

ÜREMeye YARDIMCI TEDAVİ UYGULAMALARI VE ÜREMeye YARDIMCI TEDAVİ MERKEZLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; çocuk sahibi olamayan evli çiftlerden, tıbben uygun görülenlerin üremeye yardımcı tedavi metotları vasıtasıyla çocuk sahibi olmaları için yapılacak uygulamanın esaslarını, bu uygulamayı yapacak merkezlerin açılması, çalışması ve denetlenmesi ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, bünyesinde üremeye yardımcı tedavi merkezi bulunan üniversite ile kamu kurum ve kuruluşlarına bağlı sağlık uygulama ve araştırma merkezleri ve hastaneleri, tıp merkezleri ile özel hastaneleri ve gerçek kişi ve özel hukuk tüzel kişilerine ait müstakil üremeye yardımcı tedavi merkezlerini ve bunların üremeye yardımcı tedavi yöntemleriyle ilgili faaliyetlerini ve işletenlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesi, 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi ile ek 11 inci maddesi ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 40 ıncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakan: Sağlık Bakanını,
 - b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
 - c) Genel Müdür: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürünü,
 - ç) Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,
 - d) Merkez: Gerçek kişi ve özel hukuk tüzel kişilerine ait müstakil üremeye yardımcı tedavi merkezleri ile üniversite ve kamu kurum ve kuruluşlarına bağlı sağlık uygulama ve araştırma merkezleri ve hastaneler, tıp merkezleri ve özel hastaneler bünyesinde faaliyet gösteren ve üremeye yardımcı tedavi yöntemleri uygulanan merkezleri,
 - e) Müdürlük: İl sağlık müdürlüklerini,
 - f) Müstakil merkez: 21/8/1987 tarihli ve 19551 sayılı Resmî Gazete’de İnvitro Fertilizasyon ve Embriyo Transferi Merkezleri Yönetmeliği kapsamında Bakanlıkça hastane ve tıp merkezi binaları dışında müstakilen ruhsatlandırılmış merkezleri,
 - g) Ruhsatname: Müstakil merkezin bu Yönetmeliğe uygun olduğuna ve faaliyet gösterebileceğine dair düzenlenen belgeyi,
 - ğ) Üremeye yardımcı tedavi (ÜYTE): Anne adayının yumurtası ile kocanın sperminin çeşitli yöntemlerle döllenmeye daha elverişli hale getirilerek, gerektiğinde vücut dışında döllenmesini sağlayıp, gametlerin veya embriyonun anne adayına transferini kapsayan ve modern tıpta bir tıbbi tedavi yöntemi olarak kabul edilen uygulamaları,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Bilim Komisyonunun Teşkilî, Komisyonun Çalışma Şekli ve Görevleri

Bilim komisyonunun teşkilî

MADDE 5 – (1) Merkezlerin hizmetlerinin geliştirilmesi ve kalitesinin artırılması amacıyla merkezler ve ÜYTE yöntemleri ile ilgili bilimsel görüş vermek üzere, Bakanlıkça Komisyon oluşturulur.

(2) Komisyon, Genel Müdür veya görevlendireceği yetkilinin başkanlığında;

- a) ÜYTE ünitesi sorumlusu olabilme niteliğine sahip kadın hastalıkları ve doğum uzmanı olan üç kişi,
- b) ÜYTE laboratuvarı sorumlusu olabilme niteliğine sahip histoloji ve embriyoloji uzmanı veya üreme tıbbi alanında yüksek lisans yapanlardan iki kişi,

- c) Üroloji uzmanı olan bir kişi,
 - ç) Tıbbi genetik uzmanı veya tıbbi genetik alanında doktora yapanlardan bir kişi,
 - d) Perinatoloji uzmanı olan bir kişi,
- olmak üzere toplam 9 kişiden teşekkül eder.

(3) Komisyon üyeleri Bakan tarafından seçilir. Bakan tarafından seçilen üyeler iki yıl süre ile görev yaparlar. Üyeliğe tekrar seçilmek mümkündür. Seçilmiş üyelerden mazeretsiz olarak üst üste iki toplantıya katılmayanların üyelikleri düşer. Komisyondan ayrılan ya da üyeliği düşen üyenin yerine, aynı usulle üye belirlenir.

(4) Bakanlık gerekli hallerde ilgili kurum ve kuruluşlar ile sivil toplum örgütlerinden temsilci çağırabilir.

Komisyonun çalışma şekli ve görevleri

MADDE 6 – (1) Komisyon, Bakanlığın daveti üzerine toplanır. Toplantı gündemi Genel Müdürlük tarafından belirlenir ve en az yedi gün önce üyelere bildirilir. Üyeler tarafından ayrıca gündeme alınması talep edilen konular değerlendirilmek üzere, toplantıdan en geç üç gün önce sekreteryaya bildirilir. Komisyon yılda en az 1 defa toplanır. Bakanlık gerekli gördüğü durumlarda Komisyonu toplantıya çağırabilir.

(2) Komisyon, üye tam sayısının 2/3 çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile karar alır. Oylarda eşitlik olması halinde başkanın belirtmiş olduğu görüş kabul edilmiş sayılır.

(3) Komisyonun sekreteryaya hizmetlerini genel müdürlük yürütür. Komisyon, gündem maddelerini inceler ve karar metnini hazırlar. Komisyon kararları tavsiye niteliğindedir. Komisyon kararları üyelerce imzalanır. Karara katılmayanlar, şerh koymak suretiyle kararları imzalar. Karşı görüş gerekçesi, karar altında veya ekinde belirtilir.

(4) Komisyonun görevleri şunlardır:

- a) Merkezlerin çalışma verilerinin ve gebelik sonuçlarının değerlendirme kriterleri hakkında görüş vermek,
- b) Merkezlere ve üremeye yardımcı tedavi yöntemlerine ilişkin standartların belirlenmesi ile ilgili görüş bildirmek,
- c) Bakanlık tarafından ihtiyaç duyulan bilimsel ve teknik konularda gerekli çalışmaları yapmak,
- ç) Yönetmeliğin uygulamasına ilişkin bilimsel görüş vermek.

(5) Başkan tarafından gerek görülmesi halinde uzmanlar toplantıya davet edilebilir veya görüşleri alınabilir. Toplantıya davet edilen uzmanlar komisyon çalışmaları ile ilgili oylamaya katılamazlar. Komisyon, gerektiğinde ilgili kişi ve kuruluşlardan bilimsel görüş talep edebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Merkezlerin Planlanması, Merkez Kadroları, Merkez Açmaya Yetkili Kurumlar, Merkez Açma Başvurusu ve Ruhsatlandırma

Merkezlerin planlanması

MADDE 7 – (1) Bakanlıkça atıl kapasite oluşturulmaması ve kaynakların etkin ve verimli şekilde kullanılması için mevcut merkezlerin çalışma performansları ve hizmet kaliteleri de dikkate alınarak ülke, bölge ve il bazındaki ihtiyaca göre kamu ve özel hastaneler bünyesinde açılacak merkezler için planlama yapılır. Bakanlıkça yapılan planlama doğrultusunda kamu ve özel hastaneler bünyesinde merkez açılabilir.

Merkez kadroları

MADDE 8 – (1) Özel hastane ve tıp merkezi bünyesindeki merkezler, özel hastane ve tıp merkezi kadrolarını kullanmak zorundadır. Bünyesinde merkez bulunması özel hastane veya tıp merkezine müktesep kadro hakkı vermez.

(2) Müstakil merkez kadroları, Bakanlıkça Sağlık Kuruluşları Yönetim Sistemine kaydedilir. Tabip ve uzman tabip başlayış ve ayrılış işlemleri sistem üzerinden yürütülür.

(3) Müstakil merkez kadrolarından ayrılanın yerine aynı niteliklere haiz uzman tabip başlatılabilir. Bu personel için mesul müdür tarafından çalışma belgesi düzenlenerek müdürlüğe en geç beş iş günü içinde onaylatılır. Bunun dışında müstakil merkeze yeni başlayacak sağlık meslek

mensupları için, öncelikle mesul müdür tarafından çalışma belgesi düzenlenerek müdürlüğe onaylatılır ve çalışma belgesi onaylandığı tarihten itibaren personel çalışabilir.

(4) Özel hastane ve tıp merkezi bünyesindeki merkezlerde tabip ve sağlık meslek mensupları, çalışma belgesi düzenlenerek çalışabilir.

Merkez açmaya yetkili kurumlar

MADDE 9 – (1) Merkezler; bünyesinde kadın hastalıkları ve doğum uzmanlık dalı ile erişkin ve yeni doğan yoğun bakımı bulunan hastanelerde ünite şeklinde açılır. Bu ünite hastane hizmet binasının veya kampüsünün dışında ayrı bir yerde oluşturulamaz. Hastane bünyesinde birden fazla merkez açılmaz.

(2) Kamu kurum ve kuruluşlarına bağlı hastaneler ve özel hastaneler bünyesinde merkez açılabilir. Müstakil merkez açılmaz.

(3) Özel hastane bünyesinde açılacak merkezler, öncelikle 27/3/2002 tarihli ve 24708 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Özel Hastaneler Yönetmeliği kapsamında ruhsata esas projeye işlenir. Proje ve planlama ile ilgili izin alınmasını müteakip işlemlere devam edilir.

(4) Kamuya ait hastane bünyesinde açılacak merkezler için öncelikle kurumların ilgili mevzuatına uygun olarak gerekli izinler alınır.

(5) Müstakil merkezler için ruhsat düzenlenir. Diğer merkezler ise hastanenin veya tıp merkezinin ruhsatına ve/veya faaliyet izin belgesine işlenir.

Merkez açma başvurusu ve ruhsatlandırma

MADDE 10 – (1) Planlama kapsamında Bakanlıkça izin verilen hastaneler tarafından Ek-1’de belirtilen belgelerin bulunduğu başvuru dosyası ile Müdürlüğe merkez açma başvurusunda bulunulur.

(2) Başvuru dosyası, Müdürlük tarafından başvuru tarihinden itibaren yedi iş günü içinde incelenir. Dosyada eksiklik ve/veya uygunsuzluk tespit edilir ise, başvuru sahibine bildirilir.

(3) Başvuru dosyasında eksiklik bulunmaması halinde, teknik inceleme ekibi tarafından en geç 30 gün içinde yerinde inceme yapılır.

(4) İl sağlık müdürü veya görevlendireceği müdür yardımcısı başkanlığında;

a) ÜYTE ünitesi sorumlusu olabilme niteliklerine sahip bir kadın hastalıkları ve doğum uzmanı,

b) ÜYTE laboratuvarı sorumlusu olabilme niteliklerine sahip bir kişi,

c) Müdürlük/çevre ve şehircilik il müdürlüğü temsilcisi bir mimardan oluşmak üzere dört kişilik bir teknik inceleme ekibi tarafından yapılacak yerinde inceleme sonucu müşterek teknik rapor düzenlenir.

(5) Merkezin açılacağı ilde dördüncü fıkranın (a) ve (b) bendinde belirtilen üyelerin bulunmaması halinde Bakanlıkça üye görevlendirilir.

(6) Yapılacak inceleme neticesinde, başvurunun bütün şartları taşıdığı tespit edilirse müdürlük tarafından merkez, hastanelerin ruhsatına veya faaliyet izin belgesine işlenir. Özel hastane/tıp merkezi bünyesindeki ve müstakil merkezler için çalışanlara çalışma belgesi düzenlenir.

(7) Merkezin teknik inceleme ekibi tarafından incelenmesi sonucunda eksiklik/uygunsuzluk tespit edilir ise, bunların tamamlanması veya giderilmesi konusunda düzenlenen inceleme raporundaki durum, Müdürlük tarafından başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir. Eksikliğin ve/veya uygunsuzluğun giderildiğinin başvuru sahibi tarafından, Müdürlüğe yazılı olarak bildirilmesinden itibaren üçüncü fıkra hükümleri uygulanır.

(8) Müstakil merkezlerde adres, kuruluş adı ve sahiplik değişikliği durumlarında ruhsat yeniden düzenlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Merkezin Fiziksel Standartları ve Karşılması Gereken Hususlar

Bina durumu

MADDE 11 – (1) Müstakil merkez müstakil binalarda veya binanın girişinden itibaren tüm bölümleri asansör ve merdiven kullanımı dâhil bütünlük ve müstakiliyet arz eden kısmında da kurulabilir. Binanın müstakiliyet arz eden kısmında kurulması halinde, yangın kaçış merdivenlerine ulaşma dair uygunluk aranır. Hizmet birimlerinin, doğrudan birbiriyle bağlantılı ve bitişik konumda olması zorunludur.

(2) Müstakil merkezler, Bakanlık veya Müdürlükten izin almak kaydıyla, tadilat yapabilir.

(3) Müstakil merkez 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.

Merdiven, koridor, jeneratör ve asansörler

MADDE 12 – (1) Merkezlerde;

a) Katlar arası sedye ile hasta taşınmasına olanak sağlayacak şekilde merdivenin sahanlık ölçüsü en az 1,20 metre olması gerekir. Merdiven rıhtlarının engellilerin çıkışını zorlaştırmayacak şekilde düz bir satıhla bitirilmesi, merkez girişine % 8 eğimli rampa yapılması zorunludur.

b) Hasta dolanımının olduğu tüm koridorların genişliği en az iki metre olmalıdır. Yapının taşıyıcı sistemi itibari ile kolon ve benzeri çıkıntılar sebebiyle koridorlardaki genişlik iki metrenin altına düşmesi halinde, iki metre genişlik şartı bu bölümlerde aranmayabilir.

c) Otomatik olarak devreye giren ve elektrik projesinde hesaplanan kurulu gücün en az % 70'i oranında uygun güç ve nitelikte olan bir jeneratör bulunur.

ç) Zemin dışında yerleşimli merkezlerde, ulaşımın kolaylıkla sağlanabileceği ilgili mevzuatına uygun bir adet sedye asansörü bulunur. Asansör, birden çok ise birinin bu nitelikte olması yeterlidir.

(2) Merkezler merkezi ısıtma sistemi ile ısıtılır. Bölge ve mevsim şartlarına göre merkezi soğutma veya split klima benzeri sistem kurulur. Hastaların ve personelin kullandığı bütün alanlar uygun bir şekilde havalandırılır ve yeterli güneş ışığı ile enerji kaynaklarından yararlanılarak aydınlatılmaları sağlanır.

Merkezin bölümleri ve özellikleri

MADDE 13 – (1) Merkezler genel ve uygulama olmak üzere iki bölüm olarak değerlendirilir.

a) Uygulama Bölümü: Hastaların ve personelin hazırlık alanlarından geçerek kontrollü olarak girebildiği yarı steril ve steril alanlardan oluşan ve ÜYTE uygulamalarının yapıldığı bölümdür. Uygulama bölümü girişinde birbirine senkronize ikinci kapısı sedye transfer noktası olan ve içine hiçbir mahal açılmayan sedye transfer holü/ yarı steril alan olmalıdır. Uygulama bölümünde şu birimler bulunur.

1) Embriyoloji laboratuvarı: Oositlerin alınmasını takiben en kısa sürede değerlendirilmesine elverişli, gerekli araç ve gereçle donatılmış, OPU odası ve androloji laboratuvarına bitişik ve bağlantılı en az 15 m2 büyüklüğünde bir laboratuvardır. İklimlendirilebilir ve ısıyı ayarlanabilir olmalıdır.

2) Androloji laboratuvarı: Embriyoloji laboratuvarı ile bağlantılı içerisinde gerekli olan araç ve gereç ile lavabo bulunan, en az 8 m2 büyüklüğünde laboratuvardır. Bu laboratuvar yalnızca merkezin hastalarına hizmet verir.

3) Sperm verme odası: Yarı steril alanda oluşturulan ve sperm alınması için, androloji laboratuvarına numune verme çekmecesi ile bağlantısı bulunan içinde lavabo ve duş bulunan özel bir odadır.

4) Gözlem odası: Hastaların oosit toplanması öncesinde hazırlanması, sonrasında ise uyandırılması için OPU odasına yakın, steril alan dışında ve merkez içerisinde içinde lavabosu bulunan bu Yönetmelik ile belirlenen asgari tıbbi malzeme ve donanımların bulunduğu standartlara uygun en az 9 m2 büyüklüğünde iki ayrı oda şeklinde oluşturulur. Bir odaya iki yatak konulacak ise yatak başına 7 m2 alan olmalı ve yataklar arası uygun biçimde ayrılabilmelidir. Kullanılacak hasta yatakları, pozisyon alabilen, koruma barları olan ve her yöne hareket edebilen tekerlekli özellikte olmalıdır. Odalarda oksijen ve vakum sistemi, hasta başı monitörizasyon sistemi bulunmalıdır.

5) OPU (Oocyte Pick-Up) odası: Sadece üremeye yardımcı tedavi yöntemleri uygulanmak üzere, oosit elde edilmesi için ultrasonografi cihazı da bulunan, en az 20 m2 büyüklüğünde steril alan özellikleri taşıyan embriyoloji laboratuvarına bağlantılı uygulama odasıdır. Gerektiğinde genel anestezi yapılmasına müsait şartlar ve uygulama esnasında doğabilecek komplikasyonlara da müdahale edilebilmesi için gerekli diğer teçhizat bulunur. OPU odası duvar, tavan ve zeminleri dezenfeksiyon ve temizlemeye uygun antibakteriyel malzemeler kullanılarak yapılır. OPU odası içinde sabit dolap olacak ise gömme ya da tavana kadar birleştirilmiş üzerinde toz barındırmayacak nitelikte olmalıdır.

6) TESE (Testiküler Sperm Ekstraksiyonu) Odası: Cerrahi yolla sperm elde etme yöntemleri için OPU odası özelliklerini taşıyan ayrı bir oda oluşturulabilir.

7) Uygulama alanı steril koridorunda el yıkama lavabosu olmalıdır.

8) Dondurma ve saklama alanı: Dondurulması gereken numunelerin dondurulması ve saklanması için düzenlenen en az 9 m2 büyüklüğündeki alandır. Bu alan embriyoloji laboratuvarının içerisinde kapı ile ayrılmış bir birim olabileceği gibi uygulama alanı içerisinde olmak üzere embriyoloji laboratuvarından ayrı bir alanda da oluşturulabilir. Bu alanda embriyo tankları ve yedek tank bulunur. Planlanan ilave her bir tank için 1 m2 alan eklenir.

b) Genel bölüm: Bu bölümde aşağıdaki birimler bulunur:

1) Hasta kabul ve bekleme alanı: Yeterli genişlikte ve rahat şekilde döşenmiş bir hasta kabul alanı ile hasta ve yakınlarının bekleyebilecekleri en az 20 m2 büyüklüğünde bekleme alanı bulunur.

2) Hasta muayene odası: ÜYTE amacıyla merkeze kabul edilen hastaların muayene ve takip işlemlerinin yapılacağı, ultrasonografi cihazı bulunan ve kadın hastalıkları ve doğum muayene odası şartlarını taşıyan en az iki muayene odası bulunur. En az bir tanesi ünite bütünlüğünü bozmayacak şekilde ÜYTE merkezi bünyesinde oluşturulmalıdır. Diğer ise hastanenin poliklinik kapasitesini etkilemeyecek şekilde hastanenin poliklinikler kısmında oluşturulabilir.

3) Hemşire çalışma alanı: Hemşirelik hazırlık hizmetlerinin yapılabilmesi için düzenlenmiş bir açık desk veya oda bulunur.

4) Hasta bilgilendirme odası: Hastaların bilgilendirilmesi ve eğitimi amacıyla düzenlenen en az 10 m2 büyüklüğünde odadır. Hasta ve yakınlarına bilgilendirme yapılabilecek şekilde düzenlemeler yapılır. Bilgilendirmenin hasta muayene odasında yapılması halinde bilgilendirme odası şartı aranmaz.

5) Arşiv birimi: Hastaların tüm kayıtlarının arşivlendiği tercihen merkez içinde oluşturulan birimdir. Arşiv merkezin dışında ise genel hastane arşivinden ayrı olarak düzenlenir. Müstakil merkezlerde ayrıca oda oluşturulur.

6) Biyokimya laboratuvarı: Hasta takibi için gerekli hormon çalışmalarının yapılabildiği, gerekli olan diğer araç ve gereçle donatılmış laboratuvar bulunur. Biyokimya laboratuvarı bulunmayan hastaneler ve müstakil merkezler aynı il içerisinde bulunan Bakanlıkça ruhsatlandırılmış biyokimya laboratuvarından hizmet satın alır.

7) Personel giyinme ve çalışma odaları: Binanın durumuna ve kadroya göre, hekimler ve diğer görevliler için gerektiği kadar giyinme, dinlenme ve çalışma odaları bulunur.

8) Personel ve hastalar için ayrı ayrı kadın ve erkek tuvaleti, lavabo ve duş bulunur.

9) Malzeme deposu: Merkezlerde yeterli bir malzeme deposu bulunur. Hastanelerde depo yeterli ise merkez için ayrı depo aranmaz.

10) Hasta hazırlık alanı: Uygulama bölümüne geçecek hastaların kıyafetlerini değiştirebileceği mahremiyete uygun bir alan bulunur. Bayan ve erkek için iki ayrı alan düzenlenebilir.

11) Personel hazırlık alanı: Uygulama bölümüne geçecek personelin kıyafetlerini değiştirebileceği hazırlık alanıdır. Bayan ve erkek için iki ayrı alan düzenlenir.

12) Sterilizasyon ünitesi: Merkez bünyesinde sterilizasyon ünitesi oluşturulur. Sterilizasyon ünitesinde kirli malzeme girişi-yıkama bölümü, ön hazırlık-paketleme bölümü ve sterilizasyon işlemi-steril malzeme çıkış bölümleri olmak zorundadır. Kirli alanlar ile temiz alanlar arasında sadece malzeme geçişi olması ve bu iki alanın çift yönlü otoklav ile bölünmesi gerekir. Tek yönlü otoklavın kullanıldığı durumlarda cihaz temiz bölümde bulunmak zorundadır. Sterilizasyon ünitesi hem OPU odası steril koridoru hem de genel koridor ile bağlantılı olur. Kirli bölümüne genel koridordan giriş-çıkış; temiz bölümüne de steril koridordan giriş-çıkış olması gerekir. Sterilizasyon ünitesinin oluşturulmaması halinde sterilizasyon hizmeti hizmet alımı yoluyla karşılanır.

(2) Birinci fıkranın (b) bendinin (1), (2), (3), (4), (8), (10) ve (11) numaralı alt bentlerinde sayılan bölümler merkez içerisinde bütünlük sağlayacak biçimde düzenlenir, diğer bölümler hastanenin farklı alanlarında bulunabilir.

Merkezde gerekli olan tıbbi ve teknik donanım

MADDE 14 – (1) Merkezde;

a) Bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-7'deki listede belirtilen araç ve gereç bulunur. Bu liste her yıl bilim komisyonunun yapacağı ilk toplantıda yeni tıbbi gelişmeler göz önünde bulundurularak değerlendirilir.

b) OPU odası ve laboratuvarlarda, taze hava üfleyen mikroorganizma geçirmeyecek şekilde filtre sistemi ile desteklenmiş havalandırma sistemi kurulur.

c) Laboratuvarlar ile dondurma ve saklama alanının zemini, anti bakteriyel, anti statik malzeme ile kaplanır.

ç) OPU odası ve gözlem odalarında merkezi gaz sistemi kurulur. OPU odası ve embriyoloji laboratuvarında kullanılacak olan gazlar mümkünse merkezi sistemden temin edilir, eğer dolum tüpleri şeklinde kullanılacak ise özel bir bölümde kapısı kilitli, sabitlenmiş ve alarm sistemine sahip donanımı bulunur.

Acil hizmetler ve ambulans

MADDE 15 – (1) Özel hastane ve tıp merkezi bünyesindeki merkezlerde ilgili mevzuat çerçevesinde; müstakil merkezlerde ise, acil durumlarda veya gerekli tıbbi durumlarda hasta naklinde kullanılmak üzere ambulans hizmeti verilmesi zorunludur. Ambulans hizmeti aşağıda belirtilen yollardan biriyle verilir:

a) Uygunluk belgesi olan tam donanımlı acil yardım ambulansı bulundurarak,

b) Gerekli olduğunda çağrıdan itibaren on dakikada merkezde olunacağı taahhüt edilmek kaydıyla, 7/12/2006 tarihli ve 26369 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ambulanslar ve Acil Sağlık Araçları ile Ambulans Hizmetleri Yönetmeliğine göre faaliyet gösteren bir özel ambulans şirketi ile ambulans hizmeti alım sözleşmesi yaparak,

c) (a) veya (b) bentlerinde tanımlanan ambulansların yetersiz olması halinde acil sağlık hizmetleri şube müdürlüğünce ve il ambulans servisi baştabipliğince yazılı olarak uygun görülmesi kaydıyla, 112 acil sağlık komuta kontrol merkezi koordinasyonu ile on dakika içinde ulaşabilecek istasyonlar vasıtasıyla ambulans hizmeti verebileceğini belgeleyerek.

(2) Müstakil merkezlerde gelişen acil durumlarda, uygun şekilde ilk tıbbi müdahale ve diğer işlemler yapıldıktan sonra birinci fıkra kapsamında sağlanan ambulans ile hastanın nakli sağlanır.

Atıkların imhası

MADDE 16 – (1) Merkezlerde, tıbbi atıklar için 22/7/2005 tarihli ve 25883 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak gerekli tedbirler alınır. Tıbbi atıkların imhası amacıyla, merkezden düzenli şekilde alınması konusunda ilgili merciyle sözleşme yapılır.

Personel durumu

MADDE 17 – (1) Merkezlerde, bu maddede belirtilen personel bulunur.

(2) Mesul müdür: Müstakil merkezde kadrolu olarak görev yapan uzman tabiplerden birisi veya kadrolu olmamakla birlikte tam zamanlı olarak görev yapan bir tabip mesul müdür olarak görevlendirilir. Hastane veya tıp merkezi baştabibi/mesul müdürü aynı zamanda merkezin de mesul müdürüdür.

a) Mesul müdür olarak görevlendirilecek olan tabibin aşağıdaki nitelikleri taşıması şarttır:

1) 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun uyarınca Türkiye’de mesleğini yapma hak ve yetkisine sahip olmak,

2) Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı olmak,

3) Mesul müdürlük yapacağı kuruluşun haricinde başka kamu veya özel sağlık kurum/kuruluşlarında çalışmamak.

b) Mesul müdürün görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

1) Merkezin faaliyeti ile ilgili her türlü işlemi yürütmek,

2) Bu Yönetmelikte ve iç hizmet işleyişinde tanımlanmış alt yapı ve hizmet kalite standartlarının korunmasını ve sürdürülmesini sağlamak,

3) Merkezin faaliyeti sırasında, izin veya ruhsat verilmesi şartlarında meydana gelen değişiklikleri zamanında Müdürlüğe bildirmek,

4) Görevinden herhangi bir sebeple ayrılan sağlık çalışanının çalışma belgesini en geç beş iş günü içerisinde Müdürlüğe iade etmek,

5) Merkezdeki hizmetlerin düzenli ve sürekli olarak yürütülmesini sağlamak,

6) Merkez adına ilgili belgeleri onaylamak,

7) Bu Yönetmeliğe, tâbi olunan diğer ilgili mevzuata ve merkezin iç işleyişi konusunda hazırlanıp çalışanlara duyurulan düzenlemelere, ilgililer tarafından uyulmasını sağlamak ve bunun için gerekli iç denetimleri yürütmek,

8) Denetimler sırasında, yetkililere gereken bilgi ve belgeleri sunmak ve denetime yardımcı olmak,

9) Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği hükümlerinin uygulanmasını sağlamak,

10) Merkezde bulundurulanan cihaz ve malzemelerin sterilizasyonunu ve cihazların kalibrasyonunu sağlamak,

11) Merkezde görev yapan bütün personelin sağlık taramalarını yaptırmak,

12) Müstakil merkezlerde, ortaklarda meydana gelen değişiklikleri on beş iş günü içinde Müdürlüğe bildirmek.

c) *Mesul müdür, tabiplik mesleğini sadece mesul müdürlük yaptığı merkezde icra edebilir; muayenehane de dâhil olmak üzere, başka bir sağlık kuruluşunda mesleğini serbest icra etmesi yasaktır.⁽²⁾*

ç) Mesul müdür, merkezin faaliyeti ve denetimi ile ilgili her türlü işlemde Müdürlüğün ve Bakanlığın birinci derecede muhatabıdır. Mesul müdür idari işlerden bizzat, tıbbi işlemlerden ise diğer tabipler ile birlikte sorumludur. Merkezlerde mesul müdürün idari işlerinden, merkezin faaliyetinden ve sunulan sağlık hizmetinin gerektirdiği alt yapı imkânlarının sağlanmasından, işleten sorumludur.

d) Müstakil merkezlerde mesul müdürün istifası, işleten tarafından görevine son verilmesi, mesul müdürlük şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi veya vefatı gibi hallerde işleten tarafından, böyle bir durum ortaya çıkmasından itibaren en geç on beş iş günü içinde yeni bir mesul müdür bulunur. Mesul müdürlük belgesi düzenlenmesi amacıyla gereken belgeler ile birlikte Müdürlüğe başvurulur. Bu hallerde, yeni mesul müdür adına belge düzenleninceye kadar, merkezde çalışan ve mesul müdürlük şartını taşıyan bir tabip Müdürlüğe yazılı olarak bildirilir.

e) Müstakil merkezlerde mesul müdür iş akdinde belirlenen izin hakları ile hastalık ve kabul edilebilir sair zorlayıcı sebeplerden dolayı ayrılır ise, ayrılma tarihinden itibaren en geç üç iş günü içinde işleten tarafından, mesul müdürlük şartını taşıyan ve merkezde tam zamanlı çalışan bir tabibin, o süre boyunca mesul müdürlük görevini yürüteceği Müdürlüğe yazılı olarak bildirilir.

f) İlgili mevzuata göre meslekten geçici men edilenler, bu yasakları süresince müstakil merkezde mesul müdürlük yapamazlar. İşleten tarafından, meslekten geçici men cezası süresince mesul müdürlük görevini yürütmek üzere, yasağın uygulanmaya başlandığı tarihten itibaren en geç üç iş günü içinde müstakil merkezde tam zamanlı çalışan ve mesul müdürlük şartını taşıyan bir tabibin görevlendirilmesi ve yazılı olarak Müdürlüğe bildirilmesi gerekir.

(3) ÜYTE ünite sorumlusu: Üremeye yardımcı tedavi konusunda Bakanlıkça onaylı sertifika sahibi kadın hastalıkları ve doğum uzmanı ÜYTE ünite sorumlusu olarak görevlendirilir. ÜYTE ünite sorumlusu tam zamanlı/kadrolu çalışır. Merkezde yapılan bütün tıbbi işlemlerden diğer tabiplerle birlikte sorumludur.

(4) **(Değişik:RG-27/5/2023-32203)** ÜYTE laboratuvarı sorumlusu: Uzmanlık eğitimi döneminde ÜYTE uygulamaları konusunda eğitim almış histoloji ve embriyoloji uzmanı veya ÜYTE uygulamaları konusunda Bakanlıkça düzenlenmiş sertifikalı eğitim programına katılmış ve sertifika almaya hak kazanmış histoloji ve embriyoloji uzmanı; merkezde histoloji ve embriyoloji uzmanı yoksa Bakanlıkça onaylı ve geçerli ÜYTE laboratuvar uygulamaları eğitimi sertifikasına sahip olan kişi, ÜYTE laboratuvarı sorumlusu olarak görevlendirilir. ÜYTE laboratuvarı sorumlusu tam zamanlı çalışır.

(5) Üroloji uzmanı: İlgili mevzuatı uyarınca kadro dışı geçici olarak çalışır.

(6) Anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanı: İlgili mevzuatı uyarınca kadro dışı geçici olarak çalışır. Ancak OPU uygulaması esnasında mutlaka hasta başında bulunmalıdır.

(7) Diğer personel: Asgari bir hemşire, bir laboratuvar teknisyeni, bir sekreter, bir hasta kabul görevlisi ve yeterli sayıda temizlik ve güvenlik görevlisi bulunur.

(8) İstifa, yer değişikliği, ölüm ve benzeri sebeplerle yapılan değişiklikler ile ilgili olarak;

a) ÜYTE laboratuvarı sorumlusu ve ÜYTE ünite sorumlusu değişikliği Müdürlük onayı ile yapılır. ÜYTE ünite sorumlusu ve ÜYTE laboratuvarı sorumlusunun ayrılması halinde derhal Müdürlüğe bildirim yapılır. Merkezde ÜYTE ünite sorumlusu ve ÜYTE laboratuvarı sorumlusu olma özelliklerini

taşıyan personelin bulunması halinde Müdürlükçe yeni sorumlu onaylanıncaya kadar bu personel tarafından ilgili laboratuvar/ünitenin sorumluluğu geçici olarak yürütülür. Bu özellikleri taşıyan personelin bulunmaması halinde merkezin faaliyeti üç ay süreyle durdurulur. Bu sürenin bitiminde ÜYTE ünite sorumlusu ve ÜYTE laboratuvarı sorumlusu başlatılamaması halinde merkezin faaliyeti en fazla bir yıl süreyle durdurulur. Merkezin faaliyeti durdurulduktan sonra eksikliğin giderilmesi halinde merkez yeniden faaliyete geçirilir. Faaliyetin durdurulması ve tekrar faaliyete geçirilmesi işlemi müdürlükçe yapılır ve Bakanlığa bilgi verilir. Bu süre sonunda faaliyete geçmeyen merkezin ruhsatı Bakanlıkça iptal edilir veya faaliyet izin belgesinden çıkartılır.

b) Merkezin diğer personel değişiklikleri ise beş gün içerisinde müdürlüğe bildirilir. Merkezde uzman tabip dışındaki asgari sağlık çalışanının merkezden ayrılması durumunda üç ay içerisinde yerine sağlık çalışanı bulunamaması halinde, en fazla bir yıl süre ile eksiklik giderilene kadar merkezin faaliyeti durdurulur. Bu süre sonunda faaliyete geçmeyen merkezin ruhsatı Bakanlıkça iptal edilir veya faaliyet izin belgesinden çıkartılır.

c) Bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde tanımlanan merkezin faaliyetinin durdurulması ve ruhsat iptalinin yapılması halinde tedavisi devam eden hastaların işlemleri başka bir merkez ile anlaşarak aksatılmadan devam ettirilir veya en yakın kamu kurumlarına bağlı merkezlere yönlendirilir.

(9) Bina tadilatı durumlarında merkezin faaliyeti en fazla altı ay süreyle durdurulabilir. Bu süre sonunda faaliyete geçmeyen merkezin ruhsatı Bakanlıkça iptal edilir veya faaliyet izin belgesinden çıkartılır.

(10) Müstakil merkezlerde çalışanların tamamının üzerinde adını, soyadını, unvanını veya mesleğini belirten mesul müdür imzalı fotoğraflı kimlik kartı bulunur.

Hasta hakları

MADDE 18 – (1) Merkezlerde, hasta hakları ihlalleri ile bunlara bağlı ortaya çıkan sorunların önlenmesi ve gerektiğinde hukukî korunma yollarının fiilen kullanılabilmesi için hasta haklarına dair mevzuatın etkin şekilde uygulanmasına yönelik gerekli tedbirler alınır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Hizmet Sunumuna İlişkin Diğer Esaslar

Kayıt sistemi

MADDE 19 – (1) Merkezde, müdürlük tarafından tasdik edilmiş protokol kayıt defteri, cerrahi müdahale kayıt defteri ve laboratuvar kayıt defteri bulunur. Merkeze başvuran hasta, protokol defterine kaydedilir. Her tabip, çalıştığı sağlık kuruluşunun/merkezin ismini taşıyan reçeteyi kullanır, bu reçeteyi kendi imzalar ve kaşesini basar.

(2) ÜYTE yaptırmak üzere başvuran adayların evli olmaları ve bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-8'deki Bilgilendirilmiş Muvafakat Formunu doldurarak birlikte işlem yaptırmaları gerekir. Eşlerin nüfus cüzdanı ve evlilik cüzdanı asılları görülmek suretiyle fotokopileri ve fotoğrafları alınır. Bu belgelerin kişilere ait olup olmadığı kontrol edilerek işlemlere başlanır.

(3) Merkeze müracaat eden her hasta için bir hasta dosyası hazırlanır. Hasta dosyasında;

a) Eşlerin nüfus cüzdanı ve evlilik cüzdanı fotokopileri ile fotoğrafları,

b) Hastanın merkeze müracaatı için sevk eden/rapor düzenleyen yetkili kurum ve kuruluş ile rapor düzenleyen ve/veya sevk eden hekim bilgileri, daha önce uygulanan tedaviler, merkezde yapılan tanı ve tedavi amaçlı tüm işlemlere ilişkin belgeler ve ayrıntılı anamnez kronolojik sıraya göre,

c) Merkezde yapılan tüm işlemlere ait bilgi ve belgeler ile formlar, saklanması ve imhası gereken numunelere ait bilgiler,

ç) Müracaat eden çiftlerden erkekle ilgili spermiyogram, yapılmış ise testis doku biyopsisi sonucu ve bazal hormon değerleri gibi erkeğin üreme durumunu gösteren bilgiler,

d) Yapılan işlemler ve daha önce ÜYTE tedavisi görmüş ise transfer edilen embriyo sayısının yer aldığı epikriz raporu, yer alır.

(4) Merkezlerde embriyo saklama işlemlerinde Ek-9, çözme işlemlerinde Ek-10 ve imha işlemlerinde Ek-11'deki form; gonad dokusu/hücreleri saklama işlemlerinde Ek-12, çözme işlemlerinde Ek-13 ve imha işlemlerinde Ek-14'deki form doldurulur.

(5) Elektronik ortamdaki kayıtları güvenli olmayan merkezlerde, yazılı kayıt tutulur. 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 arşivlemesi yapılır. Kayıtlar, elektronik ortamda da tutulabilir. Hastaların sağlık bilgilerine ait gerekli kayıtların elektronik ortamda saklanması, değiştirilmesinin ve silinmesinin önlenmesi ve gizliliğin ihlal edilmemesi için fiziki, manyetik veya elektronik müdahalelere ve olası suistimallere karşı gerekli idari ve teknik tedbirlerin alınması halinde, yazılı kayıt şartı aranmaz. 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) Elektronik ortamdaki kayıtların, denetim veya resmî amaçla istendiğinde, bilgisayar ekranında izlenen verilerle daha önceki çıktılarının tutarlılık göstermesi zorunludur.

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

Üreme hücreleri ve gonad dokularının saklanma kriterleri

MADDE 20 – (1) İkinci ve üçüncü fıkralarda belirtilen tıbbi zorunluluk halleri dışında üreme hücreleri ve gonad dokularının saklanması yasaktır.

(2) Erkeklerde üreme hücreleri ve gonad dokularının saklanmasını gerektiren tıbbî zorunluluk halleri şunlardır;

- a) Cerrahi yöntemlerle sperm elde edilmesi halinde,
- b) Kemoterapi ve radyoterapi gibi gonad hücrelerine zarar veren tedaviler öncesinde,
- c) Üreme fonksiyonlarının kaybedilmesine yol açacak olan ameliyatlar (testislerin alınması ve benzeri) öncesinde,
- ç) Çok az sayıda sperm olması (kriptozoospermi) durumunda.

(3) Kadınlarda üreme hücreleri ve gonad dokularının saklanmasını gerektiren tıbbî zorunluluk halleri şunlardır;

- a) Kemoterapi ve radyoterapi gibi gonad hücrelerine zarar veren tedaviler öncesinde,
- b) Üreme fonksiyonlarının kaybedilmesine yol açacak olan ameliyatlar (yumurtalıkların alınması gibi operasyonlar) öncesinde,
- c) Düşük over rezervi olup henüz doğurmamış veya aile öyküsünde erken menopoz hikâyesinin üç uzman tabipten oluşan sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi durumunda.

(4) İkinci ve üçüncü fıkrada belirtilen zorunlu hallerde, üreme hücreleri ve gonad dokuları, verici adaya ait EDTA'lı kan örneği merkezde uygun şartlarda saklanır. Uygulama güvenliği açısından saklama öncesinde alınan bu kandan DNA kimliklendirme testleri yapılır ve bu bilgiler hasta dosyasına konulur ve bir örneği aileye verilir. İkinci fıkranın (a) ve (d) bentlerinde belirtilen tıbbî zorunluluklar nedeniyle sperm veya testis dokusunun saklanması durumunda, dondurulma tarihinden itibaren doksan gün içinde kullanılması halinde DNA analizi aranmaz. DNA analizi, saklanacak dokuya ait bireyden EDTA'lı tüpe alınacak venöz kan buzdolabında +4 derecede saklanmak koşuluyla bir hafta içinde ruhsatlı genetik hastalıklar tanı merkezine gönderilir. Genetik hastalıklar tanı merkezi DNA izolasyonunu takiben DNA kimliklendirme analizi yapar. Saklama süresinin bir yılı aşması halinde kişi mutlaka başvuruda bulunarak rızasının devam ettiğini ifade eden imzalı dilekçesini vermelidir. Dondurulan üreme hücreleri ve gonad dokuları, alınan kişinin yıllık protokol yenilememesi, isteği ve ölümü durumlarında müdürlükte kurulacak komisyon tarafından tutanak altına alınarak imha edilir. Bakanlıkça elektronik kayıt sistemi oluşturulması halinde merkezde saklanan üreme hücreleri ve gonad dokularına ilişkin bilgiler bu sisteme kaydedilir.

(5) Adaylardan fazla embriyo elde edilmesi durumunda eşlerden her ikisinin rızası alınarak embriyolar dondurulmak suretiyle saklanır. Saklama süresinin bir yılı aşması halinde her yıl embriyonun saklanması için çiftler mutlaka başvuruda bulunarak taleplerinin devam ettiğini ifade eden imzalı dilekçe vermelidir. Eşlerin birlikte talebi, eşlerden birinin ölümü veya boşanmanın hükmen sabit olması halinde ya da belirlenen süre son bulduğunda saklanan embriyolar müdürlükte kurulacak komisyon tarafından tutanak altına alınarak imha edilir. Bakanlıkça elektronik kayıt sistemi oluşturulması halinde merkezde saklanan embriyolara ilişkin bilgiler bu sisteme kaydedilir.⁽³⁾

(6) Bu maddenin ikinci ve üçüncü fıkralarında belirtilen numuneler, merkezlerde en fazla beş yıl süreyle saklanır. Beş yıldan fazla saklanması Bakanlığın iznine tabidir. Saklanan numunelerin değerlendirmeleri, sayımları ve tekrar kullanılmasını engelleyecek şekilde imhası ilgili müdürlük bünyesinde kurulacak komisyon marifetiyle yapılır.

(7) Merkezlerde saklanan dondurulmuş embriyo ve/veya gonad dokusu/hücresi,

a) Embriyo için eşlerin birlikte, gonad dokusu/hücresi sahibinin ise bireysel olarak her iki merkeze yazılı başvuruda bulunması,

b) Embriyo ve/veya gonad dokusu/hücresinin teslim edildiği ve teslim alındığına dair yazılı olarak müdürlüğe bildirimde bulunulması,

c) Transferin tüm sorumluluğunun ve ücretinin talep edene ait olması,

ç) Transfere ait teknik donanım ve altyapının transferin gerçekleştirileceği merkezce sağlanması,

d) Transferin gerçekleştirileceği tankın transfer edilecek materyalin saklandığı merkez tarafından mühürlenmesi ve materyalin teslim alındığı merkez tarafından mührün kontrol edilerek kendileri tarafından açıldığının tutanak altına alınması,

halinde yurtiçindeki başka bir merkeze transfer edilebilir.

Merkez uygulamalarının değerlendirilmesi

MADDE 21 – (1) ÜYTE uygulamalarına ilişkin olarak merkezlerden toplanan bilgiler, Genel Müdürlük tarafından değerlendirilir.

Eğitim

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelikte belirtilen üremeye yardımcı tedavi yöntemleri konusunda yapılacak sertifikalı eğitimler, Bakanlığın sertifikalı eğitim mevzuatı kapsamında Bakanlıkça eğitim vermek üzere yetkilendirilmiş merkezler tarafından verilir.

(2) **(Ek:RG-14/4/2018-30391)** ÜYTE klinik uygulamaları sertifikalı eğitim programına kadın hastalıkları ve doğum uzmanı tabipler, ÜYTE laboratuvar uygulamaları sertifikalı eğitim programına ise tabip ve histoloji ve embriyoloji uzmanı tabipler ile tıp fakültelerinin histoloji ve embriyoloji anabilim dalında doktora programını tamamlamış olan, 22/5/2014 tarihli ve 29007 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelikte belirtilen sağlık meslek mensupları, veteriner hekim ve biyologlar başvurabilir.

Fatura düzenlenmesi

MADDE 23 – (1) Merkezlerde tedavi gören hastalar için ilgili mevzuatına göre satış fişi veya fatura düzenlenmesi zorunludur. Satış fişi veya fatura ekinde hastaya sunulan sağlık hizmetinin ayrıntılı dökümünü ve birim fiyatlarını gösteren belge düzenlenir.

Bilgilendirme ve tanıtım

MADDE 24 – (1) Müstakil merkezler tıbbî deontoloji ve meslekî etik kurallarına aykırı şekilde, insanları yanıltan, yanlış yönlendiren ve talep yaratmaya yönelik, diğer merkezler aleyhine haksız rekabet yaratan davranışlarda bulunamazlar ve bu mahiyette tanıtım yapamazlar.

(2) İstatistiki bilgiler merkezler tarafından bilimsel yayın organları haricinde Bakanlık izni olmadan yayınlanamaz. Abartılı sonuç ve başarı oranları bildirimini ile görsel veya yazılı basın kullanılarak hastaların ve kamuoyunun yanlış bilgilendirilmesine yol açan her türlü faaliyet yasaktır.

(3) Bu Yönetmelikte belirlenen ÜYTE uygulamaları ve Yönetmelik dışı uygulamalar konusunda bilgilendirme amacıyla da olsa tüm basın ve iletişim araçları ile reklam yapılması yasaktır.

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

(5) Müstakil merkezler dışındaki diğer merkezlerin bilgilendirme ve tanıtım uygulamaları ve müeyyideleri tabi olduğu ilgili mevzuata göre yürütülür.

ALTINCI BÖLÜM

Merkezin Taşınması, Birleşme ve Sahiplik Değişikliği, Merkezin Sorumlulukları ve Uyması Gerekli Diğer Hususlar ve Denetim

Merkezin taşınması, birleşme ve sahiplik değişikliği

MADDE 25 – (1) Müstakil merkezler bulunduğu il sınırları içerisinde bu Yönetmelikte tanımlanan fiziki standartlara haiz başka bir binaya taşınabilir.

(2) **(Değişik:RG-25/8/2016-29812)** Birleşme talep tarihi itibarıyla aktif olarak faaliyet gösteren müstakil merkezler, aynı il sınırları içinde özel hastane bünyesinde birleşebilir. İl içerisindeki birleşme talepleri Müdürlükçe sonuçlandırılır ve Bakanlığa bilgi verilir. İl dışındaki özel hastane ile birleşme talebi veya il dışına taşınma talebi için Bakanlığa başvurulur. Başvuru, Türkiye’de Özellikle Planlama Gerektiren Sağlık Hizmetleri Rehberinde belirlenen ilkeler çerçevesinde, hizmet sunumu için öngörülen asgari nüfus ve/veya ilde verilmesi hedeflenen sağlık hizmetleri ile uzman ve tabip dağılımı yönünden daha az yoğunluklu bölgeler öncelikle dikkate alınarak değerlendirilir. Başvuru uygun görülür ise Bakanlıkça birleşmeye veya taşınmaya izin verilir. Birleşme veya taşınma işlemi iki yıl içerisinde tamamlanır. Bu süre içerisinde müstakil merkez, faaliyetine mevcut kapasitesi ile devam edebilir veya faaliyetini durdurabilir. Bu durumda Müdürlüğe tebligat adresi bildirerek kuruluş binasını boşaltabilir. Birleşme işlemi tamamlanan müstakil merkez tekrar ayrılma talebinde bulunamaz.

(3) Faaliyetin durdurulması durumunda merkezde saklanan numuneler ile ilgili 26 ncı maddenin beşinci fıkrası kapsamında işlem yapılır.

(4) Her ne sebeple olursa olsun devir talep tarihi itibarıyla aktif olarak faaliyet göstermeyen müstakil merkez devredilemez. Faaliyette olan müstakil merkezin devri halinde, Ek-2/B’deki belgeler ile birlikte müdürlüğe başvurulur. Başvuru üzerine, yeni işleten adına ruhsatname düzenlenir.

a) Müstakil merkezin devri halinde, yapılan son denetimde eksiklik ve/veya uygunsuzluğunun bulunmadığı ve hizmet alanlarında değişikliğin olmadığı durumlarda, Teknik İnceleme Ekibi tarafından yerinde incelemenin tekrarlanmasına gerek olmadan Ek-2/B’deki belgeler değerlendirilerek, devralan adına ruhsatname düzenlenir.

b) Müstakil merkezi devralan kişi, kesin devir tarihinden itibaren en geç on beş iş günü içinde ruhsat almak amacıyla müdürlüğe başvurmak zorundadır. Devralan kişi adına müdürlükçe ruhsat düzenleninceye kadar, ancak eski işletenin ve mesul müdürünün sorumluluğunda müstakil merkez faaliyetine devam edebilir.

c) Devir yapılmasına rağmen, on beş iş günü içinde başvuru yapılmadığının ruhsat düzenlemesi sırasında veya sonrasında belgesiyle tespiti halinde, devralan adına ruhsat düzenlenmesi işlemlerine devam edilir. Ancak ruhsatlandırma işleminin akabinde müstakil merkezin faaliyeti bir gün süreyle durdurulur.

ç) Müstakil merkez denetimi sırasında tespit edilen eksiklik ve/veya uygunsuzluklardan dolayı devralan, devreden sorumluluklarını da almış sayılır. Denetim sırasında tespit edilen eksiklik ve/veya uygunsuzluklardan dolayı devredene verilen süre, devralanın talebi halinde yeniden verilir. Müstakil merkezin faaliyetinin durdurulması halinde devralan, faaliyet durdurma süresinin tamamlanmasını beklemek zorundadır.

Merkezin sorumlulukları ve uyması gerekli diğer hususlar

MADDE 26 – (1) Merkezler, ÜYTE uygulaması sonucu gebe kalan hastaların doğum eylemi gerçekleşene kadar takibinden sorumludur. Bu kapsamda merkezler;

a) Bünyesinde bulunduğu hastanede gebenin uzman hekimler tarafından takip edilmesini, doğum yapmasını ve gerekirse erişkin ve yenidoğan bakım hizmeti verilmesini sağlar.

b) Gebenin merkezin bulunduğu ilin dışında ikamet etmesi halinde, ikametgâhının bulunduğu ildeki bir hastanede gebenin uzman hekimler tarafından takip edilmesini, doğum yapmasını ve gerekirse erişkin ve yenidoğan bakım hizmeti verilmesini sağlar.

c) Herhangi bir aşamada kayıt dışına çıkan hastaları derhal müdürlüğe bildirir.

(2) Uygulamaların takibinin sağlanabilmesi için merkezler tarafından; her yıl ocak ayında, bir önceki yılın çalışma verileri ve oluşmuş gebelik bilgileri Bakanlık tarafından belirlenmiş standart formlar kullanılarak Bakanlıkça oluşturulan elektronik kayıt sistemine düzenli olarak girilir.

(3) Merkezler, bu Yönetmeliğin öngördüğü form ve dokümanları en az otuz yıl saklar ve Bakanlıkça istenildiğinde gönderir.

(4) Müstakil merkezlerde doğum yaptırılmaz. Ancak, merkezler ÜYTE uygulaması sonucu oluşan gebeliklerin akıbetini idari olarak takip eder ve kendi istatistiklerinde belirterek eş zamanlı olarak müdürlüğe raporlar.

(5) Faaliyette olan merkezlerin herhangi bir nedenle kapanması halinde merkezde takip edilen hasta, dondurularak saklanan embriyo, gonad dokusu veya gonad hücrelerine ait ilgili bilgi ve belgeler bağlı bulunduğu müdürlüğe en geç üç gün içinde bildirilir. İlgili müdürlük tarafından, merkeze en yakın hastane bünyesindeki merkez belirlenerek merkezde dondurularak saklanan embriyo, gonad dokusu veya gonad hücrelerinin muhafazasının sağlanması, hastaların mağdur edilmemesi bakımından işlemlerin devamının belirlenen merkez tarafından yürütülmesi için tutanakla merkeze teslim edilir.

Yasaklar

MADDE 27 – (1) Müstakil merkezlerde yasak olan fiil ve davranışlar aşağıda belirtilmiştir.

- a) Ruhsat/faaliyet izni almadan faaliyet gösterilemez.
 - b) Adlarına çalışma belgesi düzenlenmeyen sağlık çalışanları görev yapamaz.
 - c) Stajyer öğrenciler ve ilgili mevzuat hükümlerine göre çalışma yetkisi bulunmayan sağlık çalışanları ile gerekli izinleri olmayan yabancı uyruklu sağlık çalışanları görev yapamaz.
 - ç) Şirketin faaliyet alanına giren diğer işler merkezde yapılamaz. Merkezler amacı dışında faaliyet gösteremez.
 - d) Merkezde bulunan birimler, yetkisi olmayan kişiler tarafından kullanılamaz.
 - e) Tabip veya personel tarafından başkasına ait kaşe hiç bir surette kullanılamaz.
 - f) Hasta bilgilerinin gizliliği ilkeleri ihlal edilemez.
- (2) Müstakil merkezler dışındaki diğer merkezlerde yasak olan fiil ve davranışlar hakkında merkezin bünyesinde bulunduğu kurumun tabi olduğu mevzuat hükümleri uygulanır.

Müeyyideler

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelikte belirlenen usul ve esaslara uymayanlar hakkında, Ek-17’te yer alan müeyyideler uygulanır.

(2) Merkezlerle ilişkin hüküm bulunmayan hallerde, uygulamanın yapıldığı ilgili sağlık kuruluşunun tabi olduğu mevzuatta yer alan müeyyideler ile ilgili diğer mevzuatta belirlenen idarî ve cezaî müeyyideler uygulanır.

Denetim

MADDE 29 – (1) Merkezler, şikâyet üzerine yapılan inceleme ve soruşturma ile Bakanlıkça teknik komisyona yaptırılan veya Bakanlık tarafından yapılan olağan ve olağan dışı denetimler hariç olmak üzere; müdürlük ekipleri tarafından bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-18’de belirtilen denetim formuna göre altı ayda bir rutin olarak denetlenir. Denetim ekibi ilgili müdür yardımcısı başkanlığında aşağıda nitelikleri belirtilen kişilerden oluşur.

- a) Müdürlükteki ilgili şube görevlisi,
- b) Müdürlükçe görevlendirilen, il bünyesinde kamuda görev yapan, ÜYTE ünitesi sorumlusu olabilir niteliklerine sahip kadın hastalıkları ve doğum uzmanı ve ilde varsa ÜYTE laboratuvarı sorumlusu olabilir niteliklerine sahip histoloji ve embriyoloji uzmanı.

İhtiyaç duyulması halinde mimar ve makine mühendisi de dahil edilebilir.

(2) Müdürlükler tarafından denetim formu üzerinden yapılan rutin denetimlerde 19 ve 26 ncı maddelerinde belirtilen hususlar rastgele seçilecek dosyalar üzerinden incelenerek bu hususların müdürlük kayıtları ile uyumu tespit edilir.

(3) Bir ilde ihtiyaç halinde birden fazla denetim ekibi oluşturulabilir.

Merkezlerde çalışmaya ilişkin hususlar

MADDE 30 – (1) Müstakil merkezlerde çalışmaya ilişkin olarak aşağıdaki hükümler uygulanır:

- a) Müstakil merkezlerde *kadrolu çalışan ve sorumlu olmayan*⁽¹⁾⁽²⁾ tabip ve uzman tabipler, 1219 sayılı Kanunun 12 nci maddesine uygun olmak kaydıyla bulunduğu ilde planlama kapsamındaki diğer özel sağlık kuruluşlarında/merkezlerde kadro dışı geçici olarak çalışabilir. *Planlama kapsamındaki özel sağlık kuruluşlarında çalışan ve*⁽²⁾ bu Yönetmelikte aranan şartlara sahip tabip ve uzman tabipler, 1219 sayılı Kanunun 12 nci maddesine uygun olmak kaydıyla bulunduğu ildeki merkezlerde kadro dışı geçici olarak çalışabilir. Tabip ve uzman tabiplerin *kadrolu olarak*⁽²⁾ çalıştığı kuruluştan ayrılmalrı

halinde, tabip planlamasının bozulmaması amacıyla azami üç ay daha kadro dışı geçici olarak çalışmaya devam edebilir. Bu sürenin sonunda planlama kapsamındaki herhangi bir özel sağlık kuruluşu/merkezde kadrolu olarak çalışmaya başlayamaması halinde kadro dışı geçici çalışma belgesi iptal edilir.

b) Yaş haddinden/kadrosuzluk nedeniyle emekli olan veya emekliye ayrıldıktan sonra yaş haddine ulaşmış olan tabip ve uzman tabipler ile kamu kurum ve kuruluşlarından 60 yaşını doldurduktan sonra emekli olan ve 65 yaşını doldurmamış tabip ve uzman tabiplerden bu Yönetmelikte aranan şartlara sahip olanlar bu fıkranın (a) bendinde sayılan kadrolu tabip ve uzman tabiplerin çalışma şekline uygun olarak kadro dışı geçici olarak çalışabilir.

c) Bu Yönetmelik kapsamındaki kadro dışı geçici çalışma hükümleri tabip ve uzman tabiplere yönelik bir hak olup müstakil merkeze müktesep kadro hakkı vermez. Müdürlükçe kadro dışı geçici çalışan tabip ve uzman tabip adına çalışma belgesi düzenlenir. Kadro dışı geçici çalışma gün ve saatleri, kadrolu çalışılan kuruluşla/merkezle yapılan sözleşmede açıkça belirtilir. Bu fıkranın (b) bendi kapsamındaki tabip ve uzman tabibin çalıştığı merkezden ayrılıp başka merkeze başlamak istemesi halinde de aynı şekilde çalışmasına izin verilir.

ç) Müstakil merkezler, Bakanlıkça izin verilmesi ve bu Yönetmelikte aranan şartlara sahip olunması kaydıyla yabancı hekim ve hekim dışı sağlık meslek mensuplarını çalıştırabilir. Bu bent doğrultusunda yapılacak başvurular 22/2/2012 tarihli ve 28212 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Yabancı Sağlık Meslek Mensuplarının Türkiye’de Özel Sağlık Kuruluşlarında Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik çerçevesinde yürütülür.

(2) Kamu görevinden istifa ederek boş bulunan müstakil merkez kadrosunda çalışacak tabip ve tabip dışı sağlık personeli ile müstakil merkezden ayrılarak kamu hastanelerinde çalışacak tabip ve uzman tabipler, ayrılacağı ve başlayacağı kurum/kuruluşta planlama yapılabilmesi için, otuz gün önceden ayrılacakları kurumun/kuruluşun bulunduğu ildeki müdürlüğe bildirimde bulunur. Bildirimde bulunmayanların müstakil merkez kadrolarına başlayışı yapılmaz. İldeki planlamanın daha kısa sürede yapılması halinde müdürlüğün muvafakatı alınarak otuz günden önce de tabip ve uzman tabip başlayışına izin verilebilir.

(3) 1219 sayılı Kanunun 12 nci maddesine uygun olmak kaydıyla mesleğini serbest olarak icra eden hekimlerden bu Yönetmelik kapsamındaki sertifikaya sahip olanlar, muayenehanesine müracaat eden hastalarının ÜYTE ile ilgili teşhis ve tedavisini, bu Yönetmelikte belirlenen standartları taşıyan merkezlerde yapabilirler. Bu durumda hastalar, tedavi masraflarının kendileri tarafından karşılanacağı hususunda bilgilendirilir. Bu durumda, mesul müdür her ay sonu itibarıyla bu şekilde tedavi edilen hasta sayısı ve hekim ismini müdürlüğe bildirir. Ayrıca bu şekilde tedavi gören hastalara ayrıntılı fatura düzenlenir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 31 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 32 – (1) 6/3/2010 tarihli ve 27513 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Müstakil merkezlerin durumu ve kadrolarının tespiti

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihine kadar Bakanlıktan faaliyet izni /ruhsatname alan müstakil merkezlerde, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinde tam zamanlı olmak kaydıyla çalışan kadın hastalıkları ve doğum uzmanı, histoloji ve embriyoloji uzmanı, anestezi ve reanimasyon uzmanı ve üroloji uzmanı kadroları merkez kadrosu olarak kabul edilir.

(2) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihine kadar Bakanlıktan faaliyet izni/ruhsatname almış olan müstakil merkezler halihazırdaki bina şartları, fiziki standartları, sağlık çalışanları bakımından mevcut durumları ile faaliyetine devam ederler. Mevcut durumlarının tespitinde bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihteki resmi kayıtları esas alınır ve bu merkezlere Müdürlükçe ruhsat düzenlenir.

(3) Bu madde kapsamındaki müstakil merkezlerin denetiminde bina şartları ve fiziki standartlar bakımından bu maddenin ikinci fıkrasına göre tespit edilen durum esas alınır.

(4) Bu madde kapsamındaki müstakil merkezlerin taşınma talepleri Müdürlükçe bu Yönetmelikte belirtilen standartlar kapsamında değerlendirilerek sonuçlandırılır.

Kazanılmış hakların korunması

GEÇİCİ MADDE 2- (Ek:RG-20/7/2022-31898)

(1) 14/4/2018 tarihli ve 30391 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelikten önce sertifikalı eğitimlerle ilgili kazanılmış haklar saklıdır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 3- (Ek:RG-27/5/2023-32203)

(1) Bu maddenin yayımı tarihinde ÜYTE laboratuvar sorumlusu olarak görev yapan histoloji ve embriyoloji uzmanı dışındaki kişilerin hakları aynı kuruluştaki çalıştıkları süre boyunca devam eder.

Yürürlük

MADDE 33 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 34 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

(1) Danıştay On Beşinci Dairesinin 26/04/2017 tarihli ve Esas No: 2014/9572 ; Karar No: 2017/2051 sayılı kararı ile Yönetmeliğin 17 nci maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendinin ve 30 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “ sorumlu olmayan” ibaresinin iptaline karar verilmiştir.

(2) Danıştay Onbeşinci Dairesinin 10/10/2018 tarihli ve Esas No:2016/9134; Karar No:2018/6847 sayılı kararı ile Yönetmeliğin 30 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin birinci cümlesinde yer alan “kadrolu çalışan ve sorumlu olmayan” ibaresinin, ikinci cümlesinde yer alan “Planlama kapsamındaki özel sağlık kuruluşlarında çalışan ve” ibaresinin ve üçüncü cümlesinde yer alan “kadrolu olarak” ibaresinin iptaline karar verilmiştir.

(3) Danıştay Onuncu Dairesinin 17/4/2025 tarihli ve E.:2022/1700; K.:2025/2087 sayılı kararı ile bu fıkranın ikinci cümlesinin ve üçüncü cümlesinde yer alan “eşlerden birinin ölümü” ibaresinin eksik düzenleme sebebiyle iptaline karar verilmiştir.

Yönetmeliğin Ekleri

	Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete’nin	
	Tarihi	Sayısı
	30/9/2014	29135
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
	Tarihi	Sayısı
	25/8/2016	29812
1	14/4/2018	30391
2	20/7/2022	31898
3	27/5/2023	32203
4		