

ÖZEL SAĞLIK TESİSLERİNİN DENETİMİ HAKKINDA YÖNETMELİK BİLGİ NOTU

Sağlık Bakanlığı tarafından 17.11.2023 tarih ve 32372 sayılı Resmi Gazete’de Özel Sağlık Tesislerinin Denetimi Hakkında Yönetmelik yayımlanmıştır. Yönetmeliğin amacı özel sağlık hizmet sunumunun ve sağlık hizmeti sunan gerçek kişiler ile özel hukuk tüzel kişilerine ait sağlık kurum, kuruluş ve müesseselerinin denetimi olarak belirtilmiştir.

Yönetmeliğin tüm sağlık kurum ve kuruluşları yönünden ortak hükümler içermesi, denetime ilişkin ayrıntılı düzenlemeler içermesi, yetkisiz, ruhsatsız ve izinsiz sağlık hizmeti sunan yerleri denetimini kapsamına alması, tanıtım ve bilgilendirme kurallarına aykırılığı da denetimin bir parçası haline getirmesi olumlu olarak değerlendirilebilecek yönleridir.

Bununla birlikte denetim sırasında her türlü bilgi ve belgenin denetim ekiplerince incelenmesine olanak tanınması, e-denetim sistemi kurarak buraya hasta dosyası ve fotoğrafları, kayıtları vb her türlü özel nitelikteki kişisel verileri yükleme yükümlülüğü getirmesi, yapılacak denetimlerde Bakanlıkça belirlenen tıbbi uygulamalara ve tıbbi endikasyonlara uygunluğu değerlendirme kriteri yapması, üstelik bunların kimler tarafından, nasıl oluşturulacağı belirsiz bir heyetin görüşüne itibar edilerek yapılacak olması, denetim ekibine tanınan yetkinin genişliği sorunlu temel yönlerini oluşturmaktadır. Aşağıda Yönetmelikteki değişiklikler bir özet halinde paylaşılacaktır:

- Yönetmeliğin özel sağlık kurum ve kuruluşları (özel hastane, tıp merkezi, poliklinik, ağız ve diş sağlığı merkezleri, muayenehane), sağlık turizmi aracı kuruluşları ve yetkisiz, izinsiz sağlık hizmeti sunan kişi ve kuruluşları kapsadığı görülmektedir. Özel Hastaneler Yönetmeliği, Ayakta Teşhis ve Tedavi Sunulan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik, Ağız ve Diş Sağlığı Hizmetleri Sunulan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve diğer mevzuatta düzenlenen Bakanlığın denetim yetkisine ilişkin genel kurallar belirlenmiştir.
- Denetim sırasında yukarıda yer verilen hukuksal düzenlemelere uygunluğun yanı sıra Bakanlık politikalarına da uygunluk aranmaktadır. Ancak politika ile kastedilenin ne olduğu Yönetmelikte açıklanmamıştır.
- Olağan, olağan dışı ve süre sonu olmak üzere üç ayrı denetim türü öngörülmüştür.
 - Olağan denetim yılda en az bir kez yapılan ve haberli denetim olarak tarif edilmiştir. Ancak ne kadar süre öncesinde haber verileceği düzenlenmemiştir.
 - Olağandışı denetim ise ihbar veya şikayet üzerine ya da yazılı, görsel ve işitsel yayınlar, sosyal paylaşım siteleri, elektronik ortam ve benzeri iletişim kanalları üzerinden resen ve habersiz yapılan denetim şeklinde tanımlanmıştır.
 - Süre sonu denetim ise denetimde tespit edilen uygunsuzlukların giderilmesi için verilen sürenin dolmasından sonra yapılan denetim olarak ifade edilmiştir.

Bununla birlikte Yönetmeliğin 8/5. Maddesinde ihbar ve şikayet aranmaksızın habersiz olarak sağlık kurum ve kuruluşunun tümünün ya da bünyesinde faaliyet gösteren birim/birimler yönünden denetime tabi tutulabileceğine ilişkin ayrı bir hüküm getirilmiştir.

- Yönetmelik ile getirilen değişikliklerden biri de e-denetim uygulamasıdır.¹ Bakanlık bu uygulamayla sağlık hizmet sunumu alanında **Bakanlıkça belirlenmiş tıbbi uygulamalara veya tıbbi endikasyonlara uygunluğu** sistem üzerinden denetleyebilecektir. Bu denetimin yapılması için de sağlık kuruluşu yetkililerinden hasta dosyası, elektronik kayıt sistemleri, tıbbi fotoğraf, tıbbi görüntüleme, rapor ve diğer ilgili bilgi ve belgeleri sisteme girmeleri istenecektir. Böylelikle hasta verilerinin yine Bakanlık eliyle toplanması amaçlanmaktadır. Ancak bu verilerin nasıl saklanacağı, güvenliği, kimler tarafından erişilebileceği, hastaların verilerinin silinmesi, yok edilmesi taleplerinin kim tarafından karşılanacağı gösterilmemiştir. Bu denetim herhangi bir hasta şikayeti olmaksızın rutin denetim kapsamında yapılabileceğinden sağlık kurum ve kuruluşlarında uygulanan tanı ve tedavi işlemlerinin Bakanlıkça belirli periyotlarda denetlenmesi söz konusu olacaktır.
- Üstelik “Bakanlıkça belirlenmiş tıbbi uygulamalar ve tıbbi endikasyonlar” kavramı oldukça muğlak ve belirsiz olup kim tarafından, nasıl belirleneceği, her bir uzmanlık alanı, sağlık kuruluşu türü yönünden mi oluşturulacağı vb konularda Yönetmelikte açıklama bulunmamaktadır.
- **Tıbbi uygulamalara veya tıbbi endikasyonlara uygunluğun** denetimini yapmak üzere Bakanlığa ait sağlık kurum ve kuruluşlarından veya üniversitelerden; konusunda uzman, tercihen akademisyenlerden oluşan en az üç kişilik bir komisyonun oluşturulacağı belirtilmiştir.
- Sağlık kurum ve kuruluşlarının yerinde denetimi ayrıca sürdürülmektedir. Bunun için illerde il denetim birimleri ve ekipleri kurulmaktadır. Bu ekibin ilgili uzmanlık alanından akademisyen, uzman tabip, tabip, diş tabibi, eczacı ve diğer sağlık meslek mensuplarından oluşturulabileceği, ihtiyaç halinde ekibe mimar ve mühendis gibi teknik personel ile idari ve mali personel de dâhil edilebileceği düzenlenmiştir. Ayrıca denetim ekibinin bu esnada çalışanlar ile hasta, hasta yakını veya kanuni temsilcisinin bilgisine başvurabileceğine yönelik düzenleme bulunmaktadır.
- Sağlık kuruluşu yetkililerinin herhangi bir istisnaya yer verilmeksizin denetim ekibince istenen her türlü bilgi ve belgeyi vermesi gerektiği düzenlenmiştir. Bu yükümlülüğe aykırı davranış da yaptırıma bağlanmıştır. Buna göre sağlık tesisi yetkilisi ya da mesul müdürü önce uyarılmakta, iki kez üst üste uyarılan ilgilinin görevine son verilmekte ve bu kişinin üç yıl süre ile hiçbir sağlık tesisinde mesul müdürlük yapamayacağı ifade edilmektedir. Muayenehaneler yönünden ise hekimin iki kez uyarılacağı, üçüncüsünde ise muayenehanenin faaliyetinin üç gün süreyle durdurulacağı düzenlenmiştir.
- Denetim sonucunda uygulanacak yaptırımlar uyarı, süre verilmesi, sağlık tesisinin bir kısmında veya tamamında faaliyetin durdurulması, ruhsat veya faaliyet izninin askıya alınması veya iptali,

¹ 2 yıl önce Sağlık Bakanlığı tarafından Den-İz ismiyle bir sistem kurulmuş olup pilot olarak uygulanmıştır. Yönetmelik ile söz konusu pilot uygulamanın dayanağı oluşturulmuş ve ülke genele yaygınlaşması sağlanmıştır.

<https://deniz.saglik.gov.tr/#> , <https://deniz.saglik.gov.tr/Yardim/Index#d1>

idari para cezası verilmesi, mesul müdürlük görevine son verilmesi veya adli mercilere suç duyurusunda bulunulması şeklinde sayılmıştır. Belirtilen yaptırımlar sağlık kurum ve kuruluşunun tabi olduğu mevzuata göre belirlenmektedir. Örneğin muayenehaneler yönünden Ayakta Teşhis ve Tedavi Sunulan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre aykırılık ve karşılığı yaptırım belirlenecektir. Uygunsuzluk olarak belirlenen ancak yaptırım uygulanmayan hallerde ise 3359 sayılı Yasa'nın Ek 11. Maddesindeki idari para cezalarına ilişkin hükümler ile ruhsatsız sağlık hizmeti sunulması halinde suç duyurusunda bulunulacağına ilişkin hükümlerin uygulanacağı düzenlenmiştir.

- Sağlık kuruluşunda yapılacak denetimler sonrasında hazırlanan tutanağın imzalanmasında elektronik imza kullanılması zorunluluğu getirilmiştir.
- **Denetim sırasında hazırlanan tutanağa şerh konulma hakkı açıkça düzenlenmiştir. Şerhte itirazlara yer verilmesi, dayanak bilgi ve belgelerin sunulması istenmiştir.** Denetim sonuçlarına 7 gün içinde itiraz etme hakkının bulunduğu, itirazları değerlendirmek üzere il denetim ve değerlendirme komisyonu kurulacağı düzenlenmiştir.
- Olağan dışı denetimlerde şikayette ya da ihbarda bulunan kişilerin kişisel verilerinin saklı kalacağı belirtilerek savunma hakkına yönelik bir sınırlama getirilmiştir. Hekimin, dişhekiminin hakkında şikayette bulunan kişiye ilişkin bilgilere erişememesi savunma hakkına yönelik bir ihlal oluşturacaktır.
- Hekimlerin meslek icrası sırasında 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 gönderileceğine Yönetmelikte yer verilmiştir.
- Denetim birimlerinin merkez ve taşra teşkilatı olarak teşekkül ettirilmesi sağlanmış, ekiplerin kimlerden oluşacağı, görev ve yetkileri yönetmelik ile belirlenmiştir.
- Yetkisiz, izinsiz veya ruhsatsız sağlık hizmeti sunan gerçek ve özel hukuk tüzel kişilerin tıbbi işlem uygulaması halinde herhangi bir kurumdan verilmiş izin ve ruhsatı yoksa valilikçe kapatılarak hakkında suç duyurusunda bulunulacağı, ruhsat, izin belgesi varsa işyerinin sağlık hizmeti sunumundan men edileceği, ilgililer hakkında suç duyurusunun yanı sıra ruhsatı düzenleyen kuruma bilgi verileceği düzenlenmiştir. Böylelikle işyeri açma ve çalışma ruhsatı olarak hekimlerin yetkisinde bulunan işlemleri gerçekleştiren kişiler hakkında uygulanacak yaptırımlar açıkça gösterilmiştir.
- Yönetmelik yayım tarihinde yürürlüğe girmiştir.