

Sağlık Bakanlığından;

Organ Nakli Merkezi Açılmasına İlişkin Lisans Başvuru Şartları ve Yeterlilik

Bakanlığımızca yayımlanmış olan 2012/48 sayılı Genelge ile planlama kapsamında duyurulan “Böbrek-Karaciğer Nakli Merkezi Lisans Belgesi” başvuru şartları ve yeterlilik kriterleri aşağıda belirtilmiştir.

BÖBREK NAKLİ MERKEZLERİ İÇİN

İLLER	DEVLET (A)	VAKIF ÜNİVERSİTESİ (B)	ÖZEL HASTANE (C)
ANKARA		1	1
İSTANBUL		2	1
İZMİR		1	1
TOPLAM		4	3

KARACİĞER NAKLİ MERKEZLERİ İÇİN

İLLER	DEVLET (A)	VAKIF ÜNİVERSİTESİ (B)	ÖZEL HASTANE (C)
ANKARA		0	1
İSTANBUL		2	0
İZMİR		1	0
TOPLAM		3	1

Başvuru sahibi;

a) Gerçek veya Tüzel kişi olmalıdır.

b) Gerçek kişiler ile Tüzel kişilikte yüzde on ve üzerinde doğrudan veya dolaylı pay sahibi olan gerçek kişilerin ve yönetim kurulu üyesi, genel müdür, genel müdür yardımcısı ile başka unvanlarla istihdam edilseler dahi yetki ve görevleri itibarıyla genel müdür yardımcısına denk veya daha üst makamlarda imza yetkisini haiz diğer yöneticilerin ve mesul müdür ve müdür yardımcıları hakkında; 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 53 üncü maddesinde belirtilen süreler geçmiş olsa bile; taksirli suçlar hariç olmak üzere kasten işlenen bir suçtan dolayı beş yıl veya daha fazla süreyle hapis cezasına ya da zimmet, suç işlemek amacıyla örgüt kurma, irtikâp, rüşvet, hırsızlık, dolandırıcılık, sahtecilik, güveni kötüye kullanma, hileli iflas kaçakçılık suçları, ihaleye ve edimin ifasına fesat karıştırma, suçtan kaynaklanan malvarlığı değerlerini aklama, devlet sırlarına karşı suçlar ve casusluk veya vergi kaçakçılığı suçlarından dolayı kesinleşmiş mahkûmiyet kararı bulunmamalıdır.

- Vakıf üniversitesi başvurularında (B sınıfı); tıp fakültesi eğitim yetkisi almış olan vakıf üniversiteleri müracaat edebilir.

Mali yeterlilik kapsamında;

Özel hastaneler için;

- a) Organ nakli merkezleri özellikli birim olması nedeni ile teknik yeterlilik şartlarını sağlayan sağlık kuruluşlarında bu hizmetin verilmesi mümkün olduğundan; hali hazırda faaliyette olan ve bu şartları taşıyan hastaneler için Bakanlıkça düzenlenmiş hastane faaliyet izin belgesi ve uzmanlık kadrolarının ibraz edilmesi durumunda mali yeterlilik kriteri aranmaz.
- b) Bakanlıkça hastane ön izni alarak hastane yatırımı devam eden ve henüz faaliyete geçmeyen sağlık kuruluşlarında, hastane ön izin belgesinin ibraz edilmesi ve teknik yeterlilikteki şartları sağlayacağını taahhüt etmesi durumunda mali yeterlilik kriteri aranmaz.
- (a) ve (b)'de belirtilen şartları sağlayamayan gerçek ve tüzel kişilerin başvuruları mali yeterlilik yönünden reddedilir.

Vakıf üniversiteleri için:

- a)Hali hazırda faaliyette bulunan hastanesi olduğunu ve teknik yeterlilik şartlarını taşıdığını belgeleyenlerden mali yeterlilik kriteri aranmaz.
- b)Bünyesinde hastane bulunmayan vakıf üniversiteleri; teknik yeterlilikteki şartları sağlayacağını taahhüt etmesi durumunda mali yeterlilik kriteri aranmaz.

Devlete ait üniversite hastaneleri ve eğitim ve araştırma hastaneleri ve devlet hastaneleri için; teknik yeterlilikteki şartları sağlayacağını veya taşıdığını belgelemesi durumunda mali yeterlilik kriteri aranmaz.

Teknik Yeterlilik Kapsamında:

- 01.02.2012 tarihli ve 28191 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği ile Makamın 13.02.2012 tarihli ve 6157 sayılı Onayları ile yürürlüğe giren Organ Nakli Merkezleri Yönergesi hükümlerinde yer alan Böbrek ve Karaciğer Nakli Merkezi için bildirilen personel, birim ve donanımı sağlar/sağlayacağını taahhüt eder. Organ nakli merkezleri lisans belgesi cihaz ve uzmanlık kadroları tahsis hakkı vermez.
- Lisans belgesinin verildiği tarihten itibaren 2 (iki) yıl içerisinde böbrek ve/veya karaciğer nakli faaliyet izin belgesi alamayanlar teknik yeterliliği sağlayamamış sayılır ve lisans hakkını kaybeder.

Yasal Yeterlilik Kapsamında:

- 30.11.2012 tarihli ve 28483 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Sağlık Hizmetleri Lisans Yönetmeliği 7 inci maddesinde yer alan şartları sağlamış olmak.
- Lisans belgesini almaya hak kazananlar 2 (iki)yıl içerisinde faaliyete geçmekle yükümlüdür.
- Lisans süresi, Bakanlıkça Lisans Belgesinin düzenlendiği tarihten itibaren 10 (on) yıldır.

Genel Hükümler:

- Lisanslar planlamaya göre belirlenen iller dahilinde verildiği için ancak aynı il içerisinde ve Genelgede belirtilen sınıflamaya göre Bakanlığın izni ile devredebilir.
- Gerçek ve Tüzel kişiler; EK-1’de yer alan “Lisans Başvuru Dilekçesi” ve EK-2’deki “Taahhütname” ile birlikte, EK-3’de istenilen bilgi, belge ve taahhünameleri eksiksiz olarak ibraz etmek suretiyle Bakanlık Genel Evrakı teslim eder.
- 1 adet telli dosya içerisinde sırası ile başvuru belgelerinde istenilen belgelerin her biri naylon torba dosya ile konulacaktır.
- Başvuru dosyasında Ek-3’de bildirilmiş olan belgelerin her biri sırası ile dosyalanacaktır. Dosya düzenine ve sıraya sadık kalınarak yapılacaktır. Gelişigüzel hazırlanmış dosyalar başvuru sahibine iade edilecek ve başvuru geçersiz sayılacaktır.
- İstenilen belgelerin aslı ya da noterden aslı gibidir olarak onaylanmış olan suretleri dışında fotokopi, faks vs. benzeri belgeler kabul edilmeyecektir.
- Başvuru sırasında istenen belgelerin gereğine uygun olarak teslim edilip edilmediği hakkındaki değerlendirme; sunulan belgeler Bakanlık Genel Evrakına giriş tarihini izleyen on iş günü içerisinde incelenecek olup, gereğine uygun olarak yapılmadığı tespit edilen lisans başvurularındaki eksikliklerin on iş günü içerisinde giderilmesi istenecek ve süresi içinde eksiklikleri giderilmeyen başvurular kabul edilmeyecektir.

Başvuru süresi

- Belirtilen şartları taşıyanlar gerekli başvuru evrakları ile birlikte en geç 15.04.2013 tarihi mesai saati bitimine kadar Bakanlık Genel evrakına teslim edilmesi gerekmektedir.

İlgililere duyurulur.

EK-1

LİSANS BAŞVURU DİLEKÇESİ

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

Organ nakli merkezi faaliyeti kapsamında İlinde,sınıfında,..... nakli merkezi için 10 yıl süreyle lisans almayı talep etmekteyiz .

Lisans başvurumuzun kabulünü gerçek veya tüzel kişiliğimize lisans verilmesini arz ederiz.

Ek : (EK-2'deki taahhütname ve EK-3'de belirtilen belgeler eklenecektir.)

Gerçek/Tüzel Kişiyi Temsile Yetkili Kişi veya Kişilerin
Adı-Soyadı
İmza
Kaşe
Tarih

Gerçek/Tüzel kişinin :
ticaret ünvanı
Gerçek/Tüzel kişinin :
Ticaret ve/veya Sanayi
Odasına kayıtlı olduğu
il
Gerçek/Tüzel kişinin :
ticaret sicil numarası
Bağlı bulunulan vergi :
dairesi ve sicil
numarası
Gerçek/Tüzel kişinin :
tebligat adresi
Telefon :
Faks :
e-posta :

EK-2

TAAHHÜTNAME (*)

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

- 1) Lisans başvurumuz kapsamında sunmuş olduğumuz bilgi ve belgelerin doğru ve eksiksiz olduğunu,
- 2) Makamın 13.02.2012 tarihli ve 6157 sayılı Onayları ile yürürlüğe giren Organ Nakli Merkezleri Yönergesi ya da bu tarihten sonra yayımlanacak olan yönergede belirtilen böbrek ve karaciğer nakli merkezi hükümlerinde yer alan birim, personel ve cihazları açık artırma sonucunda lisans belgesi almaya hak kazanmamız durumunda iki (2) yıl süre içinde sağlayacağımızı ve faaliyet izni alacağımızı,
- 3) Konu ile ilgili mevzuatlara uyacağımızı,
- 4) Talep ettiğimiz lisans kapsamındaki faaliyete ilişkin olarak diğer mevzuattan kaynaklanan izin, ruhsat, onay alma gibi yükümlülükleri yerine getireceğimizi, aksi takdirde sorumluluğun tarafımıza ait olacağını,
- 5) İnceleme değerlendirme sürecinde lisans başvurumuzdan vazgeçtiğimiz veya Bakanlık tarafından yapılacak inceleme değerlendirme sonucu lisans başvuru talebimiz reddedildiği takdirde, bir hak ve tazminat talep etmeyeceğimizi,

kabul ve taahhüt ederiz.

Gerçek/Tüzel Kişiyi Temsile Yetkili Kişi veya Kişilerin
Adı-Soyadı
İmza
Kaşe
Pul
Tarih

(*) Bu taahhütname içeriğinde lisans başvuru sahibi tarafından hiçbir surette değişiklik yapılamaz.

EK-3

GERÇEK/TÜZEL KİŞİLERİN LİSANS BAŞVURUSUNDA SUNMALARI GEREKEN BİLGİ
VE BELGELER

1. Şirketin temsil yetkisine sahip temsilcinin tüzel kişilik adına yetkilendirilmiş kişinin Bakanlığımız nezdinde lisansla ilgili her türlü işlem için açıkça yetkilendirilmiş olduğunu gösterir yönetim kurulu kararının aslı ya da noter onaylı örneği,
2. Taahhütnameyi imzalayan kişi, yönetim kurulunca yetkilendirilmiş kişi ise bu kişiye ait ve yönetim kurulu kararını imzalayan kişilere ait imza sirküleri,
3. Şirketin son halini gösteren yeni tarihli Ticaret sicil gazetesinin aslı ya da noter onaylı nüshası,
4. Yetkili gerçek/tüzel kişilik veya yetkilendirilmiş kişiye ait adli sicil ve adli sicil arşiv kaydı,
5. Kuruluş aşamasında olan faaliyete geçmemiş hastane başvurusunda; yeminli mali müşavir tarafından düzenlenmiş 2012 yılına ait yılsonu bilançosu veya eş değer belgeleri;
6. Başvuru sahibi vakıf üniversitesi tüzel kişiliği ise; Vakıf Üniversitesi olduğunu gösterir Resmi Gazete İlanı,