

2.2.5.Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Yönergesi



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ -
HUKUK VE MEVZUAT DAİRESİ BAŞKANLIĞI
23/10/2019 15:05 - 54567092-010.04-6201



Sayı :54567092/010.04

Konu :Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Yönergesi

BAKANLIK MAKAMINA

Sağlık teknolojisi değerlendirme sürecini ve basamaklarını tanımlamak amacıyla, "Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Yönergesi" hazırlanmıştır.

Anılan Yönerge'nin onaylanarak yürürlüğe konulmasını takdir ve tensiplerinize arz ederim.

Ahmet Tekin
Prof. Dr. Ahmet TEKİN
Genel Müdür

Uygun Görüşle Arz Ederim.

.../.../2019

Muhammet Güven
Prof. Dr. Muhammet GÜVEN
Bakan Yardımcısı

OLUR

.../.../2019
Fahrettin Koca
Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

SAĞLIK TEKNOLOJİSİ DEĞERLENDİRME YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç ve Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Yönergenin amacı sağlık teknolojisi değerlendirme sürecini ve basamaklarını tanımlamaktır.

(2) Bu Yönerge Sağlık Bakanlığı bünyesindeki sağlık teknolojisi değerlendirme iş ve işlemlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge, 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci ve 508 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakan: Sağlık Bakanını,
 - b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
 - c) Daire Başkanı: Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Dairesi Başkanını,
 - ç) Daire Başkanlığı: Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Dairesi Başkanlığını,
 - d) Etkinlik: Sağlık teknolojisinin, laboratuvar ortamı veya klinik araştırma protokolü gibi ideal koşullar altında belli bir problemin çözümünde yararlı olmasını,
 - e) Genel Müdür: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,
 - f) Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,
 - g) Hızlı Etkililik Değerlendirmesi: Sağlık teknolojisinin özellikleri, klinik güvenliği, etkinliği ve etkililiği açılarından değerlendirilmesini ya da ekonomik değerlendirmeyi içeren, üç ila dokuz ay arasında tamamlanması planlanan çalışmayı,
 - ğ) Klinik Etkililik: Sağlık teknolojisinin genel ve yaygın koşullar altında belli bir problemin çözümünde yararlı olmasını,
 - h) Komisyon: Konu Seçimi Komisyonunu,
 - ı) Komisyon Başkanı: Genel Müdür veya görevlendireceği Genel Müdür Yardımcısını,
 - i) PICO (Population, Intervention, Comparator, Outcome): Çalışmanın yapıldığı evren, sorun veya hasta grubunu, çalışma konusu müdahaleyi ve kıyaslanacak alternatif müdahaleleri ve sonuçları,
 - j) Sağlık teknolojisi: Sağlığın korunması ve geliştirilmesi, hastalıkların önlenmesi, teşhisi, tedavisi ve rehabilitasyonu amacıyla kullanılan, başta ilaçlar, tıbbi cihazlar, cerrahi yöntemler ve sağlık sistemleri olmak üzere her türlü uygulamayı,
 - k) Sağlık teknolojisi değerlendirme (STD): Sağlık teknolojisinin genel özellikleri, güvenliği, etkinliği ve etkililiği, ekonomik yönleri ve maliyeti, kurumsal işleyiş yönleri ile sosyal, etik ve yasal yönler açısından sistematik olarak incelenmesi ve yorumlanmasını,
 - l) Tam raporlama: STD tanımındaki tüm unsurları içeren ve dokuz ay ila yirmi dört ay arasında tamamlanması planlanan çalışmayı,
 - m) Uyarılma çalışması: Uluslararası veya diğer ulusal STD kuruluşları tarafından yayımlanmış sağlık teknolojisi değerlendirme raporlarının Türkçeye çevrilmesi ve uyarılmasını,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Konu Önerisi, Komisyon, Konu Seçimi ve Re'sen Çalışma

Konu önerisi

MADDE 4 – (1) Sağlık teknolojisi değerlendirme programına alınacak konular için gerçek ve tüzel kişiler Genel Müdürlüğe öneride bulunabilir.

(2) Öneri, Ek-1'de yer alan formun doldurulması ve Genel Müdürlüğe gönderilmesi ile yapılır. Usulüne uygun yapılmayan başvurular dikkate alınmaz.

Konu seçimi komisyonu

MADDE 5 – (1) Konu Seçimi Komisyonu, Genel Müdürün teklifi ve ilgili Bakan Yardımcısının oluru ile kurulur. Sağlık teknolojisi değerlendirme çalışmasına başlanılacak konuların seçimi Komisyon kararı ile yapılır.

(2) Komisyon, aşağıda belirtilen on üç üyeden oluşur;

- a) Komisyon Başkanı,
- b) Daire Başkanı,
- c) Genel Müdürlüğün konu ile ilgili Daire Başkanlığı temsilcisi,
- ç) Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğünden bir temsilci,
- d) Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğünden bir temsilci,
- e) Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünden bir temsilci,
- f) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan bir temsilci,
- g) Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığından bir temsilci,
- ğ) Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığından bir temsilci,
- h) Hastane tabanlı STD birimlerinden bir temsilci,
- ı) Hasta veya hasta hakları ile ilgili sivil toplum kuruluşlarından bir temsilci,
- i) İlaç üretimi ile ilgili ulusal düzeyde faaliyet gösteren sivil toplum kuruluşlarından veya bu alandaki kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşlarından bir temsilci.
- j) Tıbbi cihaz üretimi ile ilgili ulusal düzeyde faaliyet gösteren sivil toplum kuruluşlarından veya bu alandaki kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşlarından bir temsilci.

(3) Komisyon Başkanı ve Daire Başkanı, komisyonun daimi üyeleri olup yedinci fıkradaki istisna dışında konu seçimi oylamasına katılmazlar.

(4) (c), (ç), (d), (e), (f), (g) ve (ğ) bendinde belirtilen temsilciler için ilgili kurumlar asıl ve asıl üye sayısı kadar yedek üyelerini yazılı olarak bildirir.

(5) (h), (ı), (i) ve (j) bendinde belirtilen temsilciler için Bakanlık internet sitesinde duyuru yayımlanarak davette bulunulur. İlgili kuruluşların yazılı olarak bildirdiği adaylar arasından asıl ve yedek üyeler Bakan Yardımcısı oluru ile belirlenir.

(6) Komisyon başkanının katılamadığı durumlarda Daire Başkanı komisyona başkanlık yapar.

(7) Üyelerin görev süresi iki yıldır. Süresi biten üye iki dönem daha yeniden seçilebilir. Temsil ettikleri kurum ve kuruluşlardan ayrılanların üyeliği sona erer. Üyeliği sona eren üyenin yerine on beş iş günü içinde ilgili kurum yeni üye bildirir.

(8) Komisyon, yılda en az bir defa olmak koşuluyla davet üzerine, önceden belirlenmiş toplantı gündemine göre toplanır. Usulüne uygun olarak bildirilen tüm konu önerileri Komisyon tarafından değerlendirmeye alınır.

(9) Gündem başlıklarını içeren toplantı daveti, toplantı tarihinden en az beş iş günü önce üyelere yazılı veya elektronik ortamda bildirilir.

(10) Komisyon en az yedi üye ile toplanır. Karar yeter sayısı sağlanıp Komisyonun toplandığı ancak Komisyon Başkanının mücbir sebeplerle ya da öngörülemeyen sebeplerle

toplantıya katılamadığı durumlarda üyeler kendi aralarından bir başkan vekili seçerek çalışmaya devam ederler. Kararlar toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile alınır. Oyların eşitliği durumunda, Komisyon başkanı oy hakkını kullanır ve kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

(11) Komisyondaki görüşmeler gündem sırasına göre yapılır. Toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile gündem maddelerinin sırası değiştirilebilir ya da gündem dışı bir maddenin müzakereye açılması teklif edilebilir. Bu teklifler, toplantıya katılanların salt çoğunluğu esas alınarak değerlendirmeye alınır.

(12) Alınan kararlar toplantı bitiminde; gerekçeler, şerhler ve diğer açıklamalar toplantı bitiminden itibaren beş iş günü içinde tutanak haline getirilerek imzalanır.

(13) Komisyonun sekreteryası, Daire Başkanlığı tarafından yürütülür.

Konu seçimi

MADDE 6 – (1) Çalışılacak konuların seçiminde, aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

- Sağlık teknolojisi ile ilişkili hastalık yükünün önemi,
- Sağlık teknolojisinin sağlık hizmet sunumundaki bütçe etkisi,
- Sağlık teknolojisi ile ilgili sosyal ve etik yönleri de içeren kamuoyu ilgisi,
- Sağlık teknolojisi hakkında çalışılabilecek yeterli veri kaynakları ile değerlendirme yapabilecek kalifiye işgücünün mevcudiyeti.

(2) Sağlık hizmetlerinde disinvestment (sağlık hizmetlerinde rutin kullanımdan kaldırma veya azaltmaya yönelik değerlendirmeler) konusu da değerlendirilir. Ayrıca, verimli STD çalışması yürütmek için bilimsel araştırmalarda israf konusu da göz önünde bulundurulur.

(3) Sağlık teknolojisi ile ilişkili hastalık yükü ve bütçe etkisinin fazla olduğu, kamuoyunun ilgisinin yoğunlaştığı ve çalışmanın sonuçlandırılabilmesi için kalifiye işgücü ile veri kaynaklarının mevcut olduğu konulara öncelik verilir.

(4) Usulüne uygun olarak yapılmış konu önerilerinin tümü komisyon tarafından değerlendirmeye alınır ve Komisyon kararları Genel Müdürlük internet sitesinde gerekçeleriyle birlikte yayımlanır.

Re'sen çalışma

MADDE 7 – (1) Komisyon tarafından seçilen konuların dışında, Genel Müdürün onayı ile Daire Başkanlığı tarafından re'sen sağlık teknolojisi değerlendirme çalışması yürütülebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Proje Süreci

Proje ekibinin oluşturulması

MADDE 8 – (1) Proje ekibi, Daire Başkanlığı çalışanlarından en az birinin katılımı ve koordinasyonunda; ihtiyaç halinde üniversiteler, eğitim ve araştırma hastaneleri, ilgili kamu kuruluşları ve sivil toplum kuruluşları ile konu hakkında çalışan uzman kişilerin katılımı ile en az iki kişiden oluşur.

Proje tasarlanması ve yürütülmesi

MADDE 9 – (1) Komisyon tarafından belirlenen STD konusu ile Daire Başkanlığı tarafından resen başlatılacak sağlık teknolojisi değerlendirme çalışmalarında sırasıyla aşağıdaki işlemler takip edilir;

- Konu hakkında ön değerlendirme için, yayımlanmış ulusal ve uluslararası STD raporları ile literatür taranır ve incelenir.

b) Çalışma için, STD politika sorusu ve PICO belirlenerek çalışma yöntemi ve takvimi hazırlanır.

(2) Çalışmanın başlangıcında, değerlendirilecek sağlık teknolojisinin niteliklerine ve STD raporlama yöntemine göre cevaplanması istenecek soru listesi oluşturulur.

(3) Sağlık teknolojisi değerlendirme çalışmalarında Avrupa Birliği ile uluslararası birliklerin kullandığı ortak terminoloji ve sözlükler referans alınır.

Sağlık teknolojisi değerlendirme çalışma yöntemleri

MADDE 10– (1) Sağlık teknolojisi değerlendirme çalışma yöntemleri, çalışma konusu hakkında ihtiyaç duyulan bilginin aciliyetine, konu hakkında ulaşılabilir veri kaynaklarına ve konunun kapsayıcılığına göre belirlenir.

(2) STD projeleri; tam raporlama veya hızlı etkililik değerlendirmesi veya uyarılma çalışması olarak yürütülür. Literatürün yeterli veri sağlamadığı sağlık teknolojisi değerlendirme konuları için orijinal bilimsel çalışmalar önerilebilir.

(3) Tüm raporlar Türkçe olarak yayımlanır. İhtiyaç duyulan diğer dillerde tam veya kısaltılmış versiyonları yayımlanabilir. Tüm raporların hastalar için kısa ve anlaşılır bir sürümü ayrıca yayımlanır.

Literatür taraması ve raporlama süreci

MADDE 11 – (1) Literatür taramasında aşağıdaki hususlar dikkate alınır;

a) Literatür taraması, ULAKBİM ulusal veri tabanları ile MEDLINE®, EMBASE® ve benzeri veri tabanlarını içerir.

b) Literatür taramasında anahtar kelimeler konu hakkında ilgili en geniş verilere ulaşılacak nitelik ve nicelikte seçilir.

c) Tarama sonrası kanıtların kalitesi uluslararası kabul görmüş ölçütlere göre değerlendirilir.

ç) Literatür taramasında, konunun içeriğine ve kanıtların önemine göre Türkçe ve İngilizce haricindeki dillerde yapılan yayınlar da dikkate alınır.

(2) Sağlık teknolojisine ilişkin etkinlik ve klinik etkililik değerlendirmelerine yönelik literatür incelemeleri ve ardından hazırlanacak rapor, ilgili alandaki uzman kişiler tarafından hazırlanır.

(3) Ekonomik değerlendirmeler ile sosyal, etik ve yasal yönlerle ilişkin yapılan değerlendirmeler, ekibin bu alanda çalışan üyeleri tarafından yapılır.

(4) Kurumsal ve hukuki değerlendirmelerin ardından çalışılan STD konusundaki rapora son şekli verilerek, ilgili tüm taraflarca incelenmesi ve varsa gerekli itirazların yapılabilmesi için taslak rapor halinde Genel Müdürlüğün internet sitesinde yayımlanır.

(5) Geri bildirimler için süre, raporların yayımını takip eden günden itibaren on beş iş günüdür. Süre sonunda, taslak rapor yayımdan kaldırılır ve varsa geri bildirimler değerlendirilerek, en geç on beş iş günü içinde gerekli görülen düzeltmeler yapılır. Nihai STD raporu, Genel Müdürün onayı ile yayımlanır.

İzleme ve güncelleme

MADDE 12 – (1) Yayımlanan STD raporları tavsiye niteliğindedir ancak ilgili kurum ve kuruluşlar tarafından uygulanıp uygulanmadığı Genel Müdürlük tarafından izlenir.

(2) Yayımlanan STD raporlarının, hangi gerekçelerle uygulanmadığı konusunda, ilgili kurumlarla işbirliği halinde gerekli değerlendirmeler yapılır.

(3) Yayımlanan STD raporlarının güncelliği izlenerek varsa Genel Müdürlüğe yapılan başvurular da değerlendirilerek mevcut STD raporunda güncelleme ihtiyacı olup olmadığı belirlenir. Güncellemeye gerek duyulduğunda STD proje süreci başlatılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Düzenleme yetkisi

MADDE 13 – (1) Genel Müdürlük, STD'nin raporlama yöntemi ile ilgili olarak çalışmaların nasıl yürütüleceği konusunda ayrıca düzenleme yapabilir veya bunlara yönelik kılavuzlar yayımlayabilir.

(2) STD çalışmalarında kullanılacak Yönerge ekindeki formlar Genel Müdürlük internet sitesinde yayımlanır ve ihtiyaç duyulduğunda güncellenir.

Yürürlükten kaldırılan yönerge

MADDE 14 - (1) Bu Yönerge ile 08.02.2013 tarihli ve 995138 sayılı Bakanlık Makam Oluru ile yürürlüğe giren Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 15 – (1) Bu Yönerge, Bakanlık Makam Oluru tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 16 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.