

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**KİŞİSEL SAĞLIK VERİLERİNİN İŞLENMESİ VE MAHREMİYETİNİN
SAĞLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 20/10/2016 tarihli ve 29863 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmeliğin 1 inci maddesinde yer alan “kişisel sağlık verilerini toplama, işleme, aktarma” ibaresi “kişisel sağlık verilerinin işlenmesine,” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 2 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 2** – (1) Bu Yönetmelik;

- a) Sağlık hizmeti sunucularına,
 - b) Kişisel sağlık verileri işlenen gerçek kişilere,
 - c) Sağlık hizmeti sunucularına ait bilgi işlem sistemleri yazılım ve donanımı ile dosyalama sistemi gibi hizmetleri sunan gerçek ve tüzel kişilere,
 - ç) Bunlar dışında kalan ve bir mevzuat çerçevesinde kişisel sağlık verilerini işleyen kamu kurum ve kuruluşları ile özel hukuk gerçek ve tüzel kişilerine,
- ilişkin hükümleri kapsar.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 3 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 3** – (1) Bu Yönetmelik; 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (j) bendi ile 47 nci maddesi ve 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (f) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 4** – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Anonim hale getirme: Kişisel sağlık verilerinin, başka verilerle eşleştirilerek dahi hiçbir surette kimliği belirli veya belirlenebilir bir gerçek kişiyle ilişkilendirilemeyecek hâle getirilmesini,
 - b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
 - c) Genel Müdürlük: Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğünü,
 - ç) İlgili kişi: Kişisel sağlık verisi işlenen gerçek kişiyi,
 - d) Kanun: 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununu,
 - e) Kişisel sağlık kaydı sistemi: İlgili kişilerin sağlık verilerine kendilerinin veya yetki verdikleri üçüncü kişilerin erişimini sağlayan, e-devlet uygulamalarına uygun olarak kurulan sistemi,
 - f) 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,
 - g) Kişisel sağlık verilerinin işlenmesi: 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,
 - ğ) Kurul: Kişisel Verileri Koruma Kurulunu,
 - h) Merkezi sağlık veri sistemi: Bakanlık tarafından oluşturulan kişisel sağlık verilerinin toplandığı veri sistemini,
 - ı) Sağlık hizmeti sunucusu: Ülke genelinde birinci, ikinci ve üçüncü basamakta faaliyet gösteren ve sağlık hizmeti sunmakta olan bütün sağlık tesislerini,
 - i) Veri işleyen: Veri sorumlusunun verdiği yetkiye dayanarak onun adına kişisel verileri işleyen gerçek veya tüzel kişiyi,
 - j) Veri sorumlusu: Kişisel sağlık verilerinin işleme amaçlarını ve vasıtalarını belirleyen, veri kayıt sisteminin kurulmasından ve yönetilmesinden sorumlu olan gerçek veya tüzel kişiyi,
- ifade eder.”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci, üçüncü, beşinci, altıncı ve sekizinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, dördüncü, yedinci ve dokuzuncu fıkraları yürürlükten kaldırılmıştır.

“(1) Kişisel sağlık verileri, ancak Kanunda ve bu Yönetmelikte öngörülen usul ve esaslara uygun olarak işlenebilir.”

“(3) Sağlık hizmeti sunumunda görevli kişiler, ilgili kişinin sağlık verilerini ancak verilecek olan sağlık hizmetinin gereği ile sınırlı olmak kaydıyla işleyebilir.”

“(5) Sağlık hizmeti sunucularında veri işleyen kişiler, kişisel sağlık verilerini; sağlık hizmeti sunucularının tamamen veya kısmen otomatik olan ya da otomatik olmayan her türlü sistemleri, Bakanlığın ülke genelinde hizmet vermek amaçlı kurulan sistemleri ve merkezi sağlık veri sistemi ile Genel Müdürlüğün onayladığı diğer veri kayıt ortamları haricinde hiçbir yere kopyalayamaz, kaydedemez ve depolayamaz.

(6) Sağlık hizmeti sunucuları, Kanunun emredici hükümleri ile Kurul ve Bakanlık tarafından belirlenen usul ve esaslara uygun bir şekilde elektronik kayıt sistemlerinin kurulmasından ve işletilmesinden, güvenlik ve mahremiyetinin sağlanmasından sorumludur.”

“(8) Sağlık hizmeti sunucuları, Kanunun emredici hükümleri ile Kurul ve Bakanlık tarafından belirlenen usul ve esaslara uygun bir şekilde kişisel sağlık verilerini merkezi sağlık veri sistemine aktarır.”

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin birinci, ikinci ve üçüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, dördüncü, beşinci ve altıncı fıkraları yürürlükten kaldırılmıştır.

“(1) Veri işleyen; kişisel sağlık verilerinin hukuka aykırı olarak işlenmesini önlemek, kişisel sağlık verilerine hukuka aykırı olarak erişilmesini önlemek, kişisel sağlık verilerinin muhafazasını sağlamak amacıyla uygun güvenlik düzeyini temin etmeye yönelik gerekli her türlü teknik ve idari tedbiri almak, aldığı bu tedbirlerin veri sorumlusu tarafından denetlenmesine izin vermek zorundadır. Veri işleyen, bu görevinin gereği olarak öğrendiği kişisel verileri Kanun hükümlerine aykırı olarak başkasına açıklayamaz ve işleme amacı dışında kullanamaz. Bu yükümlülük görevden ayrılmalarından sonra da devam eder.

(2) Kişisel sağlık verisi işleyenler, bu verilerin mahremiyetini sağlamak amacıyla Kanuna ve Kurul tarafından çıkartılan ikincil düzenlemelere uyar. Kurul tarafından belirlenen yeterli önlemleri alır ve Bakanlıkça belirlenen diğer kurallara riayet eder.

(3) Kişisel sağlık verilerinin kanuni olmayan yollarla işlenmesi hâlinde veri sorumlusu bu durumu en kısa sürede Kurula bildirir.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin 7 nci maddesinin birinci, ikinci ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Kişisel sağlık verilerinin, Kanunun 6 ncı maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan istisnai amaç ve koşullar kapsamında işlenebilmesi için ilgili kişinin açık rızası aranmaz.

(2) Bunların dışında kalan amaçlar kapsamında kişisel sağlık verilerinin işlenebilmesi için ilgili kişinin, Kanunun 10 uncu maddesinde öngörülen aydınlatma yükümlülüğü uyarınca bilgilendirilmesi ve açık rızasının alınması gerekir.”

“(4) Özel nitelikli kişisel verilerin işlenmesinde, ayrıca Kurul tarafından belirlenen yeterli önlemlerin alınması şarttır.”

MADDE 8 – Aynı Yönetmeliğin 8 inci maddesinin birinci ve ikinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, üçüncü ve dördüncü fıkraları yürürlükten kaldırılmıştır.

“(1) Kişisel sağlık verileri, ancak Kanunun 8 inci ve 9 uncu madde hükümleri uyarınca aktarılabilir.

(2) Kişisel sağlık verileri, Kanunun 8 inci ve 9 uncu madde hükümlerinde yer alan şartların sağlanamaması hâlinde ancak anonim hâle getirilmek suretiyle aktarılabilir.”

MADDE 9 – Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

“(1) Kanun, bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olarak işlenmiş olmasına rağmen, işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması halinde kişisel sağlık verileri, resen veya ilgili kişinin talebi üzerine veri sorumlusu tarafından silinir, yok edilir veya anonim hâle getirilir.”

MADDE 10 – Aynı Yönetmeliğin dördüncü bölüm başlığı “İlgili Kişi ve Veri Sorumlusu” olarak, beşinci bölüm başlığı “Genel Müdürlüğün Görevleri” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 11 – Aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesi başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“İlgili kişi

MADDE 10 – (1) İlgili kişi, veri sorumlusuna başvurarak kendisiyle ilgili;

- a) Kişisel sağlık verisi işlenip işlenmediğini öğrenme,
- b) Kişisel sağlık verisi işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme,
- c) Kişisel sağlık verilerine erişim ve bu verileri isteme,
- ç) Kişisel sağlık verilerinin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
- d) Yurt içinde veya yurt dışında kişisel sağlık verilerinin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,
- e) Kişisel sağlık verilerinin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini isteme,
- f) 9 uncu maddede öngörülen şartlar çerçevesinde kişisel verilerin silinmesini isteme,
- g) (e) ve (f) bentleri uyarınca yapılan işlemlerin, kişisel sağlık verilerinin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,

ğ) İşlenen kişisel sağlık verilerinin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle kişinin kendisi aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme,

h) Kişisel sağlık verilerinin Kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması hâlinde zararın giderilmesini talep etme,

haklarına sahiptir.

(2) İlgili kişinin, birinci fıkranın (a), (b), (c), (ç) veya (d) bentlerinde sayılan haklarından birini veya birkaçını kullanması hâlinde ilgili bilgi kendisine, açık ve anlaşılabilir bir şekilde, yazılı olarak veya elektronik ortamda bildirilir.”

MADDE 12 – Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesinin üçüncü ve altıncı fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, yedinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

“(3) Veri sorumlusu, kişisel sağlık verilerinin kendi adına başka bir gerçek veya tüzel kişi tarafından işlenmesi hâlinde, ikinci fıkrada belirtilen tedbirlerin alınması hususunda bu kişilerle birlikte müştereken sorumludur.”

“(6) İşlenen kişisel verilerin kanuni olmayan yollarla başkaları tarafından elde edilmesi hâlinde veri sorumlusu bu durumu en kısa sürede Kurula bildirir.”

MADDE 13 – Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 14 – Aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinde yer alan “yetki” ibaresi “açık rıza” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 15 – Aynı Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan “Bu Yönetmelik kapsamındaki kişi ve kurumlar;” ibaresi “Sağlık hizmeti sunucuları;” olarak ve beşinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(5) Bu madde ile öngörülen yükümlülüklerin yerine getirilmemesi veya eksik ya da hatalı yerine getirilmesi halinde ilgili veri sorumlusuna, Kanunun 13 üncü maddesine uygun olarak başvuru yapılır. Başvurunun reddedilmesi, verilen cevabın yetersiz bulunması veya süresinde başvuruya cevap verilmemesi hâllerinde, Kanunun 14 üncü maddesine uygun bir şekilde Kurula şikâyette bulunulur. Kurul, Kanunun 15 inci maddesi çerçevesinde inceleme yapar.”

MADDE 16 – Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci, üçüncü ve beşinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) İsteyen her vatandaş; kendisine sunulan sağlık hizmetlerini takip etmek, kendisine ait sağlık kayıtlarını görüntülemek, sağlık tesislerinde kendisine uygulanan işlemleri ve sonuçlarını incelemek, kişisel sağlık verilerine her yerden erişmek ve bu verileri açık rıza verdiği üçüncü kişilerle paylaşmak için Bakanlık tarafından hazırlanan kişisel sağlık kaydı sistemi üzerinde kullanıcı hesabı oluşturabilir.”

“(3) İlgili kişi tarafından açık rıza verilmesi halinde kişisel sağlık verilerine kendisinin belirleyeceği üçüncü kişiler tarafından da erişilebilir.”

“(5) İlgili kişi, kişisel sağlık kaydı sistemi üzerinden kendisine ilişkin sağlık verilerini görüntüleyebilir, eksik bilgilerinin sisteme eklenmesini, yanlış bilgilerinin düzeltilmesini veya silinmesini talep edebilir, kullanıcı hesabını dondurabilir.”

MADDE 17 – Aynı Yönetmeliğin 17 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelikle korunan kişisel verilere ilişkin suçlar bakımından Kanunun 17 ncimaddesine göre işlem yapılır.

(2) Bu Yönetmelik gereklerinin, kamu kurum ve kuruluşunda görev yapan memurlar ve diğer kamu görevlileri ile kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşlarında görev yapanlar tarafından yerine getirilmemesi hâlinde, Kurulun yapacağı bildirim üzerine disiplin hükümlerine göre işlem yapılır ve sonucu Kurula bildirilir. Özel hukuk gerçek ve tüzel kişileri hakkında Kanunun 18 inci maddesi uyarınca işlem yapılır.”

MADDE 18 – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

MADDE 18 – (1) Kişisel sağlık verilerinin işlenmesi ile ilgili olarak bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hâllerde Kanun, Kurul tarafından çıkarılacak ikincil düzenlemeler ve Kurulun ilke kararları uygulanır.”

MADDE 19 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 20 – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
20/10/2016	29863