



YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**KİŞİSEL SAĞLIK VERİLERİNİN İŞLENMESİ VE MAHREMİYETİNİN
SAĞLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİK
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) 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.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik;

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

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 10/11/2011 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, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (f) bendine ve 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununa dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

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) Bilgi güvenliği yetkilisi: İlgili kurumun üst düzey yöneticisi tarafından bilgi güvenliği politikalarının uygulanması için yetki verilen kişiyi,
- ç) Genel Müdürlük: Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğünü,
- d) İlgili kişi: Kişisel sağlık verisi işlenen gerçek kişiyi,
- e) Kanun: 6698 sayılı Kanunu,
- f) Kişisel sağlık kaydı sistemi: İlgili kişilerin sağlık verilerine kendilerinin veya yetki verdikleri üçüncü kişilerin erişimini sağlayan, e-devlet uygulamalarına uygun olarak kurulan sistemi,
- g) Kişisel sağlık verisi: Kimliği belirli veya belirlenebilir gerçek kişiye ilişkin her türlü sağlık bilgisini,
- ğ) 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,
- h) Komisyon: Bakanlık bünyesinde kurulan Kişisel Sağlık Verileri Komisyonunu,
- ı) Kurul: Kişisel Verileri Koruma Kurulunu,
- i) Merkezi sağlık veri sistemi: Bakanlık tarafından oluşturulan kişisel sağlık verilerinin toplandığı veri sistemini,
- j) Müsteşar: Sağlık Bakanlığı Müsteşarını,
- k) Sağlık hizmeti sunucusu: Sağlık hizmetini sunan veya üreten gerçek kişiler ile kamu hukuku ve özel hukuk tüzel kişilerini,
- l) Siber Olaylara Müdahale Ekibi: Kuruma doğrudan ya da dolaylı olarak yapılan veya yapılması muhtemel siber saldırılara karşı gerekli önlemleri alma veya aldırma, bu tür olaylara karşı müdahale edebilecek mekanizmayı ve olay kayıt sistemlerini kurma veya kurdurma ve kurumlarının bilgi güvenliğini sağlamaya yönelik çalışmaları yapmak veya yaptırmakla yükümlü olan birimi,
- m) USVS: Bakanlıkça yayımlanan Ulusal Sağlık Veri Sözlüğünü,
- n) Veri işleyen: Veri sorumlusunun verdiği yetkiye dayanarak onun adına kişisel verileri işleyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- o) Veri sorumlusu: Kişisel sağlık verilerinin işlenme amaçlarını ve vasıtalarını belirleyen, veri kayıt sisteminin