

AVRUPA KONSEYİ BAKANLAR KOMİTESİ

TIBBİ VERİLERİN KORUNMASI HAKKINDA ÜYE DEVLETLERE YÖNELİK BAKANLAR KOMİTESİ

TAVSİYE KARARI No. R (97) 5

(13 Şubat 1997 tarihinde Delegation Komitesinin

584. toplantısında Bakanlar Komitesi tarafından

kabul edilmiştir)

Unofficial translation to Turkish: Recommendation No. R(97)5 of the Committee of Ministers to member States on the protection of medical data (Adopted by the Committee of Ministers on 13 February 1997, at the 584th meeting of the Ministers' Deputies)

Text originated by, and used with the permission of, the Council of Europe. This unofficial translation is published by arrangement with the Council of Europe and with financial support of the European Union within the EU-CoE Joint Project on Improving the Effectiveness of the Administrative Judiciary and Strengthening the Institutional Capacity of Council of State, but under the sole responsibility of the translator.

Bu yayının orijinali Avrupa Konseyi tarafından hazırlanmış ve Konseyin izniyle kullanılmıştır. Bu resmî olmayan çeviri, Avrupa Konseyinin düzenlemesiyle basılmış olup, "İdari Yargının Etkinliğinin Artırılması ve Danıştayın Kurumsal Kapasitesinin Güçlendirilmesi" AB-AK Ortak Projesi kapsamında, Avrupa Birliği'nin maddi desteği ile hazırlanmıştır. Çevirmenin yegâne sorumluluğu altındadır.

Bakanlar Komitesi, Avrupa Konseyi Tüzüğü 15.b Maddesi hükümleri uyarınca,

Avrupa Konseyinin amacının üyeleri arasında daha çok birlik sağlamak olduğunu göz önünde bulundurarak;

Kişisel Verilerin Otomatik İşleme Tabi Tutulması Karşısında Bireylerin Korunması Sözleşmesi'nin (Avrupa Sözleşmeleri Dizisi, No. 108) verilerin korunmasına dair genel ilkelerini ve özellikle, iç hukukta uygun güvenceler sağlanmadıkça sağlıkla ilgili kişisel verilerin otomatik işleme tâbi tutulamayacağını ifade eden 6. Madde hükümlerini hatırd tutarak;

Yalnızca tıbbi bakım, tıbbi araştırma, hastane yönetimi ve halk sağlığı bakımından değil, aynı zamanda sağlık sektörü dışında da Tıbbi verilerin bilgi sistemleri tarafından otomatik işlenmesindeki artışın bilincinde olarak;

Tıbbi verilerin nitelik, bütünlük ve bulunabilirliğinin verilerin sahibi ve ailesinin sağlığı bakımından taşıdığı öneme kani olarak;

Tıp bilimindeki ilerlemenin bireylere ait tıbbi bilgilerin bulunabilirliğine önemli ölçüde bağlı olduğunun bilincinde olarak;

Tıbbi verilerin toplanması ve işlenmesine ilişkin yasal düzenleme getirilmesinin, sağlıkla ilgili kişisel verilerin gizlilik ve güvenliğinin teminat altına alınmasının ve bu verilerin bireyin temel hak ve özgürlükleri, özellikle de mahremiyet hakkı gözetilerek kullanılmasının sağlanmasının tercih edilir olduğuna kani olarak;

1981 yılından bu yana tıp bilimindeki ilerlemeler ve bilgi teknolojisindeki gelişmelerin, R (81) 1 sayılı Tavsiye Kararı'nın otomasyonlu tıbbi veri bankalarına dair düzenlemelere ilişkin çeşitli hükümlerinin revize edilmesi ihtiyacı doğurduğunun bilincinde olarak;

Üye devletlerin hükümetlerine:

- Yasa ve uygulamalarında, bu Tavsiye Kararı'nın ekinde yer alan ilkelerin yansıtılmasını sağlamak üzere adım atmayı;

- Bu Tavsiye Kararı'nın ekinde yer alan ilkelerin profesyonel olarak tıbbi verilerin toplanması ve işlenmesinden sorumlu kişiler arasında geniş ölçüde yaygınlaştırılmasını sağlamayı tavsiye eder;

Bu Tavsiye Kararı'nın, otomasyonlu tıbbi veri bankalarına dair düzenlemeler hakkındaki R(81)1 sayılı Tavsiye Kararı'nın yerine geçeceğine karar verir.

(97) 5 Sayılı Tavsiye Kararı'nın Eki

1. Tanımlar

Bu Tavsiye Kararı'nın amaçları bakımından:

- "kişisel veriler" ifadesi, kimliği belirli veya belirlenebilir bir kişi hakkındaki tüm bilgileri kapsar. Kimliğinin belirlenmesi makul olmayan ölçüde zaman ve emek gerektiren bir kişi, "kimliği belirlenebilir" addedilmez. Kişinin kimliğinin belirlenemediği durumlarda veriler anonim addedilir;

- "Tıbbi veriler" ifadesi, bir bireyin sağlığına ilişkin tüm kişisel verileri belirtir. Bu ifade aynı zamanda, sağlık konusuyla açıkça ve yakından bağlantılı veriler ile genetik verileri de belirtir;

- "genetik veriler" ifadesi, ne türde olursa olsun, bir bireyin irsî özelliklerine dair verileri ya da birbiriyle akraba bir grup bireyde bu özelliklerin kalıtım yoluyla aktarım biçimini belirtir.

Bu ifade aynı zamanda, bir bireyin taşıdığı tüm genetik bilgileri (genleri) ya da tespit edilebilir özellik olarak mevcut olsun olmasın, sağlık ya da hastalıkla ilgili herhangi bir hususa dair genetik hattı belirtir.

Genetik hat, doğumdan kaynaklanan ve iki ya da daha fazla sayıda bireyin paylaştığı genetik benzerliklerden oluşan hattır.

2. Kapsam

2.1. İç hukukta sağlık hizmetleri sektörü dışında spesifik bir bağlamda başka uygun güvenceler sağlanmadığı takdirde, bu Tavsiye Kararı tıbbi verilerin toplanması ve otomatik işlenmesinde uygulanır.

2.2. Bir üye devlet bu Tavsiye Kararı'nda belirtilen ilkeleri, otomatik olarak işlenmeyen tıbbi verileri kapsayacak şekilde genişletebilir.

3. Gizliliğe saygı

3.1. Tıbbi verilerin toplanması ve işlenmesinde temel hak ve özgürlüklere ve özellikle gizlilik hakkına saygı güvence altına alınacaktır.

3.2. Tıbbi veriler ancak, iç hukukta sağlanması gereken uygun güvenceler mucibince toplanabilir ve işlenebilir.

İlke olarak tıbbi veriler, yalnızca sağlık çalışanları ya da sağlık çalışanları adına görevli kişi ya da kurumlar tarafından toplanmalı ve işlenmelidir. Sağlık çalışanları adına tıbbi verileri toplayan ve işleyen kişi veya kurumlar, sağlık çalışanlarına yönelik aynı gizlilik kurallarına ya da benzer gizlilik kurallarına tabi olmalıdır.

Dosya kontrolüyle görevli, sağlık çalışanı olmayan kişiler yalnızca, sağlık çalışanlarına yönelik gizlilik kuralları gibi gizlilik kurallarına tabi olarak ya da iç hukukta sağlanan aynı derecede etkili güvencelere tabi olmak kaydıyla Tıbbi verileri toplamalı ve işlemelidir.

4. Tıbbi verilerin toplanması ve işlenmesi

4.1. Tıbbi veriler, hakkaniyete ve hukuka uygun olarak ve yalnızca belirli maksatlar için toplanır ve işlenir.

4.2. Tıbbi veriler ilke olarak veri sahibinden elde edilir. Bu tür verilerin diğer kaynaklardan temin edilmesi ancak, bu Tavsiye Kararı'nda belirtilen 4, 6 ve 7 numaralı İlkelere uygun olarak ve işlenme amacı bakımından gerekli olması durumunda veya veri sahibinin bu verileri sağlayacak durumda olmaması hâlinde mümkündür.

4.3. Tıbbi verilerin toplanabilmesi ve işlenebilmesi şu şartlarda mümkündür:

a. Yasalarda düzenlenmişse:

i. Halk sağlığı sebebiyle veya

ii. 4.8 numaralı İlkeye tabi olarak gerçek bir tehlikenin önlenmesi ya da spesifik bir suçun bastırılması; ya da

iii. Başka bir önemli kamu yararı ya da

b. Yasalarda izin verilmişse:

i. Önleyici tıbbi amaçlar ya da veri sahibine ya da genetik hatta yer alan bir akrabasına yönelik teşhis ya da tedavi maksatları için veya

ii. Veri sahibinin ya da üçüncü bir kişinin hayati çıkarlarını güvence altına almak için veya

iii. Sözleşmeden doğan spesifik yükümlülüklerin yerine getirilmesi için veya

iv. Bir hukuki iddia tesis etmek, ileri sürmek ya da savunmak için veya

c. Veri sahibinin veya yasal temsilcisinin veya yasalara göre belirlenmiş bir makam veya kişi veya kurumun bir ya da daha fazla amaca yönelik olarak rıza göstermesi durumunda ve iç hukukta başka bir düzenleme bulunmaması hâlinde.

4.4. Eğer veri sahibine ya da genetik hatta yer alan bir akrabasına yönelik tıbbi veriler önleyici tıbbi amaçlar ya da teşhis ya da tedavi maksatları için toplanmış ise, yönetimin verileri toplayan sağlık çalışanı tarafından sağlanması durumunda veya bu verilerin 7.2 ve 7.3 numaralı İlkeler uyarınca iletilmesi hâlinde, bu veriler hastanın menfaati için kullanılan bir tıbbi hizmetin yönetimi maksadıyla da işlenebilir.

Doğmamış çocuklar

4.5. Doğmamış çocuklara ilişkin tıbbi veriler, kişisel veri addedilerek bir küçüğün tıbbi verilerinin tabi olduğu korumaya benzer bir korumaya tâbi tutulmalıdır.

4.6. İç hukukta başka bir düzenleme olmadığı takdirde, ebeveyn sorumluluğu taşıyan kişi, veri sahibi olacak doğmamış çocuk namına yasal olarak hareket edecek kişi olarak tasarrufta bulunabilir.

Genetik veriler

4.7. Veri sahibinin önleyici tedavisi, teşhis ve tedavisi veya bilimsel araştırma maksadıyla toplanan ve işlenen genetik veriler, yalnızca bu amaçlarla veya veri sahibinin bu konularda hür ve bilgilendirilmiş olarak bir karar verebilmesini sağlamak amacıyla kullanılabilir.

4.8. Bir adli süreç ya da suç soruşturması maksadıyla genetik verilerin işlenmesi, gerekli güvenceleri sağlayan spesifik bir yasayla düzenlenmelidir.

Veriler yalnızca, delil gösterme, gerçek bir tehlikenin önlenmesi veya spesifik bir suçun bastırılması çerçevesinde bir genetik bağlantı olup olmadığını tesis etmek için kullanılmalıdır. Bu veriler hiçbir durumda, genetik olarak ilişkili diğer özelliklerin tespit edilmesi için kullanılamaz.

4.9. 4.7 ve 4.8 numaralı İlkelerde belirtilen maksatlar harici durumlarda, genetik verilerin toplanması ve işlenmesine ilke olarak yalnızca, sağlık nedenleriyle ve özellikle de veri sahibinin ya da üçüncü tarafların sağlığı açısından ciddi bir tehlike söz konusu olduğu durumlarda izin verilmelidir.

Ancak, bir hastalığın öngörülebilmesi için genetik verilerin toplanması ve işlenmesine, üstün menfaat bulunan durumlarda ve kanunda belirtilen uygun güvencelere tabi olmak koşuluyla izin verilebilir.

5. Veri sahibine bilgi verilmesi

5.1. Veri sahibine aşağıdaki hususlarda bilgi verilir:

- a. Kendisine ait tıbbi verilerin yer aldığı bir dosyanın bulunduğu ve toplanmış ya da toplanacak verilerin türü;
- b. Bu verilerin ne maksatla ya da maksatlarla işlendiği ya da işleneceği;
- c. Uygun olan hâllerde, bu verilerin hangi kişi veya kurumlardan toplandığı ya da toplanacağı;
- d. Bu verilerin hangi kişi ve kurumlara hangi maksatlarla iletilebileceği;
- e. Mümkün olabiliyorsa, veri sahibinin rıza göstermeyi kabul etmemesi, rızasını geri çekmesi ve bunun sonuçlarının ne olacağı;
- f. Verileri kontrol edecek kişinin ve varsa temsilcisinin kimliği ile mümkünse hangi şartlarda verilere erişim ve verilerin düzeltilmesi haklarının kullanılabilmesi.

5.2. Veri sahibine en geç, verilerin toplanması esnasında bilgi verilmelidir. Ancak, tıbbi verilerin veri sahibinden temin edilmediği durumlarda, veri sahibine veri toplandığı bilgisi en kısa sürede verilmeli, aynı zamanda da bariz bir şekilde mantıksız ya da uygulanamaz değilse ya da veri sahibine zaten bilgi verilmişse, 5.1 numaralı İlkede belirtilen bilgiler – uygun bir şekilde – aktarılmalıdır.

5.3. Veri sahibi açısından bu bilgiler uygun ve koşullara uyarlanmış olmalıdır. Tercihen her bir veri sahibine münferiden bilgi verilmelidir.

5.4. Bir genetik analiz gerçekleştirilmeden önce, veri sahibine bu analizin amaçları ve beklenmedik bulgulara ulaşma ihtimali konusunda bilgi verilmelidir.

Kısıtlanmış veya hukuki ehliyeti olmayan kişiler

5.5. Veri sahibinin hacir altına alınmış, hür karar veremeyen bir kişi olması ve iç hukukta veri sahibinin kendi adına tasarrufta bulunmasına izin verilmemesi durumunda, bu bilgiler veri sahibi yararına yasal olarak tasarrufta bulunma yetkisini haiz kişiye verilir.

Kısıtlanmış kişi anlama kabiliyetini haizse, verileri toplanmadan veya işlenmeden önce kendisine bilgi verilmelidir.

İstisnalar

5.6. Aşağıdaki durumlarda 5.1, 5.2 ve 5.3 numaralı İlkeler istisna getirilebilir:

- a. Yasada istisna hükmü düzenlenmişse ve bu tür bir istisna demokratik bir toplumda gerekli bir tedbir oluşturuyorsa, veri sahibine verilecek bilgilerde şu maksatlarla kısıtlamaya gidilebilir:
 - i. Gerçek bir tehlikeyi önlemek veya bir suçu bastırmak için;
 - ii. Halk sağlığı bakımından;
 - iii. Veri sahibi ve diğer kişilerin hak ve özgürlüklerini korumak için;
- b. Tıbbi acil durumlarda, tıbbi tedavi için gerekli veriler bilgi vermeden önce toplanabilir.

6. Rıza

- 6.1. Veri sahibinin rıza göstermesi gereken durumlarda bu rıza hür, açık ve bilgilendirilmiş bir rıza olmalıdır.
- 6.2. Tüm genetik analiz sonuçları, rıza gösterilmiş olan tıbbi konsültasyon, teşhis ya da tedavi amaçlarıyla sınırlı olacak şekilde belirtilmelidir.
- 6.3. Hür karar yetisi bulunmayan kısıtlanmış bir kişinin tıbbi verilerinin işlenmesinin amaçlandığı ve iç hukukta veri sahibinin kendi adına tasarrufta bulunabilmesine izin verilmediği durumlarda, veri sahibi yararına yasal olarak tasarrufta bulunma yetkisini haiz kişinin veya yasada belirtilen bir makam, kişi ya da kurumun rızası alınır.

Yukarıda belirtilen 5.5 numaralı İlke uyarınca, kısıtlanmış bir kişinin tıbbi verilerinin toplanacağı veya işleneceğine dair kendisine bilgi verilmiş olması durumunda, iç hukukta başka bir düzenleme mevcut değilse bu kişinin istekleri dikkate alınmalıdır.

7. Verilerin iletilmesi

- 7.1. Tıbbi veriler, işbu ilkede ve 12 numaralı İlkede belirtilen koşullar dışındaki durumlarda iletilmez.
- 7.2. Özellikle, iç hukukta başka uygun güvencelerin bulunmaması durumunda tıbbi veriler yalnızca, sağlık çalışanlarına özgü gizlilik kurallarına ya da benzer gizlilik kurallarına tabi olan ve bu tavsiye kararı hükümlerine riayet eden bir kişiye iletilebilir.
- 7.3. Tıbbi verilerin iletilmesi, gerekli olmaları ve:
 - a. Bilgi iletiminin yasayla düzenlenmiş olması ve demokratik bir toplumda şu maksatlar bakımından gerekli bir tedbir oluşturması hâlinde:
 - i. Halk sağlığı bakımından veya
 - ii. Gerçek bir tehlikenin önlenmesi ya da spesifik bir suçun bastırılması için veya
 - iii. Başka bir önemli kamu yararı bakımından veya
 - iv. Diğer kişilerin hak ve özgürlüklerinin korunması için veya
 - b. Bildirimin yasayla şu maksatlar için düzenlenmiş olması hâlinde:
 - i. Veri sahibini ya da genetik hatta yer alan bir akrabasını korumak için;
 - ii. Veri sahibinin ya da bir üçüncü kişinin hayati menfaatlerini güvence altına almak için veya
 - iii. Sözleşmeden doğan spesifik yükümlülüklerin yerine getirilmesi için;
 - iv. Bir hukuki iddia tesis etmek, ileri sürmek ya da savunmak için veya
 - c. Veri sahibi veya yasal temsilcisinin veya yasada belirtilen herhangi bir makam, kişi ya da kurumun bir ya da daha fazla amaç için rıza göstermiş olması ve iç hukukta başka bir düzenleme bulunmaması hâlinde veya
 - d. Veri sahibi veya yasal temsilcisinin ya da yasada belirtilen herhangi bir makam, kişi ya da kurumun zorunlu olmayan bildirimde açıkça itirazda bulunmamış olması kaydıyla, verilerin hür bir şekilde seçilen önleyici, teşhise ya da tedaviye yönelik maksatla toplanmış olması ve iletimin amacının, özellikle hastaya bakım sağlanması veya hasta yararına bir tıbbi hizmetin idaresi gibi, verilerin toplanarak işlenmesindeki amaca uygun olması durumunda.

8. Veri sahibinin hakları

Erişim ve düzeltme hakkı

- 8.1. Herkes, doğrudan ya da bir sağlık çalışanı ya da iç hukukta izin veriliyorsa kendisi tarafından atanan bir kişi kanalıyla kendi tıbbi verilerine erişebilmelidir. Bilgiler anlaşılabilir şekilde erişilebilir olmalıdır.
- 8.2. Yalnızca yasalarda düzenlenmiş olması durumunda ve aşağıdaki koşullarda tıbbi verilere erişim reddedilebilir, sınırlandırılabilir ya da ertelenebilir:
- Demokratik bir toplumda devlet güvenliğinin, kamu emniyetinin sağlanması veya suçun bastırılması bakımından gerekli bir tedbir oluşturuyorsa veya
 - Bilginin edinilmesi veri sahibinin sağlığına ciddi zarar verme ihtimali taşıyorsa veya
 - Veri sahibi hakkındaki bilgi aynı zamanda üçüncü taraflara ait bilgileri ifşa ediyorsa veya genetik veriler bakımından bu bilgiler baba ya da anne tarafından bir akrabaya ya da bu genetik hat ile doğrudan ilintili bir kişiye ciddi zarar verme ihtimali taşıyorsa veya
 - Veri sahibinin gizliliğinin ihlaline dair herhangi bir açık risk olmaksızın verilerin istatistiksel ya da bilimsel araştırma amacıyla kullanılması, özellikle de toplanan verilerin herhangi bir bireyle ilgili karar veya tedbirleri desteklemek için kullanılması ihtimali söz konusuysa.
- 8.3. Veri sahibi, kendisi hakkındaki hatalı bilgilerin düzeltilmesini talep edebilmeli ve bu talebinin reddedilmesi durumunda itirazda bulunabilmelidir.

Beklenmeyen bulgular

- 8.4. Genetik analize tabi tutulan kişiye aşağıdaki koşulların sağlanması durumunda, beklenmedik bulgulara dair bilgi verilmelidir:
- İç hukukta bu tür bilgilerin verilmesinin yasaklanmamış olması;
 - Kişinin kendisinin bu bilgiyi talep etmiş olması;
 - Bu bilginin:
 - Kendi sağlığına veya
 - İç hukukta başka uygun güvenceler sağlanmış değilse, baba veya anne tarafından bir akrabasına, sosyal ailesinin bir ferdine ya da kendi genetik hattıyla doğrudan bağlantılı bir kişiye ciddi zarar verme ihtimalinin bulunmadığı durumlarda.
- “A” bendi hükümleri gereği, bu bilginin kendisi için tedavi ya da önleme bakımından doğrudan önemli olması durumunda kişiye de bilgi verilmelidir.

9. Güvenlik

- 9.1. Bu Tavsiye Kararı'na uygun olarak işlenen kişisel verilerin, kazara ya da yasadışı şekilde imha edilmeye, kazara kaybedilmeye ve yetkisiz bir şekilde erişime, değiştirilmeye, iletmeye ya da herhangi bir başka biçimde işlenmeye karşı korunması için uygun teknik ve idari tedbirler alınır.

Bu tür tedbirler, bir yanda son teknoloji gerekleri, diğer yanda tıbbi verilerin hassasiyeti ve potansiyel riskler değerlendirilerek uygun seviyede bir güvenlik temin eder.

Bu tedbirler düzenli aralıklarla gözden geçirilir.

- 9.2. İşlenen verilerin özellikle gizlilik, bütünlük ve doğruluğu ile hastaların korunmasını sağlamak için aşağıdaki hususlarda gerekli tedbirler alınmalıdır:
- Kişisel verilerin işlenmesi için kullanılan tesislere yetkisiz kişilerin erişiminin önlenmesi (tesislere girişlerin kontrol edilmesi);
 - Veri mecralarının yetkisiz kişiler tarafından okunması, kopyalanması, değiştirilmesi ya da kaldırılmasının önlenmesi (veri mecralarının kontrolü);
 - Bilgi sistemine yetkisiz bilgi girişini ve işlenmiş kişisel verilere yetkisiz müracaat, verilerin değiştirilmesi ya da silinmesinin önlenmesi (hafıza kontrolü);
 - Otomasyonlu veri işleme sistemlerinin, veri aktarım ekipmanı yoluyla yetkisiz kişiler tarafından kullanılmasının önlenmesi (kullanım kontrolü);
 - Bir taraftan verilere seçici erişim, diğer taraftan da tıbbi verilerin güvenliğini sağlamak için, genel kural olarak veri işlemenin şu hususların ayrıştırılmasını temin edecek şekilde dizayn edilmesinin temini:
 - Kimlik belirleyiciler ve kişilerin kimliği hakkındaki veriler;
 - İdari veriler;
 - Tıbbi veriler;

- Sosyal veriler;
 - Genetik veriler (erişim kontrolü);
- f. Veri aktarım ekipmanı vasıtasıyla kişisel verilerin hangi kişi veya kurumlara iletilebileceğinin kontrol ve teyit edilebilmesini temin etmek (iletimin kontrolü);
- g. Sonrasında sisteme kimin erişmiş olduğunu ve hangi kişisel verilerin ne zaman ve kim tarafından bilgi sistemine girildiğinin kontrol ve tespitin mümkün olmasını sağlamak (veri girişinin kontrolü);
- h. Kişisel verilerin iletilmesi ve veri mecralarının nakli sırasında verilerin yetkisiz bir şekilde okunması, kopyalanması, değiştirilmesi veya silinmesini önlemek (nakil kontrolü);
- i. Güvenlik kopyalarını almak suretiyle verileri güvenceye almak (bulunurluk kontrolü).
- 9.3. Tıbbi dosyaları kontrol edenler, iç hukuka uygun olarak, bu Tavsiye Kararı'nda belirtilen ilgili ilkelere riayet edecek şekilde gerekli iç düzenlemeler hazırlamalıdır.
- 9.4. Gerekli olduğunda, tıbbi verilerin işlendiği dosyaları kontrol edenler tarafından, bilgi sistemlerinin güvenliğini sağlamaktan ve verileri korumaktan sorumlu olacak ve bu konularda tavsiyede bulunmaya yetkin olan bağımsız bir kişi atanmalıdır.

10. Muhafaza

- 10.1. Genel olarak tıbbi veriler, toplanma ve işleme amaçlarının gerçekleşmesi için gerekli sürenin ötesinde muhafaza edilmez.
- 10.2. Halk sağlığı, tıp bilimi, tıbbi tedaviden sorumlu ya da dosyayı kontrol eden kişinin hukuki bir iddiayı savunması ya da ileri sürebilmesini sağlamak gibi meşru bir yarar adına ya da tarihsel veya istatistiksel sebeplerle artık orijinal maksadına hizmet etmeyen tıbbi verilerin muhafaza edilmesinin gerekmesi durumunda, hastanın gizliliği dikkate alınarak bu verilerin doğru bir şekilde muhafazasını temin etmek için teknik düzenlemeler yapılır.
- 10.3. Bu veriler anonim hâle getirilmiş değilse veya özellikle 10.2 numaralı İlkede belirtilenler gibi verilerin silinmemesinde üstün ve meşru bir yarar bulunmadığı veya verilerin kayıt altında tutulması mecburiyeti olmadığı sürece, veri sahibinin talebi üzerine kendisine ait tıbbi veriler silinmelidir.

11. Sınır ötesi veri akışı

- 11.1. Bu Tavsiye Kararı'nda yer alan ilkeler sınır ötesi tıbbi veri akışı için de geçerlidir.
- 11.2. Kişisel Verilerin Otomatik İşleme Tabi Tutulması Karşısında Bireylerin Korunması Sözleşmesi'ni onaylamış ve tıbbi verilerin korunması için en azından bu sözleşme hükümlerine denk mevzuatın bulunduğu bir devlete tıbbi verilerin sınır ötesi akışı, gizliliğin korunmasıyla ilgili olarak özel şartlara tabi tutulmamalıdır.
- 11.3. Tıbbi verilerin korunmasının sözleşmede yer alan eşdeğer koruma ilkesiyle aynı doğrultuda addedilebileceği hallerde, sözleşmeyi imzalamamış ancak bu sözleşme ve bu Tavsiye Kararı'nda belirtilen ilkelere uygun olarak koruma sağlayacak mevzuat hükümleri bulunan bir devlete tıbbi veri akışıyla ilgili olarak hiçbir kısıtlama getirilemez.
- 11.4. İç hukukta başka bir hüküm mevcut değilse, sözleşme ve bu Tavsiye Kararı uyarınca koruma sağlamayan bir devlete tıbbi verilerin sınır ötesi akışı, şu durumlar haricinde kural olarak söz konusu olmamalıdır:
- a. Akdî nitelikte olanlar da dâhil olmak üzere sözleşme ve bu Tavsiye Kararı'nda belirtilen ilkelere riayet edecek şekilde gerekli tedbirlerin alınmış olması ve veri sahibinin verilerin aktarımına itiraz etme imkânının bulunması veya
- b. Veri sahibinin rıza göstermiş olması.
- 11.5. Acil bir durum veya veri sahibinin bilgilendirilmiş rızasının alınmış olduğu durumlar haricinde, bir ülkeden bir diğerine aktarılan tıbbi verilerin korunmasını sağlamak için özellikle aşağıda belirtilenler de dâhil olmak üzere, gerekli tedbirler alınmalıdır:
- a. Veri aktarımından sorumlu kişi aktarımın muhatabına, verilerin aslen hangi spesifik ve meşru maksatlarla toplanmış olduğunu ve bu verilerin hangi kişi ya da kurumlara iletilebileceğini bildirmelidir;
- b. İç hukukta başkaca bir hüküm mevcut değilse, aktarımın muhatabı, veri aktarımından sorumlu kişi bakımından kabul etmiş olduğu spesifik ve meşru maksatların gereğini yerine getirmeyi ve bu verileri veri aktarımından sorumlu kişi tarafından belirtilen kişi veya kurumlar haricinde başka kişi ve kurumlara iletmemeyi taahhüt etmelidir.

12. Bilimsel araştırma

12.1. Mümkün olan durumlarda, bilimsel araştırma amacıyla kullanılan tıbbi veriler anonim tutulmalıdır. Mesleki ve bilimsel örgütler ile kamu makamları, anonimliğin sağlanmasına yönelik teknik ve usullerin geliştirilmesini teşvik etmelidir.

12.2. Ancak, bu tür bir anonimleştirmenin bir bilimsel araştırmayı imkânsız kılması ve o projenin meşru amaçlar için yürütülecek olması durumunda, aşağıdaki şartlar sağlandığı takdirde o araştırmada kişisel veriler kullanılabilir:

- a. Veri sahibinin bir ya da daha fazla araştırma amacıyla ilgili olarak bilgilendirilmiş rızası mevcutsa veya
- b. Veri sahibinin hür karar verme yetisinden mahrum bulunan kısıtlanmış bir kişi olması ve iç hukukta bu kişinin kendi adına tasarrufla bulunmasına izin verilmediği hallerde, bu kişinin yasal temsilcisi veya bir makam veya kanunda belirtilen bir kişi ya da kurum veri sahibinin tıbbi durumu veya hastalığına dair bir araştırma projesi çerçevesinde rıza göstermişse; veya
- c. Önemli bir kamu yararıyla ilgili belirli bir bilimsel araştırma projesi için verilerin açıklanmasına iç hukukta belirlenen kurum ya da kurumlar tarafından sadece şu koşullarda izin verilmişse:
 - i. Veri sahibinin verilerin açıklanmasına açıkça itirazda bulunmamış olması ve
 - ii. Tüm makul çabalara rağmen rızasını almak üzere veri sahibiyle irtibat kurulamayacak olması;
 - iii. Araştırma projesinin yararı bakımından izin verilmesinin haklı olması veya
- d. Bilimsel araştırma kanunla düzenlenmişse ve halk sağlığı bakımından gerekli bir tedbir oluşturuyorsa.

12.3. İç hukukta belirlenecek ilave hükümlere tabi olmak üzere, kendi tıbbi araştırmalarını yürütme yetkisi olan sağlık çalışanları, veri sahibine bu ihtimal hakkında bilgi verilmesi ve veri sahibinin herhangi bir itirazda bulunmamış olması kaydıyla, ellerinde bulunan tıbbi verileri kullanabilmelidir.

12.4. Kişisel verilere dayalı herhangi bir bilimsel araştırma ile ilgili olarak, Kişisel Verilerin Otomatik İşleme Tabi Tutulması Karşısında Bireylerin Korunması Sözleşmesi hükümleri çerçevesinde ileri sürülen etik ve bilimsel sorunlar da dâhil olmak üzere ortaya çıkabilecek problemler, diğer ilgili belgelerin ışığında da incelenmelidir.

12.5. Bilimsel araştırma için kullanılan kişisel veriler, veri sahiplerinin verilerin yayınlanmasına rıza göstermiş olmadığı ve verilerin yayınlanmasına iç hukukta izin verilmediği durumlarda, veri sahiplerinin kimliklerinin tespitine imkan verecek şekilde yayınlanamaz.



Bu belgenin çevirisi, *İdari Yargının Etkinliğinin Artırılması ve Danıştayın Kurumsal Kapasitesinin Güçlendirilmesi* projesi kapsamında Avrupa Birliği, Avrupa Konseyi ve Türkiye Cumhuriyeti tarafından ortak finanse edilmiştir.

Translation is co-funded by the European Union, the Council of Europe and the Republic of Turkey under the Project on *Improving the Effectiveness of the Administrative Judiciary and Strengthening the Institutional Capacity of Council of State.*