

**KİŞİSEL SAĞLIK VERİLERİNİN İŞLENMESİ VE MAHREMİYETİNİN
SAĞLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİK
(20 Ekim 2016 tarihli 29863 sayılı Resmi Gazete)**

Yönetmelik hükümlerinin özetinden ibaret olan ve özelliklerini belirtmek amacıyla altı çizilen düzenlemeler aşağıdaki gibi açıklanabilir.

Yönetmeliğin Amacı: Bu Yönetmeliğin amacı; kişisel verilerin korunması ve veri mahremiyetinin sağlanmasına, kişisel sağlık verilerini toplama, işleme, aktarma, bu verilere erişim için kurulacak sisteme, kişisel sağlık verisi kaydı tutulan sistemlerin güvenliği ve denetimi ile sağlık hizmeti sunumundaki personel hareketlerinin Bakanlığa bildirilmesine ilişkin işlemlerde uyulacak usul ve esasları düzenlemektir (Madde 1)

Bu Yönetmelik; madde 2 ile düzenlenen “kapsam” bakımından kişisel sağlık verileri işlenen gerçek kişileri kapsamaktadır. Bir başka deyişle hastaların kişisel verileri bu Yönetmelik kapsamındadır. Nitekim Yönetmelik Madde 2 ile kapsam olarak (c) bendi ile sağlık hizmet sunucularına ait bilgi işlem sistemleri yazılım ve donanımı ile dosyalama sistemi gibi hizmetleri sunan gerçek ve tüzel kişileri kapsadığını ifade etmekle Dişhekimlerinin de bu Yönetmelik kapsamında olduğu anlaşılmaktadır. Ayrıca 2. Maddenin (ç) bendi ile “Bunlar dışında kalan ve bir mevzuat çerçevesinde kişisel sağlık verilerini işleyen kamu kurum ve kuruluşları ile özel hukuk gerçek ve tüzel kişiler” yine Yönetmelik kapsamındadır.

Bu Yönetmelik; 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu 24.3.2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununa dayanılarak hazırlanmıştır.

Yönetmelik Madde 4’de yer alan Tanımlara göre; “ilgili kişi” kişisel sağlık verisi işlenen gerçek kişi, “kişisel sağlık verisi”; kimliği belirli veya belirlenebilir gerçek kişiye ilişkin her türlü sağlık bilgisini ifade eder. Yine “**kişisel sağlık verilerinin işlenmesi**” ise; “kişisel sağlık verilerinin tamamen veya kısmen otomatik olan ya da herhangi bir veri kayıt sisteminin parçası olmak kaydıyla otomatik olmayan yollarla elde edilmesi, kaydedilmesi, depolanması, muhafaza edilmesi, değiştirilmesi, yeniden düzenlenmesi, açıklanması, aktarılması, devralınması, elde edilebilir hale getirilmesi, sınıflandırılması ya da kullanılmasının engellenmesi gibi sağlık verileri üzerinde gerçekleştirilen her türlü işlemi” ifade etmektedir.

Veri sorumlusu: Kişisel sağlık verilerinin işlenme amaçlarını ve vasıtalarını belirleyen, veri kayıt sisteminin kurulmasından ve yönetilmesinden sorumlu olan gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder.

Kurul; Kişisel Verileri Koruma Kurulunu ifade etmektedir ve 7 Ekim 2016 tarihinde kurulmuş bulunmaktadır.

Sağlık Bakanlığı ile ilgili olan tanımlar arasında yer alan “**merkezi sağlık veri sistemi**” demek Bakanlık tarafından oluşturulan kişisel sağlık verilerinin toplandığı veri sistemini, “sağlık hizmeti sunucusu” ise sağlık hizmetini sunan veya üreten gerçek kişiler ile kamu hukuku ve özel hukuk tüzel kişilerini ifade etmektedir.

Tanımlar arasında yer alan “veri işleyen”den maksat ise; “veri sorumlusunun verdiği yetkiye dayanarak onun adına kişisel verileri işleyen gerçek veya tüzel kişi” demektir. “Veri sorumlusu” denilince, “kişisel sağlık verilerinin işlenme amaçlarını ve vasıtalarını belirleyen, veri kayıt sisteminin kurulmasından ve yönetilmesinden sorumlu olan gerçek veya tüzel kişi” anlaşılmalıdır.

Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesinde Genel İlke ve Esaslar; Yönetmelik ikinci bölümde açıklanmıştır. Örneğin; kişisel sağlık verilerini işleyen veya görevi gereği kişisel sağlık verilerine erişen herkes, bu verilerle ilgili olarak sır saklama yükümlülüğü altındadır (Madde 5).

Yönetmelik Üçüncü Bölümü “**Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması, İşlenmesi**” hakkındadır. Kişisel sağlık verilerinin korunması hakkındaki 6. Maddeye göre; hastaların mahremiyetlerinin korunması esastır. Veri işleyen, bu görevinin gereği olarak öğrendiği verilerin mahremiyetini korumakla, veri işleme sürecine ilişkin olarak Kanun ve Yönetmelikle belirlenen kurallara ve standartlara uymakla yükümlüdür. Bakanlık ayrıca “kişisel sağlık verilerinin mahremiyetini sağlamak amacıyla” tüm önlemleri almakla yükümlüdür.

Kişisel sağlık verilerinin ihlâlinden şüphe duyulması halinde izlenecek yöntem 6. ıncı maddede düzenlenmiştir.

Kişisel sağlık verilerinin işlenmesi hakkındaki 7. Madde düzenlemesine göre; “Kişisel sağlık verileri; kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbî teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi, sağlık hizmetleri ile finansmanının planlanması ve yönetimi amacıyla, sır saklama yükümlülüğü altında bulunan kişiler veya yetkili kurum ve kuruluşlar tarafından ilgilinin açık rızası aranmaksızın işlenebilir” ve ayrıntıları maddede gösterilmiştir.

Kişisel sağlık verilerinin aktarılması hakkındaki Madde 8 fıkra (3) gereğince; “Kanun ile belirlenmiş olan görev ve sorumluluklarını yerine getirmek üzere veri talebinde bulunan kamu kurum ve kuruluşları ile Bakanlık veya bağlı kurum ve kuruluşları arasında yapılacak veri aktarımı; aktarımın usulünü ve diğer gerekli hususları belirleyen bir protokol aracılığı ile yapılır” denilmiştir. Bu durumda sağlık verilerinin aktarımı ile ilgili kurumlar arasında bir “protokol” yapılması öngörülmüştür.

Kişisel sağlık verilerinin silinmesi başlıklı 9. Maddeye göre; kişisel verilerin işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması halinde kişisel sağlık verileri, ilgili kişinin talebi üzerine veri sorumlusu tarafından anonim hale getirilir veya silinir. Silinmesi talep edilen veriler; bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması ya da verilerin ihtiyaç halinde adli mercilere verilebilmesini mümkün kılmak için, **Bakanlıkça kurulan merkezi bir sistemde veri bütünlüğü bozulmadan arşivlenir.** Arşivlenen verilere bu amaçlar dışında erişim engellenir. Merkezi sağlık veri sistemine aktarılan veriler, aktarımın yapıldığı tarihten 10 yıl sonra yerel veri tabanından silinebilir.

Yönetmeliğin “Dördüncü Bölümünde” “**Veri Sahibi ve Veri Sorumlusu**” hakkında düzenleme vardır.

Veri sahibi; veri sorumlusuna başvurarak kendisiyle ilgili; kişisel sağlık verisi işlenip işlenmediğini öğrenme, işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme, erişim ve bu verileri isteme, kişisel sağlık verilerinin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme, yurt içinde veya yurt dışında kişisel sağlık verilerinin aktarıldığı

üçüncü kişileri bilme, verilerin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini isteme, kişisel verilerin silinmesini isteme hakkına

Ayrıca veri sahibi; kişisel sağlık verilerinin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme, işlenen kişisel sağlık verilerinin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle kişinin kendisi aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme hakkına ve eğer kişisel sağlık verilerinin Kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması hâlinde zararın giderilmesini talep etme hakkına sahiptir.

Yönetmelik madde 11 fıkra (2) hükmüne göre; **veri sorumlusu;**

- a) Kişisel sağlık verilerinin hukuka aykırı olarak işlenmesini önlemek,
- b) Kişisel sağlık verilerine hukuka aykırı olarak erişilmesini önlemek,
- c) Kişisel sağlık verilerinin muhafazasını sağlamak,
- ç) Sorumlu olduğu sistemlerde yaşanabilecek muhtemel veri kayıplarının önüne geçmek,

amaçlarıyla, **uygun güvenlik düzeyini temin etmeye yönelik olarak Bakanlıkça belirlenen** her türlü tedbiri almak zorundadır. Bu madde hükmüne göre; Sağlık Bakanlığı uygun güvenlik “tedbirlerini” belirleyecek ve alacaktır.

Diğer yandan Veri sorumlusu, kendi kurum veya kuruluşunda, Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerinin uygulanmasını sağlamak amacıyla gerekli denetimleri yapmak veya yaptırmak zorundadır (Madde 11/4)

Veri sorumluları ile veri işleyen kişiler, öğrendikleri kişisel sağlık verilerini, Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak başkasına açıklayamaz ve işleme amacı dışında kullanamazlar. Bu yükümlülük görevden ayrılımlarından sonra da devam eder. İşlenen kişisel verilerin kanuni olmayan yollarla başkaları tarafından elde edilmesi hâlinde, veri sorumlusu bu durumu en kısa sürede Komisyona bildirir. Komisyon, gerekmesi hâlinde bu durumu Bakanlığın internet sitesinde ya da uygun göreceği başka bir yöntemle ilân edebilir.

Veri sorumlusu, gerekmesi hâlinde bulunduğu ilde görev yapan bilgi güvenliği yetkilisi ve **Siber Olaylara Müdahale Ekibi** yetkilisi ile işbirliği yapar.

SAĞLIK BAKANLIĞI TARAFINDAN KURULACAK KOMİSYON

Sağlık Bakanlığı; kişisel sağlık verilerine ilişkin hususlarda, Kanunun ve Kişisel Verileri Koruma Kurulunun belirlediği ilkelere uygun olarak Bakanlık politikasının belirlenmesine yardımcı olmak, görüş belirtmek, anlaşmazlıkları çözümlenmek, veri aktarımına ilişkin başvuruları değerlendirmek, şikâyetleri incelemek ve gerekli denetimleri yapmak üzere, Müsteşara bağlı olarak görev yapacak **Kişisel Sağlık Verileri Komisyonu** oluşturacaktır. (Madde 12 ve devamı)

Kişisel Sağlık Verileri Komisyonu; Müsteşarın veya görevlendirdiği Müsteşar Yardımcısının başkanlığında, Hukuk Müşavirliği, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü, Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Acil Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğünün bu işle ilgili yetkilendirdikleri **birer üyeden oluşur.**

Komisyon gerekli hallerde toplantıya çağrılır. Komisyon tarafından alınacak kararlar, gereği yapılmak üzere ilgililere gönderilir. Komisyon, kişisel sağlık verilerinin hukuka uygun olarak işlenmesi ve mahremiyetinin korunması için kapsamda bulunan yerlerde denetim yapabilir. Bu denetime ilişkin usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir.

Sağlık Bakanlığı Genel Müdürlüğü;

- a) Kişisel sağlık verilerinin tutulacağı merkezî veri sistemini kurar,
- b) Sağlık hizmeti sunan tüm kamu ve özel sağlık kuruluşları ile sağlık meslek mensupları tarafından tutulan kayıtların, hizmet sunucuları tarafından merkezi sağlık veri sistemine gönderilmesini sağlar,
- c) Tüm sistemlerin entegrasyonu için gerekli teknik düzenlemeleri yapar,
- ç) Ülke çapında sağlık durumu ve sağlık hizmetlerine ilişkin her türlü verinin depolanmasını ve aktarımını mümkün kılan bilgi sistemleri ile ilgili standartları belirler,
- d) İlgili kişilerin sağlık verilerine kendilerinin veya yetki verdikleri üçüncü kişilerin erişimini sağlayan bir kişisel sağlık kaydı sistemi kurar,
- e) Sistemlere içeriden veya dışarıdan yetkisiz erişimleri engellemek üzere üst düzey güvenlik önlemlerinin alınmasını sağlar,
- f) Sistemlerin yönetimi ve organizasyonuna ilişkin belgeleri internet sayfasında yayımlar ve gerektiğinde bu konuda eğitim ve yönlendirme çalışmaları yapar,
- g) Bu Yönetmelikle ilgili tüm hususlarda bilgilendirici içeriğin yer aldığı bir internet sayfası hazırlar,
- ğ) Sistemlerin kullanımında oluşabilecek teknik sorunların çözümü için çağrı merkezi kurar veya kurdurur ve internet ortamından destek verir.

Merkezi sağlık veri sistemi; Sağlık Bakanlığı tarafından kurulacaktır.

“Sağlık hizmet sunucuları, sağlık hizmeti almak üzere kendilerine müracaat eden kişilere ait verileri, Bakanlık tarafından çıkarılan mevzuat ile belirlenmiş süreler içerisinde, kullandıkları yazılıma Bakanlıkça belirlenen standartlara uygun bir şekilde kaydetmek ve bu verileri Bakanlıkça belirlenen standartlara uygun bir şekilde merkezi sağlık veri sistemine göndermek zorundadırlar. Kişisel sağlık verilerinin merkezi sağlık veri sistemine aktarılması, veri sorumlusunun görev ve yetkisindedir”.

Yükümlülüğün yerine getirilmemesi veya eksik ya da hatalı yerine getirilmesi hâlinde ilgili veri sorumlusu yazılı olarak uyarılır. Uyarıyı gerektiren problemin yedi gün içerisinde giderilmemesi hâlinde uyarı tekrarlanır. İkinci uyarıdan itibaren yedi günün sonunda uyarıyı gerektiren problemin giderilmemiş olması hâlinde, Kanun’un 14 üncü maddesi uyarınca veri sorumlusu hakkında Kurul’a şikayette bulunulur. Veri sorumlusunun kamu çalışanı olması hâlinde disiplin hükümleri uygulanır. (Madde 14)

Kişisel sağlık kaydı sistemi ile isteyen her vatandaşın kendisine sunulan sağlık hizmetlerini takip etmek, kendisine ait sağlık kayıtlarını yönetmek, sağlık tesislerinde kendisine uygulanan işlemleri ve sonuçlarını incelemek, kişisel sağlık verilerine her yerden erişmek ve bu verileri yetki verdiği üçüncü kişilerle paylaşmak için Bakanlık tarafından hazırlanan kişisel sağlık kaydı sistemi üzerinde kullanıcı hesabı oluşturabilecektir.

Yönetmelik Madde 16 “Bildirim yükümlülüğü” başlığını taşımaktadır.

(1) Sağlık personeli istihdam eden sağlık hizmet sunucuları, istihdam ettiği **personele ait bilgileri** ve personel hareketlerini **onbeş gün içerisinde Bakanlığa bildirmekle yükümlüdürler.**

(2) Bildirim, Bakanlıkça belirlenecek yöntem aracılığı ile yapılır.

(3) Birinci fıkrada öngörülen yükümlülüğün belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya eksik ya da hatalı yerine getirilmesi hâlinde sorumlu kişi, kurum veya kuruluş, yazılı olarak uyarılır. Uyarıyı gerektiren problemin onbeş gün içerisinde giderilmemesi hâlinde uyarı tekrarlanır. İkinci uyarıdan itibaren onbeş günün sonunda uyarıyı gerektiren problemin giderilmemiş olması hâlinde sorumlu kişi, kurum veya kuruluş hakkında genel hükümlere göre işlem tesis edilir.

Yönetmeliğe göre kişisel sağlık verilerinin işlenmesi ile ilgili olarak bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hâllerde, Kurul tarafından çıkarılacak ilgili yönetmelikler uygulanır.

Bu Yönetmelik Resmi Gazetede yayım tarihi olan 20 Ekim 2016 tarihinde yürürlüğe girmiştir ve bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütecektir.