Hukuki Boyutuyla Tıbbı Cihaz Vasfı Taşımayan Giyilebilir Dijital Sağlık Ürünleri(*)

Wearable Digital Health Monitoring Devices That do not Qualify as Medical Devices in the Legal Framework

Tuğçem SEÇER(**)

Öz:

Son yıllarda tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir dijital sağlık ürünleri, fiziksel ve psikolojik sağlığın eşzamanlı olarak izlenmesi konusunda hevesli ve bilinçli hale gelinmesiyle yaygınlaşmıştır. Bu ürünler, teknoloji ile bütünleştirilmiş giysi ya da aksesuardır. Akıllı saatler, akıllı gözlükler, elektronik tekstiller, dijitalleştirilmiş yüzük, kolye ve küpe gibi aksesuarlar, insülin monitörleri, inme sonrası rehabilitasyon için robotik eldivenler bu kapsamda sayılabilir.

Giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin bir kısmı tıbbi cihaz vasfı taşırken bir kısmı yalnızca teknolojik ürün olarak değerlendirilir. Tüketicinin günlük kullanımına sunulan giyilebilir dijital sağlık ürünleriyle tıbbi cihazların kullanımı arasındaki çizgi, giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin sunduğu imkânların genişlemesiyle giderek muğlaklaşır. Dijital sağlık ürünlerinin tıbbi cihaz olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hususu önemlidir. Çünkü, sağlık verisi toplama ve işleme görevi yapan bu cihazların belirli kurallara tâbi olması gerekir.

Bu ürünler, en kısa tanımıyla kişisel sağlık verilerinin etkin bir biçimde kontrol edilmesini ve yönetilmesini sağlar. Bu nedenle tıbbi cihaz vasfı taşımayan dijital sağlık ürünlerinin kullanımı, gizlilik endişesini beraberinde getirir. Yine, bu ürünlerin tâbi olduğu hukuki standartların bulunmaması, sağladığı verilerin doğruluğu üzerinde herhangi bir hukuki denetimin olmadığı sonucunu doğurur. Bu ürünler aracılığıyla olası rıza eksikliği ile elde edilen verilerin saklanması aşamasındaki gizlilik endişesi, depolanan bu verilerin doğruluğu ve güvenilirliği endişesiyle birlikte dikkate alındığında kişilik hakkının ihlalinin derecesi de artar. Bu noktada, yasa koyucunun bir karar vermesi gerekir. Yasa koyucu tarafından giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin mevcut düzenlemelere tâbi olacağını kabul edilir. Ancak aksinin kabulü halinde bu ürünlerin kullanımını, üretimini, yönetimini ve özellikle veri denetimini düzenleyen yasaların çıkarılması gerekir.

Anahtar Kelimeler:

Giyilebilir Sağlık Ürünü, Kişisel Veri, Gizlilik, Tıbbi Cihaz, Geçerli Rıza.

(*) Araştırma Makalesi / *Research Article*
Yayın Kuruluna Ulaştığı Tarih: 12.01.2025
Yayınlanmasının Kabul Edildiği Tarih: 25.06.2025
DOI: 10.58733/imhfd.1618585
Bu makaleye atıf için; SEÇER, Tuğçem, "Hukuki Boyutuyla Tıbbı Cihaz Vasfı Taşımayan Giyilebilir Dijital Sağlık Ürünleri", **İMHFD**, C. 10, S. 2, 2025, s. 1321-1372

(**) *Dr. Öğr. Üyesi*, Başkent Üniversitesi, Ankara - Türkiye
E-posta: tugcemsahin@baskent.edu.tr
Orcid: 0000-0001-7121-1217

Abstract:

In recent years, wearable digital health products have become widespread as people have become enthusiastic and conscious about the simultaneous monitoring of physical and psychological health. A wearable digital health product is a garment or accessory integrated with technology. Smart watches, smart glasses, electronic textiles, accessories such as digitized rings, necklaces, earrings, insulin monitors, and robotic gloves for rehabilitation after stroke can be counted in this context. While some wearable digital health products have medical device characteristics, some are only considered technological products. The line between wearable digital health products offered for the daily use of the consumer and the use of medical devices becomes increasingly blurred with the expansion of the possibilities offered by wearable digital health products. The issue of whether digital health products can be considered as medical devices is essential. These devices, which collect and process health data, must be subject to specific rules.

In the shortest definition, these products enable effective control and management of personal health data. Therefore, the use of digital health products raises privacy concerns. When the privacy concern during the storage of data obtained through these products with possible lack of consent is considered together with the concern for the accuracy and reliability of this stored data, the degree of violation of personality rights increases, at this point, the legislator must decide. The legislator recognizes that wearable digital health products will be subject to existing regulations. However, if the contrary is accepted, laws regulating these products' use, production, management, and data control should be enacted.

Keywords:

Wearable Health Products, Personal Data, Privacy, Medical Devices, Valid Consent.

GİRİŞ

İnsanların günlük hayatın yoğunluğu içerisinde akıllı ürünlerin yardımını almaya alışmasının, onları kanıksamasının uzun zaman almadığı ifade edilebilir. Bundan belki on yıl önce akıllı telefonların insan yaşamına dahil olmasıyla yaşanan büyük şaşkınlığın yerini akıllı ürünlere duyulan sonsuz bağlılığın aldığı; hatta artık akıllı telefon sahibi olmayan kişilerin yadırgandığı bir noktaya gelindiği söylenebilir. Sabahları akıllı telefonumuzun alarmıyla uyanır, dün gece nasıl uyuduğumuzu uyku uygulamasından kontrol eder, ardından kalori/diyet uygulamamıza bugün ne yiyeceğimizi sorar, dün attığımız adım sayısını da kontrol ettikten sonra yatağımızdan çıkarız. Gün içerisinde akıllı telefonumuz bize ilaçlarımızı almamızı, regli döngümüzün başladığını, su içmeyi unuttuğumuzu ya da bugün çok hareketsiz kaldığımızı ve kısa bir egzersiz yapmamız gerektiğini hatırlatır. Teknoloji çağında sağlıklı yaşam mottosu olarak bize sunulan bu konfor, tabi ki bazı hukuki soruları beraberinde getirir.

Son yıllarda tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir dijital sağlık ürünleri, fiziksel ve psikolojik sağlığın eşzamanlı olarak izlenmesi konusunda hevesli ve bilinçli hale gelinmesiyle yaygınlaşmıştır[1]. Ayrıca bu ürünlerin bilinirliğinin artmasında tele-sağlık (uzaktan sağlık) hizmetlerinin kullanımının yaygınlaşmasının etkisinin de bulunduğu ifade edilebilir[2]. Çünkü bu uygulamalar kişilerin dijital sağlıkla tanışmasına imkân sağlar. Ancak özellikle akıllı saatlerin ve bantların günlük hayata dahil olmasıyla tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin popülaritesinin arttığı ifade edilebilir[3].

---

1 SIFAOUI, Asma/ EASTIN, Matthew S., "Whispers from the Wrist": Wearable Health Monitoring Devices and Privacy Regulations in the U.S.: The Loopholes, the Challenges, and the Opportunities", **Cryptography**, Y. 2024, C. 8, S. 2, s. 26; BOUDERHEM, Rabai, "Privacy and Regulatory Issues in Wearable Health Technology", **Engineering Proceedings**, Y. 2023, C. 58, S. 1, s. 87; TROIANO, Alexandra, "Wearables and Personal Heath Data: Putting a Premium on Your Privacy", **Brooklyn Law Review**, Y. 2017, C. 82, S. 4, s. 1715; NURGALIEVA, Leysan/ O'CALLAGHAN, David/ DOHERTY, Gavin, "Security and Privacy of mHealth Applications: A Scoping Review", **IEEE Access Journal**, Y. 2020, C. 8, s. 104247; PRATT, Lauren Caverly, "An Update is Required to Continue Using This Regulation: Why the HIPAA Privacy Rule Should be Modified to Protect a Broader Range of Health Data", **Belmont Health Law Journal**, Y. 2023, C. 5, s. 102.

2 Tele-sağlık yüz yüze olmadan kişinin bir sağlık sunucundan sağlık hizmeti alması anlamına gelir. DECLUE, Polina, "Health Monitoring From Home: Legal Considerations of Wearable Technology in Telemedicine", **SMU Science and Technology Law Review**, Y. 2024, C. 26, S. 1, s. 112; Tele-tıp en kısa ifadesiyle uzaktan tıp anlamına gelir. Hastalara uzaktan telekomünikasyon ve bilgisayar vasıtasıyla teşhis ve tedavi uygulanması olarak açıklanabilir. HAKERİ, Hakan, Tıp Hukuku Cilt II Özel Hükümler, 25. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2022, s. 1020-1027; Tele-sağlık uygulamaları hakkında daha detaylı bilgi için bkz. https://telehealth.hhs.gov/patients/why-use-telehealth, (çevrimiçi) E.T: 25 Kasım 2024.

3 DEITCH, Jonathan, "Protecting Unprotected Data in MHealth", **Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property**, Y. 2020, C. 18, S. 1, s. 108; PIWEK, Lukasz/ ELLIS, David A./ ANDREWS, Sally Andrews/ JOINSON, Adam, "The Rise of Consumer Health Wearables: Promises and Barriers",

Özellikle son yıllarda polimerler, kolloidler, yüzey aktif maddeler, sıvı kristaller ve bunların kompozitleri gibi yumuşak malzemelerde yaşanan yenilikler ve gelişmeler, yapı mühendisliğinin geldiği nokta; cilt sıcaklığı, nabız oksimetresi gibi fizyolojik sinyallerin yanı sıra ter, tükürük ve gözyaşı gibi vücut sıvılarındaki biyokimyasal analitlerin izlenmesi için epidermal algılama sistemlerinin geliştirilmesini sağlamıştır[4]. Bu mikro sistemlerin günlük hayatta kullanılabilir hale getirilmesi, kişisel sağlık takibinde önemli rol oynamıştır.

Tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin çıkış noktası daha çok spor ve esenlik amaçlı bazı verilerin toplanmasıyken günümüzde bu ürünler vasıtasıyla hastalıkların takibi, teşhisi ya da tedavisi gibi amaçlar güdülebilir[5]. Bu ürünler, kalp krizini önceden haber vermek, astım krizini takip etmek[6], felç takibi yapmak, korona belirtilerini önceden tespit etmek[7], kan şekeri

PLoS Med, Y. 2016, C. 13, S. 2, s. 1-2; NELSON, Elizabeth C. ve diğerleri, "Is Wearable Technology Becoming Part of Us? Developing and Validating a Measurement Scale for Wearable Technology Embodiment", **JMIR Mhealth Uhealth**, Y. 2019, C. 7, S. 8, s. 2; Türkiye'de *Gittigidiyor* tarafından yedi yüz kullanıcının katılımıyla gerçekleştirilen bir anketin sonuçlarına göre kullanıcıların %48'si bir giyilebilir teknoloji ürünü almayı ister. Yine, ankete göre kullanıcıların giyilebilir teknoloji ürünü tercih etmesinin en önemli sebebi, sağlık amaçlı olmasıdır. https://fintechtime.com/2016/07/giyilebilir-teknolojileri-saglik-icin-kullaniyoruz/, (çevrimiçi) E.T: 20 Kasım 2024; Örneğin bazı giyilebilir dijital sağlık ürünü üreticileri, ürünlerin tüketici tarafından tercih edilmesini sağlamak amacıyla sigorta şirketleri ile iş birliği anlaşmaları yapmıştır. Böylece sağlıklı yaşam uygulaması üzerinden puan toplayan, aslında sağlık verilerini daha yoğun paylaşan, kullanıcı sağlık sigortası indirimi kazanabilme olasılığıyla teşvik edilmiştir. *"Sigorta şirketleri, Fitbit'inizi takip etmesine izin verirseniz size indirim sunuyor."* https://www.computerworld.com/article/1362502/insurance-company-now-offers-discounts-if-you-let-it-track-your-fitbit.html, (çevrimiçi) E.T: 25 Kasım 2024.

4 TU, Jiaobing/ GAO, Wei, "Ethical Considerations of Wearable Technologies in Human Research", **Adv Healthc Mater**, Y. 2021, C. 10, S. 17, s. 2.

5 SIFAOUI/ EASTIN, s. 26.

6 Örneğin *Health Care Originals* şirketi tarafından üretilen *"ADAMM"* isimli giyilebilir sağlık ürünü astım yönetimini sağlar. Alet; öksürüğü, solunumu, hırıltının varlığını, kalp atış hızını, cilt sıcaklığını ve aktivite seviyesini takip eder. Semptomlar bireysel normlardan saptığında, giyilebilir cihaz titreşerek sapmayı bildirir. İnhaler (soluk aldırma cihazı) kullanımını takip eder. Ayrıca anormal durumu bir akıllı telefon aracılığıyla ebeveyn, aile ya da bakıcı gibi izin verilen kişilere gönderir. Tüm bu özelliklere karşın satıcının internet sitesinde ürüne ilişkin herhangi bir medikal cihaz onayı bulunduğu ibaresi bulunmaz. https://healthcareoriginals.com/personal/, (çevrimiçi) E.T: 2 Aralık 2024.

7 Covid-19 hastalığı taşıyan bireyler üzerinde yapılan bir araştırmada akıllı saatlerle uyumlu geliştirilen algoritmalar sayesinde kullanıcıya ait bazı sağlık verileri (RHR ya da kalp atış hızı vb.) kullanılarak semptomların dokuz ya da daha fazla gün öncesinde gözlemlenebileceği ortaya konmuştur. MISHRA Tejaswini ve diğerleri, "Pre-Symptomatic Detection Of COVID-19 from Smartwatch Data", **Nature Biomedical Engineering Journal**, Y. 2020, C. 4, S. 1, s. 1215; Örneğin yapılan bir araştırmada katılımcılardan birisinin *"... kandaki oksijen satürasyonunu, oksijen miktarını da ölçüyor. Ortalama %95 ile %100 arasında olması gerekiyor sağlıklı bireylerde. Covid olduğum süreç içerisinde oksijen miktarını günlük ölçüyordum. Düştüğünü gösterdi. Hastalık iyileştikten sonra da işte belli aralıklarla yavaş yavaş artamaya başladı oksijen miktarı. O süreçte işte kandaki oksijen miktarını da buradan takip etmiş oldum."* ifadelerine yer verilmiştir. İSPİRLİ TURAN, Ayşe/ DOĞANALP ÇOBAN, Selma "Dijital Yaşam Teknolojileri Bağlamında Akıllı Saat Kullanıcılarının Deneyimleri Üzerine Nitel Bir Çalışma", **Nevşehir Hacı Bektaş Veli Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi**, Y. 2023, C. 13, S. 1, s. 541.

ölçmek[8], hatta otizmin erken teşhisi gibi oldukça iddialı özellikler ile kullanıcılara sunulur[9]. Özellikle yaygın kullanılan Apple[10] ve Fitbit[11] gibi teknoloji firmalarının tüketicilerin günlük kullanımına sunulan akıllı saatlerine elektrokardiyografi (EKG) çekimi için Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) onayı almasıyla beraber bu ürünlerin kullanım vasfı değişime uğramaya başlamıştır[12]. Tıp bilimi bakımından bu verilerin takibinin bu denli kolaylaşması sağlık uygulayıcılarının hastalarının sağlık verilerini etkin bir biçimde kontrol etmesini ve yönetmesini; aynı zamanda kişilerin kendi sağlık verilerine eşzamanlı, maliyetsiz ve kolayca erişmesini sağlamıştır. Ancak söz konusu ürünlerin denetimsiz kullanımı, gizlilik ve güvenlik endişesini beraberinde getirmiştir.

Zira bu ürünlerin kullanımı, mahrem verilerin toplanmasıyla bu bilgilere erişim ve bunların nasıl kullanılacağı konusunda endişelere yol açar. Tüketicinin günlük kullanımına sunulan giyilebilir dijital sağlık ürünleriyle tıbbi cihazların kullanımı arasındaki çizgi, giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin sağlıklı yaşam mottosunun genişlemesiyle giderek muğlaklaşır. Böylece tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin veri elde etme kapasitesi artar[13]. Ayrıca elde edilen verinin, tıbbi cihaz vasfı taşımayan bir ürün tarafından toplanması nedeniyle tıp bilimi açısından güvenilirliği de kesin değildir. Elde edilen bu verilerin ticari amaçlı üçüncü kişilere ulaşılabilir kılınması halinde ciddi kişisel veri gizliliği ve güvenliği ihlalleri söz konusu olabilir[14].

---

8 Örneğin *mySugr* isimli uygulama şeker ölçüm cihazına bağlanarak kişiye ait diyabet yönetimi yapıyor. https://www.mysugr.com/en, (çevrimiçi) E.T: 20 Aralık 2024.

9 7 Mart 2024 tarihli Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde 2024/964 sayılı Bazı Malların sınıflandırılmasına İlişkin AB Komisyon Uygulama Yönetmeliği yayımlanmıştır. Bu kapsamda akıllı saatlerin sınıflandırılması usulü düzenlenmiştir. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202400964, (çevrimiçi) E.T: 10 Mayıs 2025.

10 *"Aritmi bildirim özelliği, daha önce atriyal fibrilasyon öyküsü olmayan 22 yaş ve üzeri kullanıcılar için FDA'dan 510(k) onayı aldı."* https://www.apple.com/healthcare/apple-watch/, (çevrimiçi) E.T: 25 Kasım 2024; 510(k) onayı için bkz. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm, (çevrimiçi) E.T: 25 Aralık 2024.

11 *"Kullanıcı, 30 saniyelik tek kanallı bir elektrokardiyogram (EKG) alabilir. Ayrıca FDA onaylı bir yazılım algoritmasına (Duyarlılık %98,7 ve Özgüllük %100) dayanarak sinüs ritmi, atriyal fibrilasyon (AFib) veya kesin olmayan kalp ritmi değerlendirmesini alabilir."* https://enterprise.fitbit.com/providers/, (çevrimiçi) E.T: 25 Kasım 2024.

12 TU / GAO, s. 1; GREIWE, Justin/ NYENHUIS, Sharmilee M., "Wearable Technology and How This Can Be Implemented into Clinical Practice", **Current Allergy and Asthma Reports,** Y. 2020, C. 20, S. 8, s. 37.

13 SIFAOUI/ EASTIN, s. 26.; BOUDERHEM, s. 87.

14 *"Dijital ekonomide veriler tıpkı mallar gibi üretiliyor, kullanılıyor, devrediliyor ve ticareti yapılmaktadır.", "Dijital veriler günlük ekonomik yaşamda ticari bir maldır ve bu mal ekonomik değere sahiptir; ekonomik bir maldır."* ANTALYA, Gökhan, "Eşya Olarak Dijital Veriler: Dijital Eşya", **Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi**, Y. 2023, C. 29, S. 2, s. 1212.

6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu[15] ve Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik[16], sağlık verilerinin korunması amacını taşısa bile, başka bir ifadeyle sağlık verilerinin korunması mevcut hukuki düzenlemelerin kapsamına girse bile giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin topladığı veriler bakımından daha güçlü ve özgü bir hukuki düzenlemeye gereksinim duyulduğu ileride açıklandığı üzere aşikardır. Haliyle bu durum, dijital sağlık ürünlerinin tâbi olması gereken standartların gerekliliği meselesini gündeme getirir.

Bu çerçevede, çalışma kapsamında ilk olarak tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir dijital sağlık ürünü kavramının tanımı ve mevcut sorunlar; müteakiben öneriler ele alınmıştır. Çalışmanın kapsamı, kişilerin günlük kullanımına sunulan ve tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir sağlık ürünleriyle sınırlı tutulmuştur. Çalışma kapsamında tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin topladığı kişisel sağlık verilerinin niteliği ve güvenirliği; mevcut hukuki düzenlemeler kapsamında bu verilerin yeterli koruma altına alınıp alınmadığı; bu ürünlerin tıbbi cihaz vasfı taşımasının gerekip gerekmediği ve özellikle bu alanda özel ve daha kapsamlı bir yasal düzenlemeye ihtiyaç duyulup duyulmadığı sorularının yanıtlanması amaçlanmıştır.

Bu çalışmada, nitel araştırma yöntemi temel alınarak pozitif hukuk kuralları öğretisel bir perspektifle incelenmiştir. Araştırma sürecinde öncelikle ilgili mevzuat hükümleri sistematik bir biçimde analiz edilmiş, ardından konuyla bağlantılı yargı içtihatları ve öğretideki görüşler karşılaştırmalı olarak değerlendirilmiştir. Çalışmanın metodolojik çerçevesi hem betimleyici hem de çözümleyici bir yaklaşımla yapılandırılmış olup, gerekli görülen kısımlarda mukayeseli hukuk yöntemi kullanılarak farklı hukuk sistemlerindeki düzenlemelerle karşılaştırmalar yapılmıştır. Böylelikle, incelenen hukuki meselelerin teorik temelleri ile uygulamadaki yansımaları arasındaki ilişki bütüncül bir yaklaşımla ortaya konulmaya çalışılmıştır.

I. GİYİLEBİLİR DİJİTAL SAĞLIK ÜRÜNÜ

A. Kavram

Giyilebilir dijital sağlık ürünü, teknoloji ile bütünleştirilmiş giysi, aksesuar ya da yazılım olarak ifade edilebilir. Akıllı saatler, akıllı gözlükler, elektronik

[15] RG; 07.04.2016, 29677.

[16] RG; 21.06.2019, 30808.

tekstiller[17], dijitalleştirilmiş yüzük, kolye ve küpe gibi aksesuarlar, insülin monitörleri, inme sonrası rehabilitasyon için robotik eldivenler bu kapsamda sayılabilir. Ancak yalnızca bu ürünlerin bir kısmı tıbbi cihaz vasfı taşır.

Giyilebilir dijital sağlık ürünü ifadesi, günlük hayat içerisinde ve çalışma kapsamında örneklendirilirken daha çok cihaz[18] olarak tanımlansa da sağlık verilerine ilişkin yazılımların[19] da bu kapsamda değerlendirilmesi gerekir. Bu çerçevede *giyilebilir cihaz* kavramı yerine *ürün* kavramının kullanılması koruma alanının genişletilmesi ve daha kapsayıcı olması bakımından önemlidir[20].

Giyilebilir dijital sağlık ürünleri, insan vücuduna takılabilen ya da insan vücuduyla eşleştirilebilen; aynı zamanda kişinin günlük aktivitelerini sekteye uğratmayan ve kısıtlamayan cihazlardır[21]. Bu ürünlerin birçoğunun, uyku, duş ve benzeri günlük rutinler gerçekleştirilirken çıkarılması gerekmez[22]. Bu ürünler vasıtasıyla kalp atış hızı, tansiyon, uyku düzeni, fiziksel aktivite çeşitleri, kalori yakımı, egzersiz rotaları dolayısıyla lokasyon bildirimleri, ilaç takip uygulamaları, hastalık bilgileri, şeker ölçümü, regli takvimi gibi veriler toplanır[23].

---

17 Örneğin akıllı bebek çorapları 0-5 yaş arasındaki çocukların kalp atış hızını ve oksijen seviyesini takip edebilir. Doğduğu günden okulun ilk gününe kadar uyku eğilimlerine dair okumaları depolayabilir. https://owletcare.com.tr/?gad_source=1&gclid=Cj0KCQiAr7C6BhDRARIsAOUKifjHa0JkdddiejC9901kNY2Kqy6fiqYbccdPtKeJClaoNq9yaTiArzgaAhprEALw_wcB, (çevrimiçi) E.T: 25 Kasım 2024.

18 Bu durumun temel nedeni söz konusu ürünlere ilişkin çıkarılan hukuki mevzuatın ısrarla *"tıbbi cihaz"* terimini kullanması olarak ifade edilebilir.

19 Avrupa Birliği 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, tıbbi cihaz kavramını genişleterek tıbbi cihaz yazılımlarını da kapsam içerisine almıştır. *"tıbbi cihaz, üretici tarafından, tek başına veya kombinasyon halinde, aşağıdaki özel tıbbi amaçlardan bir veya daha fazlası için insanlarda kullanılmak üzere tasarlanmış herhangi bir alet, aparat, araç, yazılım, implant, reaktif, malzeme veya diğer madde anlamına gelir."* Bkz. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20250110, (çevrimiçi) E.T: 13 Mayıs 2025.

20 Akıllı giyilebilir cihaz üreticileri, ürünlerini Avrupa Birliği'ne üye ülkelerde pazarlayabilmek için kullandıkları yazılımlar bakımından da Avrupa Birliği 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde yer alan standartları sağlamak zorundadır. BRÖNNEKE, Jan Benedikt ve diğerleri, "Regulatory, Legal, and Market Aspects of Smart Wearables for Cardiac Monitoring", **Sensors**, Y. 2021, C. 21, S. 14, s. 4943; Aynı yönde LANGLEY, Matthew, "Hide Your Health: Adressing the New Privacy Problem of Consumer Wearables", **Georgetown Law Journal**, Y. 2015, C. 103, S. 3, s. 1642.

21 SPANN, Steven, "Wearable Fitness Devices: Personal Health Data Privacy in Washington State", **Seattle University Law Review**, Y. 2016, C. 39, S. 4, s. 1412; DECLUE, s. 113; LANGLEY, s. 1643; İSPİRLİ TURAN/ DOĞANALP ÇOBAN, s. 533.

22 LANGLEY, s. 1644; TROIANO, s. 1716; *"Örneğin Jawbone'un şık, kauçuk, su geçirmez Up bandı, pil şarjıyla yaklaşık bir hafta boyunca, uyanık veya uykuda olmaya bakmaksızın kullanıcısının aktivitelerini sessizce ölçer ve sonuçları iPhone veya Android telefona gönderir."* https://www.nytimes.com/2013/06/27/technology/personaltech/wearable-devices-nudge-you-to-a-healthier-lifestyle.html, (çevrimiçi) E.T: 2 Aralık 2024.

23 DECLUE, s. 113; SIFAOUI/ EASTIN, s. 26; NELSON ve diğerleri, s. 2; LANGLEY, s. 1642; TROIANO, s. 1716; ZURAW, Rachel/ SKLAR, Tara, "Digital Health Privacy and Age: Quality and Safety Improvement in Long-Term- Care", **Indiana Health Law Review**, Y. 2020, C. 17, s. 86; DURKIN, Terence

Kullanıcılar, hareketsiz yaşam tarzlarının neden olduğu diyabet, obezite ve yüksek tansiyon gibi hastalıkların artışıyla birlikte spor ve sağlık gibi konularda daha bilinçli hale gelmiş[24]; tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir dijital sağlık ürünleri ve özellikle bağlantılı sağlık uygulamalarının kullanımı egzersiz, kilo verme ve sigarayı bırakma programlarıyla ivme kazanmış[25] ve bu ürünler, bireysel tüketicilerin kolay erişimine sunularak popülerlik kazanmıştır[26].

Bu çerçevede, tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir sağlık ürünleri, kullanıcıları, kendilerini eş zamanlı olarak izleyerek sağlık ve esenliklerini kontrol etme konusunda motive[27] eder. Bu ürünler, kullanıcılarının yaşam kalitesinin artmasını ve zamandan tasarruf etmesini sağlar[28]. Hekimlerin hasta hakkında daha detaylı bilgi sahibi olmasını sağlayarak kişiselleştirilmiş sağlık hizmeti sunulmasına imkân kılar[29]. Bir acil sağlık durumunda kullanıcının yakınlarının ya da sağlık sunucularının bilgilendirilmesini sağlar[30]. Toplanılan sağlık verileri sayesinde sağlık politikaları oluşturulabilir ve sağlık okur yazarlığı arttırılabi-

M., "Health Data Privacy And Security In The Age Of Wearable Tech: Privacy And Security Concerns For The NFLPA And Whoop", **Journal of High Technology Law**, Y. 2019, C. XIX, S. 1.5, s. 280.

24 ERKILIÇ, Cemre Eda/ YALÇIN, Aybüke, "Evaluation of the Wearable Technology Market within the Scope of Digital Health Technologies", **Gazi İktisat ve İşletme Dergisi**, Y. 2020, C. 6, S. 3, s. 317.

25 GREIWE/ NYENHUIS, s. 37.

26 SPANN, s. 1414.

27 Yapılan bir araştırma; pedometre (adımsayar) kullanımının yaşlı insanlar arasında fiziksel aktiviteyi teşvik ettiğini tespit etmiştir. HARRIS, Tess ve diğerleri, "A Primary Care Nurse-Delivered Walking Intervention in Older Adults: PACE (Pedometer Accelerometer Consultation Evaluation)-Lift Cluster Randomised Controlled Trial" **PLoS Med**, Y. 2015, C. 12, S. 2, s. 1-23.

28 Giyilebilir dijital sağlık cihazları özellikle uzun vadeli, kronik hastalıkları olan kişilerin bu hastalıklara ilişkin verileri evde yönetebilmeleri bakımından faydalıdır. Hastalar sağlık sunucusundan uzaktayken bile düşük maliyetle kendilerine ait verileri toplayabilirler. Böylece hem zamandan hem de maliyetten tasarruf etmiş olurlar. PIWEK ve diğerleri, s. 3.

29 Elektronik sağlık kayıtları, kişiye ait sağlık verilerine sağlık personeli tarafından çabuk ulaşabilme ya da örneğin bu verilere ilişkin kayıtların okunaklılığı gibi birçok olanak sağlar. DÜLGER, Murat Volkan, "Sağlık Hukukunda Kişisel Verilerin Korunması ve Hasta Mahremiyeti", **İstanbul Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Y. 2015, C. 1, S. 2, s. 71; Aynı yönde SPANN, s. 1415; Öte yandan İsviçre'de yapılan bir araştırmaya göre hastanın sağlık verilerinin sigorta şirketleri ile paylaşılmasına imkân sağlayan bir e-sağlık uygulaması için sağlık profesyonelleri olumsuz bir bakış açısı benimsemiştir. Örneğin hastaya ilişkin teşhis ve tedavi verileri için önceki sağlık kuruluşuna başvurulabileceği, İsviçre'de sistemin yeterince şeffaf olduğu ifade edilmiştir. Birçok sağlık verisinin sigorta şirketleri ile paylaşılmasının hukuki dayanağı olmadığı, çünkü bu verilerle ne yapılacağının açık olmadığı sağlık profesyonellerince ifade edilmiştir. Sigorta şirketlerinin kendilerine bu verilerin teslim edilmemesi halinde ödeme yapmaktan kaçındığı da ayrıca belirtilmiştir. LEU, Agnes /GÄCHTER, Thomas/ ELGER, Bernice, "SwissDRG: Missbrauchsgefahr bei der Datenweitergabe an Krankenversicherer?", **Jusletter**, Y. 2014, S. Mart, s. 5-6.

30 Örneğin bilinç kaybı yaşayan bir hastanın hasta öyküsünün ya da alerji bilgilerinin kayıtlı kişisel sağlık verilerinden tespit edilebilmesi yapılacak tıbbi müdahale bakımından önemlidir. KULULAR İBRAHİM, Merve Ayşegül/ GÖKDAŞ, Elife Filiz, "Büyük Veri ve Mobil Uygulamalarda İşlenen Kişisel Verilerin (Sağlık Verileri) Hukuka Uygunluk Sorunu", **Adalet Dergisi**, Y. 2024, C. 1, S. 72, s. 549.

lir[31]. Aynı zamanda kullanıcıların sağlık harcamalarının azalması sağlanabilir[32]. Ancak ne yazık ki bu ürünlerin yaygın kullanımı beraberinde bazı hukuki sorunları da meydana getirir.

B. Sorunlar

Tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir sağlık ürünlerine ilişkin sorunlar çalışma kapsamında tıbbi cihaz vasfı, veri denetimi ve geçerli rızanın irdelenmesiyle sınırlı tutulacaktır[33]. Yine, çalışma kapsamında yalnızca tıbbi cihaz olarak kabul edilmeyen, vasıflandırılmayan giyilebilir sağlık ürünlerine ilişkin değerlendirme yapılacak; tıbbi cihaz vasfı taşıyan giyilebilir sağlık ürünleri kapsam dışında tutulacaktır.

1. Tıbbi Cihaz Niteliği

Tüketicinin günlük kullanımına sunulan giyilebilir dijital sağlık ürünleriyle tıbbi cihazların kullanımı arasındaki çizgi, giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin sağlıklı yaşam mottosunun genişlemesiyle giderek muğlaklaşır[34]. Öte yandan hangi ürünün tıbbi cihaz hangi ürünün yalnızca teknolojik ürün vasfı taşıdığına ilişkin hukuki bir ölçüt bulunmadığından vasıflandırma üreticinin insafına bırakılır[35]. Zira, uygulamada, giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin tıbbi cihaz olarak

---

31 ERKILIÇ/ YALÇIN, s. 314.

32 Örneğin kullanıcı giyilebilir sağlık cihazları vasıtasıyla elde ettiği sağlık verilerini, kişisel sağlığını yönetmek amacıyla kullanırsa sağlık hizmeti sağlayıcılarına (doktor muayenehanesi, hastane, poliklinik gibi) gitme rutinleri azalır. Ayrıca, örneğin uyku düzeni takibi gibi yatılı tanı süreci gerektiren teşhis aşamaları evde gerçekleştirilebileceğinden maliyetler azalabilir. SPANN, s. 1415-1416; Aynı yönde TROIANO, s. 1719-1720.

33 Örneğin Bouderhem veri güvenilirliği, güvenliği ya da kalitesi gibi meselelerin yanında sağlıkta eşitlik, önyargı, gelişmekte olan ülkelerde teknolojiye erişim, farklı işletim sistemlerinin kooperatif çalışamaması gibi farklı meseleleri de giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin meydana getirdiği zorluklar olarak sıralar. BOUDERHEM, s. 88.

34 SIFAOUI/ EASTIN, s. 26; Örneğin eklenti ya da sensörler yardımıyla akıllı telefonları ya da tabletleri, içerisine yüklenecek olan uygulamalar vasıtasıyla tıbbi cihaz niteliği taşıyan bir ürüne dönüştürmek mümkündür. TERRY, Nicolas P./ WILEY, Lindsay F., "Liability for Mobile Health and Wearable Technologies", **Annals of Health Law**, Y. 2016, C. 25, S. 2, s. 67.

35 Bir görüşe göre bir ürünün tıbbi cihaz vasfı taşıyıp taşımadığı kullanım amacına bakılarak tespit edilebilir. BRÖNNEKE ve diğerleri, s. 4943; Aynı yönde LANGLEY, s. 1649; TROIANO, s. 1736-1737; Örneğin 2017 yılında Amerikan Futbol Ligi Oyuncuları Sendikası (NFLPA), Whoop *(https://www.whoop.com/us/en/)* isimli bir giyilebilir teknoloji firması ile ortaklık anlaşması imzalamıştır. Anlaşmaya göre sporcuların performanslarının arttırılması amacıyla seyahat, uyku düzeni, yaralanma, iyileşme gibi kişisel verileri toplanıp analiz edilecektir. Haliyle bu durum sporcuların güvenlik ve gizlilik endişesi duymalarına neden olmuştur. Giyilebilir teknoloji ürünleri bakımındansa temel mesele, Whoop tarafından toplanan, depolanan ve işlenen bu verilerin hangi hukuki düzenlemeye tâbi olacağı noktasında toplanmıştır. Çünkü Whoop tarafından üretilen giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından tıbbi cihaz olarak kabul edilebilmesi için hastalıkları teşhis ve tedavi edebilmek, hasta-

değerlendirip değerlendirilmeyeceği hususu ürünün üretici tarafından belirlenen kullanım amacına odaklanır. Bu durumun temel sebebi, tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir sağlık ürünlerinin mevzuat tarafından kapsam dışında bırakılmasıdır. Başka bir ifadeyle, mevcut uygulamada bu ürünlerin hukuki niteliğine ilişkin yorum yapılırken, kanunun düzenlediği bir konuda kanunun değinmediği zıt bir hususun aksi yönde düzenlendiği anlamı çıkarıldığından yani hükmün zıt anlam itibariyle uygulanması söz konusu olduğundan[36] bu sonuca varılır.

Zira ürünün kullanım amacının tespitine ilişkin, hukuki bir düzenleme çerçevesinde oluşturulmuş standartlar bulunmaz. Başka bir ifadeyle bir ürünün tıbbi cihaz tanımı içerisinde kalıp kalmadığı, üreticinin objektif amacı dikkate alınarak tespit edilir. Haliyle birçok üretici tıbbi cihaz olarak vasıflandırmanın gerektirdiği standartları karşılayamadığı için ürünlerini kapsam dışında bırakmayı tercih eder. Örneğin Huawei'nin akıllı saatlerin altında yaptığı *"Huawei sağlık uygulaması bir tıbbi cihaz yazılımı değildir ve ölçüm verileri ile sonuçlar yalnızca referans amaçlıdır; teşhis ve tedavi için temel olarak kullanılmamalıdır. Görseller ve efektler yalnızca referans içindir; özellikler farklı akıllı telefon ve giyilebilir cihazlarda değişiklik gösterebilir*[37]." uyarısı kullanım amacı ölçütü dikkate alındığında, söz konusu ürünlerin tıbbi cihaz olarak değerlendirilmesini önler.

Öte yandan, kullanım amacı ölçütünden ziyade ürünün işlediği verinin niteliği dikkate alınırsa, yani veri ölçütü benimsenirse daha sağlıklı bir çözüme ulaşılabilir. Örneğin, 2018 yılında İsviçre Federal İdare Mahkemesi *(Das Bundesverwaltungsgericht),* kullanıcının kişisel verilerini analiz ederek doğurganlık değerlendirmesi yapmak amacıyla tasarlanan *Sympto*[38] isimli uygulamanın tıbbi

lıklardan korunmak gibi tıbbi cihaz tanımındaki temel ölçütleri sağlaması gerekir. Ya da bu ürünlerin insan vücudunun yapısını ya da fonksiyonlarını etkileme amacı taşıması gerekir. Başka bir ifadeyle, tıbbi cihaz olarak değerlendirilebilmek için *"kullanım amacı"* ölçütü benimsenir. Oysa, tıbbi cihazlar ile kişilerin sağlık ve esenliğini korumaya yönelik ürünler arasındaki sınır çok net olmayabilir. Eğer kamusal sağlık otoritelerinin temel amacı kamu sağlığını korumaksa bu ürünün de en azından kendine özgü bir düzenlemesi olana kadar, tıbbi cihaz olarak değerlendirilmesi gerekir. DURKIN, s. 292-295; Giyilebilir ürünler spor müsabakalarında sporcuların istatistiklerinin tutulmasında kullanılır. Örneğin NFLPA, Zebra teknoloji isimli şirket ile sporcuların müsabaka esnasında eşzamanlı olarak omuzlarına yerleştirilen sensörler aracılığıyla verilerinin toplanması amacıyla iş birliği yapmıştır. Bu veriler sporcuların performanslarının analiz edilmesinde kullanılmıştır. SOCOLOW, Brian R., "Wearable Tech Will Change Pro Sports and Sports Law", **Law360** (2015), https://www.loeb.com/en/insights/publications/2015/09/wearable-tech-will-change-pro-sports--and-sports__, (çevrimiçi) E.T: 2 Aralık 2024.

36 DURAL, Mustafa/ SARI, Suat, **Türk Özel Hukuku Cilt I**, Filiz Yayınevi, Ankara, 2018, s.123.

37 https://consumer.huawei.com/tr/mobileservices/health/#:~:text=**HUAWEI%20Sa%C4%9Fl%C4%B1k%20Uygulamas%C4%B1%20bir,ve%20giyilebilir%20cihazlarda%20de%C4%9Fi%C5%9Fiklik%20g%C3%B6sterebilir, (çevrimiçi) E.T: 20 Aralık 2024.

38 Bkz. https://www.sympto.org/3/en/?p=home-main&lang=en, (çevrimiçi) E.T: 02 Ocak 2025.

cihaz sınıflandırması için gerekli ölçütleri karşıladığına karar vermiştir[39]. Bu uygulama, kullanıcının vücut ısısı ve servikal mukus[40] durumu hakkında girdiği verileri değerlendirerek doğurganlık ve kısırlık dönemlerine ilişkin belirleme yapar. *Swissmedic*[41] tarafından, bu ürünün tıbbi cihaz olarak değerlendirilmesi gerektiği ve bu denetimden geçmediği gerekçesiyle İsviçre'de pazarlanması yasaklanmıştır. Üretici firma söz konusu uygulamanın tıbbi cihaz vasfı taşımadığını, yalnızca bilgilendirme ve öğretme amacı güttüğünü savunmuştur. Buna karşın mahkeme, kararında, uygulamanın tıbbi vasıf taşıdığını çünkü gebelik ve doğum kontrolü yapma amacı güttüğünü vurgulamıştır. Bu söylemin açıkça ürünün internet sitesinde yer aldığı, kararda açıkça ifade edilmiştir. Dolayısıyla mahkemeye göre, piyasaya arzından önce bu ürün sağlık verisi işleyen vasfı nedeniyle Tıbbi Cihaz Kanunu'na (MepV) ve Terapötik Ürünler Kanunu'na (HMG) uygun olarak denetimden geçmeli ve onay almalıdır.

Bu kapsamda ilk olarak tüketicinin sağlığını ve esenliğini doğrudan etkileyen bu ürünlerin tıbbi cihaz olarak vasıflandırılması için gerekli hukuki mevzuatın oluşturulması gerekir. Zira tıbbi cihazlar bakımından uyulması gereken standartlar bulunur. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği[42], İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği[43], Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği[44], EU 2017/745 sayılı Medikal Cihaz Yönetmeliği[45] ve EU 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği[46] bu hukuki düzenlemelerden bir kaçıdır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre tıbbi cihaz; *"hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi, yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,*

---

39 Bkz. https://www.bvger.ch/media-releases/4085fdcc-ef50-4b64-94be-6c3367af0331/de/mm_c-669-2016_dt_ohne_embargo.pdf, (çevrimiçi) E.T: 02 Ocak 2025.

40 *"Servikal mukus, rahmi vajinal kanala bağlayan rahim ağzı tarafından üretilen bir salgıdır. Doğurgan dönemde bu salgı spermlerin canlı tutulması, spermlere rahim ağzı boyunca yol gösterilmesi ve vajinanın asiditesini düşürülmesi gibi görevleri gerçekleştirmektedir."* https://tr.wikipedia.org/wiki/Do%C4%9Furganl%C4%B1k_tahmini#:~:text=Servikal%20mukus%2C%20rahmi%20vajinal%20kanala,asiditesini%20d%C3%BC%C5%9F%C3%BCr%C3%BClmesi%20gibi%20g%C3%B6revleri%20ger%C3%A7ekle%C5%9Ftirmektedir, (çevrimiçi) E.T: 02 Ocak 2025.

41 Swissmedic, İsviçre'de tıbbi ürünler için ulusal ruhsatlandırma ve denetleme kurumudur. https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html, (çevrimiçi) E.T: 02 Ocak 2025.

42 RG. 07.06.2011, S. 27957.

43 RG. 29.07.2022, S. 31907.

44 RG. 15.05.2014, S. 29001.

45 Bkz. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20250110, (çevrimiçi) E.T: 10 Mayıs 2025.

46 Bkz. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20250110, (çevrimiçi) E.T: 10 Mayıs 2025.

anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu, organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri ifade eder." Görüleceği üzere, giyilebilir sağlık ürünlerinin yukarıda bahsedilen, vadettiği birçok vasıf yönetmeliğin tıbbi cihazlar için öngördüğü vasıflarla benzerdir.

Avrupa Birliği 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin[47] 2. maddesinin 1. fıkrasında da hukukumuza paralel bir tıbbi cihaz tanımı yer alır. Yönetmelik, her ne kadar tıbbi cihaz kavramını geniş bir kapsamda yorumlasa da giyilebilir teknolojiler bakımından ayrıca bir düzenleme yapmaz[48]. Genel olarak, tıbbi cihaz vasfı taşıyan ürünler bakımından *"CE" (**C**onformité **E**uropéenne)*[49] işaretinin kurallarını düzenler[50]. Ek olarak, Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 110. maddesine göre *"CE"* işareti alabilmek için kişisel verilerin işlenmesine ilişkin Avrupa Birliği Genel Veri Tüzüğü'nün (GDPR)[51] standartlarının sağlanması gerekir. Haliyle, tıbbi cihaz vasfı taşıyan giyilebilir sağlık ürünleri tarafından bir denetim mekanizmasının öngörüldüğü ifade edilebilir. Ancak bu düzenlemenin esnek yaklaşımı ve merkezi bir sisteme sahip olmaması da kullanıcıları olası risklere karşı yeterince koruyamadığı gerekçesiyle eleştirilir[52].

Bu bağlamda, tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir sağlık ürünleri bakımından özel bir koruma mekanizması öngörülmediği ifade edilebilir. Genel veri

---

47 Tam metin için bkz. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20240709, (çevrimiçi) E.T: 20 Aralık 2024.

48 BRÖNNEKE ve diğerleri, s. 4943.

49 *"CE işareti; bir kalite simgesi olmayıp üzerine iliştirildiği ürünün ilgili yönetmeliğin tüm gereklerini karşıladığı anlamına gelen ve Avrupa Birliği üyesi ülkeler arasında malların serbest dolaşımını sağlamak amacıyla ortaya çıkan bir işarettir."* https://www.tse.org.tr/ce-isareti/, (çevrimiçi) E.T: 15 Mayıs 2025.

50 *"CE işareti, Avrupa Birliği'nin, teknik mevzuat uyumu çerçevesinde 1985 yılında benimsediği Yeni Yaklaşım Politikası kapsamında hazırlanan bazı Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamına giren ürünlerin bu direktiflere uygun olduğunu ve ürünün imalatçısı ve yetkili temsilcisi tarafından veya direktifte zorunlu kılınmış ise bir üçüncü taraf uygunluk değerlendirme kuruluşu (onaylanmış kuruluş vs.) tarafından gerekli bütün uygunluk değerlendirme faaliyetlerinden geçtiğini gösteren bir Birlik işaretidir."*

https://ticaret.gov.tr/data/5b88443f13b87711604c92b1/CE_isareti_ile_ilgili_Soru_ve_Cevaplar.pdf, (çevrimiçi) E.T: 20 Aralık 2024.

51 Bkz. https://gdpr-info.eu/, (çevrimiçi) E.T: 15 Mayıs 2025.

52 NURGALIEVA/ O'CALLAGHAN/ DOHERTY, s. 104249.

koruma ve tıbbi cihaz mevzuatına ilişkin hükümler ise açıklandığı üzere yetersizdir. Haliyle üreticisi tarafından tıbbi cihaz olarak vasıflandırılmayan bir ürüne ilişkin kullanıcı haklarının korunması meselesinin çözülmesi önemlidir.

Bu çerçevede, esasen bir cihazın amacı spor ve esenlik işlevinden ayrılarak kullanıcının sağlığına yönelmeye başladığında, tıbbi cihaz olarak değerlendirilmesi daha uygun olur. Çünkü ancak bu şekilde, bu cihazlar tarafından toplanan hassas verilerin özel bir korumaya tâbi kılınması mümkün olabilir. Örneğin "*femometer"* olarak isimlendirilen ve doğurganlık asistanı olarak ifade edilen bir akıllı yüzük; ovulasyon döngü takvimi, doğurganlık penceresi ve gebelik olasılığı hesaplaması gibi hizmetler sunarak gebe kalma ihtimalini yüzde yüz elli arttırdığını iddia eder[53]. Yine, Google tarafından üretilen Fitbit[54] kullanıcılarına eşzamanlı olarak kişisel spor ve beslenme koçu ile çalışma imkânı sunar. Kullanıcı, sertifikalı sağlık koçlarından oluşan ekipten doğrudan destek sağlayabilir[55].

Bu ürünlerin tıbbi cihaz olarak değerlendirilmemesi, insan vücudunda fiziksel zarara neden olabilir[56]. Başka bir ifadeyle bu ürünler, kullanıcısının fiziksel sağlığını da tehlikeye atabilir. Bilinen yaygın riskler arasında cilt tahrişi, elektrik çarpması, radyasyon[57] ve enfeksiyon yer alır[58]. Örneğin akıllı ağız koruyucular[59], akıllı lensler[60] ya da kulaklıklar; invaziv olmayan cihaz olarak kabul

---

53 Detaylı bilgi için bkz. https://mothersmart.com.tr/femometer-smart-ring, (çevrimiçi) E.T: 20 Ekim 2024; Oysa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 3. maddesinde ve Avrupa Birliği 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 2. maddesinin 1. fıkrasında açıkça gebelik takibi yapan ürünlerin tıbbi cihaz olarak kabul edileceği düzenlenir.

54 Detaylı bilgi için bkz. https://store.google.com/us/product/fitbit_ace_lte?hl=en-US, (çevrimiçi) E.T: 20 Ekim 2024.

55 GREIWE/ NYENHUIS, s. 38.

56 İsviçre Federal Halk Sağlığı Ofisi (BAG) tarafından yapılan, akıllı saatlere ve egzersiz takip bantlarına ilişkin radyasyon uyarısı için bkz. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/en/dokumente/str/nis/ faktenblaetter-emf/faktenblatt_smartwatch.pdf.download.pdf/2020-07-06_Faktenblatt%20Fitness-Tracker% 20und%20Smartwatches_EN_PDF.pdf, (çevrimiçi) E.T: 18 Kasım 2024.

57 Akıllı telefonlar gibi yüksek güçlü cihazlar radyasyon oranları bakımından regüle edilir. Ayrıca henüz düşük seviyeli radyasyonun insan vücudunda meydana getirebileceği risklere ilişkin kanıt elde edilmemiştir. Oysa genellikle kablosuz ağ bağlantısına gereksinim duyan giyilebilir dijital sağlık ürünleri insan vücuduna daha uzun süreler boyunca ve daha yakın yerleştirildiğinden düşük yoğunluklu radyasyona kronik maruziyet nedeniyle ortaya çıkabilecek zararlar bakımından daha kapsamlı çalışmaların yapılması gerekir. TU/ GAO, s. 4.

58 TU/ GAO, s. 3.

59 Özellikle rugby sporcuları tarafından kullanılan akıllı ağızlık teknolojisi, *"başa gelen her darbeyi kaydeder ve bir iPhone'a Bluetooth kablosuz iletimi kullanarak doğrusal ve açısal ivmeleri ve hızları doğru bir şekilde bildirir."* https://newsroom.clevelandclinic.org/2023/10/30/high-tech-intelligent-mouthguard-system-selected-for-global-adoption-by-world-rugby, (çevrimiçi) E.T: 18 Kasım 2024.

edilmelerine rağmen savunma bariyeri zayıf olan vücut boşluklarına yakın yerleştirildikleri için kimyasal maruziyete bağlı olası tehlikelere açıktır[61]. Eğer ürün, trans dermal[62] sensörler taşıyorsa mikro iğnelerden oluştuğu için minimal boyutta invazivdir. Her ne kadar ciltte meydana gelen mikro gözeneklerin iyileşmesi birkaç saat içerisinde gerçekleşse de bu süre içerisinde dahi enfeksiyon riski mevcuttur[63]. Örneğin, 2014 yılında *Fitbit*, içerisinde barındırdığı nikel sebebiyle yaklaşık on bin kullanıcının deride su toplama, döküntü ve kaşıntı gibi şikayetlerinden ötürü kol bandı ürünlerini geri toplamıştır[64].

Öte yandan, kullanıcının psikolojik zararlar da görebilmesi mümkündür. Bu ürünler vasıtasıyla sağlık verilerinin günlük hayat içerisinde kolayca ölçülebilir ve toplanabilir olmasının bir sonucu tüketicilerde gereksiz kaygı ve endişeye neden olabilme ihtimalidir. Zira bahsedildiği üzere sensörler aracılığıyla toplanan verilerin güvenilirlik oranı dikkate alındığında yanlış ve sık ölçümler neticesinde elde edilen sonuç, kullanıcılarda duygusal stres ve kafa karışıklığına yol açabilir[65].

Tıbbi cihaz niteliği taşımayan giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin sağladığı verilerin denetlenmesi gerekir. Çünkü fiziksel ve ruhsal sağlığı ile ilgili bilgi sağlayan bu cihazlardan elde edilen sağlık verileri sonucunda, kullanıcı sağlığı hakkında bir karar alabilir ve zarar görebilir[66]. Bu ürünlerin, kullanıcısının sağlı-

---

60 Google, şeker hastalarının kandaki şeker oranının ölçülmesi amacıyla akıllı kontakt lens üretmiştir. Lensin üzerinde bulunan sensörler vasıtasıyla gözyaşından kan şekeri seviyesi ölçülerek akıllı telefondaki uygulamaya gönderilir. https://blog.google/alphabet/introducing-our-smart-contact-lens/, (çevrimiçi) E.T: 18 Kasım 2024.

61 TU/ GAO, s. 4.

62 *"Transdermal sistemler, lokal olarak sağlam deriye yapıştırmak sureti ile uygulanan ve sistemik etki sağlayan yama tipi preparatlardır."* https://avesis.istanbul.edu.tr/resume/downloadfile/yozsoy?key=9fb00975-9de7-4046-9c4c-8d09351a42bc&announcementId=8c252f0a-ca8b-4452-8a05-5f7bcf2fe642, (çevrimiçi) E.T: 18 Kasım 2024.

63 TU/ GAO, s. 4.

64 TERRY/ WILEY, s. 88.

65 TU/ GAO, s. 3.

66 Örneğin IBM tarafından kanser hastalığının teşhisinde ve tedavisinde kullanılmak üzere *"Watson for Oncology"* isimli bir yapay zekâ uygulaması geliştirilmiştir. Bu uygulama klinik notlar ve raporlardaki verilerin anlamını ve bağlamını analiz etmek için hizmet sunan bir yazılımdır. *Watson for Oncology,* hastaların potansiyel tedavi planlarını ve seçeneklerini belirleyerek, onlara en uygun planı sunar. https://www.ibm.com/docs/en/announcements/watson-oncology?region=CAN, (çevrimiçi) E.T: 20 Kasım 2024; Buna karşın yapılan bir araştırma bu yapay zekâ uygulamasının kişilere güvenli olmayan tedavi önerilerinde bulunduğu yönünde iddialar ortaya koymuştur. Yine yapılan başka bir araştırmada uygulamanın farklı kanser türleri hakkında bilgi edinmekte zorlandığı, onkoloji hizmetlerini benimseyen hastane sayısının ise oldukça az olduğu ifade edilmiştir. https://www.healthcaredive.com/news/stat-ibms-watson-gave-unsafe-and-incorrect-cancer-treatment-advice/528666/, (çevrimiçi) E.T: 22 Kasım 2024; https://www.statnews.com/2018/07/25/ibm-watson-recommended-unsafe-incorrect-treatments/, (çevrimi-

ğını tehdit eder nitelikte olması halinde Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nun[67] hükümlerinin ayrıca dikkate alınması gerekir. Zira Kanun'un 5. maddesine göre bir ürünün güvenli olması zorunludur. Yine, *"Ürün Sorumluluğu Tazminatını"* düzenleyen 6. maddesine göre *"ürünün, bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısı veya ithalatçısı zararı gidermekle yükümlüdür."* Aksi takdirde kullanıcı maddi ve manevi tazminat talep etme hakkına sahiptir. Ancak, Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nda ürünlerin tâbi olması gereken standartların düzenlenmemesi, yalnızca ürün güvenliğine ve teknik düzenlemesine aykırı ürünler bakımından yaptırım öngörülmesi nedeniyle söz konusu mevzuat çalışmada tartışılan sorunların çözümü bakımından yetersizdir.

Görüleceği üzere herhangi özel bir hukuki düzenlemenin denetimi olmaksızın toplanan bu hassas sağlık verilerinin geçerliliği ve güvenilirliği önemli bir sorundur[68]. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından spesifik bir ürün ya da ürün kategorisi veya grubunun *"tıbbi cihaz"* ya da *"tıbbi cihaz aksesuarı"* tanımına girip girmediğinin belirlenmesi için gerekli işlemler yapılır.

Bu çerçevede, üretici tarafından kullanıcıya sunulan giyilebilir dijital sağlık ürününün, tıbbi amaç gütmediğinin bildirilmesi bu ürünlerin tıbbi cihazlar için öngörülmüş olan hukuki düzenlemelerden kaçmasına yeterli olmamalıdır[69]. Kullanım amacı ölçütünden ziyade ürünün işlediği verinin niteliği dikkate alınmalıdır. Bu nedenle, tıbbi cihaz terimi kapsamlı bir şekilde yorumlanmalıdır. Dolayısıyla, yazılımın, ürünün ya da uygulamanın tıbbi bir amacı varsa, kanıtlanmış bir tıbbi etkisi olup olmadığına bakılmaksızın evleviyetle tıbbi cihaz olarak nitelendirilmesi gerekir[70]. Zira, eğer kamusal sağlık otoritelerinin temel amacı kamu sağlı-

çi) E.T: 18 Kasım 2024; Bu çerçevede ifade edilebilir ki Avrupa Birliğinin Yapay Zekâ Regülasyon taslağındaki yaklaşımı model alınarak hukukumuzda da düzenlemeler yapılması gereklidir. ARAALAN, Cemal, "Yapay Zekâ Teknolojisinin Sağlık Sektörüne Etkilerine İlişkin Hukuksal Bir Değerlendirme", **Terazi Hukuk Dergisi**, Y. 2022, C. 1, S. 185, s. 9.

67 RG. 02.03.2020, S. 31066.

68 Benzer şekilde Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (U.S. Food and Drug Administration-FDA) tarafından yalnızca medikal amaçlı ürünlere ilişkin düzenleyici işlemler yapılabilir. Ancak diğer giyilebilir dijital sağlık ürünleri bu kapsama girmez. SIFAOUI/ EASTIN, s. 27; LANGLEY, s. 1649-1650; DURKIN, s. 284-285.

69 Avrupa Birliği'nde giyilebilir sağlık ürünlerinin tıbbi cihaz olarak vasıflandırılmasına ilişkin Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) benzeri merkezi bir kurum bulunmaz. Bu nedenle giyilebilir dijital sağlık ürünü üreticisi, kendi ürününün tıbbi cihaz vasfı taşıdığını beyan etmelidir. BRÖNNEKE ve diğerleri, s. 4942.

70 Ürünün amaçlanan kullanımı ölçütü uygulandığında birçok giyilebilir sağlık ürününün medikal cihaz tanımı dışında kalacağı açıktır. Ancak Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) bu ürünleri değerlendirirken

ğını korumaksa giyilebilir dijital sağlık ürünleri, kendine özgü bir hukuki düzenlemesi olana kadar en azından tıbbi cihaz olarak değerlendirilmelidir[71].

2. Veri Denetimi

Tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir sağlık ürünleri aracılığıyla kullanıcılara sunulan konfor, karşılıksız değildir[72]. Kullanıcı, kendisine sunulan hizmetler karşılığında genellikle ürün sağlayıcısına ya da satıcısına kişisel verilerini sunar[73]. Başka bir ifadeyle sağlık verileri başta olmak üzere kişisel verilerinin üründe depolanmasına izin verir. Zira, *"biyometrik izleme yeteneklerine sahip giyilebilir araçlar, veri üretiminin yeni ana kaynaklarından birini temsil etmektedir*[74]".

Tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir dijital sağlık ürünleri, hem kendi bünyelerinde depolama alanı bulundurur hem de uygulamalar aracılığıyla verileri bulut hesaplarda depolar. Yani, bağlantılı olduğu uygulama aracılığıyla eş zamanlı veri aktarımı yapılmasını mümkün kılar[75]. Zira birçok giyilebilir dijital sağlık ürününün önemli bir özelliği, internete bağlanabilme kabiliyeti sayesinde ağ ile cihaz arasında bağlantı kurabilmesidir[76].

Tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir sağlık ürünleri genellikle, veri toplama ve bu verileri monitörize etme özelliği olan sensörler bulundurur[77]. Kişisel

amaçlanan kullanım ölçütünü benimser. DURKIN, s. 284-285; Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) yalnızca yasal tıbbi cihaz tanımı içerisinde kalan giyilebilir ürünleri düzenleyebilir. Bu çerçevede, bir ürünün tıbbi cihaz tanımı içerisinde kalıp kalmadığı kullanım amacına göre tespit edilir. Bu bağlamda, bir hastalığı teşhis ve tedavi etmek için kullanılan ürünler tıbbi cihaz olarak kabul edilirken kullanıcının genel sağlığını ve esenliğini desteklemek amacıyla tasarlanan ürünler tıbbi cihaz olarak kabul edilmezler. FDA, kullanım amacını açıklarken üreticinin objektif amacını dikkate aldığından, birçok ürün zaten bu kapsamın dışında kalır. LANGLEY, s. 1649-1650.

71 DURKIN, s. 294.

72 LANGLEY, s. 1645.

73 PwC şirketi tarafından 2016 yılında çevrimiçi olarak gerçekleştirilen 1.000 katılımcılı nicel bir anketin sonucunda, bu ürünlerin bir sağlık sunucusu tarafından önerilmesi halinde giyilebilir teknolojileri kullanan katılımcıların %65'nin bu hususta heyecanlanacağı ve %45'nin bu ürüne güveneceği iddia edilmiştir. https://www.pwc.com/us/en/industry/entertainment-media/publications/consumer-intelligence-series/wearables.html.html;https://www.hcinnovationgroup.com/clinical-it/article/13026873/a-new-pwc-survey-looks-at-the-explosion-in-consumer-adoption-of-wearablesnow-what-are-the-implications-for-providers, (çevrimiçi) E.T: 20 Aralık 2024.

74 İSPİRLİ TURAN/ DOĞANALP ÇOBAN, s. 534.

75 DEMİRCİ, Şenol, "Giyilebilir Teknolojilerin Sağlık Hizmetlerine ve Sağlık Hizmet Kullanıcılarına Etkileri", **Anemon Muş Alparslan Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi,** Y. 2018, C. 6, S. 6, s. 986; TROIANO, s. 1716.

76 ERKILIÇ/ YALÇIN, s. 312.

77 Facebook, Instagram ve Google gibi şirketler kendilerini tüketicilere güvenilir imajlarıyla pazarlar. Ancak yine bu şirketler, tüketicinin verilerini kar elde etmek amacıyla kullanmayı ister. Bu nedenle tüketicileri daha çok veri paylaşmaya teşvik ederler. MARKS, Mason, "Emergent Medical Data: Health Information Inferred by Artificial Intelligence", **UC Irvine Law Review**, Y. 2021, C. 11, s. 1050.

sağlık verileri, bu veriler içerisinde en popüler olanlarındandır. Kalp atış hızı, tansiyon, uyku düzeni, fiziksel aktivite çeşitleri, kalori yakımı, egzersiz rotaları dolayısıyla lokasyon bildirimleri, ilaç takip uygulamaları, hastalık bilgileri, regli takvimi bu verilerin başında gelir.

Hatta yalnızca sağlık verileri değil, parmak izi gibi biyometrik veriler de bu uygulamalar tarafından toplanabilir[78]. Örneğin yirmi dört farklı sağlık uygulaması üzerine yapılan bir araştırmada, bu uygulamaların *%79*'unun kullanıcının telefon depolama alanlarına erişme izni istediği; *%46*'sının kablosuz ağ bağlantı bilgilerine erişme izni istediği; *%29*'unun telefonda kayıtlı hesap bilgilerine (örneğin apple account) erişme izni istediği, *%29*'unun hücresel ağ bilgileri, cihaz durumları, telefon numaraları, cihaz kimliği gibi bilgilere erişme izni istediği ve son olarak *%25*'inin konum bilgisine erişim izni istediği tespit edilmiştir[79].

Haliyle sağlık sunucuları tarafından toplanan kişisel sağlık verileri kısıtlıyken giyilebilir ürünlerin daha erişilebilir olması nedeniyle ulaşabildiği veri kapasitesi geniştir[80]. Bu kapsamda, ilk mesele, verilerin güvenilirliği; ikinci meseleyse veri güvenliğidir.

a. Verilerin Güvenilirliği

Tıbbi cihaz olarak kabul edilmeyen giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin topladığı sağlık verilerinin güvenilir olup olmadığı önemli bir sorundur[81]. Bu sorun, birçok giyilebilir sağlık ürününün, yukarıda bahsedildiği üzere, tıbbi cihaz olarak kabul edilmemesiyle doğrudan bağlantılıdır. Çünkü tıbbi cihaz olarak vasıflandırılmayan bu ürünler herhangi bir ölçüm standardizasyonuna tâbi değildir. Haliyle bu ürünler tarafından toplanan sağlık verilerinin tutarsız olma ihtimali yüksektir[82]. Oysa kullanıcısına kişisel sağlığıyla ilgili bilgi sağlayan bu cihazlardan elde edilen sağlık verileri sonucunda, kullanıcı sağlığı hakkında bir karar alabilir, hatta verinin yanlış olması halinde kullanıcının zarar görme ihtimali doğar[83].

---

78 SPANN, s. 1412; SIFAOUI/ EASTIN, s. 28; TROIANO, s. 1716; Biyometrik verilerin e-sağlık uygulamalarında standart olarak kaydedilir hale gelmesi veri koruması ve denetiminin önemini arttırır. DO CANTO, Philipp, "Gesundheitsdaten in der Digitalen Welt", **Sic-online**, Y. 2020, S.4, s. 3.

79 GRUNDY, Quinn ve diğerleri, "Data Sharing Practices of Medicines Related Apps and the Mobile Ecosystem: Traffic, Content, and Network Analysis", **The BMJ Journal**, Y. 2019, C. 364, S. 1, s. 4.

80 Langley, 1645.

81 Benzer şekilde tele-sağlık uygulamaları bakımından veri güvenilirliği sorunu gündeme gelir. Çünkü giyilebilir cihazlar aracılığıyla yapılan ölçümlerin doğruluğu ve güvenilirliği tartışmaya açıktır. Haliyle bu ölçümler vasıtasıyla konulan teşhislerin ve uygulanan tedavilerin hatalı tıbbi uygulama oluşturması ihtimali bulunur. DECLUE, s. 114; Yine, benzer veri güvenliği tartışmaları yapay zekâ ile toplanan verilere ilişkin de yapılır. ARAALAN, s. 8.

82 SIFAOUI/ EASTIN, s. 29.

83 PIWEK ve diğerleri, 4; SIFAOUI/ EASTIN, s. 35.

Örneğin, 2024 yılında Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından akıllı saatlerin ve yüzüklerin kandaki şeker oranı ölçümünde kullanılmaması gerektiğine ilişkin resmi bir açıklama yapılmıştır. Açıklamaya göre; cildi delmeden, yani invaziv olmayan tekniklerle, kan şekeri seviyesini ölçtüğünü iddia eden akıllı saatlerin ve yüzüklerin kullanımı risk doğurur. Kan şekeri ölçümü ancak tıbbi cihaz niteliği taşıyan, kan şekeri değerini ölçmek veya tahmin etmek için tasarlanan sürekli glikoz izleme cihazları ile yapılmalıdır. Yetersiz ve yanlış kan şekeri ölçümü kullanıcının hayati tehlikeye uğramasına neden olabilir[84]. Zira invaziv olmayan yöntemlerle kandaki şeker oranını ölçtüğü iddia edilen cihazlar bakımından toplanan verilerin doğruluğunu birçok farklı faktör etkiler. Örneğin açık ya da koyu cilt tonu, dövme, vücut kılları, ter ya da vücut kütlesi gibi faktörler fotopletismografi[85] sonucunu değiştirebilir[86].

Kullanıcılara ait sağlık parametrelerini takip eden çok çeşitli tıbbi ve ticari cihazlar vardır. Özellikle akıllı saatler, bu hususta büyük ilgi görmüştür. *Elektrokardiyogram* (EKG) özelliği ile bu cihazlar hasta bakımına ve toplum sağlığına büyük değer katabilir. Toplanan sağlık verilerinin doğru ve güvenilir olması ihtimalinde, bu veriler hastaları teşhis ve tedavi etmek ya da tedavi sonrasında takip etmek için kullanılabilir. Doğru verilere ulaşabilmiş sağlık profesyoneli, hızlı ve güvenli tedavi sağlayabilir ve böylece başarılı bir sağlık hizmeti sunum sistemi oluşturabilir[87]. Örneğin *Apple Watch 6* ile parmak tipi oksimetre arasında yapılan bir değerlendirmede yansıma doğruluğu incelenmiş; Apple Watch 6'nın acil servise başvuran hastalarda oldukça doğru SpO2 değerlerine ulaştığı bulgusuna ulaşılmıştır[88].

---

84 Akıllı yüzüklerin ve saatlerin şeker ölçümü için kullanılmamasını öneren açıklama için bkz. https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/do-not-use-smartwatches-or-smart-rings-measure-blood-glucose-levels-fda-safety-communication#:~:text=The%20U.S.%20Food%20and%20Drug,sugar)%20without%20piercing%20the%20skin, (çevrimiçi) E.T: 25 Aralık 2024.

85 Yemek sonrası glikoz (PPG) testi, bir öğünden sonra plazmadaki glikoz miktarını belirleyen bir kan glikoz testidir. Periferik dolaşımdaki kanın hacimsel değişikliklerini invazif olmayan bir şekilde ölçmek için cilt yüzeyinde düşük yoğunluklu kızılötesi yeşil LED ışık kullanan bir teknoloji içerir. Ayrıntılı bilgi için bkz. KAYABAŞ, Oğulhan/ CUĞ, Mutlu/ BUDAK, Cemalettin, "Fotopletismografi Teknolojisine Dayalı Kalp Atım Hızı Ölçümü Yapan Giyilebilir Akıllı Saatlerin Karşılaştırmalı Değerlendirilmesi: Huawei Honor Band 5 vs Xiaomi Mı Smart Band 5", **Spormetre The Journal of Physical Education and Sport Sciences**, Y. 2022, C.20, S. 1, s.107.

86 TU/ GAO, s. 2.

87 İSPİRLİ TURAN/ DOĞANALP ÇOBAN, s. 533.

88 ARSLAN, Banu ve diğerleri, "Accuracy of the Apple Watch in Measuring Oxygen Saturation: Comparison With Pulse Oximetry and ABG", **Irish Journal of Medical Science**, Y. 2024, S. 193, s. 481.

Öte yandan tıp literatüründe bu cihazların doğruluğu hakkında çok az veri bulunması tehlike doğurabilir[89]. Giyilebilir sağlık ürünü üreticisi, ürünün tıbbi cihaz vasfı taşımaması nedeniyle ölçüm standardizasyonunu ortaya koyabilecek ampirik kanıtlar sunmaya gereksinim duymaz[90]. Zira klinik araştırmalar zaman alır ve masraflıdır. Yapılan araştırmalar göstermiştir ki birçok farklı cihaz aynı ölçüme ilişkin farklı sonuçlar ortaya koyabilir. Hatta bazı cihazlar hata paylarının yüzde yirmiye kadar olduğunu açıkça belirtir[91].

Görüleceği üzere tutarsızlık ve yüksek hata payı nedeniyle verinin yanlış işlenmesi olasılığı vardır. Zira giyilebilir dijital sağlık ürünlerinde bulunan bir fiziksel veya kimyasal sensörün vücut üzerinde çalışması sırasında karşılaştığı dinamik çalışma ortamı, doğru fizyolojik bilgilerin gerçek zamanlı olarak toplanmasına ilave karmaşıklık ve belirsizlik getirmektedir. Örneğin akıllı saat üzerinde bulunan elektronik cilt sıcaklığı sensörleri, ortamdaki mekanik gerilimden kolayca etkilenebilir[92]. Bu durum sağlık hukuku ve kişisel verileri koruma hukuku bakımından kabul edilemezdir. Çünkü işlenen sağlık verilerinin gerçeğe uygun olması gerekir[93]. Toplanan kişisel sağlık verilerinin gerçeğe uygun olmaması, hak ihlaline sebep olur. Bu nedenle veri sorumlusunun, doğru ve güvenilir olduğuna emin olmadığı verileri işlememesi ve işlenmesine izin vermemesi gerekir[94].

Tıbbi cihaz vasfı taşımayan ürünler tarafından toplanan sağlık verilerinin, sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması ya da kullanımının reddedilmesi ise başka bir meseledir. Örneğin nefes darlığı şikayetiyle doktora başvuran bir hastanın akıllı saati aracılığıyla topladığı kalp ritmi grafilerinin doktor tarafından dikkate alınmaması tıbbi uygulama hatasına neden olabilir. Zira teknolojik cihaz aracılığıyla toplanan veri hacminin büyüklüğü dikkate alındığında bu verileri kullanmayı reddeden bir sağlık personelinin tanıyı geciktirmesi ve hastaya zarar

89 ARSLAN ve diğerleri, s. 480.

90 PIWEK ve diğerleri, s. 4.

91 Örneğin *Contourplus* isimli ürün %10 hata payı olduğunu kullanıcıyla paylaşır. https://www.diyabetnedir.ascensia.com/products/contour-plus/, (çevrimiçi) E.T: 25 Aralık 2024; *Dexcom* isimli ürün ise %20 hata payı olduğunu ifade eder. https://dexcomtr.com/dexcom-g6-sikca-sorulan-sorular/, (çevrimiçi) E.T: 25 Aralık 2024.

92 TU/ GAO, s. 2.

93 YELMEN, Âdem, "Kişisel Sağlık Verilerinin Elektronik Ortamda İşlenmesi Üzerine Bir Değerlendirme", **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Y. 2023, C.18, S.2, s. 770.

94 YELMEN, s. 770; AKÇAKOCA, Mehmet, **Tıp Ceza Hukukunda Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması**, Adalet Yayınevi, Ankara, 2022, s. 207.

vermesi söz konusu olabilir[95]. Ancak giyilebilir sağlık ürünleri tarafından toplanan verinin hacmi dikkate alındığında sağlık profesyonelinin bu verileri teker teker incelemesinin gerekip gerekmediği tartışılabilir[96]. Özellikle bu ürünler tarafından toplanan verinin güvenilirliği dikkate alındığında sağlık profesyonelinin tıbbi kötü uygulamaya neden olmamak için tahlil talep etmesi makul karşılanmalıdır. Ancak yoğun bir olumsuz sağlık verisine rağmen, örneğin akıllı saat tarafından aritmi bildirimi ısrarlıyken, herhangi bir tetkik ve tahlil yapılmaksızın kişinin eve gönderilmesi tıbbi kötü uygulama örneğine vücut verebilir.

b. Veri Güvenliği

Tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin günlük kullanımının yaygınlaşmasıyla beraber veri güvenliği endişesi gündeme gelir[97]. Kullanıcılar tarafından gizlilik sözleşmelerinin bilinç eksikliği, kültürel ya da sosyal nedenlerle okunmaması ve yazılım ya da uygulama üreticilerinin bu hassas konuda yeterince istekli bir biçimde kullanıcılarını usulüne uygun olarak bilgilendirilmemesi sonucunda kişisel veri ihlallerine sıkça rastlanır[98]. Zira, sağlık verilerinin, bir sağlık kurumu tarafından toplanması halinde veri güvenliği meselesi birçok hukuk sisteminde ayrıca düzenlenmişken bu verilerin yeni teknolojiler vasıtasıyla toplanması halinde nasıl korunacağı meselesi hukuki bir boşluktur[99].

Bu verilere ilişkin gizlilik ve güvenlik sorunu bir dizi farklı sürece ilişkindir. Bu süreçler; veri toplama, üretici-veri ilişkisi, güvenlik ve ifşa olarak sayılabilir[100]. Bu nedenle tüm bu süreçlerin ayrıntılı bir hukuki ve teknik düzenlemeye gereksinimi vardır.

Hukukumuzda, Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik[101] ile sağlık verilerine ilişkin düzenleme yapılır. Ancak bu düzenleme, tıbbi cihaz vasfı ta-

---

95 TERRY/ WILEY, s. 76.

96 TERRY/ WILEY, s. 77.

97 DAHİ, Alan/ FORGO, Nikolaus/ JENSEN, Sarah/ STAUCH, Marc, "Using Patient Avatars to Promote Health Data Sharing Applications: Perspectives and Regulatory Challenges", **European Journal of Health Law**, Y. 2016, C. 23, s. 182; ROCHER, Luc ve diğerleri, "Estimating the Success of Re-identifications in Incomplete Datasets Using Generative Models", **Nature Communications**, Y. 2019, C. 10, S. 1, s. 2; DURKIN, s. 279; TROIANO, s. 1724; DECLUE, s. 114; Yapılan bir araştırma Amerika vatandaşlarının %72'sinin kişisel verilerini çevrimiçi ortamlarda paylaşmaktan endişe duyduğunu ifade eder. MOREY, Timothy/ FORBATH, Theodore/ SCHOOP, Allison, "Customer Data: Designing for Transparency and Trust", **Harvard Business Review**, Y. 2015, S. Mayıs, s. 96-105; Aynı yönde SPANN, s. 1412.

98 SPANN, s. 1421.

99 DURKIN, s. 280.

100 SPANN, s. 1419.

101 RG. 21.06.2019, S. 30808.

şımayan giyilebilir dijital sağlık ürünlerini kapsamaz[102]. Zira, Yönetmeliğin 3. maddesi uyarınca düzenleme yalnızca, *"kişisel sağlık verisi işleyen özel hukuk gerçek ve tüzel kişileri ile kamu hukuku tüzel kişilerinin, Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülmekte olan süreç ve uygulamalara ilişkin faaliyetlerini kapsar."* Öte yandan, Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik, giyilebilir dijital sağlık ürünlerini kapsamasa da kişisel sağlık verisi kavramının tanımına yer vermesi ve genel hükümler barındırması bakımından önemlidir. Yönetmeliğin 4. maddesinin 1. fıkrasının j bendine göre kişisel sağlık verisi *"kimliği belirli ya da belirlenebilir gerçek kişinin fiziksel ve ruhsal sağlığına ilişkin her türlü bilgi ile kişiye sunulan sağlık hizmetiyle ilgili bilgileri"* ifade eder.

Kişisel Verilerin Korunması Kanunu, kişisel sağlık verisi kavramına yer vermez. Ancak, Kanun'un 3. maddesinin 1. fıkrasının d bendine göre kişisel veri *"kimliği belirli veya belirlenebilir gerçek kişiye ilişkin her türlü bilgiyi"* ifade eder. Görüleceği üzere genel anlamda kişisel veri kavramı oldukça geniş

[102] Amerikan hukukuna ilişkin aynı yönde bkz. Sağlık ve esenlik uygulamaları tıbbi bakım hizmeti sağlamaz. Yalnızca kullanıcısının kendisine ait sağlık verisini toplamasına imkân tanır. Bu nedenle HIPAAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) tarafından düzenlenmez. LANGLEY, s. 1648; Aynı yönde SPANN, s. 1424; TROIANO, s. 1733; Halihazırda sağlık verilerinin toplanmasına ve depolanmasına ilişkin ayrı bir düzenleme bulunmaz. Giyilebilir teknolojiler tarafından toplanan verilerin, özellikle tele-sağlık uygulamaları çerçevesinde, korunmasına ilişkin özgü bir düzenleme de yer almaz. En yakın uygulanabilir hukuki düzenleme *HIPAAA* olarak değerlendirilebilir. Ancak buradaki temel mesele bu hukuki düzenlemenin sağlık kurumları tarafından toplanan sağlık verilerine ilişkin veri güvenliğini sağlamayı amaçlamasıdır. Bu nedenle özellikle tele-sağlık uygulamaları aracılığıyla toplanan veriler sağlık kuruluşu tarafından kullanılacak olsa bile, netice olarak giyilebilir sağlık ürünleri tarafından toplanan ve depolanan sağlık verilerine ilişkin bir düzenleme bulunmaz. Başka bir ifadeyle *HIPAA*'da yer alan düzenlemeler giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin topladığı ve depoladığı sağlık verilerine ilişkin genişletilemez. DECLUE, s. 119; Aynı yönde SIFAOUI/ EASTIN, s. 27; DEITCH, s. 115-116; PRATT, s. 107-109; Giyilebilir dijital sağlık ürünleri tarafından toplanan verilerin hangi hukuki düzenlemeye tabi olacağı noktasında bir tartışma Amerikan Futbol Ligi Oyuncuları Sendikası (NFLPA) ve *Whoop* isimli bir teknoloji şirketi arasında yapılan, sporcuların sağlık verilerinin bir giyilebilir dijital ürün tarafından toplanarak sporcu verimliliğinin artırılması amacıyla işlenmesi hususunu içeren bir ortaklık anlaşması kapsamında gündeme gelmiştir. Bilindiği üzere kişisel sağlık verileri ancak yetkili sağlık kuruluşu tarafından toplandığı zaman ilgili mevzuatın kapsamına girer. Oysa Amerikan spor kulüpleri mevzuat gereği bünyesinde en az bir sağlık personeli bulundurmak zorundadır. Bu çerçevede bünyesinde sağlık personeli bulunduran Amerikan Futbol Ligi Oyuncuları Sendikasının ya da iş birliği yaptığı *Whoop* şirketinin, yetkili sağlık kuruluşu olarak değerlendirilebileceği ileri sürülmüştür. DURKIN, s. 297; Kanımızca somut olayda Amerikan Futbol Ligi Oyuncuları Sendikasının (NFLPA) tıbbi personel bulundurma yükümlülüğü, sendika tarafından toplanan sağlık verilerinin HIPAA kapsamında değerlendirilmesi bakımından yeterli kabul edilmemelidir. Çünkü bu denli genişletici bir yorum yapılması şirketlerin yalnızca bünyesinde sağlık çalışanı bulundurması nedeniyle yetkili sağlık sunucusu haline gelmesine neden olabilir. Belki kişisel verilerin korunması hukuku bakımından genişletici yorum yapılması toplanan sağlık verilerinin güvenliği ve gizliliği endişesi bakımından olumlu sonuç elde edilmesine yardımcı olabilir; ancak öte yandan sağlık hukuku bakımından hukuka uygun tıbbi müdahalenin şartlarından birisi olan yetkili sağlık sunucusu kavramının geniş yorumlanması nedeniyle kişilerin zarara uğraması söz konusu olabilir. Burada odaklanılması gereken nokta; *Whoop* şirketinin sporcuların sağlık verilerini toplama amacının, sporcuların sağlık ve iyileşme durumlarını analiz etmek olmasıdır. Haliyle bahsedilen *Whoop* tarafından üretilen giyilebilir sağlık ürününün kullanım amacının sağlık ve esenliğin takibi arzusunun ötesine geçtiği, bu nedenle tıbbi cihaz olarak nitelendirilmesi gerektiğinin ifade edilmesi daha doğru bir yaklaşım olabilir.

bir çerçevede tanımlanmıştır. Kanun'un 6. maddesinin 1. fıkrasında ise özel nitelikli kişisel veri düzenlenir. Hükme göre *"Kişilerin ırkı, etnik kökeni, siyasi düşüncesi, felsefi inancı, dini, mezhebi veya diğer inançları, kılık ve kıyafeti, dernek, vakıf ya da sendika üyeliği, sağlığı, cinsel hayatı, ceza mahkûmiyeti ve güvenlik tedbirleriyle ilgili verileri ile biyometrik ve genetik verileri özel nitelikli kişisel veridir."* Haliyle hukukumuzda sağlık verileri, özel nitelikli kişisel veri olarak kabul edilmelidir[103]. Her ne kadar tıbbi cihaz vasfı taşımayan dijital sağlık ürünleri tarafından toplanan veriler; Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve GDPR koruması altında olsa da bahsedildiği üzere bu verilerin hassas sağlık verisi olması ve bu hukuki düzenlemelerde sağlık verilerine ilişkin ayrıca bir hüküm yer almaması nedeniyle tâbi olunan genel veri koruması yeterli değildir.

Görüleceği üzere, doğası gereği bazı verilerin işlenmesi, veri sahibi bakımından özel riskler doğurabilir. Haliyle bu veriler bakımından daha sıkı bir korumanın öngörülmesi gerekir[104]. Bu çerçevede, kişisel sağlık verisi ve bu verilerin işlenmesi kavramları geniş yorumlanmalıdır. İşleme kavramı içerisinde; verilerin elde edilmesi, depolanması, arşivlenmesi, kullanılması, değiştirilmesi, açıklanması, aktarılması ve korunması yer almalıdır[105].

Bu çerçevede, kişisel sağlık verilerine ilişkin veri ihlali iki farklı şekilde ortaya çıkabilir. Bu veriler, üçüncü kişiler tarafından çalınabilir ya da veri sorumlusu tarafından üçüncü kişilerle bilerek paylaşılabilir.

(a) Verilerin Çalınması

"Veri depolama kabiliyeti olan her cihaz, verilerin çalınma riskine de açıktır[106]**"**. Giyilebilir dijital sağlık ürünleri tarafından toplanan veriler genellikle internet tabanlı bulut bilişim sistemleri vasıtasıyla toplanır[107] ve Bluetooth veya NFC aracılığıyla akıllı telefon ya da bilgisayar uygulamalarına aktarılır. Bulut tabanlı dijital sağlık ürünlerine ilişkin uygulamalar ve yazılımlar çoğunlukla harici sistemlerde barındırılır ya da kimi zaman birden fazla farklı platformda depolanır. Bu nedenle, veri güvenliği, verilerin yetkisiz ifşası, verilerin çalınması gibi tehlikeler söz konusudur. Bu verilerin etkin koruma yöntemleriyle ko-

103 DÜLGER, s. 54; KULULAR İBRAHİM/ GÖKDAŞ, s. 548; YELMEN, s. 754.

104 AKÇAKOCA, s. 52-53.

105 Aynı yönde YELMEN, s. 767; ALÇİN, s. 375.

106 *"Any device that has the capability to store data, has the potential to have data stolen."* TROIANO, s. 1726.

107 KAPOOR, Vidhi ve diğerleri "Privacy Issues in Wearable Technology: An Intrinsic Review", **International Conference on Innovative Computing and Communication**, Y. 2020, s. 1; TU/ GAO, s. 5.

runması, bulut tabanlı hizmetler önemli miktarda hassas veri depoladığından, bir veri koruma meselesidir[108]. Haliyle verinin yanlış kişilerce elde edilmesi halinde, kimlik hırsızlığı[109], doxing[110], şantaj[111] ya da kitlesel gözetim söz konusu olabilir[112].

Örneğin *"MyFitnessPal"* isimli sağlık ve esenlik uygulamasının bir siber saldırı sonucunda yaşadığı önemli bir veri ihlali sonucunda, yaklaşık 143 milyon kullanıcının kişisel verileri çalınmıştır. *MyFitnessPal,* tespit edilemeyen bir üçüncü tarafça sistemine yetkisiz erişim olduğunu kullanıcılarına bildirmiştir[113]. Söz konusu uygulamanın kullanıcılarının fiziksel aktivitelerini ve beslenme düzenlerini izlemesinin yanında, egzersiz sırasında kaybedilen kalorileri takip edebilmek için *Fitbit, RunKeeper, Paer Pedometer* ve *Polar Flow* gibi diğer uygulamalara da bağlanabilmesi ihlal edilen verilerin büyüklüğü açısından önemlidir. Buna karşın, hackerların (bilgisayar korsanı) hükümet tarafından verilen kimlik bilgileri, sosyal güvenlik numaraları, sürücü belgesi numaraları veya ödeme kartı verileri gibi hassas verilere erişemediği; çünkü bunların ayrı olarak işlendiği belirtilmiştir. Etkilenmiş olabilecek verilerin e-postalar, kullanı-

---

108 Bkz. https://iclg.com/practice-areas/digital-health-laws-and-regulations/switzerland, (çevrimiçi) E.T: 25 Aralık 2024.

109 Beş ülkede (Çin, Amerika, Hindistan, İngiltere ve Almanya) yapılan bir ankette katılımcıların %97'si kişisel verilerinin kötüniyetli olarak paylaşılmasından endişe duyduğunu ifade etmiştir. Katılımcılar arasında en çok endişe duyulan hususun kimlik hırsızlığı (Çin katılımcılarının %84'ü ve Hindistan katılımcılarının %49'u) olduğu ortaya konmuştur. MOREY/ FORBATH/ SCHOOP, s. 6.

110 Doxing bir kişi veya kuruluş hakkında özel veya tanımlayıcı bilgileri veri ihlali yapmak suretiyle araştırmak ve kamuya açık platformlarda yaymak anlamına gelir. https://www.cyber.gov.au/glossary/doxing, (çevrimiçi) E.T: 20 Nisan 2025; *Doxing* genellikle kötü niyetli paylaşım anlamına gelir ve bilgisayar korsanlığıyla bağdaştırılır. https://www.economist.com/the-economist-explains/2014/03/10/what-doxxing-is-and-why-it-matters, (çevrimiçi) E.T: 20 Aralık 2024.

111 Siber saldırı neticesinde bilgisayar korsanlarının örneğin hasta kayıtlarına ulaşması, bu kayıtların silinmesi ve değiştirilmesi nedeniyle hatalı teşhis ve tedaviye neden olabileceği gibi fidye amacıyla veri hırsızlığına da konu edilebilir. HAKERİ, Hakan, **Tıp Hukuku Cilt I Genel Hükümler**, 25. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2022, s. 269.

112 ROCHER ve diğerleri, s. 2; Giyilebilir dijital sağlık ürünlerine ilişkin, Alman Federal Bilgi Güvenliği Kurumu tarafından yapılan açıklamada özellikle kimlik hırsızlığı ve doxing vurgusu yapılmıştır. Zira, Giyilebilir dijital sağlık ürünleri topladığı verileri, Bluetooth veya NFC arayüzleri aracılığıyla bir akıllı telefona ya da bilgisayara gönderir. Genellikle bu akıllı cihaza, verileri analiz eden ve grafiksel olarak görüntüleyen bir uygulama yüklenir. Bu uygulamaya ait veriler, bulut bilişim sistemleri ve giyilebilir cihazların bağlandığı akıllı telefon, tablet veya bilgisayar gibi yardımcı cihazlar aracılığıyla depolanır. Bu cihazların uygulama yazılımlarındaki veya donanım arayüzlerindeki güvenlik açıkları, sisteme ve dolayısıyla orada depolanan verilere olası geçitler olarak ifade edilmelidir. Bkz. https://www.bsi.bund.de/EN/Themen/Verbraucherinnen-und-Verbraucher/Informationen-und-Empfehlungen/Internet-der-Dinge-Smart-leben/Smart-Home/Wearables/wearables_node.html#doc921990bodyText2, (çevrimiçi) E.T: 20 Aralık 2024.

113 Bkz. https://www.twingate.com/blog/tips/myfitnesspal-data-breach, (çevrimiçi) E.T: 25 Aralık 2024.

cı adları ve karma parolalar olduğu bildirilmiştir[114]. Zira hassas verilerin *Bcrypt*[115] parola-karma işleviyle korunmasına karşın; diğer verilerin güncel olmayan *SHA-1*[116] işleviyle korunduğu açıklanmış; oysa bu verilerin de en azından *SHA-2*[117] koruması altında olmasının gerektiği ifade edilmiştir[118].

Sağlık verileri özel nitelikli kişisel veri, hassas veri[119], olması bakımından hukuki düzenlemelerde yüksek düzeyde koruma öngörülmesi gerekir[120]. Elektronik ortamda sağlık verilerinin toplanması, yedeklenmesi ve işlenmesi amacıyla gerekli yazılım ve donanım yeterliliklerinin sağlanması gerekir. Bu noktada kişisel sağlık verilerinin işlenmesine ilişkin kuralların somut bir biçimde düzenlenmesi gerekir[121]. Ancak aynı zamanda giyilebilir sağlık ürünleri tarafından toplanan verilerin hepsine aynı hassas korumanın öngörülmesi *"tehlikeli aşırı basitleştirme"* riski doğurabilir. Böyle bir düzenleme, veri bilimindeki ilerlemelerle orantılı koruma sağlayamayacağı için yetersiz koruma riski doğurabilir[122]. Bu nedenle veri koruma düzenlemelerinin dikkatli bir biçimde yapılması, veri tiplerine ve kategorilerine uygun siber korumaların öngörülmesi gerekir.

İyi bir örnek olarak, Almanya, 1 Temmuz 2024'te bulut bilişim sistemleri kullanılarak sağlık verilerinin işlenmesi için daha katı ölçütler yürürlüğe koyarak önem almıştır. Alman Sosyal Güvenlik Kanunu'nun (SGB)[123] 5. Kitabının

---

114 Bkz. https://www.bitdefender.com/en-us/blog/hotforsecurity/myfitnesspal-hacked-150-million-user-accounts-compromised/, (çevrimiçi) E.T: 25 Aralık 2024.

115 *"Bcrypt, Niels Provos ve David Mazières tarafından Blowfish şifreleme yöntemi esas alınarak geliştirilmiş ve ilk kez USENIX'te, 1999 yılında sunulmuş bir parola özet fonksiyonudur."* https://tr.wikipedia.org/wiki/Bcrypt, (çevrimiçi) E.T: 25 Aralık 2024.

116 *"SHA-1 artık güvenli bir algoritma olarak düşünülmemektedir. Kriptanalistler, 2005'te yapılan bir saldırıyla SHA-1'in devam eden kullanım için yeterince güvenli olmadığını ispatladılar. Bu yüzden 2010'dan beri SHA-1 yerine daha güvenli olan SHA-2 veya SHA-3 öneriliyor. 2017 itibarıyla ise Microsoft, Google, Apple ve Mozilla SSL sertifikalarından SHA-1 desteğini çekeceklerini açıkladılar."* https://tr.wikipedia.org/wiki/SHA-1, (çevrimiçi) E.T: 25 Aralık 2024.

117 *"SHA-2, ABD Ulusal Güvenlik Ajansı (NSA) tarafından tasarlanmış kriptografik özet (hash) fonksiyonları kümesidir"* https://tr.wikipedia.org/wiki/SHA-2, (çevrimiçi) E.T: 25 Aralık 2024.

118 https://www.idstrong.com/sentinel/myfitnesspal-data-breach/, (çevrimiçi) E.T: 25 Aralık 2024.

119 ALÇİN, Ayşe Aslı, "Türk Hukukunda Kişisel Sağlık Verileri ve İdarenin Kişisel Sağlık Verilerini Koruma Yükümlülüğü", **TAAD**, Y. 2022, C.13, S.51, s. 367-373; KAYA, Özge Nefise, **Kişisel Verilerin Korunması Kapsamında Hasta ve Hasta Yakınlarına Gerçeğin Söylenmesi**, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2023, s. 90-91; YILMAZ, Sabire Sanem, **Tıp Alanında Kişisel Verilerin Korunması**, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2022, s. 66-69.

120 DÜLGER, s. 57; KAPOOR ve diğerleri, s. 4; TROIANO, s. 1724-1725; ORAK Beşir, Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması, Yetkin, Ankara, 2020, s. 26-29; YÜKSEL, Gürbüz, "Kişisel Sağlık Verilerinin Hukuki Korunması", **Sağlık Akademisyenleri Dergisi**, Y. 2018, C.6, S.1, s. 2.

121 YELMEN, s. 766.

122 DEITCH, s. 119.

123 Bkz. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/__393.html, (çevrimiçi) E.T: 20 Aralık 2024.

393. maddesinde sağlık sisteminde bulut kullanımı düzenlenmiştir. Hüküm uyarınca bulut bilişim sistemleri kullanılarak sağlık verilerinin işlenmesi daha sıkı ölçütlere tâbi kılınmıştır. Düzenleme, veri güvenliğinin sağlanması için uygun teknik ve organizasyonel tedbirlerin uygulanması gerektiğini ifade ederek Alman Federal Bilgi Güvenliği Kurumu tarafından hazırlanan bir bulut bilişim standardı olan *"C5 Standartlarına"* atıf yapmıştır. Bu kapsamda bulut bilişim müşterileri, sağlık hizmeti sağlayıcıları veya sigortalar, C5 sertifika test raporunda düzenlenen standartları sağlamalıdır[124]. Ancak bu noktada ifade edilmesi gereken önemli bir sorun, söz konusu yasal düzenlemenin tıbbi cihaz niteliği taşımayan ve sağlık sunucuları tarafından kullanılmayan giyilebilir dijital sağlık ürünleri bakımından geçerli olup olmadığıdır. Düzenlemenin lafzı dikkate alındığında, bu ürünler tarafından toplanan sağlık verilerinin bu kapsamda korunmasının mümkün olmadığı ifade edilebilir.

Tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir dijital sağlık ürünleri tarafından toplanan sağlık verilerinin aktarıldığı bulut hesaplarının sağladığı veri koruma standartlarının Avrupa Birliği Genel Veri Koruma Tüzüğü'ne uygunluğu ise bir başka meseledir. Zira, kullanılan ürünlerin birçoğunun Amerika merkezli bulut hesapları kullandığı açıktır. Ayrıca bu standartlar yalnızca *"CE"* onayı olan giyilebilir sağlık ürünleri ile kısıtlı olmayıp kullanıcının verilerini depolayan tüm ürünler bakımından geçerlidir[125]. Bu hususa ve muhtemel çözüm yollarına aşağıda öneriler kısmında denilecektir.

(b) Verilerin Paylaşılması

Günümüzde verinin ekonomik değeri tartışılamaz bir hal almıştır. Haliyle, milyonlarca kişinin sağlık verilerine günlük ulaşım sağlayan giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin topladığı özel nitelikli kişisel verilerin ekonomik değeri azımsanamayacağından bu değerli verilerin üçüncü kişilerle paylaşılması olasılığı yüksektir[126]. Haliyle, giyilebilir dijital sağlık ürünleri tarafından toplanan ve özel

---

[124] C5 standartları olarak ifade edilen bulut bilişim uyumluluk kriterleri kataloğu 17 konuya ayrılmış 125 farklı ölçütten oluşur. Bu standartlar, bulut bilişim ve bilgi güvenliği alanındaki ulusal ve uluslararası standartlardan ve yayınlardan türetilir. https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/EN/BSI/Cloud Computing/ComplianceControlsCatalogue/2020/C5_2020.pdf?__blob=publicationFile&v=3, (çevrimiçi) E.T: 20 Aralık 2024.

[125] BRÖNNEKE ve diğerleri, s. 4947-4948.

[126] Yapılan bir araştırmada on iki farklı sağlık ve egzersiz uygulamasının toplamış olduğu kişisel verileri yetmiş altı farklı üçüncü kişiyle paylaştığı tespit edilmiştir. LANGLEY, s. 1646; Başka bir araştırma ise elli beş ana şirketin yüzde yetmiş dokuzu kullanıcı verilerini paylaşmıştır. Veri paylaşılan üçüncü taraflar, kullanıcı verilerini iki yüz on altı dördüncü taraf ile paylaşabildiklerini belirtmiştirler. GRUNDY ve diğerleri, s. 1; Aynı yönde SPANN, s. 1417; TROIANO, s. 1724.

nitelikle kişisel veri olarak kabul edilen sağlık verilerinin, veri komisyoncuları aracılığıyla üçüncü taraflarla paylaşılması şaşırtıcı olmamalıdır[127].

Yapılan bir araştırma özellikle mobil ekosistemlerde tekel konumunda olan üçüncü tarafların kullanıcılara ait sağlık verilerini farklı bir uygulama aracılığıyla toplayabileceğini ve kullanıcılara ait kişisel sağlık profilleri oluşturabileceğini öne sürmüştür. Çalışmada örneklenen yirmi dört uygulamadan on dokuzunun elli beş farklı dördüncü tarafla veri paylaştığı, bu elli beş taraftan otuz yedisinin bu verileri toplayarak diğer kişilere reklamcılık ve pazarlamacılık gibi alanlarda kullanılmak üzere veri analizi hizmeti sağladığı ortaya konmuştur. Toplanan verileri dördüncü taraflarla paylaşan teknoloji şirketlerinin en önemli örnekleri *Google, Facebook* ve *Oracle* gibi statü ve erişim alanı büyük şirket olarak tespit edilmiştir[128].

Giyilebilir dijital sağlık ürünleri tarafından toplanan kişisel verilerin ihlali noktasında değişik kaygılardan da bahsedilebilir. Örneğin kürtaj yaptırmanın yasak olduğu bir yerde, kadınların ovulasyon döngüsünü ve dönemlerini takip eden bir sağlık uygulaması vasıtasıyla ortaya çıkabilecek bir veri ihlalinde kürtaj yaptırmayı düşünen kişinin cezalandırılması söz konusu olabilir[129].

Benzer şekilde kullanıcıların kişisel verilerinin ticarileştirilmesi söz konusu olabilir[130]. Öyle ki veri komisyoncusu[131] olarak adlandırılan bazı şirketler, tüketicilerin kişisel verilerini toplayarak bu bilgileri üçüncü kişilere yeniden satmakta ya da paylaşabilir[132]. Uygulamada, bu değerli sağlık verileri özellikle sigorta

---

127 SPANN, s. 1421; SIFAOUI/ EASTIN, s. 27; Kimi zaman veri ihlali dışında kullanıcılar söz konusu verilerinin paylaşılması hususunda rıza göstermiş olabilirler. Örneğin bir akıllı kol bandı kullanıcısı, buradaki veriler baz alınarak mensubu olduğu sigorta şirketinden indirim teklifi alabilir. TROIANO, s. 1717-1718; Ancak bu noktada dâhi kullanıcının söz konusu rızayı vermesine ilişkin aşağıda *geçerli rıza* hususunda yapılan açıklamaları hatırlatmakta fayda vardır. Zira kullanıcı bir indirim hakkı tanınması için paylaşmaya rıza gösterdiği veriler nedeniyle daha sonra kişilik hakkı ihlaline uğrayabilir.

128 DEITCH, s. 116.

129 SIFAOUI/ EASTIN, s. 32; TUROW, Joseph ve diğerleri, "Americans Cannot Consent to Companies' Use of Their Data", **International Journal of Communication**, Y. 2023, C.17, s. 4805.

130 LANGLEY, s. 1642; SIFAOUI/ EASTIN, s. 28; SPANN, s. 1418.

131 Veri simsarı, çoğunlukla kamu kayıtlarından ancak bazen özel kaynaklardan olmak üzere kişiler hakkında kişisel veri (gelir, etnik köken, siyasi inançlar veya coğrafi konum verileri gibi) veya veri toplama ve bu bilgileri çeşitli kullanımlar için üçüncü taraflara satma veya lisanslama konusunda uzmanlaşmış bir kişi veya şirkettir. 1990'lardan bu yana genellikle internet tabanlı olan kaynaklar arasında nüfus sayımı ve seçim kütüğü kayıtları, sosyal ağ siteleri, mahkeme raporları ve satın alma geçmişleri yer alabilir. Veri simsarlarından alınan bilgiler, işverenler ve konutlar tarafından kullanılan geçmiş kontrollerinde kullanılabilir. *https://en.wikipedia.org/wiki/Data_broker*, (çevrimiçi) E.T: 10 Ekim 2024.

132 SIFAOUI/ EASTIN, s. 32; TROIANO, s. 1724.

şirketlerinin ilgisini çeker. Çünkü kullanıcı hakkında toplanan sağlık verileri, olası sağlık bakımı giderlerinin ortalama bir faturasını çıkarabilir[133].

Aslında bu verilerle yapılan şey; ileride doğabilecek sağlık bakım maliyetinin hesaplanmasına ilişkin tahminler üreten bilgisayar algoritmalarının çalıştırılmasıdır. Örneğin yakın zamanda evlenen bir kadın kullanıcının hamile kalma olasılığı ve böylece hamilelik masrafı doğurma olasılığı yüksektir[134]. Ya da göğüs kanseri erken teşhisi için memenin ultrason görüntüsünü hiçbir harici ultrasona ihtiyaç duyulmadan eşzamanlı çekmeye imkân tanıdığı iddia edilen giyilebilir dijital bir sütyen vasıtasıyla elde edilen veriler neticesinde kanser hastası olma ihtimali bu algoritmalar tarafından hesaplanabilir[135].

Bu verileri satın alan şirketler, verileri istihdam kararı alırken de kullanabilir[136]. Örneğin işçinin alkol, sigara kullanımı, ruhsal durumu ya da kalp rahatsızlığı gibi bilgilerine ulaşarak işe alım kararı almaktan vazgeçilebilir. Hatta yalnızca işe alım süreçlerinde değil; iş yaşamında da işçilerin sağlık verilerini kontrol altında tutmak amacıyla giyilebilir sağlık ürünleri, işveren tarafından kullanılabilir. Örneğin *Appirio* isimli bir firma *"şirket esenlik programı"* adı altında çalışanlarına dört yüz adet *Fitbit* akıllı bilek bandı dağıtır. Böylece çalışanların paylaştığı sağlık verilerine dayanarak çalıştığı sigorta şirketinden yüzde beş indirim alır[137].

Giyilebilir sağlık ürünleri tarafından toplanan sağlık verileri reklamcılık şirketlerine de satılabilir[138]. Burada amaç; kullanıcının rızası ve bilgisi olmaksı-

---

133 DEITCH, s. 117; LEU/ GÄCHTER/ ELGER, s. 2; Türkiye'de Türkiye Sigortalar Birliği vasıtasıyla hastaların sağlık verileri toplanabilir ve sigorta poliçelerinin koşulları buna göre düzenlenebilir. YILMAZ, s. 69; *"Sağlık uygulamaları gizliliğinizi riske mi atıyor?"* https://www.consumerreports.org/health/health-privacy/are-health-apps-putting-your-privacy-at-risk-a1118223508/, (çevrimiçi) E.T: 10 Ekim 2024.

134 *"Health Insurers Are Vacuuming Up Details About You and It Could Raise Your Rate",* https://www.npr.org/sections/health-shots/2018/07/17/629441555/health-insurers-are-vacuuming-up-details-about-you-and-it-could-raise-your-rates, (çevrimiçi) E.T: 10 Ekim 2024.

135 *"Canan Dağdeviren'in yeni icadı: meme kanserine karşı sütyen"* https://www.ntv.com.tr/teknoloji/canan-dagdevirenin-yeni-icadi-meme-kanserine-karsi-sutyen,dqokAfqcpEy6Bh9oCHou5Q, (çevrimiçi) E.T: 04 Aralık 2024.

136 Örneğin kullanıcının yeme alışkanlıkları, egzersiz düzeni, uyku düzeni, ruh sağlığı gibi veriler bir kişinin sosyal ve kültürel sınıfı hakkında fikir verebilir. Bu durum, ekonomik ayrımcılığın gizlenmiş bir türü olarak ifade edilebilir. SPANN, s. 1418, 1421; Benzer bir yorum kişinin yetkili sağlık kurumları tarafından toplanan verilerine ilişkin de yapılabilir. Kişinin sağlık verileri vasıtasıyla örneğin tercih ettiği sağlık kurumu, tedavi yöntemi, ödediği ücret gibi, sosyo-ekonomik düzeye ilişkin kanı oluşturulabilir. KULULAR İBRAHİM/ GÖKDAŞ, s. 548; İşveren açık bir pozisyon için başvuran iki aday arasında, kişisel sağlık verilerine dayanarak hangi adayın daha uzun vadeli bir yatırıma değer olacağına karar verebilir. PRATT, s. 112.

137 TROIANO, s. 1722.

138 DEITCH, s. 116; DECLUE, s. 114; LANGLEY, s. 1646; TROIANO, s. 1725; GRUNDY ve diğerleri, s. 2.

zın toplanan sağlık verileri aracılığıyla hedeflenmiş reklamcılık yapılmasıdır[139]. Hedeflenmiş reklamcılık belirlenmiş bir hedef kitleye yönelik özelleştirilmiş reklamlar oluşturmayı amaçlar[140]. Örneğin akıllı saati aracılığıyla uyku düzeni takibi yapan bir kullanıcıya sürekli uyuması nedeniyle *hipersomnia* olasılığı üzerinden psikolojik danışmanlık reklamları gönderilmesi bu kapsamda değerlendirilebilir.

Teknolojik ürün kullanıcıları kendi aralarında konuştuğu ya da tarayıcıda aradığı anahtar kelimelere göre reklamlarla karşılaşırlar[141]. Örneğin bir arkadaş toplantısında, akıllı telefonların bulunduğu bir ortamda, yaz tatili planlarından bahsedildiğinde, arama motoru reklamlarının tatil sitelerine yönlendirdiği görülebilir. Aslında veri ihlali oluşturan bu durum günlük hayatta kullanıcısı olunan teknolojik ürünlerden vazgeçilmesine neden olmayabilir. Hatta birçok kullanıcı bu veri ihlallerini önemsemeyebilir. Ancak bu noktada, örneğin egzersiz alışkanlıklarına ilişkin zararsız ya da masum olarak ifade edilebilecek reklamlar kullanıcı karşısına çıktığında bu veri ihlali önemsenmezken, diğer ciddi sağlık verilerinin, örneğin şizofreni ya da cinsel hastalıklar gibi, reklamcılık amacıyla kullanılması hukuki bir uyuşmazlık yaratabilir[142]. Bu nedenle kullanıcısının kişisel verilerini işleme kapasitesine sahip olan her ürün bakımından kapsamlı düzenlemelere gereksinim duyulur.

3. Rızanın Geçerliliği

Rıza ve bildirim *(notice and consent)* sistemi olarak ifade edilen anlayış, üreticilerin işledikleri kişisel verilere ilişkin gizlilik politikaları (hüküm ve şartlar) yayınlamasını; bireysel kullanıcıların bu hükümleri okuyup anlayarak bu ürünü kullanıp kullanmama konusunda karar vermelerini bekler[143].

---

139 DECLUE, s. 120; LANGLEY, s. 1646; MOREY/ FORBATH/ SCHOOP, s. 4.

140 Hedeflenmiş reklamcılık için bkz. GÖKDEMİR, Şaduman Şeyda/ AKINCI, Semra, Çevrimiçi Davranışsal Reklamcılığa Yönelik Tüketici Tutumları ve Mahremiyet Endişeleri, **Erciyes İletişim Dergisi**, Y. 2019, C. 1, S. Özel, s. 21-38.

141 Örneğin *404 Media*, yakın zamanda *Cox Media Group'tan (CMG)* bir aktif dinleme yazılımı aldı. Yazılım insanların cihazlarının mikrofonlarının, yakınındaki konuşmalara göre reklam belirleyebilmesine imkân tanıyor. https://www.theguardian.com/commentisfree/article/2024/sep/04/yes-it-sounds-like-a-conspiracy-theory-but-maybe-our-phones-really-are-listening-to-us, (çevrimiçi) E.T: 04 Aralık 2024; *"Müşterilerimizin, Siri kalite değerlendirme sürecimiz kapsamında Siri ses kayıtlarının dinlenmesiyle ilgili olarak son zamanlarda yapılan haberlerden ötürü endişe duyduklarını biliyoruz."* https://support.apple.com/tr-tr/HT210558, (çevrimiçi) E.T: 04 Aralık 2024.

142 DECLUE, s. 120.

143 TUROW ve diğerleri, s. 4797.

Bu noktada, kişilerin bu teknolojileri bilerek ve isteyerek kullandığı[144] savunulsa da aslında tehlikelerin ve risklerin kullanıcı tarafından doğru anlaşılabildiğinin kabulü hayalci bir yaklaşım olur[145]. Örneğin bir araştırma, katılımcılarının %73'ünün üreticilerin ya da şirketlerin kendileri hakkında topladıkları verilerin neler olduğunu denetleyebilmek için zamanları olmadığını ifade ettiklerini ortaya koyar[146].

Bu kapsamda geçerli bir rızanın varlığı değerlendirilirken aradaki sözleşmenin bir tüketici sözleşmesi olabileceği; haliyle kullanıcının da tüketici sıfatını taşıdığı gözden kaçırılmamalıdır. Kullanıcının geçerli rıza beyanından önce, rıza vereceği hususa ilişkin bilgilendirilmesi, yani aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmesi gerekir[147].

Kullanıcılar, giyilebilir dijital sağlık ürünleri tarafından kendilerine sunulan karmaşık gizlilik politikalarını anlamakta güçlük yaşayabilirler[148]. Çünkü geçerli bir rızanın varlığından bahsedebilmek için kullanıcıların dijital okur yazarlığının varlığı tartışması bir yana, kullanıcılarının sağlık okuryazarlığının da bulunması gerekir[149]. Bu nedenle genellikle tüketici sıfatına sahip olan kullanıcıların, verilerinin sınırsızca toplanmasının sonuçlarını tamamıyla anladığının kabulü hayatın olağan akışına aykırıdır[150]. Çünkü kullanıcı kişisel verilerine ilişkin gizlilik

---

144 Kullanıcılar paylaştıkları kişisel verileri aracılığıyla hayatlarını kolaylaştıracak ürün ve hizmetlere ulaşırlar. Örneğin *Google's Nest* termostat evde yaşayan kişilerin günlük yaşam rutinlerini öğrenerek ısıtma ve soğutma sistemlerini otomatik olarak çalıştırabilir. Bu nedenle kullanıcılar teknolojik ilerlemenin tersine dönmesini istemezler ve üreticiler kullanıcıların kişisel verilerini toplayan ürünleri üretmeye devam ederler. https://tr.wikipedia.org/wiki/Google_Nest_(ak%C4%B1ll%C4%B1_hoparl%C3%B6r), (çevrimiçi) E.T: 24 Aralık 2024; MOREY/ FORBATH/ SCHOOP, s. 4.

145 Mobil uygulamaları indirdikten sonra istenilen izinlere ilişkin hüküm ve koşulların okunurluğuna ilişkin yapılan bir araştırmada *"katılımcıların yaklaşık %23'ü 'Nadiren' okuduğunu ifade ederken, yaklaşık %13'ü de 'Hiçbir zaman' okumadığını ifade etmiştir. 'Her zaman' ve 'Sıklıkla' yanıtını verenlerin toplam oranı %28 iken; 'Nadiren' ve 'Hiçbir zaman' yanıtını verenlerin toplam oranı yaklaşık %37'dir. Buna göre bireylerin, indirdikleri uygulamalar tarafından istenilen izinlerin farkında olduğu ancak, bu izinlerin içeriğini okumadıkları sonucunu çıkarmak mümkündür."* KARLI, İhsan/ DOĞRU, Sema/ DOĞRU, Yusuf Bahadır, "Akıllı Telefonların Uygulama İzinleri Üzerine Bir Farkındalık Çalışması", **Online Academic Journal of Information Technology**, Y. 2018, C. 9, S. 30, s. 157.

146 TUROW ve diğerleri, s. 4807.

147 ÖZER DENİZ, Miray, "Sağlık Verilerinin İşlenmesinde Aydınlatma Yükümlülüğü", **Erciyes Akademi**, Y. 2022, C. 36, S. 3, s. 1429.

148 TU/ GAO, s. 6; SIFAOUI/ EASTIN, s. 31.

149 SIFAOUI/ EASTIN, s. 35.

150 Yapılan bir araştırma, gizlilik politikalarının %13,78'inin (%13.77 iOS, %13.66 Android) ve hüküm ve koşulların %15,24'ünün (%15.50 iOS, %13.87 Android) orta düzey kullanıcılar tarafından okunabilir olduğunu tespit etmiştir. ROBILLARD, Julie M. ve diğerleri, "Availability, Readability, and Content of Privacy Policies and Terms of Agreements of Mental Health Apps", **Internet Interventions**, Y. 2019, C. 17, S. Eylül, s. 2.

endişesi taşısa bile kullandığı uygulamaya, ürüne ya da cihaza ilişkin kullanım koşulu anlaşmalarını *(hüküm ve şartlar)* imzalarken yeterince özenli davranmayabilir. Başka bir ifadeyle gizlilik endişesine rağmen kullanıcılar, kişisel bilgilerini çoğu zaman istekli bir biçimde paylaşırlar. Öğretide buna *gizlilik paradoksu* ismi verilir[151].

Kullanıcıların kişisel bilgilerini paylaşma niyetlerine ve gerçekteki davranış modellerine ilişkin yapılan bir araştırmaya göre[152]; kullanıcılara ait verilerin gizliliği ve mahremiyeti kanun koyucu tarafından önemli bir mesele olarak görülür. Buna rağmen kullanıcılar, teknolojinin geldiği nokta karşısında artık kişisel verilerini saklayacak bir yer olmadığı endişesini taşırlar[153]. Bu endişe karşısında; kullanıcıların kişisel bilgilerinin doğrudan talep edilmesi halinde bunları paylaşmaya istekli olmadıkları ancak başka bir sonuca ulaşmak için (örneğin alışveriş yapmak, bir web sitesine girmek, bir uygulamaya kaydolmak) kişisel verilerini paylaşmaları gerektiğinde kullanıcıların bu konuda çok da özenli olmadıkları ortaya konulmuştur[154]. Aslında burada kullanıcıların kişisel verilerinin gizliliğine ilişkin niyetlerinin gerçek davranışlarına öncü olmadığı sonucu ortaya çıkmıştır. Bu çerçevede kullanıcılar kişisel verilerini isteyerek ifşa etme yönelimi taşırlar; bu nedenle yalnızca hukuki düzenlemelere güvenmek adil olmayabilir.

Araştırmaya göre, kullanıcılar kişisel bilgilerine ilişkin neye ve kime izin verdiklerini gerçekten anlamak için bir çaba göstermedikçe yapılan hukuki düzenlemelere rağmen kişisel veri ihlallerinin artacağı gerçeğinin kabul edilmesi gerekir. Örneğin kullanıcılar bir uygulamaya kaydolurken onayladıkları gizlilik politikalarını genellikle göz ardı ederler[155]. Öte yandan kullanıcıların niyetleri ve beyanlarından ziyade ortaya koyduğu tutum ve davranışların dikkate alınması gerekir. Bu çerçevede kullanıcıların gizlilik paradoksu nedeniyle gizlilik ve mahremiyete önem vermediği sonucu çıkarılmamalıdır. Çünkü kullanıcıların

---

151 SIFAOUI/ EASTIN, s. 35; ÜNAL YEŞİLYURT, Esra, "The Privacy Paradox is Not Real", **Kişisel Verileri Koruma Dergisi**, Y. 2023, C. 5, S. 1, s. 49-50.

152 NORBERG Patricia A./ HORNE Daniel R./ HORNE David A., "The Privacy Paradox: Personal Information Discloure Intentions Versus Behaviors", **The Journal of Consumer Affairs**, Y. 2007, C. 1, S. 41, s. 100-126.

153 TUROW ve diğerleri, s. 4806.

154 Yapılan bir araştırmada; katılımcıların %77'si Facebook'un gizlilik politikasını okumadan üye olduklarını ifade etmiştir. ÜNAL YEŞİLYURT, s. 50.

155 Aslında sistem de bunu ister. Zira teknolojik tasarım, zaten veri toplamayı maksimize etmek üzerinedir. VAIDHYANATHAN, Siva, **The Googlization of Everything: (And Why We Should Worry)**, University of California Press, California, 2011, s. 84.

gerçek gizlilik tercihlerini etkileyen bilgi eksikliği, manipülasyon, atalet ya da reddetme hakkı yoksunluğu gibi etmenler olabilir[156].

Bu bağlamda başka bir mesele, kullanıcıya hüküm ve koşulların dayatılmasına ilişkindir. Kişisel verilerin paylaşılması noktasında kullanıcılara hüküm ve koşullar başlığı altında aydınlatma bildirimlerinde bulunulur. Kullanıcılara kabul etme veya reddetme hakkı sağlanır. Ancak uygulamada bu gerçek bir seçim hakkı değildir. Çünkü hizmeti ya da uygulamayı kullanmak isteyen kişinin hüküm ve koşulları kabul etmesi gerekir. Başka bir ifadeyle kullanıcının reddetme hakkı yoktur[157]. Ayrıca açık rızanın varlığının kabul edilebilmesi için kullanıcıya rızasını geri alma hakkının da tanınması gerekir[158].

Kullanıcının kişisel verisinin toplanabilmesi ve işlenebilmesi için açık rızaya gereksinim vardır. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 6. maddesinde özel nitelikli kişisel verilerin bazı haller haricinde, örneğin ilgili kişinin açık rızası, işlenmesi yasaklanır. Kanun'un 3. maddesinin 1. fıkrasının a bendine göre ise açık rıza *"belirli bir konuya ilişkin, bilgilendirilmeye dayanan ve özgür iradeyle açıklanan rızayı"* ifade eder. Oysa örneğin *Apple Health App & Privacy* koşullarında *"Bazı iOS ve watchOS özellikleri (kalp atış hızı ve gürültü bildirimleri gibi) varsayılan olarak etkinleştirilmiş olabilir."* ifadesi yer alır. Görüleceği üzere bu ürünleri kullanan kişiler uygulamayı etkinleştirmemiş olsalar dahi, başka bir ifadeyle hüküm ve koşulları kabul etmeseler bile, uygulamanın yalnızca cihazda yüklü olması nedeniyle özel nitelikli hassas veri olarak kabul edilen sağlık verilerini paylaşmayı kabul etmiş sayılırlar[159]. Bahsi geçen bu bildirimin geçerli bir rıza beyanı olarak kabul edilmesi mümkün değildir.

Yine, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 10. maddesinde bir kişisel verinin elde edilmesi söz konusu olduğunda veri sorumlusunun aydınlatma yükümlülüğünün kapsamı düzenlenir. Hüküm uyarınca veri sorumlusu; veri sorum-

---

156 SOLOVE, Daniel, "The Myth of the Privacy Paradox", **George Washington Law Review**, Y. 2021, C. 89, S. 1, s. 11; ÜNAL YEŞİLYURT, s. 50.

157 SIFAOUI/ EASTIN, s. 31; DAHİ/ FORGO/ JENSEN/ STAUCH, s. 184; Örneğin Avusturalya'nın en çok tercih edilen sağlık randevu uygulaması olan *HealthEngine*'nin kullanıcılarının özel sağlık verilerini üçüncü taraflarla paylaştığının fark edilmesi üzerine, uygulama bunun kullanıcının onayladığı hüküm ve şartlara uygun olduğunu savunmuştur. Ancak kullanıcı açısından hüküm ve koşulları kabul etmeden uygulamayı kullanma imkânı *(opt-out)* sunulmaması bu savunmayı çürütmüştür. GRUNDY ve diğerleri, s. 1; Örneğin Facebook, varsayılan ayar olarak kullanıcılarının kişisel verilerini toplar. Gizlilik politikası kapsamında bildirmemesine rağmen kullanıcılarının *"intihar potansiyelini"* hesaplayarak puanlar. MARKS, s. 1054.

158 TUROW ve diğerleri, s. 4806.

159 *"Apple Health App & Privacy"* https://www.apple.com/privacy/, (çevrimiçi) E.T: 24 Aralık 2024.

lusunun ve varsa temsilcisinin kimliğini, kişisel verilerin hangi amaçla işleneceğini, işlenen kişisel verilerin kimlere ve hangi amaçla aktarılabileceğini, kişisel veri toplamanın yöntemini ve hukuki sebebini, işlenen kişisel verilerin kimlere ve hangi amaçla aktarılabileceğini bildirmelidir. Haliyle, kullanıcının onayına sunulan gizlilik anlaşmaları birçok hüküm içermeleri nedeniyle karmaşıklaşabilir. Ayrıca veri kavramının genişliği ve gizlilik koşullarının karmaşıklığı kişinin verdiği onayın anlamını kavrayamamasına neden olabilir. Örneğin MyDaysX[160] isimli bir ovulasyon takip uygulamasının gizlilik politikasının *"783"* cümleden oluştuğu, bu cümlelerin %48'inin belirsizlik yarattığı ifade edilmiştir[161].

Özellikle bu verilerin üçüncü kişilerle paylaşılması noktasında tüketicinin bilgisizliği söz konusudur. Muğlak kelimeler ve tanımlamalarla kişiye ait sağlık verisinin üçüncü kişilerle paylaşılacağının ifade edilmesi, geçerli bir rızanın varlığını ispat için yeterli kabul edilmemelidir[162]. Hangi verinin toplandığı, kiminle paylaşılacağı ve nerede saklanacağı açıkça belirtilmelidir[163].

Elbette tüketicinin ya da kullanıcının uygulama tarafından toplanan sağlık verilerinin üçüncü taraflarla paylaşılmasına onay vermesi mümkündür. Çünkü hukukumuzda bu durumu yasaklayan bir düzenleme bulunmaz. Ancak, onaya ilişkin hüküm, uzun gizlilik, hüküm ve koşullar anlaşmalarının içinde biri yere saklanmışsa verilen rıza tartışmalı hale gelir[164]. Bu nedenle tüketici tarafından verilen rızanın geçerli olduğunun ispatı için açık, anlaşılabilir ve ulaşılabilir bir bildirimin yapıldığının ispatlanması gerekmelidir.

Bu noktada, ücretsiz versiyon ya da deneme versiyonu yanılgısı bir başka meseledir. Tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin ücretsiz ya da deneme versiyonlarının kullanımı için kullanıcıların bazı koşulları kabul etmesi gerekir. Bu koşullar incelendiğinde, genellikle tüketicinin uygulamaya yüklediği verilerin üçüncü kişilerle paylaşılmasına izin verdiğine ilişkin muğlak hükümlerin[165] bulunduğu görülür. Tüketicinin onayladığı bu hükümlerin geçerlili-

---

160 Bkz. https://blog.mydaysx.club/, (çevrimiçi) E.T: 24 Aralık 2024.

161 SHIPP, Laura/ BLASCO Shipp, "How Private Is Your Period? A Systematic Analysis of Menstrual App Privacy Policies", **Proceedings on Privacy Enhancing Technologies**, Y. 2020, C. 4, S. 1, s. 500.

162 Gizlilik politikası, geniş bir kullanıcı kitlesine hitap etmelidir. Herkes tarafından kolayca okunabilmelidir. Açık cümleler ve ifadeler kullanılmalıdır. Önemli bilgiler içeren hükümler muğlaklaştırılmamalı ve gizlenmemelidir. SHIPP/ BLASCO, s. 499; Aynı yönde YÜKSEL, s. 3.

163 TROIANO, s. 1718; DAHİ/ FORGO/ JENSEN/ STAUCH, s. 185.

164 DEITCH, s. 118; MARKS, s. 1054.

165 Örneğin günlük yaşamda sıkça kullanılan *iCloud* uygulamasının otuz bir sayfa süren kullanım koşullarının kullanıcı tarafından okunduğunun kabulü hayatın olağan akışına aykırıdır. Oysa, belki bu hükümler

ği tartışmaya açıktır. Aksinin kabulü için, ürün sağlayıcılarının bu verilerin kimlerle paylaşıldığı konusunda tam bir şeffaflık içerisinde olması beklenir[166].

Örneğin Amerika'nın Washington eyaletinde 31 Mart 2024'te yürürlüğe giren *My Health My Data Act* (MDHD)[167] ile tüketicilere ait sağlık verilerinin toplanması ve paylaşılmasından önce tüketicinin açık onayının alınmasına ilişkin zorunluluk getirilir. Düzenleme aynı zamanda tüketicileri kendilerine ait sağlık verilerine erişme, silme ve yönetme hakkı tanır[168]. Ayrıca sağlayıcı, sunucu ya da üreticinin sağlık verilerini satışını açıkça yasaklar. Bu çerçevede, tüketici *"hüküm ve koşullar"* altında onay vermiş olsa bile sağlık verilerinin üçüncü kişilere satılması hukuka aykırıdır. Aslında yeni düzenlemenin temel amacı, kişisel verilere, hatta sağlık verilerine, ilişkin genel düzenlemelerde yer almayan veri ihlallerinin önüne geçilmesi, tüketici mahremiyetinin korunması ve kişisel verilerin kötüye kullanımının önlenmesidir.

Hüküm ve koşullara, yani gizlilik politikalarına, ilişkin tek mesele bu hükümlerin anlaşılabilir olması değildir. Aynı zamanda gizlilik politikasının ulaşılabilir olması gerekir. Örneğin hüküm ve koşullara doğrudan uygulama içerisinden ulaşılması, *Play Store* ya da *App Store* gibi mağazalardan ulaşılması ya da link üzerinden internet adresine yönlendirilerek ulaşılması arasında fark vardır. Çünkü hüküm ve koşullara ulaşımın basamaklandırılması, kullanıcıların pes etmesine ve koşulları okumamasına neden olabilir. Benzer şekilde örneğin kullanıcının yalnızca *"hüküm ve koşulları okudum."* kutucuğuna tıklamasına imkân sağlanmasıyla, önce *hüküm ve koşulları* açmadan bu kutucuğun aktif hale gelmemesi arasında fark bulunur. Yine, gizlilik politikasının hangi aralıklarla güncellendiği, yani aslında güncelliği bir başka meseledir[169].

içerisinde en önemlilerinden birisi olan kişisel verilerin işlenmesine ilişkin hükümlerin ayrıca başlıklandırılarak ve öncelikli olarak kullanıcıya sunulması halinde okunurluğu artacaktır. https://www.apple.com/legal/internet-services/icloud/tr/terms.html, (çevrimiçi) E.T: 24 Aralık 2024.

166 Örneğin 2016 yılından itibaren yaklaşık yüz milyon kişi tarafından indirilen bir regl döngüsü, ovulasyon ve gebelik takibi uygulaması olan *Flo Health*'e (Flo App) karşı Amerikan Federal Ticaret Komisyonu tarafından kullanıcıların sağlık verilerinin üçüncü kişilerle izinsiz olarak paylaşıldığı iddiasıyla dava açılmıştır. Komisyon şikayetinde *Flo App* isimli uygulama aracılığıyla regl döngüsü, ovulasyon ve gebelik takibi yapıldığını; kullanıcıların üreme sağlıklarına ilişkin mahrem detayları güvenerek uygulama ile paylaştığını, *Flo Health'in* gizlilik politikalarının bu bilgilerin gizli tutulacağını düzenlediğini ancak uygulamanın kullanıcılarının sağlık verilerini içerisinde *Google, Facebook ve Flurry* gibi farklı şirketlerin bulunduğu birçok üçüncü kişiyle paylaştığını ifade etmiştir. https://www.ftc.gov/legal-library/browse/cases-proceedings/192-3133-flo-health-inc, (çevrimiçi) E.T: 04 Aralık 2024.

167 *"Washington My Health My Data Act"* https://app.leg.wa.gov/RCW/default.aspx?cite=19.373&full=true, (çevrimiçi) E.T: 24 Aralık 2024.

168 Hükmün tam metni için bkz. Chapter 19.373 RCW: WASHINGTON MY HEALTH MY DATA ACT, (çevrimiçi) E.T: 19 Mayıs 2025.

169 SHIPP/ BLASCO, s. 494.

Yukarıda bahsedildiği üzere kullanıcının açık rızasının varlığı gerekir; ancak açık rıza haricinde, veri toplanabilmesi için açık ve meşru bir amacın da bulunması gerekir. Soyut, muğlak, net olmayan ifadelerle alınan rıza meşru amacın varlığıyla bağdaşmaz[170]. Aynı şekilde, ileride gereksinim duyulma olasılığı üzerine veri toplanması mümkün değildir[171]. Bu nedenle kullanıcının onaylaması gereken hüküm ve koşullarda, toplanan sağlık verilerinin üçüncü kişilerle hangi amaçla paylaşılacağının bildirilmesi gerekir[172]. Örneğin *Jawbone*[173] isimli bir giyilebilir egzersiz cihazı (bilek bandı) üreticisi, 24 Ağustos 2014 tarihinde Kaliforniya'da yaşanan deprem sonrasında kullanıcılarının deprem anında uyanık olup olmadığına ilişkin kamuya açık bir analiz yayınlamıştır. Kullanıcılarının verilerini, meşru amaç dışında kamuya açık bir analizde kullanması *Jawbone* şirketinin kişisel sağlık verileri ve geçerli rızaya verdiği değer bakımından endişe verici olarak görülmüştür[174].

Ovulasyon takip uygulamalarına ilişkin yapılan bir araştırmada, *Google Play Store*'dan indirilen otuz[175] farklı uygulamaya ilişkin; gizlilik politikaları, veri toplama amaçları, kullanıcıların hakları ve üreticilerin kullanıcıları gizlilik politikaları hakkında nasıl ve ne şekilde bilgilendirdiği incelenmiştir. Araştırmada, ovulasyon uygulamalarının gizlilik politikalarının anlaşılabilirliği, açıklığı ve kullandığı dil analiz edilmiştir. Son olarak, toplanan verilerin hangi tür veri olduğu ve bunun gizlilik politikasına etkisine değinilmiştir. Araştırma sonucunda gizlilik politikalarının uzun, muğlak, anlaşılması zor ve güvenlik uygulamalarının vurgusunu azaltacak şekilde düzenlendiği tespit edilmiştir. Hatta incelenen uygulamalardan dört tanesinin Avrupa Birliği sınırları içerisinde indirilebilir olmasına rağmen bir gizlilik politikasının bulunmadığı ve bir uygulamanın da gizlilik politikasına yönlendirmek üzere verdiği linkin bozuk *(File Not Found)* olduğu görülmüştür[176].

Öte yandan; açık rıza, meşru amaç ve hukuka uygun olma ölçütlerinin hiç aranmadığı bir hâl, toplanan sağlık verisinin anonimleştirilmesi halidir[177]. Kişi-

---

170 YELMEN, s. 771.

171 ORAK, s. 59.

172 SHIPP/ BLASCO, s. 494.

173 Bkz. https://www.jawbone.com/, (çevrimiçi) E.T: 11 Kasım 2024.

174 SPANN, s. 1420.

175 Dahil edilen uygulamalar Tablo 1'de düzenlenmiştir. SHIPP/ BLASCO, s. 496.

176 SHIPP/ BLASCO, s. 497.

177 Hastalara ilişkin profiller oluşturmak (hasta x, hasta y gibi), hastaları numaralandırmak (1. hasta, 2. hasta gibi) ya da birçok hastaya ilişkin benzer verileri tek klasör halinde tutmak gibi farklı anonimleştirme yöntemleri kullanılabilir. KULULAR İBRAHİM/ GÖKDAŞ, s. 560; Günümüzde özellikle giyilebilir sağlık ürünleri tarafından sayılan bu yöntemlerden ziyade kripto yöntemlerin kullanımı yaygındır.

sel Verilerin Silinmesi, Yok Edilmesi veya Anonim Hale Getirilmesi Hakkında Yönetmelik'in[178] 10. maddesinde kişisel verilerin anonim hale getirilmesi düzenlenir. Hükmün birinci fıkrası uyarınca, *"Kişisel verilerin anonim hale getirilmesi, kişisel verilerin başka verilerle eşleştirilse dahi hiçbir surette kimliği belirli veya belirlenebilir bir gerçek kişiyle ilişkilendirilemeyecek hale getirilmesidir."* Haliyle hüküm uyarınca bir verinin, veri sahibiyle olan ilişkisi ortadan kaldırıldığında işlenmesi mümkün kılınabilir.

Veri analizinde kullanılan bir gizlilik koruma mekanizması, veriyi anonimleştirmek veya kimliksizleştirmektir[179]. Veri koruma yasaları genellikle, anonim verileri artık kişisel veri olarak kabul etmeyerek, serbestçe kullanılmasına, paylaşılmasına ve satılmasına izin verir[180] Zira veri sahibinin kişiliğiyle anonimleştirilmiş veri arasındaki nedensellik bağının koptuğu kabul edilir[181]. Buna karşın örneğin bir sağlık uygulaması bünyesinde toplanan sağlık verilerinin anonimleştirilerek paylaşılacağı öngörülmüşse bu durumun da kullanıcıya ayrıca ve açıkça bildirilmesi gerekir. Çünkü yapılan bir araştırma[182] anonimleştirildiği iddia edilen kişisel verilerin kime ait olduğunun %99 olasılıkla tespit edilebilmesi için yaş, cinsiyet vb. on beş özelliğin[183] yeterli olduğunu ortaya koyar[184]. Bu durumda giyilebilir dijital sağlık ürünleri

178 RG. 28.10.2017, S. 30224.

179 ROCHER ve diğerleri, s. 2; SMITH, Michael D./ WALDO, Jim, "Anonymity, De-Identification, and the Accuracy of Data", **Harvard On Digital**, Y. 2023, S. Ağustos, https://www.harvardonline.harvard.edu/blog/anonymity-de-identification-accuracy-data, (çevrimiçi) E.T: 24 Aralık 2024; ATALAY Havva Nur, "Mahremiyet Kapsamında Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması Depolanması", **Sosyal Çalışmalar Üzerine Akademik Perspektif Dergisi**, Y. 2021, S.1, s. 9.

180 LUBARSKY, Boris, "Re-Identification of "Anonymized Data", **Georgetown Law Technology Review,** Y. 2017, C. 1, S. 1, s. 203; Yapılan araştırmalar Avrupa Birliği Genel Veri Koruma Tüzüğü'nde (GDPR) öngörülen anonimleştirme (kimliksizleştirme) düzenlenmelerinin yeterliliğinin sorgulanmasına neden olur. ROCHER ve diğerleri, s. 2.

181 DÜLGER, s. 54.

182 LUBARSKY, s. 212; Başka bir araştırma ise popülasyon benzersizliği düşük olan veri setlerinde bile kişinin yeniden tanımlanabilmesinin mümkün olduğunu; yapılan çalışma sonucunda yeniden kimliklendirme işleminde hata payının oldukça düşük olduğunu ispatlıyor. ROCHER ve diğerleri, s. 6.

183 Özellikle anonimleştirildiği iddia edilen verilerin yeniden kimliklendirilmesi aşamasında konum verileri ciddi önem teşkil eder. Çünkü verinin tekrar kimliklendirilmesi aşamasında mahalle, site, köy vb. düzeydeki kişi verileri dahil edildiğinde çok daha az bir nüfusun veri kümesi elde edilmiş olur.

184 Bkz. *https://www.theguardian.com/technology/2019/jul/23/anonymised-data-never-be-anonymous-enough-study-finds*, (çevrimiçi) E.T: 24 Aralık 2024; *https://www.techmonitor.ai/technology/data/de-anonymized-researchers*, (çevrimiçi) E.T: 24 Aralık 2024; Benzer bir araştırmada HIPAA'nın kişisel verilerin anonimleştirilmesi düzenlemelerine uygun olarak kimliği gizlenmiş tıbbi kayıtların yeniden kimlik kazandırılabileceği ifade edilir. Çalışmada cinsiyet, doğum tarihi, posta kodu gibi basit verilerin kombinasyonuyla anonimleştirilmiş bir kişinin %63 oranında yeniden tanımlanabileceği savunulur. SWEENEY, Latanya, "Simple Demographics Often Identify People Uniquely", **Carnegie Mellon University Data Privacy Working Paper** 3, Pittsburgh 2000, https://kilthub.cmu.edu/articles/journal_contribution/Simple_Demographics_Often_Identify_People_Uniquely/6625769?file=12123218, (çevrimiçi) E.T: 10 Ocak 2025.

tarafından toplanan verilerin anonimleştirilerek üçüncü kişilerle paylaşılabileceği savı da çürütülmüş olur[185]. Bu çerçevede tüketicinin kullandığı giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin oluşturduğu hassas verilerin korunması bakımından geçerli rızaya ilişkin daha katı bir düzenlemenin varlığı önemlidir[186].

II. ÖNERİLER

Giyilebilir sağlık ürünlerine ilişkin endişeler günden güne büyürken bu ürünlerin kullanım alanları genişler ve tercih edilme oranları artar. Bu çerçevede öncelikle atılması gereken adım, tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir sağlık ürünlerine bakımından bir ara kategorinin tanınmasıdır.

Aslında temel mesele bu ürünlere ilişkin özgü bir düzenlemenin bulunmamasıdır. Bu ürünler çoğu zaman tıbbi cihaz vasfını taşımak için yeterli özelliklere sahip değildir; ancak tıbbi cihaz vasfı taşımayan bir ürün olarak değerlendirilebilmek için de iddialı özellikler barındırırlar.

Bu çerçevede, bir giyilebilir sağlık ürününün tıbbi cihaz vasfı taşıyıp taşımadığı sorununun çözümünde amaç ölçütü değil; sağlık verisi işleme ölçütü dikkate alınmalıdır. Sağlık verisi işleme ölçütünün benimsenmesi, en azından giyilebilir sağlık ürünlerine ilişkin özgü bir hukuki düzenleme yapılana kadar hukukumuz bakımından fayda sağlayacaktır.

Öte yandan tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir sağlık ürünlerine ilişkin özgü bir düzenleme yapılana kadar Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin kapsamının genişletilmesi ve giyilebilir sağlık ürünlerinin de Yönetmelik'te yer alan tıbbi cihaz tanımına dahil edilmesi gerekir.

Böylece Yönetmelik, dijital sağlık ürünlerini sınırlayarak tâbi olunması gereken denetim basamaklarını ve siber güvenlik standartları gibi koruma mekanizmalarını düzenleyebilir[187]. Örneğin, yukarıda bahsedildiği üzere hukukumuza benzer biçimde, kendisini tıbbi cihaz olarak vasıflandırmayan giyilebilir sağlık ürünleri Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi'nin (FDA) denetimi dışındadır. Ancak bu sorunun çözümü için FDA, 2019 yılında bir ön sertifikasyon programı dü-

---

185 Kişisel Verilerin Silinmesi, Yok Edilmesi veya Anonim Hale Getirilmesi Hakkında Yönetmelik'in 10. maddesinin ikinci fıkrasına göre *"Kişisel verilerin anonim hale getirilmiş olması için; kişisel verilerin, veri sorumlusu, alıcı veya alıcı grupları tarafından geri döndürme ve verilerin başka verilerle eşleştirilmesi gibi kayıt ortamı ve ilgili faaliyet alanı açısından uygun tekniklerin kullanılması yoluyla dahi kimliği belirli veya belirlenebilir bir gerçek kişiyle ilişkilendirilemez hale getirilmesi gerekir."*

186 SIFAOUI/ EASTIN, s. 35.

187 Aynı yönde DEITCH, s. 126-127.

zenlemiştir. Böylece mevcut denetimsizliğe müdahale edilmek amaçlanmıştır[188]. Yine, FDA 2017 yılında Tıbbi Cihaz Aksesuarları- Aksesuarların ve Sınıflandırma Yollarının Tanımlanması Rehberini[189]; 2022 yılında ise Cihaz Yazılımı Fonksiyonları ve Mobil Tıbbi Uygulamalar Politikasını[190] hazırlamıştır[191].

---

188 NURGALIEVA/ O'CALLAGHAN/ DOHERTY, s. 104249.

189 Bkz. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-accessories-describing-accessories-and-classification-pathways, (çevrimiçi) E.T: 02 Ocak 2025.

190 Bkz. https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/device-software-functions-including-mobile-medical-applications, (çevrimiçi) E.T: 02 Ocak 2025.

191 Politika belgesine göre, FDA, düzenleme ve denetim işlevini yalnızca tıbbi cihaz olan ve cihazın amaçlandığı gibi çalışmaması durumunda hastanın güvenliği için risk oluşturabilecek yazılımlara uygular. Cihaz yazılım işlevleri için, üreticiler geçerli cihaz sınıflandırmasıyla ilişkili gereklilikleri karşılamalıdır. Ancak burada sınıflandırma yapılırken bir mobil platformu eklentiler, ekranlar veya sensörler kullanarak ya da halihazırda düzenlenmiş tıbbi cihazlara benzer işlevler içererek düzenlenmiş bir tıbbi cihaza dönüştüren yazılımlar kapsam dahiline alınmıştır. Örneğin bir kan şekeri stribinin şeker ölçer olarak işlev görmesi için bir mobil platforma takılması ya da elektrokardiyograf (EKG) sinyallerini ölçmek, saklamak ve görüntülemek için EKG elektrotlarının bir mobil platforma takılması ya da uyku apnesi izlemek amacıyla fiziksel aktivite bilgilerini toplamak için mobil platformdaki dahili ivmeölçeri kullanan yazılımlar bu kapsamda değerlendirilebilir. Öte yandan kullanıcıların gündelik yaşamlarında sağlık yönetimlerine yardımcı olmak amacıyla koçluk sağlayan yazılımlar, kullanıcıların potansiyel tıbbi durumları hakkında sağlık uzmanlarına iletmeleri amacıyla görsel yakalayarak ve veri toplayarak kullanıcının sağlık uzmanlarıyla iletişim kurmalarını sağlayan yazılımlar ve klinik uygulamada rutin olarak kullanılan basit hesaplamaları (Vücut Kitle İndeksi, Toplam Su/Üre Dağılım Hacmi, Ortalama Arter Basıncı, APGAR Skoru vb.) gerçekleştiren yazılımlar bakımından FDA'nın takdir yetkisini kullanabileceği ifade edilir. Politika, tıbbi cihaz vasfı taşımayan yazılım türlerini de örneklemiştir. Bunlar; elektronik tıbbi kitap ve eser kopyası sunan yazılımlar, sağlık çalışanları için tıp eğitimi amacıyla kurgulanmış yazılımlar, kullanıcının kendisine ait genel geçer sağlık verilerine erişimini sağlayan ve yine kullanıcının sağlık okuryazarlığını arttıran uygulamalar (en yakın sağlık kuruluşunun ya da doktorun konumunu gösteren uygulamalar, glutensiz yiyecek üreten restoranların yerini gösteren uygulamalar, vegan, şekersiz ya da glutensiz ürünlerin içerikleri hakkında bilgi veren uygulamalar gibi), hastalığın tedavisinde, teşhisinde veya iyileştirilmesinde kullanılmayan uygulamalar (büyüteç uygulaması ya da ses kayıt uygulaması gibi), bireylerin genel zindelik, sağlık veya sıhhatinin geliştirilmesi veya sürdürülmesine ilişkin davranışsal önerileri kaydetmesi, izlemesi ya da değerlendirmesi için tasarlanan uygulamalar (egzersiz, kilo verme, sağlıklı beslenme ve zindelik uygulamaları, diyet günlükleri, kalori sayaçlar, yemek planlayıcıları ve tarifleri sunan uygulamalar gibi), fiziksel aktivitelerin izlenmesine ilişkin uygulamalar (adımsayar, kalori yakımı hesaplama gibi), uyku düzeni kontrol eden uygulamalar, zihin oyunları aracılığıyla beyin yaşı testi yapan uygulamalar, günlük motivasyon ya da mantra uygulamaları, kullanıcının kan şekeri, kan basıncı, kalp atış hızı, kilosu gibi verileri kaydetmesine ve çevrimiçi (bulut) bir veri tabanına yüklemesine imkan tanıyan uygulamalar, tıbbi kayıtların elektronik kopyasını saklamaya ve bunları sağlık profesyonelleri ile paylaşmaya yarayan uygulamalar, kullanıcının sağlık profesyonelleri ile iletişim kurmasına yardımcı olmak için tasarlanan uygulamalar (kullanıcı ile sağlık profesyonelleri arasında video görüşme imkanını tanıyan uygulamalar gibi), astım günlüğü tutulmasına olanak tanıyan uygulamalardır. Görüleceği üzere gündelik yaşamda kullanılan birçok giyilebilir sağlık ürününe ilişkin sağlık, esenlik ya da egzersiz uygulamaları FDA tarafından kapsam dışında bırakılmıştır. Bu noktada FDA, bu uygulamalar içerisinden bazı uygulamaları istisnai olarak kapsam dahilinde değerlendirmiştir. Esasen bu uygulamalar istisnanın istisnasını oluşturur. Örneğin teşhis edilmiş bir psikiyatrik rahatsızlığı (depresyon, anksiyete, obsesif kompulsif bozukluk gibi) sesli mesajlar aracılığıyla ya da davranışsal tekniklerle azaltmayı amaçlayan uygulamalar, hamile, sigarayı bırakmaya çalışan ya da bir bağımlılıkla mücadele eden kişilere düzenli aralıklarla bilgilendirici, hatırlatıcı veya motivasyonel mesajlar atan uygulamalar, astım hastası kullanıcılara GPS yardımıyla astım krizine neden olabilecek çevresel koşulları bildiren uygulamalar, fizik tedavi rutinlerinin video ya da video oyunları yardımıyla evde yapılmasını sağlayan uygulamalar, bitkilere ve ilaçlara ilişkin yan etki, etkileşim gibi bilgileri veren uygulamalar, bazı hastalıklara ilişkin yaygın belirti ve semptomların listesini yapan ve bu liste-

İkinci olarak veri güvenilirliği ve güvenliği meselelerinin çözümlenmesi gerekir. Öncelikle ifade edilmelidir ki; tıbbi cihaz vasfı ile veri denetimi birbiriyle bağlantılıdır. Çünkü giyilebilir ürünün tıbbi cihaz kategorisine dahil edilmesi ya da özel bir statüye tâbi tutulması veri denetimi zorunluluğunu beraberinde getirir. Örneğin Avrupa Birliği 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde tıbbi cihaz vasfı taşıyan ürünler bakımından *"CE" (**C**onformité **E**uropéenne)* işaretinin kuralları düzenlenir. Ayrıca, Yönetmeliğin 110. maddesine göre *"CE"* işareti alabilmek için kişisel verilerin işlenmesine ilişkin Avrupa Birliği Genel Veri Tüzüğü'nün standartlarının da sağlanması gerekir. Tüzüğün 6. maddesine göre ancak ilgili kişi, kişisel verilerin işlenmesine izin vermişse, ilgili kişiyle yapılan sözleşmeden doğan yükümlülükler yerine getiriliyorsa, veri işletmecisinin yasal zorunluluklara uyması amacıyla, ilgili kişinin ya da başka bir vatandaşın hayati çıkarları söz konusuysa, kamu yararına veya resmi makamda bir görev yerine getiriliyorsa, bir veri işletmecisinin ya da üçüncü bir tarafın meşru menfaatleri amacıyla veri işlenmesi mümkün olabilir. Haliyle şeffaflık, meşru amaç, yasal sınırlandırma, gizlilik, hesap verilebilirlik hususları Tüzükte yüksek bir önceliğe sahiptir. Kural olarak, bu verilerin toplanması ve işlenmesi için kullanıcının açık rızası gereklidir. Ayrıca, verilerin Tüzüğe uygun olmayan şekilde üçüncü ülkelere aktarılması özellikle kritik bir meseledir[192].

Hukukumuzda, tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir sağlık ürünlerine ilişkin bir düzenleme gereksinimi vardır. Her ne kadar Avrupa Birliği Genel Veri Tüzüğü'nde düzenlenen veri koruma mekanizmalarından faydalanılması imkânı varsa da hukuki düzenlemelerin, toplumun kültürel ve sosyal yapısıyla ilişkisi bulunur[193]. Bazı toplumlarda kişisel verilerin toplanması büyük bir kişilik hakkı ihlali

deki seçimlere göre bir sağlık profesyoneline danışılmasını öneren uygulamalar, yine yaygın belirti ve semptomlar aracılığıyla kullanıcıya en uygun sağlık tesisini tespit eden ve öneren uygulamalar, ilaç takibi ve hatırlatması yapan uygulamalar, hayati belirtilerin (vücut sıcaklığı, kalp atış hızı, kan basıncı, solunum hızı gibi) tarihsel eğilimini ve karşılaştırmasını sağlayan uygulamalar, diş eti hastalığı olan kullanıcılar için ağız sağlığı hatırlatması yapan uygulamalar, prediyabet hastalarına özel beslenme ve fiziksel aktivite rehberliği yapan uygulamalar tıbbi cihazlar için öngörülen denetim ve onay mekanizmalarına tâbi tutulur. Çünkü bu yazılımlar ve uygulamalar, hastalık veya diğer durumların teşhisinde, tedavisinde, hastalığın iyileştirilmesinde, azaltılmasında veya önlenmesinde kullanılmak üzere tasarlanmış olabilir. Eğer uygulama ya da yazılım mobil bir telefonun, tabletin ya da benzeri teknolojik bir ürünün tıbbi bir cihaza dönüştürülmesi amacıyla tasarlanmışsa tıbbi cihazlara ilişkin kurallara tâbi olmalıdır. Bu bağlamda ürün, cihaz, uygulama ya da yazılımın tâbi olacağı kurallar tespit edilirken FDA tarafından karmaşık bir yapının benimsendiği ifade edilebilir. Bu nedenle kullanım amacı ölçütünün benimsenmesinin hukukumuzda doğabilecek uyuşmazlıklar bakımından faydası tartışmalıdır. Bu çerçevede kanımızca sağlık verisi işleme ölçütünün benimsenmesinin, en azından giyilebilir sağlık ürünlerine ilişkin özgü bir hukuki düzenleme yapılana kadar hukukumuz bakımından daha faydalı olacağı ifade edilmelidir.

192 ZURAW/ SKLAR, s. 93.

193 Mahremiyet kavramının doğasının bireyden bireye farklı anlam taşıması ya da kültürden kültüre değişmesi, gizlilik ve güvenlik kavramlarının da farklılık göstermesinin nedeni olabilir. ATALAY, s. 5.

olarak kabul görürken bazı toplumlarda bu durum beklenen tepkiyi almayabilir. Bu nedenle uluslararası bir hukuki düzenlemenin öngörülmesi güçleşir[194]. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu, özellikle sağlık verilerinin korunması noktasında yukarıda veri güvenliği başlığı altında açıklanan nedenlerle yetersiz kalır.

Bu bağlamda; hukukumuzda yapılması önerilen düzenlemede öncelikle tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir sağlık ürünlerine ilişkin bir teknik düzenleme mevzuatı oluşturularak bu ürünler bakımından standardizasyon sağlanmalıdır. Daha sonra veri denetimine ilişkin olarak; üreticilerin, bu ürünler vasıtasıyla elde edilen verilerin tam bir açıklık içerisinde kiminle ve ne şekilde paylaşılacağını kullanıcılara açıklamak konusunda güvence vermesi sağlanmalıdır. Bu güvence yalnızca toplanan sağlık verilerinin üçüncü kişilerle paylaşılması ile sınırlandırılmamalıdır. Ayrıca toplanan verinin depo edilmesi noktasında, hangi üçüncü kişilerin ya da kurumların ve hangi koruma yöntemlerinin kullanıldığı da kullanıcının bilgisine sunulmalıdır. Cihaz üreticilerinin muhakkak hukuk profesyonelleri ile görüşerek kullanıcı tarafından anlaşılabilir, açık, kesin, net ifadeler bulunduran; karmaşık ve süslü cümlelerden uzak, mevcut hukuk kurallarına uygun gizlilik politikaları (hüküm ve koşullar) düzenlemeleri sağlanmalıdır. Hüküm ve koşullar, toplanan verinin niteliği, çeşidi, bu verinin nerede depolanacağı kimlerle ve ne amaçla paylaşılacağı hususlarını açıkça belirtmelidir. Örneğin *"toplanan verilerin sponsorlarla, bağlantılı ya da partner şirketlerle paylaşılacağı"* ifadesi kullanıcının verdiği rızanın geçerliliği açısından yeterli kabul edilmemelidir. Toplanan verilerin bulut hesaplarda saklanacak olması durumunda hangi bulut hesabın tercih edildiği, hangi koruma sistemlerinin kullanılacağı bulut hesap sahibinin verilere ulaşma ya da işleme yetkisi olup olmadığı gibi hususların kesin ve açık bir biçimde belirtilmesi gerekir. Üreticiler tarafından, hüküm ve koşulların içerisine tüketicinin ya da kullanıcının *"kişisel verilerimin satılmasını, paylaşılmasını ya da ticarileştirilmesini kabul etmiyorum."* şeklinde tıklayabileceği bir kutucuğun yerleştirilmesi gerekir. Böylece gerçek bir *op-out* sisteminin varlığı ve verilen rızanın geçerliliği söz konusu olabilir[195].

---

194 YADAV, Vivek, "Wearable Health Technology Data Privacy; Investigating the Balance between the Benefits of Wearable Health Devices and the Privacy Concerns they Raise", **International Journal of Science and Research**, Y. 2022, C. 11, S. 12, s. 1364.

195 Örneğin 2021 yılında Amerika Birleşik Devletlerinde senatoya sunulan kişisel sağlık verilerinin korunması ilişkin bir kanun teklifinde ürün, cihaz hizmet, uygulama ya da yazılım tarafından toplanan, depolanan ya da işlenen verilerin niteliğine veya hassasiyetine göre farklılık gösterebilecek asgari güvenlik standartlarının düzenlenmesi, kullanıcının kişisel sağlık verilerine ilişkin kimliğin gizlenmesine ve anonimleştirilmesine ilişkin asgari standartların düzenlenmesi, kişisel sağlık verilerinin toplanması, kullanımı veya ifşası konusunda gerçekleştirilecek belirli bir amacın varlığının zorunlu hale getirilmesinin düzenlenmesi,

Esasen bu verilerin onay verilmiş olsa dahi ticarileştirilmesinin ve satılmasının yasaklanması başka bir öneridir. Yukarıda bahsedildiği üzere, *My Health My Data Act* (MDHD)[196] ile sağlayıcı, sunucu ya da üreticinin kullanıcıya ait sağlık verilerini satışı açıkça yasaklanır. Yine, bu ürünlerin kullanımının tamamen yasaklanması önermediğimiz ancak olası başka bir seçenektir. Örneğin Çin'de *Apple Watch'un* kullanımı belirli alanlarda yasaklamıştır[197]. Ancak kanımızca yasaklamak yerine, kullanıcıları gizlilik politikaları hakkında eğitmek daha sürdürülebilir bir seçenektir.

Bu çerçevede, kullanıcılar tüketim tercihlerini yaparken üreticinin gizlilik politikalarını incelemeye yönlendirilirse, üreticiler daha sıkı gizlilik politikaları benimsemek zorunda kalacaktır. Bu kapsamda üreticiler tarafından kullanıcıların bilinçli olarak kendilerine ait kişisel verilerden vazgeçtiği, çünkü onlara sunulan reklam, özel teklif ya da indirim fırsatlarını kaçırmak istemediği iddia edilir[198]. Ancak bu noktada, kullanıcının geçerli rızası alınırken, gizliliğin bir kez kaybedilmesi halinde yeniden sağlanmasının güç olduğunun vurgulanması gerekir[199]. Zira bilginin doğası gereği paylaşıldığında geri alınması mümkün değildir[200].

Tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir dijital sağlık ürünleri bakımından toplanan verinin çeşidi sağlık verileri ile kısıtlı değildir. Çünkü bu uygulamalar, kaydolurken ya da kullanım esnasında kullanıcıların farklı bilgilerine de erişim sağlayabilir. Bir verinin yalnızca hasta dosyasında yer alması, örneğin isim, doğum tarihi, adres, telefon numarası, e-posta adresi gibi, onu kişisel sağlık verisi yapmayacağı gibi bu verinin bir sağlık uygulaması tarafından toplanması

kullanıcının kişisel sağlık verilerinin toplanması, kullanımı veya ifşasına ilişkin talep edilecek geçerli rızanın kapsamının, sınırlarının, verilerin kimlerle, nerede ve ne şekilde paylaşılacağına ilişkin standartların geliştirilmesi, rızaya ilişkin bilgilendirmenin kolayca erişilebilir, makul uzunlukta, kullanıcının seviyesine uygun, ayırt edilebilir, okunabilir olmasının zorunlu hale getirilmesi, ayrıca bilgilendirmenin açık, öz, kısa ve iyi organize edilmiş bir dil kullanarak elde edilmesinin düzenlenmesi, özellikle tüketicinin onayını geri çekmesine, değiştirmesine, silmesine ilişkin süreçlerin düzenlenmesi önerilmiştir. *"Protecting Personal Health Data Act",* https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/24/all-info, (çevrimiçi) E.T: 02 Ocak 2025.

196 *"Washington My Health My Data Act"* https://app.leg.wa.gov/RCW/default.aspx?cite=19.373&full=true, (çevrimiçi) E.T: 02 Ocak 2025.

197 Bkz. https://www.firstpost.com/tech/us-bans-import-of-some-apple-watch-models-again-apple-to-start-disabling-blood-oxygen-feature-13627512.html, (çevrimiçi) E.T: 02 Ocak 2025; https://thehill.com/ policy/cybersecurity/241728-chinas-military-bans-apple-watch/, (çevrimiçi) E.T: 02 Ocak 2025.

198 Örneğin bir grup katılımcıya supermarket indirimi karşılığında kişisel bilgilerini verip vermeyeceği sorulduğunda %40'ının olumlu yanıt verdiği görülmüştür. TUROW ve diğerleri, s. 4799.

199 SPANN, s. 1411.

200 PRATT, s. 111.

hali için de aynı yorum yapılmalıdır. Yani, bir verinin nerede yer aldığı ya da hangi amaçla toplandığı verinin niteliğini belirlemede yeterli değildir[201].

Örneğin bir beslenme ve diyet uygulaması; kullanıcılara çocuk sahibi olup olmadığını, evli olup olmadığını, alkol ve sigara kullanıp kullanmadığını, mesleğini, cinsel yönelimini ve benzeri birçok kişisel bilgisini uygulamaya ekleyeceği anketler aracılığıyla sorabilir ve bu bilgileri depolayabilir. Bu bağlamda sağlık verisi olmayan bu verilerin toplanması, depolanması ve işlenmesi bir başka meseledir. Bu nedenle giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin topladığı verilere ilişkin yapılması önerilen hukuki düzenlemede mutlaka veri kategorizasyonunun yapılması ve her bir veri kategorisine ilişkin gizlilik ve güvenlik tedbirlerinin ayrı ayrı düzenlenmesi daha makul olabilir. Kategorizasyonun bir başka faydası, her bir veri çeşidine ilişkin öngörülecek yazılım ve donanım yeterliliklerinin ayrı ayrı belirlenmesine imkân sağlamasıdır. Zira verilerin hepsine aynı hassas korumanın öngörülmesi *"tehlikeli aşırı basitleştirme"* riski doğurabilir. Böyle bir düzenleme, veri bilimindeki ilerlemelerle orantılı koruma sağlayamayacağı için yetersiz koruma riski de doğurabilir[202].

Hukukumuzda, Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmeliğin 18. maddesinin 1. fıkrasına göre hazırlanan Kişisel Veri Güvenliği Rehberi'ne göre *"Kişisel veri içeren bilgi teknoloji sistemlerinin internet üzerinden gelen izinsiz erişim tehditlerine karşı korunmasında alınabilecek öncelikli tedbirler, güvenlik duvarı ve ağ geçididir. Bunlar, internet gibi ortamlardan gelen saldırılara karşı ilk savunma hattı olacaktır. İyi yapılandırılmış bir güvenlik duvarı, kullanılmakta olan ağa derinlemesine nüfuz etmeden önce, gerçekleşen ihlalleri durdurabilir. İnternet ağ geçidi ise çalışanların, kişisel veri güvenliği bakımından tehdit teşkil eden internet sitelerine veya online servislere erişimini önleyebilir."* ve *"Söz konusu sistemlerde yer alan kişisel verilerin depolanması ve kullanımı sırasında, kriptografik yöntemlerle şifrelenmesi, bulut ortamlarına şifrelenerek atılması, kişisel veriler için mümkün olan yerlerde, özellikle hizmet alınan her bir bulut çözümü için ayrı ayrı şifreleme anahtarları kullanılması gerekmektedir. Bulut bilişim hizmet ilişkisi sona erdiğinde; kişisel verileri kullanılır hale getirmeye yarayabilecek şifreleme anahtarlarının tüm kopyalarının da yok edilmesi gerekir*[203]".

---

201 YELMEN, s. 753.

202 DEITCH, s. 119.

203 Kişisel Veri Güvenliği Rehberi için bkz. https://www.kvkk.gov.tr/yayinlar/veri_guvenligi_rehberi.pdf, (çevrimiçi) E.T: 02 Ocak 2025.

Sağlık kurumları tarafından toplanan sağlık verilerine ilişkin Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulan kılavuzda ise bu verilerin hangi kriptografik sistemlerle korunması gerektiği ayrıntılı bir biçimde düzenlemiştir. Kılavuza göre *"Açık anahtar altyapısı teknikleri kullanılarak yapılacak asimetrik şifreleme işlemlerinde; RSA (Ron Rivest, Adi Shamir ve Leonard Adleman) ve eliptik eğri kriptolojisi (ECC: Elliptic Curve Cryptography) algoritmalarından birisi kullanılır. RSA algoritması kullanılacaksa anahtar uzunluğu en az 1024 bit, tercihen 2048 bit olarak seçilir. ECC algoritması kullanılacaksa "n" değeri olarak en az 224 bit seçilir. Blok (simetrik) şifreleme işlemlerinde, gelişmiş şifreleme standardı (AES: Advanced Encryption Standard) kullanılır ve anahtar boyu en az 256 bit olur. Veri özeti (hash) işlemlerinde; özetleme algoritması olarak blok boyu en az 256 olacak şekilde güvenli özetleme algoritmasının (SHA: secure hash algorithm) ikinci veya üçüncü sürümü (SHA2 veya SHA3) kullanılır. SHA2 algoritmasını kullanan sistem ve uygulamaların, SHA3'e yükseltilmesine gerek yoktur. Anahtar değişimi ve doğrulama (authentication) işlemlerinde; Diffie-Hellman (DH), internet anahtar değişim (IKE: İnternet Key Exchange) veya eliptik eğri kullanan DH (ECDH: Elliptic Curve Diffie-Hellman) algoritmalarından birisi seçilir. Anahtar boyutu olarak 2048 bit anahtar kullanılır."* Kılavuzda açıkça *Hotmail, Gmail* vb. halka açık elektronik posta servislerinin, bir başka kuruma ait kurumsal elektronik posta sistemlerinin ve *Google Drive, Dropbox, Apple iCloud* gibi halka açık bulut depolama ortamlarının ilke olarak güvensiz olarak kabul edilmesi gerektiği vurgulanmıştır. Ayrıca kılavuza göre, *"Bulut ortamındaki sistemlerde yer alan hassas verilerin depolanması ve kullanımı sırasında, kriptografik yöntemlerle şifrelenmesi ve kişisel veriler için mümkün olan yerlerde, özellikle hizmet alınan her bir bulut çözümü için ayrı ayrı şifreleme anahtarları kullanılması gerekir. Bulut bilişim hizmet ilişkisi sona erdiğinde; kişisel verileri kullanılamaz hale getirmek için gerekli şifreleme anahtarlarının tüm kopyalarının yok edilmesi gerekir*[204]".

Kişisel Veri Koruma Kurulu'nun Özel Nitelikli Kişisel Verilerin İşlenmesinde Veri Sorumlularınca Alınması Gereken Yeterli Önlemler ile ilgili 31.01.2018 tarihli ve 2018/10 sayılı Kararı'na göre[205] 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 6. maddesinde düzenlenen özel nitelikli kişisel verilerin, başka bir ifadeyle hassas verilerin işlendiği, saklandığı ya da erişildiği

[204] Bkz. https://bilgiguvenligi.saglik.gov.tr/files/K%C4%B1lavuz%202.1%20Onay%20(16.07.2019).pdf, (çevrimiçi) E.T: 02 Ocak 2025.

[205] Kişisel Veri Koruma Kurulu'nun Özel Nitelikli Kişisel Verilerin İşlenmesinde Veri Sorumlularınca Alınması Gereken Yeterli Önlemler ile ilgili 31.01.2018 tarihli ve 2018/10 sayılı Kararı, https://www.kvkk.gov.tr/Icerik/4110/2018-10, (çevrimiçi) E.T: 02 Ocak 2025.

elektronik ortamlara ilişkin bazı önlemler alınması gerekir. Öncelikle bu verilerin kriptografik yöntemler kullanılarak saklanması ve kriptografik anahtarların güvenli ve farklı ortamlarda bulundurulması gerekir. Ayrıca, veriler üzerinde gerçekleştirilen tüm hareketlerin işlem kayıtlarının güvenli olarak loglanması, verilerin bulunduğu ortamlara ait güvenlik güncellemelerinin sürekli takip edilmesi, gerekli güvenlik testlerinin düzenli olarak yapılması ve test sonuçlarının kayıt altına alınması gerekir. Eğer bu verilere bir yazılım aracılığıyla erişim sağlanıyorsa yazılımdaki kullanıcı yetkilendirmelerinin ve yazılım güvenlik kontrollerinin düzenli olarak yapılması gerekir. Son olarak verilere uzaktan erişim sağlandığı hallerde en az çift kademeli kimlik doğrulama sisteminin kullanılması gerekir. İfade etmek gerekir ki bu düzenlemeler önemli olmakla birlikte, denetim alanları giyilebilir sağlık verilerinin topladığı verileri kapsamaz.

Ayrıca ifade etmek gerekir ki tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir ürünlere ilişkin veri koruma sorumluluğu yalnızca üreticilere değil, aynı zamanda kullanıcılara da ait olmalıdır. Dijital okuryazarlığın arttırılması, özellikle tüketici konumunda bulunan kullanıcıların bilinçlendirilmesi gerekir. Örneğin, Alman Federal Bilgi Güvenliği Kurumu tarafından kullanıcılara olası veri güvenliği ihlallerine ve risklerine ilişkin bir örnek değerlendirme önerisinde bulunulur. Buna göre kullanıcı öncelikle; giyilebilir dijital sağlık ürününde hangi sensörlerin var olduğunu öğrenmeli, ürünün kullanıcıya ait hangi verileri kaydettiğini ve sakladığını tespit etmeli, eğer verilerin saklanması söz konusuysa bu verilerin nerede saklandığını bilmelidir. Kullanıcılar ayrıca verilerinin diğer bağlantılı uygulamalarla paylaşılıp paylaşılmadığını da araştırmalıdır. Kullanıcı ayrıca söz konusu giyilebilir dijital sağlık ürününün kullanımıyla ilgili potansiyel riskleri almaya hazır olup olmadığını düşünmelidir. Kullanıcılar, bu vasıtayla, işlevsellik ile güvenlik arasında bir denge bulabilir; belirli bir işlevsellikten faydalanabilmek için güvenlik protokollerini bertaraf etmek isteyip istemediğine bilinçli karar verebilirler[206]. Bu nedenle tüketicileri kendi mahremiyetlerini korumak için eğitmek tüketicilerin endişelerini hukuki mevzuatlar aracılığıyla gidermekten daha efektif bir yol olarak karşımıza çıkabilir. Zira teknoloji düzensiz ve ivedi bir biçimde ilerledikçe, hukuki düzenlemelerin geride kalma ihtimali yüksektir. Bu çerçevede yeniliklere açık olmakla, kişilik hakkı savunuculuğu arasında dengeli bir politikanın izlenmesi gerekir[207].

---

[206] Bkz. https://www.bsi.bund.de/EN/Themen/Verbraucherinnen-und-Verbraucher/Informationen-und-Empfehlungen/Internet-der-Dinge-Smart-leben/Smart-Home/Wearables/wearables_node.html#doc921990bodyText2, (çevrimiçi) E.T: 20 Aralık 2024.

[207] YADAV, s. 1363.

Bu açıklamalar ışığında kanaatimizce; sağlık verisi işleme ölçütü doğrultusunda, kapsam dahilinde kalan giyilebilir sağlık ürünleri bakımından ara bir kategori tanımlaması yapılması, denetim ve kalite standartlarının oluşturulması gerekir. Tıbbi cihaz olarak değerlendirilemeyecek diğer ürünlerin tanıtımında ise tüketiciyi yanıltacak söylemlerin engellenmesi; ayrıca ürünlerin pazarlama süreçlerinde *"sağlık ürünü"* ya da *"dijital sağlık çözümleri"* gibi ifadelerin kullanımına yönelik rehber niteliğinde düzenlemeler oluşturulması ve tüketicide böyle bir haklı beklenti oluşturulmasının hukuken önüne geçilmesi gerekir.

Ayrıca, söz konusu ürünlerin kullanıcıdan topladığı verilerin sağlıkla ilişkili kararların temelini oluşturma olasılığı göz önüne alındığında, bu verilerin bilimsel olarak geçerli ve güvenilir yöntemlerle elde edilmesi sağlanmalıdır. Bu çerçevede, ürünlerin ölçüm yaptığı parametrelere ilişkin teknik standartlar (örneğin doğruluk aralığı, örnekleme sıklığı, hata toleransı) ulusal düzeyde belirlenmeli; bu standartlara uygunluk, ürün sertifikasyonu için ön koşul olmalıdır. Yapılacak hukuki düzenlemede ara kategori olarak tespit edilen bu ürünler bakımından yetkili kurumlarca belirlenecek klinik süreçlerin işletilmesi zorunlu tutulmalıdır.

Ek olarak, bu cihazların algoritmalarının çoğu zaman *"kapalı kaynak"* yapıda olması ve ticari sır kapsamında değerlendirilmesi nedeniyle, bu algoritmaların ne tür veri setleri üzerinde eğitildiği, ne tür örneklem gruplarıyla test edildiği ve hangi istatistiksel yöntemlerle analiz edildiği kamuoyuna açıklanmaz. Bu çerçevede, bu ürünlerin piyasaya sürülmeden önce bağımsız akademik ya idari kurumlar tarafından gerçekleştirilen klinik validasyon süreçlerinden geçirilmesi ve bu süreçlerin kamuya açık raporlarla belgelenmesi zorunlu hale getirilmelidir.

Öte yandan, toplanan verilere ilişkin, veri güvenliği ve gizliliği hususunda da asgari standartların belirlenmesi zaruridir. Kullanıcının sağlık verilerinin anonimleştirilmesi, rızanın kapsamının belirlenmesi, bilgilendirme yükümlülüğünün anlaşılabilir şekilde sunulması ve kullanıcıya verilerini silme veya paylaşımı kısıtlama hakkının tanınması gibi hususlar ayrıntılı bir biçimde mevzuata eklenmelidir. Bu ürünler tarafından toplanan verilerin yalnızca sağlık verilerinden ibaret olmaması nedeniyle, örneğin birçok uygulama, kullanıcıdan sosyal, demografik veya yaşam tarzına ilişkin bilgiler de talep eder, öngörülen hukuki düzenlemede veri kategorizasyonu yapılması ve her bir kategoriye özgü gizlilik ve güvenlik standartlarının ayrı ayrı belirlenmesi gerekir. Örneğin sağlık verileri bakımından Bcrypt parola-karma işleviyle korunma öngörülürken; diğer kişisel veriler bakımından (örneğin profil fotoğrafı, ad ve soyad vb.) SHA-2 koruması

öngörülebilir. Ya da benzer şekilde sağlık verilerinin ticarileştirilmesi ve üçüncü kişilerle paylaşılması yasaklanırken, diğer kişisel veriler bakımından Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nda yer alan hükümlere atıf yapılabilir.

Bu kapsamda, kriptografik koruma gibi teknik tedbirlerin yanı sıra, bulut sistemlerinin güvenliği ve veri aktarımına ilişkin süreçlerin detaylı biçimde düzenlenmesi gerekir. Sağlık Bakanlığı'nın yayımladığı rehberlerde belirtilen RSA, ECC, AES ve SHA algoritmalarının kullanımı gibi teknik detayların, giyilebilir ürün üreticileri için de bağlayıcı hale getirilmesi önerilir. Ayrıca, halka açık bulut sistemlerinin (Google Drive, iCloud vb.) veri saklama amacıyla kullanılmasının sakıncalı olduğu, açıkça mevzuatla belirlenmelidir.

Sonuç olarak ifade etmek gerekir ki bu ürünler bakımından ürün güvenliğini yalnızca ürünün fiziksel yapısına indirgemek yerine, veri üretim ve yönetim sürecinin bilimsel yeterliliği de hukuki denetim mekanizmalarının bir parçası haline getirilmelidir. Giyilebilir sağlık teknolojilerine ilişkin ulusal bir düzenlemenin oluşturulması hem birey haklarının korunması hem de inovasyonun sağlıklı gelişimi açısından elzemdir. Bu düzenlemenin teknik, etik ve hukuki boyutları içermesi; veri güvenliği, cihaz sınıflandırması ve kullanıcı bilgilendirme yükümlülükleri gibi alanlarda kapsamlı kurallar getirmesi gerekmektedir. Aksi halde, bireylerin temel haklarının ihlali ve toplum nezdinde güvensizlik ortamının oluşması kaçınılmaz olacaktır.

SONUÇ

Giyilebilir dijital sağlık ürünleri, fiziksel ve psikolojik sağlığın eşzamanlı olarak izlenmesi konusunda hevesli ve bilinçli hale gelinmesiyle yaygınlaşmıştır. Özellikle yaygın tercih edilen teknoloji firmalarının tüketicilerin günlük kullanımına sunulan akıllı saatleri ve bilek bantları bu popülerliği arttırmıştır. Ancak zaman içerisinde bu ürünlerin kullanım vasfı değişime uğramaya başlamıştır. Tüketicinin günlük kullanımına sunulan giyilebilir dijital sağlık ürünleriyle tıbbi cihazların kullanımı arasındaki çizgi, giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin sağlıklı yaşam mottosunun genişlemesiyle giderek muğlaklaşmıştır. Ancak giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin denetimsiz kullanımı, gizlilik ve güvenlik endişesini beraberinde getirmiştir. Ayrıca elde edilen verinin, tıbbi cihaz vasfı taşımayan bir giyilebilir sağlık ürünü tarafından toplanması nedeniyle tıp bilimi açısından güvenilirliği de kesin değildir. Elde edilen bu verilerin ticari amaçlı üçüncü kişilere ulaşılabilir kılınması halinde ciddi kişisel veri gizliliği ve güvenliği ihlalleri söz konusu olabilir.

Giyilebilir dijital sağlık ürünlerine ilişkin sorunlar; tıbbi cihaz vasfı, veri güvenilirliği ve veri güvenliği olmak üzere üç temel noktada toplanır. Bu ürünlerin tıbbi cihaz vasfı taşımasıyla topladığı verilerin güvenilirliği ve güvenliği doğru orantılıdır. Zira ürünlerin tıbbi cihaz vasfının varlığı kabul edilirse gerekli denetim ve onaylardan geçmeleri gerekeceği için toplanan verilerin tâbi olacağı hukuki düzenlemelerin de belirlenebilmesi mümkün olacaktır. Bu nedenle öncelikli olarak kişisel sağlık verilerini toplayan bu ürünlerin, tıbbi cihaz vasfı taşımasa bile özel bir kategori altında düzenlenmesi ve denetlenmesi gerekir. Ayrıca bu düzenlemede muhakkak giyilebilir dijital sağlık ürünleri tarafından toplanan, depolanan ve işlenen kişisel verilerine, özel olarak sağlık verilerine, ilişkin ölçütlerin ayrıca ve açıkça düzenlenmesi gerekir.

Açıklandığı üzere; şu anda hukukumuzda tıbbi cihazlar, 2017/745 sayılı Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (MDR) ile uyumlu hale getirilen Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında değerlendirilir. Ancak giyilebilir sağlık ürünlerinin büyük bir kısmı anılan yönetmeliğin kapsamına girmez; çünkü bu ürünler tanı koyma, hastalıkları tedavi etme veya izleme amacıyla doğrudan kullanılmadıkları için tıbbi cihaz olarak sınıflandırılmaz. Uygulamada ise açıklandığı üzere genelde amaç ölçütü dikkate alınır.

Her ne kadar bu cihazlar kullanıcılar açısından erişilebilir, pratik ve yenilikçi çözümler sunsa da elde edilen verilerin doğruluğu, yorumlanması ve kullanıcının bu verilerle aldığı sağlıkla ilgili kararlar önemlidir. Ayrıca bu cihazların sunduğu verilerin sağlık hizmetleriyle entegrasyonu henüz yeterince standartlaştırılamamıştır. Bu nedenle, kullanıcıların cihaz verilerini nasıl yorumlaması gerektiği konusunda bilinçli olması da büyük önem taşır.

Bu çerçevede, tıbbi cihaz vasfı taşımayan giyilebilir sağlık ürünlerine ilişkin çalışma kapsamında bazı sonuçlara varılmıştır. Bu bağlamda ilk olarak veri güvenliği ve mahremiyetin sağlanması bakımından KVKK ve GDPR ile uyumlu; ancak daha kapsamlı bir düzenlemenin çıkarılması gerekir. Bu düzenleme ile özellikle kullanıcı rızasının şekli ve içeriğinin, verilerin kimlerle paylaşılacağının, verilerin nerede depolanacağının ve hangi siber yöntemle korunacağının standart hale getirilmesi gerekir.

Tıbbi cihaz niteliği taşımayan bu ürünlerin, bir düzenleme boşluğu içerisinde kalması kullanıcı güvenliği açısından risk oluşturur. Bu nedenle, başta Sağlık Bakanlığı ve ilgili düzenleyici kurumlar, bu cihazlara yönelik kalite, güvenlik ve doğruluk esaslarını kapsayan ikincil düzenlemeler geliştirmelidir. Ayrıca, üreticilerin bu standartlara uyması gönüllü değil, zorunlu hale getirilmelidir.

Kullanıcılar, bu ürünler aracılığıyla paylaştıkları verilerin, depolandığı, işlendiği ve paylaşıldığı hususlarında da bilgilendirilmelidirler. Üretici firmalar, kullanıcılarına açık ve sade kılavuzlar sunmalı; gerekirse mobil uygulamalar üzerinden eğitim içerikleri paylaşmalıdır.

Ayrıca kullanıcıların bilinçlendirilmesi sürdürülebilir bir hukuki güvenlik için hayati önem taşır. Kullanıcıların bu cihazları nasıl kullanacaklarını ve elde ettikleri verilerin ne anlama geldiğini doğru bir şekilde anlamaları gerekir. Özellikle tıbbi cihaz vasfı taşımayan bir cihazın verdiği bilgilerin ön tanı aracı olmadığı, yalnızca genel sağlık takibi amacıyla sunulduğu tüketiciye sunulan kullanım kılavuzlarında vurgulanmalıdır.

Sonuç olarak giyilebilir sağlık ürünleri, bireylerin yaşam kalitesini arttırma potansiyeli taşıyan yenilikçi araçlardır. Bilinçli kullanıcılar, etik üretici firmalar ve etkili hukuki düzenlemeler sayesinde bu ürünler, sağlık sistemine entegre edilebilecek güçlü tamamlayıcı araçlar haline gelebilir. Bu nedenle tüm paydaşların iş birliği içinde hareket etmesini zorunlu kılan; tüketiciyi koruyan ancak aynı zamanda bu yenilikçi teknolojileri teşvik eden hukuki düzenlemelerin varlığı gereklidir.

Hakem Değerlendirmesi : Dış bağımsız.
Çıkar Çatışması : Yazar çıkar çatışması bildirmemiştir.
Finansal Destek : Yazar bu çalışma için finansal destek almadığını beyan etmiştir.
Peer-review *: Externally peer-reviewed.*
Conflict of Interest *: The author has no conflict of interest to declare.*
Grant Support *: The author declared that this study has received no financial support.*

KAYNAKÇA

AKÇAKOCA, Mehmet, **Tıp Ceza Hukukunda Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması**, Adalet Yayınevi, Ankara, 2022.

ALÇİN, Ayşe Aslı, "Türk Hukukunda Kişisel Sağlık Verileri ve İdarenin Kişisel Sağlık Verilerini Koruma Yükümlülüğü", **TAAD**, Y. 2022, C.13, S.51, s. 365-410.

ANTALYA, Gökhan, "Eşya Olarak Dijital Veriler: Dijital Eşya", **Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi**, Y. 2023, C. 29, S. 2, s. 1208-1222.

ARAALAN, Cemal, "Yapay Zekâ Teknolojisinin Sağlık Sektörüne Etkilerine İlişkin Hukuksal Bir Değerlendirme", **Terazi Hukuk Dergisi**, Y. 2022, C. 1, S. 185, s. 2-15.

ARSLAN, Banu ve diğerleri, "Accuracy of the Apple Watch in Measuring Oxygen Saturation: Comparison With Pulse Oximetry and ABG", **Irish Journal of Medical Science**, Y. 2024, S. 193, s. 477-483.

ATALAY Havva Nur, "Mahremiyet Kapsamında Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması Depolanması", **Sosyal Çalışmalar Üzerine Akademik Perspektif Dergisi**, Y. 2021, S.1, s. 1-20.

BOUDERHEM, Rabai, "Privacy and Regulatory Issues in Wearable Health Technology", **Engineering Proceedings**, Y. 2023, C. 58, S. 1, s. 87-93.

BRÖNNEKE, Jan Benedikt ve diğerleri, "Regulatory, Legal, and Market Aspects of Smart Wearables for Cardiac Monitoring", **Sensors**, Y. 2021, C. 21, S. 14, s. 4937-4956.

DAHİ, Alan/ FORGO, Nikolaus/ JENSEN, Sarah/ STAUCH, Marc, "Using Patient Avatars to Promote Health Data Sharing Applications: Perspectives and Regulatory Challenges", **European Journal of Health Law**, Y. 2016, C. 23, s. 175-194.

DECLUE, Polina, "Health Monitoring From Home: Legal Considerations of Wearable Technology in Telemedicine", **SMU Science and Technology Law Review**, Y. 2024, C. 26, S. 1, s.111-121.

DEITCH, Jonathan, "Protecting Unprotected Data in MHealth", **Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property**, Y. 2020, C. 18, S. 1, s. 107-128.

DEMİRCİ, Şenol, "Giyilebilir Teknolojilerin Sağlık Hizmetlerine ve Sağlık Hizmet Kullanıcılarına Etkileri", **Anemon Muş Alparslan Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi**, Y. 2018, C. 6, S. 6, s. 985-992.

DO CANTO, Philipp, "Gesundheitsdaten in der Digitalen Welt", **Sic-online**, Y. 2020, S.4, s. 1-8; https://www.sic-online.ch/fileadmin/user_upload/Sic-Online/2020/documents/177.pdf.

DURAL, Mustafa/ SARI, Suat, **Türk Özel Hukuku Cilt I**, Filiz Yayınevi, Ankara, 2018.

DURKIN, Terence M., "Health Data Privacy And Security In The Age Of Wearable Tech: Privacy And Security Concerns For The NFLPA And Whoop", **Journal of High Technology Law,** Y. 2019, C. XIX, S. 1.5, s. 279-299.

DÜLGER, Murat Volkan, "Sağlık Hukukunda Kişisel Verilerin Korunması ve Hasta Mahremiyeti", **İstanbul Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Y. 2015, C. 1, S. 2, s. 43-80.

ERKILIÇ, Cemre Eda/ YALÇIN, Aybüke, "Evaluation of the Wearable Technology Market within the Scope of Digital Health Technologies", **Gazi İktisat ve İşletme Dergisi**, Y. 2020, C. 6, S. 3, s. 310-323.

GÖKDEMİR, Şaduman Şeyda/ AKINCI, Semra, Çevrimiçi Davranışsal Reklamcılığa Yönelik Tüketici Tutumları ve Mahremiyet Endişeleri, **Erciyes İletişim Dergisi**, Y. 2019, C. 1, S. Özel, s. 21-38.

GREIWE, Justin/ NYENHUIS, Sharmilee M., "Wearable Technology and How This Can Be Implemented into Clinical Practice", **Current Allergy and Asthma Reports**, Y. 2020, C. 20, S. 8, s. 36-46.

GRUNDY, Quinn ve diğerleri, "Data Sharing Practices of Medicines Related Apps and the Mobile Ecosystem: Traffic, Content, and Network Analysis", **The BMJ Journal**, Y. 2019, C. 364, S. 1, s. 1-11.

HAKERİ, **Hakan, Tıp Hukuku Cilt I Genel Hükümler**, 25. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2022.

HAKERİ, **Hakan, Tıp Hukuku Cilt II Özel Hükümler**, 25. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2022.

HARRIS, Tess ve diğerleri, "A Primary Care Nurse-Delivered Walking Intervention in Older Adults: PACE (Pedometer Accelerometer Consultation Evaluation)-Lift Cluster Randomised Controlled Trial" **PLoS Med**, Y. 2015, C. 12, S. 2, s. 1-23, https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001783.

İSPİRLİ TURAN, Ayşe/ DOĞANALP ÇOBAN, Selma "Dijital Yaşam Teknolojileri Bağlamında Akıllı Saat Kullanıcılarının Deneyimleri Üzerine Nitel Bir Çalışma", **Nevşehir Hacı Bektaş Veli Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi**, Y. 2023, C. 13, S. 1, s. 531-551.

KAPOOR, Vidhi ve diğerleri "Privacy Issues in Wearable Technology: An Intrinsic Review", *International Conference on Innovative Computing and Communication*, Y. 2020, **SSRN Electronic Journal**: https://ssrn.com/abstract=3566918.

KARLI, İhsan/ DOĞRU, Sema/ DOĞRU, Yusuf Bahadır, "Akıllı Telefonların Uygulama İzinleri Üzerine Bir Farkındalık Çalışması", **Online Academic Journal of Information Technology**, Y. 2018, C. 9, S. 30, s. 153-167.

KAYA, Özge Nefise, **Kişisel Verilerin Korunması Kapsamında Hasta ve Hasta Yakınlarına Gerçeğin Söylenmesi**, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2023.

KAYABAŞ, Oğulhan/ CUĞ, Mutlu/ BUDAK, Cemalettin, "Fotopletismografi Teknolojisine Dayalı Kalp Atım Hızı Ölçümü Yapan Giyilebilir Akıllı Saatlerin Karşılaştırmalı Değerlendirilmesi: Huawei Honor Band 5 vs Xiaomi Mı Smart Band 5", **Spormetre The Journal of Physical Education and Sport Sciences**, Y. 2022, C.20, S. 1, s.105-118.

KULULAR İBRAHİM, Merve Ayşegül/ GÖKDAŞ, Elife Filiz, "Büyük Veri ve Mobil Uygulamalarda İşlenen Kişisel Verilerin (Sağlık Verileri) Hukuka Uygunluk Sorunu", **Adalet Dergisi**, Y. 2024, C. 1, S. 72, s. 543-570.

LANGLEY, Matthew, "Hide Your Health: Adressing the New Privacy Problem of Consumer Wearables", **Georgetown Law Journal**, Y. 2015, C. 103, S. 3, s. 1641-1660.

LEU, Agnes /GÄCHTER, Thomas/ ELGER, Bernice, "SwissDRG: Missbrauchsgefahr bei der Datenweitergabe an Krankenversicherer?", **Jusletter**, Y. 2014, S. Mart, s. 1-12.

LUBARSKY, Boris, "Re-Identification of "Anonymized Data", **Georgetown Law Technology Review**, Y. 2017, C. 1, S. 1, s. 202-213.

MARKS, Mason, "Emergent Medical Data: Health Information Inferred by Artificial Intelligence", **UC Irvine Law Review**, Y. 2021, C. 11, s. 995-1066.

ÖGET, Mehmet, *"Kişisel Sağlık Verilerinin Korunmasında Özel Sağlık Kuruluşlarının Sorumluluğu"*, **İzmir Barosu Dergisi**, Cilt 85, Sayı 3 (2020): 189-259.

MISHRA, Tejaswini ve diğerleri, "Pre-Symptomatic Detection Of COVID-19 from Smartwatch Data", **Nature Biomedical Engineering Journal**, Y. 2020, C. 4, S. 1, s. 1208-1220.

MOREY, Timothy/ FORBATH, Theodore/ SCHOOP, Allison, "Customer Data: Designing for Transparency and Trust", **Harvard Business Review**, Y. 2015, S. Mayıs, s. 96-105.

NELSON, Elizabeth C. ve diğerleri, "Is Wearable Technology Becoming Part of Us? Developing and Validating a Measurement Scale for Wearable Technology Embodiment", **JMIR Mhealth Uhealth**, Y. 2019, C. 7, S. 8, s. 1-12.

NORBERG, Patricia A./ HORNE, Daniel R./ HORNE, David A., "The Privacy Paradox: Personal Information Discloure Intentions Versus Behaviors", **The Journal of Consumer Affairs**, Y. 2007, C. 1, S. 41, s. 100-126.

NURGALIEVA, Leysan/ O'CALLAGHAN, David/ DOHERTY, Gavin, "Security and Privacy of mHealth Applications: A Scoping Review", **IEEE Access Journal**, Y. 2020, C. 8, s. 104247-104268.

ORAK, Beşir, **Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması**, Yetkin, Ankara, 2020.

ÖZER, DENİZ, Miray, "Sağlık Verilerinin İşlenmesinde Aydınlatma Yükümlülüğü", **Erciyes Akademi**, Y. 2022, C. 36, S. 3, s. 1424-1445.

PIWEK, Lukasz/ ELLIS, David A./ ANDREWS, Sally Andrews/ JOINSON, Adam, "The Rise of Consumer Health Wearables: Promises and Barriers", **PLoS Med**, Y. 2016, C. 13, S. 2, s. 1-9, https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001953.

PRATT, Lauren Caverly, "An Update is Required to Continue Using This Regulation: Why the HIPAA Privacy Rule Should be Modified to Protect a Broader Range of Health Data", **Belmont Health Law Journal**, Y. 2023, C. 5, s. 101-120.

ROBILLARD, Julie M. ve diğerleri, "Availability, Readability, and Content of Privacy Policies and Terms of Agreements of Mental Health Apps", **Internet Interventions**, Y. 2019, C. 17, S. Eylül, s. 1-8, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214782918300162?via%3Dihub.

ROCHER, Luc ve diğerleri, "Estimating the Success of Re-identifications in Incomplete Datasets Using Generative Models", **Nature Communications**, Y. 2019, C. 10, S. 1, s. 1-9. https://www.nature.com/articles/s41467-019-10933-3.

SHIPP, Laura/ BLASCO Shipp, "How Private Is Your Period? A Systematic Analysis of Menstrual App Privacy Policies**", Proceedings on Privacy Enhancing Technologies**, Y. 2020, C. 4, S. 1, s. 491-510.

SIFAOUI, Asma/ EASTIN, Matthew S., "Whispers from the Wrist": Wearable Health Monitoring Devices and Privacy Regulations in the U.S.: The Loopholes, the Challenges, and the Opportunities", **Cryptography**, Y. 2024, C. 8, S. 2, s. 26-44.

SMITH, Michael D./ WALDO, Jim, "Anonymity, De-Identification, and the Accuracy of Data", **Harvard On Digital**, Y. 2023, S. Ağustos, https://www.harvardonline.harvard.edu/blog/anonymity-de-identification-accuracy-data.

SOCOLOW, Brian R., "Wearable Tech Will Change Pro Sports and Sports Law", **Law360** (2015), https://www.loeb.com/en/insights/publications/2015/09/wearable-tech-will-change-pro-sports--and-sports__.

SOLOVE, Daniel, "The Myth of the Privacy Paradox", **George Washington Law Review**, Y. 2021, C. 89, S. 1, s. 1-51.

SPANN, Steven, "Wearable Fitness Devices: Personal Health Data Privacy in Washington State", **Seattle University Law Review**, Y. 2016, C. 39, S. 4, s. 1411-1432.

SWEENEY, Latanya, "Simple Demographics Often Identify People Uniquely", **Carnegie Mellon University Data Privacy Working Paper** 3 (Pittsburgh: 2000), https://kilthub.cmu.edu/articles/journal_contribution/Simple_Demographics_Often_Identify_People_Uniquely/6625769?file=12123218.

TERRY, Nicolas P./ WILEY, Lindsay F., "Liability for Mobile Health and Wearable Technologies", **Annals of Health Law**, Y. 2016, C. 25, S. 2, s. 62-97.

TROIANO, Alexandra, "Wearables and Personal Heath Data: Putting a Premium on Your Privacy", **Brooklyn Law Review**, Y. 2017, C. 82, S. 4, s. 1715-1753.

TU, Jiaobing/ GAO, Wei, "Ethical Considerations of Wearable Technologies in Human Research", **Adv Healthc Mater**, Y. 2021, C. 10, S. 17, s. 1-8, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/adhm.202100127.

TUROW, Joseph ve diğerleri, "Americans Cannot Consent to Companies' Use of Their Data", **International Journal of Communication**, Y. 2023, C.17, s. 4796-4817.

ÜNAL YEŞİLYURT, Esra, "The Privacy Paradox is Not Real", **Kişisel Verileri Koruma Dergisi**, Y. 2023, C. 5, S. 1, s. 47-56.

VAIDHYANATHAN, Siva, **The Googlization of Everything: (And Why We Should Worry)**, University of California Press, California, 2011.

YADAV, Vivek, "Wearable Health Technology Data Privacy; Investigating the Balance between the Benefits of Wearable Health Devices and the Privacy Concerns they Raise", **International Journal of Science and Research**, Y. 2022, C. 11, S. 12, s. 1363-1371.

YELMEN, Adem, "Kişisel Sağlık Verilerinin Elektronik Ortamda İşlenmesi Üzerine Bir Değerlendirme", **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Y. 2023, C.18, S.2, s. 743-806.

YILMAZ, Sabire Sanem, **Tıp Alanında Kişisel Verilerin Korunması**, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2022.

YÜKSEL, Gürbüz, "Kişisel Sağlık Verilerinin Hukuki Korunması", **Sağlık Akademisyenleri Dergisi**, Y. 2018, C.6, S.1, s. 1-10.

ZURAW, Rachel/ SKLAR, Tara, "Digital Health Privacy and Age: Quality and Safety Improvement in Long-Term- Care", **Indiana Health Law Review**, Y. 2020, C. 17, s. 85-99.