1. Amaç, Kapsam ve Yasal Dayanak

Sağlık hizmeti sunumu sırasında gerçekleştirilecek her türlü tıbbi müdahale öncesinde hastanın

bilgilendirilmiş rızasının elektronik ortamda alınmasına ilişkin hastane içi süreçlerin, sorumlulukların ve teknik standartların belirlenmesi bu prosedürün amacını oluşturmaktadır. Elektronik rıza yönetimi; rıza formunun hastaya güvenli, eksiksiz ve erişilebilir şekilde ulaştırılmasını, irade beyanının doğrulanmasını ve rıza kayıtlarının hukuki geçerliliğe haiz biçimde kayıt altına alınmasını teminat altına alır.

Bu prosedür, hastane bünyesindeki tüm ayaktan ve yatarak tedavi birimlerini, ameliyathaneleri, acil servisleri, tanısal inceleme ünitelerini ve hizmet veren tüm sağlık meslek mensuplarını kapsar.

İşbuprosedürünyasaldayanaklarışunlardır:

27/10/2026 tarihli ve 33413 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan **Bilgilendirilmiş Rızanın Elektronik Ortamda**

Alınması Hakkında Yönetmelik

11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun (Madde 70)
7/5/1987tarihlive3359sayılıSağlıkHizmetleriTemelKanunu(EkMadde19)

1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi (Madde358)

1/8/1998tarihlive23420sayılıResmîGazete'deyayımlananHastaHaklarıYönetmeliği

2. Tanımlar ve Kısaltmalar

Hastanemizde yürütülen elektronik rıza süreçlerinde geçen temel kavramlar aşağıda tanımlanmıştır:
Bilgilendirilmiş Rıza: Hastanın kendisine uygulanacak tıbbi müdahaleyi serbest iradesiyle ve tıbbi müdahalenin niteliği, riskleri ve sonuçları hakkında bilgilendirilmiş olarak kabul etmesini.

Doğrulanmış Cep Telefonu Numarası: Bilgilendirilmiş rıza alınması sürecinde ilgili hastaya veya kanuni temsilcisine ait olduğu mevzuata uygun şekilde doğrulanmış cep telefonu numarasını.

e-Nabız: Kişilerin sağlık verilerine kendilerinin, hekimlerin veya yetki verdikleri üçüncü kişilerin erişimini sağlayan, e-Devlet uygulamalarına uygun olarak Sağlık Bakanlığınca kurulan e-Nabız Kişisel Sağlık Sistemini.

Entegre Kurumsal İşlem Platformu (EKİP): Sağlık meslek mensubunun ilgili sağlık tesisinde sağlık hizmeti sunmaya yetkili olduğunu gösteren kimlik ve çalışma bilgilerinin doğrulamasını gerçekleştiren Bakanlığın merkezi bilgi sistemini.

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.

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 cihazı (tablet, kurumsal terminal vb.).

SBYS (Sağlık Bilgi Yönetim Sistemi): 25/8/2022 tarihli ve 31934 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Bilgi Yönetim Sistemleri Hakkında Yönetmelik uyarınca kayıt ve denetim süreçleri yürütülen; hastane tarafından kullanılan ve Bakanlığın merkezi sağlık veri sistemi ile veri alışverişi yapabilen yazılımı.
SMS OTP (One-Time Password): Elektronik haberleşme işletmecilerinin sunduğu kısa mesaj servisi aracılığıyla iletilen tek kullanımlık parolayı.

Zaman Damgası: 15/1/2004 tarihli ve 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununda tanımlanan kaydı ifade eder.
SMM: Sağlık meslek mensubu

3. Temel İlkeler ve Kurumsal Roller / Sorumluluklar

Elektronik rıza yönetimi sürecinde aşağıdaki ilkelere eksiksiz uyulması zorunludur:

Aydınlatma ve Serbest İrade: Hastanın tıbbi müdahaleye ilişkin kararını serbest iradesiyle verebilmesi amacıyla yeterli, anlaşılır ve zamanında bilgilendirilmesi sağlanır.

Hasta Haklarının Korunması: Tüm aşamalarda hasta hakları mevzuatı esas alınır.

İnkâr Edilemezlik: Bilgilendirilmiş rızanın ilgili kişiye ait olduğu güvenilir yöntemlerle doğrulanır ve hukuki inkâr edilemezlik temin edilir.

İzlenebilirlik ve Denetlenebilirlik: Süreçler güvenli, erişilebilir, izlenebilir ve gerektiğinde adli/idari denetime elverişli yürütülür.

Veri Bütünlüğü ve Gizlilik: Rıza kayıtlarının bütünlüğü, gizliliği, doğruluğu ve erişilebilirliği korunur; ulusal ve uluslararası siber güvenlik ile KVKK standartları esas alınır.

Görev, Yetki ve Sorumluluk Dağılımı

Sağlık tesisimiz bünyesindeki birimlerin sorumlulukları aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Birim/Rol	Temel Görev ve Sorumluluklar
Sorumlu Hekim/Sağlık Meslek Mensubu(SMM)	Hastayı tıbbi müdahale hakkında sözel olarak aydınlatmak; kurum haberleşme aracına EKİP doğrulamasıyla giriş yapmak; rıza formunu onaylayıp hastaya iletmek; OTP doğrulama adımını yönetmek.
Bilgi İşlem / Bilişim Departmanı	Kurumsal SBYS entegrasyonunu sağlamak; envanterdeki elektronik haberleşme araçlarının güvenliğini ve ağ bağlantısını temin etmek; hash algoritması, zaman damgası ve loglama altyapısını işletmek.
Kalite ve Hasta Hakları Birimi	Elektronik rıza formlarının standartlara uygunluğunu denetlemek; kanuni temsilcilik süreçlerinin mevzuata uygunluğunu kontrol etmek; fiziksel rızaya geçiş durumlarını izlemek.
Hastane Üst Yönetimi	İlgili teknik ve idari tedbirlerin (7545 ve 6698 sayılı kanunlar kapsamında) alınması için gerekli kaynağı sağlamak ve yetkilendirme politikalarını onaylamak.

4. Kimlik ve Cep Telefonu Doğrulama Protokolü

Tıbbi müdahale öncesinde hem hastanın/kanuni temsilcinin hem de işlemi yürüten sağlık meslek mensubunun kimlik ve iletişim bilgilerinin doğrulanması yasal bir zorunluluktur.

Hasta Kimlik Doğrulaması: Tıbbi müdahale öncesinde, Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) ve hastanemizin hasta tanımlama prosedürlerine uygun olarak yürütülür. Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) geri ödemesi kapsamındaki işlemler için 5510 sayılı Kanun ve SGK Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hükümleri uyarınca kimlik tespiti tamamlanır. Kimlik doğrulama süreci başarıyla tamamlanmadan elektronik rıza alım süreci başlatılamaz.

Sağlık Meslek Mensubu (SMM) Doğrulaması: Süreci yürüten SMM'nin tabi olduğumevzuata göre kimliği tespit edilir. SMM'nin **Entegre Kurumsal İşlem Platformu (EKİP)** üzerinde tanımlı ve aktif durumda bulunması şarttır.

Cep Telefonu Numarasının Doğrulanması

Elektronik ortamda rıza alınabilmesi için hastanın doğrulanmış bir cep telefonu numarasının bulunması şarttır.

e-Nabız Üzerinden Doğrulama:

Hastanın e-Nabız sisteminde önceden doğrulanmış cep telefonu numarası mevcutsa bu numara kullanılır. Doğrulanmış numara bulunmuyorsa, e-Nabız arayüzündeki ilgili alana cep telefonu numarası girilir. Hastanın cep telefonuna gönderilen SMS OTP çevrimiçi olarak sisteme girilerek numara doğrulanır.

Sağlık Tesisinin Elektronik Haberleşme Aracı (SBYS) Üzerinden Doğrulama: Hastanemiz SBYS kayıtlarında hastaya ait önceden doğrulanmış bir cep telefonu numarası varsa kontrol edilir.

SBYS'de doğrulanmış numara yoksa veya mevcut doğrulamanın üzerinden **12ay(1 yıl)** geçmişse aşağıdaki doğrulama adımları icra edilir:

a) SBYS üzerinden hastanın cep telefonuna doğrulama amaçlı SMS OTP gönderilir.

b) Hasta, cep telefonuna gelen SMS OTP'yi sorumlu SMM'ye beyan eder.

c) SMM, SMS OTP'yi kurum elektronik haberleşme aracı vasıtasıyla çevrimiçi olarak sisteme iletir.

d) Bu yolla doğrulanan cep telefonu numarası, doğrulama tarihinden itibaren **12 ay süreyle** geçerli olmak üzere SBYS kayıtlarına doğrulanmış cep telefonu numarası olarak işlenir. 12 aylık sürenin bitiminde numaranın yeniden doğrulanması zorunludur.

5. Operasyonel Elektronik Rıza Alım Süreci (AdımAdım Akış)

Elektronik rıza süreci, hastanın aydınlatılması ile başlar ve SMS OTP doğrulamasının tamamlanarak kaydın Bakanlık sistemine aktarılmasıyla sonlanır.

İşlem Adımları

SMM Girişi ve Aydınlatma: SMM, hastayı tıbbi müdahale hakkında sözel olarak bilgilendirir. Kurum envanterine kayıtlı elektronik haberleşme aracına kullanıcı adı, şifre veya Bakanlıkça belirlenen kimlik doğrulama yöntemiyle giriş yapar.

Formun Hazırlanması ve Sunulması: İlgili tıbbi müdahaleye ait elektronik rıza formu SMM tarafından onaylanarak hastanın erişimine sunulur. Sunum, hastanın doğrulanmış cep telefonuna gönderilen SMS içeriğindeki URL adresi veya e-Nabız uygulaması üzerinden gerçekleştirilir.

Formun Hasta Tarafından İncelenmesi: Hasta, kendisine iletilen link veya e-Nabız ekranı üzerinden rıza formunu detaylıca inceler.

Tek Kullanımlık Parola (SMS OTP) Üretimi: Hastanın tıbbi müdahaleyi kabul etmesi halinde, yalnızca ilgili tıbbi müdahale kapsamı için üretilen geçerli SMS OTP hastanın doğrulanmış cep telefonuna iletilir.

İradeBeyanınınTamamlanması:

YöntemA(e-NabızKanalı): Hasta, cep telefonuna gelen SMS OTP'yi e-Nabız arayüzündeki ilgili sekmeye doğrudan kendisi girerek çevrimiçi olarak iletir.

YöntemB(KurumCihazı/SBYSKanalı): Hasta, cep telefonuna gelen SMS OTP'yi SMM ile paylaşır. SMM, SMS OTP'yi kurumun haberleşme aracı vasıtasıyla çevrimiçi olarak sisteme girer.

Hukuki Geçerlilik: SMS OTP doğrulamasının çevrimiçi olarak tamamlandığı an itibarıyla hastanın bilgilendirilmiş rızası hukuken geçerli biçimde alınmış sayılır.

Merkezi Veri Aktarımı ve Erişim: Onaylanan elektronik rıza formu, Bakanlığın Merkezi Sağlık Veri Sistemine aktarılır ve eş zamanlı olarak e-Nabız üzerinden hastanın erişimine sunulur.

6. Kanuni Temsilci İşlemleri ve İstisnai Durumlar

Hastanın küçük (çocuk) veya kısıtlı olması durumlarında rıza alım süreçleri aşağıdaki kurallara göre yürütülür:

Kanuni Temsilci Aracılığıyla İşlem: Küçük veya kısıtlı hastalar için rıza alma işlemleri, 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğine uygun olarak veli veya vasisi olan kanuni temsilcisi tarafından gerçekleştirilir.

Temsilci Doğrulanması: Hasta için öngörülen kimlik ve cep telefonu numarasının doğrulanmasına ilişkin tüm kurallar (EKİP, SBYS, SMS OTP doğrulama) kanuni temsilci için de aynen uygulanır.

Elektronik RızaYasağı ve Fiziksel Rıza belgesine Geçiş:

Küçük veya kısıtlının kanuni temsilcisinin bulunmadığı,

Kanuni temsilcinin tıbbi müdahale sırasında hazır bulunamadığı,

Kanuni temsilcinin kimlik veya cep telefonu doğrulamasının elektronik ortamda yapılamadığı durumlarda **elektronik ortamda bilgilendirilmiş rıza alınamaz**.

Bu gibi durumlarda derhal Hasta Hakları Yönetmeliği hükümleri

Çerçevesinde **fiziksel (ıslak imzalı) rıza formları** kullanılarak işlem tesis edilir.

7. Siber Güvenlik, Veri Bütünlüğü ve İz Kayıtları (Log) Yönetimi

Elektronik rıza kayıtlarının adli ve idari merciler nezdinde kesin delil niteliği taşıması için teknolojik ve siber güvenlik gereksinimleri eksiksiz uygulanır.

Veri Bütünlüğü ve Şifreleme

Elektronik Veri Bütünlük Değeri (Hash): Oluşturulan her rıza kaydı ve ekli dosyalar için standart hash algoritmaları uygulanarak elektronik veri bütünlük değeri üretilir.

Zaman Damgası: Bütünlük değeri üretilen kayıtlara, 15/1/2004 tarihli ve 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa uygun nitelikli zaman damgası tatbik edilir.

Tutulması Zorunlu Asgari İz Kayıtları (Loglar)

İspat yükümlülüğünün yerine getirilmesi amacıyla SBYS üzerinde asgari olarak aşağıdaki iz kayıtları tutulur:

Hastanın / kanuni temsilcinin rıza iradesini beyan ettiği tam tarih, saat (saniye hassasiyetinde) ve işlem bilgileri. SMS OTP'nin üretilmesi, gönderilmesi ve doğrulanmasına ilişkin teknik iletişim logları. İşlemi gerçekleştiren ve onaylayan SMM'ye ait kimlik, unvan ve EKİP doğrulama kayıtları. Verilerin şifrelenmesi, hash bütünlük değerleri, zaman damgası uygulamaları vekullanılan teknik güvenlik tedbirlerine ilişkin sistem kayıtları.

Yasal Uyum ve ErişimYönetimi

7545 Sayılı Siber Güvenlik Kanunu: Hastane bilgi işlem altyapısı, 12/3/2025 tarihli ve 7545 sayılı Siber Güvenlik Kanunu çerçevesinde tanımlanan ulusal ve uluslararası siber güvenlik standartlarına uygun hale getirilir.

6698SayılıKVKKve3359SayılıKanun:Rıza süreçlerinde işlenen kişisel sağlık verileri, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve 3359 sayılı Kanunun ek 19 uncu maddesine uygun olarak işlenir.
Yetkilendirme: Veri erişim yetkileri, personel bazında görev ve sorumluluk sınırları çerçevesinde tanımlanır, periyodik olarak denetlenir ve rol bazlı erişim kontrolü (RBAC) uygulanır.

8. Kayıtların Saklanması, Denetim ve İmha Koşulları

Saklama Süreleri: Elektronik ortamda alınan rıza kayıtları ile bunlara ilişkin iz kayıtları (loglar), fiziksel ortamda alınan rıza formlarının tabi olduğu mevzuat uyarınca öngörülen saklama süreleri boyunca muhafaza edilir.

Denetime Hazır Bulundurma: Tüm iz kayıtları ve rıza formları; gizliliği, bütünlüğü ve erişilebilirliği korunarak, adli ve idari incelemeler ile denetimlerde ibraz edilebilecek şekilde saklanır.

İmha Süreçleri: Saklama süresi dolan rıza verileri ve loglar, 6698 sayılı Kanun ve Kişisel Verilerin Silinmesi, Yok Edilmesi veya Anonim Hale Getirilmesi Hakkında Yönetmelik

Hükümlerine uygun olarak imha edilir.

Tereddütlerin Giderilmesi: Uygulamada ortaya çıkabilecek tereddütlerde Sağlık Bakanlığının yayımlayacağı ilave talimatlar ve rehberler esas alınır; hüküm bulunmayan hallerde Hasta Hakları Yönetmeliği hükümleri geçerlidir.

İş bu prosedür, Resmî Gazete'de yayımlanan Yönetmelik ile eş zamanlı olarak yürürlüğe girmiş olup, tüm paydaşların riayet etmesi zorunludur.