ÖZEL SAĞLIK TESİSLERİNİN DENETİMİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; sağlık hizmet sunumunun ve sağlık hizmeti sunan gerçek kişiler ile özel hukuk tüzel kişilerine ait sağlık kurum, kuruluş ve müesseselerin ilgili mevzuat ve Sağlık Bakanlığınca belirlenen politika ve düzenlemelere uygunluğunun denetlenmesine ve uygulanacak idari yaptırımlara ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik;

a) Sağlık hizmeti sunan gerçek kişiler ile özel hukuk tüzel kişilerine ait olup ilgili mevzuatı uyarınca Sağlık Bakanlığı tarafından verilen izin, uygunluk belgesi veya ruhsat ile faaliyet gösteren tüm sağlık kurum, kuruluş ve müesseselerini,

b) Yetkisiz, izinsiz veya ruhsatsız sağlık hizmeti sunumuna konu olan kişi, kurum ve kuruluşlarını,

c) Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen uluslararası sağlık turizmi aracı kuruluşlarını,

kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanuna, 24/5/1933 tarihli ve 2219 sayılı Hususi Hastaneler Kanununa, 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 birinci fıkrasının (e) bendine ve 508 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Denetim: Sağlık hizmeti sunan gerçek kişiler ile özel hukuk tüzel kişilerine ait tüm sağlık kurum, kuruluş ve müesseselerinin ve sağlık hizmet sunumunun; ilgili mevzuat ve Bakanlıkça belirlenen politika ve düzenlemelere uygunluğunun tespit edilmesi ve aykırı durumlarda idari yaptırım uygulanmasını sağlamak amacıyla Bakanlık veya Bakanlık adına il sağlık müdürlükleri tarafından yapılan inceleme, soruşturma, izleme, değerlendirme ve koordinasyon faaliyetleri ile idari yaptırımlara ilişkin iş ve işlemleri kapsayan süreci,

c) Denetleyici: Denetimin türüne ve kapsamına göre sağlık hizmet sunum alanlarında veya sağlık hizmeti sunan gerçek kişiler ile özel hukuk tüzel kişilerine ait tüm sağlık kurum, kuruluş ve müesseselerinde inceleme, denetim ve değerlendirme yapmak üzere bu Yönetmeliğe göre Bakanlık veya il sağlık müdürlükleri tarafından görevlendirilen kişiyi,

ç) Denetim ekibi: Denetim faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere denetimin türüne ve kapsamına göre Bakanlık veya il sağlık müdürlüğü tarafından bu Yönetmeliğe göre oluşturulan ekibi,

d) E-Denetim: Sağlık Bakanlığınca oluşturulan Sağlık Tesisleri Denetim ve İzleme Sistemi üzerinden gerçekleştirilen denetimi,

e) Faaliyet raporu: Müdürlüklerce e-denetim üzerinden gerçekleştirilen denetimlere ait gerektiğinde veya yıllık olarak düzenlenen il denetim faaliyet raporunu,

f) Genel Müdür: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürünü,

g) Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

ğ) İl denetim birimi: İllerde müdürlükler bünyesinde sağlık hizmetleri başkanlığına bağlı olarak sağlık hizmetleri izleme, değerlendirme ve denetim birimi adı altında kurulan, denetim ve değerlendirme ile ilgili iş ve işlemleri yürüten birimi,

h) İl denetim planı: Müdürlüklerce hazırlanan ve e-denetim sistemine girişi yapılan bir yıllık denetim planını,

ı) Müdür: İl sağlık müdürünü,

i) Müdürlük: İl sağlık müdürlüğünü,

j) Sağlık tesisi: Tabi olduğu mevzuat hükümleri uyarınca Sağlık Bakanlığınca ruhsat ve faaliyet izin belgesi veya uygunluk belgesi düzenlenen tüm sağlık kurum, kuruluş ve müesseseleri,

k) Sağlık tesisi yetkilisi: Sağlık tesisinin mesul müdürü ile muayenehane sahibi hekim ve diş hekimlerini,

l) Uygunsuzluk: Sağlık tesisi denetimlerinde; bina ve hizmet birimi, personel, tıbbi cihaz, donanım, malzeme ve ilaç standartlarında, belge ve kayıtlarında, hizmet sunumu ve faaliyetlerinde ilgili mevzuatına, Bakanlıkça belirlenmiş olan düzenlemelere, sağlık politika ve programlarına ilişkin olarak tespit edilen aykırılıkları,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Denetim Türleri, Dosya ve Elektronik Sistem Üzerinden Denetim, Yetkisiz, İzinsiz veya Ruhsatsız Sunulan Sağlık Hizmetlerinin Denetimi

Denetim türleri

MADDE 5- (1) Sağlık tesisleri ve sağlık hizmet sunum alanları; olağan, olağan dışı ve süre sonu denetim olmak üzere üç şekilde denetlenir.

a) Olağan denetim; müdürlükçe denetim planında belirlenen takvim dâhilinde yerinde yapılan denetimdir. Sağlık tesisinin tabi olduğu mevzuatında belirlenmiş olan ruhsat, faaliyet ve hizmet standartlarına göre denetim ekibi tarafından yılda en az bir kez ve haberli olarak yapılır.

b) Olağan dışı denetim; ihbar veya şikâyet üzerine veya yazılı, görsel ve işitsel yayınlar, sosyal paylaşım siteleri, elektronik ortam ve benzeri iletişim kanallarında ilgili mevzuat ve Bakanlıkça belirlenen politika ve düzenlemelerle uyumlu olmayan bildirimler hakkında Bakanlık veya müdürlükçe resen ve habersiz olarak yapılan denetimdir. Olağan dışı denetimin; idari yaptırım uygulanması, adli merciler veya ilgili diğer kurum ve kuruluşlara bildirimler hariç olmak üzere, denetimi yapacak denetleyici ya da denetim ekibinin görevlendirildiği tarihten itibaren en geç otuz gün içerisinde tamamlanması esastır.

c) Süre sonu denetim; denetimlerde tespit edilen uygunsuzlukların giderilmesi için verilen sürenin sona erdiği tarihten itibaren en geç on beş iş günü içerisinde uygunsuzlukların giderilip giderilmediğinin yerinde tespiti amacıyla yapılan denetimdir. Bu denetimde, denetim tutanağına süre sonu denetimi olduğu yazılır.

Dosya ve elektronik sistem üzerinden denetim

MADDE 6- (1) Belirli bir sağlık hizmet sunumu alanında Bakanlıkça belirlenmiş tıbbi uygulamalara veya tıbbi endikasyonlara uygunluğunun tespiti amacıyla hasta dosyası, elektronik kayıt sistemleri, tıbbi fotoğraf, tıbbi görüntüleme, rapor ve diğer ilgili bilgi ve belgeler üzerinden veya e-denetim sistemi kullanılarak inceleme, denetim ve değerlendirme yapılabilir. Bu amaçla, Bakanlığa ait sağlık kurum ve kuruluşlarından veya üniversitelerden; konusunda uzman, tercihen akademisyenlerden, Bakanlık veya müdürlük onayı ile en az üç kişilik inceleme, denetim ve değerlendirme komisyonu kurulur. İlgili mevzuatında bu amaçla tanımlanmış komisyon bulunması halinde sağlık tesisleri ve sağlık hizmet sunumu alanlarına yönelik inceleme, değerlendirme veya denetimler; bu komisyonlar marifetiyle de gerçekleştirilebilir. Gerekli hallerde birden fazla komisyon oluşturulabilir.

(2) İlgili sağlık tesisi veya tesislerinden denetime esas olmak üzere istenilen bilgi ve belgelerin, e-denetim üzerinden elektronik ortamda eksiksiz ve zamanında girilebilmesi veya basılı olarak ilgili komisyona iletilebilmesi için; Bakanlık veya müdürlük personelinden en az bir kişi, ilgili inceleme, denetim ve değerlendirme süresince koordinatör olarak görevlendirilir.

(3) Denetim kapsamında ilgili sağlık tesisinden istenilen bilgi ve belgelerin Genel Müdürlük veya müdürlükçe belirlenen internet adresine eksiksiz ve zamanında girilmesi veya basılı olarak komisyona iletilmesinden koordinatör ve ilgili sağlık tesisi yetkilisi müteselsilen sorumludur. Bu sorumluluğunu yerine getirmeyen sağlık tesisi yetkilisi iki kez uyarılır, üçüncüsünde görevine son verilir ve üç yıl süre ile hiçbir sağlık tesisinde mesul müdürlük yapamaz.

(4) Denetimde kullanılmak üzere; Genel Müdürlük veya müdürlük tarafından inceleme, denetim ve değerlendirme formu oluşturulur. Denetimler, bu forma uygun olarak gerçekleştirilir.

Denetim sonunda komisyon tarafından imza altına alınarak koordinatöre iletilen form, elektronik ortamda ilgili internet adresine girilir veya basılı formatta; ilgisine göre Genel Müdürlüğe veya müdürlüğe gönderilir.

(5) Denetim sonuçları, Genel Müdürlük veya müdürlük tarafından raporlanır ve uygun görüldüğü takdirde Bakanlık onayı ile işleme konulur.

(6) Komisyonun görev ve yetkisi, ilgili sağlık hizmet sunum alanı ve belirlenen denetim süresi ile sınırlıdır. Denetimin süresi, görevlendirme onayının ilgililere tebliği tarihinden başlar ve sunulan denetim raporunun onaylanması ile sona erer.

Yetkisiz, izinsiz veya ruhsatsız sunulan sağlık hizmetlerinin denetimi

MADDE 7- (1) İlgili mevzuata ve Bakanlık düzenlemelerine aykırı olarak yetkisiz, izinsiz veya ruhsatsız sağlık hizmeti sunduğu ve tıbbi uygulamalar yaptığı tespit edilen gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri bu Yönetmelik esaslarına uygun olarak müdürlükçe denetlenir. Yetkisiz, izinsiz veya ruhsatsız olarak sağlık hizmeti sunulduğu, tanı ve tedaviye yönelik işlem ve tıbbi uygulamaların yapıldığının tespit edilmesi halinde;

a) Herhangi bir kurumdan verilmiş ruhsat, izin veya faaliyet belgesi bulunmayan mahaller valilikçe kapatılır ve ilgili kişiler hakkında Cumhuriyet savcılığına suç duyurusunda bulunulur.

b) Herhangi bir kurum mevzuatı kapsamında ruhsatı bulunan işyerleri valilikçe sağlık hizmeti sunumu faaliyetinden men edilerek ilgili kişiler hakkında Cumhuriyet savcılığına suç duyurusunda bulunulur ve ayrıca ruhsatı düzenleyen kuruma ilgili mevzuatı uyarınca işlem yapılmak üzere gerekli bildirimler yapılır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Denetimin Usul ve Esasları, Yükümlülükler, İdari Yaptırımların Uygulanması, Denetim Sonuçlarına İtiraz, Savunma ve İdari Yaptırım Değerlendirme Komisyonu

Denetimin usul ve esasları

MADDE 8- (1) Denetimlerin planlanması, koordinasyonu, gerçekleştirilmesi, izlenmesi, değerlendirilmesi, sonuçlandırılması ve raporlanması; aksi bildirilmedikçe e-denetim sistemi üzerinden gerçekleştirilir. Bakanlıkta ve müdürlükte görevli e-denetim sistemi yöneticilerine Genel Müdürlükçe, denetleyicilere ise müdürlükçe e-denetim sistemine giriş ve kullanımı yetkisi verilir.

(2) Denetim esnasında; sağlık tesisinin iç işleyişine müdahale edilmemesi, hastaların hizmet almasını ve tedavi süreçlerini aksatabilecek nitelikteki tutum, davranış ve uygulamalardan kaçınılması esastır.

(3) Denetim esnasında düzenlenen denetim tespit tutanağı; denetim ekibi ile birlikte ilgili sağlık tesisi yetkilisi tarafından imza altına alınır veya itiraz söz konusu ise şerh konularak imzalanır. Bu takdirde, 11 inci madde hükümlerine göre işlem yürütülür. Denetimlerde elektronik imza kullanılır. Ancak, sistemden kaynaklanan sorunlara bağlı olarak basılı form veya tutanak kullanılması halinde ıslak imza geçerlidir. Elektronik imza kullanılarak düzenlenen denetim tespit tutanağı, sağlık tesisi yetkilisine ait kurumsal e-posta adresine iletilir. Tutanak ıslak imzalı olarak düzenlenmiş ise bir sureti sağlık tesisine bırakılır.

(4) Sistemden kaynaklı veya teknik nedenlerle fizikî olarak düzenlenen form, tutanak ve ilgili bilgi ve belgeler, engelin ortadan kalkmasından sonra en geç üç gün içerisinde e-denetim sistemine aktarılır ve yetkili kişilerce güvenli elektronik imza ile imzalanarak e-denetim sistemine kaydedilir. Sonradan elektronik ortama aktarılan veya elektronik ortama aktarılması mümkün olmayan denetim belgelerinin asılları arşiv mevzuatına uygun olarak müdürlükte muhafaza edilir.

(5) Sağlık tesisleri, olağan denetimler haricinde denetim planından bağımsız ve habersiz olarak sağlık hizmet sunumuna ve bünyesinde faaliyet gösteren belirli bir tıbbi birim veya birimlere münhasıran her zaman denetlenebilir.

(6) Birden fazla kamu kurum veya kuruluşunu ilgilendiren konularda Bakanlık veya valilik onayı ile ortak denetim yapılabilir.

(7) Sağlık tesisleri, Bakanlığın göreceği lüzum üzerine tercihen yakın illerden olmak üzere diğer müdürlüklerden Genel Müdürlükçe yapılacak görevlendirmeler kapsamında oluşturulacak denetim ekipleri tarafından iller arası olağan dışı denetime tabi tutulabilir. Bu şekilde görevlendirilen denetim ekipleri tarafından gerçekleştirilecek denetimler bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yürütülür.

(8) Bu Yönetmelik kapsamındaki denetimlerin, Bakanlık merkezindeki koordinasyonu ve sekretaryası Genel Müdürlükçe yürütülür.

Denetime tabi olanların yükümlülükleri

MADDE 9- (1) Bu Yönetmelik kapsamında denetime tabi tutulan gerçek ve tüzel kişiler; denetimlerin, denetim süresince bu Yönetmelikle belirlenen usul ve esaslara uygun olarak yürütülmesi ve sonuçlandırılması için denetim ekibine gerekli kolaylığı sağlamak, denetim ile ilgili olan tüm bilgi ve belgeleri denetim ekibine göstermek, talep halinde vermek, incelenmesine yardımcı olmak ve denetim ekibi tarafından sorulan hususlarda anlaşılır ve doğru bilgi vermekle yükümlüdür.

(2) Denetim ekibine, denetim esnasında ilgili sağlık tesisi yetkilisi refakat eder. Denetim süresince; denetim ekibinin sağlık tesisi içindeki güvenliği ilgili sağlık tesisince sağlanır.

(3) Bu Yönetmelik kapsamında sayılan tesis yetkilileri e-denetim sisteminde kullanmak üzere; 15/1/2004 tarihli ve 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca ıslak imzaya eşdeğer ve hukuki geçerliliği olan güvenli e-imza edinmekle yükümlüdür.

(4) Bu madde kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmeyen sağlık tesisinin yetkilisi bir yıl içerisinde iki kez uyarılır, üçüncüsünde mesul müdürlük görevine son verilir ve üç yıl sağlık tesislerinde mesul müdürlük yapamaz. İlgili mevzuatında mesul müdür tanımlaması olmayan tesisler ise bir yıl içerisinde iki kez uyarılır üçüncü tespitte tesis faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.

İdari yaptırımların uygulanması

MADDE 10- (1) Bu Yönetmelik kapsamında gerçekleştirilen denetimler sonucunda tespit edilen uygunsuzluklar hakkında sağlık tesisinin tabi olduğu mevzuatta fiilin karşılığı olarak belirlenmiş olan idari yaptırımlar; uyarı, süre verilmesi, sağlık tesisinin bir kısmında veya tamamında faaliyetin durdurulması, ruhsat veya faaliyet izninin askıya alınması veya iptali, idari para cezası verilmesi, mesul müdürlük görevine son verilmesi veya adli mercilere suç duyurusunda bulunulması şeklinde uygulanır. İlgili mevzuatında aksine bir hüküm bulunmadıkça, bu Yönetmelikte belirtilen faaliyetin durdurulması, ruhsat veya faaliyet izninin askıya alınması veya iptali cezaları Bakanlık oluru; idari para cezaları ile diğer yaptırımlar valilik oluru ile uygulanır.

(2) İdari yaptırımların, Bakanlık veya valilik olurunun alındığı tarihten itibaren en geç on beş iş günü içerisinde uygulanması esastır. Ancak, sağlık tesisinin bir kısmında veya tamamında faaliyetin durdurulması, ruhsat veya faaliyet izninin askıya alınması veya iptaline ilişkin yaptırımlarda; mevcut yatan hastaların tedavisine devam edilir, faaliyet durdurma süresi içerisinde sağlık tesisine veya ilgili birimlere yeni hasta kabulü yapılamaz.

(3) Sağlık tesisinin bir kısmında veya tamamında hastaların tedavisini olumsuz etkileyen, hizmetin devamı halinde hasta sağlığını ve güvenliğini tehlikeye sokan ve hizmetin gecikmeksizin derhal durdurulmasını gerektiren acil ve telafisi güç durumların ortaya çıkması ve bu durumun gerekçeleri de belirtilmek suretiyle denetim tespit tutanağı ile tevsik edilmesi kaydıyla eksiklik giderilinceye kadar sağlık tesisinin ilgili biriminde veya tamamında valilikçe faaliyet durdurulur ve Bakanlığa bildirilir.

(4) Sağlık tesisinin bir kısmında veya poliklinik faaliyetlerinin durdurulmasına ilişkin yaptırımlar, acil sağlık hizmetleri hariç olmak üzere uygulanır. Faaliyeti durdurulan uzmanlık dalında veya ilgili birimde yeni hasta kabulü yapılamaz. Faaliyeti durdurulduğu halde hasta kabulüne devam eden sağlık tesisinin faaliyeti iki kat süreyle tamamen durdurulur. Faaliyeti iki kat süreyle durdurulmasına rağmen hasta kabulü yapan sağlık tesisinin ruhsatı Bakanlıkça iptal edilir.

(5) İlgili mevzuatında sağlık tesisinde bulunması zorunlu tutulan tıbbi hizmet birimlerinden birinin veya birkaçının bulunmaması halinde bu eksiklikler giderilinceye kadar Bakanlığın kararı üzerine valilikçe sağlık tesisinin tamamında faaliyet durdurulur.

(6) Hasta hakları ihlalinin yapıldığı tespit edilen sağlık tesislerinde ihlalin gerçekleştiği ilgili birimin faaliyeti uygun şartlar sağlanana kadar Bakanlığın kararı üzerine valilikçe durdurulur ve ilgililer hakkında ilgili mevzuatı uyarınca idari ve adli işlemler yapılır. İlgili birim; acil servis, tıbbi laboratuvar, görüntüleme ve yoğun bakım gibi hastaların tanı ve tedavisinde hayati önemi haiz tıbbi hizmet birimi ise bu birimin, uygun şartlar sağlanana kadar aynı ilde müdürlükçe belirlenecek bir komisyonun gözetimi altında faaliyet göstermesi sağlanır.

(7) Acil sağlık hizmet sunumunda ve ilgili mevzuatı gereği ilave ücret alınmayacak sağlık hizmetlerinden mevzuat hükümlerine aykırı olarak ilave ücret alındığı tespit edilen sağlık tesisleri hakkında ilk tespitte bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası verilir ve fazla alınan ücretin iadesi sağlanır. İkinci tespitte idari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve fazla alınan ücretin iadesi sağlanır. Üçüncü tespitte ise sağlık tesisinin poliklinik faaliyeti bir gün süreyle durdurulur ve fazla alınan ücretin iadesi sağlanır.

(8) Faaliyet durdurma cezası verilmesinin gerekçesini belirten, müdürlük mührü ve müdürün imzasının bulunduğu yazılı bir açıklama sağlık tesisinin girişine asılır ve ceza bitimine kadar asılı kalır.

(9) Sağlık tesisinin tamamının veya ilgili biriminin faaliyette bulunmaması sebebiyle uygulanamayan faaliyet durdurma müeyyideleri faaliyete geçtiği tarihten itibaren en geç üç ay içerisinde uygulanır.

(10) İdari para cezalarının hesaplanmasında; ilgili sağlık tesisinin, idari para cezasına esas teşkil eden fiilin işlendiği tarihten bir önceki aya ait brüt hizmet geliri esas alınır. Ancak idari para cezası bakımından esas alınan bir önceki ay veya daha uzun süreli olarak sağlık tesisinin faaliyette olmaması durumunda, sağlık tesisinin faaliyetinin durdurulmadan önceki en son faaliyette olduğu aya ilişkin brüt hizmet geliri esas alınır. Brüt hizmet geliri bildirim tablosunun mesul müdür ve mali müşavir tarafından onaylı olması zorunludur.

(11) Bu Yönetmelik veya ilgili mevzuatında uygunsuzluk olarak belirlenen fiiller hakkında uygulanan idari para cezaları; aynı fiilin bir yıl içinde ikinci defa tekrarı hâlinde bir kat artırılarak uygulanır. İdari para cezaları, tebliğ tarihinden itibaren en geç bir ay içinde ödenir.

(12) Sağlık tesisinin sahiplik değişikliği halinde; devralan, devredenin denetim sırasında tespit edilen uygunsuzluklardan kaynaklanan idari yaptırım sorumluluklarını da devralmış sayılır. Uygunsuzluktan dolayı devredene verilen süre, devralanın talebi üzerine yeniden verilebilir. Devralan, faaliyet durdurma süresinin tamamlanmasını beklemek zorundadır.

(13) Denetim tarihinde, sağlık tesisinin tabi olduğu mevzuatta belirtilen; acil hastaya müdahale esaslarına, personel, tıbbi cihaz ve donanım, bina ve hizmet birimleri veya malzeme ve ilaç standartlarından herhangi birisinde birden fazla maddeye uygunsuzluk tespit edilmesi halinde en ağır olan yaptırım uygulanır. Bu durumların birden fazlası ile ilgili aykırılığın tespiti halinde ise idari para cezaları ayrı ayrı faaliyet durdurma yaptırımlarından en uzun süreli olanı uygulanır.

(14) Sağlık tesisleri tarafından sonradan yapılan başvuru veya işlemler; denetim tarihinde tespit edilerek tutanağa bağlanmış olan uygunsuzluklar hakkında yaptırım uygulanması işlemine engel teşkil etmez.

(15) Sağlık tesislerinde, Türkiye Cumhuriyeti yasalarınca suç olarak kabul edilen hiçbir işlem yapılamaz. Tespiti halinde ilgili kişiler hakkında adli makamlara suç duyurusunda bulunulur. Suçun yargı kararı ile tevsik edilmesi halinde ilgili sağlık tesisinin faaliyeti üç ay süre ile durdurulur, tekrarı halinde sağlık tesisinin ruhsatı iptal edilir.

(16) Yapılan denetimlerde; sağlık meslek mensubunun meslek icrası esnasında sonucunu öngörerek veya görevinin gereklerine aykırı hareket ederek veyahut görevinin gereklerini yapmakta ihmal veya gecikme göstererek tıbbi hata ya da hasta hakları ve etik ilkelere aykırı davranışının inceleme raporu ile tespit ve tevsik edilmesi hâlinde hakkında işlem yapılmak üzere inceleme dosyasının Sağlık Meslekleri Kuruluna sevk edilmesi sağlanır.

(17) İdari yaptırımlarda bir yıllık süre; fiilin işlendiğinin ilk tespit edildiği tarih esas alınarak 365 gün olarak hesaplanır.

Denetim sonuçlarına itiraz ve savunma

MADDE 11- (1) Sağlık tesisleri, sağlık tesisi yetkilisi kanalıyla denetim sonuçlarına itiraz edebilirler. İtirazlar; denetim esnasında tutulan yerinde tespit tutanağına imza şerhi koymak suretiyle imza aşamasında yapılır. Konulan şerhte; itiraz konusu edilen uygunsuzluğun denetim sorgu formundaki sıra numarası ve sorusu, şerh gerekçesi ve var ise dayandığı bilgi ve belgelerle birlikte yazılı olarak belirtilir. Şerh konulduğu halde denetim sırasında ibraz edilemeyen yazılı açıklama ve dayandığı bilgi ve belgelerin denetim tutanağı tarihini takip eden yedi gün içerisinde resmi kayıt ile müdürlüğe iletilmesi zorunlundur. Süresi içerisinde yapılmayan bildirimler işleme konulmaz ve itiraz gerekçesi ortadan kalkar.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan idari yaptırımlar ile ilgili sağlık tesisinin savunması istenir. Sağlık tesisi savunması, tebliğ tarihinden itibaren yedi gün içerisinde müdürlüğe gönderilir. Bu süre içerisinde savunma vermeyen sağlık tesisleri savunma yapmamış sayılır. Ancak, sağlık tesisi gerekçesini belirtmek suretiyle müdürlükten ek savunma süresi talep edebilir. Gerekçesi müdürlükçe uygun görüldüğü takdirde sağlık tesisine ek savunma süresi verilebilir. Bu süre yedi günü geçemez.

(3) Birinci ve ikinci fıkralarda belirtilen usule uygun olarak yapılan itiraz ve savunmalar; müdürlükte sağlık hizmetleri görevini yürüten başkanın başkanlığında, ilgili başkan yardımcısı, ilgili birimlerin sorumluları ve var ise müdürlükte görevli bir avukatın katılımı sağlanarak müdürlük onayı ile kurulan il denetim ve değerlendirme komisyonu tarafından değerlendirilir. Değerlendirme sonucu; gerekçeleri ile birlikte raporlanır ve komisyon üyelerince imza altına alınarak karara bağlanır. Komisyonun kararı ilgili sağlık tesisine bildirilir. Değerlendirme ve geri bildirim süreci başvuru tarihinden itibaren otuz günü aşamaz.

(4) Komisyon kararları toplantıya katılan üye sayısının salt çoğunluğu ile alınır. Oylarda eşitlik olması halinde, başkanın kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Komisyonun sekretaryası il denetim birimi tarafından yürütülür.

İdari yaptırım değerlendirme komisyonu

MADDE 12- (1) 11 inci madde kapsamında il denetim ve değerlendirme komisyonu tarafından değerlendirilerek karara bağlanan idari yaptırımlardan Bakanlık kararı ile uygulanması gereken sağlık tesisinin bir kısmında veya tamamında faaliyetin durdurulması, ruhsat veya faaliyet izninin askıya alınması veya iptaline ilişkin yaptırımları karara bağlamak üzere Bakanlık bünyesinde İdari Yaptırım Değerlendirme Komisyonu kurulur.

(2) Komisyon, Genel Müdürün başkanlığında, ilgili genel müdür yardımcısı ve Denetim ve Değerlendirme Dairesi Başkanı olmak üzere üç daimî üyeden oluşur. İlgisine göre ilgili genel müdür yardımcısı ve ilgili daire başkanları bu Komisyona dahil edilir. Komisyon, Genel Müdürün daveti üzerine eksiksiz toplanarak karar alır. Komisyonun sekretaryası Denetim ve Değerlendirme Dairesi Başkanlığınca yürütülür.

(3) İl denetim ve değerlendirme komisyonu tarafından imza altına alınarak karara bağlanan; faaliyetin durdurulması, ruhsat veya faaliyet izninin askıya alınması veya iptaline ilişkin idari yaptırımlara ait gerekçeli rapor, denetim tutanakları, dayanak ve delil teşkil eden her türlü kayıt, bilgi ve belgeler, bunlara ait basılı veya görsel çıktıların bulunduğu dosya, ilgili müdürlüğün görüşünün de yer aldığı resmi yazı ile Bakanlığa gönderilir. Dosya, Denetim ve Değerlendirme Dairesi Başkanlığınca incelenir, var ise noksanlıklar tamamlattırılarak Komisyona havale edilir.

(4) Komisyonda görüşülen dosya hakkında gerekçeli karar yazılarak imza altına alınır. Karar sonucu Bakanlık oluru alınarak uygulanmak üzere ilgili müdürlüğe yazılı olarak bildirilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
İl Denetim Birimi ve Ekibinin Kurulması, Görev, Yetki ve Sorumluluklar, Denetleyicinin Görevlendirilmesi ve Yükümlülükler

İl denetim biriminin kurulması

MADDE 13- (1) İl genelindeki denetimlerin koordine edilmesi, denetimlerde görevlendirilecek ekibin belirlenmesi ve denetimlerin tek birimden gerçekleştirilmesi ve takibi amacıyla müdürlük bünyesinde il denetim birimi kurulur.

(2) İl denetim biriminde; ildeki sağlık tesislerinin sayısına göre yeteri kadar personel görevlendirilir. Personel sayısının yeterli olduğu illerde denetim birimine yapılan görevlendirmelerin sürekli olması esastır.

(3) İl denetim birimi için uygun çalışma ortamı, teçhizat ve donanım ile ihtiyaç duyulan araç-gereç müdürlükçe sağlanır.

(4) Büyükşehir belediyesi olan illerde valilikçe görülen lüzum ve ihtiyaç üzerine ilçe sağlık müdürlükleri bünyesinde de denetim birimi kurulabilir. Bu takdirde, ilçe sağlık müdürlüklerine yetki devri yapılacak denetimler Bakanlığın da uygun görüşü alınarak müdürlükçe belirlenir ve il denetim birimi ile koordineli olarak yürütülür. Bakanlık ile olan yazışmalar müdürlük kanalı ile yapılır.

İl denetim biriminin görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 14- (1) İl denetim biriminin görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

a) İl genelindeki sağlık tesislerinin ve Bakanlıkça yetkilendirilen diğer tesislerin ilgili mevzuata ve Bakanlıkça belirlenen politika ve düzenlemelere uygunluğunu denetlemek veya denetlenmesini sağlamak, gerekli yaptırımları uygulamak.

b) Yetkisiz, izinsiz veya ruhsatsız sağlık hizmetine konu olan kişi, kurum ve kuruluşları denetlemek veya denetlenmesini sağlamak, gerektiğinde adli mercilere gerekli bildirimleri yapmak.

c) Sağlık alanında usulsüz olarak yapılan tanıtım ve bilgilendirme faaliyetleri ile ilgili işlemleri yürütmek.

ç) Denetim ekiplerini oluşturmak, müdürün onayına sunmak ve ilgililere tebliğ edilmesini sağlamak.

d) İl denetim planını Ek-1'deki Yıllık Denetim Planı Formuna uygun olarak hazırlamak ve müdürün onayına sunmak ve e-denetim sistemine girişini yapmak.

e) Denetleyicilere hizmet içi eğitim vermek veya verilmesini sağlamak.

f) Denetim ve değerlendirme konusunda müdürlük veya Bakanlıkça belirlenmiş diğer iş ve işlemleri yürütmek.

Denetim ekibinin kurulması

MADDE 15- (1) İllerde, sağlık tesisleri; en az üç kişiden oluşan denetim ekibi tarafından denetlenir. Müdürlükçe ihtiyaca göre yeterli sayıda denetim ekibi oluşturulur. Her bir denetim ekibine müdürün belirlediği bir kişi başkanlık eder. Denetim ekibinin başkanı görevlendirildiği denetimin bu Yönetmelik ile belirlenen usul ve esaslara uygun olarak yürütülmesinden ve denetim ekibinin koordinasyonundan sorumludur.

(2) Denetim ekibi, ilgili uzmanlık alanından akademisyen, uzman tabip, tabip, diş tabibi, eczacı ve diğer sağlık meslek mensuplarından oluşturulabilir. İhtiyaç halinde ekibe mimar ve mühendis gibi teknik personel ile idari ve mali personel de dâhil edilebilir. İlgili alandaki personelin müdürlük bünyesinde bulunmaması halinde diğer kurum ve kuruluşlardan denetimin süresi ile sınırlı olmak kaydıyla valilik oluru ile görevlendirme yapılır. İlde ihtiyaç duyulan personelin bulunmaması halinde Bakanlıkça diğer illerden görevlendirme yapılabilir.

(3) Genel Müdürlük, belirlediği sağlık hizmet sunum alanlarında; ülke genelinde, bölgesel veya seçilmiş illerde denetim, inceleme ve değerlendirme yaptırmak amacıyla konusunda uzman olan akademisyen veya ilgili meslek mensuplarından müteşekkil denetim ekipleri oluşturabilir. Bu ekiplerin görevlendirmesi, incelemenin konusu ve denetimin süresi ile sınırlı olmak kaydıyla Bakanlık oluru ile yapılır.

(4) İlgili mevzuatında inceleme, denetim ve değerlendirme yapılması amacıyla tanımlanmış komisyon bulunması halinde, ilgili sağlık tesisleri ve sağlık hizmet sunumu alanlarındaki inceleme ve denetimler için ilgili komisyon üyeleri denetim ekibi olarak görevlendirilir.

Denetim ekibinin görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 16- (1) Denetim ekibinin görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

a) Denetimleri, hukuka, ilgili mevzuata ve düzenlemelere uygun bir şekilde, denetimin türü ve kapsamı ile uyumlu süre içerisinde eksiksiz olarak gerçekleştirmek.

b) Denetimleri; il denetim planındaki takvime uygun olarak zamanında ve e-denetim sistemi üzerinden gerçekleştirmek.

c) Denetim tutanağını Ek-2'de yer alan Denetim Tutanağı formatına uygun olarak düzenlemek ve noksansız olarak imza altına alınmasını sağlamak.

ç) Denetim kapsamında, gerekli görülen her türlü bilgi, belge ve kayıtları incelemek, gerektiğinde tasdikli örneğini almak, uygunsuzlukların tespitine esas teşkil eden delilleri toplamak ve e-denetim sistemine girişini yapmak.

d) Denetim esnasında, gerektiğinde sağlık tesisi yönetimi ve çalışanları ile hasta, hasta yakını veya kanuni temsilcisinin bilgisine başvurmak.

e) Denetimin gerektirdiği uygun çalışma ortamı ile ortamın gerektirdiği araç, gereç ve gerekli materyalin ilgili sağlık tesisi yönetimi tarafından hazır bulundurulmasını sağlamak.

f) Evrak ve kayıtlar üzerinde değişiklik yapmamak ve yapılmaması için gerekli tedbirleri almak.

g) Denetimin seyri, sonucu ve yapılan işlemler hakkında yetkisiz kişi ve mercilere bilgi vermemek ve verilmemesi için gerekli önlemleri almak.

ğ) Olağan dışı denetimlerde ihbar ve şikâyette bulunan kişilerin kişisel verilerinin gizli kalmasını sağlamak.

h) Denetim esnasında, tarafsızlık, eşitlik, dürüstlük, gizlilik, nezaket, saygı çerçevesi içerisinde ve toplumun ahlaki ve etik değerlerine uygun olarak davranmak; kişisel hak, hasta hakları ve mahremiyet kurallarına uymak.

(2) Görev, yetki ve sorumluluklarını, bu maddede belirtilen ilkelere uygun olarak yerine getirmediği tespit edilen görevliler hakkında tabi olduğu mevzuat uyarınca idari ve disiplin işlemleri uygulanır.

Denetleyici görevlendirilmesi

MADDE 17- (1) İllerde denetleyici görevlendirmelerinde tercihen; 20 nci maddede Bakanlıkça düzenlenen denetim eğitimi katılım belgesine sahip olanlar ile denetim birimi ve denetim faaliyetlerinde fiilen görev yapmış, denetim alanında bilgi ve deneyimi olan, tercihen en az lisans mezunu müdürlükte görevli personele öncelik verilir. Bu niteliği haiz personelin yetersiz olduğu illerde; işleyiş ve mevzuat bilgisi olan, müdürün uygun gördüğü personel de görevlendirilebilir. İllerde denetleyiciler müdürlük onayı ile görevlendirilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM
İl Denetim Planı, Faaliyet Raporu, Standart Formlar ve Eğitim

İl denetim planı

MADDE 18- (1) Olağan denetimler; müdürlükçe belirlenen yıllık denetim planına göre denetim birimleri tarafından gerçekleştirilir. İlde faaliyet gösteren tüm özel sağlık tesisleri il denetim planı kapsamına alınır. Yeni açılan sağlık tesislerinin denetimi; olağan dışı denetimler hariç, ruhsat, faaliyet izni veya uygunluk belgesi onay tarihini takip eden altıncı ayın sonunda yapılır ve bir sonraki yıla ait il denetim planına dâhil edilir.

(2) İl denetim planı, Ek-1'deki Yıllık Denetim Planı Formuna uygun olarak hazırlanır ve müdürün onayından sonra ait olduğu yılın ocak ayı sonuna kadar e-denetim sistemine girişi yapılır. Denetim planı yetkisiz kişi ve mercilerle paylaşılmaz.

(3) Müdürlük, ilgili sağlık tesisi veya denetim ekibinden kaynaklanan nedenlerle il denetim planında her zaman değişiklik yapabilir. Bu takdirde, değişikliğin gerekçesi belirtilerek il denetim planındaki değişiklikler Bakanlığa bildirilir.

İl denetim faaliyet raporu

MADDE 19- (1) Müdürlük, il denetim faaliyet raporunu; Ek-3'teki İl Denetim Faaliyet Raporu formatına uygun olarak düzenlemek ve e-denetim sistemi üzerinden Bakanlığa sunmakla yükümlüdür.

(2) İl denetim faaliyet raporunda; denetimlerde tespit edilen ve Bakanlığa bildirilmesi uygun görülen sorunlara ve ilgili mevzuatında değişiklik veya yeni düzenleme yapılmasını gerektirdiği düşünülen görüş, öneri ve bunlara ait gerekçelere de yer verilir.

Eğitim

MADDE 20- (1) İl denetim birimlerinde görevlendirilecek personele, Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslara göre gerekli eğitimler düzenlenir ve katılım belgesi verilir. Müdürlükçe; değişen mevzuat, düzenleme ve denetim uygulamaları konusunda denetim biriminde görev yapan personele düzenli aralıklarla hizmet içi eğitim verilir.

ALTINCI BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Tebligat

MADDE 21- (1) Bu Yönetmelik kapsamında belirlenen idari yaptırım kararlarının tebliğinde 11/2/1959 tarihli ve 7201 sayılı Tebligat Kanunu ile 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 22- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde; ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

(2) Bu Yönetmelik veya ilgili mevzuatında uygunsuzluk olarak belirlenen ancak idari yaptırımı bulunmayan fiiller hakkında; 3359 sayılı Kanunun ek 11 inci maddesi ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

(3) Sağlık hizmetlerinde tanıtım ve bilgilendirme faaliyetlerinin denetlenmesi ve uygulanacak yaptırımlara ilişkin usul ve esaslar 29/7/2023 tarihli ve 32263 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Hizmetlerinde Tanıtım ve Bilgilendirme Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre yürütülür.

Geçiş hükmü

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce tespit edilen uygunsuzluklar hakkında tespitin yapıldığı tarihte yürürlükte olan ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 23- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 24- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Ekleri için tıklayınız