



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü

SAĞLIK BİLGİ SİSTEMLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ -  
SAĞLIK BİLGİ SİSTEMLERİ GENEL MÜDÜR  
YARDIMCILIĞI

04/11/2021 20:27 - E-41841288 - 719 - 66



00151656211

Sayı : E-75730711-719

04.11.2021

Konu : Dijital Arşivleme Sistemi Kurulması Hk.

### DAĞITIM YERLERİNE

Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında 1 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 358'inci maddesi ile "Sağlık bilişimi ve teknolojisi alanında çalışacak kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilerin uyacakları kuralları belirlemek, uygulamak, gerektiğinde bunların yazılım ve ürünlerinin uygunluğuna karar vermek ve müelliflerini yetkilendirmek" görevi Bakanlığımıza verilmiştir. Sağlık hizmeti sunucularında kullanılan Sağlık Bilgi Yönetim Sistemleri (SBYS) Bakanlığımız Kayıt ve Tescil Sistemine (KTS) kayıt edilmektedir. KTS'de kayıt edilen SBYS yazılımları, sağlık tesislerinde üretilen sağlık verilerinin e-Nabız Sistemine aktarımından sorumludur. Kayıt edilen SBYS üreticileri ile birlikte kayıt sürecine ilişkin bilgiler <https://kayittescil.saglik.gov.tr/> adresinde yayımlanmaktadır.

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun ek 11 inci maddesinde, "...Bakanlıkça belirlenen kayıtları uygun şekilde tutmayan veya bildirim zorunluluğunu yerine getirmeyen sağlık kurum ve kuruluşları iki defa uyarılır. Uyarıya uymayanlara bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri kadar idari para cezası verilir..." hükmü bulunmaktadır. Anılan madde gereğince Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslara uygun şekilde kayıtları tutmayan sağlık hizmeti sunucularına yaptırım uygulanabileceği öngörülmüştür.

Kişisel sağlık verisi içeren sağlık yazılımları KTS'de kayıt edilmekte olup; halihazırda sağlık tesislerinde üretilen sağlık verilerinin arşivlenmesi KTS'ye kayıtlı SBYS yazılımları tarafından yapılmaktadır. Sağlık tesisleri ve yazılım üreticileri tarafından, sağlık verilerinin arşivlenmesinin ayrı bir yazılım ile yapılabilmesi talep edilmiştir.

Sağlık tesisinin talebi halinde kullanılmak üzere, kişisel sağlık verilerinin güvenli yazılımlar tarafından arşivlenebilmesi için KTS'de kayıt edilen mevcut yazılımlara ek olarak "Dijital Arşivleme Sistemi" başlığı oluşturulacaktır. Bu doğrultuda;

1. Sağlık tesislerinde mevcut SBYS kullanımı dışında bir ihtiyaç oluşması halinde Dijital Arşivleme Sistemi kullanılabilecektir.
2. Sağlık tesisinde Dijital Arşivleme Sistemi kullanılacaksa, diğer SBYS türlerinde olduğu gibi, ihalelerde KTS Yetki Belgesi talep edilecektir.
3. Sağlık tesislerinde hizmet veren Dijital Arşivleme Sisteminin, yukarıda belirtilen hukuki yükümlülük çerçevesinde, KTS'ye kayıt zorunluluğu olacaktır.
4. KTS'ye kayıt için ilk kez başvuruda bulunan Dijital Arşivleme Sistemi üreticileri, <https://kayittescil.saglik.gov.tr/> web sayfasında ilan edilen başvuru belgelerini resmi yazı ile beyan ederek kayıt olabileceklerdir.
5. KTS'ye kayıt için ilk kez başvuruda bulunan Dijital Arşivleme Sistemi üreticileri, 06.02.2018 tarihli ve 67523305-020-607 sayılı Makam Oluru kapsamında, KTS'ye kayıt için beyan edilmesi gereken sertifikalar için aşağıdaki kurallar geçerlidir:





T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü

- Dijital Arşivleme Sistemi üreticisi; TS ISO/IEC 17021 Akreditasyonuna sahip belgelendirme kuruluşundan alınması gereken TS ISO/IEC 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi belgesini, KTS'ye kayıt edilmesini takiben 6 (altı) ay içinde ibraz edeceğine dair taahhütname vermelidir.
- Dijital Arşivleme Sistemi üreticisi; TS ISO/IEC 15504 SPICE (en az Level-2) ya da CMMI (en az Level-3) belgesini, KTS'ye kayıt edilmesini takiben 18 (on sekiz) ay içinde ibraz edeceğine dair taahhütname vermelidir.

Bilgilerini ve gereğini arz/rica ederim.

Dr. Mustafa Mahir ÜLGÜ  
Bakan a.  
Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürü V.

Dağıtım:

Gereği:

81 İl Sağlık Müdürlüğüne  
KTS'de Kayıtlı SBYS Üreticilerine

Bilgi:

Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne  
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne

