|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 20 Eylül 2019 CUMA | **Resmî Gazete** | Sayı : 30894 |
| **YÖNETMELİK** | | |
| Sağlık Bakanlığından:  **KAMU SAĞLIK TESİSLERİ RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİ**  **BİRİNCİ BÖLÜM**  **Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**  **Amaç**  **MADDE 1 –**(1) Bu Yönetmeliğin amacı; kamu sağlık tesislerinin dengeli dağılımı, hizmetin kaliteli ve verimli sunulması için sağlık tesisleri ile bünyesindeki merkez, ünite ve birimlerin ruhsatlandırılmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.  **Kapsam**  **MADDE 2 –**(1) Bu Yönetmelik; Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşları, Devlet üniversiteleri, belediyeler, organize sanayi bölgeleri ile diğer kamu kurum ve kuruluşları bünyesindeki sağlık tesisleri ile Türk Silahlı Kuvvetleri bünyesindeki sağlık teşkillerini kapsar.  **Dayanak**  **MADDE 3 –**(1) Bu Yönetmelik, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi ve ek 11 inci maddesi ile 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi ve 508 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.  **Tanımlar**  **MADDE 4 –**(1) Bu Yönetmelikte geçen;  a) Bakan: Sağlık Bakanını,  b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,  c) Faaliyet izin belgesi: Ruhsatlandırılmış sağlık tesisleri bünyesindeki merkez, ünite ve birimler için Bakanlıkça düzenlenen ve ruhsat belgesinin unsuru olan Ek-4c’de yer alan belgeyi,  ç) Geçici ruhsat belgesi: Sağlık tesisleri ile bağlı birimlerinin bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale gelinceye kadar geçerli olmak üzere Bakanlık tarafından geçici olarak düzenlenen Ek-4b’de yer alan belgeyi,  d) Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,  e) İlgili birim: Sağlık tesisinin faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemlerini yürütmekle görevli Bakanlık hizmet birimini,  f) Komisyon: İl sağlık müdürlüğü bünyesinde oluşturulan ruhsatlandırmaya esas inceleme ve değerlendirme komisyonunu,  g) Müdürlük: İl sağlık müdürlüğünü,  ğ) OSB: Organize Sanayi Bölgesini,  h) Özellikli sağlık hizmetleri: İlgili sağlık hizmetinin gereklerine uygun özel projelendirilmiş fiziki şartlara sahip, nitelikli ve yetişmiş sağlık insan gücü, ileri teknoloji ve/veya yüksek yatırım maliyeti gerektiren Bakanlık planlamasına tâbi sağlık hizmetlerini,  ı) Ruhsat belgesi: Sağlık tesislerinin bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olarak faaliyet göstereceğine dair Bakanlık tarafından düzenlenen Ek-4a’da yer alan belgeyi,  i) Sağlık tesisi: Sağlık hizmeti sunmak üzere oluşturulan sağlık yapıları ile sağlık insan gücü, araç, gereç ve tıbbi donanım şartlarını taşıyan, hizmet rolüne göre eğitim ve araştırma hizmeti de verebilen Bakanlık, Devlet üniversiteleri, belediyeler, OSB’ler ve diğer kamu kurum veya kuruluşları bünyesinde açılan tesisleri,  j) Üniversite: Devlet üniversitelerini,  ifade eder.  **İKİNCİ BÖLÜM**  **Sağlık Tesisi Türleri**  **Birinci basamak sağlık tesisleri**  **MADDE 5 –** (1) Birinci basamak sağlık tesisleri, ilgili mevzuatında tanımlanan, hastaların ayakta teşhis ve tedavilerinin yapıldığı sağlık tesisleridir.  (2) Birinci basamak sağlık tesisleri şunlardır:  a) Bünyesinde birinci basamak sağlık tesisi bulunan ilçe sağlık müdürlüğü.  b) Toplum sağlığı merkezi (TSM).  c) Aile sağlığı merkezi (ASM).  ç) Entegre ilçe devlet hastanesi (E2 ve E3).  d) Halk sağlığı laboratuvarı (L1ve L2).  e) Kurum tabipliği.  f) Poliklinik.  g) Mediko-sosyal birimleri.  ğ) Türk Silahlı Kuvvetleri bünyesindeki sağlık teşkilleri.  (3) Birinci basamak sağlık tesislerinin faaliyet izin belgelerine;  a) Çocuk, ergen, kadın ve üreme sağlığı (ÇEKÜS) birimi,  b) Enfeksiyon kontrol birimi,  c) Entegre sağlık hizmeti birimi,  ç) Evde sağlık hizmeti birimi,  d) Kanser erken teşhis, tarama ve eğitim merkezi (KETEM),  e) Sıtma savaş dispanseri (SSD),  f) Verem savaşı dispanseri (VSD),  g) Sağlıklı hayat merkezi (SHM),  ğ) Göçmen sağlığı merkezi,  h) İş sağlığı ve güvenliği birimi (İSG),  ı) Yetkilendirilmiş aile hekimliği birimi,  i) Sağlık evi,  j) İlgili mevzuat kapsamında açılacak benzer birimler,  bağlı birim olarak eklenir.  **İkinci basamak sağlık tesisleri**  **MADDE 6 –** (1) İkinci basamak sağlık tesisleri, ilgili mevzuatında tanımlanan ayakta ve/veya yatarak teşhis, tedavi ve rehabilitasyon hizmetlerinin verildiği sağlık tesisleridir.  (2) İkinci basamak sağlık tesisleri şunlardır:  a) Genel hastane.  b) Dal hastanesi.  c) Entegre ilçe hastanesi (E1).  ç) Ağız ve diş sağlığı hastanesi (ADSH).  d) Ağız ve diş sağlığı merkezi (ADSM).  e) Tıp merkezi.  (3) İkinci basamak sağlık tesislerinin faaliyet izin belgelerine;  a) Toplum ruh sağlığı merkezi (TRSM),  b) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulama birimi (GETAT),  c) Obezite merkezi,  ç) Üremeye yardımcı tedavi merkezi (ÜYTE),  d) Diyaliz merkezi,  e) Genetik hastalıklar tanı merkezi,  f) Çocuk izlem merkezi (ÇİM),  g) Alkol ve madde bağımlılığı tedavi ve eğitim merkezi (AMATEM),  ğ) Çocuk ergen madde bağımlılığı tedavi merkezi (ÇEMATEM),  h) Gebe okulu,  ı) Farklı adreslerde hizmet sunulan semt poliklinikleri,  i) Ek hizmet binaları,  j) İlgili mevzuat kapsamında açılacak benzer birimler,  bağlı birim olarak eklenir.  **Üçüncü basamak sağlık tesisleri**  **MADDE 7 –** (1) Üçüncü basamak sağlık tesisleri, ilgili mevzuatında tanımlanan, ileri tetkik ve özel tedavi gerektiren hastalıklar için yüksek teknoloji içeren ve/veya eğitim ve araştırma hizmetlerinin verilebileceği alt yapıya sahip sağlık tesisleridir.  (2) Üçüncü basamak sağlık tesisleri şunlardır:  a) 3A grubu üçüncü basamak hastaneler (ileri düzey hastaneler).  b) 3B grubu üçüncü basamak hastaneler.  c) Eğitim ve araştırma hastanesi.  ç) Dal eğitim ve araştırma hastanesi.  d) Ağız ve diş sağlığı eğitim ve araştırma hastanesi.  e) Üniversite hastanesi.  f) Üniversite dal hastanesi.  g) Üniversite ağız ve diş sağlığı hastanesi.  ğ) Üniversite enstitüsü hastanesi.  h) Üniversite ağız ve diş sağlığı merkezi.  (3) Üçüncü basamak sağlık tesislerinin faaliyet izin belgelerine;  a) Toplum ruh sağlığı merkezi (TRSM),  b) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulama merkezi (GETAT),  c) Obezite merkezi,  ç) Üremeye yardımcı tedavi merkezi (ÜYTE),  d) Diyaliz merkezi,  e) Genetik hastalıklar tanı merkezi,  f) Çocuk izlem merkezi (ÇİM),  g) Alkol ve madde bağımlılığı tedavi ve eğitim merkezi (AMATEM),  ğ) Çocuk ergen madde bağımlılığı tedavi merkezi (ÇEMATEM),  h) Gebe okulu,  ı) Farklı adreslerde hizmet sunulan semt poliklinikleri,  i) Ek hizmet binaları,  j) İlgili mevzuat kapsamında açılacak benzer birimler,  bağlı birim olarak eklenir.  **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**  **Sağlık Tesisi Binaları ve Ruhsatlandırma Komisyonu**  **Bina durumu**  **MADDE 8 –** (1) Bu Yönetmeliğe göre ruhsatlandırılacak yataklı servisi bulunan sağlık tesisleri, hastane fonksiyonları ile bütünlük arz eden bir alan içinde bulunur. Yataklı servislerin acil servis, ameliyathane, görüntüleme ve yoğun bakım üniteleri ile fiziki bağlantısı olur.  (2) Müstakil olarak hizmet veren dal hastanesi ve genel hastane binaları, bağımsız bina veya bloklar şeklinde olur.  (3) Teşhis ve tedavi hizmetlerinin ağırlıklı olarak ayaktan verildiği branş hastanelerinde, laboratuvar, ameliyathane ve yatak hizmetleri, sağlık tesisinin merkez binasında veya sağlık tesisiyle bütünlük arz eden bir alanda bulunması kaydı ile farklı binalarda da verilebilir.  (4) Tıbbi laboratuvar ve görüntüleme gibi hizmetlerin sunulduğu destek birimlerinin poliklinikler ile yakın ilişkili olması, fizik tedavi ve diyaliz gibi tedavi hizmeti veren ünitelerle de fiziki bağlantısının bulunması sağlanır. Bağlantı sağlanamaması durumunda hizmetin bütünlüğünü bozmayacak şekilde aynı yerleşke içerisinde kolay ulaşılabilirliği sağlanır.  (5) Sağlık tesislerine bağlı idari birimler, depo ve benzeri destek birimler ile otopark,  konferans salonu, ibadethane, spor ve rehabilitasyona yönelik eğitim ve sosyal alanlar gibi benzeri birimler, hizmeti aksatmayacak şekilde farklı binalarda da hizmet verebilir.  (6) İkinci ve üçüncü basamak sağlık tesisleri, imar mevzuatına uygun olmak kaydıyla;  sağlık hizmeti dışında başka amaçlarla kullanılan binalarda, binanın girişinden itibaren asansör ve merdiven dâhil bütün bölümleri ayrılarak bağımsız hale getirilen kısımlarında da ek bina ve semt poliklinikleri kurulabilir.  (7) Birinci basamak sağlık tesisleri kolay ulaşılabilir, güvenli, uygun havalandırma, ısıtma ve aydınlatma imkânlarına sahip müstakil binalarda veya binaların asansör ve merdivenleri hasta kullanımına uygun olan katlarında veya katın bağımsız bölümlerinde kurulabilir. Aynı şartları taşıyan farklı binalarda da sağlık tesisinin ek hizmet birimleri bulunabilir.  (8) Sit alanında veya koruma kapsamında bulunan binalardaki sağlık tesislerinin her türlü fiziki değişikliği, tadilat ve benzeri iş ve işlemleri,  hasta güvenliğine ve sağlık hizmeti sunumuna ilişkin hususlar dikkate alınarak Kültür Varlıklarını Koruma Yüksek Kurulunun uygun görüşü doğrultusunda gerçekleştirilir.  (9) Sağlık tesislerinin imar, yangın, deprem, asansör, atık ve radyasyon güvenliği gibi sağlık hizmeti sunumunu etkileyen konularda diğer kurum ve kuruluşların mevzuatlarına uygunluğu sağlanır.  **Komisyon teşkili**  **MADDE 9 –** (1) Sağlık tesislerinin ruhsat başvuruları ve değişiklik talepleri, Müdürlükçe oluşturulacak komisyon tarafından dosya üzerinde ve yerinde inceleme yapılmak suretiyle değerlendirilir.  (2) Komisyon sağlık tesisinin türüne göre, il sağlık müdürü veya görevlendireceği ilgili başkan veya başkan yardımcısı başkanlığında;  a) Birinci basamak sağlık tesisleri için, sağlık tesisinin hizmet vereceği branşlarda en az bir tabip veya diş tabibi, diğer sağlık personeli, iş sağlığı ve güvenliği uzmanı, mimar veya inşaat mühendisi ile ihtiyaç duyulması halinde makine veya elektrik alanlarında mühendis veya diğer teknik personel olmak üzere en az beş kişiden,  b) İkinci basamak sağlık tesisleri için, sağlık tesisinin hizmet vereceği branşlar dikkate alınarak en az bir tabip veya diş tabibi, kalite konusunda deneyimli bir sağlık personeli, iş sağlığı ve güvenliği uzmanı ile bir mimar veya inşaat mühendisi, bir makine mühendisi ve bir elektrik mühendisi veya bu alanlardaki diğer teknik personel olmak üzere en az yedi kişiden,  c) Üçüncü basamak sağlık tesisleri için, sağlık tesisinin hizmet vereceği branşlar dikkate alınarak en az biri tıp veya diş hekimliği fakültesi öğretim üyesi veya eğitim ve araştırma hastanelerinin eğitim görevlisi olmak üzere üç tabip veya diş tabibi, kalite konusunda deneyimli bir sağlık personeli, iş sağlığı ve güvenliği uzmanı ile bir mimar veya inşaat mühendisi, bir makine mühendisi ve bir elektrik mühendisi veya bu alanlardaki diğer teknik personel olmak üzere en az dokuz kişiden,  oluşturulur. İldeki sağlık tesislerinin sayısı dikkate alınarak Müdürlük bünyesinde birden çok komisyon kurulabilir.  (3) Komisyona asıl üye sayısı kadar yedek üye belirlenir. Asıl üyenin bulunmadığı durumlarda aynı alanlardaki yedek üyeler komisyonda görevlendirilir. Komisyon üye sayısının artırıldığı durumlarda toplam üye sayısının tek sayıdan oluşması sağlanır. Komisyon üyeleri bir yıl süre ile görev yapar. Herhangi bir sebeple üyeliği sona eren veya sonlandırılan asıl ve yedek üyenin yerine kalan sürede görev yapmak üzere aynı şartları haiz yeni üye görevlendirilir. Üyelik süresi sona erenler tekrar görevlendirilebilir.  (4) Müdürlük tarafından, ihtiyaç durumunda komisyona, tıbbi ve teknik konularda bilgisinden faydalanılmak üzere, farklı uzmanlık alanlarından uzman tabip veya diş tabibi ile teknik personel görevlendirilebilir. Komisyona diğer kamu kurum ve kuruluşlarından personel görevlendirilmesi de yapılabilir.  (5) Bakanlık tarafından gerekli görülmesi halinde, komisyona sağlık tesisinin yeniden incelenmesi ve değerlendirilmesi görevi verilebilir.  (6) Yerinde inceleme ve değerlendirme sırasında ilgili kurumun başhekimi veya görevlendireceği bir personeli komisyon üyelerine refakat eder ve komisyon tarafından talep edilen bilgi ve belgeleri sağlar.  **Komisyonun çalışma usulü**  **MADDE 10 –** (1) Komisyon, Müdürlüğün daveti üzerine önceden belirlenmiş gündeme göre toplanır. Toplantı daveti, tarihi, yeri ve gündemi belirtilerek en az üç gün öncesinden üyelere yazılı olarak bildirilir. Bu süre acil durumlarda veya ihtiyaç halinde kısaltılabilir.  (2) Komisyon, toplam üye sayısının asgari üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve oy çokluğuyla karar alır. Oylamalarda çekimser oy kullanılamaz. Oyların eşitliği halinde başkanın bulunduğu taraf çoğunluğu sağlamış sayılır.  (3) Komisyon kararları rapor haline getirilir ve üyelerce imzalanır. Karara muhalif olan üyeler, muhalefet gerekçesini kararda belirtir.  (4) Bakanlıkça gerekli görülmesi halinde muhalif üyelerin gerekçeleri, uzman kişilere incelettirilebilir. Bakanlık bu incelemenin sonucunda, muhalif üyelerin ve inceleme yapan uzmanın görüşleri doğrultusunda ruhsat verilip verilmeyeceğine karar verir.  (5) Komisyonun sekretarya görevi, sağlık hizmetleri başkanlığı veya kamu sağlık tesislerinin ruhsatlandırma görevini yürüten ilgili başkanlıkça yerine getirilir.  **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**  **Planlama ve Ön İzin**  **Planlama**  **MADDE 11 –** (1) Kamu ve özel sağlık tesisleri, sağlık tesisi, sağlık insan gücü ve tıbbi teknolojik cihazlar dikkate alınarak ülke genelinde dengeli ve adil dağılımı sağlamak için bir bütün olarak Bakanlıkça planlanır.  (2) OSB’ler bünyesinde açılacak sağlık tesisleri Organize Sanayi Bölgeleri Bünyesinde Sağlık Kuruluşu Planlama İlanı kapsamında değerlendirilir.  (3) Özel kanunlarına göre sağlık tesisi açmaya yetkili kamu kurumları, ilgili mevzuattan kaynaklanan muafiyetler saklı kalmak kaydıyla;  sağlık tesisi planlaması, sağlık insan gücü kriterleri, tıbbi donanım ve hizmet standartları açısından 15/2/2008 tarihli ve 26788 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik, 3/2/2015 tarihli ve 29256 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ağız ve Diş Sağlığı Hizmeti Sunulan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik ile 27/3/2002 tarihli ve 24708 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Özel Hastaneler Yönetmeliğine tabi olup başvuru, bina durumu ve fiziki kriterler açısından ise bu Yönetmeliğe tabidir.  **Ön izin başvuru iş ve işlemleri**  **MADDE 12 –** (1) İlgili kurum ve kuruluşlar tarafından bir sağlık tesisinin yatırımına başlanmadan önce Bakanlıktan ön izin alınması zorunludur. Başka amaçla inşa edilmiş binaların, sağlık tesisine dönüştürülmesi de aynı usule tabidir. Sağlık tesislerinin ön izin başvuruları Müdürlüğe yapılır.  (2) Bakanlık yatırım programı dâhilinde ve sağlık hizmet planlamaları ölçüsünde yapılacak sağlık tesislerinde ön izin başvuru şartı aranmaz. Genel Müdürlükçe yapılan sağlık hizmetleri planlama çalışmaları sonucunda ihtiyaç duyulan yerlerde yatırım için doğrudan ön izin verilir.  **Ön izin başvurularının değerlendirilmesi**  **MADDE 13 –** (1) Ön izin başvuruları aşağıdaki şekilde değerlendirilir:  a) Ön izin başvuru şartı aranmayan Bakanlığa bağlı birinci basamak sağlık tesislerinin sağlık hizmetleri planlamaları kapsamında yapılacak yatırımların ön izinleri bağlı olduğu ilgili birim tarafından, Bakanlığa bağlı ikinci ve üçüncü basamak sağlık tesisleri yatırımlarının ön izinleri Genel Müdürlükçe verilir. Ön izin verilen sağlık tesislerinin ruhsat başvuru aşamasına kadar olan süreçleri Bakanlığın ilgili birimlerince koordine edilerek yürütülür.  b) Türk Silahlı Kuvvetleri bünyesindeki sağlık teşkillerinin ön izin işlemleri, Bakanlığın ilgili birimi tarafından değerlendirilir.  c) Diğer kamu kurum ve kuruluşlarına ait sağlık tesislerinin ön izin işlemleri, Bakanlık planlamalarına uygunluk yönünden Genel Müdürlük tarafından değerlendirilir.  (2) Genel Müdürlükçe ön izin başvuruları sağlık tesisinin türü, kapasitesi ve tesis bünyesinde verilmesi planlanan özellikli sağlık hizmetleri de dikkate alınarak ülke ve il bazındaki sağlık tesisi ihtiyacı çerçevesinde değerlendirilir.  (3) Bakanlık değerlendirmesi sonucunda uygun görülen sağlık tesislerinin ön izin başvuruları, tesisin rolü ve kapasitesi belirlenerek kabul edilir. Uygun görülmeyen ön izin başvuruları doğrudan reddedilir.  (4) Ön izin işlemlerine ait belgeler ve projeler, Ek-1 ve Ek-2’de yer alan fiziki kriterler ile özellikli birim/ünitenin kendi mevzuatında yer alan diğer fiziki kriterler dikkate alınarak Bakanlığın ilgili birimi tarafından, diğer kamu sağlık tesisleri için Genel Müdürlük tarafından değerlendirilir.  (5) Diğer kamu kurum ve kuruluşlarına ait sağlık tesisleri için Genel Müdürlük tarafından ön izin verilen mimari proje, diğer mühendislik projelendirmelerinde esas alınır. Bu mimari proje yapı ruhsatına esas alınmak üzere ruhsat vermeye yetkili kurumların onayına sunulur. Bakanlığa bağlı sağlık tesisleri ile Türk Silahlı Kuvvetleri bünyesindeki sağlık teşkillerinin bu işlemleri, sağlık tesisinin bağlı olduğu Bakanlığın ilgili birimi tarafından yürütülür.  (6) Yapı ruhsatı vermeye yetkili kurum tarafından onaylı mimari proje, yerinde incelemelerde kullanılmak üzere başvuru sahibi tarafından Müdürlüğe teslim edilir.  (7) Bakanlık tarafından uygun görülen projelerde herhangi bir değişiklik olması durumunda, proje revize edilerek tekrar değerlendirilmek üzere Bakanlığın ilgili birimine gönderilir.  (8) Bakanlıktan alınan ön izin belgesi iki yıl geçerlidir. Mücbir sebepler ile haklı ve idarece kabul edilebilir mazeret durumları hariç, iki yıl içinde yatırımına başlanmayan sağlık tesislerinin ön izin belgeleri kendiliğinden geçerliliğini kaybeder. Ancak bu tesisler için tekrar ön izin başvuru talebinde bulunulması halinde, başvuru Bakanlık planlamaları kapsamında yeniden değerlendirilir. Geçerliliğini kaybeden ön izinler kazanılmış hak olarak kabul edilmez.  (9) Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmış sağlık tesislerinde, ön izin alınmaksızın, Müdürlüğün izni ve yapı ruhsatı vermeye yetkili kurum tarafından imar mevzuatına uygun bulunmak kaydıyla, taşıyıcı unsuru etkilemeyen tadilat ve tamirat gibi işler yapılabilir. Bu şekildeki tadilat ve tamiratlarda, binanın kullanımına izin verilen toplam brüt alanı değiştirilemez, yangın ve deprem açısından da ilgili mevzuatına uygunluğu aranır.  **BEŞİNCİ BÖLÜM**  **Ruhsat ve Faaliyet İzin Belgesi**  **Ruhsat ve faaliyet izin belgesi başvurusu**  **MADDE 14 –** (1) Sağlık tesisleri ile tesis bünyesinde kurulacak ruhsat veya tescile tabi ünite, birim ve merkezler, Bakanlığın izni ile açılır, ruhsatlandırılır ve bunlara faaliyet izin belgesi düzenlenir.  (2) Sağlık tesisi açmak veya mevcut sağlık tesisinde değişiklik yapmak isteyen bu Yönetmelik kapsamındaki kamu kurum ve kuruluşları, sağlık tesisinin bulunduğu Müdürlüğe başvurur.  (3) Başvuru dosyasının tam olması durumunda komisyon, sağlık tesisini onaylanmış mimari projesi üzerinden kapsamına göre Ek-1 veya Ek-2’de yer alan fiziki kriterler ile ilgili mevzuatındaki fiziki kriterler çerçevesinde uygunluğunu belirlemek üzere yerinde inceler, değerlendirir ve değerlendirme raporu hazırlar. Müdürlükçe Bakanlığa gönderilecek başvuru dosyasına, komisyon tarafından hazırlanan yerinde inceleme raporu ve Ek-3’te yer alan belge ve formlar eklenir.  (4) Bu değerlendirme sonucunda eksiklik belirlenmesi durumunda, bu eksikliklerin tamamlanması için işin özelliğine göre makul bir süre verilir. Başvuru yapan kurum eksikliklerini giderdikten sonra Müdürlüğe tekrar başvuru yapar.  (5) Komisyonun değerlendirme raporuna başvuru sahipleri itirazda bulunabilir. İtiraz süresi on beş gündür. İtiraz üzerine Müdürlükçe inceleme raporu, itiraz gerekçeleri ve buna dair Komisyon görüşü dosyası ile birlikte Bakanlığa gönderilir.  (6) Komisyon tarafından sağlık tesislerinde yerinde inceleme ve değerlendirme yapılırken, sağlık tesisi bünyesinde yer alan sertifikalandırılmış veya tescili yapılmış birimlerin belge kontrolü yapılır. Sertifikalandırılmış veya tescili yapılmış bu birimler, komisyonun ruhsatlandırma veya faaliyet iznine esas inceleme ve değerlendirmesine tabi değildir.  (7) Ruhsatlandırılacak sağlık tesisleri bünyesinde yer alan sertifikalandırılmamış veya tescili yapılmamış birimlerin belge kontrolü, ruhsat belgesi düzenlendikten sonra Müdürlük tarafından yapılır. Faaliyet izin belgesine eklenmek üzere Müdürlüğün uygun görüşü Genel Müdürlüğe bildirilir.  (8) Bakanlığa bağlı sağlık tesisleri ile Türk Silahlı Kuvvetleri bünyesindeki sağlık teşkillerinin ruhsat başvuru dosyası, sağlık tesisi tarafından hazırlanıp Müdürlükçe uygun görüldükten sonra Bakanlığın ilgili birimine gönderilir. İlgili birim tarafından da uygun görülmesi halinde, açılış onayı ile birlikte, ruhsat ve faaliyet izin belgesi düzenlenmek üzere Genel Müdürlüğe gönderilir.  (9) Devlet üniversiteleri, belediyeler ve OSB’ler ile diğer kamu kurum ve kuruluşlarına ait sağlık tesislerinin ruhsatlandırma başvuru dosyası, Müdürlükçe değerlendirilip uygun görüldükten sonra ruhsat ve faaliyet izin belgesi düzenlenmek üzere Genel Müdürlüğe gönderilir.  **Ruhsat ve faaliyet izin belgesi düzenlenmesi**  **MADDE 15 –** (1) Müdürlük tarafından uygun bulunarak Bakanlığa gönderilen ruhsata esas başvuru dosyası, ilgisine göre Genel Müdürlük veya Bakanlığın ilgili birimleri tarafından dosya üzerinden incelenir.  (2)  Genel Müdürlükçe değerlendirilen başvuru dosyasının uygun görülmesi halinde sağlık tesisi için ruhsat ve faaliyet izin belgesi düzenlenir ve Müdürlüğe gönderilir.  (3) Bakanlığın ilgili birimleri tarafından değerlendirilen başvuru dosyasının uygun görülmesi halinde, sağlık tesisinin açılış onayı alınarak ruhsat ve faaliyet izin belgesi düzenlenmek üzere Genel Müdürlüğe gönderilir. Genel Müdürlük tarafından sağlık tesisi için ruhsat ve faaliyet izin belgesi düzenlenerek Müdürlüğe gönderilir ve Bakanlığın ilgili birimine bilgi verilir.  (4) Yönetmelik kapsamındaki sağlık tesislerinin bünyesinde kurulacak ruhsat veya tescile tabi ünite, birim ve merkezlerin Bakanlığın ilgili birimleri tarafından alınan açılış onayları, faaliyet izin belgesine eklenmek üzere Genel Müdürlüğe gönderilir.  (5) Başvuru dosyalarının Genel Müdürlükçe ve Bakanlığın ilgili birimleri tarafından değerlendirilmesi neticesinde, eksikliklerin tespit edilmesi durumunda, bu eksiklikler tamamlanmak üzere Müdürlük aracılığı ile sağlık tesisine gönderilir.  (6) Sağlık tesislerinin ruhsatlandırma ve faaliyet izin belgesi işlemleri, sağlık tesislerinin fiziki noksanlığı ve başvuru belgelerinde eksiklik bulunmaması kaydıyla, Bakanlığa gönderildiği tarihten itibaren en geç otuz gün içinde sonuçlandırılır.  (7) Bakanlıkça ruhsatlandırma ve faaliyet izin başvurusunun reddi halinde, başvuru sahipleri tarafından, ret gerekçesinin tebliğinden itibaren otuz gün içinde yazılı olarak Müdürlük aracılığı ile itiraz edilebilir. İtiraz halinde Bakanlıkça, komisyon raporundaki hususlar da dikkate alınarak yeniden değerlendirme yapılır ve nihai karar verilir.  (8) Faaliyet izin belgesi düzenlendikten sonra bir yıl içinde hasta kabulüne başlanılması zorunludur. Mücbir sebepler ile haklı ve idarece kabul edilebilir mazeret durumları hariç, bu süre içinde hasta kabulüne başlanılmaması halinde, faaliyet izin belgeleri Bakanlıkça iptal edilir.  (9) Sağlık tesislerinde büyük onarım ve tadilat yapılması durumunda revize projeler ile ruhsata ve/veya faaliyet izin belgesine esas projeler Müdürlükçe, Bakanlığın ilgili birimine gönderilir. Ancak Bakanlığa bağlı birinci basamak sağlık tesisleri ile Türk Silahlı Kuvvetleri bünyesindeki sağlık teşkillerine ait revize projeler, öncelikle Müdürlük tarafından değerlendirilir ve sonuçlandırılır. Gerekli görülmesi halinde onarım ve tadilat projeleri ruhsata ve/veya faaliyet izin belgesine esas proje ile birlikte Bakanlığın ilgili birimine gönderilir.  (10) Aynı yerleşke içinde birden fazla hastane bulunması durumunda, bu hastaneler yerleşke içindeki merkez hastanenin faaliyet izin belgesine bağlı hastane olarak eklenebilir.  (11) Üniversitelerin bünyesinde bulunan mediko-sosyal birimleri, Genel Müdürlükçe birinci basamak sağlık tesisi kapsamında müstakil olarak ruhsatlandırılır ve faaliyet izin belgesi düzenlenir.  (12) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından Bakanlık planlamaları kapsamında hâlihazırda tanımı bulunmayan birinci, ikinci ve üçüncü basamak sağlık tesislerine benzer şekilde açılması başvurusunda bulunulan sağlık tesisleri ile bunların birim, ünite ve merkezleri, bu Yönetmelik kapsamında basamağı/türü ve hizmet rolüne göre değerlendirilerek ruhsat ve faaliyet izin belgesi düzenlenir.  (13) Üniversiteler ve diğer kamu kuruluşları tarafından ruhsat başvurusu yapılan sağlık tesislerinin Bakanlıkça ruhsatlandırılmasının uygun görülmesi halinde, bu sağlık tesislerinin ruhsat ve faaliyet izin belgesindeki adı, özel adları saklı kalmak kaydıyla, sağlık tesisinin bu Yönetmelik kapsamındaki basamak ve türüne göre Bakanlıkça belirlenir.  **ALTINCI BÖLÜM**  **Çeşitli ve Son Hükümler**  **Ruhsat denetimi**  **MADDE 16 –** (1) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen sağlık tesisleri, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından yılda en az bir defa denetlenir. Bu Yönetmeliğe aykırılık durumlarında, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında kendi mevzuatına göre disiplin hükümleri uygulanır.  **İlgili birimlerin belirlenmesi**  **MADDE 17 –** (1) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren bir ay içinde ön izin ve ruhsat başvurularını değerlendirecek olan Bakanlığın ilgili birimleri belirlenir ve Genel Müdürlüğün resmî internet sayfasında ilan edilir.  **Geçiş hükmü**  **GEÇİCİ MADDE 1 –** (1) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce Bakanlıkça düzenlenmiş geçici ruhsat belgeleri, beş yılı geçmemek üzere, Ek-1’de yer alan fiziki kriterler ile ilgili mevzuatındaki fiziki kriterleri sağlaması kaydıyla, ruhsat ve faaliyet izin belgesi düzenleninceye kadar geçerlidir.  (2) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce Bakanlıkça düzenlenmiş geçici ruhsat belgeleri bulunanlardan Ek-1’de yer alan fiziki kriterler ile ilgili mevzuatındaki fiziki kriterleri sağlamayan sağlık tesislerinin durumu komisyonlarca yerinde inceleme yapılarak değerlendirilir ve rapor haline getirilir. Komisyon kanaatini de içeren rapor, ruhsat ve faaliyet izin belgesi için Bakanlığa gönderilir. Bakanlıkça yapılan değerlendirme sonucunda eksiklik belirlenmesi durumunda, bu eksikliklerin tamamlanması için işin özelliğine göre makul bir süre verilir. Başvuru yapan kurum eksikliklerini giderdikten sonra Müdürlüğe tekrar başvuru yapar. Bakanlıkça başvuru dosyası uygun bulunan veya eksikliklerini tamamlayan sağlık tesislerine ruhsat ve faaliyet izin belgesi düzenlenir. Raporda belirtilen ve bütünüyle giderilmesi mümkün olmayan eksikleri bulunan sağlık tesislerinin dosyası Bakanlıkça değerlendirilir. Bahse konu eksikliklerin, sağlık hizmet sunumunu olumsuz etkilemeyecek veya telafisi güç zararlara sebebiyet vermeyecek düzeyde olması halinde ruhsat ve faaliyet izin belgesi düzenlenir. Aksi halde, bilirkişi raporu ve/veya Bakanlığın yerinde denetim raporu ile sağlık hizmet sunumunu olumsuz etkileyecek veya telafisi güç zararlara sebebiyet verecek düzeyde eksikliği tespit edilen sağlık tesislerinin geçici ruhsatı Bakanlıkça iptal edilir. Genel Müdürlük, kamu yararı açısından tadilatı uygun görülmeyen sağlık tesislerinin yeniden inşası için Yatırım Programına alınmak üzere, sağlık tesisinin bağlı olduğu birimlere teklifte bulunur. Bu fıkradaki sağlık tesisleri için ruhsat ve faaliyet izin belgesi verilmesi veya geçici ruhsatın iptal edilmesi işlemleri on yıl içinde tamamlanır.  (3) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren, geçici ruhsat belgesi bulunan sağlık tesislerine altı ay içinde faaliyet izin belgesi düzenlenir.  **Yürürlük**  **MADDE 18 –** (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.  **Yürütme**  **MADDE 19 –** (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür. | | |