

## KANSER KAYIT MERKEZLERİ GİZLİLİK YÖNERGESİ

### I. GİRİŞ

#### Amaç

**Madde.1-** Bu yönergenin amacı, Kanser Kayıt Merkezleri'nin çalışmaları sırasında verilerin gizliliğini sağlamak üzere uyulması gereken kuralları belirlemektir.

#### Kapsam

**Madde.2-** Bu yönerge Kanser Kayıt Merkezlerinin etkinlikleri çerçevesinde yürütülen her türlü veri toplama, veri değerlendirme, verileri kullanıma açma çalışmalarını kapsar.

#### Yasal dayanak

**Madde.3-** Bu yönerge, Sağlık Bakanlığı'nın yürürlüğe koyduğu Hasta Hakları Yönetmeliği'nin beşinci maddesinin (f) fıkrasına (kanun ile müsaade edilen haller ile tıbbi zorunluluklar dışında, hastanın özel hayatının ve aile hayatının gizliliğine dokunulamaz) dayanılarak çıkarılmıştır.

#### Tanımlar

**Madde.4-** Bu yönergede geçen terimler;

**Bakanlık :** Sağlık Bakanlığı'nı,

**Sağlık Müdürlüğü :** İl Sağlık Müdürlüğü'nü,

Merkez: Kanser Kayıt Merkezi'ni,

**Sorumlu Hekim :** Kanser Kayıt Merkezleri'nin sorumlu hekimini,

**Danışma Kurulu :** İl Kanser Danışma Kurulu'nu,

**Veri Sağlayıcı :** Başta özel ve resmi hastaneler, laboratuvarlar, tedavi merkezleri olmak üzere Kanser Kayıt Merkezleri'nin veri kaynağı olan bütün kurum ve kişileri,

**Veri Kullanıcı :** Kanser Kayıt Merkezleri'nin derlediği, işlediği, sakladığı; açıklanmamış ya da çeşitli yollarla kamuoyuna açıklanmış verileri, bilimsel, idari, hukuki veya bir başka amaçla kullanan ya da kullanmayı talep eden kişi ya da kurumları, ifade eder.

### II. İLKELER

#### Denge ilkesi

**Madde.5-** Merkezler, bir yandan veritabanında hakkında bilgi yer alan kişilerin kişisel ve ailevi yaşamlarının gizliliği hakkına saygı gösterir, öte yandan veritabanında yer alan bilgilerin ciddi bilimsel araştırmalarda kullanılmasından yarar görecektir olan kişi ve kurumların bundan mahrum kalmama hakkını dikkate alır. Merkezlerin temel ilkelerinden birisi, bütün çalışmalarında bu iki hakkın dengelenmesidir.

#### Hastanın hakları

**Madde.6-** Hakkındaki bilgilerin yetkisiz kişilerin eline geçmemesi için gerekli her türlü tedbirin alınmasını istemek ve beklemek, Merkezlerin veritabanında hakkında bilgi bulunan kişilerin hakkıdır. Bu hak kişinin ölümü ile ortadan kalkmaz.

#### Veri sağlayıcının hakları

**Madde.7-** Merkezlerin veritabanına aktardığı verilerin gizliliği için en az kendilerinin gösterdiği titizlik düzeyinde önlemler alınmasını beklemek, veri sağlayıcı kişi ve kurumların hakkıdır.

#### Veri kullanıcının hakları

**Madde.8-** Genel gizlilik ilkelerine ve bu yönergenin koyduğu kurallara uymak ve yayınlarda kaynak belirtmek koşuluyla Merkezlerin veritabanından yararlanmak veri kullanıcı kişi ve kurumun hakkıdır.

#### Toplumun yararlanma hakkı

**Madde.9-** Merkezler veritabanının yalnızca bir veri deposu olarak kalmamasını, bu verilerin toplumun kanserle mücadelesinde yarar sağlayacak araştırmalar için kullanılmasını beklemek toplumun hakkıdır.

### III. UYGULAMA KURALLARI

#### A. ÇALIŞANLARIN SORUMLULUĞU

##### Sorumluluk

**Madde.10-** Merkezler veritabanında bulunan verilerin birinci derecede sorumluluğu ulusal düzeyde Bakanlığa, il düzeyinde ise Sağlık Müdürlüklerine aittir. Bu konudaki bütün resmi yazışmalar Sağlık Müdürlükleri veya onun yetkili kılacağı kişiler tarafından yapılır.

Merkezlerde görevli her eleman, ulaştığı verilerin ve öğrendiği bilgilerin gizli kalmasından şahsen sorumludur. Danışma Kurulu üyeleri ve veri kullanıcılar gibi Merkezler ile birlikte çalışan kişiler için de bu sorumluluk geçerlidir. Bu yönergede yazılı kuralların uygulanmasını sağlamak, çıkan sorunları çözmek, aralıklı denetimleri yapmak Sağlık Müdürlükleri'nin ve onun yetkili kıldığı kişilerin sorumluluğundadır.

### **Eğitim**

**Madde.11-** Gerek kanser kayıt elemanı kursları, gerekse elemanların hizmet içi sürekli eğitimleri sırasında gizlilik konularının anlatılmasına ve tartışılmasına gerekli süre ayrılır.

### **Çalışanların bildirim zorunluluğu**

**Madde.12-** Merkezler'de geçici ya da sürekli görev alan her eleman veri gizliliği ile ilgili yazılı bir bildirim imzalar. Ek.1'de bir örneği verilen bu bildirimde, elemanın, yetkililerin veri gizliliği ile ilgili olarak koyacakları kuralları öğrenip uygulayacağı, görevi gereği ulaştığı ya da ulaşması mümkün olan verileri gizlilik kurallarına uygun biçimde koruyacağı, yetkisiz kişilerin bu verilere kasten ya da rastlantı sonucu ulaşmasını engellemek için gerekli her türlü önlemi alacağı ve bu amaçla alınmış önlemleri uygulayacağı ifade edilir.

### **Çalışanların yetki düzeyleri**

**Madde.13-** Merkezlerde görev yapan bütün elemanlar aşağıdaki gizlilik düzeylerine göre sınıflandırılırlar:

**Üçüncü düzey (Gözetimci):** Basılı ve elektronik ortamdaki bütün verilere ulaşabilir.

**İkinci düzey (Veri giriş elemanı):** Basılı ve elektronik ortamdaki kimlik belirten bilgilerden veri girişi, veri kontrolü, vb. gibi görevlerinin gerektirdiği kadarına ulaşmaya yetkilidir.

**Birinci düzey (Analizci):** Tablolamak ve istatistik işlemler yapmak üzere kimlik belirtenler dışındaki verilere ulaşabilir; basılı formlarla çalışmak üzere yetkili değildir.

**Sıfıncı düzey (Büro elemanı):** Bilgisayarda bulunan ya da basılı formlardan oluşan veri tabanında yer alan verilerle çalışmaya yetkili değildir.

### **Gözden geçirme**

**Madde.14-** Merkezler çalışmaları sırasında verilerin gizliliği için alınan önlemlerin işlerliği uygun zaman aralıklarıyla kontrol edilir; önlemlerin en iyi biçimde işlemesi için zaman içinde gereken düzeltme ve iyileştirmeler yapılır.

## **B. VERİLERİN GÜVENLİĞİ**

### **Verilerin derlenmesi**

**Madde.15-** Aktif veri toplama yöntemiyle verilerin derlenmesi için hiçbir kuruma gizlilik eğitimi almamış ve gizlilik bildiriminde bulunmamış kişiler görevlendirilmez. Merkezlerin görevlileri, Merkezlerin veritabanına katılacak olsun ya da olmasın, aktif veri toplama sırasında ulaştığı bütün veriler için aynı güvenlik önlemlerini uygular.

### **Yazılı verilerin saklanması**

**Madde.16-** Kimlik belirten basılı formlar Merkezlerde bir arada ve dolapta tutulur. Bu formlar yalnızca bilgisayara veri girişi, veri kontrolü gibi gerekli durumlarda yerinden çıkarılır. Bu formlar hiçbir şekilde Merkezlerin dışına çıkarılmaz. Kimlik bilgilerini içeren formların bulunduğu dolabın üzerine yalnızca yetkili kişilerin açabileceğini belirten bir yazı asılır.

### **Bilgisayara giriş yetkisi**

**Madde.17-** Merkezler'de kullanılan bilgisayar programlarına yetkili kişilerin yetki düzeylerine göre programı kullanmalarına izin verecek şekilde şifreler verilir. Bu şifreler belirsiz zamanlarda değiştirilir.

### **Verilerin işlenmesi**

**Madde.18-** Kimlik bilgileri içeren basılı formlar üzerinde çalışmak gerektiğinde yalnızca gereken belgeler dolaptan çıkarılır ve işi biten belge açıkta bekletilmeden yerine kaldırılır. Belgeler dışarıda durduğu sürece, masada, kimlik bilgileri görünmeyecek biçimde, ters olarak tutulur.

### **Verilerin iletilmesi**

**Madde.19-** Merkezler veritabanındaki verilerin iletimi, ancak, ulusal verilerin tamamlanması, bir kişiye ait klinik verilerin bütünlenmesi, bilimsel amaçlar ve yasal yükümlülükler gibi zorunlu durumlarda söz konusudur. Veri iletilen kişi ya da kurumun gizlilik ilkelerine en az Merkezler düzeyinde uyması beklenir.

Mümkün oluyorsa, verilerin elden iletimi tercih edilmelidir. Bu mümkün olamıyorsa, bir aracı ile ve kapalı zarf içinde veri iletilir. Bu da mümkün olamıyorsa, kullanılacak iletim yöntemine göre alınacak özel önlemler şunlardır: **(a) Posta ile veri iletilme:** Posta ile iletilecek veri iç içe iki zarf ile gönderilir. Dış zarfın üzerine zarfın gideceği kurumun adresi, iç zarfın üstüne ise sorumlu kişinin adı ve zarfın içindeki belgelerin gizlilik dereceli olduğu yazılır; kimlik belirten verilerin bulunduğu belgeler iç zarfa konur. Zarf taahhütlü olarak gönderilir ve alıcısına ulaşmış ulaşılmadığı kontrol edilir.

**(b) Telefonla veri iletilme:** Telefonla kimlik belirten veriler iletilmez. Diğer veriler için telefonla bilgi vermek zorunlu ise arayan kişinin numarası alınır ve o kişi geri aranarak veri iletilir.

**(c) Elektronik posta ile veri iletilme:** Elektronik posta ile kimlik belirten veriler iletilmez. Diğer veriler için önce alıcının elektronik posta adresi doğrulanır ve veri ulaştıktan sonra bilgi verilmesi istenir.

### **Eğitim ve tanıtım amaçlı gösterimler**

**Madde.20-** Merkezler'in ve Merkezler'de kullanılan formların, bilgisayar programlarının ve öteki materyalin tanıtımı için gerek Merkezlerde, gerekse başka mekanlarda yapılan toplantılar ile Merkezler verilerini kullanmayı gerektiren eğitim toplantılarında veritabanında yer alan kişilerin kimliklerinin tanınmasına yol açacak veriler kullanılmaz.

(a) Tanıtım amaçlı toplantılarda gerçek veriler değil, bu amaçla hazırlanmış yapay bir veri tabanı kullanılır ve verilerin gerçek olmadığı izleyicilere açıklanır,

(b) Gerçek verilerin kullanılması gereken eğitim toplantılarında kimlik verileri ya da hastanın kimliğinin tanınmasına yol açacak bilgiler kullanılmaz. Takma ad gibi gerçek olmayan veriler kullanılıyorsa, bu verilerin gerçek olmadığı açıklanır.

### **C. VERİLERİN KULLANILMASI**

#### **Veri tipleri ve verinin kullanımı**

**Madde.21-** Bu yönergenin amaçları çerçevesinde, Merkezler' de derlenen, işlenen ve saklanan veriler, sunuluş biçimlerine göre üç gruba ayrılır:

- (a) Açık veriler,
- (b) Tablolanmış veriler,
- (c) Kişisel veriler.

Bu verilerin aşağıdaki paragraflarda açıklandığı biçimde tanımlanır ve kullanıma sunulurlar.

#### **a. Açık veriler ve açık verilerin kullanımı:**

(i) Yetkili kişiler tarafından açıklanmış ve yayınlanmış Merkez kaynaklı her türlü veri ve bilgi "açık veri" olarak tanımlanır. Basın açıklaması, bilimsel toplantıda sözlü bildiri gibi özel açıklamalar; kitap, broşür, dergi makalesi, bilimsel toplantıda poster bildiri gibi yazılı açıklamalar ile Merkezlerin web bölgesinde yayınlanma gibi elektronik ortamda yapılan yayınların tümü bu kapsama girer.

(ii) Açık veriler herkesin kullanımına açıktır. Bu veriler kaynak gösterilerek kullanılabilir. Bu verilerin yabancı dile çevrilmesi ve yabancı dilde kaynaklarda kullanılması da Merkezler'e bilgi verilmesi ve kaynağının gösterilmesi koşulu ise serbesttir.

#### **b. Tablolanmış veriler ve tablolanmış verilerin kullanımı**

(i) Kişilerin tanınmasına yol açmayacak biçimde, çeşitli özelliklerine göre sınıflandırılmış ve toplu halde sunulan veriler "tablolanmış veri" olarak tanımlanır. Tablonun bir gözündeki verilerin çok az sayıda olması veya coğrafi bölgenin çok dar tanımlanması gibi nedenlerle kişilerin tanınma ihtimalini doğuran veriler bu gruba değil, kişisel veriler grubuna girer.

(ii) Başvurusu üzerine, işi, mesleği, ünvanı ve çalıştığı kurum açısından Merkezlerin verilerini kullanmasının yararlı olacağı ya da sakıncalı olmayacağı düşünülen kişilere ya da kurumlara tablolanmış veriler verilebilir. Ticari kuruluşların bu konudaki başvuruları kabul edilmez.

#### **c. Kişisel veriler ve kişisel verilerin kullanımı**

(i) Ad, soyadı, adres, telefon numarası gibi kişilerin tanınmasına yol açacak ya da kişiye ulaşmayı sağlayacak veriler "kişisel veriler" grubuna girer. Tablo şeklinde verilmiş olsa bile, tablonun bir gözündeki verilerin çok az sayıda olması veya coğrafi bölgenin çok dar tanımlanması gibi nedenlerle kişilerin tanınma ihtimalini doğuran veriler de bu gruba girer.

(ii) Merkezlerin veritabanından kişisel veriler, ancak sınırlı durumlarda ve yakın denetim altında verilebilir. Kişisel verilerin verilebilmesi için, bu verilerin kanser hastaları ve/veya sağlıklı kişiler için önemli yararlar sağlayacak ciddi bir araştırmada kullanılacak olması; başvuru sahibinin işi, mesleği, ünvanı ve çalıştığı kurum açısından bu çalışmayı yürütebilecek durumda olması; ayrıca veriler için Merkezler'de uygulanan gizlilik kurallarını uygulamayı kabul etmesi gerekir.

#### **Tablolanmış veriler için başvuru**

**Madde.22-** Merkezler'in veritabanında yer alan ve kimlik belirtici olmayan, "tablolanmış veriler" den bilimsel ve mesleki amaçlarla yararlanmak isteyen kişiler ya da kurumlar, ilk önce Merkezler'in basılı yayınlarında ve web bölgesinde yer alan "açık veriler"e yönlendirilir. Başvuru sahibinin amacı için bu veriler yeterli değilse aşağıdaki koşullarda kendisine tablolanmış veri iletilir:

(a) Başvuruya ilişkin olarak: Başvuruda hangi bilginin istendiği, bu bilginin hangi amaçla ve nerede kullanılacağı açıkça belirtilmelidir.

(b) Kişiyeye ilişkin olarak: Başvuru sahibinin işi, mesleği, ünvanı ve çalıştığı kurum, talebi ile uyumlu olmalıdır.

(c) Merkezler'e ilişkin olarak: Merkezlerin iş yükü talebi karşılamaya uygun olmalıdır.

Bu tüzükteki kurallar ve diğer mevzuat çerçevesinde, araştırmacılara tablolanmış verilerin verilmesi işlemini Merkezler yürütür.

#### **Kişisel veriler için başvuru**

**Madde.23-** Merkezler'in veritabanında yer alan ve kimlik belirtici verilerden bilimsel ve mesleki amaçlarla yararlanmak isteyen kişi ya da kurumlar Merkezlere başvuruda bulunabilirler. Bu başvuruya yapılacak araştırmacının projesi eklenir, ayrıca başvuru sahibi Ek.2'de bir örneği verilmiş olan bildirim doldurup imzalar ve başvurusuna ekler.

(a) Başvurunun ön değerlendirmesi: Merkez sorumlu hekimi başvuru hakkında bir ön değerlendirme yapar ve Merkezler'in ilkelerine uyan başvuruları kendi görüşü ile birlikte bir dosya halinde Danışma Kurulu'na iletir.

Ancak, Danışma Kurulu başvurudan sonraki dönemde kısa bir süre içinde toplanmayacaksa, zaman kaybını azaltmak amacıyla Danışma Kurulunun daha önce böyle durumlar için kendi arasından seçtiği üç kişilik

değerlendirme kurulunu en kısa zamanda toplantıya çağırır ve başvurunun değerlendirilmesi işlemlerini başlatır. Bu kurul gerekli incelemeleri yaptıktan sonra hazırladığı raporu kendi görüşü ile beraber hakkında bir karar almak üzere ilk yapılacak Danışma Kuruluna iletir.

**(b)** Danışma Kurulu ilk toplantısında başvuru hakkında bir karar alır. Alınan karar şunlardan birisi olabilir:

- (i)** Başvurunun kabulü ya da sınırlı biçimde kabulü,
- (ii)** Başvuru sahibinden ek bilgi istenmesi,
- (iii)** Başvurunun incelenmesi ve bir rapor hazırlanması için bir kişinin görevlendirilmesi,
- (iv)** Başvurunun gerekçeli olarak reddedilmesi.

Her durumda başvuru sahibine, başvurusundan sonraki üç ay içinde kabul, sınırlı kabul ya da gerekçeli red kararının bildirilmesi gerekir.

**(c)** Başvurunun ilk görüşmede ya da ek bilgi sağlandıktan veya rapor incelendikten sonra kabulüne karar verilmesi halinde, Danışma Kurulu bu çalışmayı Merkezler Danışma Kurulu adına izlemek üzere gönüllü bir gözlemci belirler. Bu gözlemci hem verilerin amacına uygun olarak kullanılmasını, hem gizlilik kurallarına uyulmasını, hem de işi biten verilerin yok edilmesini denetler ve yazılı raporlarla Danışma Kurulunu bilgilendirir. Araştırmacı, çalışması süresince Merkezler'e gelişme raporları sunmakla yükümlüdür. Bu raporlarda hem araştırmacının gidişi ile, hem de gizlilik önlemlerinin nasıl uygulandığı ile ilgili bilgiler yer alır.

**(d)** Araştırmacı baştan belirttiği sürenin bitiminde elindeki kimlik bilgilerini yok etmekle yükümlüdür. Araştırmacının kimlik verilerinin kullanılmasını gerektiren bölümünün öngörülen sürede tamamlanamamış olması halinde başvuru sahibinin gelişme raporlarında durumu belirterek verileri yok etmek için öngördüğü yeni tarihi bildirmesi gerekir.

#### **Bireylerin başvuruları**

**Madde.24-** Bireylerin kendileri ya da başkaları hakkındaki bilgi talepleri reddedilir; bir kişinin Merkezlerin veritabanında yer aldığı ya da almadığı yönündeki bilgi talepleri de reddedilecek bilgiler arasındadır. Ticari firmalar, sigorta kuruluşları gibi bilimsel araştırma dışındaki amaçlarla veritabanındaki kişisel bilgilere ulaşmak isteyen kurumların talepleri karşılanmaz. Adli makamlar gibi bu bilgilere ulaşmaya yasal yetkisi olan makamların talepleri bu hükmün dışındadır.

### **IV. SON HÜKÜMLER**

#### **Yürürlük**

**Madde.25-** Bu yönerge Bakan tarafından onaylandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**Madde.26-** Bu yönergeyi Vali adına Sağlık Müdürü yürütür.

### **V. EKLER**

**Ek.1-** Merkezler' de geçici ya da sürekli görev alan her elemanın veri gizliliği ile ilgili olarak imzalayacağı yazılı bildirim örneği

**Sağlık Bakanlığı  
Kanserle Savaş Dairesi Başkanlığı Kanser Kayıt Merkezleri  
Gizlilik Yönergesi Ekidir**

**Sağlık Bakanlığı Kanserle Savaş Dairesi Başkanlığı Kanser Kayıt Merkezleri Elemanlarının  
Gizlilik Bildirimi**

Bir Kanser Kayıt Merkezleri görevlisi olarak,

- yetkililerin veri gizliliği ile ilgili olarak koyacakları kuralları öğrenmeyi,
- görevim gereği ulaştığım ya da ulaşmam mümkün olan verileri gizlilik kurallarına uygun biçimde korumayı,
- yetkisiz kişilerin bu verilere kasten ya da rastlantı sonucu ulaşmasını engellemek için gerekli her türlü önlemi almayı ve bu amaçla alınmış önlemleri uygulamayı kabul ediyorum;
- bu bildirimime aykırı davrandığım takdirde ortaya çıkacak her türlü idari ve adli sorumlulukların bana ait olacağını bilincinde olduğumu bildiriyorum.

Elemanın adı, soyadı ve imzası:

Gözlemci yetkilinin adı, soyadı, ünvanı ve imzası:

Bildirimim imzalandığı tarih:

(Bu bildirim, elemanın Kanser Kayıt Merkezin'de göreve başlamasından sonra en kısa zamanda tek kopya olarak doldurulur ve öteki elemanların bildirimleri ile birlikte, Kanser Kayıt Merkezlerinde bir dosya saklanır.)

Ek.2- Kanser Kayıt Merkezleri veritabanında yer alan ve kimlik belirten bilgilerden yararlanmak isteyen araştırmacıların imzalayacakları ve araştırma projeleri ile birlikte verecekleri yazılı bildirim

**Sağlık Bakanlığı**  
**Kanserle Savaş Dairesi Başkanlığı Kanser Kayıt Merkezleri**  
**Gizlilik Yönergesi Ekidir**

**Kanser Kayıt Merkezleri Veritabanının**  
**Kimlik Belirten Verilerinden Yararlanmak İsteyen Araştırmacıların Dolduracakları Form ve**  
**İmzalayacakları Bildirim**

**A. ARAŞTIRMACININ KİMLİK BİLGİLERİ:**

Adı ve soyadı :

Mesleği :

Ünvanı :

İşi :

Kurumu :

**B. PLANLANAN ARAŞTIRMANIN ADI:**

**C. İSTENEN VERİ GRUBUNUN DEĞİŞKENLERE GÖRE TANIMLANMASI:**

Zaman (yıllar) :

Coğrafi bölge :

Yaş grubu :

Cinsiyet :

Kanser tipleri :

Diğer değişkenler (açıklayınız) :

**D. VERİLERİN YAYILMASI:**

Bu verilere sizden başka kimse ulaşacak mı?

Evet

Hayır

Evet ise bu kişilerin kimlikleri hakkında bilgi veriniz.

Bu kişilere veri gizliliği konusunda eğitim yapılacak mı?

Bu kişilere "Kanser Kayıt Merkezleri Gizlilik Bildirimi" imzalatılacak mı?

**E. VERİLERİN KULLANIM SÜRESİ VE YOKEDİLMESİ:**

Verilerin kullanılacağı sürenin başlangıç ve bitiş tarihlerini yazınız:

Başlangıç tarihi: Bitiş tarihi:

Verilerin yok edileceği tarih:

Yukarıdaki araştırma ile ilgili olarak,

- Kanser Kayıt Merkezinin veritabanından alacağım verilerin yetkisiz kişi ya da kurumların eline geçmemesini sağlamayı; bu verileri yukarıdaki araştırmada belirtilen amaçlar dışında (bir başka araştırma da dahil olmak üzere) hiçbir yerde kullanmamayı; verileri belirttiğim tarihte yok etmeyi kabul ediyorum;
- Kanserle Savaş Dairesi Başkanlığı Kanser Kayıt Merkezleri Gizlilik Yönergesini okuduğumu ve alacağım verilerin gizliliğini sağlamak için bu kuralları uygulayacağımı;
- bu bildirimime aykırı davrandığım takdirde ortaya çıkacak her türlü idari ve adli sorumlulukların bana ait olacağını bilincinde olduğumu bildiriyorum.

Araştırmacının adı, soyadı ve imzası:

Bildirimi alan Kayıt Merkezi görevlisinin adı, soyadı, ünvanı ve imzası:

Bildirimim imzalandığı tarih: