

2.2.4. Türkiye Kök Hücre Merkezinin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönerge



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ -
KAN VE KAN ÜRÜNLERİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI
14/08/2020 14:31 - 84655351-010 04-967



00122952394

Sayı : 54567092-010.04
Konu : Türkiye Kök Hücre Merkezinin Çalışma
Usul ve Esaslarına Dair Yönerge

BAKANLIK MAKAMINA

10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 1 numaralı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine ve 508 inci maddesine, 31/7/2019 tarihli ve 30848 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Terapötik Aferez Merkezleri Ve Üniteleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanan “Türkiye Kök Hücre Merkezinin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönerge” ekte sunulmaktadır.

Mezkûr Yönerge’nin onaylanarak yürürlüğe konulması hususunu;
Takdir ve tensiplerinize arz ederim.

Prof. Dr. Ahmet TEKİN
Genel Müdür

Ek: Yönerge Metni (4 sayfa)

Uygun görüşle arz ederim.

.... / /2020

Prof. Dr. Muhammet GÜVEN
Bakan Yardımcısı

OLUR
.... / /2020

Dr. Fahrettin KOCA
Bakan



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ -
MEVZUAT İŞLERİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI
10.12.2020 11.04 - 54567092-010.04-5974
00130630008

Sayı : 54567092-010.04
Konu : Türkiye Kök Hücre Merkezinin Çalışma
Usul ve Esaslarına Dair Yönergede Değişiklik
Yapılmasına Dair Yönerge

BAKANLIK MAKAMINA

Türkiye Kök Hücre Merkezinin yapısına, faaliyetlerine, ulusal kök hücre ihtiyacının planlanmasına ve hedeflerin belirlenmesine, Türkiye Kök Hücre Merkezinin paydaşları ile olan ilişkilerine ve finansal faaliyetlerine dair usul ve esasları düzenlemek amacıyla hazırlanan ve 14.08.2020 tarihli ve 967 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulan "Türkiye Kök Hücre Merkezinin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönerge" de değişiklik yapılmasına ihtiyaç duyulmuştur.

Ekte sunulan "Türkiye Kök Hücre Merkezinin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönergede Değişiklik Yapılmasına Dair Yönerge"nin onaylanarak yürürlüğe konulması hususunu;

Takdir ve tensiplerinize arz ederim.

Ahmet Tekin
Prof. Dr. Ahmet TEKİN
Genel Müdür

Ek: Yönerge Metni (1 sayfa)

Muhammet Güven
Uygun görüşle arz ederim.
.... / /2020

Prof. Dr. Muhammet GÜVEN
Bakan Yardımcısı

OLUR
.... / /2020

Fahrettin Koca
Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

Türkiye Kök Hücre Merkezinin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönerge

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı, Türkiye Kök Hücre Merkezinin yapısına, faaliyetlerine, ulusal kök hücre ihtiyacının planlanmasına ve hedeflerin belirlenmesine, Türkiye Kök Hücre Merkezinin paydaşları ile olan ilişkilerine ve finansal faaliyetlerine dair usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge, Sağlık Bakanlığı bünyesinde kurulan Türkiye Kök Hücre Merkezinin yapısını, görevlerini ve çalışma esaslarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönerge, 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine ve 508 inci maddesine, 31/7/2019 tarihli ve 30848 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Terapötik Aferez Merkezleri ve Üniteleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
 - b) Bağışçı: Hematopoetik kök hücre nakli gereken hasta ile eşleşen ve kemik iliği veya periferik kök hücre verme konusunda bilgilendirilmiş ve gönüllü olduğunu beyan etmiş, bağışçı olmasında herhangi bir engel bulunmayan 18-50 yaş arasındaki kişiyi,
 - c) Bağış Merkezi (BM): Bağışçı kazanımı için Bölge Kan Merkezlerinde veya Bölge Kan Merkezlerinden bağımsız müstakil alanlarda kurulan, gerektiğinde mobil ekipler oluşturarak bağışçıdan aydınlatılmış onamı ve kan numunesi alınan merkezi,
 - ç) Genel Müdür: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürünü,
 - d) Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,
 - e) Hematopoetik Kök Hücre Nakil Merkezi (HKHNM): Hastaya, hematopoetik kök hücre nakli uygulamak amacı ile kamu veya özel sağlık tesislerinde kurulan nakil merkezini,
 - f) Kök Hücre: Kemik iliğinde, periferik kanda ve göbek kordonunda bulunan, kan ve bağışıklık sistemi hücrelerine dönüşebilen öncül hematopoetik kök hücreleri,
 - g) Türkiye Kök Hücre Merkezi (TÜRKÖK): İleri tetkik ve özel tedavi gerektiren hastalar için ulusal ve uluslararası akraba dışı kök hücre temini ve nakline yönelik her türlü iş ve işlemi gerçekleştiren, hastalıkların teşhis ve tedavisinin yapıldığı yüksek teknoloji içeren alt yapıya sahip, eğitim ve araştırma hizmetlerinin verildiği kuruluşlar arasında koordinasyonu sağlayan, gerektiğinde bu kuruluşların tıbbi donanım ve alt yapısından faydalanan, bünyesinde ulusal kemik iliği veri bankası bulunan, Genel Müdürlüğe bağlı olarak hizmet veren sağlık hizmet sunucusunu,
 - ğ) Veri Tabanı: TÜRKÖK tarafından, bağışçıların doku tiplerine ait verilerin tutulduğu elektronik veri kayıt sistemini,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

TÜRKÖK'ün Yapısı, Görevleri ve Veri Tabanının Güncellenmesi

TÜRKÖK'ün Yapısı

MADDE 5- (1) TÜRKÖK, Bakanlık merkez teşkilatında üçüncü basamak sağlık tesisi olarak kurulur.

(2) Merkezin fiziki koşulları;

a) Merkez çalışanları için gün ışığı alan, havadar her biri en az 20 m² olmak üzere en az iki bağımsız oda bulunmalıdır.

b) Veri tabanını oluşturan sistem için server odası olmalıdır.

(3) Gerekli görüldüğü takdirde TÜRKÖK bünyesinde kordon kanı bankası kurulabilir.

(4) İşlerin etkin ve zamanında gerçekleştirilebilmesi için Bakanlıkça belirlenen illerde gerekirse kök hücre koordinasyon birimi kurulabilir.

TÜRKÖK'ün Görevleri

MADDE 6 – (1) TÜRKÖK'ün görevleri şunlardır;

(a) Kök hücre nakli gereken hastaların tedavisi için yurt içinden veya yurt dışından kök hücre temin edilmesini ve nakil merkezine transferine kadar olan süreci yürütür veya yürütülmesini sağlar.

(b) Bağışçı kazanımına yönelik çalışmaları yürütür, doğrudan bağışçı kazanımı yapar veya yaptırır. Bağış merkezlerinin planlamasını yapar veya yaptırır ve çalışmalarını takip eder.

(c) HLA tiplendirmesi yapan uluslararası akreditasyon belgesine sahip laboratuvar tarafından bağışçıya ait HLA doku tiplerinin belirlenmesini, veri tabanına kaydedilmesini, yedeklenmesini, güncellenerek saklanmasını sağlar.

(ç) Veri tabanında yer alan bağışçılara ait verilerin güvenliğini sağlar.

(d) Kök hücre nakli için başvuruda bulunan hastalar ile veri tabanına kaydedilmiş bağışçıların doku uyumluluklarını belirlemek üzere tarama ve eşleştirme işlemlerini yapar, uyumlu bağışçı bulunamamış ise her yeni bağışçı verisi yüklendiğinde tarama işleminin otomatik olarak tekrarlanmasını sağlar.

(e) Bağışçının, sağlık kontrolleri, ileri laboratuvar testleri, kök hücrenin istenilen süre içinde toplanması, alınan hücresel ürünün yurt içi ve yurt dışı nakil merkezine hızlı ve güvenli bir biçimde taşınması, bağışçının ulaşım ve konaklama hizmetlerinin karşılanması dâhil olmak üzere tüm faaliyetleri yürütür veya yürütülmesini sağlar.

(f) Nakil sürecinde, HKHNM, kemik iliği bankaları ve kök hücre toplama işlemini gerçekleştirecek olan terapötik aferez merkezleri arasında koordinasyonu sağlar.

(g) Doğrulama test işlemlerini yapar veya yaptırır.

(ğ) Doğrulama testleri sonrasında kök hücre nakli planlanan hastalar için kök hücre tedariki için gerekli iş ve işlemleri koordine eder.

(h) Bağışçıdan kök hücre toplandıktan sonra bağışçının kontrol muayenelerinin gerçekleştirilmesini sağlar.

(ı) Hastayı takip eden HKHNM'nin veya yurt dışı kemik iliği bankalarının talebi üzerine, hasta ile doku tipi uyumlu olduğu tespit edilen bağışçıyı üç ay süreyle hasta adına rezerve eder. İlk üç aylık süre sonunda bağışçı ile ilgili nakil süreci başlatılmayan durumda rezervasyon işlemi iptal edilerek bağışçı genel taramaya dahil edilir. Genel tarama sonucu başka bir hasta ile eşleşme olmaması durumunda ise daha önce rezerve edildiği hasta adına son defa olmak üzere üç ay daha rezerve edilebilir.

(i) Kök hücre toplama işlemi sonrasında sağlık durumu açısından bağışçının takibini yapar.

(j) Kök hücre nakli ile ilgili faaliyet gösteren uluslararası kuruluşlara üye olur.

(k) Bakanlık tarafından uygun görülen verilerinin uluslararası kemik iliği bankaları ile paylaşılmasını sağlar.

(l) Gerektiğinde, Bakanlığın uygun gördüğü yurt dışı kemik iliği bankaları ile kök hücre nakil süreçlerine ilişkin iş ve işlemlerle ilgili anlaşma yapar.

(m) Yurt içinde uygun bir bağışçı bulunamadığı takdirde yurt dışı kemik iliği bankalarında tarama yapar, eşleşme olması durumunda kök hücreyi temin eder, temin edilen kök hücrelerin yurt içinde talepte bulunan HKHNM' ye ulaştırılmasını sağlar.

(n) **(Değişik: 10.12.2020 tarih 5974 sayılı Makam oluru)** Bakanlıkça yetki verilmiş olan kemik iliği nakil merkezlerine, takip etmiş oldukları hastalar ile kemik iliği bilgi bankasına kayıtlı bağışçılar arasında eşleşme bulunup bulunmadığı hususunda bilgi verir. Bu kapsamda yapılan tarama sonucu yurt içinde 9/10 uyumlu kemik iliği bağışçısı bulunmasına rağmen yurt dışından 10/10 uyumlu kemik iliği kök hücre tedarik etmek isteyen nakil merkezleri, kemik iliği nakil konseyi tarafından belirlenmiş olan gerekçelerini Bakanlığa rapor etmek suretiyle yurt dışı tarama ve ürün temini sağlayabilir.

(o) Yurt dışından gelen kök hücreye ilişkin talepleri değerlendirir, tarama, eşleştirme ve koordinasyon işlemlerini yapar, toplanan kök hücrelerin talep eden ülkeye gönderilmesini sağlar.

(ö) Kök hücre nakli bekleyen hastalar için yurt içi nakil merkezlerinden ve yurt dışı kemik iliği bankalarından yapılan doğrulama test taleplerini kabul eder.

(p) Toplanan kök hücreler ile test numunelerinin yurt içi ve yurt dışı transferine yönelik kurye işlemlerini yürütür veya yürütülmesini sağlar.

(r) Kök hücre temini ile ilgili maliyet kalemlerine ilişkin yurt içi ve yurt dışı ücret tarifelerinin belirlenmesi konusunda çalışma yapar.

(s) Her iki tarafın talebi ve rızası olması halinde bağışçı ile hasta arasında iletişim kurulması ve bunların buluşması ile ilgili kuralları belirler ve buluşma amacına yönelik gerekli bilgi paylaşımını yapar.

(ş) Bağış sırasında ve sonrasında, bağışçının sağlık durumunun takibine ve korunmasına yönelik gerekli tedbirlerin alınmasını sağlar.

(t) 55 yaşını dolduran, hayatını kaybeden, bağışçı olmasına engel olacak bir durumu tespit edilen ve bağışçı olmaktan kendi isteği ile vazgeçen kişilerin veri tabanından kaydını siler.

(u) Kök hücre bağışında bulunmuş bağışçıların kaydını, bağış yaptığı tarihten itibaren bir yıl süre ile veri tabanında pasif duruma getirir.

(ü) Ulusal ve uluslararası akreditasyon standartlarına uyumu sağlamak amacıyla gerekli faaliyetleri yürütür.

(v) Bu Yönerge kapsamındaki iş ve işlemler için gerektiğinde hizmet satın alır.

(y) Genel Müdür tarafından verilen diğer görevleri yapar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Veri Yönetimi, İdari ve Mali İşler

Veri Yönetimi

MADDE 7 - (1) TÜRKÖK, görevlerini yerine getirmek için kullanacağı bilgi yönetim sistemini kurar, sistemin devamlılığını ve geliştirilmesini sağlar, verilerin analizini yapar.

(2) Belirlenen aralıklarla verilerin yedeklenmesini, yapılan yedeklemelerin geri yükleme testleri ile teyit edilmesini sağlar.

(3) Bilgi yönetim sisteminin donanım, yazılım ve ağ yapısı ile harici bağlantı bileşenlerinin kesintisiz ve uyumlu çalışmasını sağlar.

(4) Veri tabanında tarama yapacak yazılım programının hazırlanmasını ve geliştirilmesini sağlar.

İdari ve Mali İşler

MADDE 8 - (1) Yurt içi ve yurt dışı kök hücre nakli ile ilgili faturalama, tahakkuk, satın alma ve bütçe ile ilgili tüm iş ve işlemleri yürütür ve koordinasyonunu sağlar.

(2) Birinci fıkrada belirtilen iş ve işlemleri gerçekleştirmek amacı ile ilgili mevzuatına uygun olarak döner sermaye işletmesi kurar ve buna ilişkin faaliyetlerin yürütülmesini sağlar.

(3) Hizmet sunumunun aksamadan yürütülmesini sağlamak üzere her türlü ihtiyacın zamanında tespit edilmesi ve giderilmesi için gerekli tedbirleri alır.

(4) Yurtiçine ve yurtdışına verilen hizmetlerin fatura bedeli, ilgili geri ödeme kuruluşu tarafından TÜRKÖK döner sermaye işletmesinin bütçesine aktarılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yasaklar ve Gizlilik

MADDE 9 - (1) TÜRKÖK personeli ve TÜRKÖK'ün hizmet aldığı kurum görevlileri, bu Yönerge kapsamındaki faaliyetlerle ilgili olarak gizlilik sözleşmesi imzalamakla yükümlüdürler.

(2) TÜRKÖK bilgi yönetim sistemine erişim, görev alanı ile ilgili yetkilendirilmiş personel ile sınırlı tutulur.

(3) Kayıt altına alınan hastanın ve bağışçının kişisel verileri, ilgili mevzuata uygun olarak işlenir ve veri tabanına aktarılır.

(4) TÜRKÖK ile diğer kemik iliği bankaları, kök hücre nakil merkezleri, kök hücre toplama merkezleri, doku tiplendirme ve halk sağlığı laboratuvarları ve hizmet alımı yapılan kuruluşlar arasındaki iletişim, gizlilik esaslarına uyulmak suretiyle yapılır.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 10 - (1) 31/7/2009 tarihli ve 30359 sayılı Makam Oluruyla yürürlüğe giren Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi Çalışma Esasları Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 11 - (1) Bu Yönerge Sağlık Bakanının onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12 - (1) Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.