

AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI HİZMETİ SUNULAN ÖZEL SAĞLIK KURULUŞLARI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; etkin, verimli ve kaliteli sağlık hizmeti sunulmasını sağlamak üzere, ağız ve diş sağlığı hizmeti verilen özel sağlık kuruluşlarının tesis, hizmet ve personel standartlarının tespit edilmesine, bu amaca uygun olarak teşkilatlandırılmasına, açılmalarına, faaliyetlerine, kapanmalarına, denetlenmelerine ve diğer hususlara ilişkin usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, gerçek kişilere ve özel hukuk tüzel kişilerine ait ağız ve diş sağlığı hizmeti sunulan özel sağlık kuruluşlarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun hükümlerine, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 9 uncu maddesinin (c) bendi ile ek 11 inci maddesine ve 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci maddesinin (a), (c), (e) bentlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- Dental radyoloji birimi: Periapikal veya panoramik röntgen cihazlarının bulunduğu birimi,
- (Değişik:RG-5/3/2024-32480) Dental radyoloji ünitesi: Dental radyoloji birimine ek olarak dental konik ışınli bilgisayarlı tomografi cihazı bulunan üniteyi,
- Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,
- Hastane: Ağız ve diş sağlığı hastanesini,
- Merkez: Ağız ve diş sağlığı merkezini,
- Muayenehane: Ağız ve diş sağlığı muayenehanesini,
- Müdürlük: İl sağlık müdürlüğünü,
- Poliklinik: Ağız ve diş sağlığı polikliniğini,
- Sağlık Bilgi Yönetim Sistemi: Sağlık kuruluşları tarafından klinik, idari ya da yönetsel amaçlarla kullanılan, gerektiğinde diğer bilgi yönetim sistemleri ile veri alışverişi yapabilen yazılımları,
 - Sağlık kuruluşu: Ağız ve diş sağlığı hizmeti sunulan özel muayenehane, poliklinik, merkez ve hastaneyi,
ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Sağlık Kuruluşlarını Açabilecek Kişiler

Sağlık kuruluşlarını açabilecek kişiler

MADDE 5- (1) Muayenehane, mesleğini serbest olarak icra etme yetkisi bulunan bir diş hekimi tarafından açılabilir. Şirket tarafından muayenehane açılmaz.

(2) Poliklinik, mesleğini serbest olarak icra etme yetkisi bulunan bir veya birden fazla diş hekimine ait şirket tarafından açılabilir.

(3) Merkez, mesleğini serbest olarak icra etme yetkisi bulunan bir veya birden fazla diş hekimine ait şirket ya da en az %51 hissesi diş hekimi ortaklığı bulunan şirket tarafından açılabilir.

(4) Hastane, şirket tarafından açılabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Bina Durumu ve Sağlık Kuruluşlarının Fiziki Standartları

Bina durumu

MADDE 6- (1) Muayenehane ve poliklinik müstakil binalarda veya sağlık hizmetinin sunulduğu birimler bütünlük arz edecek şekilde binaların bir kısmında kurulabilir.

(2) Merkez, müstakil binalarda veya binanın girişinden itibaren müstakiliyet arz eden bir kısmında kurulabilir. **“Ancak merkezin toplam kapalı kullanım alanı beş yüz metrekareden küçük olamaz, beş dış ünitenin üzerine ilave edilecek her bir dış ünite için kapalı kullanım alanına en az yirmi beş metrekare ilave edilir.”** (~~Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulunun 18/3/2024 tarihli ve YD İtiraz No.:2024/121 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan cümle: Aneak merkezin toplam kapalı kullanım alanı bin metrekareden küçük olamaz.~~)

(3) Hastane, sağlık hizmetinin mahiyetine uygun müstakil binalarda kurulabilir. **“Ancak hastanenin toplam kapalı kullanım alanı bin metrekareden küçük olamaz, on beş dış ünitenin üzerine ilave edilecek her bir dış ünite için kapalı kullanım alanına en az yirmi beş metrekare ilave edilir.”** (~~Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulunun 18/3/2024 tarihli ve YD İtiraz No.:2024/121 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan cümle: Aneak hastane binasının toplam kapalı kullanım alanı iki bin beş yüz metrekareden küçük olamaz.~~) Birbirine bitişik ve bütünlük arz eden birden fazla imar parseli üzerinde hastane ve eklerinin yapılması halinde, bu parseller arasında imar yolu, duvar gibi bütünlüğü bozacak uygulamalar bulunamaz. Tıbbi hizmet birimlerinin bulunduğu tüm parsellerin, yer seçimi ile ilgili belgelerde belirtilmesi gerekir.

(4) Serbest eczane bulunan bina ve bahçesi ile müştemilatı içerisinde sağlık kuruluşu açılmak istenmesi halinde 12/4/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre değerlendirme yapılır.

Sağlık kuruluşlarının fiziki standartları

MADDE 7- (1) Sağlık kuruluşunda hastaların ve personelin kullandığı bütün alanlar uygun bir şekilde havalandırılır ve yeterli şekilde aydınlatılmaları sağlanır.

(2) Sağlık kuruluşunda sağlık hizmet sunumu yapılan tüm birimlerin zemini kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir (**Mülga ibare:RG-5/3/2024-32480**) bir malzeme ile kaplanır.

(3) Sağlık kuruluşu, sıcaklığı uygun düzeyde tutmayı sağlayan ısıtma ve soğutma sistemleri ile iklimlendirilir.

(4) Sağlık kuruluşlarında hasta ve çalışan güvenliğinin sağlanması ve korunmasına dair ilgili mevzuatta belirtilen tedbirler alınır.

(5) Tüm oda ve birimlere ait kapılarda, söz konusu oda veya birimin ne amaçla kullanıldığını bildirir tabela bulunur.

(6) Sağlık kuruluşlarında Ek-4’te yer alan asgarî tıbbî cihaz ve donanımın bulundurulması zorunludur.

Muayenehane standardı

MADDE 8- (1) Muayenehane aşağıdaki şartları taşımak zorundadır:

a) En az on iki metrekare büyüklüğünde, hasta mahremiyetinin korunması ve uygun şartlarda muayenenin sağlanması için ses, görüntü ve gürültü açısından gerekli düzenlemelerin yapıldığı, asgari donanım ve lavabonun olduğu muayene odası bulunur. Muayene odasında en fazla bir adet dış ünite bulundurulabilir.

b) En az on metrekare büyüklüğünde, hasta bekleme salonu bulunur. Bekleme salonu sekreter hizmet alanı olarak da kullanılabilir. Fazladan oluşturulacak her muayene odası için bekleme salonuna beş metrekare ilave edilir.

c) Her bir dış ünite ayrı muayene odasında bulunmak koşuluyla, dış hekimi başına en fazla iki dış ünite bulundurulabilir.

ç) El yıkama bölümü olan ve gerekli hijyen şartlarını sağlayan tuvalet bulunur. (**Ek cümle:RG-5/3/2024-32480**) Tuvaletlerin kapısı, dışarı doğru açılacak şekilde veya sürgülü olur.

d) Sedasyon veya genel anestezi altında yapılacak tanı ve tedavi işlemleri muayenehanelerde yapılamaz.

(2) Her dış hekimi için bu maddede belirtilen şartlarda ayrı muayene odası bulunması kaydıyla aynı dairede birden fazla dış hekimi müşterek muayenehane faaliyeti gösterebilir. Bu durumda her bir dış hekimi için ayrı ruhsat düzenlenir.

(3) Tabipler veya uzman tabipler tabi oldukları mevzuatta belirtilen şartları sağlamaları ve ayrı muayene odası bulunması kaydıyla diş hekimleri ile aynı dairede müşterek muayenehane faaliyeti gösterebilir. Bu durumda her bir tabip için kendi mevzuatına göre ayrı ruhsat düzenlenir.

Poliklinik standardı

MADDE 9- (1) Poliklinik aşağıdaki şartları taşımak zorundadır:

a) Bu Yönetmeliğın 8 inci maddesinde belirtilen standartlarda en az iki adet muayene odası bulunur.

b) İki diş üniti için en az on beş metrekaare büyüklüğünde hasta bekleme salonu bulunur. İki diş üniti için üzerine ilave edilecek her bir diş üniti için bekleme salonuna beş metrekaare ilave edilir.

c) Çalışan bütün personel için binanın durumuna ve çalışan sayısına göre yeterli sayıda ve büyüklükte giyinme yerleri ve dinlenme odası bulunur.

ç) Poliklinikte hijyen şartları sağlanacak nitelikte hasta ve personel kullanımına yönelik kadın ve erkek için ayrı ayrı olmak üzere en az iki adet tuvalet bulunur. **(Değışik cümle:RG-5/3/2024-32480)** Bu tuvaletlerden en az biri engelli kullanımına uygun şekilde düzenlenir. Polikliniğın birden fazla katta kurulmuş olması halinde tuvaletler her iki katta bir olmak üzere düzenlenir. Tuvaletlerin kapısı, dişarı doğru açılacak şekilde veya sürgülü olmalıdır.

d) Sedasyon veya genel anestezi altında yapılacak tanı ve tedavi işlemleri polikliniklerde yapılamaz.

e) Polikliniklerde dental radyoloji birimi bulunması zorunludur.

(2) Polikliniğın giriş katta olmaması veya polikliniğın giriş katında engellilerin kullanımına uygun sağık hizmeti sunulmaması halinde, hastanın tekerlekli sandalye ile taşınmasını sağlayacak şekilde uygun asansör olması gerekir. Asansör olmaması durumunda merdiven tipi asansör veya kaldırma platformu kullanılabilir.

(3) Polikliniğın merdiven, sahanlık, rampa ve kapı genişliklerinin, hastanın tekerlekli sandalye ile taşınmasını sağlayacak nitelikte olması şarttır.

Merkez standardı

MADDE 10- (1) **(Değışik:RG-5/3/2024-32480)** Merkez aşağıdaki şartları taşımak zorundadır:

“a) 8 inci maddede belirtilen standartlarda en az asgari diş hekimisi sayısı kadar muayene odası bulunur.

~~a) 8 inci maddede belirtilen standartlarda (Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulunun 18/3/2024 tarihli ve YD İtiraz No.:2024/121 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare: en az on adet) muayene odası bulunur.~~

b) Beş diş üniti için toplamda en az elli metrekaare büyüklüğünde hasta bekleme salonu bulunur. Beş diş üniti için üzerine ilave edilecek her bir diş üniti için bekleme salonuna beş metrekaare ilave edilir. Orta koridor bekleme amaçlı kullanılacak ise genişliğı en az üç metre olur.”

~~b) On diş üniti için toplamda en az elli metrekaare büyüklüğünde hasta bekleme salonu bulunur. On diş üniti için üzerine ilave edilecek her bir diş üniti için bekleme salonuna beş metrekaare ilave edilir. Orta koridor bekleme amaçlı kullanılacak ise genişliğı en az üç metre olur.~~

c) Merkezlerde, genel anestezi müdahale ünitesi bulunması zorunludur. Bu ünite;

1) Yarı steril ve steril alanlar oluşturulur. Yarı steril alan içerisinde; personel dinlenme odası ve temizlik odası bulunur. Yarı steril kısımdan steril kısma geçişte birbirine senkronize iki kapıdan oluşan sedye transfer holü olur.

2) Steril alanda en az bir adet genel anestezi müdahale salonu, hazırlama (preoperatif) ve uyandırma (postoperatif) odası ve steril malzeme deposu bulunur. Genel anestezi müdahale salonlarının her birinde sadece bir ameliyat masası veya diş üniti bulunur. Hazırlama (preoperatif) ve uyandırma (postoperatif) odasında hasta başı monitörizasyon ve merkezi tıbbi gaz sistemi bulunur.

3) Steril alanda el yıkama lavabosu bulunur.

4) Steril alanlarda bulunan pencere ve kapılar diş ortama açılmaz ve bu alanlarda tuvalet bulunmaz.

5) Genel anestezi müdahale salonlarında toz ve mikrop barındıracak girinti-çıkıntı olmaz. Genel anestezi müdahale salonlarının kullanım alanı en az otuz metrekare, kısa kenarı en az beş metredir, net kullanım alanı içinde kolon ve benzeri hareket kısıtlılığına sebep verecek yapılaşma ile çalışma ekibinin hareket kısıtlılığına ve sirkülasyonuna engel bir durum olmaması gerekir.

6) Genel anestezi müdahale salonlarının içinde bulunan sabit dolap ve tezgahlar dezenfekte edilebilir malzemeden yapılmış kolay temizlenebilir ve üzerinde toz barındırmayacak nitelikte olur.

7) Genel anestezi müdahale ünitesinde duvar, tavan ve zemin kaplaması dezenfeksiyon ve temizlemeye uygun antibakteriyel malzemeler kullanılarak yapılır.

8) Genel anestezi müdahale ünitesinde koridor genişliğinin en az iki metre olması gerekir.

9) Personel giyinme odaları erkek ve kadın için ayrı olmak üzere içlerinde tuvalet-duş mahalleri olan kirli koridordan girip yarı steril koridora açılacak şekilde düzenlenir. Personel giyinme odaları yarı steril alanda bulunur.

ç) Merkezlerde; genel anestezi müdahale ünitesiyle bağlantılı bir konumda, hastanın kısa süreli olarak gözlem altına alınarak takip edilebileceği en az iki en fazla beş gözlem yatağı bulunan gözlem ünitesi kurulması zorunludur. Merkezlerde;

1) Gözlem yataklarının, pozisyon alabilen, koruma barları olan ve her yöne hareketli tekerlekli özellikte olması gerekir.

2) Gözlem odasında hasta başı monitörizasyon ve merkezi tıbbî gaz sistemi bulunur.

3) Her gözlem odasında engelli kullanımına uygun tuvalet bulunur ve bir gözlem odasında ikiden fazla hasta yatağı bulunamaz. Gözlem odaları; ıslak zeminler hariç olmak üzere hasta yatağı başına; tek yataklı gözlem odaları en az dokuz metrekare, iki yataklı odalar, hasta yatağı başına en az yedi metrekare alana sahip olur.

4) Yeterli gün ışığı almayan, ziyaretçilerin ve hastane personelinin yoğun kullandığı, hastanın sıhhat ve istirahatını olumsuz tarzda etkileyecek mekânlarda gözlem yatağı olamaz.

5) Hastalara anında ulaşabilmek ve hasta bakımını sağlamak üzere; gözlem odalarının bulunduğu katlarda, koridor ve hasta odalarına hakim bir konumda lavabosu ve ilaç hazırlama alanı bulunan ve koridorun genişliğini etkilemeyecek şekilde, en az bir hemşire istasyonu kurulması şarttır. Ayrıca hemşire istasyonunda, her hasta odası ile bağlantısı olan hasta çağrı sistemi bulunur.

d) Merkezlerde, yeniden kullanım özelliğine sahip olan malzemelerin sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlemlerinin yapılması için bir merkezî sterilizasyon ünitesi bulunması veya sterilizasyon hizmetlerinin hizmet satın alma yoluyla karşılanması şarttır.

1) Merkezî sterilizasyon ünitesi; kirli malzeme girişi-yıkama, ön hazırlık-paketleme ile steril depo-steril malzeme çıkış bölümlerinden oluşur.

2) Ön hazırlık-paketleme alanı ile steril depo bölümü arasında sadece malzeme geçişi olması ve bu iki alanın çift yönlü otoklav ile bölünmesi gerekir. Tek yönlü otoklavın kullanıldığı durumlarda cihaz ön hazırlık-paketleme alanında bulunmak zorundadır.

3) Sterilizasyon hizmetlerinin, hizmet satın alma yoluyla karşılanması halinde merkezde, kirli ve steril malzemenin ayrı ayrı saklanacağı bölümlerin bulunması yeterlidir.

e) Çalışan bütün personel için binanın durumuna ve çalışan sayısına göre yeterli sayıda ve büyüklükte giyinme yerleri ve dinlenme odası ile kadın ve erkek ayrı ayrı olmak üzere en az iki adet tuvalet bulunur.

f) Merkezlerde hijyen şartları sağlanacak nitelikte hasta kullanımına yönelik kadın ve erkek için ayrı ayrı olmak üzere en az iki adet tuvalet ile bu tuvaletlerden hariç engelli kullanımına uygun şekilde düzenlenmiş en az bir adet tuvalet olması gerekir. Merkezin birden fazla katta kurulmuş olması halinde tuvaletler her iki katta bir olmak üzere düzenlenir. Tuvaletlerin kapısı, dışarı doğru açılacak şekilde veya sürgülü olur.

g) Merkezlerde dental radyoloji birimi bulunması zorunludur.

ğ) Merkezlerde hasta ve hasta yakınları ile çalışanlara hizmet vermek üzere kafeterya, kantin gibi birimler işletilebilir veya işletirilebilir. Bu türden kısımlar, tıbbi hizmet birimlerinin bulunduğu yerlerde ve hizmet sunumunu engelleyecek şekilde kurulamaz.

(2) Merkezin giriş katta olmaması ya da birden fazla katta kurulmuş olması halinde, sağlık hizmet sunumunun yapıldığı bütün katlarda hastanın tekerlekli sandalye ile taşınmasını sağlayacak şekilde uygun asansör olması gerekir. Genel anestezi müdahale ünitesi ve gözlem

ünitesi giriş katta değil ise bu alanların bulunduğu katlara ulaşımı sağlayacak sedye ile hasta taşımaya elverişli asansör bulunması zorunludur.

(3) Merkezin merdiven, sahanlık, rampa ve kapı genişliklerinin, hastanın tekerlekli sandalye ile taşınmasını sağlayacak nitelikte olması şarttır.

(4) Genel anestezi müdahale ünitesi ve gözlem odalarının bulunduğu katlarda, rampa ve kapı genişliklerinin sedye ile hasta dolaşımının sağlanabileceği nitelikte olması şarttır.

(5) Otomatik olarak devreye giren ve elektrik projesinde hesaplanan kurulu gücün en az %70'i oranında uygun güç ve nitelikte olan bir jeneratör ile genel anestezi müdahale ünitesi için kesintisiz güç kaynağı bulundurulur.

Hastane standardı

MADDE 11- (1) Hastane aşağıdaki şartları taşımak zorundadır:

“a) 8 inci maddede belirtilen standartlarda en az asgari dış hekimi sayısı kadar muayene odası bulunur.

~~a) 8 inci maddede belirtilen standartlarda (Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulunun 18/3/2024 tarihli ve YD İtiraz No.:2024/121 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare: en az yirmi beş adet) muayene odası bulunur.~~

b) On beş dış ünite için toplamda en az yüz otuz metrekare büyüklüğünde hasta bekleme salonu bulunur. On beş dış ünitenin üzerine ilave edilecek her bir dış ünite için bekleme salonuna beş metrekare ilave edilir. Orta koridor bekleme amaçlı kullanılacak ise genişliği asgari üç metre olur.”

~~b) Yirmi beş dış ünite için toplamda en az yüz otuz metrekare büyüklüğünde hasta bekleme salonu bulunur. Yirmi beş dış ünitenin üzerine ilave edilecek her bir dış ünite için bekleme salonuna beş metrekare ilave edilir. Orta koridor bekleme amaçlı kullanılacak ise genişliği asgari üç metre olur.~~

c) Hastanelerde, 10 uncu maddede belirtilen standartlarda genel anestezi müdahale ünitesi bulunması zorunludur.

ç) Hastanelerde, 10 uncu maddede belirtilen standartlarda en az beş en fazla on beş gözlem yatağı bulunan gözlem ünitesi kurulması zorunludur.

d) Hastanelerde, yeniden kullanım özelliğine sahip olan malzemelerin sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlemlerinin yapılması için 10 uncu maddede tanımlanan bir merkezi sterilizasyon ünitesi bulunması zorunludur.

e) Çalışan bütün personel için binanın durumuna ve çalışan sayısına göre yeterli sayıda ve büyüklükte giyinme yerleri ve dinlenme odası ile kadın ve erkek ayrı ayrı olmak üzere en az iki adet tuvalet bulunur.

f) **(Değişik cümle:RG-5/3/2024-32480)** Hastanelerde hijyen şartları sağlanacak nitelikte hasta kullanımına yönelik kadın ve erkek için ayrı ayrı olmak üzere en az iki adet tuvalet ile bu tuvaletlerden hariç engelli kullanımına uygun şekilde düzenlenmiş en az bir adet tuvalet olması gerekmektedir. Hastanenin birden fazla katta kurulmuş olması halinde tuvaletler her iki katta bir olmak üzere düzenlenir. Tuvaletlerin kapısı, dışarı doğru açılacak şekilde veya sürgülü olmalıdır.

g) Hastanelerde dental radyoloji ünitesi bulunması zorunludur.

ğ) Hastanelerde hasta ve hasta yakınları ile çalışanlara hizmet vermek üzere kafeterya, kantin gibi birimler işletilebilir veya işlettirilebilir. Bu türden kısımlar, tıbbi hizmet birimlerinin bulunduğu yerlerde ve hizmet sunumunu engelleyecek şekilde kurulamaz.

(2) Hastanenin merdiven, sahanlık, rampa ve kapı genişliklerinin sedye ile hasta dolaşımının ve tahliyesinin sağlanabileceği nitelikte olması şarttır.

(3) Hastanede sağlık hizmet sunumunun yapıldığı bütün katlarda hastanın tekerlekli sandalye ile taşınmasını sağlayacak şekilde uygun asansör ve sedye ile hasta taşımaya elverişli asansör olmak üzere en az iki asansör bulunması zorunludur.

(4) Otomatik olarak devreye giren ve elektrik projesinde hesaplanan kurulu gücün en az % 70'i oranında uygun güç ve nitelikte olan bir jeneratör ile genel anestezi müdahale ünitesi için kesintisiz güç kaynağı bulundurulur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ön İzin, Ruhsat ve Faaliyet İzin Belgesi

Ön izin başvurusu ve ön izin verilmesi

MADDE 12- (1) Bu Yönetmelikte yer alan (**Değişik ibare:RG-5/3/2024-32480**) muayenehane hariç sağlık kuruluşlarından herhangi birinin açılmak istenmesi durumunda, yatırıma başlamadan önce ön izin alınması zorunludur. Ön izin almayan sağlık kuruluşu için ruhsat düzenlenemez.

(2) Sağlık kuruluşları için ön izin başvurusu Ek-1'de yer alan belgeler ile birlikte Müdürlüğe yapılır.

(3) (**Değişik cümle:RG-5/3/2024-32480**) Poliklinik için başvuru evraklarında eksiklik veya uygunsuzluk bulunmadığının tespiti halinde en geç on beş iş günü içerisinde Müdürlük tarafından ön izin belgesi düzenlenir. Başvuru evraklarında eksiklik veya uygunsuzluk varsa aynı süre içerisinde başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir.

(4) Merkez ve hastane için başvuru evraklarında eksiklik veya uygunsuzluk bulunmadığının tespiti halinde evraklar en geç on beş iş günü içerisinde Bakanlığa gönderilir. Bakanlıkça yapılacak değerlendirmede başvurunun uygun görülmesi hâlinde Bakanlığa itikal tarihinden itibaren en geç otuz iş günü içerisinde ön izin belgesi düzenlenir. Başvuru evraklarında eksiklik veya uygunsuzluk varsa, Müdürlük vasıtasıyla başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir.

(5) Ön izin belgesi, (**Mülga ibare:RG-5/3/2024-32480**) poliklinik için bir yıl; merkez ve hastane için iki yıl geçerlidir. Ön izin alan sağlık kuruluşu, bu sürelerin dolmasına en geç bir ay kala mazeretini ileri sürerek ek süre talebinde bulunabilir. Ek süre talebinin Bakanlıkça uygun görülmesi halinde; bir defaya mahsus olmak üzere en fazla bir yıla kadar ek süre verilir. Verilen ek süre içerisinde de ruhsat alamayan sağlık kuruluşunun ön izin belgesi iptal edilir.

(6) Ön izin belgesi, başkasına devredilemez.

Ruhsat başvurusu ve ruhsat verilmesi

MADDE 13- (1) (**Değişik:RG-5/3/2024-32480**) Ruhsat başvurusu, muayenehaneler ve ön izin belgesine uygun şekilde yatırımını tamamlamış sağlık kuruluşları tarafından Ek-2'de yer alan belgeler ile birlikte Müdürlüğe yapılır.

“(2) Müdürlük tarafından başvuru evraklarında eksiklik ve uygunsuzluk bulunmadığının tespiti halinde, oluşturulacak ruhsatlandırma komisyonu tarafından, başvuru tarihinden itibaren en geç on beş iş günü içerisinde Ek-10/a, Ek-10/b, Ek-10/c ve Ek-10/d’de yer alan ilgisine göre sağlık kuruluşu için düzenlenen denetim, sorgu ve idari yaptırım formuna uygun şekilde yerinde inceleme yapılır.”

~~(2) Müdürlük tarafından başvuru evraklarında eksiklik ve uygunsuzluk bulunmadığının tespiti halinde, oluşturulacak komisyon tarafından, başvuru tarihinden itibaren en geç on beş iş günü içerisinde Ek-10/a, Ek-10/b, Ek-10/c ve Ek-10/d’de yer alan ilgisine göre sağlık kuruluşu için düzenlenen denetim, sorgu ve idari yaptırım formuna uygun şekilde yerinde inceleme yapılır.~~

“(3) Müdürlük tarafından oluşturulacak ruhsatlandırma komisyonu aşağıdaki şartları sağlar:

a) Muayenehane ve poliklinik için biri meslek odası temsilcisi olmak üzere asgari iki dış hekiminin bulunduğu en az üç kişiden oluşur. İhtiyaç duyulması halinde, iş sağlığı ve güvenliği uzmanı, mimar, inşaat, makine veya elektrik mühendisi veya diğer teknik personel ruhsatlandırma komisyonuna dahil edilebilir.

b) Merkez ve hastane için biri meslek odası temsilcisi olmak üzere en az iki dış hekimi, bir iş sağlığı ve güvenliği uzmanı, bir mimar veya inşaat mühendisi ile bir sağlık meslek mensubu olmak üzere en az beş kişiden oluşur. İhtiyaç duyulması halinde makine veya elektrik mühendisi veya bu alanlardaki diğer teknik personel ruhsatlandırma komisyonuna dahil edilebilir.

c) Ruhsatlandırma komisyonu üye sayısının artırıldığı durumlarda toplam üye sayısının tek sayıdan oluşması sağlanır.”

(3) Müdürlük tarafından oluşturulacak komisyon aşağıdaki şartları sağlamalıdır:¹

a) Muayenehane ve poliklinik için en az ikisi dış hekimi olmak üzere en az üç kişiden oluşur. İhtiyaç duyulması halinde, iş sağlığı ve güvenliği uzmanı, mimar, inşaat, makine veya elektrik mühendisi veya diğer teknik personel komisyona dahil edilebilir.

b) Merkez ve hastane için en az iki dış hekimi, bir iş sağlığı ve güvenliği uzmanı, bir mimar veya inşaat mühendisi ile bir sağlık meslek mensubu olmak üzere en az beş kişiden oluşur. İhtiyaç duyulması halinde makine veya elektrik mühendisi veya bu alanlardaki diğer teknik personel komisyona dahil edilebilir.

e) Komisyon üye sayısının artırıldığı durumlarda toplam üye sayısının tek sayıdan oluşması sağlanır.

(4) Yapılan yerinde inceleme sonucunda eksiklik veya uygunsuzluk tespit edilmesi halinde, tespit edilen eksiklik veya uygunsuzluklar başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir. Eksikliğin veya uygunsuzluğun giderildiğinin başvuru sahibi tarafından, Müdürlüğe yazılı olarak bildirilmesi üzerine yeniden yerinde inceleme yapılır.

(5) Yapılacak incelemeler neticesinde, herhangi bir eksiklik ve uygunsuzluk olmadığının tespiti halinde, merkez ve hastane için Bakanlık tarafından Ek-6/a'da yer alan ruhsat; muayenehane ve poliklinik için Valilik tarafından Ek-6/b'de yer alan ruhsat düzenlenir. Yapılan değerlendirmede, ön izin belgesine ya da ruhsat için aranan şartlara aykırılık olması durumunda ruhsat düzenlenmez.

Faaliyet izin belgesi başvurusu ve faaliyet izni verilmesi

MADDE 14- (1) Faaliyet izin belgesi başvurusu, ruhsatlandırılmış sağlık kuruluşları tarafından, Ek-3'te yer alan belgeler ile birlikte Müdürlüğe yapılır.

(2) Başvuru evraklarında eksiklik ya da uygunsuzluk olmaması halinde, Müdürlük tarafından, en geç on beş iş günü içerisinde Ek-7'de yer alan faaliyet izin belgesi, tüm sağlık meslek mensupları adına Ek-8'de yer alan çalışma belgesi ve mesul müdür adına Ek-9'da yer alan mesul müdürlük belgesi düzenlenir.

(3) Faaliyet izin belgesi düzenlenmiş olan sağlık kuruluşu hasta kabul ve tedavisine başlar.

(4) Sağlık kuruluşları için düzenlenen tüm belgelerin ve başvuru dosyasının bir örneği Müdürlükte saklanır. Düzenlenen belgelerin aslı, mesul müdüre veya muayenehane dış hekimine imza karşılığında teslim edilir.

(5) Dış hekimleri için düzenlenen çalışma belgesinin Müdürlük onaylı bir örneğinin muayene odasında hastaların rahatlıkla görebileceği bir yere asılması gerekir.

(6) Ruhsatlandırıldığı tarihten itibaren altı ay içerisinde faaliyet izin belgesi alarak hasta kabul ve tedavisine başlamayan sağlık kuruluşuna verilen ruhsat hükümsüz hale gelir ve Bakanlıkça geri alınır.

(7) Sağlık kuruluşu tarafından ruhsata esas bina haricinde bir yerde faaliyette bulunulması yasaktır.

(8) Sağlık kuruluşları amacı dışında faaliyet gösteremez. Şirketin faaliyet alanına giren diğer işler sağlık kuruluşu bünyesinde yapılamaz.

(9) (**Ek:RG-5/3/2024-32480**) Sağlık kuruluşları bünyesinde açılacak ruhsata veya tescile tabi ünite ve birimlerin Bakanlığın ilgili birimleri tarafından alınan açılış onayları, faaliyet izin belgesine eklenmek üzere muayenehane ve poliklinikler için Müdürlüğe, merkez ve hastane için Bakanlığa gönderilir.

Ruhsat bilgilerinde değişiklik yapılması

MADDE 15- (1) Ruhsatlandırılmış poliklinik, merkez ve hastanelerin devri halinde ön izin işlemine gerek olmaksızın devralan adına ruhsat ve faaliyet izin belgesi düzenlenmesi için gerekli iş ve işlemler takip edilir.

(2) Poliklinik, merkez ve hastaneleri devralan adına ruhsat ve faaliyet izin belgesi düzenleninceye kadar eski ruhsat sahibi ve mesul müdürün sorumluluğunda faaliyet devam edebilir. Ruhsat başvurusunun devir sözleşmesi tarihinden itibaren en geç on beş iş günü içerisinde yapılması zorunludur.

(3) Poliklinik, merkez ve hastaneleri devralan, devreden hak ve yükümlülüklerini de

¹ Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulunun 18/3/2024 tarihli ve YD İtiraz No.:2024/121 sayılı kararı ile bu fıkranın eksik düzenleme nedeniyle yürütmesinin durdurulmasına karar verilmiştir.

devralmış sayılır. Denetim sırasında tespit edilen eksiklik veya uygunsuzluklardan dolayı devredene verilen süre kaldığı yerden devralana verilmiş sayılır. Devir işlemine dayanılarak devralana ayrıca bir süre verilmez.

(4) Bu Yönetmelik hükümlerine göre ruhsatlandırılmış hastane binasına ek bina yapılmak istenmesi halinde ön izin alınması zorunludur. Ek bina, hastane ile aynı veya bitişik parsel üzerinde yapılabilir.

(5) Sağlık kuruluşunun başka bir adrese taşınmak istemesi halinde; ön izin, ruhsat ve faaliyet izin belgesi başvuru işlemlerinin yeniden yapılması gerekir.

(6) Bu Yönetmelik kapsamındaki mevcut poliklinik, merkez ve hastane sahibi şirket tarafından ikinci bir sağlık kuruluşunun veya şubesinin açılmak istenmesi durumunda ön izin, ruhsat ve faaliyet izin belgesi başvuruları aynen tekrarlanır.

(7) Sağlık kuruluşunun ilgili belediye tarafından adres bilgisinin değiştirilmesi durumunda belediyeden alınan belge ve talep dilekçesi ile Müdürlüğe başvuru yapılır. Bu durumda, belge bedeli alınmaksızın ruhsat ve faaliyet izin belgesi yeniden düzenlenir.

(8) Sağlık kuruluşu, ön izin, ruhsat ve faaliyet izin belgesi başvurusu yapmak kaydıyla bu Yönetmelik kapsamında yer alan başka bir sağlık kuruluşuna dönüşebilir.

(9) Sağlık kuruluşunun faaliyet izin belgesinde yer alan hususlarda değişiklik olması halinde Müdürlüğe bildirilmesi zorunludur. Bu durumda, yapılan değişikliğin uygunluğu muayenehane ve poliklinik için Müdürlük, merkez ve hastane için Bakanlıkça değerlendirilerek faaliyet izin belgesi yeniden düzenlenir.

(10) Ruhsatlandırılmış sağlık kuruluşlarında büyük onarım ve tadilat yapılması durumunda belediye tarafından onaylanmış revize projeler ve ruhsata esas projeler ile Müdürlüğe başvurulur. Proje değişikliklerinin incelenmesi ve onaylanması işlemleri muayenehane ve poliklinikler için Müdürlük, merkez ve hastaneler için Bakanlık tarafından yürütülür.

(11) Poliklinik, merkez ve hastanelerin sahipliği veya ortaklığı olan dış hekiminin ölümü halinde, Müdürlüğe bildirilmek kaydıyla, eşi veya çocukları varsa bunlar hesabına en fazla beş yıl; varisler arasında eş veya çocuk yok ise diğer mirasçılar hesabına en fazla bir yıl süreyle, mesul müdür sorumluluğu altında sağlık kuruluşunun işletilmesine izin verilir.

Ruhsatın geri alınması

MADDE 16- (1) Faaliyeti geçici olarak durdurularak faaliyet izin belgesi geri alınan sağlık kuruluşunun, faaliyetin durdurulduğu tarihten itibaren verilen süre içerisinde tespit edilen eksiklikler giderilmez ise ruhsatı geri alınır.

(2) Faaliyet izin belgesinde yer alan hizmet birimlerinin bir kısmında veya tamamında faaliyet durdurulduğu halde ilgili hizmet birimlerinde hasta kabulüne devam eden sağlık kuruluşunun ruhsatı geri alınır.

(3) Ruhsat sahibinin talebi halinde, sağlık kuruluşunun faaliyeti en fazla bir yıl süreyle durdurulabilir. Faaliyet durdurma süresinin sonunda faaliyete geçmeyen sağlık kuruluşunun ruhsatı geri alınır.

(4) Doğal afet, salgın hastalık, kısmi veya genel seferberlik ilanı gibi mücbir sebeplerden dolayı sağlık kuruluşunun faaliyeti Müdürlükçe en fazla iki yıl süreyle durdurulabilir. Faaliyet durdurma süresinin sonunda faaliyete geçmeyen sağlık kuruluşunun ruhsatı geri alınır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Personel Durumu

Mesul müdür

MADDE 17- (1) Sağlık kuruluşlarında Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir dış hekimi, mesul müdür olarak görevlendirilir. Mesul müdür, sadece bir sağlık kuruluşunda mesul müdürlük görevini yürütebilir.

(2) Sağlık kuruluşunun çalışma saatleri dışında hizmet verdiği sürelerde, mesul müdürün sağlık kuruluşunda görev yapan bir dış hekimine, mesul müdürlük görevlerini yapma yetkisi vermesi zorunludur.

(3) Mesul müdür, dış hekimliği mesleğini sadece mesul müdürlük yaptığı sağlık kuruluşunda icra edebilir. Bu durumda, mesul müdür adına çalışma belgesi düzenlenmesi gerekir.

(4) Mesul müdür, sağlık kuruluşunun faaliyeti ve denetimi ile ilgili her türlü işlemde sorumlu olup, Müdürlüğün ve Bakanlığın birinci derecede muhatabıdır. Sunulan sağlık

hizmetinin gerektirdiği altyapı imkânlarının sağlanmasından, sağlık kuruluşunun ruhsat sahibi sorumludur.

(5) Mesul m¼d¼r¼n istifası, mesul m¼d¼rl¼k s¼zleřmesinin feshedilmesi, mesul m¼d¼rl¼k şartlarının herhangi bir şekilde kaybedilmesi veya mesul m¼d¼r¼n vefatı gibi haller, ruhsat sahibi tarafından, en ge¼ ¼ç iş g¼n¼ i¼erisinde yeni mesul m¼d¼rl¼k belgesi d¼zenlenene kadar bu g¼revi kimin y¼r¼teceđi belirtilmek kaydıyla M¼d¼rl¼đe yazılı olarak bildirilir. Bu durumda, yeni mesul m¼d¼rl¼k belgesi d¼zenlenmesi amacıyla gereken belgeler ile birlikte en ge¼ on beş iş g¼n¼ i¼erisinde M¼d¼rl¼đe başvurulur.

(6) Mesul m¼d¼r, iş akdinde belirlenen izin hakları ile hastalık ve kabul edilebilir sair zorlayıcı sebeplerden dolayı veya hukuken kabul edilebilir mazeret hallerinde ge¼ici olarak sağlık kuruluşundan ayrılır ise ayrılma tarihinden itibaren en ge¼ ¼ç iş g¼n¼ i¼inde ruhsat sahibi tarafından, bu s¼re i¼erisinde g¼revi kimin y¼r¼teceđi belirtilerek M¼d¼rl¼đe yazılı olarak bildirilir.

(7) Hastanelerde birinci fıkrada ¼ng¼r¼len niteliklere sahip olan en az bir diş hekim, mesul m¼d¼r yardımcısı olarak M¼d¼rl¼đe bildirilir. Mesul m¼d¼r yardımcısı, mesul m¼d¼r¼n istifası, işleten tarafından g¼revine son verilmesi, mesul m¼d¼rl¼k şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi veya vefatı gibi hallerde, ge¼ici olarak mesul m¼d¼rl¼k g¼revini y¼r¼t¼r. Mesul m¼d¼r yardımcısı, mesul m¼d¼r tarafından yazılı olarak devredilen iş ve işlemleri y¼r¼t¼r.

Personel işlemleri

MADDE 18- (1) Poliklinik, merkez ve hastanelerde Ek-5'te belirlenen nitelikte ve asgari sayıda sağlık meslek mensubu ¼alıřtırılması zorunludur.

(2) Poliklinik, merkez ve hastanelerde adına ¼alıřma belgesi d¼zenlenen sağlık meslek mensubunun herhangi bir sebeple işten ayrılması durumunda mesul m¼d¼r, ayrılan personelin ¼alıřma belgesini ayrılış tarihinden itibaren en ge¼ beş iş g¼n¼ i¼inde m¼d¼rl¼đe iade eder.

(3) Personel ayrılışı sonrasında Ek-5'te belirlenen asgari personel sayısının sağlanamaması halinde, en ge¼ ¼ç ay i¼erisinde bu personelin yerine aynı nitelikte personel i¼in ¼alıřma belgesi d¼zenlenmek ¼zere M¼d¼rl¼đe başvurulur.

(4) Sağlık kuruluşunda ¼alıřan sağlık meslek mensuplarının bir defada bir aydan fazla sağlık kuruluşundan ayrılması durumunda, M¼d¼rl¼đe yazılı olarak bilgi verilir. Bu durumda muayenehane, diş hekim, yeniden faaliyetine başlayıncaya kadar kapalı tutulur.

“(5) Sağlık kuruluşunda ¼alıřan diş hekim, 1219 sayılı Kanunun 12 nci maddesine uygun olmak kaydıyla bulunduğu ildeki iki ayrı ¼zel sağlık kuruluşunda ¼alıřabilir. İki ayrı ¼zel sağlık kuruluşunda ¼alıřan diş hekim, yalnızca bir ¼zel sağlık kuruluşunun asgari personel sayısına esas alınır.”

~~(5) Sağlık kuruluşunda (Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulunun 13/6/2024 tarihli ve YD İtiraz No:2024/297 sayılı kararı ile y¼r¼tmesi durdurulan ibare: tam zamanlı olarak) ¼alıřan diş hekimleri, 1219 sayılı Kanunun 12 nci maddesine uygun olmak kaydıyla bulunduğu ilde (Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulunun 13/6/2024 tarihli ve YD İtiraz No:2024/297 sayılı kararı ile y¼r¼tmesi durdurulan ibare: bir ¼zel sağlık kuruluşunda daha) kısmi zamanlı ¼alıřabilir.~~

(6) Sağlık kuruluşunda ¼alıřtırılması zorunlu olmayan tabip dişı sağlık meslek mensubu, kaliteli ve verimli hizmet sunabilmeleri i¼in en fazla iki sağlık kuruluşunda ¼alıřabilir.

(7) Sağlık kuruluşlarında, adına ¼alıřma belgesi d¼zenlenmeyen sağlık meslek mensubu g¼rev yapamaz.

(8) Gerekli g¼r¼lmesi halinde, ¼alıřma belgesi d¼zenlenmek kaydıyla muayenehanede **(M¼lga ibare:RG-5/3/2024-32480)** sağlık meslek mensubu ¼alıřtırılabilir.

(9) Diş hekim, harici sağlık meslek mensupları, hangi surette olursa olsun ağız i¼i m¼dahalede bulunamaz. Diş hekim, harici sağlık meslek mensubunun, bu kurala aykırı olarak sunduğu hizmetlerden doğan neticelerden kendisi ile birlikte, mesul m¼d¼r ve ruhsat sahibi sorumludur.

ALTINCI BÖLÜM

Sağlık Kuruluşlarının Çalışma Esasları ve Hizmet Birimleri

Sağlık kuruluşlarının çalışma esasları

MADDE 19- (1) Sağlık kuruluşlarında, çalışma saatleri faaliyet izin belgesinde belirtilmek kaydıyla yirmi dört saate kadar kesintisiz hizmet verilebilir.

(2) Muayenehane ve polikliniklerde mesleğini serbest icra eden dış hekimleri, Müdürlüğe yazılı olarak bildirmek kaydıyla, hastalarının genel anestezi ve sedasyon altında yapılacak olan tanı ve tedavi işlemlerini, bünyesinde genel anestezi müdahale ünitesi bulunan sağlık kuruluşlarında veya bu Yönetmelik kapsamı dışındaki özel sağlık kuruluşlarında yapabilirler. Bu şekilde hizmet verilen hastalara ait kayıtların her iki sağlık kuruluşunda tutulması zorunludur. Bu durumda hastalar, tedavi masraflarının kendileri tarafından karşılanacağı hususunda bilgilendirilerek ayrıntılı fatura düzenlenir. Hastaya sunulan teşhis ve tedavi hizmetlerinden her iki sağlık kuruluşu müştereken sorumludur.

(3) Sağlık kuruluşlarında ağız ve diş sağlığı hizmetleri dışında hiçbir tıbbi müdahale yapılamaz.

(4) Sağlık kuruluşu bünyesinde, hiçbir surette başka amaca yönelik işyeri bulunamaz ve içerisindeki bir bölüm, başka bir amaçla faaliyet göstermek üzere üçüncü kişilere kiralanamaz veya herhangi bir şekilde devredilemez.

(5) Sağlık kuruluşu bünyesindeki herhangi bir faaliyet alanı veya birim, yetkisi olmayan kişiler tarafından kullanılamaz.

(6) Sağlık kuruluşu bünyesindeki tüm mahaller ve kullanılan tüm tıbbi cihaz ile sarf malzemeler halkın sağlığını tehdit etmeyecek şekilde dezenfeksiyon ve sterilizasyon şartlarını sağlamalıdır.

(7) Sağlık kuruluşlarında adına çalışma belgesi düzenlenmiş tüm sağlık personelinin bilgileri Müdürlük tarafından Bakanlığın Sağlık Kuruluşları Yönetim Sistemine kaydedilir.

(8) Sağlık kuruluşlarında görev yapan tüm personel, çalışma esnasında adını, soyadını, unvanını veya mesleğini belirten fotoğraflı ve mesul müdürün imzasını taşıyan kimlik kartını görülebilecek şekilde üzerinde taşır.

(9) (**Ek:RG-5/3/2024-32480**) Sağlık kuruluşu bünyesinde kullanılan tüm tıbbi cihaz ve sarf malzemeler Bakanlık Ürün Takip Sistemi'nde kayıtlı olmalıdır. Bu ürünlerin Ürün Takip Sistemi üzerinden tekil bildirimlerinin yapılması zorunludur.

(10) (**Ek:RG-5/3/2024-32480**) Dış hekimleri tarafından, diplomalarının veya uzmanlık belgelerinin onlara verdiği yetkiler haricinde, sertifika, yüksek lisans veya doktora belgesine dayanılarak, uzman olduğu ilan edilerek meslek yürütülemez ve bu tür belgeler mesleğin icrasında uzmanlık belgesi olarak kullanılamaz.

“(11) Sağlık kuruluşunda muayene ve tedavi edilen bütün hastalar için ilgili mevzuata göre satış fişi veya fatura düzenlenmesi zorunludur. Satış fişi veya fatura ekinde hastaya sunulan sağlık hizmetinin ayrıntılı dökümünü ve birim fiyatlarını gösteren belge düzenlenir.”

Dış protez laboratuvarı hizmetleri

MADDE 20- (1) Poliklinik ve merkezler, kendi hastalarına hizmet vermek kaydıyla bünyelerinde ilgili mevzuatına uygun dış protez laboratuvarı açabilirler. Bu durumda en az bir dış protez teknisyeni veya teknikeri çalıştırılır.

(2) Hastaneler kendi hastalarına hizmet vermek kaydıyla bünyelerinde ilgili mevzuatına uygun dış protez laboratuvarı bulundurmamak zorundadır. Bu durumda en az bir dış protez teknisyeni veya teknikeri çalıştırılır.

(3) Bünyesinde dış protez laboratuvarı bulunmayan sağlık kuruluşlarında dış protez teknisyeni veya teknikeri çalıştırılmaz.

(4) Sağlık kuruluşları hizmet satın alınması yoluyla dış protez laboratuvarlarıyla sözleşme yapabilir. Bu durumda hastanın tüm tıbbi işlemleri hizmet alan sağlık kuruluşu bünyesinde yapılır. Sağlık kuruluşu hastayı hizmet satın aldığı dış protez laboratuvarına yönlendiremez ve dış protez laboratuvarı hasta ile irtibat kuramaz.

(5) Dış protez hizmetinin hizmet alımı yoluyla gördürülmesi halinde, hizmeti alan sağlık kuruluşu ile hizmeti veren dış protez laboratuvarı, bu uygulamadan ve sonuçlarından müştereken sorumludur.

Radyoloji hizmetleri

MADDE 21- (1) Diş hekimleri tarafından hastalarının teşhisinde kullanılacak olan röntgen cihazları için 19/4/1937 tarihli ve 3153 sayılı Radyoloji, Radyom ve Elektrikle Tedavi ve Diğer Fizyoterapi Müesseseleri Hakkında Kanun hükümleri uygulanır.

(2) Röntgen cihazları için Nükleer Düzenleme Kurumundan ilgili mevzuata uygun lisans alınması zorunludur.

(3) Sağlık kuruluşları bünyesinde kendi hastalarına hizmet vermek kaydıyla dental radyoloji birimi veya ünitesi kurulabilir. Ancak kendi hastaları dışındaki hastalara radyoloji hizmeti verilmek istenmesi durumunda ağız, diş ve çene radyolojisi uzmanı çalıştırılması zorunludur.

YEDİNCİ BÖLÜM

Sağlık Kuruluşları ile İlgili Diğer Hususlar

Hasta kayıtları

MADDE 22- (1) Sağlık kuruluşlarına başvuran hastalara ait veriler elektronik ortamda kaydedilir. Verilerin kaydedilmesi ve arşivlenmesi hususlarında Bakanlığın kayıt tescil sisteminde kayıtlı bir sağlık bilgi yönetim sistemi kullanılması zorunludur.

(2) Hastaların teşhis ve tedavi bilgileri ile varsa röntgen kayıtları ve genel anestezi veya sedasyon altında yapılan işlem bilgileri diş numaraları ile birlikte ayrıntılı olarak kaydedilir.

(3) Sağlık kuruluşları tarafından kayıt altına alınan kişisel sağlık verileri, 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ile ikincil düzenlemelere ve 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 378 inci maddesine uygun bir şekilde Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslara göre işlenerek merkezi sağlık veri sistemine aktarılır. Bakanlık tarafından kurulan kayıt ve bildirim sistemine ve Bakanlıkça yapılacak diğer iş ve işlemlere esas olmak üzere, istenilen bilgi ve belgelerin gönderilmesi zorunludur.

(4) Tüm hasta kayıtları, ilgili mevzuat hükümlerine uygun şekilde muhafaza edilir. Hasta bilgilerinin gizliliği ilkeleri ihlal edilemez.

(5) 15/1/2004 tarihli ve 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu hükümlerine uygun elektronik imza ile imzalanmış tıbbi kayıtlar, resmi kayıt olarak kabul edilir ve ilgili mevzuata göre yedekleme ve arşivlenmesi yapılır. Hastaların sağlık bilgilerine ait gerekli kayıtların elektronik ortamda saklanması, değiştirilmesinin veya silinmesinin önlenmesi ve gizliliğin ihlal edilmemesi için fiziki, manyetik veya elektronik müdahalelere ve olası suistimallere karşı gerekli idari ve teknik tedbirler alınır. Bu konudaki gerekli idari ve teknik tedbirlerin alınmasından ve periyodik olarak denetlenmesinden mesul müdür sorumludur. Elektronik ortamdaki veriler, güvenli yedekleme sistemiyle düzenli olarak yedeklenir. Dosyada bulundurulması zorunlu evraklar ayrıca saklanır.

(6) Adli vakalara ve adli raporlara ait kayıtların gizliliği ve güvenliği açısından, vakayı takip eden diş hekimi haricinde vaka hakkında veri girişi veya adli raporu tanzim eden diş hekiminin onayından sonra raporda değişiklik yapılamaması için gerekli tedbirler alınır. Adli vaka kayıtlarına, mesul müdür veya yetkilendirdiği kişiler erişebilir. Adli kayıt veya raporların resmî mercilerden istenmesi halinde, yeni çıktı alınarak suret olduğu belirtilir ve tasdiklenir. Bu raporlar ile ilgili sorumluluk, mesul müdüre ve ruhsat sahibine aittir.

(7) Faaliyeti sona eren sağlık kuruluşu, yazılı veya elektronik kayıtlarını, defterleri ve diğer belgeleri arşiv ile ilgili mevzuatta belirtilen süre müddetince saklanmak üzere Müdürlüğe devreder.

(8) Diş hekimi, çalıştığı sağlık kuruluşunda elektronik reçete düzenler. Gerekli hallerde, çalıştığı sağlık kuruluşunun ismini taşıyan fiziki reçeteyi imzalar ve kaşesini basar.

(9) Çalışan hiçbir personel, başkasına ait elektronik imza veya kaşeyi kullanamaz.

Hasta hakları

MADDE 23- (1) Sağlık kuruluşlarında, hasta haklarına dair mevzuatın etkin şekilde uygulanmasına yönelik gerekli tedbirler alınır. **(Değişik cümle:RG-5/3/2024-32480)** Poliklinik, merkez ve hastanelerde hasta hakları birimi oluşturulması zorunludur.

(2) Sağlık kuruluşlarında yapılacak tüm müdahaleler için ilgili mevzuatına uygun şekilde rıza formu alınması zorunludur.

Bilgilendirme ve tanıtım

MADDE 24- (Değişik:RG-5/3/2024-32480)

(1) Sağlık kuruluşlarında, 29/7/2023 tarihli ve 32263 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Hizmetlerinde Tanıtım ve Bilgilendirme Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

Sağlık kuruluşlarının isimlendirilmesi

MADDE 25- (1) Sağlık kuruluşunun tabelasına, basılı evrakına ve elektronik ortam materyallerine faaliyet izin belgesinde yer alan mevcut isim ve unvanları veya tescil edilmiş isimlerinin dışındaki diğer isim ve unvanları ile çalışma belgesinde belirtilen uzmanlık dalları haricinde başka uzmanlık dalı yazılamaz.

(2) Sağlık kuruluşlarının kapılarında veya binaların dışında ebadı ve adedi Türk Dış Hekimleri Birliği tarafından belirlenen standartta tabela bulundurulur.

(3) Sağlık kuruluşu isimlendirilmesinde; kişilerin yanlış algılaması ve karışıklığın önlenmesi amacıyla, hangi ilde olduğuna bakılmaksızın ülke genelindeki kamu sağlık kurum veya kuruluşlarının isimleri aynen veya çağrıştıracak şekilde kullanılamaz.

Atıkların imhası

MADDE 26- (1) Sağlık kuruluşlarında tıbbi atıkların bertarafı için 25/1/2017 tarihli ve 29959 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak gerekli tedbirler alınır.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Denetim, yasaklar ve idari yaptırım

MADDE 27- (1) **(Değişik cümle:RG-5/3/2024-32480)** Sağlık kuruluşlarının denetimleri 17/11/2023 tarihli ve 32372 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Özel Sağlık Tesislerinin Denetimi Hakkında Yönetmelik ile belirlenen usul ve esaslara uygun olarak, Ek-10/a, Ek-10/b, Ek-10/c ve Ek-10/d’de yer alan ilgisine göre sağlık kuruluşu için düzenlenen denetim, sorgu ve idari yaptırım formu kullanılarak yılda en az bir defa olağan denetime tabi tutulur. Denetleme ekibi; en az biri dış hekim olmak üzere en az üç kişiden oluşur.

(2) Bu Yönetmelik kapsamındaki uygulamalar bakımından yasak olan fiiller şunlardır:

a) Bu Yönetmelik hükümlerine göre ruhsat alınmaksızın sağlık kuruluşu açılmaz.

b) Bu Yönetmelik hükümlerine göre faaliyet izin belgesi alınmaksızın sağlık hizmeti sunulamaz.

c) Sağlık kuruluşlarında yetkisiz sağlık meslek mensubu çalıştırılmaz.

ç) Sağlık kuruluşlarında, Müdürlükten izin alınmaksızın, cihaz ve personel durumu ile ruhsata esas olan fiziki alanlarda değişiklik yapılamaz.

(3) Sağlık kuruluşlarında bu Yönetmeliğe aykırı uygulamaların tespiti halinde; Ek-10/a, Ek-10/b, Ek-10/c ve Ek-10/d’de yer alan ilgisine göre sağlık kuruluşu için düzenlenen denetim, sorgu ve idari yaptırım formunda belirtilen idari yaptırımlar uygulanır.

(4) Sağlık kuruluşlarında bu Yönetmelikte yaptırımı bulunmayan aykırılıkların tespiti halinde, aykırılığın durumuna göre bir ayı geçmemek üzere süre verilir. Bu süre sonunda, aykırılığın giderilmediğinin tespiti hâlinde, bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde birinden yüzde üçüne kadar idari para cezası uygulanır. Bir takvim yılı içinde aynı aykırılığın üçüncü kez tespitinde, verilen idari para cezası iki katına çıkarılır.

Hüküm bulunmayan hâller

MADDE 28- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hâllerde, özel hastaneler ve ayakta teşhis ve tedavi yapılan özel sağlık kuruluşlarının tabi olduğu mevzuat ile ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 29- (1) 3/2/2015 tarihli ve 29256 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ağız ve Diş Sağlığı Hizmeti Sunulan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Mevcut sağlık kuruluşlarının uyumu

GEÇİCİ MADDE 1-“(1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce ruhsatlandırılmış sağlık kuruluşları fiziki gereklilikler, tıbbi donanım ve personel standartları bakımından ruhsatlandırıldığı tarihte yürürlükte olan yönetmelik hükümlerine tabidir.”

~~(1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce ruhsatlandırılmış sağlık kuruluşları fiziki gereklilikler bakımından ruhsatlandırıldığı tarihteki yönetmelik hükümlerine tabidir. Ancak, tıbbi donanım ve personel standartları (Değişik ibare:RG-5/3/2024-32480)² 31/12/2024 tarihine kadar bu Yönetmelik hükümlerine uygun hâle getirilir.~~

~~(2) Tıbbi donanım ve personel standartları bakımından bu Yönetmelik hükümlerine uygun hâle getirilen mevcut sağlık kuruluşlarından, 13 üncü ve 14 üncü maddelere uygun şekilde işlemleri tamamlananlara ön izin belgesi aranmaksızın ve belge bedeli alınmaksızın ruhsat ve faaliyet izin belgesi düzenlenir.~~

(3) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce yapılan başvurular, yürürlükten kaldırılan Yönetmelik hükümleri kapsamında değerlendirilir.

(4) Mevcut sağlık kuruluşlarının ruhsat sahibi olan şirketlere ortaklığı bulunan tabiplerin ortaklık durumları aynı şekilde devam eder.

(5) Mevcut sağlık kuruluşları, 1/3/2023 tarihine kadar 22 nci maddenin birinci fıkrasına uygun şekilde kayıtların elektronik ortamda tutulabilmesi için gerekli hazırlıkları tamamlar.

Yürürlük

MADDE 30- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 31- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

[Ekleri için tıklayınız.](#)

² Bu değişiklik 31/12/2023 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.