

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**SAĞLIK BİLGİ YÖNETİM SİSTEMLERİ
HAKKINDA YÖNETMELİK****BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri****Amaç**

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; sağlık bilgi yönetim sistemi hizmeti sağlayıcılarının uyacakları kurallara, sağlık bilgi yönetim sistemlerinin alım süreçlerine, standartlarına ve tescil işlemlerinin belirlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik; sağlık bilgi yönetim sistemi hizmeti sağlayıcıları ile bu hizmetten yararlanan sağlık bilgi yönetim sistemi hizmet alıcılarının uymaları gereken kurallara ilişkin hükümleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi ile 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 358 inci maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- AHBS: Aile Hekimliği Bilgi Sistemini,
- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- Cihaz: Sağlık hizmeti sunucularında kullanılan, sağlık hizmeti üretmek ya da sağlık hizmeti üretmeye yardımcı olmak amacı ile veri oluşturma, ölçme, denetleme, görüntüleme, dönüştürme amacı ile çalıştırılan her türlü aygıtı veya sistemi,
- CMMI: Yetenek Olgunluk Model Entegrasyonunu (Capability Maturity Model Integration),
- DICOM: Tıbbi görüntüleme cihazlarından alınan iki ve üç boyutlu bilimsel verilerin depolanması, görüntülenmesi ve analizinde kullanılmak amacıyla geliştirilmiş olan dijital veri formatını (Digital Imaging and Communications in Medicine),
- Entegrasyon: Herhangi bir SBYS ya da cihazın, yüksek kalitede ve etkinlikte sağlık hizmeti üretebilmek için, diğer SBYS ya da cihazlarla ihtiyacı karşılayacak yeterlilikte karşılıklı veri alışverişi yapılması işini,
- Elektronik sertifika: İmza sahibinin imza doğrulama verisini ve kimlik bilgilerini birbirine bağlayan elektronik kaydı,
- Entegre edilebilir cihaz: Entegrasyon sağlamak için gerekli her türlü yazılımı üzerinde barındıran, entegrasyon dokümanı olan, gerektiğinde cihaz hizmeti sağlayıcısı tarafından entegrasyon hizmet veya desteğinin sağlanabildiği her türlü cihazı,
- Genel Müdürlük: Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğünü,
- Görüntü: VTYS terminolojisinde VIEW olarak da bilinen, gerektiğinde birden çok VTYS tablosunu kendi aralarındaki ilişkileri kullanarak birleştirebilen, genellikle başkaları tarafından verinin daha anlamlı şekilde görülebilmesini sağlayan VTYS nesnesini,
- İdare: SBYS hizmetini alan kamu kurumları ile kamu sağlık tesisi yönetimlerini,
- KTS: Kayıt Tescil Sistemini,
- KTS Yetki Belgesi: SBYS hizmeti sağlayıcısının KTS'de kayıtlı olduğunu ve aktif listede yer aldığını doğrulayan belgeyi,
- PACS: Görüntü Arşivleme ve İletişim Sistemlerini (Picture Archiving and Communication Systems),
- Sağlık hizmeti sunucusu: Sağlık hizmetini sunan veya üreten gerçek kişiler ile kamu hukuku ve özel hukuk tüzel kişilerini,
- SAMİLOG: SBYS veri tabanında bulunan kayıtlarla ilgili yapılan değişikliklerin olay ve iz kayıtlarını tutmak amacı ile Genel Müdürlük tarafından hazırlanarak internet sitesinde yayımlanan Sağlıkta Minimum Loglama Standardını,
- SBYS: Sağlık hizmeti sunucuları tarafından klinik, idari ya da yönetsel amaçlarla kullanılan, gerektiğinde diğer bilgi yönetim sistemleri ile veri alışverişi yapabilen ve Sağlık Bilgi Yönetim Sistemleri olarak adlandırılan yazılımları,
- SBYS hizmeti alıcısı: SBYS hizmetini alan idareleri ve sağlık hizmeti sunucularını,
- SBYS hizmeti sağlayıcısı: SBYS hizmeti sunmak üzere Kayıt Tescil Sisteminde kayıt edilerek yetkilendirilmiş olan gerçek veya tüzel kişiyi,

- p) SBYS yetkilisi: SBYS hizmeti sağlayıcısının imzaya yetkili temsilcisini,
- r) SPICE: Yazılım süreç geliştirme yetenek düzeyini (Software Process Improvement and Capability Determination),
- s) TSE: Türk Standardları Enstitüsünü,
- ş) ÜTS: Ürün Takip Sistemini,
- t) VEM: Sağlık hizmeti sunucularının yerel veri tabanlarında tutmuş oldukları verilere ait tablo ve alanların ulusal standartlara uyumunu sağlamak, veri kayıplarını asgari düzeyde tutmak, adaptasyonu hızlandırarak vatandaşların geçmiş verilerine erişimini kolaylaştırmak ve sürecin kesintisiz ilerlemesini temin etmek amacı ile Genel Müdürlük tarafından geliştirilen ve SBYS hizmeti alıcılarının SBYS değişiklikleri ile diğer veri aktarımı süreçlerinde kullanılan Minimum Veri Modelini,
- u) VEM Görüntüsü: SBYS hizmeti sağlayıcısı tarafından VEM'e uygun olarak hazırlanan ve güncellenen, SBYS'nin minimum içeriğini tanımlayan Minimum Veri Modeli görüntüsünü (view),
- ü) Veri işleyen: Veri sorumlusunun verdiği yetkiye dayanarak onun adına kişisel verileri işleyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- v) VTYS: İlişkisel Veri Tabanı Yönetim Sistemini (RDBMS-Relational Database Management System),
- y) Zaman damgası: Bir elektronik verinin üretildiği, değiştirildiği, gönderildiği, alındığı veya kaydedildiği zamanın tespit edilmesi amacıyla elektronik sertifika hizmet sağlayıcısı tarafından elektronik imzayla doğrulanan kaydı,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Kurallar ve Kayıt Tescil Sistemi

Genel kurallar

MADDE 5- (1) SBYS hizmeti sağlayıcıları, aşağıdaki kurallara uymak zorundadır:

- a) SBYS'nin; Bakanlık tarafından belirlenen veri tanımlarına, iş kurallarına, yayımlanan yazılım sürüm notlarına, yayımlanan sağlık bilişim standartlarına ve veri gönderimi servislerine uyumlu olmasını sağlamak.
- b) Sağlık hizmeti sunucularında faaliyet gösterebilmek için KTS'de kayıtlı olmak.
- c) Veri gönderimi servislerini SBYS hizmeti sağlayıcısına ait olmayan donanımlardan kaynaklanan arızalar dışında kesintisiz çalıştırmak; verilerin oluştuğu anda doğru bir şekilde gönderilmesi ile gönderilen verilerin tam ve doğru olmasını sağlamak için teknik gereklilikleri yerine getirmek.
- ç) SBYS hizmeti alımı ve değişikliği süreçlerinde, SBYS hizmeti alıcısı tarafından belirlenen zaman aralığındaki VEM görüntülerinin herhangi bir gerekçe ile başka bir sisteme aktarılmak üzere istenmesi durumunda ilgili görüntüleri SBYS hizmeti alıcısına teslim etmek.
- d) SBYS hizmet süresinin sonunda sistemin kapatılmasını takiben yedekleri eksiksiz olarak almak ve güncel VEM sürümü görüntüleri ile birlikte SBYS hizmeti alıcısına teslim etmek.
- e) İdarenin uygun ortamı sağlaması hâlinde SBYS'yi, sözleşmenin sona erdiği tarihten itibaren iki ay süre ile tüm raporlama özellikleri çalışır durumda ve herhangi bir değişiklik yapılmasına izin vermeyecek şekilde açık tutmak.
- f) Genel Müdürlük tarafından yapılan veya yapılmasına onay verilen tüm projelerden Genel Müdürlüğe gerekli görülenlere tam entegre olmak.
- g) Genel Müdürlük tarafından yayımlanan diğer politika, kılavuz ve kurallara uymak.

Sisteme kayıt ve aktif liste

MADDE 6- (1) SBYS hizmeti sağlayıcılarının kayıt süreçleri, Genel Müdürlük tarafından geliştirilen Kayıt Tescil Sistemi üzerinden yürütülür. KTS'ye kayıt için gerekli olan belgeler Genel Müdürlüğün internet sitesinde yayımlanır.

(2) KTS'ye kayıt için gerekli olan belgeler Genel Müdürlüğe resmî yazı ile iletilir, kayıtlı elektronik posta (KEP) ile Bakanlığa gönderilir ya da e-Devlet üzerinden KTS'ye yüklenir.

(3) KTS'ye kayıt olacak SBYS hizmeti sağlayıcılarından ayrıca aşağıdaki belgeler istenir:

a) TS ISO/IEC 17021 standardı kapsamında Türk Akreditasyon Kurumundan (TÜRKAK) akredite edilmiş kurum ve kuruluşlardan alınmış TS ISO/IEC 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi belgesi.

b) TS ISO/IEC 17065 akreditasyonuna sahip olup SPICE baş tetkikçisi bulunan kurum ve kuruluşlardan alınmış TS ISO/IEC 15504 en az ikinci seviyede SPICE belgesi veya CMMI baş tetkikçisi olan kurum ve kuruluşlar ile şirketlerden alınmış en az üçüncü seviyede CMMI belgesi (TS ISO/IEC 15504 en az ikinci seviyede SPICE belgesine, TSE tarafından eşdeğer bir belge yayımlanması durumunda TSE tarafından yayımlanan eşdeğer belge SPICE belgesi yerine kabul edilir. Eşdeğer belgenin yayımlanma tarihinden sonra başvurusu yapılan ve temin edilen SPICE belgeleri kabul edilmez.).

c) ÜTS kaydı gerektiren SBYS yazılımlarını üreten SBYS hizmeti sağlayıcılarından (b) bendinde belirtilen belge yerine ÜTS kaydına ilişkin belge istenir. Ancak SBYS hizmet sağlayıcısının ÜTS kaydı gerektirmeyen SBYS yazılımı da üretmesi halinde (b) bendinde belirtilen belge de istenir.

(4) Belgelerini eksiksiz teslim eden SBYS hizmeti sağlayıcılarının SBYS'leri, Genel Müdürlük veya yetkilendirdiği bir kuruluş tarafından denetlenir ve denetimden başarıyla geçenler KTS'ye kaydedilir. SBYS hizmeti

sağlayıcılarına, gizlilik sözleşmesi imzalandıktan sonra gerçek ortamda veri gönderebilmeleri için yazılım erişim kodu teslim edilir. Yazılım erişim kodunun muhafazasından SBYS yetkilisi sorumludur.

(5) KTS'ye kayıtlı SBYS hizmeti sağlayıcıları; SBYS'lerini, sürümlerini ve mimarilerini KTS portalı üzerinden günceller. Kaydedilen bilgi ve belgelerde herhangi bir değişiklik olması halinde bu değişiklikler en geç on iş günü içerisinde KTS'ye işlenir.

(6) Kayıt ve denetim süreçleri başarı ile tamamlanan SBYS hizmeti sağlayıcıları aktif listeye alınarak Genel Müdürlüğün internet sitesinde ilan edilir.

(7) Genel Müdürlük, oluşan ihtiyaçlar doğrultusunda yeni SBYS türlerinin de KTS'ye tescil edilmesine karar verebilir. Yeni SBYS türünün KTS'ye tescil edilmesini müteakip ilgili SBYS hizmeti sağlayıcılarının KTS'ye kayıt olmaları ve üçüncü fıkrada istenilen belgeleri ibraz etmeleri için bir yıl süre verilir.

Pasif liste

MADDE 7- (1) Aktif listede yer alan SBYS hizmeti sağlayıcıları denetlenir. Denetim sonucunda herhangi bir eksikliğin tespit edilmesi halinde SBYS hizmeti sağlayıcısı uyarılır ve bu eksikliklerin belirlenen süre içerisinde giderilmesi istenir. Belirlenen süre içerisinde ilgili eksiklikleri gidermeyen SBYS hizmeti sağlayıcısı pasif listeye alınır.

(2) Pasif listeye alınan SBYS hizmeti sağlayıcısı aktif listeye geçene kadar KTS yetki belgesi alamaz.

Sistemden silinme

MADDE 8- (1) Pasif listeye alınmasını takip eden üç ay içinde aktif listeye geçemeyen SBYS hizmeti sağlayıcısı ile son bir yıl içerisinde üç defa pasif listeye alınan SBYS hizmeti sağlayıcısı KTS'den silinir.

(2) Gerçeğe aykırı bilgi ve belge sunan, veri gönderimlerine veya standartlara uyum konusunda yanıtıcı işlem yapan ya da yazılım erişim kodunu üçüncü kişilerle haksız fayda sağlamak amacıyla paylaştığı tespit edilen SBYS hizmeti sağlayıcısı, herhangi bir uyarıya gerek kalmaksızın KTS'den silinir ve KTS'ye yeniden kaydedilmek için yaptığı başvuru bir yıl süreyle kabul edilmez.

(3) 16 ncı ve 17 nci maddelerde yer alan hükümlere aykırılığın tespiti hâlinde ilgili SBYS hizmeti sağlayıcısı KTS'den silinir.

(4) KTS'den silinme tarihinden itibaren SBYS hizmeti sağlayıcısının yazılım erişim kodu en geç üç ay içerisinde kullanıma kapatılır. İlgili sağlık tesisinin resmî olarak talebi halinde yeni SBYS hizmeti alım süreci de göz önünde bulundurularak bu süre altı aya kadar Bakanlıkça uzatılabilir. Ancak SBYS hizmet sağlayıcısı KTS'de aktif listeye geçinceye kadar yeni bir sağlık hizmeti sunucusunda hizmet veremez.

(5) KTS'den silinen SBYS hizmeti sağlayıcısının KTS'ye yeniden kaydına ilişkin işlemler, 6 ncı maddede öngörülen hükümlere uygun olarak yürütülür.

(6) SBYS hizmeti sağlayıcısının KTS'de pasif listeye alınması veya KTS'den silinmesi hâlinde faaliyet göstermekte olduğu sağlık hizmeti sunucularının bağlı bulunduğu il sağlık müdürlüklerine Genel Müdürlük tarafından bildirim yapılır.

KTS yetki belgesi

MADDE 9- (1) Aktif listede yer alan SBYS hizmeti sağlayıcısının isteği üzerine KTS yetki belgesi düzenlenir. Üzerinde geçerlilik süresi bulunmayan veya doğrulanabilir nitelikte olmayan KTS yetki belgesi geçersiz sayılır.

(2) SBYS hizmeti sağlayıcısı olmayıp, herhangi bir SBYS hizmeti sağlayıcısının izni ile SBYS'yi ticari faaliyetlerine konu eden gerçek ve tüzel kişilere KTS yetki belgesi verilmez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

SBYS Hizmeti Alımı ve Kamu Hastaneleri Bilişim Süreçleri

SBYS hizmeti alımı süreçleri

MADDE 10- (1) İdare, SBYS hizmeti alımı süreçlerini Genel Müdürlük tarafından internet sitesinde yayımlanan Sağlık Bilgi Yönetim Sistemi Alım Kılavuzuna göre yürütür. İdareler, bu kılavuz ile çelişmeyen hükümleri şartnamelere veya yöntem beyanı dokümanına ekleyebilir.

(2) İdare tarafından SBYS hizmeti alımı süreçlerinde kullanılacak teknik şartnameler veya teknik dokümanlar, Genel Müdürlükçe Sağlık Bilgi Yönetim Sistemi Alım Kılavuzuna göre oluşturulan Alım Kılavuzu Sıhırbazı üzerinden hazırlanır. İdare, Alım Kılavuzunda yer alan hükümler ile çelişmeyen isteklerine özel hükümler başlığı altında yer verir.

(3) İdare, 4734 sayılı Kanununun 38 inci maddesinin dördüncü fıkrası kapsamında SBYS hizmeti sağlayıcısından KTS yetki belgesini ibraz etmesini ister. İdare; 4/3/2009 tarihli ve 27159 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hizmet Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliğinin Ek-2'sinde yer alan Açık İhale Usulü ile İhale Edilen Hizmet Alımlarında Uygulanacak Tip İdari Şartnamenin 7.1 maddesinin (h) bendi uyarınca düzenlenecek idari şartnamenin 7.1 maddesinin (h) bendinde, KTS yetki belgesini ister. Birden fazla SBYS hizmeti alımlarında iş, meri mevzuat hükümleri kapsamında kısmi teklife açılabilir. SBYS hizmeti sağlayıcısı alt yüklenicilerle de teklif sunabilir ancak SBYS hizmeti sağlayıcısı olan alt yüklenicilerin her birinin KTS'de kayıtlı olması ve KTS yetki belgesi sunması zorunludur.

(4) SBYS hizmeti alımı süreçlerinde alımı yapılacak her SBYS için ayrı KTS yetki belgesi istenir. SBYS hizmeti alımı süreçlerinde alımı yapılacak olan SBYS'lerden herhangi birini alt yüklenicinin sağlayacak olması hâlinde, alt yüklenici tarafından temin edilecek olan SBYS için de KTS yetki belgesi istenir.

(5) SBYS hizmeti alıcısı, SBYS hizmeti sağlayıcısı tarafından sunulan KTS yetki belgesinin geçerliliğini kontrol eder.

(6) Kit karşılığı laboratuvar cihazı alımı veya rapor okuma hizmeti alımı gibi ana hizmetin SBYS olmadığı ancak hizmetin unsurunun bir parçasının SBYS hizmeti olduğu durumlarda ana yükleniciden KTS yetki belgesi istenmez. Ancak hizmete ait sözleşme işlemleri esnasında ilgili SBYS hizmeti sağlayıcısına ait KTS yetki belgesi SBYS hizmeti alıcısına sunulur. KTS'ye kayıtlı olmayan SBYS hizmeti sağlayıcıları bu hizmetler için alt yüklenici olarak çalıştırılmaz veya bunlar tarafından geliştirilen yazılımlar bu hizmetlerde kullanılamaz.

(7) Veri Tabanı Yönetim Sistemi (VTYS) için açık kaynak kodlu VTYS tercih edilebilir, bu konuda sorumluluk tamamen SBYS hizmeti sağlayıcısına aittir.

(8) VTYS'nin açık kaynak kodlu olması durumunda lisans ile ilgili ibareler dikkate alınmaz.

(9) SBYS hizmeti sağlayıcısı tarafından temin edilen SBYS yazılımının çalışabildiği VTYS altyapısının İdarenin sahip olduğu VTYS'den farklı bir VTYS olması durumunda gereken VTYS lisansları SBYS hizmeti sağlayıcısı tarafından temin edilir.

(10) VTYS için gerekecek diğer her türlü lisans sözleşme süresince SBYS hizmeti sağlayıcısı tarafından İdare adına lisanslandırılmalı ve her türlü lisans İdarenin kendi şartnamelerinde belirtilen süreler içerisinde İdareye teslim edilmelidir.

(11) VTYS'nin performansından SBYS hizmeti sağlayıcısı sorumludur.

Kamu hastaneleri bilişim süreçleri

MADDE 11- (1) Kamu hastanelerinde, birimlerin talepleri doğrultusunda SBYS'lerde yapılacak iyileştirme, güncelleme ve ek geliştirmelerin tıbbi, idari ve teknik açılardan değerlendirilmesi için hastanelerde, yazılım geliştirme süreçlerini SBYS hizmeti sağlayıcısı ile birlikte yönetmek üzere Talep Değerlendirme Komisyonu oluşturulur.

(2) Talep Değerlendirme Komisyonunda; gelen talepleri tıbbi açıdan değerlendirmek üzere başhekim veya yardımcısı, idari açıdan değerlendirmek üzere hastane müdürü veya yardımcısı, bakım hizmetleri müdürü veya yardımcısı, bilgi işlem sorumlusu ile İdare tarafından belirlenen diğer çalışanlar yer alır. Komisyona ilgili SBYS hizmeti sağlayıcısından da katılım sağlanır ve geliştirme süreçleri birlikte değerlendirilir. İhtiyaç olması hâlinde bu komisyonlara, hastanenin bağlı bulunduğu il sağlık müdürlüğü bünyesindeki teknik personelden görevlendirme yapılır. Tüm ili kapsayan SBYS hizmeti alımlarında Talep Değerlendirme Komisyonu ilgili il sağlık müdürlüğünün bünyesinde kurulabilir.

(3) Talep Değerlendirme Komisyonu; İdarenin belirleyeceği tarihlerde toplanarak SBYS hizmeti sağlayıcısına iletilecek talepleri değerlendirir. Komisyon, teknik şartnamede yer alan ve modüller kapsamında kalmak kaydıyla yapılmasına karar verilen talepleri önemine göre sıralar, taleplerin yerine getirilmesi için ortak ve makul bir süre belirleyerek SBYS hizmeti sağlayıcısına iletir. Komisyondan geçmeyen talepler SBYS hizmeti sağlayıcısına gönderilemez ve SBYS hizmeti sağlayıcısı yükümlülük altına sokulamaz.

(4) İdare, bilgi işlem ile ilgili temel konular hakkında bilgi sahibi olan bir personeli bilgi işlem sorumlusu olarak görevlendirir. Bilgi işlem sorumlusu, görev yaptığı yerde sağlık bilgi sistemlerine ilişkin tüm süreçleri takip eder, gerekli iş ve işlemleri yerine getirir. Bilgi işlem sorumlusu olarak görevlendirilen personel mümkün olduğu kadar başka birimlerde çalıştırılmaz. Bilgi işlem sorumlusunun görevleri, hizmet kısıtları, birimin fiziki şartları ve genel işleyişi Genel Müdürlük tarafından belirlenir.

(5) İdare, mevcut donanım ve yerel ağ cihazlarının kesintisiz çalıştırılabilmesi için gerekli olan bakım, onarım ve teknik destek hizmetleri ile ek donanımı temin eder.

(6) İdare, kendisine verilen son yedek üzerinde veri kurtarma testi yapmasını SBYS hizmeti sağlayıcısından ister ve gerekli kontrolleri sağlar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Standartlar ve Entegrasyon, Görüntüleme, Veri Modeli, Verinin Teslimi ve Aktarımı, Veri Yedekleme ve Arşivleme

Standartlar ve entegrasyon

MADDE 12- (1) Genel Müdürlük tarafından kullanımına karar verilen bilişim standartları ve veri gönderiminde dikkat edilecek hususlar Genel Müdürlüğün internet sitesinde yayımlanır ve gerektiğinde güncellenir.

(2) SBYS'ler, sağlık hizmeti sunucularının entegrasyona uygun cihazlarına, sistemlerine ve Bakanlıkça geliştirilen diğer sistemlere uyum sağlar.

(3) İdare, SBYS hizmeti alımı dokümanlarında veya sözleşmelerinde entegre edilecek sistem ve cihazların listesini tanımlar. Hizmet alımına ilişkin dokümanlarda veya sözleşmelerde önceden tanımlanmayan sistem ve cihazlar hariç olmak üzere Bakanlıkça geliştirilen sistemlere entegrasyon için İdareden bedel talep edilemez. Kamu özel iş birliği modeli ile işletilen hastanelerde faaliyet gösteren SBYS hizmeti sağlayıcıları, sözleşmede aksi belirtilmedikçe İdareden sistem ve cihaz entegrasyonları için ücret talep edemez.

(4) Entegrasyon yapılacak sistemler ile cihazlara ait puantaj tablosu Genel Müdürlüğün internet sitesinde yayımlanır ve her altı ayda bir güncellenir. Sistem ve cihaz entegrasyon ücreti, puantaj tablosunda belirtilen puan ile katsayının çarpımı sonucunda bulunan tutarı geçemez.

(5) Cihaz entegrasyon katsayısı Genel Müdürlükçe belirlenir ve Genel Müdürlüğün internet sitesinde yayımlanır.

(6) Entegrasyonlar sağlık hizmeti sunumunu aksatmayacak şekilde yapılır. Sağlık hizmeti sunumunu aksatacak olmasına rağmen yapılması zorunluluk arz eden değişiklik ve entegrasyon işleri ise SBYS hizmeti alıcısının bilgisi ve yönetiminde gerçekleştirilir.

(7) SBYS hizmeti sağlayıcılarının sağlık hizmeti sunucularına ait cihazlara ve Bakanlığın veri merkezlerine erişiminin ne şekilde olacağına dair kurallar Genel Müdürlük tarafından belirlenir.

(8) Entegre edilecek cihaz veya sistemlere ait entegrasyon dokümanları İdare tarafından SBYS hizmeti sağlayıcısına teslim edilir. Entegrasyon dokümanları teslim edilmeyen ve entegrasyon kabiliyeti bulunmayan cihaz veya sistemlerin entegrasyonu SBYS hizmeti sağlayıcısından talep edilmez.

Görüntüleme

MADDE 13- (1) Doğru hastaya doğru çekimin yapılabilmesi amacıyla PACS sistemlerinde DICOM çalışma listesi kullanılır ve tıbbi görüntü ile bu görüntüye ait istem bilgilerinin eşleştirilmesi sağlanır. SBYS hizmeti alıcısı, bu sistem kullanılmadan yapılacak hasta girişlerinin önüne geçmek amacıyla gerekli tedbirleri alır.

(2) Radyoloji ve patoloji raporlarının hekim tarafından onaylandıktan sonra değiştirilmesi gerekirse bu değişiklikler yeni bir ek rapor ile sisteme kaydedilir. Onaylanmış raporlar üzerinde değişikliğe izin verilmeyecek şekilde gerekli düzenlemeler yapılır.

(3) PACS sistemi kullanan sağlık hizmeti sunucularının Teletıp Sistemine entegre olmaları sağlanır. Entegrasyon takvimi ve ayrıntılı entegrasyon dokümanları Genel Müdürlük tarafından yayımlanır.

Veri modeli, verinin teslimi ve aktarımı

MADDE 14- (1) VEM görüntüsünün oluşturulmasında, Genel Müdürlükçe yayımlanan güncel VEM Kılavuzu esas alınır. VEM görüntüleri, sağlık hizmeti sunucusunun yerel veri tabanında bulunan ve VEM Standardının içerisinde yer alan tüm verileri içerecek şekilde oluşturulur. Oluşturulan VEM görüntülerinin kayıt sayısı ile sağlık hizmeti sunucusunun yerel veri tabanında VEM görüntüsü ile ilişkili tablo veya tablolarda bulunan kayıt sayısı tutarlı olmalıdır.

(2) SBYS hizmeti sağlayıcısı tarafından oluşturulan VEM görüntüleri, Genel Müdürlükçe hazırlanan VEM Doküman ve Veri Tabanı Analiz Programı ile denetlenir.

(3) Sağlık hizmeti sunucusuna özgü olup VEM içerisinde bulunmayan veriler için SBYS hizmeti alıcıları, ilgili veri tabanı sorgularını bir önceki SBYS hizmeti sağlayıcısına hazırlatır ve yeni başlayacak SBYS hizmeti sağlayıcısına teslim eder. Veri tabanı sorgusu ve sonucu olmayan veya VEM içerisinde bulunmayan verilerin aktarılması yeni SBYS hizmeti sağlayıcısından istenmez.

(4) Bir önceki SBYS hizmeti sağlayıcısı, verilerin tamamını orijinal veri tabanı formatında VEM'e uygun görüntüleri de içerecek şekilde kolay ve sorunsuz okunabilir bir medya ortamında üç kopya halinde SBYS hizmeti alıcısına teslim eder. Teslim sırasında düzenlenecek olan tutanakta; varsa DVD/CD numarası, HDD seri numarası gibi ilgili medya ortamını tanımlayan işaretler, dosyaların boyutu ve oluşturulma tarihi, her bir tablodaki kayıt sayılarını gösteren bir doküman, dosyaları teslim eden SBYS yetkilisi ile teslim alan SBYS hizmeti alıcısı yetkilisinin bilgileri yer alır.

(5) SBYS hizmeti alıcısı, geçmiş yıllarda kullanılan SBYS'lerde bulunan ve bu SBYS'leri ayrı ayrı açarak ulaşabildiği verilerin tamamının SBYS'ye aktarımını, mevcut SBYS hizmet sağlayıcısından teknik destek alarak yapar. Bunun için gerekli olan veri tabanı yönetim sistemi erişim bilgileri, VEM görüntüsünü de içerecek şekilde SBYS hizmeti alıcısı tarafından temin edilir.

(6) PACS sistemlerinde oluşan görüntüler orijinal DICOM formatı veya kayıpsız JPEG formatında SBYS hizmeti alıcısına teslim edilir veya onun göstereceği ortamlara yüklenir. Önceki SBYS hizmeti sağlayıcısının sıkıştırma formatı kullanmış olması hâlinde; görüntüleri açmak için gerekli olan üçüncü parti yazılım bileşenleri, bu bileşenlerin veri aktarımı için öngörülen sürenin sonuna kadar gerekli olan lisansları ve bunların nasıl kullanılacağına dair dokümanlar, SBYS hizmeti alıcısına teslim edilir.

(7) İdare, sistemlerindeki geçmiş yıllara ait verilerin VEM görüntülerini elde edememesi hâlinde, verilerin VEM görüntüsü biçimine dönüştürülmesi için herhangi bir SBYS hizmeti sağlayıcısından hizmet alımı yapabilir. Bu hizmet alımı kapsamında idare tarafından VEM görüntüsü için ödenecek hizmet bedeli, mevcut SBYS hizmeti sağlayıcısına ödenen aylık SBYS hizmeti bedelinin veya demirbaşa kayıtlı yazılımlar için ödenen aylık bakım destek bedelinin yüzde yirmisini geçemez. Bu bedelin hesaplanmasında personel ve donanım maliyetleri dâhil edilmez.

(8) Veri aktarımı ile veri modelinin oluşturulmasında SBYS'lerin yetkinliğini test etmek için Genel Müdürlük tarafından internet sitesinde duyurulan tarihlerde Veri Aktarımı Teknik Yetkinlik Testi yapılır. Bu teste katılarak VEM'e göre kendi veri modelini oluşturan ve teslim edilen örnek veriler için başarılı bir şekilde aktarım sağlayan SBYS hizmeti sağlayıcılarına bir yıl süre ile geçerli Veri Aktarımı Teknik Yetkinlik Belgesi verilir. Bu belgeyi almaya hak kazanan SBYS hizmeti sağlayıcıları, hizmet alımı süreçlerinde veri aktarımı ve teslimiyle ilgili olarak yazılımları

için kendilerinden demonstrasyon istenilmesi durumunda demonstrasyonun bu bölümünden başarıyla geçmiş sayılır. Veri Aktarımı Teknik Yetkinlik Belgesine sahip SBYS hizmeti sağlayıcılarına ait SBYS'lerin işlevselliğine yönelik demonstrasyon çalışmaları, örnek veri formatları veya SBYS hizmeti sağlayıcısı tarafından oluşturulmuş örnek veri yapısı üzerinden yapılır.

(9) Karar Destek Sistemleri gibi sistemlerde analiz amaçlı veri sorgulamaları VEM üzerinden yapılabilir. Buna istinaden VEM görüntüleri içerisinde yer almayan ancak eklenmesi istenilen veriler gerekçeleriyle birlikte Genel Müdürlüğe iletilir, gerekli ve yeterli bulunması halinde Genel Müdürlükçe bir sonraki VEM sürümüne eklenir. İdare, SBYS hizmeti sağlayıcılarından bu amaçla herhangi bir web servisi veya farklı bir ortama veri gönderimi talebinde bulunmaz.

(10) SBYS hizmeti sağlayıcısından VEM dışında herhangi bir görüntü oluşturması istenmez ancak gerekli durumlarda güvenlik, gizlilik ve performans gibi hususlar gözetilmek suretiyle ihtiyaç duyulması halinde SBYS hizmeti sağlayıcısı tarafından SBYS hizmeti alıcısına VEM üzerinden sadece verileri okuma yetkisi verilir. Eksikliği saptanan veriler için yeni VEM görüntüsü istekleri ise Genel Müdürlüğe iletilir.

(11) Sağlık hizmeti sunucusunda faaliyet göstermekte olan SBYS hizmeti sağlayıcısının herhangi bir sebeple değişmesi durumunda veri aktarımı için analiz verisi SBYS hizmeti alıcısı tarafından yeni SBYS hizmeti sağlayıcısına teslim edilir ve VEM standardına göre veri aktarımının yapılması sağlanır. Aktarılan verilere görüntüleyici ya da benzeri araçlardan değil veri tabanından bütünlüğü bozmadan doğrudan SBYS uygulaması üzerinden ulaşılabilmelidir. VEM'e uygun olarak hazırlanan verilerin aktarımında, Genel Müdürlükçe belirlenerek her VEM sürümünde yayımlanan sürelerle riayet edilir. Hastanın geçmiş sağlık verisine ihtiyaç duyulması durumunda yeni SBYS hizmeti sağlayıcısı, ilgili kayıtlara en kısa süre içerisinde erişir ve gerekli aktarımı en kısa sürede sağlar.

(12) AHBS hizmeti alımı ve değişiklik süreçlerinde önceki AHBS hizmeti sağlayıcısı, aile hekiminin kullanımı ve hizmetin sürekliliği için VEM görüntülerini içeren veri tabanı yedeğini oluşturmakla yükümlüdür. İlgili veri tabanı yedeği, taşınabilir ortamda imza karşılığında aile hekimine teslim edilir.

(13) Aile hekiminin herhangi bir gerekçe ile görevden ayrılması veya yer değiştirmesi durumunda önceki aile hekimi tarafından VEM görüntülerini içeren veri tabanı yedeği AHBS vasıtası ile alınır ve taşınabilir ortamda imza karşılığında il veya ilçe sağlık müdürlüğüne teslim edilir. Bu sürecin sonunda aile hekimi, kendi bilgisayarında hastalara ilişkin bulunan tüm verileri güvenli bir şekilde yok eder.

(14) VEM'de yapılacak sürüm değişikliklerine Genel Müdürlüğün internet sitesinden erişim sağlanır. SBYS hizmeti sağlayıcısı, VEM yeni sürümünün yayımlanarak duyurulmasından itibaren en geç iki ay içerisinde sisteminde gerekli güncellemeleri yapar.

(15) SBYS hizmeti sağlayıcısı tarafından Bakanlığın ve Sosyal Güvenlik Kurumunun merkezi sistemlerine veri gönderimi yapılırken, SBYS hizmeti sağlayıcısına verilen yazılım erişim kodu kontrolü ve SBYS hizmeti sağlayıcısı ile sağlık hizmeti sunucusu eşleştirme kontrolü yapılır.

(16) SBYS hizmeti alıcısına ait yedeklerin ve/veya güncel VEM sürümüne uygun görüntülerin aktarılması için Bakanlık tarafından altyapı hazırlanması durumunda yedekler ve/veya VEM görüntüleri Bakanlığa aktarılır.

Veri yedekleme ve arşivleme

MADDE 15- (1) SBYS hizmeti sağlayıcısı, SBYS'ye ait veri tabanı yedeklerini düzenli olarak alır ve bu yedekleri; SBYS hizmeti alıcısının ortamlarına veya Bakanlığın belirlediği ortamlara ya da her ikisine kaydeder. Bu yedekler içerisinde VEM'e uygun oluşturulan görüntüler de yer alır. SBYS hizmeti alıcısı, yedeklerin düzenli olarak alındığını kontrol eder. AHBS yazılımları için veri tabanı yedeği, Bakanlık tarafından herhangi bir barındırma hizmeti sunulana kadar AHBS yazılımı aracılığı ile aile hekimi tarafından günlük olarak alınır ve veri güvenliği yine aile hekimi tarafından sağlanır.

(2) Yedeklenen verilerin orijinal verileri yansıtması ve başarılı bir şekilde yedeklenip yedeklenmediğinden emin olunması için SBYS hizmeti sağlayıcısı tarafından en az altı ayda bir defa geri dönüş testi yapılır ve test sonuçları tutanak ile kayıt altına alınır. Tutanakta SBYS hizmeti alıcısının temsilcisine ait imza da bulunur. Geri dönüş testi için gerekli olan donanım ve lisans maliyeti SBYS hizmeti alıcısı tarafından karşılanır. AHBS için geri dönüş testleri, Genel Müdürlük tarafından da yapılabilir.

(3) Alınan yedeklerin bir kopyası, uygun ortamın sağlanması durumunda ilgili SBYS hizmeti alıcısının belirlediği farklı bir fiziksel lokasyona aktarılır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Gizlilik, İz Kayıtları, Denetim ve Yaptırım

Gizlilik

MADDE 16- (1) Sağlık hizmeti sunumu kapsamında işlenen kişisel veriler bakımından SBYS hizmeti sağlayıcısı veri işleyen sıfatını haiz olup, kişisel veri koruma mevzuatında öngörülen ilgili yükümlülükleri yerine getirir.

(2) Sağlık hizmeti sunumu ve ilgili süreçler kapsamında elde edilen veriler; sağlık hizmeti sunucularının veri kayıt ortamları, Bakanlığın merkezi sağlık veri sistemleri veya Genel Müdürlüğün onayladığı diğer veri kayıt ortamları haricinde hiçbir yere kaydedilemez ve aktarılamaz.

(3) Kişisel sağlık verilerinin muhafaza edileceği veri ortamları, talep üzerine Genel Müdürlük tarafından kurulan bir komisyon marifeti ile uzaktan ya da yerinde denetlenir ve onaylanır. Veriler yalnızca yurt içinde ve güvenli bir şekilde muhafaza edilir.

(4) Ülke dışında hizmet veren sağlık kuruluşlarında ise hizmet verilen yerdeki düzenlemeler çerçevesinde işlem tesis edilir.

(5) Kişisel veriler, ancak SBYS hizmeti alıcısı tarafından anonim hale getirilebilir. SBYS hizmeti alıcısı veya Bakanlığın izni olmaksızın kişisel veriler, SBYS hizmeti sağlayıcısı tarafından anonim hale getirilemez. Kişisel verilerin, SBYS hizmeti sağlayıcısı tarafından anonim hale getirilerek farklı amaçlarla işlendiğinin tespiti halinde başta 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu olmak üzere ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde işlem tesis edilir.

Olay ve iz kayıtları

MADDE 17- (1) SBYS hizmeti sağlayıcısı, herhangi bir bilgi güvenliği ihlal olayı oluştuğunda geriye dönük inceleme yapılmasını sağlamak üzere SBYS'lerde, SBYS verilerinin saklandığı veri tabanı ortamlarında ve SBYS'lerin sözleşme kapsamında sunulan hizmetlere ilişkin sorumluluk alanında bulunan yazılım ve donanım bileşenlerinde üretilen olay ve iz kayıtlarını saklamak üzere gerekli tedbirleri alır. SBYS hizmeti alıcısı, SAMİLOG kayıtlarını en az beş yıl, diğer kayıtları ise en az iki yıl süre ile kendi sunucularında saklar. AHBS'lerin SAMİLOG kayıtları ise AHBS üzerinden değiştirilemez şekilde veri tabanında saklanır.

(2) Olay ve iz kayıtları asgari olarak aşağıdaki hususları içerir:

a) SAMİLOG gereği oluşturulan kayıtları.

b) Veri tabanı seviyesindeki kullanıcılar tarafından yapılan veri ekleme, veri silme, veri güncelleme ve veri tabanı nesnelere üzerinde yapılan tüm değişiklikleri.

(3) SBYS hizmeti alıcısı tarafından sistemde kullanılan yazılım ve donanımların imkân ve kabiliyetleri doğrultusunda daha kapsamlı olay ve iz kaydı tutulmasının talep edilmesi halinde, bu maksatla ihtiyaç duyulan kaynaklar SBYS hizmeti alıcısı tarafından sağlanır.

(4) Olay ve iz kaydı üreten tüm sistemler, sistem genelinde tutarlı bir zaman bilgisi oluşturulması maksadıyla SBYS hizmeti alıcısı tarafından sağlanacak bir zaman sunucusu aracılığı ile senkronize edilir.

(5) Olay ve iz kayıtları; yetkisiz erişim, silinme ve değiştirmeye karşı korunur. Üretilen olay ve iz kayıtları, Türkiye'de yerleşik nitelikli elektronik sertifika hizmet sağlayıcıları tarafından veya Genel Müdürlük tarafından sunulan nitelikli zaman damgası ile imzalanmak suretiyle saklanır.

Denetim

MADDE 18- (1) Bakanlık, mevzuat hükümleri kapsamında resen veya şikâyet üzerine SBYS hizmeti sağlayıcısını denetleyebilir ya da denetletebilir. Yapılacak olan denetim, SBYS hizmeti sağlayıcısının sorumluluğu ile verdiği hizmetin kapsamı dışına çıkmaz.

(2) Bakanlık veya il sağlık müdürlükleri bünyesinde izleme denetleme ekipleri kurulabilir veya denetim faaliyetleri için görevlendirmeler yapılabilir.

(3) Uzaktan ya da yerinde yapılacak SBYS denetimlerinde aşağıdaki konular hakkında denetleme yapılır:

a) SBYS'nin varlığı ve tekilliği.

b) Genel Müdürlük tarafından belirlenen iş akışlarına ve iş kurallarına uyumu.

c) Bakanlık merkezi veri sistemlerine entegrasyon ile veri gönderimi.

ç) Genel Müdürlük tarafından belirlenen standartlara uyumu.

d) Güncel VEM sürümüne uyumu ve veri aktarım kabiliyeti.

e) SBYS hizmeti sağlayıcısının KTS'ye kayıt durumu.

f) Kişisel verilerin korunması mevzuatı ile bilgi güvenliği düzenlemelerine uyumu.

(4) Bakanlık gerekli gördüğü durumlarda SBYS'ler için güvenlik ve sızma testlerini yapar veya yaptırır.

Yaptırım

MADDE 19- (1) SBYS hizmeti alıcısı; KTS'den silinen veya pasif listeye alınan SBYS hizmeti sağlayıcısına, aralarında imzalanan sözleşme hükümleri çerçevesinde yaptırım uygular.

(2) SBYS hizmeti sağlayıcısı veya alıcısı tarafından yasal düzenlemelerin ihlâli halinde ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde gerekli işlemler tesis edilir.

ALTINCI BÖLÜM

Yetkinlik Puanı

Yetkinlik puanı

MADDE 20- (1) SBYS hizmeti sağlayıcısı, sağlık hizmeti sunumunun daha kaliteli, kesintisiz ve sağlıklı yürütülmesi amacı ile değerlendirilir.

(2) SBYS hizmeti sağlayıcısının Genel Yetkinlik Puanı, Genel Müdürlüğün internet sayfasında yayımlanır. Genel Yetkinlik Puanının hesaplanmasında aşağıdaki kurallar geçerlidir:

a) SBYS hizmeti sağlayıcısına ait Genel Yetkinlik Puanı hesaplanırken, Personel Kapasite Puanı ve Teknik Değerlendirme Puanı olmak üzere iki ölçüt dikkate alınır.

b) Genel Yetkinlik Puanı; Personel Kapasite Puanı ve Teknik Değerlendirme Puanının Genel Müdürlükçe belirlenen ağırlıklı ortalaması alınarak bulunur.

(3) SBYS hizmeti sağlayıcısının personel yetkinliklerini gösteren Personel Kapasite Skorlama Ölçeği Genel Müdürlüğün internet sitesinde yayımlanır ve Personel Kapasite Puanı bu Ölçeğe göre hesaplanır.

(4) SBYS hizmeti sağlayıcısı, Genel Müdürlük tarafından belirlenen kriterlere uygunluğunun tespiti amacı ile her bir SBYS için ayrı ayrı teknik değerlendirmeye tâbi tutulur ve yapılan değerlendirme sonucunda Teknik Değerlendirme Puanı verilir. Teknik Değerlendirme Puanının hesaplanmasında aşağıdaki kurallar esas alınır:

a) SBYS hizmeti sağlayıcısının çalıştığı en az üç farklı sağlık hizmeti sunucusunda her yıl en az bir kez teknik değerlendirme yapılır. SBYS hizmeti sağlayıcısının üçten daha az sağlık hizmeti sunucusunda faaliyet göstermesi hâlinde teknik değerlendirme yalnızca ilgili sağlık hizmeti sunucularında yapılır.

b) Teknik değerlendirme, ilgili SBYS hizmeti sağlayıcısının faaliyet gösterdiği farklı illerdeki sağlık hizmeti sunucularında yapılır. Yalnızca tek bir ilde faaliyet gösteren SBYS hizmeti sağlayıcısının değerlendirmesi o ilde yapılır.

c) Teknik değerlendirmenin yapılacağı sağlık hizmeti sunucuları, SBYS hizmeti sağlayıcısının en az altı aydır faaliyet gösterdiği sağlık hizmeti sunucuları arasından seçilir.

ç) Teknik değerlendirmeler, Genel Müdürlük personeli tarafından yapılabileceği gibi Genel Müdürlüğün görevlendirmesi ile illerde bilişim alanında görev yapan personel tarafından da yapılabilir. Teknik değerlendirmeler, değerlendirme yapılacak olan sağlık hizmeti sunucusunun bulunduğu ilde görev yapan personel tarafından yapılamaz.

d) Teknik değerlendirme kriterleri, sağlık hizmeti sunucularında yapılacak yıllık denetimler başlamadan en az bir ay önce Genel Müdürlük tarafından internet sitesinde yayımlanır ve gerektiği durumlarda güncellenir.

(5) Açık kaynak kodlu veya lisans gerektirmeyen veri tabanı kullanan SBYS hizmeti sağlayıcılarının Genel Yetkinlik Puanı %5 oranında artırılır.

(6) Açık kaynak kodlu veya lisans gerektirmeyen işletim sistemi kullanan SBYS hizmeti sağlayıcılarının Genel Yetkinlik Puanı %5 oranında artırılır.

YEDİNCİ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Anlaşmazlıkların hali

MADDE 21- (1) Veri aktarımlarında yaşanan anlaşmazlıklar, ilgili SBYS hizmeti alıcısının hakemliğinde eski ve yeni SBYS hizmeti sağlayıcısı bir araya getirilerek çözümlenir. Anlaşmazlığın tarafları, anlaşmazlığın çözümü için SBYS hizmeti alıcısı tarafından belirlenen sürelerle riayet eder. Çözüm sağlanamaması durumunda sözleşmeler ve ilgili mevzuat uyarınca gerekli süreçler işletilir.

(2) Bu Yönetmeliğin uygulanması sırasında doğacak tereddütleri ve uygulamaya ilişkin aksaklıkları gidermeye ve uygulamayı yönlendirmeye, ilke ve standartları belirlemeye ve uygulama birliğini sağlayacak gerekli düzenlemeleri yapmaya, bu hususta gerekli her türlü bilgi ve belgeyi istemeye, bu Yönetmelikte yer almayan konularda ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde karar vermeye Genel Müdürlük yetkilidir.

Geçiş hükmü

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Alım Kılavuzu Sihirbazı Genel Müdürlükçe oluşturularak kullanıma açılana kadar, SBYS hizmeti alımı süreçleri kapsamında hazırlanan şartname ve dokümanlar, ilgili mevzuat hükümleri uyarınca herhangi bir yazılım desteği olmaksızın hazırlanır.

Yürürlük

MADDE 22- (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 17 nci maddesi yayımı tarihinden 12 ay sonra,

b) 20 nci maddesi yayımı tarihinden 20 ay sonra,

c) Diğer hükümleri ise yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 23- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.