

## YÖNETMELİK HAKKINDA AÇIKLAMA

Ağız ve Diş Sağlığı Hizmeti Sunulan Özel Sağlık Kuruluşları  
Hakkında Yönetmelik

6 Ekim 2022 tarihinde Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Yeni yönetmelik ile getirilen düzenlemelere bakıldığında;

- ✓ Ağız ve diş sağlığı hastanesi açacak şirketlerin ortaklık yapısında dişhekimini bulunması gerekliliğinin düzenlenmemiş olması ile merkezlerin ortaklık yapısında %49 ile sınırlansa da (önceki yönetmelikte olduğu gibi) dişhekimisi olmayan ortakların olması,
- ✓ Dişhekiminin çalışabileceği yer sayısı; çalıştığı sağlık kuruluşu dışında, “aynı ilde” ve “sadece bir yer” ile sınırlandırılırken, poliklinik ve merkez sahibi şirketlere ise yeni sağlık kuruluşu ve şube açmak suretiyle çok sahipliliğe izin verilmesi,
- ✓ Tek ortaklı şirketlere “zincir sağlık kuruluşu” açma izninin devam ettirilmiş olması,
- ✓ Hastaların özel nitelikli kişisel sağlık verilerinin “Merkezi Sağlık Veri Sistemine” aktarılması zorunluluğunun getirilmiş olması,
- ✓ Sağlık kuruluşunun ruhsatlandırılması ve denetlenmesi aşamalarında, “*diş hekimliği mesleğine mensup olanların müşterek ihtiyaçlarını karşılamak, mesleki faaliyetlerini kolaylaştırmak, bu mesleğin genel menfaatlere uygun olarak gelişmesini sağlamak*” amacıyla kurulmuş olan dişhekimleri odalarının devre dışı bırakılmış olması

Konuları başta olmak üzere yönetmeliğin getirdiği hükümlerin üst hukuk normlarına aykırılıkları hakkında dava açma hazırlıklarımız devam etmekte olup çalışmalarımız tamamlandığında ayrıca bilgi verilecektir.

Bu aşamada yeni yönetmelik ile getirilen düzenlemeleri kısaca özetleyerek üyelerimiz ile paylaşmanın faydalı olacağını düşünerek aşağıdaki çalışmayı bilgilerinize sunuyoruz. Üyelerimizin yeni yönetmelik ile ilgili görüş, soru ve sorunlarını yazılı olarak hukuk birimimiz ile paylaşmasını önemseyeceğimizi belirtmek isteriz.

## YENİ YÖNETMELİK DÜZENLEMELERİ

### 1-) AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI HASTANELERİ BAKIMINDAN:

Yeni yönetmelik ile yürürlükten kaldırılan 2015 tarihli yönetmelikte, üç tür sağlık kuruluşu (Muayenehaneler, Poliklinikler ve ADSM'ler ) tanımlanmışken yeni yönetmelikle sağlık kuruluşları arasına “HASTANE” eklenmiştir. Yönetmelik ile getirilen hastane, “AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI HASTANESİNİ” ifade etmektedir. Ağız ve Diş Sağlığı hastaneleri daha önce Özel Hastaneler Yönetmeliği'nde düzenlenmekteyken (Özel Hastaneler Yönetmeliği'nin 25/c maddesindeki “ağız diş sağlığı” ibaresi yürürlükten kaldırılarak) AĞIZ VE DİŞ HASTANELERİ yönetmelik kapsamına alınmıştır.

Yönetmelik kapsamına alınan AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI Hastanesi'nin “şirket” tarafından açılacağı belirtilmiş olup şirket ortaklarının “dişhekimisi” olmalarına ilişkin bir zorunluluk bulunmamaktadır.

### 2-) AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI MERKEZLERİ BAKIMINDAN:

Önceki yönetmelikte ADSM'ler “en az iki” dişhekimisi tarafından kurulup işletilebilirken, yeni Yönetmelikle; mesleğini serbest olarak icra etme yetkisi bulunan “bir veya birden fazla diş hekimine ait şirket” tarafından da merkez açılacaktır. Başka bir anlatım ile tek bir

dışhekimî tarafından kurulacak şirket aracılığı ile merkez açılabilir. Dışhekimliği mesleği dışındakilerin ADSM şirketine ortaklık üst sınırı önceki yönetmelikte olduğu gibi %49'la sınırlandırılmış olup “en az %51 hissesi dış hekimî ortaklığı bulunan şirket” tarafından açılabilir belirtilmiştir.

Yeni açılacak “MERKEZLERİN” faaliyet izinleri ve standartları ile çalıştıracağı personel yapısında önemli değişiklikler yapılmıştır. Örneğin;

\* Toplam kullanım alanının en az bin metrekareden küçük olamayacağı,

\* En az on adet muayene odası bulunacağı, on dış ünite için en az elli metrekare hasta bekleme salonunun bulunacağı belirtilmiştir

### **3-) POLİKLİNİKLER BAKIMINDAN:**

Önceki yönetmelikte poliklinik “en az iki” dışhekimî tarafından kurulup işletilebilirken, yeni yönetmelikle; mesleğini serbest olarak icra etme yetkisi bulunan “bir veya birden fazla dış hekimine ait şirket” tarafından da (en az iki dışhekimî çalıştırmak koşuluyla) poliklinik açılabilir.

Yeni açılacak poliklinikler için faaliyet izni alınması sürecinde ve standartlarda bazı yenilikler getirilmiştir. Örneğin;

\*Açılıştan önce izin belgesinin Müdürlük, ruhsatın Valilik, faaliyet izninin ise Müdürlük tarafından düzenleneceği,

\* Müstakil binalarda veya binanın bir kısmında kurulabileceği,

\*En az iki adet muayene odası bulunacağı, iki ünite için on beş metrekare büyüklüğünde bekleme odası bulunacağı,

\*Dental radyoloji birimi bulunması zorunluluğu bulunması gibi standartlar belirlenmiştir.

### **4-) MUAYENEHANELER BAKIMINDAN:**

Yeni yönetmelikte de önceki yönetmelikte olduğu gibi muayenehaneler; mesleğini serbest olarak icra etme yetkisi bulunan bir dışhekimî tarafından açılabilir.

Yeni açılacak muayenehane standartlarında da bazı değişikliklere gidilmiştir. Örneğin;

\*Mevcut yapılarda muayenehane açılmak istendiğinde, yapı kullanım izin belgesi aranmayacaktır.

\*Yangına karşı gereken tedbirlerin alındığına ilişkin belgenin sadece muayenehane kısmı için alınmış olması yeterli görülmüştür.

\*En az on iki metrekare büyüklüğünde muayene odası bulunması (ayrı odalarda olmak şartıyla en fazla iki dış ünite bulundurulabilir) gerekir.

\*Ayrı muayene odası bulunması şartıyla aynı dairede birden fazla dışhekimî müşterek muayenehane faaliyeti yürütebilir.

\*Muayenehane işleten dışhekimleri, hastalarının genel anestezi altındaki tedavilerini bünyesinde genel anestezi ünitesi olan merkez ve hastanelerin yanı sıra genel tıp merkezi ve hastanesinde de yapabilir.

### **5-) YENİ AÇILACAK SAĞLIK KURULUŞU İÇİN “ÜÇ AŞAMALI İZİN” SÜRECİ:**

Yeni bir sağlık kuruluşunun açılması; “ön izin”, “ruhsat” ve “faaliyet izni alınması” şeklinde üç aşamalı olarak düzenlenmiştir.

**ÖN İZİN:** Yatırıma başlamadan önce yönetmelik ekindeki belgelerle birlikte Müdürlüğe ön izin başvurusunda bulunulacaktır. Muayenehane ve poliklinik için izin başvuru evraklarında bir eksiklik veya uygunsuzluk bulunmadığı tespit edilirse 15 iş günü içinde ön izin belgesi düzenlenecektir. Merkez ve hastaneler için eksiklik tespit edilmez ise evraklar ön izin için Bakanlığa gönderilecektir.

**RUHSAT:** Ön izin alınmadan ruhsat başvurusunda bulunulamaz. Ön izin belgesine uygun olarak yatırımın tamamlanmasından sonra ruhsat için yönetmelik ekindeki belgelerle birlikte Müdürlüğe başvuru yapılacaktır. Müdürlük tarafından 15 işgünü içerisinde yapılacak denetim sonucunda eksiklik veya uygunsuzluk tespit edilmemesi halinde muayenehane ve poliklinikler için Valilik, merkez ve hastaneler için Bakanlık tarafından ruhsat düzenlenir.

**FAALİYET İZİNİ:** Ruhsatın alınmasından sonra yönetmelik ekindeki belgeler ile birlikte Müdürlüğe başvuru yapılacaktır. Müdürlük 15 gün içinde evraklar üzerinde yapacağı incelemenin sonucunda eksiklik veya uygunsuzluk bulunmadığını tespit ettikten sonra sağlık kuruluşu için faaliyet belgesi, sağlık meslek mensupları için çalışma belgesi (mesul müdür için mesul müdürlük belgesi) düzenleyecektir.

Yönetmelik ile getirilen her aşamanın inceleme süreleri dikkate alındığında hasta kabulüne başlanması daha uzun süre alabilecektir.

Önceki yönetmelikte “ön izin” aşamasının bulunmadığı dikkate alındığında, sağlık kuruluşu için çalışmalarına başlamış, ancak yönetmelik yürürlüğe girmeden ruhsat başvurusunda bulunmamış olanların ön izin alması gerekeceği için faaliyete başlamaları daha uzun süre alacaktır.

#### **6-) DIŞ PROTEZ LABORATUVARI AÇILMASI:**

Yeni yönetmeliğe göre poliklinikler ve merkezler, kendi hastalarına hizmet vermek kaydıyla bünyelerinde (ilgili mevzuatına uygun izinler alınarak) diş protez laboratuvarı açabileceklerdir (Hastaneler için diş protez laboratuvarı açmak zorunludur). Bu durumda poliklinik veya merkezde en az bir diş protez teknisyeni veya teknikeri çalıştırılacaktır.

#### **7-) DIŞHEKİMİNİN BİRDEN ÇOK YERDE ÇALIŞMASI:**

Yönetmelik ile sağlık kuruluşunda tam zamanlı olarak çalışan dişhekimlerinin, 1219 sayılı yasanın 12. maddesine uygun olmak kaydıyla bulunduğu ilde bir özel sağlık kuruluşunda daha kısmi zamanlı olarak çalışabileceği düzenlenmiştir.

#### **8-) ÇOK SAHİPLİK SORUNU:**

Mevcut sağlık kuruluşlarında ruhsat sahibi ortaklığı bulunan dişhekimlerinin, ortaklık durumunun aynı şekilde devam edeceği ve poliklinik, merkez veya hastane sahibi şirketlere de ikinci bir sağlık kuruluşu veya şube açmasına izin vererek “çok sahiplilik” ve “zincir sağlık kuruluşu” açılmasına izin vermiştir.

#### **9-) MEVCUT SAĞLIK KURULUŞLARININ YENİ YÖNETMELİĞE UYUM SÜRECİ:**

Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten (6 Ekim 2022) önce ruhsatlandırılmış sağlık kuruluşları fiziki gereklilikler bakımından ruhsatlandırıldığı tarihteki yönetmelik hükümlerine tâbi olacaktır. Yine aynı şekilde yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce yapılan başvurular, yürürlükten kaldırılan yönetmelik hükümleri kapsamında değerlendirilecektir.

Önceden ruhsatlandırılmış sağlık kuruluşları için tıbbi donanım ve personel standartlarında değişikliğe gidilmiş olanlar bakımından yeni yönetmeliğe uyum sağlanması için **31.12.2023 tarihine kadar** süre verilmiştir.

Tıbbi donanım ve personel standartları bakımından yeni yönetmeliğe uygun hale getirilen mevcut sağlık kuruluşlarından ön izin belgesi aranmaksızın ruhsat ve faaliyet izin belgeleri yenilenecektir.

#### **10-) HASTA KAYITLARININ TUTULMASI VE BAKANLIĞA BİLDİRİLMESİ:**

Sağlık kuruluşuna başvuran hastaların kayıtları elektronik ortamda kaydedilecektir. Hastaların teşhis ve tedavi bilgileri ile varsa röntgen kayıtları ile genel anestezi veya sedasyon altında yapılan işlem bilgilerinin dış numaraları ile birlikte, ayrıntılı olarak kaydedileceği, verilerin kaydedilmesi ve arşivlenmesinde Bakanlığın kayıt tescil sisteminde kayıtlı bir Sağlık Bilgi Yönetim Sistemi kullanılması zorunluluğu getirilmiştir.

Mevcut sağlık kuruluşlarına, 01.03.2023 tarihine kadar kayıtların elektronik ortamda tutulabilmesi için gerekli hazırlıkları tamamlamaları için süre verilmiştir.

Yönetmelik, sağlık kuruluşları tarafından kayıt altına alınan kişisel sağlık verilerinin “MERKEZİ SAĞLIK VERİ SİSTEMİNE” aktarılması ile bakanlık tarafından istenen bilgi ve belgelerin gönderilmesi zorunluluğu getirmiştir.

### **11-) ELEKTRONİK REÇETE DÜZENLENMESİ:**

Dişhekim, çalıştığı sağlık kuruluşunda elektronik reçete düzenleyecektir. Gerekli hallerde, fiziki reçete düzenlenebilecektir.

### **12-) ONAM FORMU ALINMASI ZORUNLULUĞU:**

Yönetmelikle, sağlık kuruluşlarında yapılacak tüm müdahaleler için ilgili mevzuatına uygun şekilde rıza formu alınması zorunluluğu getirilmiştir. (Onam formları ile ilgili açıklayıcı yazı Odamızın internet sitesinde ayrıca yayımlanacaktır)

### **13-) SAĞLIK KURULUŞU BÜNYESİNDE “BAŞKA AMACA YÖNELİK İŞYERİ “BULUNAMAYACAĞI:**

Yönetmelik düzenlemesine göre, sağlık kuruluşu bünyesinde, hiçbir surette başka amaca yönelik işyeri bulunamayacak ve içerisindeki bir bölüm, başka bir amaçla faaliyet göstermek üzere üçüncü kişilere kiralanamayacak veya herhangi bir şekilde devredilemeyecektir. Sağlık kuruluşu bünyesindeki herhangi bir faaliyet alanı veya birim, yetkisi olmayan kişiler tarafından kullanılamayacaktır.

### **14-REKLAM VE MÜEYYİDESİ:**

Yeni yönetmelik ile önceki yönetmelikte yer alan “Sağlık kuruluşları tarafından reklam yapılamaz” şeklindeki hükme, “hiçbir mecrada” ibaresi eklenmiştir. Önceki yönetmelikte yer alan;

*\*Bilgilendirme ve tanıtım faaliyetleri kapsamında yanıltıcı, abartılı, doğruluğu bilimsel olarak kanıtlanmamış bilgilere ve talep oluşturmaya yönelik açıklamalara yer verilemez*

*\*Tıbbî deontoloji ve meslekî etik kurallarına aykırı şekilde, insanları yanıltan, yanlış yönlendiren ve talep oluşturmaya yönelik, diğer sağlık kuruluşları aleyhine haksız rekabet yaratan davranışlarda bulunamazlar ve bu mahiyette tanıtım yapamazlar”*

*\*Her türlü yayın mecralarında yer alan sağlık bilgileri, konusuna göre yetkili sağlık meslek mensupları tarafından verilmek zorundadır. Bu mecralar yoluyla yapılan bilgilendirme ve tanıtımlar, hastayı ilgili sağlık kuruluşuna doğrudan veya dolaylı biçimde yönlendirecek içerikte olamaz.*

Şeklindeki hükümler yeni yönetmeliğe de aynı şekilde aktarılmış ancak **müeyyidelerde değişiklik yoluna gidilmiştir.** Düzenlemeye göre bu eylemlerde bulunan **sağlık kuruluşu ilk tespitte ve ikinci tespitte uyarılarak on (10) gün süre verilecek, üçüncü tespitte sağlık tesisinin faaliyeti beş (5) gün süreyle durdurulacaktır.**