireyin sağlığına ilişkin bilgilerin

tasarrufunu başkasına bırakması ise istisnai durumlarda ve ancak rızası dahilinde mümkün olabilmektedir (Dural & Öğüz, 2020, s. 104).

Teknolojik gelişmelerin yansıması olarak bilişim sektörünün sağlık alanında etkin bir şekilde hizmet veriyor olması, hasta verileri ile kişisel bilgilerin çoğunlukla dijital ortamlarda depolanması nedeniyle mahremiyet ilkesi hak temelli çalışmalarda daha yüksek sesle dile getirilmektedir. Yakın zamana kadar kişisel bilgilerin edinilmesi, saklanması, paylaşılması ile ilgili hususlarda kapsamlı bir düzenlemenin bulunmaması, kişi varlığı değerlerinin tehdit altında olması kaygısıyla işleyişlerde büyük problemleri de beraberinde getirmiştir. Farklı çalışma alanlarında ihtiyaç duyulan kişisel bilgiler, niteliği itibarıyla sağlık alanında kullanıldığında karşılıklı güven unsurunun önemi daha da artmaktadır.

Biyoloji ve tıp bilimlerinin bir araya gelmesi üzerine literatüre kazandırılan “biyotıp” kavramı son yıllarda modern ve “çağdaş tıp” olarak da adlandırılmaktadır. Genetik çalışmalar, üremeye yardımcı teknikler, kök hücre ve kordon kanı bankacılığı gibi tıbbi alanlarındaki modern gelişmeler, uygulamanın altyapısını teşkil eden bilgilerin güvenliği ve kişilerin mahremiyetinin sağlanması gibi başka bir sorunsalı da beraberinde getirmiştir. Mevcut hukuki yapının yetersiz olması nedeniyle 2016 yılında kabul edilerek hayata geçirilen 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu genel amaçlar doğrultusunda Anayasada da zikredilen “özel hayatın gizliliği” ni koruma altına almaktadır. Bu kanunun penceresinden bakıldığında, bahse konu çalışmalarda kişisel verilerin de korunduğunu söyleyebiliriz ancak yeterli olmadığı birçok nokta mevcuttur. Bu makale kapsamında genel analiz yapılarak göze çarpan eksiklikler değerlendirilmeye çalışılacaktır.

Kişisel Veri-Hassas Veri

1950’li yıllarda Henrietta Lacks isimli hastada keşfedilerek rızası ve bilgisi dışında elde edilen özel nitelikli ölümsüz hücreler HeLa ismiyle yıllarca çeşitli araştırmalarda kullanılmış ve hücre sahibinin adı anılmaksızın ona ait biyolojik özellik üzerinden tıp alanında binlerce akademik başarı sağlanmıştı. 2010 yılına kadar gizli tutulan bu olayın ortaya çıkmasından sonra hasta rızası, onam ve biyolojik maddelerin kullanımı, insan doku ve hücrelerinin metalaştırılması, kişisel verilerin korunması gibi tıp hukukuna dair kavramlar tıp tarihindeki tartışmalarda yerini almıştır (Ünsal & Büken, 2018, s.250).

Bir insanı başkalarından ayıran özelliklerin tamamı kişisel veri olarak kabul edilir. 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) tanımına göre; “*Kişisel veri: Kimliği belirli veya belirlenebilir gerçek kişiye ilişkin her türlü bilgi*” olarak ifade edilmektedir (Madde 3/1-

d). Bu şartı sağlayan yazılı ya da dijital şekilde oluşturulmuş, belge niteliğini haiz her türlü bilgi kişisel veri olarak değerlendirilir. Kişiyeye ait bilgi zincirinin korunmasındaki hukuki değere ise; kişi özerkliğidir. Kişisel verilerin veri bütünlüğü içerisinde katmanlı bir ölçeklendirmesi söz konusudur ve kanun koyucu bu ölçeği hassas verileri belirlerken kullanmıştır. KVKK madde 6' da "özel nitelikli kişisel veri" olarak konumlandırılan, bireyin mahrem alanının neredeyse çekirdeğini oluşturan bilgilerden sağlık ve cinsel hayata dair olanların işlenmesine dair koşullar ayrıca belirtilerek bu bilgilerin özerkliğine dikkat çekilmiştir (Yücel & Sert.2023, s.212). İnsana dair bilgilerin tamamı korumaya değere iken bir kısım bilgiler daha özel nitelikte olmaları nedeniyle ön plana çıkmaktadır ve buradaki amaç hassas verilerin korunması ile insanın toplumsal itibarının güçlendirilmek istenmesidir (Bulut, 2020, s.123). Hukuk doktrininde kişisel verilerin korunmasının özel hayatın gizliliğine bağlı ikincil bir hak olduğu ya da teknolojik ilerlemeye bağlı olarak özel hayatın gizliliğinin kişisel veriler için beklenen korumayı sağlamada yetersiz kalması karşısında müstakil bir hak olduğu yönünde farklı görüşler mevcuttur. Ancak kişisel verilerin gizli olsun ya da olmasın özel hayata dair bilgileri içermesi ve kişilik değereine bağlı olması nedeniyle son dönem yargı içtihatlarında ayrı bir hak kategorisinde değerlendirilmiştir (Dülger, 2015.s.45).

Hem genel hukuk hem de sağlık hukuku alanında önemli olan hassas verilerin koruma alanı ulusal ve uluslararası ölçekte belirlenmiş, korunmasına dönük ilkelere dikkat çekilmiştir. Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinin (AİHS) 8. Maddesi ile işaret edilen özel hayatın gizliliği ilkesinin Anayasa 20. maddesindeki yansıması daha genel iken ek fıkradaki (Ek fıkra: 7/5/2010-5982/2 md) KVKK' nın yasal zeminini hazırlayan hüküm iç hukukumuzda daha özel, kişisel veri-mahrem alan ilişkisini vurgulaması açısından temel kabul edilmektedir. Sadece yerel değil, küresel ölçekte de dijitalleşmenin etkilerinin artması, mahremiyet ihtiyacının sadece etik değere ile korunamayacağına anlaşılması karşısında yazılı ilkelerin belirlenmesi ve benimsenmesi zarureti ortaya çıkarmıştır. AİHS'nin genel tanımlamasının akabinde kişisel veri konusunda uluslararası ilk metin olan 1981 tarihli "Kişisel Nitelikteki Verilerin Otomatik İşleme Tabi Tutulması Karşısında Şahısların Korunmasına Dair Sözleşme", 1995 tarihli 95/46EC Sayılı "Kişisel Verilerin İşlenmesi ve Serbest Dolaşımı Bakımından Bireylerin Korunmasına İlişkin Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Konseyi Direktifi", 7 Aralık 2000 tarihinde kabul edilen "Avrupa Temel Haklar Şartı" ile kişisel veri kavramına evrensel boyutta özgün bir alan tahsis edilmesinin adımları atılmıştır.

Kişisel Veri - Mahremiyet İlişkisi

İngiliz filozof Jeremy Bentham'ın bir hapisane modeli olarak kurguladığı ve sonra felsefi ve sosyolojik bir kurama dönüşen, “her yerin gözlenmesi” anlamına gelen “Panoptikon”, modern dünyada tüm bireylerin gözetlendikleri fikri ile yaşamaya mahkûm olması şeklinde bir metafora dönüşmüştür. Kişisel mahremiyete vurgu yapan tüm çağdaş metinler bu kuramın araladığı kapıdan bakarak gördükleri tabloyu birey özgürlüğü açısından güncellemektedir.

Bentham, 1787’ de yazdığı mektupta tasarladığı yapı modelinin tüm kurumlara uygulanabilir olduğunu ifade etmektedir (Bentham, 2016, s.12). Günümüze evrilmiş haliyle dijital gözlem araçlarını kullanarak sosyal alanda herkesi kontrol altında tutmak isteyen otoritenin veri toplama işlemi, gizlilik ve mahremiyet ilkesini çoğu zaman saf dışı bırakmaktadır. Bireylerin “iyiliği, güvenliği ve esenliği” amaçlanarak yapılan bu gözlemler, kamusal menfaat adına veri toplanması, özel bilgilerin kötü niyetli yaklaşımlara alet edilmesi, mahremiyetin ihlal edilerek kullanılması gibi tehlikeleri de içinde barındırmaktadır (Ertin & Az, 2022, s.645). 21. Yüzyıl itibariyle artık her şeyin gözetlenebilir ve kontrol edilebilir olması dijital panoptikonu doğurmuştur. Öyle ki bakış açısından mahrum bu panoptikon oldukça verimlidir ancak her alandan, her türden ve herkes tarafından aydınlatılarak görülme aynı zamanda otoriteyi de beraberinde getirir. Bu otorite ağının günümüz versiyonunda klasik anlayıştan farklı olarak ciddi bir iletişimi ve etkileşimi de mevcuttur ve bir yönüyle ortak şeffaflık anlayışının da tezahürüdür (Han, 2020, s.67).

Mahremiyetin literatürdeki birçok tanımlamasına kaynaklık eden ve sloganlaşan “yalnız kalma hakkı” kişiler için özgürlük alanının merkezidir. Ama aynı zamanda başkaları ile birlikte olma, “kendi” liğini ifade etme ve özgürlüğünün gücünü kullanarak içerden dışarıya sınırlı paylaşım karar verme yetisini de ifade eder (İzgi, 2014, s.26). Mahremiyet tanımlamalarında farklı bakış açıları ile tanımsal analizler yapılsa da hepsinin ortak noktasının “sınır” olgusunda birleştiğini görürüz. Dolayısıyla ortaya çıkan bu sınırın; çerçevesinin belirlenmesi, belirtilen sınıra dahil olmak için bireysel izin gerekli olması ve ihlal edilmesine karşı tedbir alınması gibi bazı ilkeler belirlemektedir (Düzgüner, 2022, s.21). Özgür bireylerin toplumu oluşturmasının şartlarından biri olarak da görülen özel hayata ve mahremiyete saygı kişisel kimliği geliştirmeye de yardımcı olmaktadır. Kişisel bütünlüğü kapsamında mahremiyetin korunması, bireylerin başkaları ile sosyalleşmesini de etkilemektedir. İnsanın aynı zamanda sosyal bir aktör olarak üstlendiği tüm rolleri yerine getirmesinde mahremiyetinin sınırlarının belirlenmesi büyük bir ihtiyaç olarak ortaya çıkmaktadır. Sosyal alandaki edimlerini yerine getirmek için özel

alanından çıkan bireyin buradaki tavır ve davranışları kendi korunaklı alanının da bir yansıması olacaktır (Lokke, 2018, s.21).

Bu ilişki bağlamında sadece sağlık alanında değil insan tüm yaşamsal faaliyetlerinde mahrem alanını belirleme ve bunun korunmasını isteme hakkına sahiptir. Mahremiyete dönük ihlaller yalnız devletin tasarrufundan dolayı değil özel şahıs ve kurumların iş ve işleyişleri nedeniyle de gerçekleşebilir. Özellikle bilişim teknolojilerinde yaşanan gelişmelerin insanın özerk alanına daha fazla müdahale ve hak ihlaline sebep olma potansiyeline karşı yeni hukuki korum alanlarının oluşturulması ihtiyacı doğmaktadır (Yüksel, 2003, s.183).

Tüm bu yorumlardan yola çıkarak kişisel verilerin kaydedilmesi, arşivlenmesi, paylaşılması birey mahremiyetine dokunan ve yasal olarak artık rıza kavramını gerekli kılan hallerdir. Kişisel Verileri Koruma Kanununun amacı, *“kişisel verilerin işlenmesinin disiplin altına alınması ve Anayasada öngörülen başta özel hayatın gizliliği olmak üzere temel hak ve özgürlüklerin korunmasıdır”* (Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Gerekçesi, Madde 1). Kanunun amaç izahını yapan Kişisel Verileri Koruma Kurumu; *“Kanun ile son yıllarda önem kazanan, kişinin mahremiyetinin korunması ile veri güvenliğinin sağlanması ve kişisel verileri işleyen gerçek ve tüzel kişilerin yükümlülükleri ile uyacakları usul ve esasların düzenlenmesi de bu kapsamda değerlendirilmektedir”* ifadeleri ile mahremiyetin korunması bağlamında verilerin güvenliğine vurgu yapmıştır (www.kvkk.gov.tr). Kanunun lafzından yaptığımız çıkarım, bireye ait özel bilgilerin muhafazası için yasal zemin oluşturularak yükümlülüklerin belirlenmesi ve devletin güvence bildiriminin bir yükümlülük olarak sağlanmasıdır.

Sağlıkta Bilgi Mahremiyeti

Tıp alanında hastalara ait bilgilerin mahfuz bir değer olarak kabul edilmesi Antik Çağ'dan beri hekimlik mesleğinin temel ilkelerinden birisidir. M.Ö. 4 yüzyılda tıbbın kurucusu olarak benimsenen Yunanlı Hekim Hipokrat' ın hekimlik yeminindeki ifadeler, hastalara ait bilgilerin korunması prensibinin tarihi temeli olarak kabul edilmektedir; Hipokrat' ın tedavi ettiği hastaya ait olan ve başkalarının bilmemesi gereken bilgileri muhafaza ederek hiçbir yerde konuşmayacağını taahhüt eden ifadeleri günümüze kadar hasta ile hekim arasındaki güven ilişkisinin teminatı olmuştur (Altuner, 2015, s.7) Güven ilişkisinin sağlanması ve hekimlik sanatının hakkıyla tatbiki için öncül ilke olan hastanın bilgilerinin saklanması günümüzde Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ile daha önemli hale gelmiştir. Bilgi mahremiyeti, teknolojik imkanlarla genişleyen ve hasta bilgisinin bu imkanlar dahilinde çok daha geniş bir alanda tutulmasını gerektiren modern tıp için de altın kural olma özelliğini korumaktadır.

Sağlık hizmeti alırken kişinin bilgilerinden bazılarının kayda geçirilmesi, bu kayıtların sağlık hizmeti alıcısının izni doğrultusunda alınması ve dikkatli bir şekilde muhafaza edilmesi gerekir. Hassas kişisel veri olarak kabul edilen sağlık bilgilerinin muhafaza edilmesi aynı zamanda “hekimin sır saklama yükümlülüğü” ile de yakından ilişkilidir. Hekim, hastanın menfaati için hastaya ait bilgileri saklamak zorundadır çünkü bu bilgiler hekim ve hasta arasında sır niteliğindedir (Dülger, 2014, s.43,80) Sağlık alanında kişilerin bilgilerine ulaşma ve tedavi sürecinin sağlıklı işlemesi için gerekli araştırmanın yapılması ile bu bilgilerin korunması sağlık personeline de “ahlaki bir görev” yüklemektedir (Avaner, 2018, s.113). Bu yükümlülüğün bir yansıması olarak sağlık kurumlarında tüm sağlık personelinin mahremiyet prensibi doğrultusunda çalışması öngörülmüştür. Günümüzde neredeyse hastaya ait tüm kayıtların dijital ortamda tutulması nedeniyle bu prensip teknolojik muhafaza anlamında sorumluluğu da söz konusu hale getirmiştir.

Veri Güvenliği

Tarihsel süreç içerisinde kısıtlı paylaşımlar ile edinilen bilgiler bugün çok büyük bir hızla akan bilgi seline dönüşmüş ve yaşamın birçok noktasında kontrol edilemez hale gelmiştir. Dijital ortamda ulaşılabilen verinin ölçeği her geçen gün artmakta ve bilginin kapasitesi de aynı oranda büyümektedir. Günümüz koşullarında 10 yıl önce elektronik ortamda depolanabilen verinin 32 katı, 20 yıl önceki verinin ise 1024 katının saklanabildiği düşünüldüğünde, bilgi akışının ve hızının büyüklüğü kısmen de olsa anlaşılabilir (Sağkaya, 2022, s.528). Bilgilerin sağladığı fayda ve zaman yönetimindeki etkinliği sebebiyle dijital dünyadan her türlü veriye ulaşmak mümkün hale gelmiştir. Özellikle “büyük veri” (Big Data) kavramının ortaya çıkmasıyla bilgilerin kapsama alanlarının ve kullanım, işleme esaslarının da belirlenmesi için yöntem arayışları baş göstermiştir.

Büyük veri; geleneksel veri işleme sistemleri ile yönetilemeyecek kadar büyük veya sistemsel olmayan verileri analiz ederek düzenli ve anlamlı bilgi sağlamayı amaçlayan bilimin adıdır. 2005 yılında dillendirilmeye başlanan ve “veri gölü” (data lake) olarak tanımlanan, yönetilmeye muhtaç verileri esas alan büyük veri her alanda bilgiyi içinde barındırmaktadır (Sütçü & AYTEKİN, 2018, s.1569). Büyük verinin asıl unsurları hacim, hız ve çeşitliliktir. Gelişen teknoloji ile büyük veri ekonomik bir güce dönüşmeye başlamıştır ve bu güç, gizlilik ihlali tehlikesini de içinde barındırmaktadır. (Mehmood vd.,2016, s.1821). Karmaşık ve düzensiz bir şekilde akan devasa boyutlardaki ham bilginin işlenmesi için çalışan bilişim sistemleri günümüz bilgi teknolojilerini yönlendirmektedir.

Veri toplama sonucu ortaya çıkan algoritmalar, veri sahiplerinin kullanım geçmişleri doğrultusunda kendileri için uyarlanmış bazı profilleri ya da eşdeğer bazı hizmetleri sunmaktadır. Ancak veri toplama sonucu oluşacak algoritmalar ile hukukumuzun ana prensiplerinden olan irade serbestisinin örtüşmeyeceği düşünülmektedir. Verilerin toplanıp işlenmesi sonucu irade serbestisinin durumunu sorgulayan ve özellikle büyük veri sorunu penceresinden bakıldığında KVKK bağlamında hukuki bir korumanın bilhassa kişilik hakkı bağlamında var olması gerektiğini savunan Çetin'e göre başta kişinin açık rızası olmak üzere ilgili düzenlemenin içerdiği bütün koşulların işlevsel hale getirilmesi gerekmektedir (Çetin, 2016, s.632). Sınır çizilemeyecek kadar büyük bilgi akışı içerisinde mahremiyet ihlaline sebep olabilecek verilerin durumunun ne olacağı hem bilişim hem de hukuk dünyasında tartışılmaktadır. Kişilik hakkının ihlale uğraması riski karşısında genel kullanımdan doğacak büyük imkanlar ve üretilen yararlı platformların çatışma hali mümkün olduğu için buna ilişkin uygun teknolojik alt yapı da ihtiyaç haline gelmektedir.

Lokke, Taylor Armerding' ten aktarımla büyük verinin beraberinde getirdiği beş problemi şöyle sıralar; Ayrımcılık, Güvenlik İhlali, Anonimliğe Veda, Devlete Verilen Geniş Yetkiler, Düzenlenmemiş Bilgi İşlem (Lokke, 2018, s.65). Kanaatimizce bunlardan en önemlisi Ayrımcılık ve Güvenlik İhlalidir. Çünkü doğrudan özel hayata dair tehlikeleri barındırabilir ve kişisel mağduriyetlere yol açabilir. Örneğin etnik köken, inanç, siyasi görüş ayrımı içeren bilginin paylaşımı sonucunda bir kimsenin değerleri tarafından ötekileştirilerek hak ihlaline uğrama ve zarar görme ihtimali mümkündür. Şu noktada büyük verinin kapasitesi arttıkça kişilerin korunmaya değer varlıkları için sorun kümesi de artacaktır.

Sağlık alanında büyük veri ise çeşitli kaynaklardan zaten toplanmış olan bilgilerin kullanım için bekliyor olması nedeniyle daha büyük veri yığını şeklinde karşımıza çıkmaktadır. Biyolojik veriler, elektronik sağlık kayıtları, radyolojik görüntüler, tele tıp, mobil sağlık uygulamaları, sigorta kayıtları gibi geniş bir skala büyük veriye kaynak sağlamaktadır (Ünsal & Büken, 2018, s.84). Tıbbi vakalarda kullanılmak üzere büyük bilgi yığınları içerisinde önemli olanlar analiz edilerek modern teşhis ve değerlendirme için kullanım imkânı sunulmaktadır. Böylece tedavide önceki kayıtlardan istifade edilerek tıbbi müdahalelerin olumsuz riskleri azaltılabilir. Bilgi sirkülasyonunun olduğu elektronik ortamlarda kullanıcılar kendilerine ait deneyimleri de paylaşarak sağlık sektörü için hazır veri sağlayan gönüllü veri üreticisi konumuna gelebilirler (Sütçü & Aytekin, 2018, s.114). Bu nedenle paylaşılan bilgilerin kişilere ait olması veya onları tanımlaması durumunda mahremiyeti gözetilen tedbirlerin alınması zaruri hale gelmektedir. Ancak tedbirlere, kişisel verinin mahremiyetinin sağlanması

ile verinin işlenip paylaşılması arasındaki yararın gözetilmesi de eşlik etmelidir. Burada tahmin edildiği gibi ciddi bir denge sorunu da ortaya çıkmaktadır (Vural, 2018, s.22).

Türkiye’ de sağlık sektöründen hizmet alan hastaların elektronik kişisel sağlık kayıtları Ulusal Sağlık Bilgi Sistemi (USBS) üzerinden toplanmaktadır. Hasta verileri her hastanenin kendi otomasyon sistemi üzerinden Sağlık Bakanlığına gönderilir. Dijital ortamda toplanıp depolanan verilerin güvenliği için şifreleme ve anonimleştirme sistemleri kullanılır. Bilgi sisteminde yaşanabilecek muhtemel bir güvenlik açığı sonucu hasta bilgilerinin kötü niyetli kişilerin eline geçme ihtimali de düşünüldüğünde mahremiyetin muhafazası için bu sistemlerle birlikte “*mahremiyet koruma teknolojileri*” de kullanılması elzem hale gelmiştir (Karaaslan vd., 2016, s.2).

Biyotıp Çalışmalarında Veriler

Tıp alanında tedavi yöntemlerinin teknoloji yardımıyla gelişmesi ve özellikle kronik, genetik hastalıklarda dikkat çeken yeni nesil tedavi alanlarının açılması yeni sorunlara da kapı aralamıştır. İnsanın her zaman daha ötesini bilme ve risk alarak bazı tehlikeli alanlarda denemeler yapma isteği, araştırmaların ana unsuru olan “insan” için korunmaya muhtaç bazı hak silsilesinin de yeniden değerlendirilmesi ve çalışma ortamının korunaklı bir alan olduğu hususunda güven vermesi gerekmektedir. Örneğin; yapay dölleme ile çocuk sahibi olmak isteyen bir çiftin embriyo nakline kadar geçen sürecin hassasiyetle yürütülmesi ve özellikle mahremiyet hususunun taviz verilmeden uygulanması gerekmektedir. Olabilecek küçük bir ihmal nesep-soybağı problemlerinin yaşanması, maddi manevi zararın ortaya çıkması gibi birçok soruna da sebep olabilecektir.

Bu alanda kişisel verilerin korunması, birçok durumda hasta mahremiyetinin korunması şekline de evrilecektir. Çünkü biyotıp sahasının nesnesi olan kişi gönüllü, denek veya hasta olarak nitelendirilse de tüm etkinliklerin odağındadır. Bilimsel gelişmelere paralel olarak sadece klinik tedavide değil, klinik araştırma ve endikasyonsuz operasyonlar olduğunda da aktif bir insan unsuru göze çarpmaktadır.

BM tarafından 1946 yılında yayınlanan Dünya Sağlık Örgütü anayasasında sağlık; “*sadece hasta veya sakat olmama hali değil, fiziksel, ruhsal ve sosyal açıdan iyi olma hali*” olarak ifade edilmiştir (<https://www.who.int/>) Bu geniş tarife göre sağlık kuruluşlarının dışında sunulan ve kişiye maddi manevi anlamda iyi gelecek, genel iyi olma haline katkı sağlayacak birçok etkinlik sağlık hizmeti olarak görülebilir. Oysa sağlık hizmetlerinin standardını belirleme, usul ve esaslarını düzenleme açısından daha somut tanımlara ihtiyaç duyulmaktadır.

Hasta Hakları Yönetmeliği'ne göre hasta; “sağlık hizmetlerinden yararlanma ihtiyacı bulunan kimse” (Madde 4/b) olarak tanımlanmıştır. Pratikte tıbbi müdahale uygulanan kişi “hasta” olarak kabul edilmektedir ancak endikasyona bağlı olarak hekimin “iyileştirme amacı” ile hareket etmesi tıbbi müdahalenin ana unsuru iken tıbbi teknolojideki ilerlemeler ışığında iyileştirme amacı olmadan ve endikasyon şartı aranmadan gerçekleşen hukuka uygun işlemlerin de tıbbi müdahale olarak kabul edileceği savunulmaktadır (Hakeri, 2018, s.455).

Mevcut bir endikasyon olmaksızın da yürütülen çalışmalardan olan biyotıp çalışmaları insan odaklı çalışmalardır ve çalışmalara eşlik eden etik değerler araştırma sahasında insanın korunmasını esas alır. Koruma sorumluluğu araştırma süreci içerisinde tüm ilgililer için söz konusu olacaktır (Büken, 2018, s.2). Bu sorumluluğun ana unsurlarından birisi de kişisel verilerin korunması ve gizliliğin gözetilmesidir. Avrupa'nın ortak biyoetik kurallarını belirleyen ve 2004 yılında ülkemiz tarafından kabul edilerek iç hukukumuzun bir parçası olan “Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi” tıbbi araştırmaların usul ve esaslarının yanı sıra insan haysiyeti vurgusu ile özel yaşama saygı prensibini de içermektedir. Sözleşmenin 10. maddesindeki; “Herkes kendi sağlığıyla ilgili bilgiler bakımından, özel yaşamına saygı gösterilmesini isteme hakkına sahiptir. Herkes kendi sağlığı hakkında toplanmış her bilgiyi öğrenme hakkına sahiptir. Bununla beraber, bireylerin, bilgilendirilmeme istekleri de gözetilecektir. İstisnai durumlarda, 2'nci paragrafta belirtilen hakların kullanımına hastanın yararı için kanuni kısıtlamalar getirilebilir” hükmü kişisel sağlık verilerinin evrensel güvencesini net olarak ifade etmektedir. (<https://saglik.gov.tr/>)

Ulusal ve uluslararası mevzuata uygun, etik kurulların denetim ve değerlendirmelerine açık, bilimsel araştırma standartlarına uyumlu araştırmaların odağında insandan elde edilen veriler vardır. DNA temelli çalışmalar, kök hücre, klonlama, genetik araştırmalar, üremeye yardımcı tedavi hizmetleri ve bu araştırma materyallerinin saklandığı biyobankalar, KVKK'daki tanımı ile “hassas veri” lerin kullanıldığı alanlardır ve kanundaki açık hüküm uyarınca diğer verilerden farklı olarak bu verilerin işlenmesi için ilgisinin açık rızası gerekmektedir. Dolayısıyla biyotıp çalışmalarında veri kullanımı için de veri sahibinin rızası, bilimsel araştırmanın güvenliği, etkinliği ve verinin kullanım süreci için vazgeçilmez bir ilkedir.

Hasta Hakları Yönetmeliği Madde 5-e ve Madde 22, 24'te hastanın rızası kavramına değinilmiştir ancak 32. Maddede özellikle tıbbi araştırmalarda rıza unsuru belirtilmiştir. Rıza olmaksızın kişinin tıbbi araştırmaya dahil olması mümkün değildir. KVKK'da verinin işlenmesi için gerekli olan rıza da bu hükmü desteklemektedir. Ancak Ünsal ve Büken'e göre rıza, aydınlatılmış onama eşdeğerdir ve araştırmalar için onam veren kişiler biyolojik verilerin

daha sonra kullanılmasına da izin vermiş olmaktadırlar. Gönüllü olarak çalışmada yer alan kişiler, verdikleri onam ile muhtemel genetik bilgilerinin ilerde yapılacak bir araştırma için tekrar açığa çıkmasına da rıza göstermiş olacaklardır. Açık onamda mahremiyetin sağlanmasına dönük bir kesinlik bulunmaması nedeniyle hukuki anlamda kastedilen onam ile KVKK' daki onam örtüşmemektedir (Ünsal & Büken, 2018, s. 85).

Verilerin Mahremiyeti

Biyolojik örneklerin erişim ve saklanması Biyoinformatiğin alanına girmektedir. Birincil (orijinal biyolojik veri), ikincil (işlenmiş veriler) ve özelleşmiş (belirli organizmaya ait veriler) veri tabanı olarak üç kısımda toplanan veri tabanları kullanıcıları için çok çeşitli veriye ulaşma imkânı sunmaktadır. (Altunoğlu vd., 2020, s.19)

Biyotıp çalışmalarında elde edilen verilerin mahremiyeti hem hukuki düzenlemeler hem teknik-bilişim kaynaklı uygulamalar ile mümkün olacaktır. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinde de sözü edilen özel yaşama saygının tezahürü olarak yapılacak araştırma ve uygulamalarda kullanılan verilerin mahremiyeti mutlak surette gözetilmelidir. Sözleşme, taraf devletlere bu anlamda sorumluluk yüklemektedir. Çalışma alanının genişliği nedeniyle izahlarımızı biyobankalar özelinden yapacak olursak, insana ait biyolojik verileri barındıran bu kurumların kusursuz bir sistem ile çalışması ve veri güvenliği için kesintisiz inovasyon halinde olması gerektiğini söyleyebiliriz.

Bilimsel araştırmalarda ihtiyaç duyulan veriler ile örneklerin karşılanmasına hizmet eden biyobankalar özellikle insan sağlığı alanında ihtiyaç duyulan tanı ve tedavinin yanı sıra genetik araştırmalar için de arşiv özelliği taşıyan kurumsal merkezlerdir. Burada biyolojik ve kişisel veriler, hücre, organ, DNA örnekleri teknolojik imkanlar eşliğinde muhafaza edilir ve gerektiğinde de kullanılabilir (Aslanova, 2018, s. 39). Biyobankalarda saklanan verilerden olan genetik kalıtsal hastalıklara dair bilgiler ile genetik yatkınlığa dair veriler yalnız bireysel olarak kendisini değil ailesini de ilgilendiren genetik aktarıma dair bilgileri de içerdiği için toplumsal bir genetik arşiv özelliği de taşımaktadır (Özgüç &Yüzbaşıoğlu, 2009, s.13).

Saklanan bilginin mahiyeti itibariyle kişinin gelecekteki sağlığı, ilerde ortaya çıkabilecek muhtemel hastalıklar hususunda fikir verebileceği de düşünüldüğünde elde edilen verilerin büyük bir kitleyi ilgilendiriyor olması nedeniyle endişe kaynağı da olmaktadır. Biyobankalarda saklanan verilerin olumlu neticelerinin doğması kadar veri sahiplerine karşı aleyhte kullanılabilecek nitelikte olması, özel hayatlarının da ötesinde soyağacındaki kişileri de kapsayan biyolojik bağlarının tehlikeye düşme ihtimali gibi olumsuz yönleri de mevcut olduğu

için mahremiyet bağlamında güvenin mutlak surette sağlanması gerekmektedir (Aslanova, 2018, s.44).

Verilerin benzer bir kullanımı önleyici tıp alanında da görülmektedir. Kişiyeye özel veriler üzerinde yapılacak çalışmalardan yola çıkarak hastalıklara karşı önleyici tedbirler alıp muhtemel sağlık sorunlarına dair harekete geçmek “kişiselleştirilmiş tıp” olarak benimsenen çalışma yöntemi ile mümkün olabilmektedir. Dijital platformda inceleme yapılabilecek şekilde toplanan ve genetik bilgilerden oluşan bu bilgiler tıbbi çalışmalarda önemli bir potansiyel olarak görülmektedir.

Örneğin genetik araştırmalar ve genetik yatkınlık testleri ile bazı hastalıklara yakalanma ihtimali olan kişilerin bu özel bilgilerinin sigorta şirketlerinin tarafından öğrenilmesi durumunda risk odaklı çalışan şirketlerin bu ihtimal nedeniyle söz konusu kişilere sigorta yapmaması, kişisel hak ihlaline ve mağduriyete yol açacaktır (Dülger, 2012, s.117). Ya da bilgileri kullanmak suretiyle herhangi bir şekilde menfaat temin etmek isteyen bazı şirket ya da kuruluşların biyobankalara sponsor olma talepleri gündeme gelebilecek ve bu durumda insani anlamda çok kıymetli ve çok özel olan birçok veri ticari amaçların malzemesi olabilecektir.

Mahremiyetin sağlanması için biyobankaların araştırmalarında yer alan gönüllü-katılımcılardan da diğer tıbbi araştırmalardaki gibi “aydınlatılmış onam” alınması gerekmektedir. Öğretide onam alınırken katılımcıların rıza göstereceği hususlar ile güvence altına alınacak hakları bağlamında “mahremiyet” in de bizzat yer alması gerektiği savunulmaktadır. Katılımcıların gizliliğini sağlamak için kimliklerinin şifrelenerek anonim hale getirilmesi ve bilgilerin farklı kodlanması sistemleri kullanılır. Bu sistemler; anonim örnek, anonimleştirilmiş örnek, tanımlanabilir ve tanımlanmış örnek şeklinde sınıflandırılabilir (Özgüç & Yüzbaşıoğlu, s.14).

Uygulamalarda olabilecek insan hatalarının telafisi imkânsız sonuçlar doğurduğu gerçek hayatta yaşanan bazı deneyimler ile gündemimize gelmektedir. Kayıtlarda olabilecek bir hata maddi manevi zarara yol açarak toplumsal güvenin zedelenmesine de sebep olmaktadır.

“2018 yılında çocuk sahibi olmak isteyen 2 aile, İstanbul’da özel bir tüp bebek merkezine başvurdu. Her iki aile için de embriyo transferi uygulaması yapılması kararlaştırıldı. Çiftlerden örnekler alındı. Buraya kadar her şey normaldi; ancak tam da bu aşamada çok büyük bir hata yapıldı. Babalardan alınan örnekler karıştı. Görevli etiketleri hatalı bir şekilde örnek tüplerinin üzerine yapıştırdı...” (Habertürk, 2021)

Biyobankada saklanacak olan her biyolojik veri özel olarak kodlanarak ya da barkodlanarak tüm işlemlerden önce etiketlenmelidir. Barkodun kaydındaki veri, biyolojik örneğin açıklaması ile veri sistemine aktarılmalıdır. Verinin tüm hareketlerinde örnek ile ilişkilendirme hareketinin yapılabilmesi gerekmektedir. Saklama cihazları, verinin bulunacağı raf sistemi, kutu gibi yerler için tanımlanmaya müsait bir sistem kullanılmalıdır (Erbilgin vd., 2021, s.163).

Bünyesinde pek çok özel bilgiyi saklayan bu organizasyonların çalışma prensibi içerisinde etik açıdan en önemli olanı kuşkusuz mahremiyettir. Niteliği açısından bilgi mahremiyetini ihtiva eden muhafazası gerekli kişisel veriler daha önce de ifade ettiğimiz gibi “hassas kişisel veri”dir. Veriler hem kişisel hem sosyal bağlar açısından katmerli bir etkiye sahip olacağı için mahremiyet açısından da büyük önem taşımaktadır.

İç hukukta KVKK’nın sağladığı güvence evrensel hukuktaki ilkeler ile pekiştirilmiştir. Veri mahremiyetini esas alan belgelerden olan Avrupa Parlamentosu ve Bakanlar Konseyi’nin 1995 yılında kabul ettiği “Kişisel Verilerin İşlenmesi Sırasında Gerçek Kişilerin Korunması ve Serbest Veri Trafiki Direktifi” üye ülkeler nezdinde uygulamaya konulmuştur. Bu direktif kişisel verilerin işlenmesi ve dolaşımına karşı birey mahremiyetinin korunmasını amaçlamaktadır. Özellikle 2, 10, ve 11. Maddelerde mahremiyet olgusuna vurgu yapılmıştır. 25 Mayıs 2018 tarihine kadar yürürlükte kalan metinde göze çarpan ana unsur mahremiyetin sağlanması ile temel hak ve özgürlüklere dayalı bir anlayışın benimsenmesi tavsiyeleridir. (www.europa.eu)

Bu alanda uzun zamandır yasalaşması beklenen Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısının hayata geçirilmesi ile DNA verilerinin işlenmesi, kullanımı, saklanması gibi hususlarla biyotıp alanında bir boşluğu dolduracağı öngörülmektedir. 2014 yılında Adalet Bakanlığının adli tıp alan uygulamalarına destek maksadıyla başlattığı DNA Bankası çalışması kanun tasarısı olarak yıllardır konuşulmaktadır. Tasarıya göre ulusal çapta veri toplama bankası niteliğine sahip bir kurum oluşturulması planlanmıştır. Ancak burada toplanacak olan verilerin araştırma amaçlı değil daha çok yargıya hizmet görevi görmesi öngörülmüştür. Veri potansiyeli yönüyle biyobankalara benzese de kullanım amacı itibarıyla biyobankaların ölçeğinden farklıdır. Buna rağmen biyolojik verilere özgün bir kanun düzenlemesi olması hukukumuz açısından oldukça heyecan vericidir.

SONUÇ

Tıp bilimi insan hayatını merkeze alan çalışma ve uygulama sahasıdır. Sağlığın korunması, tanı ve tedavi hizmetlerinin iyileştirilmesi, bilimsel gelişmeler ışığında araştırmaların yapılması insana hizmet etme amacını gütmektedir. Yapılan çalışmalarda insan faydası ön plana çıkarken içinde barındırdığı olası risklere karşı önlem alınması da zaruri hale gelmiştir. Teknolojinin ışığında her gün güncellenen bilgiler ve buna bağlı olarak klinik tedavide karar sürecini hızlandıracak yeni bulgular sağlık sektörünün dinamizmini oluşturmaktadır. Ancak başta genetik ve kronik hastalıklar olmak üzere sonucu itibariyle insan hayatını olumsuz etkileyen sağlık sorunlarında yeni yöntem arayışları modern tıp alanındaki etik kaygıları da artırmıştır.

Kişisel değerler üzerinden vücut bulan tedavi, araştırma ve geliştirme uygulamalarında kişilik hakkı ihlallerinin oluşmaması için sınırların iyi belirlenmesi, çalışma usul ve esaslarında gözetilecek deontolojik prensiplerin yanı sıra toplumsal etkileri de haiz hukuki mekanizmanın etkin bir şekilde kullanılması gerekmektedir. Bunu sağlamak için mevzuatta detaylı tanımlamalar ve ölçüler getirilerek daha net bir çerçeve çizilmesi mutlak gereklilik halini almıştır.

Veri mahremiyetinin bilişim, hukuk, insan hayatı döngüsü içerisinde dengeli bir standarda kavuşturulması elzemdir. Mevcut koşullarda KVKK penceresinden değerlendirilen veri güvenliği, biyoenformatiğin diğer dijital unsurlara nazaran daha kompleks işleyişi nedeniyle yetersiz kalabilmektedir. İnsana ait biyolojik materyallerin kullanıldığı araştırma ve uygulama alanlarında, moral değerlerin gözetildiği, etik prensiplerden taviz verilmeden bilişimin hızı yakalamış onun son versiyonuna entegre olabilecek bir altyapının kurulması hem bireysel hem toplumsal katılımı ve desteği de beraberinde getirecektir. Bu nedenle bir taraftan hukuk çevrelerince ayrıntılı düzenleme olmadığı yönünde dile getirilen yasal eksiklikler giderilirken, hukuki düzenlemelere atfedilecek elektronik sağlık uygulamalarının hayata geçirilmesi elzemdir. Devletin denetimi altında atılacak bu çift taraflı hareketlilik hem sağlık sektörünü çağdaş bir çizgiye getirecek hem de bireylerin sağlık alanında yapılacak çalışmalara güvenli katılımı ve desteğini sağlayacaktır.

KAYNAKÇA

Albayrak, H. Ş. A. (Ed.). (2022). *Tüm Yönleriyle Mahremiyet*. T.C. Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı. Ankara.

Altuner, İ. (2015). Hipokrat Yemini, *Iğdır Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi*, (7), 1-7

Altunoğlu, Y. Ç., Ceylan, K. B., Ceylan, Y., Yelikaya, Ş., & Baloğlu, M. C. (2020). Biyolojik Veri Tabanları. (Ed.), M. C. Baloğlu. *Biyoinformatik Temelleri ve Uygulamaları* (2.Baskı). Ankara: Pegem Akademi.

Aslanova, K. (Ed.), (2018). Biyobankalar. *Futurist Hukuk*. İstanbul:Aristo Yayınevi.

Avaner, E. (2018). Mahremiyet Nedir? Mahremiyetin Sağlık Hizmetleri Penceresinden Görünürlüğü Nasıldır?, *Türkiye Biyoetik Dergisi*, C.5, S. 3,:113

Bantham, J., Watkin, C. P., Werret, S., Çoban, B., & Özarslan, Z. (2016). *Panoptikon-Gözün İktidarı*. İstanbul: Su Yayınları.

Büken, N.Ö. (2018). Biyotıp Araştırmalarının Tarihsel ve Etik Köşe Taşları, Biyotıp Araştırmaları ile İlgili Geçmişten Günümüze Varolan Etik Düzenlemelerin İzini Sürmek. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics Law Hist-Special Topics*, 4(1), 1–13.

Büken, N.Ö., & Ünsal, Ç. Z. (2017). Kişisel Verilerin Korunması Kanununun Biyomedikal Alana Yansımaları Açısından Değerlendirilmesi. *Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi*, 7(2), 33–54.

Chul Han, B. (2017). *Şeffaflık Toplumu*. İstanbul: Metis Yayınları.

Çekin, M. S. (2016). 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kanun'un Big Data (Büyük Veri) ve İrade Serbestisi Açısından Değerlendirilmesi. *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası*, 74(2), 629–644.

Dülger, M. V. (2014). Sağlık Hukukunda Kişisel Verilerin Korunması ve Hasta Mahremiyeti. *İstanbul Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 1–2.

Dural, M., Öğüz, T. (2020). *Türk Özel Hukuku*. İstanbul: Filiz Kitabevi.

Erbilgin, Y., Uğur İşeri, S. A., & Özbek, U. (2021). Biyobankalar. *Tıp Bilişimi* (159–169). İstanbul Üniversitesi.

European Union. *Directive 95/46/EC on data protection*. ;<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AL%3A1995%3A281%3ATOC> Erişim Tarihi: 17.01.2024

Hakeri, H. (2018). *Tıp Hukuku*. İstanbul:Seçkin Yayınları.

İlgin G. F. ve Aslanova, K. (2018). Biyobankalar ve Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı. *İstanbul Aydın Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 4(2), 13–32.

İzgi, M. (2014). Mahremiyet Kavramı Bağlamında Kişisel Sağlık Verileri. *Türkiye Biyoetik Dergisi*, 1(1), 25–37.

Karaarslan, E., Ergin, A. M., Turgut, N., & Kılıç, Ö. (2015). Elektronik Sağlık Kayıtlarının Gizlilik ve Mahremiyeti. *Research Gate*
https://www.researchgate.net/publication/287975276_Elektronik_Saglik_Kayıtlarının_Gizlili_k_ve_Mahremiyeti/citations Erişim Tarihi:17.11.2023

Kişisel Verileri Koruma Kurumu *Kişisel Verilerin Korunması Kanunu*.
<https://www.kvkk.gov.tr/SharedFolderServer/CMSFiles/062384e3-d18c-4c38-b108-3a7a2a28e849.pdf> Erişim Tarihi: 20.11.2023

Lokke, E. (2018). *Mahremiyet, Dijital Toplumda Özel Hayat*. İstanbul:Koç Üniversitesi Yayınları.

Mehmood, A., Natgunanathan, I., Xiang, Y., Hua, G., & Guo, S. (2016). Protection Of Big Data Privacy. *IEEE Access*, 4, 1821–1834.

<https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=7460114>Erişim Tarihi:18.11.2024

Özgüç, M., & Yüzbaşıoğlu, A. (2009). Biyobankalar ve Etik. *İstanbul Kültür Üniversitesi Yayınları*, (22).13-16

Sütçü, C. S., & Aytekin, Ç. (2018). *Veri Bilimi*. İstanbul: Paloma Yayınları.

Sütçü, S. (2018). *Teknolojik Gelişmeler Işığında Tıp Hukuku ve Güncel Sorunlar*. İstanbul: Seçkin Yayıncılık.

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı. *İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi*.<https://dosyaism.saglik.gov.tr/Eklenti/48486/0/insan-haklari-ve-biyotip-sozlesmesipdf.pdf> Erişim Tarihi: 01.10.2023

Ünsal, Ç. Z., & Örnek, B.N. (2018). Henrietta Lacks'ın Ölümsüzlüğü: Tıp Tarihinin Gılgamış Destanı. *Türk Yaşam Bilimleri Dergisi*, 3(2), 248–254.

Vural, Y. (2018). Veri Mahremiyeti: Saldırıları, Korunma ve Yeni Bir Çözüm Önerisi. *Uluslararası Bilgi Güvenliği Mühendisliği Dergisi*, 4(2), 21–34.

World Health Organization. (n.d.). *Constitution of the World Health Organization*.
<https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1> Erişim Tarihi: 13.01.2024

Yüksel, M. (2003). Mahremiyet Hakkı ve Sosyo-Tarihsel Gelişimi, *Ankara Üniversitesi SBF Dergisi*, C.58, S.1183

EXTENDED ABSTRACT

Medical science is the field of study and practice that center on human life. The aim of protecting health, improving diagnosis and treatment services, and conducting research in the light of scientific developments is to serve humanity. While human benefit comes to the fore in the studies carried out, it has also become necessary to take precautions against the possible risks involved. Information updated every day in the light of technology and new findings that will accelerate the decision process in clinical treatment constitute the dynamism of the healthcare sector. However, the search for new methods for health problems that negatively affect human life, especially genetic and chronic diseases, has also increased ethical concerns in the field of modern medicine.

To avoid violations of personal rights in treatment, research, and development practices that are based on personal values, the boundaries must be well determined, and the legal basis that has social effects must be used effectively, as well as the deontological principles to be observed in working procedures and principles. To achieve this, it has become an absolute necessity to draw a clear framework by eliminating the deficiencies and ambiguous areas in the legislation. For example, the Patient Rights Regulation, which was put into effect in 1998 to protect patient rights in our country, has been criticized as an "unlawful regulation" for years. Work on the Patient Rights Law, which would make the regulation more effective, has also become inactive due to the doctor-patient conflict in the health sector. In the near term, efforts are being made to complete the missing issues in the regulation regarding patient rights defense with equivalent rights in our domestic law.

Data privacy must be brought to a balanced standard within the cycle of informatics, law, and human life. Under current conditions, data security evaluated from the KVKK perspective may be insufficient due to the more complex functioning of bioinformatics compared to other digital elements. Establishing an infrastructure that can be integrated with the latest version of informatics, where moral values are observed, which has caught up with informatics speed without compromising ethical principles, in research and application areas where human biological materials are used, will bring about both individual and social participation and support. For this reason, while eliminating legal deficiencies, it is essential to implement electronic health applications that will be attributed to legal regulations. This bilateral action, which will be taken under the control of the state, will both bring the health sector to a modern line and ensure the safe participation and support of individuals.