

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

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, üremeye yardımcı tedavi merkezi açıp işleten üniversiteler, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişi ve özel hukuk tüzel kişilerini, bunların üremeye yardımcı tedavi yöntemleri ile ilgili faaliyetlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü ve 9 uncu maddeleri ile 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) AÇSAP: Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlamasını,

b) Bakan: Sağlık Bakanını,

c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

ç) Genel Müdür: Bakanlık Tedavi Hizmetleri Genel Müdürünü,

d) Genel Müdürlük: Bakanlık Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

e) Merkez: Genel olarak üremeye yardımcı tedavi yöntemleri uygulanan merkezleri,

f) Müdürlük: İl sağlık müdürlüklerini,

g) Müstakil merkez: 21/8/1987 tarihli ve 19551 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği kapsamında faaliyet göstermek amacıyla Bakanlıkça hastane ve tıp merkezi binaları dışında müstakilen ruhsatlandırılmış merkezleri,

h) Üremeye yardımcı tedavi (ÜYTE) yöntemleri: Anne adayının yumurtası ile kocanın spermını çeşitli

yöntemlerle döllenmeye daha elverişli hale getirerek, gerektiğinde vücut dışında döllenmesini sağlayıp, gametlerin veya embriyonun anne adayına transferini ifade eden ve modern tıpta bir tıbbi tedavi yöntemi olarak kabul edilen uygulamaları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Üremeye Yardımcı Tedavi Yöntemleri

Bilim Komisyonu

Bilim komisyonunun teşkili

MADDE 5 – (1) Komisyon, Bakanlık ilgili Müsteşar Yardımcısının başkanlığında;

a) Bakanlık AÇSAP Genel Müdürlüğü, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve Sağlık Eğitim Genel Müdürlüğü ile Hukuk Müşavirliği temsilcisi,

b) Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinin ve tıp fakültelerinin her birinden ayrı ayrı olmak üzere;

1) ÜYTE ünitesi sorumlusu olabilme nitelikleri ile en az doçentlik düzeyinde akademik ünvana sahip, eğitim kadrosunda görev yapan kadın hastalıkları ve doğum uzmanı ikişer kişi,

2) Histoloji ve embriyoloji veya üreme tıbbi alanında doktora veya 29/6/2009 tarihli ve 2009/15153 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Tıpta ve Diş Hekimliğinde Uzmanlık Yönetmeliğine göre uzmanlık eğitimi almış ÜYTE laboratuvarı sorumlusu olabilme niteliklerine sahip birer kişi,

3) Tıbbi genetik alanında doktora veya Tıpta ve Diş Hekimliğinde Uzmanlık Yönetmeliğine göre uzmanlık eğitimi almış birer kişi,

4) Eğitim kadrosunda görev yapan, en az doçentlik düzeyinde akademik ünvana sahip neonatoloji ve perinatoloji uzmanı, bulunmaması halinde perinatoloji bilim dalını temsilen birer kişi,

c) Bakanlığa bağlı eğitim ve araştırma hastanelerinden veya tıp fakültelerinden ÜYTE merkezinde çalışan androlojikonusunda çalışma yapmış bir üroloji uzmanı,

ç) Özel hastanelerden ÜYTE ünitesi sorumlusu olabilme niteliklerine sahip kadın hastalıkları ve doğum uzmanı ile histoloji ve embriyoloji alanında doktora veya Tıpta ve Diş Hekimliğinde Uzmanlık Yönetmeliğine göre uzmanlık eğitimi almış, ÜYTE laboratuvarı sorumlusu olabilme niteliklerine sahip birer kişi, olmak üzere toplam 20 kişiden teşekkül eder.

(2) Birinci fıkranın (b), (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen üyeler AÇSAP Genel Müdürünün, üye sayısının iki katı kadar teklif ettiği kişiler arasından Bakan tarafından seçilir. Bakan tarafından seçilen üyeler bir yıl süre ile görev yaparlar. Üyelğe tekrar seçilmek mümkündür. Seçilmiş üyelerden mazeretsiz olarak üst üste iki toplantıya veya bir yıl içinde toplam dört toplantıya katılmayanların üyelikleri düşer. Komisyondan ayrılan ya da üyeliği düşen üyenin yerine, aynı usulle üye belirlenir.

(3) Bakanlık gerek gördüğünde ilgili kurum ve kuruluşlar ile sivil toplum örgütlerinden temsilci çağırabilir.

Komisyonun çalışma şekli ve görevleri

MADDE 6 – (1) Komisyon, Bakanlığın daveti üzerine toplanır. Komisyon gündemi AÇSAP Genel Müdürü tarafından, komisyon başkanı veya komisyon üyelerinin tekliflerine göre tespit edilir ve toplantı daveti ile birlikte en az yedi gün önceden üyelere bildirilir.

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

(3) Komisyonun sekretery hizmetlerini AÇSAP Genel Müdürlüğü yürütür. Komisyon, gündem maddelerini inceler ve raporunu hazırlar. Komisyonun tavsiye kararları, yazılı metin haline getirilerek üyelerce imzalanır ve Bakanlık Müsteşarlığının onayına sunulur.

(4) Komisyonun görevleri;

a) Merkezlerin yıllık çalışma verilerinin değerlendirilmesine,

b) ÜYTE ile olan gebeliklerin ve bebeklerin izlenmesi ile anne ve bebek sağlığı açısından değerlendirilmelerine,

c) Üremeye yardımcı tedavi yöntemlerinin standartlarına,

ç) Yönetmeliğin uygulanması esnasında oluşabilecek diğer hususlara,

ilişkin görüş oluşturmaktır.

(5) Komisyon, gerektiğinde ilgili kişi ve kuruluşlardan bilimsel görüş ister.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Merkezlerin Planlanması, Açılması ve Faaliyet İzni

Merkezlerin planlanması

MADDE 7 – (1) Merkezler, kamu ve özel hastaneler bünyesinde ünite olarak Bakanlıkça yapılacak planlama dâhilinde açılır. Planlama; atıl kapasite oluşturulmaması ve kaynakların en verimli şekilde kullanılması için mevcut merkezlerin çalışma performansları ve hizmet kaliteleri de dikkate alınarak ülke, bölge ve il bazında merkeze olan ihtiyaca göre Bakanlıkça yapılarak Bakanlığın resmî internet sayfasında duyurulur. Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten sonra müstakil merkez olarak faaliyet göstermek üzere merkez açma başvuruları kabul edilmez.

Merkez açılması

MADDE 8 – (1) Merkezler; bünyesinde kadın hastalıkları ve doğum uzmanlık dalı ile erişkin ve yeni doğan yoğun bakımı bulunan hastanelerde bir ünite şeklinde açılır. Bu ünite hastane hizmet binasının veya bina kompleksinin dışında ayrı bir yerde oluşturulamaz. Hastane bünyesinde birden fazla merkez açılmaz.

(2) Özel hastaneler bünyesinde açılacak merkezler için öncelikle 27/3/2002 tarihli ve 24708 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Özel Hastaneler Yönetmeliği kapsamında proje üzerinde ön izin alınması ve ruhsata esas projeye işlenmesi gerekir. Proje ve planlama ile ilgili izin alınmasını müteakip işlemlere devam edilir.

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

(4) Merkezlerin faaliyete geçebilmesi için Bakanlıktan yazılı izin belgesi alınır. Özel hastanelerde ayrıca bu izin hastanenin faaliyet izin belgesine işlenir.

Merkez açma başvurusu

MADDE 9 – (1) Merkez açma başvuruları;

a) Bakanlığa bağı hastaneler ile özel hastaneler için ilgili müdürlük aracılığıyla,

b) Üniversite hastaneleri için ilgili rektörlük aracılığıyla,

c) Diğer kamu hastaneleri için doğrudan,

Bakanlığa yapılır.

(2) Başvuru dosyasında bulunması gereken bilgi ve belgeler aşağıda belirtilmiştir:

a) Bu Yönetmelik kapsamında merkez açacaklarına ilişkin dilekçe,

b) Özel hastanelerde, Bakanlıktan merkez için alınan ön iznin işlendiği ruhsata esas proje, kamu hastaneleri ve üniversite hastanelerinde en az 1/100 ölçekli, binanın tümüne ait kesit ve cephelerin gösterildiği proje, müellifi ve mahalli bayındırlık ve iskân müdürlüğünce tasdik edilecek iki takım ozalit kopya halinde hazırlanan kat planları,

c) Merkezde kullanılacak gereçleri gösterir etraflı müdürlükçe onaylı liste (Ek1),

ç) Merkezlerde görevlendirilecek personele ilişkin olarak;

1) Personel isimleri ve çalışacakları alanlar,

2) Onaylı diploma ve uzmanlık belgeleri ile sertifikaları,

3) Adli sicil kaydı beyanları,

4) Hekimler için tabip odası kayıt belgesi,

5) ÜYTE sorumlusu ve ÜYTE laboratuvarı sorumlusunun sertifika tarihinden sonra ÜYTE merkezlerinde çalıştığı süreyi gösterir belge.

(3) Hastanelerde kadrolu olarak çalışan personelden ikinci fıkranın (ç) bendinin 3 ve 4 numaralı alt bentlerinde belirtilen belgeler ayrıca istenmez, 2 numaralı alt bent için sadece sertifikaları istenir.

Faaliyet izni

MADDE 10 – (1) Bu yönetmeliğin 9 uncu maddesine uygun olarak merkez açmak için yapılan başvuru üzerine il sağlık müdürü veya görevlendireceği müdür yardımcısı başkanlığında;

a) Tıp fakültesi, Bakanlık eğitim ve araştırma hastanesi veya devlet hastanelerinden seçilecek ÜYTE ünitesi sorumlusu olabilme niteliklerine sahip bir kadın hastalıkları ve doğum uzmanı,

b) ÜYTE laboratuvarı sorumlusu olmaya yetkili bir kişi,

c) İl bayındırlık müdürlüğü temsilcisinden oluşmak üzere dört kişilik bir heyet tarafından yapılacak yerinde inceleme sonucu düzenlenecek müşterek teknik rapor ve valilik görüşü ile birlikte başvuru dosyası Bakanlığa gönderilir.

(2) Müracaatın yapıldığı ilde (a) ve (b) bendinde belirtilen komisyon üyesi bulunamaması nedeniyle müşterek teknik rapor düzenlenemiyorsa, müdürlük dosyayı doğrudan Bakanlığa gönderir.

(3) Bakanlığa yapılan başvurular, Bakanlık Teknik Komisyonu tarafından incelenir. Teknik komisyon aşağıdaki kişilerden oluşur:

a) Genel Müdürlük ilgili şube müdürü,

b) Bakanlıkta görevli bir mimar,

c) Tıp fakültesi hastaneleri, Bakanlık eğitim ve araştırma hastaneleri veya bünyesinde ÜYTE merkezi bulunan devlet hastanelerinden seçilecek ÜYTE laboratuvarı sorumlusu olmaya yetkili bir kişi ile ÜYTE sertifikalı kadın hastalıkları ve doğum uzmanı.

(4) Teknik komisyon üyeleri veya Bakanlıkça görevlendirilecek ilgili uzmanlık dallarındaki üyelerden oluşan yerinde inceleme heyeti görevlendirilir. Teknik komisyona bilim komisyonundan üye alınabilir. Yerinde inceleme kararı alınması halinde en geç 30 gün içinde yerinde inceleme heyetince mahallinde inceleme yapılır.

(5) Yapılan inceleme sonucu başvurunun uygun bulunması halinde, merkeze Bakanlıkça yazılı izin belgesi verilir. Özel hastanede bu izin hastanenin faaliyet izin belgesine işlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Bina Durumu, Bölümler, Tıbbi ve Teknik Donanım, Personel Durumu

Bina durumu

MADDE 11 – (1) ÜYTE merkezinin kurulacağı hastane binası Özel Hastaneler Yönetmeliğinde düzenlenen hastane bina şartlarını taşır.

Merkezin bölümleri

MADDE 12 – (1) Merkezler genel ve uygulama olmak üzere iki bölüm olarak değerlendirilir.

a) Uygulama Bölümü: Hastalar ve personellerin hazırlık alanlarından geçerek kontrollü olarak girebildiği ve ÜYTE uygulamalarının yapıldığı bölümdür. Hastanenin normal işleyiş alanlarından farklı yerde bir bütün olarak düzenlenir. Uygulama bölümünde şu birimler bulunur.

1) Embriyoloji laboratuvarı: Oositlerin alınmasını takiben en kısa sürede değerlendirilmesine elverişli, gerekli gereçlerle donatılmış, OPU odası ve androloji laboratuvarına bitişik ve bağlantılı, en az 25m² büyüklüğünde bir laboratuvardır. Klimatizasyon ve ısı ayarlı olur.

2) Androloji laboratuvarı: Embriyoloji laboratuvarı ve sperm verme odalarına bağlantılı, içerisinde gerekli olan gereçler ile lavabo bulunan, en az 10m² büyüklüğünde laboratuvardır. Bu laboratuvar yalnızca merkezin hastalarına hizmet verir.

3) Sperm odası: Sperm alınması için, androloji laboratuvarına numune verme çekmecesini ile bağlantısı bulunan içinde lavabo ve duş bulunan özel bir odadır.

4) Hasta odası: Hastaların oosit toplanması öncesinde hazırlanması, sonrasında ise uyandırılması için OPU odasına yakın, standartlara uygun en az 9m² büyüklüğünde ve oksijen ve vakum sistemi olan iki ayrı oda şeklindedir. Bir odaya iki yatak konulacak ise yatak başına 7m² alan olur. İki yataklı odalarda yataklar arası uygun bir portatif bölme ile ayrılır. OPU odasına yakın olmak kaydıyla hastanenin genel hasta odaları bu amaçla kullanılabilir.

5) OPU (Oocyte Pick-Up) odası: Sadece üremeye yardımcı tedavi yöntemleri uygulanmak üzere, oosit elde edilmesi için ultrasonografi cihazı da bulunan, en az 20m² büyüklüğünde steril alan özellikleri taşıyan uygulama odasıdır. Gerekğinde genel anestezi yapılmasına müsait şartların ve uygulama esnasında doğabilecek komplikasyonlara da müdahale edilebilmesi için gerekli diğer teçhizat bulunur.

6) Yıkama ve sterilizasyon ünitesi: OPU odasında uygulama yapacak personelin kullanması amacıyla yıkama ünitesi bulundurulur. Sterilizasyon hizmeti satın alınması veya hastane bünyesindeki sterilizasyonun kullanılması halinde

ayrıca sterilizasyon ünitesi için düzenleme yapılmaz.

7) Dondurma ve saklama alanı: Dondurulması gereken numunelerin dondurulması ve saklanması için düzenlenen en az 9m² büyüklüğündeki alandır. Sadece embriyoloji laboratuvarına kapı ile bağlantısı olmalıdır. Gaz alarm sistemleri ve ana havalandırmaya karışmadan doğrudan dışarıya hava tahliye sistemi, steril alan özellikleri taşıyan ayrı bir kapalı alan olur. Bu alanda depo, embriyo tankları ve yedek tank bulunur. Planlanan ilave her bir tank için 1m² 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 25m² 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 poliklinik muayene odası şartlarını taşıyan en az iki muayene odası olur.

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

4) Hasta bilgilendirme odası: Hastaların bilgilendirilmesi ve eğitimi amacıyla düzenlenen odadır. Hasta ve yakınlarına bilgilendirme yapılabilecek şekilde düzenlemeler yapılır. En az 20m² olur.

5) Arşiv odası: Hastaların tüm kayıtlarının arşivlendiği odadır. İlgili mevzuatına uygun olarak tercihen merkez içinde düzenlenir. Arşiv merkezin dışında ise genel hastane arşivinden ayrı olarak düzenlenir.

6) Endokrinoloji laboratuvarı: Hasta takibi için gerekli hormon çalışmalarının yapılabildiği, gerekli olan diğer gereçle donatılmış laboratuvardır. Merkez veya hastane içinde olabileceği gibi aynı ilde bulunan laboratuvarlardan hizmet de satın alınabilir.

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 ile kadınlar ve erkekler için ayrı olmak üzere tuvalet ve lavabolar ile sıcak sulu duş düzenlenir.

9) Malzeme deposu: Hastane deposu yeterli ise ayrı depo planlanmayabilir.

10) Hasta hazırlık alanı: Uygulama bölümüne geçecek hastaların kıyafetlerini değiştirebileceği mahremiyete uygun bir alan ayrılır.

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

(2) (b) bendinin (1), (3), (4), (10) ve (11) numaralı alt bentlerinde sayılan bölümler uygulama bölümüne bütünlük sağlayacak biçimde düzenlenir; diğer bölümler hastanenin farklı alanlarında bulunabilir.

Merkezde gerekli olan tıbbi ve teknik donanım ile gereçler

MADDE 13 – (1) Merkezde;

a) Bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-1'deki listede belirtilen gereçler bulunur. Bu liste her yıl bilim komisyonunun yapacağı ilk toplantıda yeni tıbbi gelişmeler göz önünde bulundurularak değerlendirilir, değişiklik

önerilmesi halinde liste yenilenecek yayımlanır.

b) Elektrik kesintilerinde otomatik olarak devreye girebilecek ve yeterli enerji üretebilecek kapasitede bir jeneratör ve devamlı güç kaynağı bulunur.

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

ç) OPU odası, laboratuvarlar ile dondurma ve saklama alanının, zemini anti bakteriyel anti statik malzeme ile kaplanır.

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

Personel durumu

MADDE 14 – (1) Merkezlerde, aşağıda sayılan ve niteliği belirtilen asgari sayıdaki personel bulunur.

a) Mesul müdür: Hastane baştabibi/mesul müdürü aynı zamanda merkezin de mesul müdürüdür.

b) ÜYTE ünitesi sorumlusu: Yurt içinde Bakanlık tarafından belirlenen eğitim merkezlerinde veya yurt dışında üreme tıbbi, infertilite ve yardımcı üreme teknikleri konusunda uygulamalı bir eğitim programını tamamlamış ve Bakanlıkça sertifikalandırılmış kadın hastalıkları ve doğum uzmanıdır. ÜYTE ünitesi sorumlusu ilgili mevzuat uyarınca tam zamanlı/kadrolu çalışır.

c) ÜYTE laboratuvarı sorumlusu;

1) Yurt içinde Bakanlık tarafından belirlenen eğitim merkezlerinde veya yurt dışında üreme tıbbi, infertilite ve yardımcı üreme teknikleri konusunda en az altı ay süre uygulamalı bir eğitim görmüş tabipler,

2) Lisansüstü eğitim göyerek yüksek lisans ya da doktora tezini üreme tıbbi, infertilite ve yardımcı üreme teknikleri alanında yapmış olan tabip, veteriner, biyolog, eczacı, hemşire gibi sağlık personelleri,

3) Uzmanlık eğitimi esnasında üreme tıbbi, infertilite ve yardımcı üreme teknikleri konusunda eğitim aldıklarını belgeleyen, histoloji ve embriyoloji uzmanları, Bakanlık tarafından belirlenen eğitim merkezlerinde veya Bakanlığın onaylayacağı yurt dışı merkezlerde en az 3 ay süreyle uygulamalı mikro enjeksiyon (ICSI) ve androloji laboratuvar eğitimi alıp Bakanlıkça sertifikalandırıldıktan sonra ÜYTE laboratuvar sorumlusu olabilir. ÜYTE laboratuvar sorumlusu ilgili mevzuat uyarınca tam zamanlı/kadrolu çalışır.

ç) Üroloji uzmanı: İlgili mevzuatı gereğince tam zamanlı veya kısmi zamanlı çalışabilir.

d) Anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanı: İlgili mevzuatı gereğince tam zamanlı veya kısmi zamanlı çalışabilir. Ancak OPU uygulaması esnasında mutlaka hasta başında bulunur.

e) Diğer personel: Asgari bir hemşire, bir biyolog veya laboratuvar teknisyeni, bir sekreter, bir hasta kabul görevlisi ve yeterli sayıda temizlik ve güvenlik görevlisi.

(2) Mesul müdür tarafından tüm personel için çalışma belgesi düzenlenir ve müdürlüğe onaylatılır. Kamu ve tıp fakültesi hastaneleri için bağlı oldukları mevzuat hükümleri uygulanır.

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

a) ÜYTE ünitesi sorumlusu ve ÜYTE laboratuvarı sorumlusu değişikliklerinin derhal Bakanlığa bildirim yapılar ve yerine yeni sorumlu atanana kadar yeni hasta alımı durdurulur. Tedavilerine başlanmış hastaların tedavileri ise başka

bir merkezin sorumlusu ile anlaşarak aksatılmadan devam ettirilir. 15 er günlük sürelerde durum müdürlüğe bildirilir. Başka bir merkezin sorumlusu ile anlaşma yapılamaz veya başka merkez sorumlusuyla yürütülen süre üç ayı geçer ise merkez kapatılır. Tedavisi devam eden hastalar dosyalarıyla birlikte en yakın kamu merkezine yönlendirilir. Sevk edilen merkez tarafından hastaların değerlendirilmesi sonrası varsa tahakkuk edecek ödemeler sevk eden merkez tarafından üstlenilir.

b) Merkezin diğer personel değişiklikleri ise beş gün içerisinde müdürlüğe bildirilir.

c) ÜYTE ünitesi sorumlusu ve ÜYTE laboratuvarı sorumlusu değişikliği Bakanlık onayı ile yapılır. Yukarıdaki hükümlere göre Bakanlığa bildirimde bulunulmadan veya Bakanlık onayı alınmadan personel değişikliği yapıldığının tespit edilmesi hâlinde merkezin faaliyet izni Bakanlıkça iptal edilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Kayıt Sistemi, Merkez Uygulamalarının Değerlendirilmesi ve Eğitim

Kayıt sistemi

MADDE 15 – (1) ÜYTE yaptırmak üzere başvuran adayların evli çift olmaları ve bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-2'deki Bilgilendirilmiş Muvafakat Formunu doldurarak işlem yaptırmaları gerekir. Hastanın merkeze başvurusu, yapılan tüm işlemler, saklanması gereken numuneler ve yapılan uygulamalara ilişkin bilgiler kayıt altına alınır. Eşlerin fotoğrafları, kimlik fotokopileri ve evlilik cüzdanı fotokopisi dosyalanır.

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

a) 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,

b) Müracaat eden çiftlerden erkekle ilgili spermiyogram veya spermiyogramın negatif olması durumunda testis doku biyopsisi sonucu ve bazal hormon değerleri gibi erkeğin üreme durumunu gösteren bilgiler,

yer alır.

(3) Merkezlerde embriyo saklama işlemlerinde bu Yönetmeliğin ekinde yer alan EK-3, çözme işlemlerinde EK-4 ve imha işlemlerinde Ek-5'deki form; gonad dokusu/hücreleri saklama işlemlerinde EK-6, çözme işlemlerinde EK-7 ve imha işlemlerinde EK-8'deki form doldurularak hasta dosyasında muhafaza edilir.

(4) Elektronik kayıt sistemlerinin kullanılması halinde yeterli ve güvenli yedekleme yapılır. Elektronik imza uygulanmasında ilgili mevzuat hükümleri uygulanır. Dosyada bulundurulması zorunlu evraklar ayrıca saklanır.

Merkez uygulamalarının değerlendirilmesi

MADDE 16 – (1) ÜYTE Uygulamalarına ilişkin olarak merkezlerden toplanan bilgiler, AÇSAP Genel Müdürlüğü tarafından değerlendirilir, her yıl rapor haline getirilir ve yayınlanır. Yayınlanan rapor ÜYTE uygulamalarında bulunan ilgili tüm kuruluşlara gönderilir.

(2) İstatistiksel sonuç ve bilgiler merkezler tarafından bilimsel yayın organları haricinde Bakanlık izni olmadan yayınlanamaz. Abartılı sonuç ve başarı oranları bildirim ile görsel veya yazılı basın kullanılarak hastaların ve kamuoyunun yanlış bilgilendirilmesine yol açan her türlü faaliyet Bakanlıkça izlenir ve uyarılır, tekrarı halinde merkezin faaliyeti Bakanlıkça durdurulur.

Eğitim

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki eğitim faaliyetleri Bakanlıkça eğitim vermek üzere

yetkilendirilmiş ÜYTE merkezlerince yürütülür. Üremeye yardımcı tedavi yöntemleri konusunda sertifikalı eğitimler ile eğitim verecek merkezlerin nitelikleri, çalışma usul ve esasları bilim komisyonunun da görüşü alınmak suretiyle Bakanlıkça çıkarılacak diğer mevzuat ile düzenlenir.

ALTINCI BÖLÜM

Yasaklar ve Sorumluluklar ile Denetim ve İdarî Müeyyide

ÜYTE uygulamaları ile ilgili yasaklar

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik ile gösterilen vasıf ve şartlara aykırı olarak, izin belgesi alınmadan tabipler ve diğer şahıslar tarafından ÜYTE yöntemlerinden kontrollü overyan hiperstimülasyon (KOH) takipleri yapılması, invitro fertilizasyon (İVF) ve mikro enjeksiyon (ICSI) uygulama için hasta hazırlamak üzere özel yerler açılması veya buldukları yerlerin bir bölümünün bu uygulamaya tahsis edilmesi yasaktır. Bu tür faaliyet gösterilen yerlerin faaliyeti valilikçe derhal durdurularak ilgililer adli yönden işlem yapılmak üzere cumhuriyet savcılığına bildirilir.

(2) Merkez sahipliği veya üçüncü şahıslar tarafından; şube, irtibat bürosu ve benzeri isimler altında veya belirli merkez veya merkezlere hasta temini amacıyla bir yer açılması yasaktır. Bu tür faaliyet gösteren yerler valiliklerce derhal kapatılarak bu yerlerden hasta kabul eden merkezlerin 30 gün süre ile yeni başvuru kabulü durdurulur.

(3) Çalışma izni olmayan kişilerce merkezlerde hiçbir uygulama yapılamaz. Yapıldığının tespit edilmesi durumunda bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek- 10' da belirtilen denetim formuna göre işlem yapılır.

(4) Kendilerine ÜYTE uygulanacak eşlerden alınan yumurta ve spermiler ile bunlardan elde edilen embriyoların bu Yönetmelikle belirlenen esaslar dışında her ne maksatla olursa olsun bulundurulması, kullanılması, nakledilmesi ve satılması yasaktır. Bu yasağa uymadığı tespit edilen merkezlerin faaliyetleri ile merkez dışında aynı faaliyetlerde bulunan yerlerin faaliyeti valilikçe derhal durdurulur.

(5) ÜYTE uygulanacak eşlere sadece kendilerine ait üreme hücreleri uygulanır. Herhangi bir şekilde donör kullanılması, donör kullanılarak embriyo elde edilmesi, adaylardan alınan yumurta ve spermiler ile elde edilen embriyoların başka adaylarda, aday olmayanlardan alınanlar da adaylarda kullanılması ve uygulanması yasaktır. Bu yasaklara aykırı olarak elde edilen gebeliklerin herhangi bir aşamada tespit edilmesi durumunda, merkez süresiz kapatılarak bu işlemi yapan kişilerin sertifikaları iptal edilir ve ilgili tüm çalışanların da süresiz olarak ÜYTE merkezlerinde çalışmalarına izin verilmez.

(6) Yurt içinde veya yurt dışındaki ÜYTE uygulaması yapan yerlere beşinci fıkradaki işlemler için Yönetmeliğe aykırı olarak hasta sevk etmek, yönlendirmek, teşvik etmek ve bu konularda aracılık etmek gibi eylemlere katılan merkezler ve/veya merkez personellerinin tespiti halinde ilkinde üç ay, tekrarında süresiz olarak merkezin faaliyetine valilikçe son verilir. Merkez personeli olmamakla birlikte bu hususlarda aracılık ettiği tespit edilen kişi ve kişilerin varsa sertifikaları Bakanlıkça iptal edilir.

(7) (4), (5) ve (6) ncı fıkralarda belirtilen hususlara aykırı uygulama yapıldığının herhangi bir aşamada tespit edilmesi halinde, bu uygulamayı yapan, hasta sevk eden veya aracılık eden kişiler ile gebe kalan kişi ve donör cumhuriyet savcılığına bildirilir.

(8) İstenmeyen durum olan, anne ve çocuk sağlığını riske eden çoğul gebeliklerin önlenmesi esastır. Bu kapsamda;

a) ÜYTE yöntemlerinden biri olan klasik ovulasyon indikasyonu ile 2 (iki) den fazla folikül gelişmemesi hedeflenmelidir. Çoğul gebeliklerin önlenmesi için üç veya daha fazla folikül gelişmesi halinde artifisyonel inseminasyon işlemi yapılması yasaktır.

b) Merkezlerde ÜYTE uygulamasında birden fazla embriyo transfer edilmemesi esastır. Ancak, 35 yaşa kadar birinci ve ikinci uygulamada tek embriyo, üçüncü ve sonraki uygulamalarda iki embriyo, 35 yaş ve üzerinde tüm

uygulamalarda en fazla iki embriyo transfer edilebilir.

Bu yasaklara aykırı hareket eden merkezlerin ilk tespitte 3 ay, ikinci tespitte 6 ay yeni başvuru kabulü durdurulur. Aykırılığın devam etmesi halinde merkezin ruhsatı/izin belgesi ve ÜYTE ünite sorumlusunun sertifikası iptal edilir.

(9) Cinsiyetle ilgili ciddi bir kalıtsal hastalıktan kaçma hali hariç, doğacak çocuğun cinsiyetini belirleme amaçlı gonadve/veya embriyo seçimi ve transferi yapılamaz. Bu durumun tespiti halinde merkezin ruhsatı/izin belgesi ve merkez ÜYTE ünite sorumlusunun sertifikası iptal edilir.

(10) ÜYTE teknikleri kullanılarak oluşan çoğul gebeliklerde embriyonal ya da fetal redüksiyon yapılamaz. Ancak tıp fakültesi hastaneleri ve Bakanlığa bağlı eğitim hastanelerinden alınan durum bildirir heyet raporuna göre redüksiyon işlemi yapılabilir. Tıbbi endikasyonu belgelemeden redüksiyon yapan merkezlerin üç ay süre ile yeni başvuru kabulü durdurulur. Tekrarı halinde merkezin ruhsatı/izin belgesi iptal edilir.

(11) Aşağıda belirtilen tıbbi zorunluluk halleri dışında üreme hücreleri ve gonad dokularının saklanması yasaktır. Üreme hücreleri ve gonad dokularının saklanmasını gerektiren tıbbi zorunluluk halleri şunlardır.

a) Erkeklerde;

- 1) Cerrahi yöntemlerle sperm elde edilmesi halinde,
- 2) Kemoterapi ve radyoterapi gibi gonad hücrelerine zarar veren tedaviler öncesinde,
- 3) Üreme fonksiyonlarının kaybedilmesine yol açacak olan ameliyatlar (testislerin alınması vb.) öncesinde,
- 4) Çok az sayıda sperm olması (kriptoospermi) durumunda.

b) Kadınlarda;

- 1) Kemoterapi ve radyoterapi gibi gonad hücrelerine zarar veren tedaviler öncesinde,
- 2) Üreme fonksiyonlarının kaybedilmesine yol açacak olan ameliyatlar (yumurtalıkların

alınması gibi operasyonlar) öncesinde,

üreme hücreleri ve gonad dokuları, bu materyallerin güvenliği açısından verici adaya ait DNA analizi ile birlikte saklanır. Bu fıkranın (a) bendinin (1) ve (4) numaralı alt bendlerinde belirtilen tıbbi zorunluluklar nedeniyle sperm veya testis dokusunun saklanması durumunda, dondurulma tarihinden itibaren 90 gün içinde DNA analizi aranmaz. Bu süreci aşması halinde DNA analizinin bulunması gereklidir. Saklama süresinin bir yılı aşması halinde her yıl dokuların/hücrelerin saklanması için 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 gonaddokularına ilişkin bilgiler bu sisteme kayıt edilir.

(12) 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 dilekçelerini vermelidir. Eşlerin birlikte talebi, eşlerden birinin ölümü veya boşanmanın hükmen sabit olması halinde ya da belirlenen sürenin 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.

(13) Bu maddenin 11 ve 12 nci fıkralarında belirtilen numuneler merkezlerde en fazla beş yıl saklanır. Beş yıldan fazla saklanması Bakanlığın iznine tabidir. Saklanan numunelerin değerlendirmeleri ve sayımları, ilgili müdürlük

bünyesinde kurulacak komisyon marifetiyle yapılır. Zamanında müdürlüğe bildirim yapılmamış ve kayıt altına alınmamış numunelerin tespiti halinde denetim formundaki idarî müeyyide uygulanır.

(14) Bu Yönetmelikte belirlenen ÜYTE uygulamaları ve Yönetmelik dışı uygulamalar konusunda bilgilendirme amacıyla da olsa tüm basın ve iletişim araçları ile reklam yapılması yasaktır. Bu yasağa aykırı hareket edenler hakkında ilgili mevzuata göre işlem yapılır.

Merkezlerin sorumlulukları

MADDE 19 – (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 iletir.

(2) Uygulamaların takibinin sağlanabilmesi için merkezler; her yıl ocak ayında, bir önceki yılın çalışma verilerini ve oluşmuş gebelik bilgilerini Bakanlık tarafından belirlenmiş standart formlar halinde AÇSAP Genel Müdürlüğüne gönderirler. Ayrıca Bakanlıkça elektronik kayıt sistemi oluşturulması halinde veriler düzenli olarak girilir.

(3) Merkezler, bu Yönetmeliğin öngördüğü form ve dökümanları en az otuz yıl saklar ve bilim komisyonu veya Bakanlıkça istenildiğinde ibraz eder, ayrıca Bakanlıkça elektronik ortamda istenen merkez ile ilgili her türlü bilgi ve belgeyi belirtilen süreler içinde gönderir.

(4) Yukarıdaki sorumluluklarını yerine getirmeyen merkezler hakkında denetim formundaki müeyyideler uygulanır.

Denetim ve idarî müeyyide

MADDE 20 – (1) Merkezler, şikâyet üzerine yapılan inceleme ve soruşturma ile Bakanlıkça teknik komisyona yaptırılan veya Bakanlık müfettişleri tarafından yapılan olağan ve olağan dışı denetimler hariç olmak üzere; müdürlük ekipleri tarafından bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek -10'da belirtilen denetim formuna göre üç ayda bir rutin olarak denetlenir. Denetim ekibi ilgili müdür yardımcısı başkanlığında aşağıda nitelikleri belirtilen heyetten oluşur.

a) AÇSAP Genel Müdürlüğü'nün müdürlükteki ilgili şube görevlisi,

b) Genel Müdürlüğün müdürlükteki ilgili şube görevlisi,

c) Müdürlükçe görevlendirilen, il bünyesinde kamuda görev yapan, ÜYTE ünitesi sorumlusu olabilme niteliklerine sahip kadın hastalıkları ve doğum uzmanı ve ilde varsa ÜYTE laboratuvarı sorumlusu olabilme niteliklerine sahip histoloji ve embriyoloji uzmanı.

İhtiyaç duyulması halinde mimar ve makine mühendisi de bu heyete çağrılabilir.

(2) Müdürlükler tarafından denetim formu üzerinden yapılan rutin denetimlerde bu Yönetmeliğin 15 ve 19 uncu maddelerinde belirtilen hususlar rastgele seçilecek dosyalar üzerinden incelenerek bu hususların müdürlük kayıtları ile uyumu tespit edilir. Denetim sonuçları müdürlüğe ait denetim defterine yazılır.

(3) Müdürlük denetim ekibi tarafından tespit edilen eksiklik ve usulsüzlüklerin denetim formunda belirtilen süreler içerisinde giderilmesi, süre belirlenmeyen hallerde ise hemen giderilmesi hususu merkez mesul müdürüne yazılı

olarak bildirilir. Denetim sonuçları ve yapılan işlemler denetimden itibaren on beş gün içerisinde rapor halinde Bakanlığa sunulur. Verilen süre sonunda yapılacak denetimde, eksiklik veya usulsüzlüklerin devam ettiğinin tespiti halinde denetim formunda belirlenen sürelerle bağlı kalmak suretiyle, valilikçe denetim formunda belirlenen işlemler uygulanır.

(4) ÜYTE uygulama sonuçları müdürlük tarafından yeterli bulunmayan merkezlerin faaliyeti, Bakanlıkça üç aydan altı aya kadar durdurulur. Bu süre içerisinde yeniden başvurulduğu takdirde, merkezin durumu tekrar değerlendirilerek çalışmasına izin verilir veya faaliyetinin durdurulmasına devam edilir. Sürenin sonuna kadar yeniden değerlendirme talebinde bulunmayan ve durumunda değişiklik olmayan merkezlerin faaliyet izni iptal edilir.

(5) Faaliyette olan merkezlerin herhangi bir nedenle kapanması halinde merkezde takip edilen vaka, dondurulmuş ve saklanmış embriyo, gonad dokusu veya gonad hücresine ait ilgili bilgi ve belgeler bağlı bulunduğu müdürlüğe en geç üç gün içinde bildirilir. İlgili müdürlük tarafından, merkeze en yakın hastane bünyesindeki ÜYTE merkezi belirlenerek merkezdeki dondurulmuş ve saklanmış embriyo, gonad dokusu veya gonad hücresi, muhafazasının sağlanması, hastaların mağdur edilmemesi bakımından işlemlerin devamının nakledilen merkez tarafından yürütülmesi için tutanakla nakledilen merkeze teslim edilir.

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

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 21 – (1) 21/8/1987 tarihli ve 19551 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Merkez açma başvurusu olanların durumu

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarih itibarıyla, yürürlükten kaldırılan Yönetmeliğe göre mahallin en büyük mülki amirliğine müstakil merkez açma başvurusu yapmış olanların talepleri Bakanlıkça değerlendirilir. Başvuranlardan belge eksikliği bulunan veya belgeleri mahiyet olarak Yönetmeliğe uygun olmayanlar, en geç bir ay içinde eksikliklerini veya uygunsuzluklarını gidererek mülki amirliğin kaydına belgelerini tam olarak teslim ederler. Bu süre içinde belgelerini tam olarak teslim edenlerin başvuruları, yürürlükten kaldırılan Yönetmelik hükümlerine göre sonuçlandırılır. Bu kapsamda faaliyet izin belgesi verilen merkezler, bu Yönetmeliğin 7,8 ve 9 uncu maddeleri ile 12 nci madde dışındaki hükümlerinden doğan sorumluluklarını yerine getirmek zorundadır.

(2) Ancak, birinci fıkraya gereği başvurusu kabul edilenlerden bir yıl içinde faaliyet izni alarak işletmeye başlamayanların planlama hükümlerinden muafiyetleri sona erer.

Faaliyette olan merkezlerin uyumu

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Yürürlükten kaldırılan Yönetmelik hükümlerine göre hastane ve tıp merkezi bünyesinde ruhsatlandırılmış veya açılma izni verilmiş olan merkezler, bu Yönetmeliğin yürürlük tarihi itibarıyla;

a) Bu Yönetmeliğin 11 ve 12 nci maddeleri dışındaki hükümlerinden doğan sorumluluklarını üç ay içinde yerine getirmek,

b) Bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen şekilde, yeni doğan ve erişkin yoğun bakım şartlarını üç ay içinde sağlamak veya bir kamu ya da özel hastane ile erişkin ve yeni doğan yoğun bakım hizmeti almak üzere sözleşme yapmak,

zorundadır.

(2) Yürürlükten kaldırılan Yönetmelik hükümlerine göre hastane ve tıp merkezi dışında ruhsatlandırılmış

müstakil merkezler, bu Yönetmeliğin yürürlük tarihi itibarıyla;

a) Bu Yönetmeliğin 12 nci maddesi dışındaki hükümlerine altı ay içinde uygunluklarını sağlayarak Bakanlıktan yeni faaliyet izin belgesi alırlar.

b) Üç ay içinde bir kamu ya da özel hastane ile erişkin ve yeni doğan yoğun bakım hizmeti almak üzere sözleşme yaparlar.

c) Müstakil merkez olarak faaliyetlerine devam etmek isterler ise, bu yönetmeliğin 12 nci maddesinde belirtilen hususlar ile aşağıdaki fiziki şartlara dört yıl içinde uyum sağlar ve bu binalarda ambulans ile hasta nakline uygun olarak bina girişlerini düzenlerler. Bu merkezlerde aranacak bina fiziki şartları aşağıda belirtilmiştir:

1) Merkezlerde hasta odalarının bulunduğu koridorun genişliği en az 2m olur. Sedyeye taşınmasına engel olmamak koşulu ile hemşire çalışma alanı bu koridorda düzenlenebilir.

2) Asansör arızası nedeniyle ve acil hallerde, katlar arası sedyeli hasta taşınması gerektiğinde kullanılacak olan merdiven ve sahanlık en az net 1,30m. genişlikte, rıht yüksekliği 16-18cm, basamak genişliği 30-33cm arasında olur. Merdiven rıhtları özürülülerin çıkışını zorlaştırmayacak şekilde düz bir sathla bitirilir ve merkez girişine özürülüler için uygun eğimli rampa yapılıır.

3) Zemin dışında yerleşimli merkezlerde, ulaşımın kolaylıkla sağlanabileceği asansör bulunur. Asansörün TSE standartlarına uygun olarak sedye ve onu kullanacak personeli alacak büyüklükte olması gerekir. Asansör, birden çok ise birinin bu nitelikte olması yeterlidir.

4) 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.

ç) Müstakil merkezler, dört yıl içinde mevcut kadrolarıyla özel hastane bünyesine birleşme yoluyla taşınarak bu Yönetmeliğe göre yeni faaliyet izin belgesi alabilirler. Bu merkezlerin kadrolarının özel hastane kadrosuna eklenmesi özel hastane planlama hükümlerinden muaf tutulur.

(3) Yukarıdaki fıkralarda belirtilen sürelerde uygunluklarını sağlayıp, faaliyet izni alamayan merkezlerin faaliyetleri valilikçe durdurularak Bakanlıkça açılma izin belgesi ve ruhsatnameleri iptal edilir.

Sertifikalı personel

GEÇİCİ MADDE 3 – (1) Yürürlükten kaldırılan Yönetmeliğe göre sertifika alan ve Bakanlıkta sertifika eğitimine başladığının kaydı bulunanların tüm hakları saklıdır.

Yürürlük

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 23 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Ek-1

ÜYTE MERKEZLERİNDE BULUNMASI GEREKEN ARAÇ VE

GEREÇ LİSTESİ

Embriyoloji laboratuvarı:

1. Laminar flow hood (yüzeyi ısıtmalı),
2. İnkübatör (en az 2 adet ve CO₂, O₂ kontrollü),
3. Mikroskoplar;
 - a) Stereoskopik (diseksiyon) Mikroskop (laminar flow hooda monte edilmiş ve alttan aydınlatması olan, en az iki adet),
 - b) İnverted Mikroskop.
- 4) Çok gözlü laboratuvar tüpü ısıtıcısı (en az üç adet),
- 5) Buzdolabı ve dondurucusu (en az iki adet),
- 6) PHmetre,
7. Laboratuvar tipi termometre,
8. Mikropipetler,
9. Kültür için gerekli ve yeterli miktarda steril sarf malzemesi,
10. Embriyo transferi için gerekli alet ve steril sarf malzemesi,
11. Mikromaniplatör sistemi (İnvert mikroskoba yerleştirilmiş ve yüzeyi ısıtıcılı),
12. Toksik gaz filtreleme sistemi,
13. İnkübatör Alarm Sistemi,
14. Oda ısını gösteren laboratuvar tipi termometre,
15. Sıvı azot tankları (depo, embriyo, yedek tankları),
16. Dondurma ve çözme işleminde gerekli olan donanım ve malzemeler.

Androloji Laboratuvarı:

- 1.Faz kontrast ataçmanlı standart laboratuvar mikroskobu,
- 2.Laboratuvar tipi santrifüj,
- 3.Sperm sayımı için gerekli standart ölçüm aletleri,

4.Buzdolabı,

5.İnkübatör,

6.Laminar flow hood,

7.Taşınabilir ısıtıcılı tabla.

EK- 2

ÜYTE UYGULANACAK ÇİFTLERE AİT BİLGİLENDİRİLMİŞ

MUVAFAKAT FORMU

Bu form, her merkez tarafından oluşturulur. Oluşturulan onay formunda hasta hakları mevzuatına uygun olarak;

1. Evli çiftlerin adı soyadı, doğum tarihleri, T.C. kimlik numaraları, başvuru tarihi, dosya numarası, ikametgâh adresi, telefon numarası,

2. Önerilen tedavinin neleri içerdiği, ne zaman önerildiği, kimlerin uygun olduğu, tedavi aşamaları, kullanılan yöntemin teknik detayları, dünya şartlarında başarı oranı, riskleri, komplikasyonları, ücreti ve başarısızlık durumundaki alternatifleri,

3. Türk Ceza Kanununun 90 ıncı ve 231 inci maddeleri ile tüp bebek tedavileriyle ilgili yasal durum hakkında ayrıntılı bilgilendirme ve talep etmeleri halinde soy bağıını tespit amacıyla DNA testi yaptırabilecekleri,

4. Gebenin uzman hekimler tarafından takip edilmesi, doğum yapması ve gerekirse erişkin ve yenidoğan bakım hizmeti sağlanmasından merkezin yükümlü olduğu,

yer almalıdır.

5. Formun sonunda evli çiftin her ikisinin ve ünite sorumlusunun imzası olmalıdır. Okuryazar olmayan çiftler sol elin başparmağını basarak imzalamış sayılacaklardır.

6. Muvafakat formunun tedaviye başlamadan bir gün önce çiftlere verilerek okunması sağlanacaktır. İşlem yapılmadan önce form, merkez görevlisi tarafından sözlü olarak adaylara okunacak, adaylar el yazıları ile “sözlü ve yazılı olarak çoğul gebelik ve başarısızlık durumu da dâhil her konuda uygulama ile ilgili yeterli bilgilendirildim”, ifadesini yazarak muvafakat formunu imzalayacaklardır.

EK-3

EMBRİYO SAKLAMA BİLGİ FORMU

Bu form her merkez tarafından oluşturulur. Oluşturulan formda;

1. Bakanlıkça elektronik kayıt sistemi kurulması halinde elektronik kayıt numarası,
2. Evli çiftlerin adı soyadı, doğum tarihleri, T.C. kimlik numaraları, dosya numarası, işlem tarihi, ikametgâh adresi, telefon numarası,
3. Çifte ait kaç tane embriyo dondurulduğu, dondurulma tekniği, dondurma süresi, işlemin nasıl yapıldığı, başarı oranı, riskleri, ücreti, yasal düzenlemeleri,
4. Periyodik olarak yıllık saklamanın uzatılmasına dair dondurulma tarihi esas alınmak kaydıyla bir yılsonunda yazılı dilekçe ile güncelleme yapılmadığı takdirde en geç bir ay sonra imha edileceği bilgisi,

yer alır.

5. Formun sonunda evli çiftin her ikisinin, ÜYTE ünite sorumlusunun ve ÜYTE laboratuvar sorumlusunun imzası olur. Okuryazar olmayan çiftler sol elin başparmağını basarak imzalamış sayılacaklardır.

EK-4

EMBRIYO ÇÖZME BİLGİ FORMU

Bu form, her merkez tarafından oluşturulur. Oluşturulan formda;

1. Bakanlıkça elektronik kayıt sistemi kurulması halinde elektronik kayıt numarası,
2. Evli çiftlerin adı soyadı, doğum tarihleri, T.C. kimlik numaraları, dosya numarası, işlem tarihi, ikametgâh adresi, telefon numarası,
3. Evli çiftlere kaç embriyonun çözdürüldüğü, çözdürme tekniği, işlemin nasıl yapıldığı, başarı oranı, riskleri, ücreti, yasal düzenlemeleri,

yer alır.

4. Çözdürülen embriyonun hangi amaçla kullanılacağı formda belirtilmelidir.

5. Formun sonunda evli çiftin her ikisinin, ÜYTE ünite sorumlusunun ve ÜYTE laboratuvar sorumlusunun imzası olur. Okur-yazar olmayan çiftler sol elin başparmağını basarak imzalamış sayılacaklardır.

EK-5

EMBRIYO İMHA BİLGİ FORMU

Bu form, her merkez tarafından oluşturulur. Oluşturulan formda;

1. Bakanlıkça elektronik kayıt sistemi kurulması halinde elektronik kayıt numarası,
2. Evli çiftlerin adı soyadı, doğum tarihleri, T.C. kimlik numaraları, dosya numarası, işlem tarihi, ikametgâh adresi, telefon numarası,

yer alır.

3. Bu formda embriyoların hangi nedenle imha edildiği özellikle bildirilmelidir. İmha nedenine göre gerekli belgeler eklenmelidir (eşlerin talep dilekçesi, boşanma evrakı, ölüm evrakı vs..).

4. Formun sonunda evli çiftin her ikisinin, ÜYTE ünite sorumlusunun ve ÜYTE laboratuvar sorumlusunun imzası olur. Okuryazar olmayan çiftler sol elin başparmağını basarak imzalamış sayılacaklardır.

5. Embriyoların ilgili sağlık müdürlüğü yetkilisi, merkezin mesul müdürü, ÜYTE ünite sorumlusu ve ÜYTE laboratuvarsorumlusundan oluşan bir ekip tarafından imhası sağlanır ve tutanak düzenlenir.

EK-6

GONAD DOKUSU / HÜCRELERİ SAKLAMA BİLGİ FORMU

Bu form, her merkez tarafından oluşturulur. Oluşturulan formda;

1. Bakanlıkça elektronik kayıt sistemi kurulması halinde elektronik kayıt numarası,
2. Adı soyadı, doğum tarihi, T.C. kimlik numarası, dosya numarası, işlem tarihi, ikametgâh adresi, telefon numarası,
3. Hangi dokunun/hücrenin dondurulduğu, dondurma tekniği, dondurma süresi, işlemin nasıl yapıldığı, başarı oranı, riskleri, ücreti, yasal düzenlemeleri,

yer alır.

4. Formun sonunda kişinin, ÜYTE ünite sorumlusunun ve ÜYTE laboratuvar sorumlusunun imzası olur. Okuryazar olmayan kişi sol elinin başparmağını basarak imzalamış sayılacaktır.

EK-7

GONAD DOKUSU / HÜCRELERİ ÇÖZME BİLGİ FORMU

Bu form, her merkez tarafından oluşturulur. Oluşturulan formda;

1. Bakanlıkça elektronik kayıt sistemi kurulması halinde elektronik kayıt numarası,
2. Adı soyadı, doğum tarihi, T.C. kimlik numarası, dosya numarası, işlem tarihi, ikametgâh adresi, telefon

numarası,

3. Hangi dokunun/hücrenin çözdürüldüğü, çözdürme tekniği, işlemin nasıl yapıldığı, başarı oranı, riskleri, ücreti, yasal düzenlemeleri,

yer alır.

4. Formun sonunda kişinin, ÜYTE ünite sorumlusunun ve ÜYTE laboratuvar sorumlusunun imzası olur. Okuryazar olmayan kişi sol elinin başparmağını basarak imzalamış sayılacaktır.

EK-8

GONAD DOKUSU / HÜCRELERİ İMHA BİLGİ FORMU

Bu form, her merkez tarafından oluşturulur. Oluşturulan formda;

1. Bakanlıkça elektronik kayıt sistemi kurulması halinde elektronik kayıt numarası,

2. Adı soyadı, doğum tarihi, T.C. kimlik numarası, dosya numarası, işlem tarihi, ikametgâh adresi, telefon numarası,

yer alır.

3. Bu formda dokuların/hücrelerin hangi nedenle imha edildiği özellikle bildirilmelidir. İmha nedenine göre gerekli belgeler eklenmelidir (kişinin talep dilekçesi, boşanma belgesi, ölüm evrakı vs.).

4. Formun sonunda kişinin, ÜYTE ünite sorumlusunun ve ÜYTE laboratuvar sorumlusunun imzası olur. Okur-yazar olmayan kişi sol elin başparmağını basarak imzalamış sayılacaktır.

5. Doku/Hücrelerinin ilgili sağlık müdürlüğü yetkilisi, merkezin mesul müdürü, ÜYTE ünite sorumlusu ve ÜYTE laboratuvarsorumlusundan oluşan bir ekip tarafından imhası sağlanır ve tutanak düzenlenir.

EK-9

PERSONEL DEĞİŞİKLİĞİNDE İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

ÜYTE Merkezinin Adı:

Personelin Adı Soyadı:

Personelin hangi unvan (uzmanlık dalı) ve statüde (tam zamanlı-kısmi zamanlı) görev yapacağını belirtmesi,

Personelin çalıştığı başka özel/kamu kurum veya kuruluş olup olmadığının belirtilmesi,

Kamu kurumunda çalışıyor ise kısmi zamana ayrıldığına ilişkin belge,

ÜYTE Merkezi ile yapılan hizmet sözleşmesi

Personele ait; noter onaylı ya da Müdürlüğünüzce onaylanmış lisans /tıp/uzmanlık diplomaları örneği,

Adli sicil kaydı beyanı,

Nüfus cüzdanı örneği,

İkametgâh belgesi,

Tabip odası kayıt belgesi,

Varsa ÜYTE sertifikası örneği,

Ayrıca ÜYTE ünite sorumlusu ya da ÜYTE laboratuvar sorumlusu olarak çalışılacak ise; sertifika tarihinden sonra ne kadar süre ile hangi ÜYTE merkezinde/merkezlerinde çalıştıklarına ilişkin belge/belgeler.

Ek-10

ÜYTE MERKEZİ DENETLEME FORMU

Denetim Tarihi:

...../...../.....

Denetlenen Merkezin

Adı :

Adresi :

Sahibinin/ Şirketin Adı:

Açılış Onayı Tarih ve Sayısı:

Yatak Sayısı :

Mesul Müdürün

Adı – Soyadı :

ÜYTE Ünite Sorumlusunun

Adı – Soyadı :

ÜYTE Laboratuvar Sorumlusunun

Adı – Soyadı :

Diğer Personeller:

IBÖLÜM

İliyetine esas bilgi ve belgeler	Mevzuata Uygun/ uygun değil	Eksikliğin giderilmesi için verilen süre	Eksikliğin devamında uygulanacak /verilecek ceza	Açıklamalar
evcut müstakil merkezler atında, diğer merkezler faaliyet izinde kayıtlı ad ve adresi anıyor mu?		1 ay	Kapatma	
Merkez sahip değişikliği var mı? et ise; hisse ya da ortak değişikliği lmiş mi? Yapılan değişiklik lürlüğe bildirilmiş mi?		1 ay	Kapatma	

3-Mesul Müdürlük görevi Bakanlığa bildirilen personel tarafından mı yürütülüyor?		10 gün	30 gün yeni vaka alınmaz.	
4-Mesul Müdür görevini fiilen yürütüyor mu?		10 gün	30 gün yeni vaka alınmaz.	
5- Merkezde çalışan personelin sayısı 14 üncü maddede belirtilen standartlara uygun mu?		10 gün	30 gün yeni vaka alınmaz.	Devamında merkez kapatılır.
6-Çalışan tüm personel için çalışma belgesi düzenlenmiş mi? Müdürlüğe bildirim yapılmış mı?		10 gün	30 gün yeni vaka alınmaz.	
7-Yabancı uyruklu tabip çalıştırılıyor mu? Çalıştırılıyor ise, yetkili mercilerden izin alınmış mı?		10 gün	Merkez kapatılır	

II. BÖLÜM

ı ve bölümlere esas bilgiler	Mevzuata uygun/uygun değil	Eksikliğin giderilmesi için verilen süre	Eksikliğin devamında uygulanacak /verilecek ceza	Açıklamalar
ojeye göre merkezde tadilat veya işleme ait bir değişiklik var mı?		15 gün	Merkezin faaliyeti süresiz durdurulur.	
İhssata ve faaliyet izin belgesine esas adaki belgelerde belirtilen şartlarda değişiklik var mı?		15 gün	Merkezin faaliyeti süresiz durdurulur.	
Merkezin bölümleri 12 nci maddeye uygun olarak oluşturulmuş mu?		1 ay	5 gün yeni vaka alınmaması ve merkezin muayeneye kapatılması.	
İhssatlandırılmış bölümler dışında ek veya tesis var mı?		Ek binada hizmet derhal durdurulur.	Ruhsat dışı kısımlarda hiçbir şekilde hizmet sunulamaz.	
İhtiyaçlı sözleşmesi mevzuata uygun mu?		Mesul müdür uyarılır/10 gün	Eksiklik giderilinceye kadar merkezin faaliyeti durdurulur.	
Atık Sözleşmesi mevzuata uygun mu?		Mesul müdür uyarılır /10 gün	3 gün yeni vaka alınmaz.	
Yanıtör Mevzuata uygun mu?		1 ay	Merkezin tamamında faaliyet süresiz durdurulur.	
Yanıt sistemleri mevzuata uygun mu?		1 ay	Merkezin tamamında faaliyet süresiz durdurulur.	
Yanıt bakım kapasitesi var mı? ya da Yanıt sözleşmesi mevzuata uygun mu?		Mesul müdür uyarılır/10 gün	Eksiklik giderilinceye kadar merkezin faaliyeti durdurulur.	

III. BÖLÜM

İdari ve teknik donanım ile gereçler	Mevzuata Uygun/uygun değil	Eksikliğin giderilmesi için verilen süre	Eksikliğin devamında uygulanacak /verilecek ceza	Açıklamalar
Merkezde Ek-1’ de belirtilen gereçler mevcut mu?		Mesul müdür uyarılır	Eksiklik giderilinceye kadar merkezin faaliyeti durdurulur.	
Yerel enerji kaynağı ve devamlı güç kaynağı faal		1 ay	Merkezin tamamında faaliyet süresiz durdurulur.	
Yerel su arıtma sistemi çalışıyor mu?		1 ay	Merkezin tamamında faaliyet süresiz durdurulur.	
Merkezdeki gaz sistemi çalışıyor mu?		1 ay	Merkezin tamamında faaliyet süresiz durdurulur.	

IV. BÖLÜM

Kayıtlarına ilişkin bilgi ve belgeler	Mevzuata uygun/uygun değil	Eksikliğin giderilmesi için verilen süre	Eksikliğin devamında uygulanacak /verilecek ceza	Açıklamalar
1-Kayıt ve dosyalama sistemi mevcut mu? Asgari şartları taşıyor mu?		10 gün	10 gün yeni vaka alınmaması ve merkezin muayeneye kapatılması.	Eksikliğin tekrar tespit edilmesi halinde merkez 1 ay süre ile kapatılır
2-Hasta kayıt defteri tutuluyor mu?		10 gün	10 gün yeni vaka alınmaması ve merkezin muayeneye kapatılması.	Eksikliğin tekrar tespit edilmesi halinde merkez 1 ay süre ile kapatılır
3-IVF/ICSI defteri tutuluyor mu?		10 gün	10 gün yeni vaka alınmaması ve merkezin muayeneye kapatılması.	Eksiklik giderilinceye kadar merkezin yeni hasta alımı durdurulur.
4-Formlar mevzuata uygun düzenleniyor mu?		10 gün	10 gün yeni vaka alınmaması ve merkezin muayeneye kapatılması.	Eksiklik giderilinceye kadar merkezin yeni hasta alımı durdurulur.

5- Saklama yapılan numuneler formlara uygun kayıt altına alınıyor mu? Zamanında Müdürlüğe bildirim yapıyor mu?		10 gün	10 gün yeni vaka alınmaması ve merkezin muayeneye kapatılması.	Eksiklik giderilinceye kadar merkezin yeni hasta alımı durdurulur.
6- On dokuzuncu maddede belirtilen sorumluluklarını yerine getiriyorlar mı? Gebe kayıtları uygun tutuluyor mu? Bildirimler yapılıyor mu?		10 gün	Mesul müdür uyarılır. Eksiklik giderilinceye kadar merkezin yeni hasta alımı durdurulur.	Tekrarı halinde 3 ay süre ile merkeze yeni hasta alımı durdurulur.

AÇIKLAMALAR:

Denetim Ekip Başkım Müdür	Denetçi	Denetçi	Denetçi	Mesul
Adı-Soyadı	Adı-Soyadı	Adı-Soyadı	Adı-Soyadı	Adı-Soyadı
imza	imza	imza	imza	imza

EK-11

MÜSTAKİL ÜYTE MERKEZİ FAALİYET İZİN BELGESİ

ÜYTE Merkezinin

Adı:
Sahibinin Adı:
Ruhsat Tarih ve Sayısı:

Mesul Müdür Adı ve Soyadı:
Onay Tarihi ve Sayısı:/...../.....-.....

ÜYTE Ünite Sorumlusu
Adı ve Soyadı :
Onay Tarihi ve Sayısı:...../...../.....-.....

Sözleşme İle Satın Aldığı Hizmetler:
Yoğun Bakım
Ambulans
Tıbbi atık
Diğer:

ÜYTE Merkezleri ile ilgili mevzuat hükümleri dahilinde hasta kabul ve tedavi etmek üzere yukarıda yazılı ÜYTE Merkezinin faaliyet göstermesi için/..../.... Tarihinde işbu belge verilmiştir.

ONAY

EK-12

PERSONEL ÇALIŞMA BELGESİ

.....HASTANESİ
ÜREMEYE YARDIMCI TEDAVİ MERKEZİ

F
otoğraf

Tarih :
Belge No :

PERSONELİN :

ADI VE SOYADI :
T.C. KİMLİK NO :
ÜNVANI :
GÖREVİ :
BABA ADI :
DOĞUM YERİ/TARİH :
MEZUN OLDUĞU OKUL/FAKÜLTE :
DİPLOMA TARİH VE NO :
UZMANLIK BELGESİ TARİH VE NO :

Yukarıda açık kimliği yazılı olan personelinÜYTE
Merkezinde,(kadrolu-kısmi zamanlı-konsültan).....olarak çalışması uygun görülmüştür.

Düzenleyen
Mesul Müdür

Onay
İl Sağlık Müdürü

Tabiplerin kadrolu, kısmi zamanlı ve/veya konsültan çalıştığı yerler belgenin arkasına işlenir.

