



SAĞLIK HİZMETLERİNİN UZAKTAN SUNUMU HAKKINDA HUKUKİ DÜZENLEME

17 Şubat 2022

-

REGULATION ON REMOTE PROVISION OF HEALTH CARE SERVICES

17 February 2022

GİRİŞ

Uzaktan Sağlık Hizmetlerinin Sunumu Hakkında Yönetmelik ("Tele-Tıp Yönetmeliği") 10.02.2022 tarihli ve 31746 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Teletıp Yönetmeliğinde; günümüz koşulları ve teknolojileri dikkate alınarak sağlık hizmetlerinin sunulmasını düzenlemek amaçlanmıştır.

Tele-Tıp Yönetmeliği, uzaktan sağlık hizmetinin kapsamına, uzaktan sağlık hizmeti sunacak sağlık tesislerinin iznine, uzaktan sağlık bilgi sisteminin geliştirilmesine, tescil edilmesine, sağlık tesislerinin bu kapsamda denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektedir.

Uzaktan sağlık hizmeti sunan tüm sağlık tesisleri, bu hizmetin sunumunda yer alan tüm sağlık meslek mensupları, uzaktan sağlık bilgi sistemi geliştiricileri ve uzaktan sağlık hizmeti almak isteyen gerçek kişiler yönetmelik kapsamında ilgililer olarak düzenlenmiştir.

Yönetmelik son olarak yayım tarihi itibarıyla uzaktan sağlık hizmeti sunmakta olan sağlık tesislerine, en geç altı ay içerisinde uzaktan sağlık hizmeti faaliyet izin belgesi alma zorunluluğu getirilmiştir¹.

1. Uzaktan Sağlık Bilgi Sistemi ve Uzaktan Sağlık Hizmeti Faaliyet İzni

Uzaktan sağlık bilgi sistemi

-Uzaktan sağlık bilgi sistemi, Bakanlık veya Bakanlık harici yetkilendirilmiş geliştiriciler tarafından Bakanlığın belirlemiş olduğu asgari standartlara uygun olarak geliştirilir.

-Geliştirilen uzaktan sağlık bilgi sistemi, Bakanlığın sistemine tescil edilir; tescili yapılmamış uzaktan sağlık bilgi sistemi uzaktan sağlık hizmeti sunumunda kullanılamaz. Tescilin usûl ve esasları Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğüne belirlenerek Bakanlığın internet sitesinde ilan olunur.

-Uzaktan sağlık bilgi sistemi, uzaktan sağlık hizmeti kapsamında yapılan ve Bakanlıkça belirlenen işlemlerin sağlık tesisinin bilgi yönetim sistemine bildirilmesine ve aktarılmasına imkân verecek şekilde geliştirilir.

-Bakanlıkça belirlenen asgarî standartlarda yapılacak değişiklikler, Bakanlıkça belirlenen sürede uzaktan sağlık bilgi sistemi yazılımına yansıtılır.

Altyapı ve teknik donanım

-Sağlık tesisi, sağlık meslek mensubunun uzaktan sağlık bilgi sistemine bağlanabilmesi için gerekli altyapı ve teknik donanım imkânlarını sağlar. Uzaktan sağlık hizmeti sunumu için

¹ <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2022/02/20220210-2.htm>

gerekli olan altyapı ve teknik donanım gibi hususlara ilişkin kriterler, Bakanlık tarafından belirlenir.

Uzaktan sağlık hizmetleri

-Niteliği itibarıyla uzaktan sağlık hizmeti sunumuna elverişli olmak kaydıyla, aşağıdaki hizmetler uzaktan sunulabilir:

- a) Uzaktan sağlık hizmeti talep eden kişi, uzaktan sağlık hizmetinin elverdiği ölçüde muayene edilebilir; kişinin tıbbî gözlem, izlem ve takibi ile değerlendirmesi yapılabilir, teşhis edilmiş hastalıkları kontrol edilebilir; tıbbî danışmanlık verilebilir; konsültasyon veya ikincil görüş talep edilebilir. Gerekli durumlarda, kişiye bir sağlık kuruluşuna fiziken müracaat etmesi önerilebilir.
 - b) Hastalıkların uzaktan yönetimi ve takibi için kişinin kan şekeri ve kan basıncı gibi klinik parametreleri değerlendirilebilir, izlenebilir, tedavi ve ilaç yönetimi sağlanabilir.
 - c) Sağlığın korunmasına ve takibine, sağlıklı yaşamın desteklenmesine, psikososyal destek hizmetlerinin sağlanmasına yönelik hizmetler verilebilir.
 - ç) Sağlık riski artan veya ileri yaşlı kişilerin çok yönlü değerlendirmesi ve takibi yapılabilir.
 - d) Teknolojik imkânların elvermesi ve Bakanlıktan gerekli izinlerin alınması koşuluyla kişilere, Bakanlıkça belirlenen girişimsel veya cerrahi operasyon hizmetleri sunulabilir.
 - e) Endemik veya epidemik salgınlarda ulusal nitelikteki kılavuzlar doğrultusunda kişilerin sağlığının korunmasına yönelik gerekli tıbbî işlemler yürütülebilir.
 - f) Giyilebilir teknolojiler ve diğer tıbbî cihazlar ile sağlık hizmeti talep eden kişinin sağlık verileri ölçülebilir ve takip edilebilir.
 - g) Hekim tarafından değerlendirilen kişiye, hekimince e-reçete ve e-rapor tanzim edilebilir.
- Sağlık tesisi, uzaktan sağlık hizmetine ilişkin aynı branşta faaliyet izin belgesi sahibi olması koşuluyla bir başka sağlık tesisindeki sağlık hizmeti talep eden kişiye uzaktan sağlık hizmeti sunabilir.

Faaliyet izni

-Uzaktan sağlık hizmeti sunmak isteyen sağlık tesisine gerekli şartları sağlaması hâlinde Bakanlıkça uzaktan sağlık hizmeti faaliyet izin belgesi verilir. Faaliyet izni, sağlık tesisinin mevcut faaliyet izin belgesine işlenir.

-Başvuru, sağlık tesisi tarafından Ek-1'de yer alan belgelerle birlikte Müdürlüğe yapılır.

-Müdürlük başvuruyu dosya üzerinde inceler, eksiklik veya uygunsuzluk bulunması hâlinde, bu hususların neler olduğunu başvuru sahibine en geç 15 iş günü içerisinde bildirir.

-Başvuru uygun ise, Müdürlükçe oluşturulan komisyon tarafından incelenir. Komisyon, gerekli gördüğü durumlarda yerinde inceleme de yapabilir. Komisyon, sağlık hizmetleri başkanlığında görevli bir hekim başkanlığında, müdürlükte görevli personel arasından tercihen bilişim teknolojileri hakkında mesleki birikimi olan bir mühendis, tekniker veya teknisyen ile kalite

konusunda deneyimli bir sağlık meslek mensubu olmak üzere üç kişiden oluşur. İhtiyaç halinde birden fazla komisyon kurulabilir.

-Yapılacak incelemeler neticesinde, herhangi bir eksiklik ve uygunsuzluk olmadığı tespit edilirse komisyon raporuyla birlikte başvurular, Genel Müdürlüğe gönderilir.

-Sağlık tesisinin başvurusunda belirttiği uzaktan sağlık bilgi sisteminin, Bakanlık kayıt tescil sisteminde kayıtlı olması ve başvurunun Genel Müdürlük tarafından uygun görülmesi hâlinde, sağlık tesisi için uzaktan sağlık hizmeti faaliyet izin belgesi düzenlenir. Faaliyet izin belgesinde, faaliyet alanı ve sınırları belirtilir.

-Bakanlığa bağlı sağlık tesisleri için Bakanlık resen uzaktan sağlık hizmeti faaliyet izni verebilir.

2.Uzaktan Sağlık Hizmeti Sunulması

Hastanın bilgilendirilmesi

-Uzaktan sağlık hizmeti alacak kişi, uzaktan sağlık hizmeti sunulmaya başlanmadan önce ve sunulacak olan sağlık hizmetinin niteliğine uygun düştüğü ölçüde:

- a) Uzaktan sağlık hizmeti sunacak sağlık meslek mensubunun kimliği ve var ise uzmanlığı,
- b) Sağlık meslek mensubunun kendisi ile fiziksel olarak aynı ortamda bulunmayacağı,
- c) Uzaktan sağlık hizmetinin yüz yüze verilen sağlık hizmetinin muadili olamayacağı,
- ç) Uzaktan sağlık hizmeti ile uygulamalı tedavilerin farklı olduğu,
- d) Devam eden bir tedaviyi aksatacak şekilde uzaktan sağlık hizmetinden faydalanılamayacağı,
- e) Acil tıbbî durumlarda uzaktan sağlık hizmeti yerine en yakın acil servise başvurulması gerektiği,
- f) Uzaktan sağlık hizmetinin ücreti, verilecek hizmetin kapsamı, hizmetin herhangi bir sağlık sigortası kapsamında karşılanıp karşılanmayacağı,
- g) Tarafların açık rızası olmaksızın uzaktan sağlık hizmeti sunumuna ilişkin ses veya görüntü kaydı alınmasının yasak olduğu; ancak, kişisel sağlık verilerinin işlenmesine ilişkin mevzuat uyarınca alınan sağlık hizmetine ilişkin kayıtların tutulacağı, kişisel verilerin korunması mevzuatına ve mahremiyete uygun olarak Sağlık Bakanlığı bilgi sistemine aktarılacağı,
- ğ) Uzaktan sağlık hizmeti sunumunun başlayabilmesi için uzaktan sağlık bilgi sisteminin kamera ve/veya mikrofon erişimine izin verilmesinin istenebileceği,
- h) Taraflar arasında ses ve/veya görüntünün iletilmemesi hâlinde, uzaktan sağlık hizmetinin başlanamayabileceği, başlamış ise devam ettirilemeyebileceği,
- ı) Tıbbi veya hukuki sebeplerle karşı tarafa bilgi verilerek uzaktan sağlık hizmetinin her zaman sonlandırılabilmesi,
- i) Uzaktan sağlık hizmeti veren kişinin, uzaktan sağlık hizmeti sunumunda kullandığı bilişim sistemlerinin, kullanıcı adı ve parolalarının güvenliğini sağlamaktan bizzat sorumlu olduğu,
- j) Verilecek sağlık hizmetinin mâhiyeti ve sonuçları,

konularında bilgilendirilir.

-Bilgilendirme, sağlık hizmeti talep eden kişi tarafından anlaşılabilir sade bir dil ile yapılmalıdır.

-Sağlık hizmeti sunumu kapsamında yerine getirilmesi gereken aydınlatma yükümlülüğüne ilişkin genel usûl ve esaslar saklıdır.

Kimlik doğrulama

-Sağlık tesisi, uzaktan sağlık hizmeti sunumu kapsamında hizmet alan kişinin kimliğini doğrulamaya yönelik gerekli tedbirleri alır. Sağlık tesisi tarafından ilaveten ikincil bir kimlik doğrulaması altyapısı veya aracı kullanılabilir.

-Sağlık meslek mensubu, uzaktan sağlık hizmeti alan kişiden resmi kimlik belgesini kamera üzerinden göstermesini talep edebilir. Sağlık meslek mensubu, sağlık hizmeti talep eden kişinin kimliğinden şüphe duyduğu takdirde, kimliğini doğrulamasını isteyebilir. Bu talebin yerine getirilmemesi hâlinde uzaktan sağlık hizmeti vermeyebilir, başlamış olan hizmeti sonlandırabilir.

Hak ve sorumluluklar

-Uzaktan sağlık hizmeti sunumu esnasında sağlık meslek mensubunun veya sağlık hizmeti alan kişinin bulunduğu ortamda hasta veya sağlık meslek mensubu ile yapılan görüşmeyi görebilecek ve/veya duyabilecek üçüncü bir kişinin olması hâlinde sağlık meslek mensubu ve/veya sağlık hizmeti alan kişi, konu hakkında karşı tarafı bilgilendirmekle yükümlüdür.

-Uzaktan sağlık hizmeti alan kişi, tıbbî geçmişi ile sağlık durumu ile ilgili talep edilen bilgileri doğru, anlaşılır bir şekilde ve detaylı olarak sağlık meslek mensubuna anlatmakla yükümlüdür.

-Bu Yönetmelik kapsamında sağlık hizmeti sunan sağlık meslek mensubunun bilgi ve iletişim teknolojileri hakkında gerekli donanımına sahip ve teknoloji okuryazarlığının uzaktan sağlık hizmeti sunumu için yeterli olduğunu izlemekten ve temin etmekten, ayrıca gerekli yetkinliğe sahip olmayan sağlık meslek mensuplarını eğitmekten sağlık hizmet sunucusunun niteliğine göre sağlık tesisi veya müdürlük sorumludur.

Kişisel verilerin korunması

-Uzaktan sağlık hizmeti sunumunda hasta mahremiyetinin ve kişisel verilerinin korunmasından hizmeti veren sağlık tesisi ve sağlık meslek mensubu sorumludur.

-Veri sorumlusu ve veri işleyen sıfatlarını haiz kişiler, bu Yönetmelik kapsamında sundukları hizmetler aracılığıyla elde ettikleri kişisel verileri 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili mevzuatına uygun bir şekilde işler, bu verilerin güvenliğini

sağlamaya yönelik her türlü teknik ve idari tedbiri alır ve ilgili kişilere karşı aydınlatma yükümlülüklerini yerine getirirler.

-Bu Yönetmelik kapsamında sunulan sağlık hizmetleri, her iki tarafın açık rızası olmaksızın görüntülü veya sesli olarak kayıt altına alınamaz, hizmet esnasında fotoğraf çekilemez.

-Tarafların açık rızası olması hâlinde sunulan uzaktan sağlık hizmetine ilişkin görüntülü veya sesli kayıt alınabilir. Kayıtlar, uzaktan sağlık hizmeti veren sağlık tesisinde veya Bakanlığın izin verdiği güvenli veri merkezlerinde saklanır. Kanunen izin verilen mercilere ve idarî bir soruşturma kapsamında Bakanlık müfettişlerine bu kayıtlara erişim izni verilir. Bu kapsamda alınmış olan görüntülü veya sesli kayıtlar, on iki aydan fazla saklanamaz ve sürenin dolması ile birlikte ayrıca bir bildirimle gerek olmaksızın silinir.

Kayıt, bildirim ve iz kaydı

-Uzaktan sağlık hizmeti kapsamında sağlık tesisine başvuran kişiler için uzaktan sağlık hizmetine ilişkin iş ve işlemler dijital ortamda kaydedilir ve kişisel verilerin korunmasına dair mevzuatta yer alan istisnai düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla, kaydedilen veriler, ilgili mevzuatı uyarınca Bakanlıkça belirlenen usûl ve esaslar çerçevesinde Bakanlık merkezî sağlık veri sistemine gönderilir.

-Bakanlık tarafından kurulan kayıt ve bildirim sistemi ile Bakanlıkça yapılacak diğer iş ve işlemlere esas olmak üzere talep edilen bilgi ve belgeler, sağlık tesisleri tarafından Bakanlığa gönderilir.

-Uzaktan sağlık hizmeti alımı esnasında Bakanlıkça belirlenen iz kaydı bilgileri sağlık tesisi tarafından sağlık tesisinin tabi olduğu mevzuatta belirtilen süre boyunca saklanır.

Yasaklar ve sınırlamalar

-Uzaktan sağlık hizmeti sunumuna ilişkin yasaklar ve sınırlamalar şunlardır:

- a) Sağlık tesisi, Bakanlıktan izin almadan uzaktan sağlık hizmeti sunamaz.
- b) Sağlık tesisi, sağlık hizmeti sunmaya yetkili olmadığı bir alanda uzaktan sağlık hizmeti sunamaz. Bakanlığa ve devlet üniversitelerine bağlı sağlık kuruluşlarının konsültasyon ve/veya ikincil görüş niteliğindeki hizmetleri bu fıkra aykırılık olarak değerlendirilmez.
- c) Bu Yönetmelik kapsamına girmeyen sağlık hizmetleri, uzaktan sağlık hizmeti yoluyla sunulamaz.
- ç) Sağlık tesisi, adına çalışma belgesi düzenlenmemiş sağlık meslek mensubu aracılığıyla uzaktan sağlık hizmeti sunamaz.
- d) Uzaktan sağlık hizmeti, Türkiye’de meslek ifasına yetkili olmayan sağlık meslek mensubu tarafından sunulamaz.

- e) Uzaktan sağlık hizmeti sunumunda, yurt dışına sunulanlar hariç olmak üzere, uzaktan sağlık hizmeti alanların, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından kaydedilmiş tıbbî cihazlardan başka bir tıbbî cihaz kullanımına izin verilemez.
- f) Uzaktan sağlık bilgi sistemi, amacının dışında kullanılamaz.
- g) Sağlık tesisi ve/veya sağlık meslek mensubu, randevu alacak kişiyi uzaktan sağlık hizmeti almaya zorlayacak şekilde davranamaz. Randevu programları sağlık hizmeti alan kişilerin sağlık tesisine gelme imkânını zorlaştıracak veya engelleyecek şekilde düzenlenemez.
- ğ) Sağlık hizmetinin sunumuna ilişkin asgari tıbbî gereklilikler uygulanabilir oldukları ölçüde uzaktan sağlık hizmeti sunumu için de geçerlidir. Sağlık hizmetinin uzaktan sunuluyor olması, sağlık hizmetinin niteliğinden ödün verme sebebi olarak kabul edilemez.
- h) Uzaktan sağlık hizmeti sunumu esnasında elde edilen kişisel veriler, ilgili mevzuat haricinde işlenemez ve aktarılamaz.

Uluslararası sağlık turizmi

-Uluslararası sağlık turizmi yetki belgesi almış olan sağlık tesislerince, ilgili mevzuatı çerçevesinde uluslararası sağlık turizmi ve turistlerin sağlığı kapsamında uzaktan sağlık hizmeti verilebilir.



Selma Ülken

selma@ulken.av.tr

Daha fazla bilgi için:

info@ulken.av.tr

Diğer yayınlarımıza bu adresten erişebilirsiniz:

<http://www.ulken.av.tr/yayinlar/>

- Bu doküman Türkiye’de hukuk alanındaki gelişmeleri paylaşmak amacıyla hazırlanmıştır. Hukuki bir görüş, tavsiye veya yönlendirme olarak değerlendirilmemelidir. Özel sorular bakımından hukuki danışman görüşü alınmalıdır.

- © 2022 Ülken Hukuk Bürosu

www.ulken.av.tr

For further information:

info@ulken.av.tr

You can reach our other publications with this link:

<http://www.ulken.av.tr/publications/>

- This document is to inform the recipients concerning recent legal developments in Turkey. It does not constitute legal advice or legal opinion on any specific facts or circumstances. The advice of legal counsel should be obtained for specific questions.

- © 2022 Ülken Law Firm

www.ulken.av.tr