

İnsan Biyolojik Materyalinin Araştırma Amaçlı Kullanımı ve Sağlık Verilerinin Mahremiyeti

Dr. Çağrı Zeybek Ünsal

**Hacettepe Üniversitesi Tıp Tarihi
ve Etik Anabilim Dalı**

Asistan Etik Eğitimi (ASET)

17-18 Nisan 2025



Sunum Akışı

**HE-LA
Örneği ve
Temel
Kavramlar**

**Araştırma yaparken
verilerin güvenliğini
nasıl
sağlayabilirsiniz?
Yöntemler hakkında
kısa bilgi**

Özet

**Kişisel sağlık
verilerini
korumak için
araştırmacının
rolü ve
sorumlulukları**

**Kişisel verileri
işlerken
başvurabileceğiniz
etik ve hukuki
kaynaklar**

HE-LA

Helen Lane??

Helen Larsen???



HENRIETTA LACKS

Asıl Adı: Loretta Pleasant

Doğum tarihi: 1920

**Doğum yeri: Roanoke, Virjinya Eyaleti,
ABD**

HENRIETTA LACKS'İN HEKİMLERİ, ARAŞTIRMACILAR



Dr. Richard TELİNDE
Jinekolog



Dr. Lawrence
Richardson Wharton Jr
Doku alması ve Gey'e
göndermesi



Dr. Howard JONES
rahim boynunda bir tümör
olduğunu bulması ve kanserli
hücreden örnek alması



Dr. George GEY
Tanı ve doku
kültürü

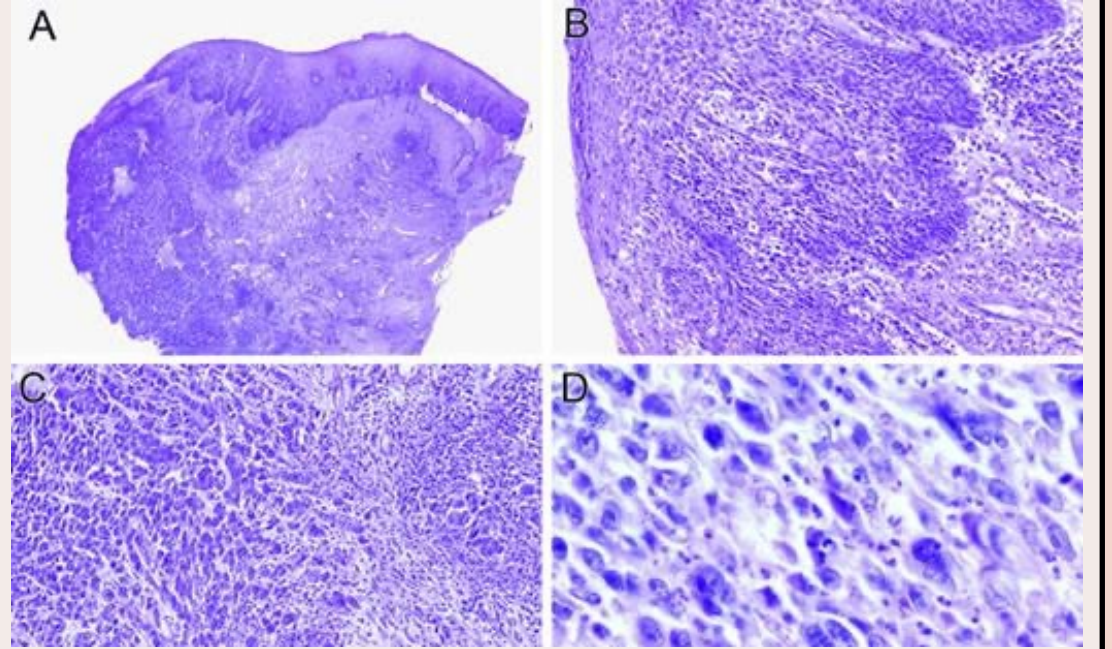


- **Karsinoma insitu ve invaziv karsinomun benzer özellikler taşıdığını kanıtlamak istemesi**
- **George Gey'e teklifte bulunması**
- **Dr. Telinde'nin Henrietta dahil servikal kanser ile gelen kadınlardan örnek toplaması**
- **John's Hopkins Hastanesinin jinekoloji Bölüm başkanı olması**
- **En iyi servikal kanser uzmanı olması**

Hücrelerin Özellikleri

- Kendi kendine çoğalabilmesi ve insan vücudu dışında laboratuvar ortamında ölmeden üreyebilen hücreler olması
- Süreç içerisinde hücreler ölse bile HeLa hücre stoğuna geri dönüp üzerinde çalışma yapılabilmesi
- Saklanması ve transferinin kolay olması
- Hava yoluyla taşınabilmesi
- Çok dirençli ve çalışmak için en kolay hücreler olarak bilinmesi

Brendan P. Lucey, Walter A. Nelson-Rees, Grover M. Hutchins; Henrietta Lacks, HeLa Cells, and Cell Culture Contamination. Arch Pathol Lab Med 1 September 2009; 133 (9): 1463–1467.





MARY KUBICEK

- Dr. Gey'in asistanı olması
- Mary Kubicek'in hücrelerin ikiye katlanarak ve normal hücrelerden 20 kat daha hızlı büyüdüğünü görmesi
- Mary'nin test tüpleri üzerine Henrietta ve Lacks kelimelerinin ilk iki harfini (HE-LA) yazarak hücreleri isimlendirmesi

Hücreler nasıl kullanıldı ?

Hücre dizisinin
ilk kez 1952
yılında transfer
edilmesi

1952 yılında
Polio aşısının
bulunması

1953 yılında
klonlanması

1960 yılında insan
hücreleri üzerinde
yerçekimsiz ortam
etkisinin araştırılması
için uzaya
gönderilmesi

1965 yılında insan
hayvan hibrit
hücresinin bu
hücre kullanılarak
üretilmesi

1965 yılında
gen haritalama
çalışmalarına
konu olması

1986 yılında HIV
çalışmalarında
kullanılması

1993 yılında
tüberküloz
üzerine yapılan
çalışmalar için
kullanılması

Yapılan alışmalar



Araştırma makalesi sayısının yetmiş bini aşmış olması



On bir binden fazla patent alınmış olması



Büyük maddi kazançlar elde edilmiş olması

Ortaya çıkan problemler

Onam alınmadan insan biyolojik materyalinin araştırma amacıyla kullanılması, kişinin özerkliğine saygı ilkesinin zedelenmesi

Mahremiyet ve gizliliğinin ihlal edilmesi

Kendisine genetik bağı ile bağlı olan kişilerin bilgilerine erişim sağlanması

Lacks ailesinin sağlık bakım hizmetine ulaşamaması

Elde edilen kazançlardan pay almamaları

Araştırma yaparken bilinmesi gereken temel kavramlar

- Kişisel veri nedir? Özel nitelikli kişisel veri nedir? Genetik veri nedir?
- Anonim veri nedir?
- Psedoanonimleştirilmiş veri nedir?
- Kişisel veriyi işlemek ne demektir?
- Kişisel veriyi işlemek için kimden/kimlerden, nasıl izin almak gerekir?
- Kişisel veriyi kim, nasıl ve kimlerle paylaşabilir?
- Veri sorumlusu kimdir?
- Veri işleyen kimdir?

Kişisel veri

Kimliği belirli veya belirlenebilir gerçek kişiye ilişkin her türlü bilgi

- İsim-soyisim
- Adres bilgisi
- Telefon
- Lokasyon bilgisi
- T.C. Kimlik numarası
- Tıbbi görüntüler

Özel nitelikli kişisel veri/Hassas veri

- Sağlık, cinsel hayatı, genetik veri ve biyometrik verileri
- Siyasi görüşü
- Etnik kökeni
- Felsefi inancı
- Mezhebi
- Kılık ve kıyafeti,
- Dernek/vakıf ya da sendika üyeliği

Genetik veri

- Genetik veri': Kişiyeye kalıtımsal olarak aktarılan ya da kazandığı özelliklerine ilişkin ya da kişiden aldığınız bir biyolojik materyalin analizinden elde ettiğiniz kişinin sağığı ve fizyolojisi ile ilgili kişisel verileridir.
- Genetik veri genomik veriyi de kapsamaktadır.
(KVKK ve GVKT- GDPR)

İnsan Biyolojik Materyali

- Saç, deri, tırnak, kan, sperm ve yumurta gibi üreme hücreleri, insan DNA'sı

Anonim veri

- Başka verilerle eşleştirilse dahi hiçbir surette kimliği belirli veya belirlenebilir bir gerçek kişiyle ilişkilendirilemeyecek hale getirilen veridir.
- Genetik verilerde, genotip ve fenotip ilişkisi kurularak kişinin kimliği belirlenebilir hale getirilmekte bu nedenle tam anonimleştirme mümkün olmamaktadır.

Pseudoanonimleştirme

Anonim hale getirilen verilerin geri döndürülebilirliği anlamında kullanılan ve anahtar şifre (key coding) olarak da ifade edilen kodlama yöntemidir.

Bu bağlamda veri işlemek:

- Veriyi elde ettikten sonra veriyi çalışmada kullanabilmek için analiz etmek ve paylaşmaktır.
- **VERİ İŞLEMEK:**
 - KULLANMAK
 - PAYLAŞMAK
 - SAKLAMAK
 - DEĞİŞTİRMEK
 - SİLMEK

Kimden/ kimlerden nasıl izin almak gerekir?

İlgili kişi: Araştırmaya katılan ve verilerini
işleyeceğiniz kişiler

Etik Kurul

Veri sorumlusu kimdir?

- Kişisel verilerin
 - işleme amaçlarını ve vasıtalarını belirleyen,
 - veri kayıt sisteminin kurulmasından
 - ve yönetilmesinden sorumlu olan gerçek veya tüzel kişi
- Örneğin, Hacettepe Üniversitesi Rektörlüğü, Başhekimlik.

Veri işleyen kimdir?

- Veri sorumlusunun verdiği yetkiye dayanarak onun adına kişisel verileri işleyen **gerçek veya tüzel kişiyi** ifade etmektedir.
 - Örneğin genetik verilerin tutulduğu bulut sistemleri
 - Araştırmacı

Kişisel verileri koruma sorumluluğunuzun kapsamı

- Veri sorumlusu iseniz, gerekli idari ve teknik tedbirleri almalısınız.
- **Veri işleyen** olarak da etik ve hukuki düzenlemelere uygun olarak **aydınlatma** sürecini işletip kişinin açık rızasını almanız, KVKK (6698) kapsamında belirtilen genel ilkeleri gözeterek verileri işlemelisiniz.
- **Risk- yarar değerlendirmesi yaparak, veri güvenliğini sağlamaya yönelik denetlemeleri periyodik olarak yapmalısınız.**

Veri güvenliğini sağlama yöntemlerine örnekler

- Data- shield veri kalkanı: Araştırmaya katılan gönüllülerin hassas ve tanımlayıcı bilgilerinin tekrar araştırmacıya geri dönmesini engellemeye yarayan veri kalkanı
- k anonimleştirme (k- anonymisation) bu yöntem ile ilgili kişilerin her bir verisinin en az k kadar kişi ile ilişkilendirilebilmesi sağlanmıştır.
- L- çeşitlilik (L-diversity)

Oviedo Biyotıp Sözleşmesi- Md. 16

Madde 16. (Üzerinde araştırma yapılan kişilerin korunması)

Bir kimse üzerinde araştırma, ancak aşağıdaki şartların tümünün yerine getirilmesi halinde yapılabilir:

- i) insanlar üzerindeki araştırmayla karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir seçeneğin bulunmaması;
- ii) **araştırmaya konu olan şahsın maruz kalabileceği tehlikelerin, araştırmanın beklenen yararlarıyla oransız olmaması;**
- iii) araştırma projesinin bilimsel değerinin, araştırma amacının öneminin değerlendirilmesi ve etik bakımdan kabul edilebilirliğinin çok disiplinli bir gözden geçirmeye tâbi tutulması dahil, yetkili bir kurum tarafından bağımsız bir şekilde incelenmeden sonra onaylanmış olması;
- iv) üzerinde araştırma yapılan kişilerin, korunmaları için kanun tarafından öngörülen hakları ve güvenceleri hakkında bilgilendirilmiş olmaları;
- v) 5. Maddede öngörülmüş bulunan muvafakatin açıkça ve belirli bir şekilde verilmiş olması ve bunun belgelendirilmiş bulunması. Bu muvafakat her zaman serbestçe geri alınabilir.

Oviedo Biyotıp Sözleşmesi- Madde 2
(İnsanın önceliği) İnsanın
menfaatleri ve refahı, bilim veya
toplumun menfaatlerinin
üstünde tutulacaktır.

Özel nitelikli kişisel veri işlemek için

Araştırmacı:

**Araştırmaya katılan kişiden
aydınlatılmış onam sürecini işleterek
açık rıza almak durumundadır.**

Açık rızanın istisnaları

a) Kişisel verilerin, üçüncü kişilere verilmemek ve veri güvenliğine ilişkin yükümlülüklerle uyulmak kaydıyla gerçek kişiler tarafından tamamen kendisiyle veya aynı konutta yaşayan aile fertleriyle ilgili faaliyetler kapsamında işlenmesi.

b) Kişisel verilerin resmi istatistik ile anonim hâle getirilmek suretiyle araştırma, planlama ve istatistik gibi amaçlarla işlenmesi.

c) 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

ç) Kişisel verilerin millî savunmayı, millî güvenliği, kamu güvenliğini, kamu düzenini veya ekonomik güvenliği sağlamaya yönelik olarak kanunla görev ve yetki verilmiş kamu kurum ve kuruluşları tarafından yürütülen önleyici, koruyucu ve istihbari faaliyetler kapsamında işlenmesi.

d) Kişisel verilerin soruşturma, kovuşturma, yargılama veya infaz işlemlerine ilişkin olarak yargı makamları veya infaz mercileri tarafından işlenmesi.

Aydınlatırken;

Kişiler bilgilendirilirken veri sorumlusunun kim olduğu ve varsa temsilcisinin kimliği

Kişisel verilerinin hangi amaçla işleneceği

Kimlere ve hangi amaçla aktarılabileceği

Veri toplarken hangi yöntemin kullanılabileceği ve veri toplamının hukuki sebebinin ne olduğu

Kişisel verilerin işlenmesi ile ilgili bilgi alma hakları olduğu

Verilerin hangi amaçla toplandığı ve aktarılma amaçları

Verinin aktarılma süresi

Elektronik olarak aktarılacak ise hangi adresten aktarılacağı

Aktarımı denetleyecek kişi/ kişiler

Aktarım şekli

Bilginin güvenliğinin nasıl sağlanacağı, anonimleştirmenin mümkün olup olmadığı

Kişilerin kimlik bilgilerinin ne şekilde kodlanacağı bilgilerinin paylaşılması

Hukuki açıdan 6698 sayılı kanunun 11. maddesindeki haklarının detayları ile paylaşılması gerekliliği

ÖNEMLİ

- Çalışma sırasında veriyi işleme amacınız değişebilir ya da veri sorumlusu tarafından, daha önceden elde edilmiş kişisel verilerin, yeni bir amaç için yeniden işlenmesi gündeme gelebilir.
- Bu durumda Kanunda yer alan veri işleme şartlarının yeniden gözden geçirilerek, ilgili kişinin aydınlatılması ve gerekiyorsa ilgili kişiden açık rıza alınması yoluna gidilmesi gerekmektedir.

Genetik danışmanlık

- Veri sorumlusu ya da veri işleyen kişinin genetik veri danışmanlığı almasını sağlamalıdır. İlgili kişiye **genetik veri işleme faaliyetinin gerekçeleri,** sonuçları ve muhtemel riskleri anlayabileceği düzeyde aktarılmalıdır.

Araştırmaya özgü onam türleri

1. Genel onam
2. Geniş onam
3. Dinamik onam
4. Çalışmaya özgü onam
5. Kademeli onam
6. Meta onam

Genel onam- Blanket consent

- **Hiçbir sınır belirtmeksizin** gelecekte yapılacak olan her türlü araştırmalara verilen onamdır.
- Araştırmalara herhangi bir kategori belirlenmeksizin ve herhangi bir sınır konulmaksızın onam verilmektir.

Geniş onam- Broad Consent

- Gelecekte yapılacak belirli tür araştırmalara **belirli sınırlar içerisinde** verilen onamdır.

Dinamik- web tabanlı onam

Web tabanlı ve araştırmacı ile katılımcı arasında **interaktif iletişim kurmayı sağlayan onam türüdür.**

Çalışmaya özgü onam

Çalışmanın kendine özgü yapısı ve risklerine bağlı olarak verilen onam

Kademeli Onam

- Biyolojik materyalimin yalnızca tanı amaçlı kullanımına izin veriyorum.
- Biyolojik materyalimin..... (belli bir nedenle) kullanılmasına izin veriyorum / vermiyorum.
- Sadece kimliksizleştirilmiş kullanımına izin veriyorum.
- Ek bir bilgilendirme gerekmeden tip araştırmalarda kullanımına izin veriyorum
- Tekrar onam alınmak kaydıyla araştırmalarda kullanımına izin veriyorum.

Meta onam

- Farklı kategorideki araştırmaların her birine farklı şekilde onam verilebilmesini sağlayan bir onam türüdür.
- Burada kişi hangi çalışma veya veri işleme faaliyeti için nasıl bir onam verebileceğini belirleyebilir.

Veri işlerken uyulması zorunlu genel ilkeler

Kişisel veriler:

- a) **Hukuka** ve **dürüstlük kurallarına uygun** olarak işlenmeli
- b) **Doğru** ve gerektiğinde **güncel** olmalı
- c) İşlendikleri amaç **belirli, açık ve meşru** olmalı
- ç) **İşlendikleri amaçla bağlantılı, sınırlı ve ölçülü** olmalı
- d) İlgili mevzuatta öngörülen veya işlendikleri amaç için gerekli olan süre kadar saklanmalıdır.

İşlendikleri amaçla bağlantılı, sınırlı ve ölçülü olma



This Photo by Unknown Author is licensed under [CC BY-NC](#)

Ölçüsüz veri işleme örnekleri

- Belirli bir genetik hastalığa yatkın olup olmadığını araştırmak üzere kişiden biyolojik materyal aldınız ancak alt soy ve üst soylarının verilerini de kaydedip ileride bir başka çalışmada kullanmak için saklıyorsunuz.
- Ya da,
- Tüm genom dizileme yapılması istenilen bir durum var, dizileme sırasında tesadüfi bulgular bulacağınızı biliyorsunuz, hastanıza ya da katılımcıya böyle bilgiler ortaya çıkabileceğini, bunları öğrenmek isteyip istemediğini sorduğunuzda istemediğini söylediği halde elde ettiğiniz verileri saklıyor ve ilgili kişi ile ya da onun yakınları ile paylaşıyorsunuz.

Sınırı aşan veri işleme faaliyetlerine örnekler

- Veriyi hangi amaçla aldıysanız o amacı gerçekleştirmek için **gerekli** ve **yeterli olan** veriyi işlemeniz gerekmektedir. Sınırlandırmanız gerekmektedir.
- Belirli bir kanser türüne ilişkin bir araştırma yapıyorsunuz, amacınız o kanser türüne ilişkin veri toplayıp analiz etmekse, elde ettiğiniz verileri **gelecekte yapmanız muhtemel olan başka kanser araştırmalarında** kullanmak üzere **saklayamaz ya da paylaşamazsınız.**

Gerekli olmayan verilerin işlenmesine örnek

- “Gereklilik” ulaşılmak istenen amaç için gerekli olanı ifade etmektedir. (Anayasa Mahkemesinin 28.09.2017 tarihli ve E.2016/125, K.2017/143 sayılı kararı)
- Bu ilkeye göre, aynı amacın gerçekleşmesine olanak tanıyan **birden fazla araç veya yöntem varsa** bunlar arasından **en az müdahaleci olan araç/ yöntem** seçilmelidir.

Orantısız veri işleme

- Orantılılık ilkesine göre, veri işlemek için kullanacağınız **araç** ile veri **işleme amacınız** arasında **ölçülü** bir orantı bulunmalıdır.

Elverişli veri işlenmemesi örnekleri

- Elverişlilik ilkesi gereğince, **yalnızca veriyi işleme amacınızı gerçekleştirmeye yönelik verileri** işliyor olmalısınız.
- Örnek: Kan vermek için başvuran bir kişinin bulaşıcı bir hastalığı olup olmadığını öğrenmek için form doldurtuyorsunuz. O formda kişinin cinsel hayatı ve cinsel yönelimine ilişkin bilgileri de toplamak üzere soru soramazsınız.
- Elverişlilik, “getirilen kuralın ulaşılmak istenen amaç için elverişli olması”, Anayasa Mahkemesinin 28.09.2017 tarihli ve E.2016/125, K.2017/143 sayılı kararı

ÖNEMLİ!

- Gelişen teknolojiler kullanılarak laboratuvara araştırma amaçlı ya da tanı amaçlı gönderilen her türlü doku veya materyal üzerinden kişiyi belirleyebilir kılan bilgiler elde edilebilir.

Halen arşivde olan ve araştırmalar için materyal kullanırken;

- Tam bir anonimleştirmenin
- Katılımcıların mahremiyetinin en geniş anlamda korunması,
- Bu güvencenin sağlandığının etik kurula beyan edilmesi,
- Planlanan yeni araştırma için katılımcılara tekrar aydınlatılmış onam almak üzere gidilmesinin pratik olarak mümkün olmadığına ya da olanaksız olduğunun araştırmacı tarafından beyanı ve bunun gerekçelerinin etik kurula proje protokolünde sunulması ve ilgili etik kurulların da söz konusu araştırmalara Helsinki Bildirgesi (2024)'nin 32. maddesine dayanarak olur vermesidir.

ÖNEMLİ

- Tanı amaçlı alınmış örnek araştırmalarda kullanılacak ise,
- Biyolojik materyal araştırma amaçlı toplanacak ve kullanılacak ise,
- Biyolojik materyal toplandığı araştırmanın amacından farklı bir amaca yönelik olarak kullanılacak ise
- Biyobankalama amaçlı örneklem toplanacak ise onam alınması etik ve yasal gerekliliktir.

ÖNEMLİ

- Araştırmaya başlamadan önce tasarım aşamasında veri güvenliğini sağladığınız bir sistem kurmanız ve süreci buna göre yönetmeniz gerekmektedir. Mahremiyet Temelli Tasarım” (Privacy by Design)
- Verinin niteliği ve veri işleme faaliyetini gözönüne aldığınızda oluşabilecek muhtemel risklerle ilgili GDPR – GVKT Veri Koruma Etki Değerlendirmesi uygulanmasını düzenlemektedir.

Veri sahibinin hukuki hakları

Kişisel verileri
işlenmişse buna
ilişkin bilgi talep
etme

Kişisel verilerinin
işlenme amacını
ve bunların
amacına uygun
kullanılıp
kullanılmadığını
öğrenme

Yurt içinde veya
yurt dışında kişisel
verilerin aktarıldığı
üçüncü kişileri
bilme

Kişisel verilerin
eksik veya yanlış
işlenmiş olması
hâlinde bunların
düzeltilmesini
isteme

Kişisel verilerin
silinmesini veya
yok edilmesini
isteme

Kişisel verilerin
düzeltilmesi,
silinmesi veya yok
edilmesine ilişkin
işlemlerin kişisel
veri-lerin aktarıldığı
üçüncü kişilere
bildirilmesini isteme

İşlenen verilerin
münhasıran otomatik
sistemler vasıtasıyla
analiz edilmesi
suretiyle kişinin
kendisi aleyhine bir
sonucun ortaya
çıkmasına itiraz etme

Kişisel verilerin
kanuna aykırı olarak
işlenmesi sebebiyle
zarara uğraması
hâlinde zararın
giderilmesini talep
etme haklarının
olması

Yurtdışına veri aktarımı

- Yurtdışına veri aktarımı “Yurt Dışı Biyolojik Materyal Transfer Sistemi” aracılığıyla gerçekleşmektedir. (10.01.2020 tarihli ve 31004 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan **“Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği”**)
- Veriyi transfer edeceğiniz ülke, kurum veya kuruluşlar hakkında Kurul tarafından verilmiş bir yeterlik kararı olup olmadığına bakmak gerekmektedir. Bu kararlar Resmi Gazete’de yayımlanmaktadır.

Yeterlik kararı bulunmadığı durumlarda,

KVKK 5. ve 6. maddelerde belirtilen şartlardan birinin varlığı

İlgili kişinin aktarımın yapılacağı ülkede de haklarını kullanma ve etkili kanun yollarına başvurma imkânının bulunması ve

a) Yurt dışındaki kamu kurum ve kuruluşları veya uluslararası kuruluşlar ile Türkiye'deki kamu kurum ve kuruluşları veya kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşları arasında yapılan **uluslararası sözleşme niteliğinde olmayan anlaşmanın varlığı** ve Kurul tarafından aktarıma izin verilmesi.

b) Ortak ekonomik faaliyette bulunan teşebbüs grubu bünyesindeki şirketlerin uymakla yükümlü oldukları, kişisel verilerin korunmasına ilişkin hükümler ihtiva eden ve Kurul tarafından onaylanan bağlayıcı şirket kurallarının varlığı.

c) Kurul tarafından ilan edilen, veri kategorileri, veri aktarımının amaçları, alıcı ve alıcı grupları, veri alıcısı tarafından alınacak teknik ve idari tedbirler, özel nitelikli kişisel veriler için alınan ek önlemler gibi hususları ihtiva eden standart sözleşmenin varlığı.

ç) **Yeterli korumayı sağlayacak hükümlerin yer aldığı yazılı bir taahhütnamenin varlığı ve Kurul tarafından aktarıma izin verilmesi gerekmektedir.**

Veri paylaşımı

- Yeterlik kararı yoksa ve az önce belirttiğimiz güvencelerin herhangi biri de sağlanamamışsa, arızı yani düzenli olmayan, tek veya birkaç sefer gerçekleşen, süreklilik arz etmeyen ve olağan faaliyet akışı içinde bulunmaması kaydıyla ve sadece istisnai aktarım hallerinden birinin varlığı durumunda yurt dışına aktarım yapılabilir.

İstisnai aktarım hâlleri

- İlgili kişinin, muhtemel riskler hakkında bilgilendirilmesi kaydıyla, aktarıma açık rıza vermesi.
- Aktarımın, ilgili kişi ile veri sorumlusu arasındaki bir sözleşmenin ifası veya ilgili kişinin talebi üzerine alınan sözleşme öncesi tedbirlerin uygulanması için zorunlu olması.
- Aktarımın, ilgili kişi yararına veri sorumlusu ve diğer bir gerçek veya tüzel kişi arasında yapılacak bir sözleşmenin kurulması veya ifası için zorunlu olması.
- Aktarımın üstün bir kamu yararı için zorunlu olması.
- Bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için kişisel verilerin aktarılmasının zorunlu olması.
- Fiili imkânsızlık nedeniyle rızasını açıklayamayacak durumda bulunan veya rızasına hukuki geçerlilik tanınmayan kişinin kendisinin ya da bir başkasının hayatı veya beden bütünlüğünün korunması için kişisel verilerin aktarılmasının zorunlu olması.
- Kamuya veya meşru menfaati bulunan kişilere açık olan bir sicilden, ilgili mevzuatta sicile erişmek için gereken şartların sağlanması ve meşru menfaati olan kişinin talep etmesi kaydıyla aktarım yapılması.

Veri paylaşımı-V

Kişisel veriler, uluslararası sözleşme hükümleri saklı kalmak üzere, **Türkiye'nin veya ilgili kişinin menfaatinin ciddi bir şekilde zarar göreceği durumlarda**, ancak **ilgili kamu kurum veya kuruluşunun görüşü alınarak Kurulun izniyle** yurt dışına aktarılabilir.

Oviedo Biyotıp Sözleşmesi- Md. 21

(Ticarî kazanç yasağı)

İnsan vücudu ve onun parçaları, bu nitelikleri dolayısıyla, ticarî kazanç sağlanmasına konu olmayacaktır.



Etik Kurula Başvururken;

Araştırma protokolünde,

- **Verinin anonimleştirileceği bilgisinin yer alması**
- **Veri toplama formu doldurulması**
- **Veri sorumlusunun izninin alınması (Data kontroller)**
 - **Hacettepe Üniversitesi Hastanesi**



Biyolojik Materyal Transfer Anlaşması

- Materyalin hangi birimler arasında transferinin yapıldığı bilgisi içermesi
- Hangi materyalin hangi amaçla gönderileceği bilgisi
- İmzalanmasının şart olması
- Etik Kurul başvurularında hem yurt içi hem de yurt dışı veri transferi söz konusu olduğunda istenmesi

Kişisel verileri işlerken başvurabileceğiniz etik belgeler ve hukuki mevzuat



[This Photo](#) by Unknown Author is licensed under [CC BY-NC-ND](#)

Başvurabileceğiniz kaynaklar

- 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (Kanun)
- Avrupa Birliği Genel Veri Koruma Tüzüğü'nün (GVKT)
- "Kişisel Verilerin Silinmesi, Yok Edilmesi Veya Anonim Hale Getirilmesi Hakkında Yönetmelik"
- "Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği"
- Avrupa Konseyi Oviedo Biyotıp Sözleşmesi ve Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol
- Avrupa Konseyi'nin (2006) 4 numaralı İnsan Kökenli Biyolojik Maddeler hakkında Tavsiye Kararı
- Kişisel Verilerin Yurt Dışına Aktarılmasına İlişkin Usul Ve Esaslar Hakkında Yönetmelik

Başvurabileceğiniz kaynaklar

- "Özel Nitelikli Kişisel Verilerin İşlenmesinde Veri Sorumlularınca Alınması Gereken Yeterli Önlemler" ile ilgili Kurulun 31/01/2018 tarihli ve 2018/10 sayılı Kararı
- Dünya Hekimler Birliği'nin Biyobankalarla İlgili Etik Kaygıları üzerine Dünya Tabipler Birliği Taipei Bildirgesi
- TC. 1982 Anayasası
- Türk Medeni Kanunu
- GENETİK VERİLERİN İŞLENMESİNDE DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLARA İLİŞKİN REHBER, KVKK Yayınları No: 67, Nisan 2025, Ankara
- **Dünya Hekimler Birliği Helsinki Bildirgesi (2024)**

Teşekkür ederiz.

Çağrı Zeybek Ünsal

cagri.zunsal@hacettepe.edu.tr

www.deontoloji.com.tr

Instagram: hutet.hubam

HÜTF Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı

Hacettepe Biyoetik Merkezi