

Kişisel Verileri Koruma Kurumu Tarafından Genetik Verilerin İşlenmesinde Dikkat Edilmesi Gereken Hususlara İlişkin Rehber Yayınlandı.

1 Kas 2023

Kişisel Verileri Koruma Kurumu tarafından 24 Ağustos 2022 tarihinde Genetik Verilerin İşlenmesinde Dikkat Edilmesi Gereken Hususlara İlişkin Rehber Taslağı yayımlanmıştır. 13 Ekim 2023 tarihi itibarıyla nihai hale getirilen Genetik Verilerin İşlenmesinde Dikkat Edilmesi Gereken Hususlara İlişkin Rehber Kişisel Verileri Koruma Kurumu'nun resmi internet sitesinde kamuoyu ile paylaşıldı.

Kişisel Verileri Koruma Kurumu ("**Kurum**") tarafından daha önce yayımlanan Genetik Verilerin İşlenmesinde Dikkat Edilmesi Gereken Hususlara İlişkin Rehber Taslağı'nda ("**Taslak Rehber**") yer verilen birçok husus Genetik Verilerin İşlenmesinde Dikkat Edilmesi Gereken Hususlara İlişkin Rehber'e ("**Rehber**") de dahil edilmiştir. *Taslak Rehber'e ilişkin detaylı bilgi için [Türk Veri Koruma Hukuku 2023 Yedinci Yılı'nda Uygulamadaki Gelişmeler Güncellenmi? Versiyon'da](#) yer alan "Genetik Verilerin İşlenmesinde Dikkat Edilmesi Gereken Hususlara İlişkin Rehber Taslağı" başlıklı içeri?imize bakabilirsiniz.*

Rehber'de ile detaylı olarak aşağıdaki hususlara yer verilmiştir:

- Genetik veri tanıma,
- Genetik veri işleme süreçlerinde, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("**KVKK**") kapsamında veri sorumlusu, veri işleyen, ilgili kişi ve genel ilkeler,
- Genetik verilerin KVKK'de yer alan kişisel veri işleme şartları kapsamında değerlendirilmesi ve yurtdışına aktarılması,
- Genetik veri işlenmesinde veri sorumlusunun yükümlülükleri ve genetik veri güvenliğine ilişkin teknik ve idari tedbirler,
- Genetik veri işlenmesine ilişkin öneriler ve tavsiyeler.

Genetik Veri Tanıma

KVKK madde 6 kapsamında özel nitelikli veri olarak kabul edilen genetik veri, Rehber ile ilk defa kapsamlı bir tanıma kavumu'dur. Rehber'de Avrupa Birliği Genel Veri Koruma Tüzüğü ("**GVKT**") kapsamındaki tanıma'na da yer verilmi? olup; nihai olarak genetik veri için *"canlıya ait genomdan hücre çekirdeğinden ya da mitokondrisinden kodlanan tüm DNA, RNA ve Protein diziliminden elde edilen bilgilerin tamamı ya da bir kısmıdır. Genetik veriler sadece bir SNP (Single Nükleotid Polimorfizm) bilgisi olabileceği gibi çok kapsamlı tüm genom dizilimi bilgisi de olabilir. Bu veriler canlıdan elde edilmi? DNA ve/veya RNA'dan kalıtsal olan veya kalıtsal olmayan tüm genomik de?işiklikleri kapsamaktadır"* açıklamasına yer verilmiştir. Ayrıca genetik veri için;

- Anlaşılmı?abilir veya bilgilendirici olması için analiz edilmesi gerektiğİne,
- Ham verilerin ve biyolojik örneklerin analiz edilmeden önce de?erli ve anlamlı oldu?u ve bir gerçek kişiyi belirlenebilir kılma potansiyeli oldu?unu göz önüne alınıması gerektiğİne,
- Ölmü? kişilerden alınmış olan numunelerin de yolları sonra bir gerçek kişiyi belirlenebilir kılacak şekilde analiz edilmesi ihtimali oldu?una dikkat çekilmiştir.

Genetik Veri İşleme Süreçlerinde, KVKK Kapsamında Veri Sorumlusu, Veri İşleyen, İlgili Kişi ve Genel İlkeler

Veri Sorumlusu: Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği uyarınca Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezlerinin faaliyet gösterebilmesi için Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat almaları gerekmektedir. Bu çerçevede genetik hastalıkların teşhisine ve çeşitli hastalıkların tedavi yanıtına veya kişinin bir hastalıktan sorumlu bir gen taşıyıp taşımadığını belirlemeye ya da bir hastalığa genetik yatkınlığı veya hassasiyeti olup olmadığının ortaya çıkarmaya yönelik testlerin, sadece tıbbi gereklilik durumlarında veya tıbbi amaçlı bilimsel araştırmalar için ve uygun genetik danışmanlık hizmeti verilmesi şartıyla sadece Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezlerinde yapılabilir. Bu doğrultuda, Sağlık Bakanlığı'nın ve üniversitelerin de veri sorumlusu niteliğini haiz olacağı Rehber'de belirtilmiştir.

İlgili Kişi: Rehber'de, genetik verilerin işlenmesi sürecinde, ilgili kişide genetik irtibatı olan akrabaların verilerinin işlenebileceği ve bu nedenle başka kişilerin verilerinin işlenmesinin farklı bir amaçla kullanılabileceği vurgulanmaktadır.

Genel İlkeler ve Mevzuat kapsamında Saklama Süresi: Genetik veriler, KVKK'nin genel ilkelerine uygun olarak işlenebilir. Bu çerçevede, işlenen genetik verilerin gerektiği süre boyunca saklanması ve gerekli olmadığında hemen kişisel veri saklama ve imha politikasına uygun şekilde imha edilmesi gereklidir. Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği uyarınca, merkezlerde raporlar ve kayıtlar en az 30 yıl, elektronik kayıtlar yedeklenerek süresiz, numuneler ve lamalar ise uygun şartlarda en az iki yıl boyunca saklanmalıdır.

Genetik Verilerin KVKK'de Yer Alan Kişisel Veri İşleme Şartları Kapsamında Değerlendirilmesi ve Yurtdışına Aktarılması

Genetik veri, ilgili kişinin açık rızası alınarak işlenebilecektir. Rehber'de genetik verisi işlenen ilgili kişilerin açık rızaları'nın yalnızca bir açık rıza metninin okutulup imzalanması şeklinde alınması yeterli olmadığında; ilgili kişinin genetik veri işleme faaliyetini ve sonuçları net bir şekilde anlaması'nın sağlanması gerektiğinin altı çizilmiştir. Öte yandan, genetik veriler; bir sağlık verisi olarak koruyucu hekimlik, tıbbi teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi amacıyla KVKK madde 6/3 kapsamında, sağlık gereklilikleri doğrultusunda yapılması zorunlu testler için ilgili kişilerin rızaları aranmadan da işlenebilecektir.

Rehber'de, "Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği" kapsamında yurt dışına örnek gönderimi Sağlık Bakanlığı'nın ruhsatlı genetik hastalıklar değerlendirme merkezleri üzerinden kayıtlı olarak alınarak yapılabilirine deyinilmiştir. Ayrıca, tetkik amacıyla insan kaynaklı biyolojik numuneler, Sağlık Bakanlığı'nın takip sistemine kaydedilecektir. Sonuç olarak, çalınmayan testlere yönelik yurt dışına numune gönderimi sadece ruhsatlı Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri ve tıbbi laboratuvarlar tarafından Sağlık Bakanlığı'nın kontrolünde güvenli ve uygun bir şekilde "Yurt Dışı Biyolojik Materyal Transfer Sistemi" aracılığıyla gerçekleştirilecektir. Öte yandan, Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği uyarınca yurt dışına tetkik amaçlı numune gönderme yetkisi sadece ruhsatlı tıbbi laboratuvarlara ait olabileceği; tetkik amacıyla insan kaynaklı biyolojik numunelerin, Türkiye'ye girişi ve çıkışı Sağlık Bakanlığı'nın onayı ile yapılabilir düzenlenmiştir.

Veri Sorumlusunun Yükümlülükleri

Aydınlatma Yükümlülüğü: Rehber'de Genetik verisi işlenen ilgili kişilerin aydınlatılması bakımından yalnızca genel açıklamaların yer alması bir aydınlatmanın yapılması'nın yeterli olmadığının altı çizilmiştir. Bu kapsamda, hangi genetik verilerin hangi hukuki sebeple ve hangi amaçla toplandığında, bu verilerin önemi, ihlâl durumunda ortaya çıkabilecek sonuçların neler olabileceği (genetik verilerin işlenmesine yönelik riskler) hususlarına ilişkin olarak ilgili kişileri ayrıca aydınlatmalıdır. İlgili kişinin genetik veri işleme faaliyetini ve sonuçları'nı, genetik verinin işlenmesinin sadece ilgili kişinin de il diğ er aile fertlerinin de verisine erişilebileceğini net bir şekilde anlaması sağlanmalıdır. Ayrıca, Hasta Hakları Yönetmeliği'nde bahsi geçen "bilgilendirme" kavramının KVKK kapsamında "ilgili kişi" sıfatının alan hastanın kişisel verileri işlenmeden önce kendisine yapılması gereken aydınlatmadan farklı bir bilgilendirme olduğu ve açık rıza yerine geçmeyeceği vurgulanmıştır.

Ayr?ca genetik veri i?leyen veri sorumlular? *Veri Sorumlular? Sicili'ne ("VERB?S")* kaydolmak ve gerekli teknik ve idari tedbirleri almakla y?k?ml?d?r.

Genetik Veri G?venli?i

Rehber'de, "Özel Nitelikli Ki?isel Verilerin ??lenmesinde Veri Sorumlular?nca Al?nmas? Gereken Yeterli Önlemler" ile ilgili Kurulun 31 Ocak 2018 tarihli ve 2018/10 say?l? Ki?isel Verileri Koruma Kurulu Karar?nda yer alan hususlara dikkat edilmesi gerekti?i vurgulanm??t?r. Veri sorumlular?n?n, ayr?ca genetik veri i?leme hususunda a?a??daki tedbirleri de almas? tavsiye edilmi?tir.

Teknik Tedbirler

- *Bulut Ortam?nda Genetik Verilerin Muhafaza Edilmesi:* Rehber'de Genetik verilerin bulut sistemlerinde tutulmamas? önerilmektedir. Bulut ortam?nda genetik verinin i?lenmesinin gerekmesi halinde a?a??da yer alan hususlara dikkat edilmesi gerekti?inin alt? çizilmi?tir:
- Bulutta depolanan genetik verilerin neler oldu?unun detayl?ca kayd? tutulmal?,
- Bulut d???nda yedekleri al?nmal?,
- Buluttaki genetik verilere uzaktan eri?im için iki kademeli kimlik do?rulama kontrolü uygulanmal?,
- Yeterli g?venli?i sa?layacak kriptografik yöntemlerle ?ifrelenmeli,
- Standartla?t?r?lm?? ve g?venli kriptografik algoritma tak?m?nda yer alan algoritmalar? bar?nd?ran endüstri standartlar? ve en iyi uygulama örneklerinden olan uygulama, cihaz ve sistemler kullan?lmal?,
- Standartla?t?r?lm?? kriptografik algoritma tak?m?nda yer almayan kriptografik algoritmalar?n kullan?m?n?n gerekmesi durumunda kullan?m öncesinde, yetkilendirilmi? kripto analiz laboratuvar? tarafından yeterli g?venlik seviyesinde olup olmad?klar?n?n analizi ve de?erlendirilmesi yap?lmal?,
- ?ifreleme ve anahtar yönetimi politikas? aç?kça tan?mlanmal?,
- Kriptografik anahtarlara eri?im sadece yetki sahibi kleransl? (kripto g?venlik belgesi) personel ile s?n?rland?r?lmal?,
- M?mk?n olan yerlerde, özellikle hizmet al?nan her bir bulut çözümü için ayr? ayr? ?ifreleme anahtarlar? kullan?lmal?d?r.
- Cihazlar?n bak?m, onar?m, tamirat vb. için yetkili firmalara teslimi veya kiralanm?? cihazlar?n ilgili firmalara iadesi durumunda cihaz üzerinde yer alan veri muhafaza üniteleri sök?lerek al?nmal? veya tüm veriler harddisk ortam?nda laboratuvara teslim edilmeli ve firmaya ait cihaz veya sunucuda veri olmad???na dair firmadan yaz?l? taahh?tname al?nmal?d?r.
- Sistemin kurulmas?ndan önce ve herhangi bir de?i?iklikten sonra, test ortamlar?nda m?mk?nse sentetik veriler (gerçek olmayan) arac?l???yla sistemi test edilmelidir.
- Test amaçl? çal??malarda, gerçek veri kullan?lmas? halinde genetik verileri veri minimizasyonu ilkesine uygun ?ekilde kullan?lmal?d?r.
- Sisteme yetkisiz eri?ilmesi durumunda sistem yöneticisini ikaz eden ve/veya genetik verileri koruma alt?na alan ve rapor veren önlemler uygulanmal?d?r.
- Sistemde sertifikal? teçhizat, lisansl? ve g?ncel yaz?l?mlar kullan?lmal?, yama yönetimi sa?lanmal?, m?mk?n oldu?unca aç?k kaynak kodlu yaz?l?mlar tercih edilmeli ve sistemdeki gerekli g?ncellemeleri zaman?nda yap?lmal?d?r.
- Genetik veri i?leyen yaz?l?m üzerindeki kullan?c? i?lemleri izlenebilmeli ve s?n?rland?r?labilmelidir. Genetik veri i?lenen program/sistem üzerinde gerçekte?tirilen tüm hareketlerin i?lem kay?tlar?(log) ayr? bir sistemde, düzenli olarak tutulmal? ve g?venli bir ?ekilde korunmal?d?r.
- Genetik veri i?lenen sistemlerin donan?msal ve yaz?l?msal g?venlik testleri periyodik olarak yap?lmal?d?r.
- 2019/12 say?l? Bilgi ve ?leti?im G?venli?i Tedbirleri Genelgesi ve Genelge kapsam?nda Cumhurba?kanl??? Dijital Dönü?üm Ofisi koordinasyonunda haz?rlanan Bilgi ve ?leti?im G?venli?i Rehberi kapsam?ndaki tedbirlere riayet edilmelidir.

?dari Tedbirler

- Her ne kadar Türk mevzuat? kapsam?nda yer almasa da Rehber'de GVKT'de yer alan kavramlar olarak; genetik veriler için "Mahremiyet Temelli Tasar?m" (*Privacy by Design*) esas?na göre kurulmas? ve yönetilmesi ve Veri Koruma Etki De?erlendirmesi uygulanmas? gerekti?i belirtilmi?tir.

- Genetik veriler; yetkili, konu ile ilgili e?itim alm?? ve kendisiyle gizlilik s?zle?meleri akdedilmi? personel d???nda kimse taraf?ndan eri?ilemeyecek ?ekilde muhafaza edilmelidir.
- Ki?isel Veri ??leme Envanteri haz?rlanmal? ve VERB?S bildirimde bulunulmal?d?r.
- Genetik veri i?leme s?re?lerine ili?kin ayr? i?leme politikalar?, acil durum prosed?rleri ve raporlama mekanizmalar? olu?turulmal?d?r.
- Elektronik ortamdaki genetik veriler, güvenli yedekleme sistemiyle d?zenli olarak yedeklenmeli ve veri seti yedekleri mutlaka a? d???nda tutulmal?d?r.
- Mevzuata uygun ve detayl? olarak ayd?nlatma y?k?ml?l?ü? yerine getirilmeli, gerekmesi halinde ilgili ki?inin a?k r?zas? al?nmal?d?r.
- Genetik verilere dair veri i?leme faaliyetlerine ili?kin kurum i?i rastgele ve periyodik denetimler ile risk analizleri vas?tas?yla veri sorumlusu, olas? bir veri ihl?line kar?? kendisinin haz?rl?k durumunu s?rekli olarak ?l?meli ve izlemelidir.
- Genetik veri i?leme s?re?lerinde veri sorumlusu veri i?leyenlerle yap?lacak hizmet s?zle?melerinde gerekli g?r?len g?venlik tedbirlerine yer verilmeli ve tercih edilecek veri i?leyen nezdinde gerekli teknik ve idari tedbirlerin sa?lan?p sa?lanmad??? hususunda belirli periyotlarla denetimler yap?lmal? veya yapt?r?lmal?d?r.
- Yukar?da say?lan b?t?n bu ilkelerin ve kriterlerin sa?land??? hususu veri sorumlusu taraf?ndan kay?t alt?na al?n?p belgelendirilmelidir ve kamuoyuna a?klanmal?d?r.

Öneriler ve Tavsiyeler

"Bilgi ve ?leti?im G?venli?i Tedbirleri" konulu ve 2019/12 say?l? Cumhurba?kanl??? Genelgesi'nde de belirtildi?i ?zere genetik verilerin kritik bilgi olarak de?erlendirilmesi ve yurti?inde güvenli ?ekilde depolanmas? gerekti?ine dikkat ?ekilmi?tir. Bu do?rultuda, Cumhurba?kanl??? Dijital D?n?ü?üm Ofisi taraf?ndan yay?mlanan "Bilgi ve ?leti?im G?venli?i Rehberi" uyar?nca, ulusal ve uluslararası standartlar ve bilgi g?venli?i kriterleri ?er?evesinde genetik verilerin i?lenmesi tavsiye edilmi?tir.

Rehber'e bu [linkten](#) ula?abilirsiniz.

LG?L? ÇALI?MA ALANLARI

- [Gizlilik ve Ki?isel Verilerin Korunmas?](#)

Related Attorneys

- [BURCU TUZCU ERS?N, LL.M.](#)
- [CEYLAN NEC?PO?LU, PH.D, LL.M.](#)