



31 Ocak 2025

KLİNİK ARAŐTIRMALAR HAKKINDA KİŞİSEL VERİLERİN KORUNMASI KANUNU DEĞERLENDİRME RAPORU

6698 Sayılı Kanun ve GDPR Arasındaki Klinik Araştırma Verilerine İlişkin Farklılıklar ve Analiz

Klinik araştırmalar, yeni tıbbi ürünlerin ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi için hayati önem taşımaktadır. Ancak bu araştırmalar, katılımcıların kişisel sağlık verilerini iŐlediđi için veri koruma mevzuatı ile yakından ilişkilidir. Bu bağlamda, Türkiye'deki 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) ve Avrupa Birliği'ndeki Genel Veri Koruma Tüzüğü (GDPR) arasında önemli farklılıklar bulunmaktadır. Bu değerlendirme yazısı, klinik araştırmalar bağlamında KVKK'nın 28. maddesinin 1/c bendinde yer alan istisna ile GDPR'ın ilgili maddeleri (Recital 156, 157, 159, 160, 161, 35 ve Madde 5 ve 89) arasında bir analiz yaparak bu farklılıkları ortaya koymayı ve iki mevzuat arasındaki ilişkiyi değerlendirmeyi amaçlamaktadır.

1. KVKK m. 28/1-c İstisnası ve Klinik Araştırmalar Yönetmeliği

Klinik araştırmalarda kişisel veri işleme hususu, Türk Hukuku'nda temel anlamda Klinik Araştırmalar Yönetmeliği'nde düzenlenmektedir. Bu yönetmeliğin 20. Maddesinin 9. Fıkrasında "6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümlerine uymak şartıyla klinik araştırma protokolü kapsamında gönüllülerden elde edilen veriler gelecekteki bilimsel araştırmalarda kullanılabilir." ifadesi yer almaktadır. AnlaŐılacađı üzere, ilgili Yönetmelik, KVKK'ya atıfta bulunmakta ve klinik araştırmalarda iŐlenecek kişisel veriler bakımından KVKK uyumluluk şartı aramaktadır.

Öte yandan, KVKK m. 28/1-c'ye göre, kişisel verilerin millî savunmayı, millî güvenliği, kamu güvenliğini, kamu düzenini, ekonomik güvenliği, özel hayatın gizliliğini veya kişilik haklarını ihlal etmemek ya da suç teŐkil etmemek kaydıyla, sanat, tarih, edebiyat veya **bilimsel amaçlarla** ya da ifade özgürlüğü kapsamında işlenmesi halinde KVKK hükümleri uygulanmayacak ve bu veri işleme faaliyetleri bakımından Kanun'daki yükümlülüklerle uyum yükümlülüğü olmayacaktır.

Söz konusu madde, her ne kadar bilimsel araştırmalardaki veri işleme faaliyetlerinin belli koŐullarda KVKK'dan istisna tutulacağını düzenlemekteyse de GDPR'daki gibi klinik araştırmalara yönelik spesifik düzenlemeler veya gerekçeler içermemektedir. Bu sebeple de Türk Hukuku'nda klinik araştırmalarda iŐlenecek kişisel veriler ve bu



veriler işlenirken riayet edilmesi gereken ykmllkler bakımından gri alanlar oluşmaktadır.

2. GDPR ve Klinik Araştırmalar:

Avrupa Birliği'nde klinik araştırmalarda işlenen kişisel verilerin korunması hususu, temelde Klinik Araştırmalar Tüzüğü (KAT) ve GDPR ile düzenlenmekte ve yasal çerçevesi bu düzenlemelerle belirlenmektedir. Aşağıda, AB'deki klinik araştırmalardaki kişisel veri işleme faaliyetlerine yönelik düzenlemeler kısaca aktarılmaya çalışılacaktır.

Buna göre, araştırmaya başlanmasından arşivleme döneminin sonunda silinmeye kadar, pazarlama yetkilendirme verileri dahil olmak üzere, belirli bir klinik araştırma protokolüyle ilgili tüm işleme operasyonları, klinik araştırma verilerinin birincil kullanımı olarak anlaşılmalıdır. Klinik araştırma verilerinin bu "birincil kullanım" ile ilgili tüm işleme operasyonları aynı amaçları gütmemektedir ve aynı yasal dayanağa girmemektedir.

KAT'nin genel amacı, klinik araştırmalarda oluşturulan verilerin güvenilir ve sağlam olmasını sağlayarak tıbbi ürünler için yüksek kalite ve güvenlilik standartları belirlerken sağlık korumasında yüksek bir seviyeden başlayarak klinik araştırmalar ve insanlar için tıbbi ürünler açısından uyumlu bir iç pazar yaratmaktır.

GDPR'ın genel amacı, gerçek kişilerin temel haklarını ve özgürlüklerini ve özellikle de kişisel verilerinin korunmasına ilişkin haklarını korumaktır. Őeffaflık nedeniyle, kişisel verilerin korunması veri sorumlularının kararının merkezinde olmalıdır.

Özellikle, yalnızca araştırma faaliyetleriyle ilgili işleme operasyonları, sağlık koruması amacıyla ilgili işleme operasyonlarından ayırt edilmelidir ve bu sırada güvenilir ve sağlam veriler (güvenilirlik ve güvenlikle ilgili amaçlar) oluşturarak tıbbi ürünler için kalite ve güvenlik standartları belirlenmelidir; bu iki ana işleme faaliyetleri kategorisi farklı yasal dayanaklara girer.

GDPR kapsamında klinik araştırma bağlamında spesifik düzenlemeler yer almakta olup klinik araştırmalar kapsamında veri işleme faaliyetleri aşağıdaki hukuka uygunluk nedenlerinden birinin varlığı halinde işlenebilecektir:

- GDPR'nın 9(2), (i) veya (j) Maddesi ile birlikte 6(1)(e) Maddesi kapsamında kamu yararı adına yrtlen bir görev; veya
- GDPR'nın 9(2)(j) Maddesi ile birlikte 6(1)(f) Maddesi kapsamında veri sorumlusunun meşru çıkarları; veya
- Belirli koşullar altında, tüm koşullar karşılandığında, GDPR'nın 6(1)(a) ve 9(2) (a) Maddeleri kapsamında veri sahibinin açık rızası.



Kamu yararı: 6(1)(e) Maddesi, bu işleme bir AB veya ulusal yasaya dayanarak kamu yararı adına yürütölen bir görevin yerine getirilmesi için gerekli olduğunda kişisel verilerin işlenmesine izin verir. Klinik Araştırmalar Tüzüğü, onaylanan klinik araştırma protokolünde belirtilen amaçlar doğrultusunda, bu durumda halk sağlığının korunmasında AB'nin genel kamu yararını gözetmek için kamu yararı adına yürütölen bir görevin yerine getirilmesi için gerekli olan belirli işleme faaliyetlerini yasayla tanımlar. Bu nedenle, bu tür durumlarda AB hukuku, klinik araştırmalar bağlamında toplanan kişisel verilerin işlenmesi için yasal dayanağı sağlar. Bu nedenle, klinik araştırmalar bağlamında kişisel verilerin işlenmesi, klinik araştırmaların yürütölmeye doğrudan kamu veya özel bir kuruluşa AB veya ulusal yasa tarafından verilen yetki, misyon ve görevler kapsamına girdiğinde, kamu yararı adına yürütölen bir görevin yerine getirilmesi için gerekli olarak kabul edilebilir.

Madde kapsamında belirlenen yasal dayanak, GDPR'ın 9. Maddesi kapsamında özel veri kategorilerinin işlenmesi için koşulla desteklenmelidir. Bir klinik araştırmanın özel koşullarına ve yukarıda açıklanan yasal dayanağa bağlı olarak, hassas verilerin yalnızca araştırma amaçlı tüm işleme operasyonları için uygun 9. Madde koşulu, "Birlik veya Üye Devlet hukukuna dayalı olarak, [...] halk sağlığı alanındaki kamu yararı nedenleri" (9(2)(i) Maddesi) veya "Birlik veya Üye Devlet hukukuna dayalı olarak 89(1) Maddesi uyarınca bilimsel amaçlar" (9(2)(j) Maddesi) olabilir.

Meşru menfaat: Klinik Araştırmaların yürütölmeye veri sorumlusuna yasayla verilen kamu yararı görevlerinin yerine getirilmesi için gerekli olarak kabul edilemediği diğer durumlarda, kişisel verilerin işlenmesi, GDPR'ın 6(1)(f) Maddesi uyarınca "veri sahibinin menfaatleri veya temel hak ve özgürlükleri bu menfaatlere ağır basmadığı sürece, veri sorumlusu veya üçüncü bir tarafça gözetilen meşru menfaatler amacıyla gerekli" olabilir.

Rıza: Klinik araştırmanın koşullarına bağlı olarak, destekleyici/araştırmacı ile katılımcılar arasında güç dengesizliği durumları ortaya çıkabilir. KAT, bu riskleri açıkça ele alır ve araştırmacıdan, potansiyel deneklerin ekonomik veya sosyal açıdan dezavantajlı bir gruba ait olup olmadığını veya katılım kararlarını uygunsuz bir şekilde etkileyebilecek kurumsal veya hiyerarşik bir bağımlılık durumunda olup olmadığını dikkate almasını ister. Klinik araştırmalarda başvurulabilecek kişisel veri işleme hukuka uygunluk nedenlerinden birisi de bilinçli rızadır.

KAT tarafından bilinçli rıza şartı, GDPR'ın 6(1)(a) Maddesinde belirtilen kişisel verilerin işlenmesi için yasal dayanak olan rıza ile karıştırılmamalıdır.

Klinik Araştırmalar Tüzüğü, kişisel verilerin nasıl işleneceğine dair belirli yönleri belirleyen çeşitli hükümler içerir. Bu Tüzük tarafından istenen bilinçli rıza, etik bir standart ve usulü bir yükümlölük görevi görür. KAT kapsamında bilinçli rıza, bir kişinin



bir klinik araştırmaya dahil edilebilmesinin temel koşuludur. Veri işleme uyumluluğu için bir araç olarak tasarlanmamıştır.

Bilinçli rıza, KAT bağlamında bir korumadır, yasal bir dayanak değildir. Bu nedenle, bir gönüllüye bir klinik araştırmaya katılma rızası şartı ile GDPR kapsamında kişişel verilerin yasal olarak işlenmesi için şartlar arasında ayırım yapmak önemlidir.

Bir klinik araştırmaya dahil olan herhangi bir kişi, KAT tarafından istenen klinik araştırmayla ilgili bilgileri araştırmacıdan almalı ve ayrıca GDPR'da yer alan bilgilendirme yükümlülüğü kapsamında araştırma verilerinde işlenecek kişişel verilerine yönelik ve işleme şartlarına ilişkin bilgi alabilmelidir.

KAT'nin 28(3) Maddesi, bir klinik araştırmaya katılım için bilinçli rızanın geri çekilmesinin, hali hazırda gerçekleştirilen faaliyetleri ve bu geri çekmeden önce bilinçli rıza temelinde elde edilen verilerin kullanımını etkilemeyeceğini belirtmektedir.

Klinik araştırmaya katılım rızası, söz konusu klinik araştırma bağlamında kişişel verilerin işlenmesi için elde edilen rızadan ayrı tutulmalıdır.

KAT kapsamında bir klinik araştırmaya katılım rızasının geri çekilmesi, söz konusu araştırma bağlamında toplanan kişişel verilerin işlenmesini mutlaka etkilemez. GDPR kapsamında bu işleme için uygun bir yasal dayanak varsa kişişel veriler işlenmeye devam edilebilir. Bu gibi durumlarda, geri çekmeden önce toplanan söz konusu kişişinin kişişel verileri, protokol ve mevzuatta belirtilen amaçlar ve koşullar doğrultusunda saklanacaktır. Örneğin, hastada ciddi bir advers reaksiyon meydana gelirse, destekleyici, ulusal yetkili makamlara veri bildirerek (GDPR'nın 6(1) c Maddesi uyarınca veri sorumlusunun yasal yükümlülüğü temelinde 9(2)i Maddesi ile birlikte) verileri işleme hakkına sahiptir.

GDPR kapsamında, rıza işleme için yasal dayanak olarak kullanılıyorsa (6(1) a Maddesi), bireylerin bu rızayı istedikleri zaman geri çekme imkanı olmalıdır (7(3) Maddesi) ve 7. Madde kapsamında öngörülen bilimsel araştırmalar için bu şarta ilişkin bir istisna yoktur. Genel bir kural olarak, GDPR kapsamında veri işleme için rıza geri çekilirse, rıza temelinde gerçekleştirilen tüm veri işleme operasyonları GDPR uyarınca yasal kalır (7(3) Maddesi); ancak, veri sorumlusu ilgili işleme eylemlerini durdurmalı ve daha fazla işleme için saklanmasını haklı kılacak başka bir yasal dayanak yoksa, veriler veri sorumlusu tarafından silinmelidir (bkz. 17(1) (b) ve (3) Maddeleri GDPR). Kişişel verilerin GDPR kapsamında rıza temelinde işlendiği durumlarda, araştırmacının araştırma gönüllüleriyle, KAT kapsamındaki rızalarının geri çekilmesinin yalnızca araştırma faaliyetlerine katılımla mı yoksa verilerinin işlenmesine ilişkin rızayı da geri çekmekle mi ilgili olduğunu belirlemesi uygundur.



Ancak, KAT kapsamında rızanın geri çekilmesi, diğer yasal dayanaklara dayanan işleme operasyonlarını, özellikle de destekleyici/araştırmacıya yüklenen güvenlik amaçlarıyla ilgili yükümlölükler gibi yasal yükümlölükleri etkilemez.

2.1. KAT'nin 28(2) Maddesinin anlamı nedir ve klinik araştırma protokolü dışındaki (ikincil kullanım) kişisel verilerin GDPR kapsamında kullanılması için ne gibi sonuçlar doğurur?

KAT, gelecekteki bilimsel amaçlar için söz konusu gönüllüye ilişkin kişisel verilerin bu klinik araştırma protokolü dışında kullanılması için klinik araştırma gönüllülerinden rıza alınabileceği duruma açıkça atıfta bulunur (KAT'nin 28(2) Maddesi).

Anonimleştirilmiş verilerin ikincil kullanımını GDPR kapsamına girmez. Buna karşılık, kişisel (sözde anonimleştirilmiş veriler dahil) verilerin klinik araştırma protokolü dışında işlenmesi durumunda şunlar dikkate alınmalıdır:

Bir destekleyici/araştırmacı, toplanan kişisel verileri klinik araştırma protokolü tarafından belirlenenden başka amaçlar için kullanmak isterse (örneğin, meme kanseri üzerine bir klinik araştırma yürütmek için toplanan tıbbi veriler, yeni biyobelirteçleri tanımlamayı amaçlayan bir çalışmada kullanılır, ancak bu klinik araştırma protokolünde öngörülmemiştir), GDPR'nın 6. Maddesi kapsamında geçerli bir yasal dayanağa ihtiyaç duyacaktır. Seçilen yasal dayanak, birincil kullanımın yasal dayanağından farklı olabilir veya olmayabilir.

GDPR'nın 89(1) Maddesinde belirtilen koşullara tabi olarak, ileride bilimsel araştırma amaçlı işleme yapıldığında amaçların uyumluluğu konusunda bir varsayım öngören GDPR'ın 5(1)(b) Maddesi dikkate alınmalıdır. Her halükarda, uyumluluk varsayımının geçerli olduğu tespit edilse bile, klinik araştırma protokolü dışındaki verileri kullanan bilimsel araştırma, ilgili yasal dayanağa ve veri koruma yasasının KAT'nin 28(2) Maddesinde belirtildiği gibi diğer tüm ilgili uygulanabilir hükümlerine uygun olarak yürütülmelidir. Bu nedenle, veri sorumlusu, örneğin adil olma, yasal olma, gereklilik ve orantılılık ile veri kalitesi açasından veri koruma yasası kapsamındaki diğer yükümlölüklerden muaf değildir.

Kişisel verilerin ikincil kullanım amaçlı işlenmesi için yasal dayanak olarak rıza (GDPR'nın 6(1) (a) Maddesi) kullanılması durumunda aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

- GDPR, kişisel verilerin belirli, açık ve meşru amaçlar için toplanmasını ve bu amaçlarla uyumlu olmayan bir şekilde daha fazla işlenmemesini gerektirir. Bilimsel araştırma amaçlı daha fazla işleme, 89(1) Maddesi uyarınca, ilk amaçlarla uyumlu olmayan bir şekilde yapılmayacaktır (5(1) (b) Maddesi).



- GDPR'nın 4(11) Maddesi uyarınca, veri sahibinin rızası, kendisine ilişkin kişisel verilerin işlenmesini kabul ettiğini gosteren, serbestçe verilmiş, özel, bilinçli ve açık bir beyan veya açık bir olumlu eylem anlamına gelir.
- GDPR'nın 7(3) Maddesi uyarınca, bir bireyin klinik araştırma sırasında istediği zaman rızasını geri çekme hakkı vardır. Veri sahiplerine, klinik araştırmaya katılma rızası vermeden önce bu bilgi verilmelidir.
- Bilimsel araştırma amacıyla kişisel verilerin işlenmesine ilişkin rıza ile ilgili olarak, GDPR'ın 33. Gerekçesinde daha fazla açıklama yapılmıştır: "Bilimsel araştırma amaçlı kişisel veri işlemenin amacının veri toplama sırasında tam olarak belirlenmesi çoğu zaman mümkün değildir. Bu nedenle, veri sahiplerinin, bilimsel araştırmalar için tanınmış etik standartlara uygun olduğunda, belirli bilimsel araştırma alanlarına rıza vermelerine izin verilmelidir. Veri sahipleri, yalnızca belirli araştırma alanlarına veya araştırma projelerinin bölümlerine, amaçlanan amaç doğrultusunda izin verilen ölçüde rıza verme fırsatına sahip olmalıdır. Gerekçe, rızanın belirlenme derecesine biraz esneklik getirir ve amacın daha genel bir düzeyde tanımlanabileceğini kabul eder. 33. Gerekçenin esnekliğine rağmen, özel rıza şartıyla ilgili yükümlölüklerin geçerli olmaya devam ettiğine dikkat edilmelidir. Bu, ilke olarak, bilimsel araştırma projelerinin yalnızca iyi tanımlanmış bir amacı varsa kişisel verileri rıza temelinde içerebileceği anlamına gelir.

Bu nedenle, destekleyici, klinik araştırmaya (ilk kullanım) başlamadan önce ikincil kullanım için gönüllüden rıza alabilir. Burada, bu rıza şeklinin KAT bağlamında bilinçli rızadan kesinlikle ayırt edilmesi gerektiğine dikkat etmek önemlidir. Destekleyici, ikincil kullanımda (farklı rıza formları kullanarak) veri işleme için ayrı ayrı rıza istemeli ve bu kullanımın özel araştırma amaçlarını belirtmelidir.

Öte yandan, protokol dışında daha fazla araştırma için verileri kullanma amacı klinik araştırma tamamlandıktan sonra ortaya çıkarsa, destekleyici belirli bir rıza için veri sahiplerine geri dönmelidir. Her durumda, destekleyici/araştırmacı, veri sahibini GDPR'ın 13. Maddesi uyarınca bilgilendirmelidir (örneğin, yasal dayanak ve rızayı geri çekme hakkı hakkında) (bkz. S&C 5).

2.2. Acil klinik araştırmalar bağlamında kişisel verilerin işlenmesi (KAT'nin 35. Maddesi)

KAT'nin 35. Maddesinin katı koşulları karşılındığında, bir gönüllü acil durumlarda, istisnai olarak önceden bilinçli rıza alınmadan bir klinik araştırmaya kaydedilebilir. Bir müdahaleden sonra, gönüllüyü klinik araştırmada tutmak için söz konusu gönüllüden veya yasal temsilcisinden mümkün olan en kısa sürede bilinçli rıza alınmalıdır. Bir gönüllü/yasal temsilci rızasını teyit etmezse, gönüllünün katılımına devam edilemez.



Gönüllülerin önceden bilinçli rızası yalnızca ek bir koruma olduğundan ve veri koruma açısından işleme için yasal dayanak oluşturmadığından, acil klinik araştırmalar bağlamında kişisel verilerin işlenmesi için yasal dayanak, GDPR'ın 6(1) (e) Maddesinde öngörülen kamu yararı veya GDPR'ın 6(1) (f) Maddesinde öngörülen meşru menfaattir. Ayrıca, Klinik Araştırmalar Tüzüğü'nün 28. Maddesi anlamında rıza olmaması durumunda, bir kişiye tedavi sağlamak ve sonuçlarını kaydetmek için gerekli olan ilk işleme, veri sahibinin hayati menfaatleri gerekçesiyle de haklı gösterilebilir (KAT'nin 35. Maddesi ile birlikte GDPR'ın 6(1) (d) ve 9(2) (c) Maddeleri).

KAT'nin 35(3) Maddesi ışığında, bir araştırmaya katılım, söz konusu kişinin veya yasal temsilcisinin verdiği ex-post bilinçli rıza ile teyit edilmezse, söz konusu kişiye veya yasal temsilciye başlangıçta toplanan verilerin kullanımına itiraz etme hakkı bildirilmelidir. Kişi bir araştırmaya katılımını teyit ederse, veriler söz konusu araştırmanın amacıyla daha fazla işlenebilir.

Rıza teyit edilmeden/reddedilmeden önce bir veri sahibi ölürse, bu verilerin işlenmesi artık GDPR kapsamında değildir ve işleme koşulları ulusal yasa tarafından belirlenebilir.

3. Türk Hukuku ve AB Düzenlemeleri Arasındaki Temel Farklar

- **Yasal Dayanak:** KVKK, kanunlarda öngörülen hallerde veri işlenmesine genel bir istisna getirirken, GDPR klinik araştırmalarda veri işleme için daha spesifik yasal dayanaklar öngörür.
- **Rıza:** AB ve Türk Hukuku bakımından klinik araştırmalara başlarken katılımcılardan elde edilen onam formları her iki tarafta da düzenlenmekteyse de AB'de özellikle KAT ve GDPR'da yer alan spesifik ve birbiriyle ilişkili düzenlemelerin varlığı sayesinde klinik araştırmalardaki veri sorumlularının yükümlülükleri daha net ve belirli şekilde ortaya konmaktadır.

Sonuç

Türk Hukuku'nun AB düzenlemelerine, özellikle GDPR'a uyumu ve yakınsaması açısından, 6698 sayılı KVKK'da bazı değişiklikler yapılması uygun bir yaklaşım olabilir. Bu yaklaşım, 2025-2027 Orta Vadeli Program'da yer alan **"2025 yılının dördüncü çeyreğinde, mal ve hizmet ihracatını etkileyen yönleriyle Avrupa Birliği ("AB") dijital ekonomi düzenlemeleri doğrultusunda, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("KVKK")'nun Avrupa Birliği Genel Veri Koruma Tüzüğü ("GDPR") başta olmak üzere AB müktesebatına uyum sürecinin tamamlanması"** başlığına da uygun bir yaklaşım olacaktır. Bu bağlamda, aşağıdaki önerilerimizi sunmak isteriz:

- **Daha spesifik yasal dayanaklar:** KVKK m. 28/1-c'deki genel istisna yerine, klinik araştırmalarda veri işleme için GDPR'daki gibi daha spesifik yasal



dayanaklar (kamu yararı, meşru menfaat, halk sağlığı, bilimsel araştırma) getirilmelidir.

- **Rızanın gclendirilmesi:** GDPR'daki gibi, özellikle hassas veriler için açık rıza şartı daha net bir şekilde vurgulanmalı ve rızanın geri çekilmesi prosedürleri daha detaylı düzenlenmelidir.
- **Bilimsel araştırma için özel hükümler:** GDPR Madde 89'daki gibi, bilimsel araştırma amacıyla veri işleme faaliyetleri için özel hükümler ve koruma önlemleri getirilmelidir.
- **Veri sahibi haklarının genişletilmesi:** Veri taşınabilirliği hakkı, silinme hakkı gibi GDPR'da yer alan veri sahibi hakları KVKK'ya da eklenmelidir.
- **Kurumsal yapıların gclendirilmesi:** Veri Koruma Kurulu'nun yetkileri ve kaynakları artırılmalı, denetim mekanizmaları gclendirilmelidir. Bu kapsamda, AB'dekine benzer şekilde klinik araştırmalar zeline Sağlık Bakanlığı, Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlar, Dernekler, niversiteler ve özel şirketlerin de dahil olacağı inisiyatifler oluşturularak klinik araştırmalarda kişisel verilerin ve araştırma verilerinin yönetimine ilişkin proje ve çalışmalar başlatılmalıdır.

Klinik araştırmalarda kişisel verilerin korunması, hem bilimsel gelişmelerin desteklenmesi hem de bireylerin haklarının korunması açısından büyük önem taşımaktadır. Türk Hukuku'nun AB düzenlemelerine yakınsaması, uluslararası işbirliğini kolaylaştıracak, veri sahiplerine daha gcl koruma sağlayacak ve klinik araştırmaların etik ve yasal bir çerçevede yürütülmesini temin edecektir. Yapılacak değişiklikler, KVKK'nın GDPR ile uyumlu hale getirilmesine ve Türkiye'nin kişisel verilerin korunması alanında uluslararası standartlara uygun bir mevzuata sahip olmasına katkı sağlayacak; ayrıca Türkiye'deki zengin klinik araştırma veri havuzunun uluslararası standartlara uygun şekilde kullanılarak önemli bilimsel gelişmelerin gerçekleşmesine olanak sağlayacaktır.