

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:**BİLGİLENDİRİLMİŞ RIZANIN ELEKTRONİK ORTAMDA ALINMASI
HAKKINDA YÖNETMELİK****BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri****Amaç**

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; sağlık hizmetinin sunumu sırasında gerçekleştirilecek tıbbi müdahale öncesinde hastanın bilgilendirilmiş rızasının elektronik ortamda alınması halinde, buna ilişkin süreç ile bu süreçte bilgilendirilmiş rıza formunun hastaya güvenli ve erişilebilir şekilde ulaştırılması ve bilgilendirilmiş rızanın kayıt altına alınmasına dair usul ve esasların belirlenmesidir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik; birinci, ikinci ve üçüncü basamak sağlık tesislerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun 70 inci maddesine, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun ek 19 uncu maddesine ve 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 358 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- Bilgilendirilmiş rıza: Hastanın tıbbi müdahaleyi serbest iradesiyle ve bilgilendirilmiş olarak kabul etmesini,
- Doğrulanmış cep telefonu numarası: Bilgilendirilmiş rıza alınması sürecinde ilgili hastaya ait olduğu doğrulanmış cep telefonu numarasını,
- Elektronik veri bütünlük değeri: Bir elektronik veriye veya dosyaya bir hash algoritmasının uygulanması suretiyle elde edilen ve söz konusu elektronik verinin veya dosyanın bütünlüğünün doğrulanmasında kullanılan değeri,
- e-Nabız: Kişilerin sağlık verilerine kendilerinin, hekimlerin veya yetki verdikleri üçüncü kişilerin erişimini sağlayan, e-Devlet uygulamalarına uygun olarak Bakanlıkça kurulan e-Nabız Kişisel Sağlık Sistemini,
- Entegre Kurumsal İşlem Platformu: Sağlık meslek mensubunun ilgili sağlık tesisinde sağlık hizmeti sunmaya yetkili olduğunu gösteren kimlik ve çalışma bilgilerinin doğrulamasını gerçekleştiren Bakanlığın merkezi bilgi sistemini,
- Hasta: Sağlık hizmetlerinden faydalanma ihtiyacı bulunan kimseyi,
- Kimlik doğrulama: Sağlık tesisinin tabi olduğu ilgili mevzuat uyarınca hastanın ve ilgili sağlık meslek mensubunun kimliğinin doğrulanmasına ilişkin yürütülen süreçleri,
- Merkezi sağlık veri sistemi: Bakanlık tarafından oluşturulan kişisel sağlık verilerinin toplandığı veri sistemini,
- Sağlık tesisinin elektronik haberleşme aracı: Sağlık meslek mensubunun bilgilendirilmiş rızanın alınmasında kullandığı, kurum envanterine kayıtlı, elektronik iletişim altyapısına ve sağlık tesisinin SBYS'sine bağlı veri iletişimi gerçekleştirebilen aracı,
- SBYS: 25/8/2022 tarihli ve 31934 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Bilgi Yönetim Sistemleri Hakkında Yönetmelik uyarınca kayıt ve denetim süreçleri yürütülen; sağlık tesisi tarafından klinik, idari ya da yönetsel amaçlarla kullanılan, Bakanlığın merkezi sağlık veri sistemi ile veri alışverişi yapabilen ve SBYS olarak anılan yazılımları,
- SMS OTP: Elektronik haberleşme işletmecilerinin sunduğu kısa mesaj servisi aracılığıyla iletilen tek kullanımlık parolayı,
- Tıbbi müdahale: Tıp veya diş hekimliği mesleğini icraya yetkili kişiler tarafından uygulanan, sağlığı koruma, geliştirme, hastalıkların teşhis ve tedavisi için ilgili meslekî yükümlülükler ve standartlara uygun olarak tıbbın sınırları içinde gerçekleştirilen fizikî ve ruhî girişimi,
- Zaman damgası: 15/1/2004 tarihli ve 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununda tanımlanan kayıt, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM**Bilgilendirilmiş Rızanın Elektronik Ortamda Alınması****İlkeler**

MADDE 5- (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında aşağıdaki ilkeler gözetilir:

- Hastanın tıbbi müdahaleye ilişkin kararını serbest iradesiyle verebilmesi amacıyla yeterli, anlaşılır ve zamanında bilgilendirilmesi sağlanır.
- Bilgilendirilmiş rıza alınması süreçlerinde hasta hakları korunur.
- Bilgilendirilmiş rızanın ilgili kişiye ait olduğunun güvenilir yöntemlerle doğrulanması ve işlemlerin inkâr edilemezliği sağlanır.
- Bilgilendirilmiş rıza alınması süreçleri güvenli, erişilebilir, izlenebilir ve gerektiğinde denetlenebilir şekilde yürütülür.
- Bilgilendirilmiş rıza kayıtlarının bütünlüğü, gizliliği, doğruluğu ve erişilebilirliği sağlanır.

e) Ulusal ve uluslararası standartlar ile modern tıbbi bilgi ve teknoloji ile güvenlik, gizlilik ve mahremiyet gereklilikleri esas alınır.

Kimlik doğrulama

MADDE 6- (1) Sağlık tesisine başvuran hastanın ve bilgilendirilmiş rıza alınması sürecini yürüten ilgili sağlık meslek mensubunun kimliği tıbbi müdahale öncesinde doğrulanır.

(2) Hastanın kimlik doğrulaması, ilgili sağlık tesisinin tabi olduğu mevzuat ve Bakanlık tarafından yayımlanan hastaların doğru tanımlanması ile ilgili sağlıkta kalite standartlarına göre yürütülür. Kimlik doğrulama süreci başarıyla tamamlanmadan bilgilendirilmiş rızanın elektronik ortamda alınması süreci başlatılamaz. Tıbbi müdahalenin Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından geri ödeme kapsamında olması halinde 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ve 24/3/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan kimlik tespiti ve doğrulanmasına ilişkin düzenlemeler ile ilgili kurum ve kuruluşların mevzuatı da dikkate alınır.

(3) Sağlık meslek mensubunun kimlik tespitine ilişkin süreçler, ilgili sağlık meslek mensubunun tabi olduğu mevzuat uyarınca yapılır. Ayrıca, sağlık meslek mensubunun Entegre Kurumsal İşlem Platformunda tanımlı ve aktif olması gerekir.

Cep telefonu numarasının doğrulanması

MADDE 7- (1) Bilgilendirilmiş rızanın elektronik ortamda alınabilmesi için hastanın doğrulanmış cep telefonu numarasının bulunması gerekir.

(2) Bilgilendirilmiş rızanın e-Nabız üzerinden alınması halinde hastanın cep telefonu numarasının e-Nabız vasıtasıyla doğrulanmış olması gerekir. Doğrulanmış cep telefonu numarasının e-Nabızda bulunmaması halinde cep telefonu numarası e-Nabızda yer alan ilgili alan üzerinden girilir. Sonrasında hastanın cep telefonuna gönderilen SMS OTP çevrimiçi olarak sisteme girilerek cep telefonu numarası doğrulanır.

(3) Bilgilendirilmiş rızanın sağlık tesisinin elektronik haberleşme aracı üzerinden alınacağı durumlarda; sağlık tesisinin SBYS’inde hastaya ait doğrulanmış bir cep telefonu numarasının bulunması gerekir. Sağlık tesisinin SBYS’inde hastanın doğrulanmış cep telefonunun bulunmadığı durumlarda aşağıdaki usul ve işlemlere göre hastanın cep telefonu numarası doğrulanır:

a) Hastaya cep telefon numarasının doğrulanması amacıyla SMS OTP gönderilir.

b) Gönderilen SMS OTP hasta tarafından ilgili sağlık meslek mensubuna beyan edilir.

c) Sağlık meslek mensubu SMS OTP’yi sağlık tesisinin elektronik haberleşme aracı vasıtasıyla çevrimiçi olarak iletir.

ç) Bu yolla doğrulanan cep telefonu numarası, bilgilendirilmiş rızanın elektronik ortamda alınmasında kullanılmak üzere, doğrulama tarihinden itibaren 12 ay süre ile sağlık tesisinin kayıtlarına doğrulanmış cep telefonu numarası olarak kaydedilir. 12 aylık sürenin bitiminden sonra elektronik haberleşme aracı vasıtasıyla hastanın bilgilendirilmiş rızasına başvurulması halinde sağlık tesisi tarafından hastanın cep telefonu numarasının tekrar doğrulanması gerekir.

Bilgilendirilmiş rızanın elektronik ortamda alınması süreci

MADDE 8- (1) Hastanın bilgilendirilmiş rızası e-Nabız üzerinden veya sağlık tesisinin elektronik haberleşme aracı vasıtasıyla alınır.

(2) Bilgilendirilmiş rıza sürecini yürüten ilgili sağlık meslek mensubu, sağlık tesisinin kullandığı elektronik haberleşme aracına kullanıcı adı ve şifre veya Bakanlıkça belirlenen diğer kimlik doğrulama yöntemlerinden biriyle giriş yapar.

(3) Bilgilendirilmiş rıza formu, ilgili sağlık meslek mensubu tarafından birinci fıkrada belirlenen araçlardan biri yoluyla onaylanarak elektronik ortamda hastanın erişimine sunulur.

(4) Bilgilendirilmiş rıza formunun hastanın erişimine sunulması; hastanın doğrulanmış cep telefonuna gönderilen SMS içinde yer alan URL adresi veya e-Nabız üzerinden gerçekleştirilir.

(5) Hasta, ilgili sağlık meslek mensubu tarafından kendisine sunulan bilgilendirilmiş rıza formunu inceler.

(6) Hastanın tıbbi müdahaleyi kabul etmesi halinde kişinin doğrulanmış cep telefonu numarasına yalnızca ilgili tıbbi müdahale kapsamında kullanılmak üzere, bilgilendirilmiş rıza için üretilen geçerli SMS OTP iletir.

(7) Hastanın bilgilendirilmiş rıza iradesini beyan etmesi aşağıdaki yöntemlerle gerçekleştirilir:

a) Bilgilendirilmiş rızanın e-Nabız üzerinden alınacağı durumlarda hasta; doğrulanmış cep telefonuna e-Nabız üzerinden gönderilen SMS OTP’yi e-Nabızın ilgili sekmesine doğrudan kendisi girerek çevrimiçi olarak iletir.

b) Bilgilendirilmiş rızanın sağlık tesisinin elektronik haberleşme aracı vasıtasıyla alınacağı durumlarda hasta; doğrulanmış cep telefonuna gönderilen SMS OTP’yi ilgili sağlık meslek mensubu ile paylaşır. Bu durumda SMS OTP sağlık meslek mensubu tarafından sağlık tesisinin elektronik haberleşme aracı vasıtasıyla çevrimiçi olarak iletir.

(8) Hastanın bilgilendirilmiş rızası yedinci fıkrada belirlenen doğrulama işleminin gerçekleştirilmesi ile alınmış sayılır.

(9) Elektronik ortamda alınmış bilgilendirilmiş rızaya ilişkin form, Bakanlığın merkezi sağlık veri sistemine aktarılır ve e-Nabız üzerinden hastanın erişimine sunulur.

Kayıtların tutulması ve veri güvenliği

MADDE 9- (1) Elektronik ortamda alınan bilgilendirilmiş rızaya ilişkin kayıtlar ile bu işlemlere ilişkin iz kayıtları, fiziksel ortamda alınan bilgilendirilmiş rızaya ilişkin belgelerin tabi olduğu saklama ve imha sürelerine uygun olarak saklanır ve imha edilir.

(2) Elektronik ortamda alınan bilgilendirilmiş rızaya ilişkin iz kayıtları, gizliliği, erişilebilirliği, güvenliği ve bütünlüğü sağlanarak tutulur. Bu kayıtlar, elektronik veri bütünlük değeri ve zaman damgası kullanılarak adli ve idari inceleme ile denetime elverişli şekilde muhafaza edilir.

(3) Elektronik ortamda alınan bilgilendirilmiş rızanın ispata elverişliliğine yönelik asgari olarak aşağıdaki kayıtlar tutulur:

a) Hastanın bilgilendirilmiş rıza iradesini elektronik ortamda beyan ettiği tarih, saat ve işlem bilgileri.
b) Bilgilendirilmiş rıza işlemi kapsamında oluşturulan SMS OTP'nin gönderilmesi ve doğrulanmasına ilişkin bilgiler.

c) İşlemi gerçekleştiren sağlık meslek mensubuna ilişkin bilgiler.

ç) İşleme ilişkin elektronik verilerin şifrelenmesi, bütünlüğünün sağlanması, zaman damgası uygulanması ve diğer güvenlik tedbirlerine ilişkin bilgiler.

(4) Sağlık tesisinin elektronik haberleşme aracı vasıtasıyla yapılan tüm işlem kayıtları ilgili sağlık tesisi tarafından bu maddede yer alan yükümlülöklere uygun olarak muhafaza edilir.

Bilgi güvenliğinin sağlanması ve kişisel verilerin korunması

MADDE 10- (1) Bakanlık ve sağlık tesisi, bu Yönetmelik kapsamında elde ettiğı bilgi, belge ile yapılan işlemler ve bunlara ilişkin iz kayıtlarının güvenliğini sağlamak için 12/3/2025 tarihli ve 7545 sayılı Siber Güvenlik Kanunu ve ilgili mevzuat ile ulusal ve uluslararası standartlara uygun olarak gerekli her türlü teknik ve idari tedbirleri alır. Bu kapsamda, veri erişim yetkileri görev ve sorumluluk sınırları çerçevesinde belirlenir ve denetlenir.

(2) Bu Yönetmelik kapsamındaki kişisel veriler, 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve 3359 sayılı Kanunun ek 19 uncu maddesi ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak işlenir ve kişisel verilerin korunması ve güvenliğinin sağlanmasına yönelik gerekli tüm idari ve teknik tedbirler alınır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kanuni temsilci tarafından yapılacak işlemler

MADDE 11- (1) Hasta tarafından gerçekleştirilecek işlemler, hastanın küçük veya kısıtlı olması halinde kanuni temsilcisi tarafından 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğine uygun olarak gerçekleştirilir.

(2) Hasta bakımından öngörölen kimlik ve cep telefonu numarasının doğrulanmasına ilişkin hükümler, hastanın kanuni temsilcisi için de uygulanır.

(3) Küçük veya kısıtlının kanuni temsilcisinin olmadığı veya hazır bulunamadığı yahut elektronik ortamda doğrulanamadığı durumlarda bilgilendirilmiş rıza elektronik olarak alınamaz.

Tereddütlerin giderilmesi

MADDE 12- (1) Bakanlık, iz kayıtlarının standartları, bu kayıtların güvenliğı ve muhafazasının sağlanması, zaman damgası ve şifreleme yöntemleri, SMS OTP altyapısının temini ile uygulamaya ilişkin diğer hususlarda tereddütleri gidermeye, bu doğrultuda ilave usul ve esasları belirlemeye ve sağlık tesislerini talimatlandırmaya yetkilidir.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 13- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, Hasta Hakları Yönetmeliğı hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 14- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlöğe girer.

Yürütme

MADDE 15- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.