

TC. Sağlık Bakanlığı, Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi Çalışma Esasları Yönergesini Yayınladı (14.10.2009)

Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi Çalışma Esasları Yönergesi

Amaç ve Kapsam

MADDE 1- (1) Bu Yönerge, Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezinin, idari yapısı, teşkilatı, faaliyetleri ve merkezde çalışan personelin görev ve niteliklerine ilişkin esas ve usulleri belirler.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu Yönerge; 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3 üncü ve 4 üncü maddeleri ile 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun hükümleriyle verilen bazı görevlerin yürütülmesine yönelik olarak, merkezin kuruluşuna ilişkin, 16.06.2008 tarih ve 22739 sayılı Makam Onayı ve 07.08.2008 tarih ve 30161 sayılı Makam Onayı ile 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 3- (1) Bu Yönerge'nin uygulanmasında;

- a. Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b. TÜRKÖK: Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezini,
- c. Hematopoetik kök hücre: Kemik iliğinde, periferik kanda ve göbek kordonunda bulunan, kan ve bağışıklık sistemi hücrelerine dönüşebilen öncül hücreleri,
- d. HLA: İnsan lökosit antijenini,
- e. Kemik iliği bankası: Kordon kanı dahil olmak üzere, akraba dışı hematopoetik kök hücre nakli gereken hastaların tedavisi için gönüllü verici olmak isteyenlere ait, doku tiplene sonuçlarının saklanması, bu bilgilerle hastaların doku tiplene sonuçlarının eşleştirilmesi işlemlerinin yapıldığı, bu işlemler sırasında yüksek güvenlik kurallarının uygulandığı, yurt içi ve yurt dışı diğer ilgili birimlerle koordineli çalışabilen Bakanlık tarafından ruhsatlandırılan bankayı,
- f. Ulusal Bilgi Kayıt Sistemi: TÜRKÖK tarafından, gönüllü vericiler ile hastaların doku uyumluluğunun tespiti amacıyla yapılan tarama ve eşleştirme işlemlerinde kullanılan kayıt sistemini,
- g. Nakil merkezi: Hastaya, hematopoetik kök hücre nakli uygulamak amacı ile kamu kurum ve kuruluşlarında veya özel hukuk tüzel kişileri veya gerçek kişilere ait hastanelerde kurulan hematopoetik kök hücre nakli merkezini,
- h. Gönüllü verici aday: Hematopoetik kök hücre nakli gereken hastalar için gönüllü olarak kemik iliği veya periferik kök hücre verme konusunda bilgilendirilmiş ve gönüllü olduğunu beyan etmiş, verici olmasına herhangi bir engel bulunmayan akrabalar ile 18–55 yaş arasındaki akraba dışı birey veya izni alındıktan sonra bebeğinin göbek kordonu kanı toplanan anneyi,
- i. Gönüllü verici: Verici araştırılan bir hasta ile ilk basamak doku uyumluluğu saptanarak daha ileri aşama testlere geçilen, nakil merkezi tarafından verici olarak seçilen ve hastaya hematopoetik kök hücre vermeyi kabul eden gönüllü verici adayını,
- j. Bilgilendirme ve gönüllülük formu: Doku grubu tayini yapılmak üzere kan veya doku örneği alınmadan önce tüm gönüllü verici adaylarına, yapılacak testler ve diğer uygulamalar, uygulamaların riskleri ve yararları ve konuyla ilgili diğer bilgilerin verildiği ve gönüllü verici adaylarına ait kişisel bilgilerin bulunduğu, gönüllü verici adayının formdaki tüm bilgileri anladığını ve kişisel bilgilerinin doğru olduğunu imzalayarak onayladığı yazılı belgeyi,
- k. Gönüllü verici merkezi: Akraba dışı gönüllü verici adayları için kemik iliği veya periferik kök hücre bağışlama konusunda danışmanlık yapan, bu konuda bilgilendirme yaparak vericilerin izinlerini alan, bunların verici olarak uygun olup olmadığını değerlendirdikten sonra kayıtlarını yapan, alınan örnekleri doku tiplene laboratuvarına gönderen, hematopoetik kök hücre nakli gereken hastalar için uygun verici bulunduğu bunlarla iletişime geçerek gönüllü vericiyi bölge koordinasyon merkezine yönlendiren merkezi,

- I. Bölge koordinasyon merkezi: Gönüllü vericilerle ilgili işlemlerde, gönüllü verici merkezleri, kordon kanı toplama merkezleri, kordon kanı bankaları, doku tipleme laboratuvarları, aferez merkezleri, nakil merkezleri ve kemik iliği bankası arasında koordinasyon sağlayan merkezi,
- m. Standart uygulama yöntemi (SUY): Doğruluğu ve amaca uygunluğu en az yılda bir gözden geçirilerek güncellenen, uygulamadaki değişikliklerin mutlaka yazılı hale getirilmiş olduğu, elde edilecek ürünün özelliklerini, yürütülen işlemlerin tüm aşamalarını, kullanılan malzemeleri ve yöntemleri tarif eden, talimat ve formlardan oluşan yazılı belgelerin toplamını,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

TÜRKÖK' ün İdari Yapısı, Faaliyet Alanı, Hizmet Birimleri ve Görevleri

Faaliyet Alanı

MADDE 4 - (1) TÜRKÖK, akraba dışı hematopoetik kök hücre nakli gereken hastaların tedavisi için, gönüllü verici olmak isteyenlerin doku tipleme sonuçlarının saklanması ve bunların kemik iliği nakli için gönüllü verici ihtiyacı olan hastalarla eşleştirilmesi işlemlerini yapmak, kemik iliği nakli öncesinde, nakil sırasında ve sonrasında üçüncü taraflarla koordinasyonu sağlamak amacıyla, Ankara İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı bir merkez olarak faaliyet gösterir.

İdari teşkilat ve hizmet birimleri

MADDE 5 - (1) Bir baştabip, iki baştabip yardımcısı, bir müdür ve iki müdür yardımcısı yönetim hizmetlerini yürütür.

(2) TÜRKÖK, beş ana hizmet biriminden oluşur;

- a. Koordinasyon ve kök hücre taşıma birimi.
- b. Tarama ve eşleştirme birimi.
- c. İdari ve mali işler birimi.
- d. Bilgi işlem birimi.
- e. Performans ve kalite birimi.

Baştabip ve diğer yöneticiler

MADDE 6 – (1) Bakanlıkça uygun görülen bir tabip, bu merkeze baştabip olarak görevlendirilir. Baştabip;

- a. TÜRKÖK' ün tıbbi, idari ve mali yönden en üst düzeydeki amiri ve tüm personelinin görev ve hizmetle ilgili hallerde doğrudan doğruya amiridir.
- b. Hizmet birimlerinin ve çalışan personelin görevlerini düzenli ve verimli bir şekilde yürütmesinden sorumlu olup kurumu; mevzuata, Bakanlıkça belirlenen hedef, politika, strateji ve performans programına göre yönetir.
- c. Yıllık eylem planı hazırlar ve uygular. Kurumun faaliyet ve işlemlerini planlar, organize eder, koordine eder, izler ve değerlendirir. Merkezi ilgili mevzuat çerçevesinde denetleyerek yönetim sistemlerini değerlendirir, işleyiş ve yönetim süreçlerinin etkililiğini gözetir. Yönetimin, kalitenin ve verimliliğin geliştirilmesini sağlar.
- d. Ana hizmet birimlerinin sorumlularını belirler ve gerektiğinde görevden alır.
- e. Kurumu temsilen yurt içi ve yurt dışı toplantılara katılır, kurum içi ve kurum dışı toplantıların düzenlenmesini organize eder.
- f. Bütçe, yatırım teklifleri, ihale ve hizmet alımı gibi konularda hizmetlerin madde ve insan gücünde en etkin ve verimli şekilde sunulmasına yönelik çalışmalar yapar. Eğitim faaliyetleri ve bilimsel çalışmaların işbirliği halinde yürütülmesini ve denetlenmesini sağlar.

(2) İnsan doku uyumluluğu veya hematopoetik kök hücre transplantasyonu veya kemik iliği bankası hakkında en az 6 aylık tecrübesi olduğunu belgeleyen iki tabip baştabip yardımcısı olarak görevlendirilir. Baştabip yardımcıları;

- a. Görevlerini mevzuata, stratejik plan ve programlara, performans ölçülerine ve hizmet kalite standartlarına uygun olarak yürütmekten baştabibe karşı sorumludur.
- b. Gerekli durumlarda, baştabip tarafından devredilen yetki ve görevleri yerine getirirler.

(3) İdari ve mali işlerden sorumlu olmak üzere, tercihen sağlık kurumu işletmeciliği konusunda yüksek lisans veya doktora yapmış, sağlık idaresi yüksek okulu veya temel eğitimi idare, iktisat ve işletmecilik olan dört yıllık yüksek okul veya fakülte mezunu, bir müdür görevlendirilir ve baştabip tarafından verilen görevleri yerine getirir.

(4) En az lisans mezunu iki müdür yardımcısı görevlendirilir ve amirleri tarafından verilen görev ve sorumlulukları yerine getirir.

Koordinasyon ve kök hücre taşıma birimi

MADDE 7 - (1) Bu birimde; bir tabip, iki hemşire, bir ebe, iki sağlık memuru ve bir veri hazırlama kontrol işletmeni olmak üzere en az yedi kişi çalışır. Birim çalışanlarından birisi, baştabip tarafından birim sorumlusu olarak görevlendirilir.

(2) Koordinasyon ve Kök Hücre Taşıma Birimi;

- a. Hematopoetik kök hücre nakli gereken hastalar için nakil öncesinde, nakil sırasında ve sonrasında TÜRKÖK ile bölge koordinasyon merkezi, nakil merkezi, Bakanlık ve uluslararası merkezler arasındaki organizasyon ve koordinasyonu sağlar.
- b. Ulusal hematopoetik kök hücre nakli gereken hasta listesini oluşturur ve ulusal ve uluslararası tarama istemlerini, tarama ve eşleştirme birimine bildirir.
- c. Tarama ve eşleştirme raporlarının sonuçlarını nakil merkezine iletir.
- d. Nakil merkezi tarafından verici olarak kabul edilen/eşleşen gönüllü verici adayları ile irtibata geçilmesi için bölge koordinasyon merkezine gerekli bildirimini yapar.
- e. Nakil merkezi tarafından verici olarak kabul edilen/eşleşen gönüllü verici adaylarının başvuru uygun olup olmadığını belirlemek amacıyla nakil planlanan merkezin dışındaki ruhsatlı bir başka nakil merkezine yönlendirilmesi için bölge koordinasyon merkezi ile irtibata geçer.
- f. Gönüllü verici adayını değerlendiren nakil merkezi tarafından, değerlendirme raporunun nakli planlayan merkeze iletilmesinin koordinasyonunu yapar.
- g. Gönüllü verici adayının gönüllü verici olacağı kesinleştiğinde, planlanan kök hücre toplama tarihi ve yerini, gönüllü vericiye iletilmek üzere bölge koordinasyon merkezine bildirir.
- h. Uygun olan akraba dışı gönüllü vericiden yeterli miktar ve nitelikte hematopoetik kök hücrelerin mümkün olan en kısa süre içinde toplanması, işlenmesi ve bunların nakil merkezine, hızlı ve güvenli bir biçimde ulaştırılması için gerekli organizasyon ve koordinasyonu yapar.
- i. Gelen raporlarda, gönüllü verici adayının gönüllü verici olmasına engel olacak bir durum tespit edildiğinde, her hangi bir nedenle gönüllü verici olma şartları sona erdiği anlaşıldığında veya gönüllü verici adayının gönüllü verici olmaktan vazgeçtiğini bir dilekçe ile bildirdiğinde, gönüllü verici adayına ait bilgilerin Ulusal Bilgi Kayıt Sisteminden çıkarılması için Tarama ve Eşleştirme Birimini, konu hakkında gönüllü vericinin aydınlatılması için ise bölge koordinasyon merkezini bilgilendirir.
- j. Kordon kanı bankalarında, kordon kanı alınan bebek dışındaki diğer hastaların kullanımı amacıyla depolanan kordon kanlarının, hematopoetik kök hücre nakli gereken bir hasta için kullanılabileceği anlaşıldığında, kordon kanı bankası ile irtibata geçer ve kanın nakil merkezine iletilmesini sağlar.
- k. Gönüllü verici taraması talep eden nakil merkezlerinden, ulusal ve/veya uluslararası standartların sağlandığından emin olmak için gerekli belgeleri ister.
- l. Gerektiğinde, hematopoetik kök hücrelerin alındıktan sonra, ilgili hastaya tedavi amacıyla kullanıldığına ve başkaca amaçlar için kullanılmadığına emin olmak amacıyla, nakil yapacak olan merkezden, yapılan tüm hizmetlerin belgelendirilmesini ister.
- m. Ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşların tarama istemlerini kabul eder ve tarama ve eşleştirme sonuçlarını ilgili kurum ve kuruluşlara bildirir.
- n. Yurt dışındaki bir hasta için gönderilmesine karar verilen gönüllü vericiye ait hematopoetik kök hücrelerin, hızlı ve güvenli bir biçimde, yurt dışındaki nakil merkezine ulaştırılmasını sağlar ve gönderilen hücrelerin hematopoetik kök hücre nakli için kullanıldığına dair belgeleri, ilgili nakil merkezinden temin ederek dosyalar.

- o. Yurt dışında bulunan gönüllü vericilere ait hematopoetik kök hücrelerin, gerektiğinde yurt içindeki nakil merkezine hızlı ve güvenli bir biçimde ulaştırılmasını sağlar.
- p. Hematopoetik kök hücre nakli gereken hastaların akrabalarından, hasta olan akrabası için verici olmak yanı sıra, akraba dışı gönüllü verici olmak isteyenleri, bölge koordinasyon merkezine yönlendirir.
- q. Taşınacak hematopoetik kök hücrelerin ulusal standartlar doğrultusunda ambalajlanmasını ve etiketlenmesini temin eder.
- r. Baştabip tarafından verilen diğer görevleri yerine getirir.

Tarama ve Eşleştirme Birimi

MADDE 8 - (1) Bu birimde; bir tabip, bir biyolog, iki hemşire, bir sağlık memuru olmak üzere en az beş kişi görev yapar. Birimin tüm faaliyetlerinden sorumlu olmak üzere birim personelinden biri, baştabip tarafından birim sorumlusu olarak görevlendirilir.

(2) Tarama ve Eşleştirme Birimi;

- a. Bakanlıkça kabul edilen ulusal ve uluslararası standartları taşıdığını gösteren belgelere sahip bir doku tiplene laboratuvarı tarafından, kimlikleri saklı olacak şekilde kodlanarak gönderilecek HLA tiplendirilmesine ait bilgilerin, Ulusal Bilgi Kayıt Sistemine kaydına karar verir ve kaydına karar verilen bilgileri güncelleyerek saklar.
- b. Hematopoetik kök hücre nakli gereken hastalar ile Ulusal Bilgi Kayıt Sistemine kaydedilmiş gönüllü verici adaylarının doku uyumluluklarını karşılaştırmak üzere tarama işlemleri yapar ve eşleşmeleri tespit eder.
- c. Tarama ve eşleştirme sonuçlarını inceler ve sonuçları, Koordinasyon ve Kök Hücre Taşıma Birimine iletir.
- d. Yazılı izni alınan gönüllü verici adaylarının Ulusal Bilgi Kayıt Sistemindeki bilgilerinin, kimlik bilgileri saklı kalmak koşulu ile ilgili mevzuatına göre gerekli izinler alınmış bir araştırma projesinde kullanılması konusunda baştabibe görüş bildirir.
- e. Daha önce taraması yapılmış ama uyumlu gönüllü verici adayı doku bilgisi bulunamamış hastalar için, Ulusal Bilgi Kayıt Sistemi veritabanı taramasını belirli aralıklarla tekrarlar.
- f. Tarama ve eşleştirme sürecindeki her adım ve işlemi tarih vererek belge ile kayıt altına alır.
- g. Yapılan tarama sonucu bir hasta ile doku tipi uyumlu olduğu anlaşılan gönüllü verici adayının Ulusal Bilgi Kayıt Sistemindeki kayıt bilgilerini, teyit edici doku tipi testi yapılmasından nakil tarihine kadar geçen süre boyunca "ayrılmış" durumuna alır.
- h. Tarama sonucu kordon kanı bankasındaki örneklerle eşleşme olduğunda, Koordinasyon ve Kök Hücre Taşıma Birimini, kordon kanı bankası ile irtibata geçmek üzere bilgilendirir.
- i. 55 yaşın üzerinde olan gönüllü verici adaylarının ve gönüllü verici olma niteliklerini her hangi bir nedenle kaybeden kişilerin, Ulusal Bilgi Kayıt Sistemindeki ve ilgili tüm birimlerdeki kaydını, baştabipten onay alarak siler. Kaydı silinen gönüllü verici adayının bilgilendirilmesi için, Koordinasyon ve Kök Hücre Taşıma Birimini bilgilendirir.
- j. Gönüllü verici adayları her hangi bir zamanda gönüllü verici olmaktan vazgeçtiklerini bir dilekçe ile bildirdiklerinde, Ulusal Bilgi Kayıt Sistemindeki ve ilgili tüm birimlerdeki kaydın silinmesi için baştabipten gerekli onayı alarak kaydı siler. Kaydı silinen gönüllü verici adayının bilgilendirilmesi için konu, Koordinasyon ve Kök Hücre Taşıma Birimine iletir.
- k. Baştabip tarafından verilen diğer görevleri yerine getirir.

İdari ve mali işler birimi

MADDE 9 - (1) İdari ve mali işler birimi; personel, tahakkuk ve satın alma alt birimlerinden oluşur.

(2) Personel, tahakkuk ve satın alma birimlerinde en az beş veri hazırlama kontrol işletmeni veya memur görevlendirilir.

- a. İdari ve mali işleri ilgili mevzuat hükümlerine göre yürütür, amirleri tarafından verilen görev ve sorumlulukları yerine getirir.

Bilgi İşlem Birimi

MADDE 10 - (1) Bilgi İşlem Biriminde; bilgisayar mühendisi bir kişi ile iki teknisyen olmak üzere üç kişi görevlendirilir. Bunlardan birisi, birimin tüm faaliyetlerinden sorumlu olmak üzere baştabip tarafından birim sorumlusu olarak belirlenir.

(2) Bu birim;

- a. TÜRKÖK birimlerinin bilgi sistem ağı ile hematopoetik kök hücre nakli ile ilgili merkezler arasındaki bilgi sistem ağının kullanımıyla ilgili bilgileri içeren kullanım el kitapçığını hazırlar, kullanım konusunda eğitim verilmesi ve sistemin bu bilgiler ışığında kullanılmasını temin eder.
- b. Verilere erişim ve bilgilerin iletilmesi sürecinde; tesadüf ve yetkisiz erişim, tahribat ve değiştirilmeyi engelleyecek ve tam bir gizliliği sağlayacak şekilde düzenlemeler yapar.
- c. Bilgisayar ve çevre donanımları ile yazılımın ihale şartnamelerinin hazırlanmasını sağlar. Gerekğinde birimi temsilen komisyonlarda görev alır.
- d. TÜRKÖK birimlerinin bilgi sistem ağındaki bilgilerinin güncellenmesi ve belirlenen aralıklarla verilerin yedeklenmesi, yapılan yedeklemelerin geri yükleme testleri ile teyit edilmesini ve bu konularda yapılan tüm faaliyetlerin belgelenmesini sağlar.
- e. Ulusal Bilgi Kayıt Sisteminin donanımı, yazılımı ve ağ yapısı ile harici bağlantıların önemli bileşenlerini yeterli şekilde belgeler.
- f. Ulusal Bilgi Kayıt Sisteminin donanımı, yazılımı ve ağ yapısı ile harici bağlantılara dair hizmet alımı gerektiğinde, yüklenici ile iletişim kurar. Hizmetin devamlılığının sağlanması ve taahhütlerin yerine getirilmesi konusunda görev alır.
- g. Açıkları ve suistimal risklerini en aza indirerek, Ulusal Bilgi Kayıt Sisteminin dış dünya ile elektronik bağlantı ve iletişimini sağlar. Amirleri tarafından verilen diğer görevleri yerine getirir.

Performans ve Kalite Birimi

MADDE 11 - (1) Performans ve Kalite Biriminde; Bakanlık tarafından düzenlenen performans ve kalite yönetimi hakkında eğitim almış, bir hemşire ve bir sağlık memuru olmak üzere en az iki kişi görevlendirilir.

(2) Bu birim;

- a. Birimlerin çalışmalarının kalitesini değerlendiren, güvence altına alan, sürdüren ve geliştiren kalite yönetim sistemini oluşturur. Kalite el kitabını, SUY ve talimatları hazırlar. Sistemin devamlılığını takip eder ve personeli bu konularda eğitir.
- b. Yıllık amaç ve hedeflere bağlı olarak teşkilat yapısının ve kalite standartlarının sürekli geliştirilmesi amacıyla stratejik plan hazırlar ve yönetim ve hizmet süreçlerini hızlandırıcı tedbirleri alır.
- c. Verimli şekilde çalışmasını sağlamak üzere her türlü ihtiyacın zamanında tespit edilmesi ve giderilmesi için gerekli tedbirleri alır.
- d. Verilen hizmetleri yakından izler ve kalite güvenlik sistemi işlemlerine uygunluğu denetler.
- e. Kullanılan cihazların ölçümlemesi ve validasyonunun yapılmasını sağlar.
- f. Ulusal ve uluslararası standartlara uyumun ve akreditasyonun sağlanması ile ilgili tüm belgeleri hazırlar. Amirleri tarafından verilen diğer görevleri yerine getirir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Mali İşleyiş

MADDE 12 - (1) Yürütülecek hizmetin sürekliliğinin sağlanabilmesi bakımından, 209 sayılı Sağlık Bakanlığına Bağlı Sağlık Kurumları İle Esenlendirme (Rehabilitasyon) Tesislerine Verilecek Döner Sermaye Hakkında Kanun hükümleri ve ilgili diğer mevzuata göre TÜRKÖK bünyesinde döner sermaye kurulur ve ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde faaliyet yürütür.

Diğer personel istihdamı

MADDE 13 - (1) Bu Yönerge'de sayılan personel haricinde, hizmetin işleyişi sırasında ihtiyaç duyulması halinde diğer kadro ve unvanlarda personel istihdam edilebilir.

(2) 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu'nun 4 üncü maddesinin B bendi kapsamında sözleşmeli personel istihdam edilebilir.

Yasaklar ve gizlilik

MADDE 14 - (1) TÜRKÖK personeli ve hizmet aldığı kurum görevlileri, bu Yönerge kapsamındaki faaliyetlerle ilgili bilgileri ifşa edemezler, kendilerinin veya başkalarının menfaatine kullanamazlar.

(2) Merkezdeki bütün aygıt, araç ve gereçler ile donanıma erişim, yürütülen faaliyetler için yetkilendirilmiş kişilerle sınırlı tutulur.

(3) Ulus Bilgi Kayıt Sistemindeki bütün kayıtlar asgari 30 yıl süreyle saklanır.

(4) Hastanın ve gönüllü verici adayının kimlik bilgileri tüm işlemler sırasında gizli tutulur. Kayıtlara ve verilere sadece sorumlu kişi erişebilir ve bu kişi tarafından belge ve kayıtlar geriye dönük izlenebilir şekilde tutulur.

(5) Ulusal Bilgi Kayıt Sistemi ve diğer bilgi kayıt sistemleri arasında veya Ulusal Bilgi Kayıt Sistemi ile ilgili merkezler arasındaki önemli iletişim yazılı olarak yapılır.

Yürürlük

MADDE 15 - (1) Bu Yönerge Bakan onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

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