

# Kişisel sağlık verilerinin işlenmesi ve mahremiyetinin sağlanması hakkında yönetmelikte yapılan değişiklikler



**Lerzan Nalbantoğlu**

Ortak  
DL Avukatlık Bürosu

Sağlık Bakanlığı ("Bakanlık") tarafından Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik ("Yönetmelik") 20 Ekim 2016'da yayımlanmış olup önce Tüm Eczacı İşverenler Sendikası ("TEİS") tarafından bazı maddelerin iptali için ve sonrasında Türk Dermatoloji Derneği ("TDD") tarafından Yönetmelik'in tüm hükümlerinin iptali ve yürütmenin durdurulması için dava açılmıştır. Danıştay Yönetmelik'in Bakanlıkça Kişisel Verilerin Korunması Kurul'unun ("Kurul") kurulmasını beklemeden ve Kanun'da belirlendiği üzere Kurul'un görüşü alınmadan söz konusu Yönetmelik yayınlandığı için Kanun'a aykırılıktan Yönetmelik'in tüm hükümleri için yürütmenin durdurulmasına hükmetmiştir. 24 Kasım 2017 tarihinde Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik) yayımlanmıştır ve aynı gün yürürlüğe girmiştir.

Danıştay Kararı'na uygun olarak Yönetmelik'te değişiklikler yapılmıştır.

### Genel olarak;

Kanun'a Yönetmelik'ten önce çıkartılan düzenlemelere uyumlu hale getirilmiş ve Kurul'un yetkileri vurgulanmıştır.

İlk yayımlanan Yönetmelik'te her türlü sağlık bilgisi tanımlaması yapılırken değişiklik ile "kişinin fiziksel ve ruhsal sağlığına ilişkin her türlü bilgi ile kişiye sunulan sağlık hizmetiyle ilgili bilgileri" olarak belirlenmiştir.

Açık rıza'nın yazılı olmasına ilişkin şart Yönetmelik'ten çıkartılmıştır.

Kanun'dan farklı olarak her türtedbiri almak veri işleyene de yüklenmiştir.

### Değişiklik yapılmasına dair yönetmeliğin getirdikleri

#### Amaç ve kapsam

**Amaç:** Kişisel verilerin korunması ve veri mahremiyetinin sağlanmasına, kişisel sağlık verilerinin işlenmesine, 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:** Sağlık hizmeti sunucularına, kişisel sağlık verileri işlenen gerçek kişilere, sağlık hizmeti sunucularına ait bilgi işlem sistemleri yazılım ve donanımı ile dosyalama sistemi gibi hizmetleri sunan gerçek ve tüzel kişilere, 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.

#### Genel ilke ve esaslar

Kişisel sağlık verileri, ancak Kanunda ve Yönetmelikte öngörülen usul ve esaslara uygun olarak işlenebilir.

Kişisel sağlık verilerinin işlenmesinde aşağıdaki ilkelere uyulması zorunludur;

- Hukuka ve dürüstlük kurallarına uygun olma
- Doğru ve gerektiğinde güncel olma
- Belirli, açık ve meşru amaçlar için işlenme
- İşlendikleri amaçla bağlantılı, sınırlı ve ölçülü olma
- İşlendikleri amaç için gerekli olan süre kadar muhafaza edilme

Sağlık hizmeti sunumunda görevli kişiler, ilgili kişinin sağlık verilerini ancak verecek olan sağlık hizmetinin gereği ile sınırlı olmak kaydıyla işleyebilir.

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.

Sağlık hizmeti sunucuları, Kanunun emredici hükümleri ile Kurul ve Bakanlık tarafından belirlenen usul ve esaslara uygun bir şekilde elektronik kayıt sistemlerinin kurulmasından ve işletilmesinden, güvenliğinin sağlanmasından sorumludur.

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.

#### Kişisel sağlık verilerinin korunması

Veri işleyen; kişisel sağlık verilerinin hukuka aykırı olarak işlenmesini/erişilmesini önlemek, kişisel sağlık verilerinin muhafazasını sağlamak amacıyla güvenlik düzeyini temin etmeye yönelik her türlü tedbiri almak, aldığı tedbirlerin veri



sorumlusu tarafından denetlenmesine izin vermek zorundadır.

Veri işleyen, görevi gereğince öğrendiği kişisel verileri Kanun hükümlerine aykırı olarak başkasına açıklayamaz ve işleme amacı dışında kullanamaz.

Kişisel sağlık verilerinin kanuni olmayan yollarla işlenmesi hâlinde veri sorumlusu bu durumu en kısa sürede Kurula bildirir. Kişisel sağlık verilerinin bulunduğu bilgi sistemleri, kullanıcı tanımlanması ve yetkilendirme dâhilinde kullanılır.

Kişisel sağlık verilerinin bulunduğu bilgi sistemlerine erişen kullanıcıların kaydı, sağlık hizmet sunucularının sistemlerinde Bakanlıkça belirlenen standartlara uygun olarak tutulur.

### **Kişisel sağlık verilerinin işlenmesi**

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

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.

Bununla beraber Kanun uyarınca açık rıza gerekmeyen hallerde de aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmesi gerekecektir.

İlgili kişi, aksi yönde bir hukukî düzenleme veya yargı kararı bulunmaması halinde vermiş olduğu rızayı istediği zaman geri alabilir. Rızanın geri alınması, o tarihe kadar yapılmış bulunan işlemler bakımından etkili olmaz.

Özel nitelikli kişisel verilerin işlenmesinde, ayrıca Kurul tarafından belirlenen yeterli önlemlerin alınması şarttır.

### **Kişisel sağlık verilerinin aktarılması**

Kişisel sağlık verileri, ancak Kanunun 8. ve 9. madde hükümleri uyarınca aktarılabilir, bu madde hükümlerinde yer alan şartların sağlanamaması hâlinde ancak anonim hâle getirilmek suretiyle aktarılabilir.

### **Kişisel sağlık verilerinin silinmesi**

İşlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması halinde kişisel sağlık verileri sorumlusu tarafından silinir, yok edilir veya anonim hâle getirilir. Merkezi sağlık veri sistemine aktarılan veriler, aktarımın yapıldığı tarihten 10 yıl sonra yerel veri tabanından silinebilir, silinmeye, yok edilmeye veya anonim hâle getirilmeye ilişkin diğer kanunlarda yer alan hükümler saklıdır.

### **İlgili kişi (hasta)**

İlgili kişi, veri sorumlusuna başvurarak kendisiyle ilgili;

- Kişisel sağlık verisi işlenip işlenmediğini öğrenme, işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme
- Kişisel sağlık verilerine erişim ve bu verileri isteme
- Kişisel sağlık verilerinin işlenme amacını ve amaca uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme
- Kişisel sağlık verilerinin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme
- Kişisel sağlık verilerinin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini isteme
- Kişisel verilerin silinmesini isteme,
- Düzeltilmesini veya silinmesini isteme talepleri uyarınca yapılan işlemlerin, kişisel sağlık verilerinin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme
- Kişisel sağlık verilerinin Kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması hâlinde zararın giderilmesini talep etme

haklarına sahiptir.

### **Veri sorumlusu**

Kişisel verilerin elde edilmesi sırasında veri sorumlusu veya yetkilendirdiği kişi, ilgili kişileri Aydınlatma Yükümlülüğünü yerine getirmek zorundadır.

Veri sorumlusu;

- Kişisel sağlık verilerinin hukuka aykırı olarak işlenmesini/erişilmesini önlemek,
- Kişisel sağlık verilerinin muhafazasını sağlamak, kaybını önlemek

amaçlarıyla Bakanlıkça belirlenen her türlü tedbiri almak zorundadır.

Veri sorumlusu, kişisel sağlık verilerinin kendi adına başka bir gerçek veya tüzel kişi tarafından işlenmesi hâlinde, yukarıda belirtilen tedbirlerin alınması hususunda bu kişilerle birlikte müştereken sorumludur ve kendi kurum veya kuruluşunda, gerekli denetimleri yapmak veya yaptırmak zorundadır.

Veri sorumluları ile veri işleyen kişiler, öğrendikleri kişisel sağlık verilerini, Kanun ve Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak başkasına açıklayamaz ve işleme amacı dışında kullanamazlar. İşlenen kişisel verilerin kanuni olmayan yollarla başkaları tarafından elde edilmesi hâlinde veri sorumlusu bu durumu en kısa sürede Kurula bildirir.

### **Merkezi sağlık veri sistemi**

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 şekilde kaydetmek ve merkezi sağlık veri sistemine göndermek zorundadırlar. Kişisel sağlık verilerinin merkezi sağlık veri sistemine aktarılması, veri sorumlusunun görev ve yetkisindedir.

Merkezi sağlık veri sisteminin doğru şekilde çalışması, yeni servis entegrasyonu ve sağlık hizmet sunucuları tarafından kaydedilen verilerin bu sisteme doğru, eksiksiz ve gecikmeksizin aktarılması için sağlık hizmet sunucularının kullandığı yazılımlar, Bakanlıkça belirlenen standartlar ile uyumlu olmak zorundadır.

### **Kişisel sağlık kaydı sistemi**

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

## Başvuru ve şikayet



### Başvuru

İlgili kişi kanunun uygulanması ile ilgili taleplerini veri sorumlusuna iletir.



### Şikayet

Başvurunun reddedilmesi, verilen cevabın yetersiz bulunması veya süresinde başvuruya cevap verilmemesi halinde ilgili kişi kurula şikayette bulunabilir.



### Mahkeme

İlgililer veya veri sorumluları Kurul kararlarına karşı sulh ceza mahkemelerinde dava açılabilir.

İlgili kişi tarafından açık rıza verilmesi halinde kişisel sağlık verilerine kendisinin belirleyeceği üçüncü kişiler tarafından da erişilebilir.

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.

### Yaptırım

Yönetmelikle korunan kişisel verilere ilişkin suçlar bakımından Kanunun 17. maddesine göre işlem yapılır.

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. maddesi uyarınca işlem yapılır.

### Kanun Madde 17

Kişisel verilerin kaydedilmesi → 1 yıldan 3 yıla

Özel nitelikli kişisel verilerin kaydedilmesi → 1,5 yıldan 4,5 yıla

Verileri hukuka aykırı olarak verme veya ele geçirme → 2 yıldan 4 yıla

Verileri yok etmeme → 1 yıldan 2 yıla

### Kanun Madde 18

Aydınlatma yükümlülüğüne aykırılık → 5.000 - 100.000 TL

Veri güvenliğine ilişkin yükümlülükler aykırılık → 15.000 - 1.000.000 TL

Kurul kararlarına uymama → 25.000 - 1.000.000 TL

Sicile kayıt ve bildirim yükümlülüğüne aykırılık → 20.000 - 1.000.000 TL