

Kemik İliği Nakli Merkezleri Ve Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezleri Yönergesi

(Makamın 26.02.2001 tarih ve 1832 sayılı, 06.10.2005 tarih ve 8303 sayılı, 02.05.2007 tarih ve 3902 sayılı, 13.08.2012 tarih ve 020/19163 sayılı ve 07.11.2022 tarih ve 12434 sayılı Olurları ile yürürlüğe giren değişiklikler eklenmiştir.)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 - Bu Yönergenin amacı; Kemik İliği Nakli Merkezleri ve Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezlerinin açılmasına, çalışmasına ve denetlenmesine dair usûl ve esasları belirlemek ve kemik iliği nakli hizmetlerinin yürütülmesi ile ilgili hususları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 - Bu Yönerge, kamu kurum ve kuruluşları ile özel kuruluşların kemik iliği nakli ile ilgili faaliyetlerini kapsar.

Dayanak

Madde 3 - Bu Yönerge, 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43 üncü maddesine ve 01.06.2000 tarih 24066 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği'nin 16 ncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Kemik İliği Nakli: Otolog ve/veya allojenik kemik iliği, periferik veya kordon kanından alınan kök hücre naklini,
- c) Kemik İliği Nakli Merkezi: Otolog ve allojenik kök hücre nakillerinin yapıldığı merkezleri,
- d) Özel Kemik İliği Nakli Merkezi: Kemik iliği nakillerinin uygulandığı, özel hukuk tüzel kişiler ve gerçek kişilere ait tıbbi tedavi merkezlerini,
- e) Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezi: Verici ve alıcıların doku tiplerine ait bilgileri bulunduran, kemik iliği nakli ile ilgili doku tiplerini kayıt ve koordine eden bilgi bankasını,
- f) Doku Tipleme Laboratuvarı: Verici ve alıcıların doku tiplerinin belirlendiği laboratuvarı,
- g) Verici: Gönüllü kemik iliği ve/veya kök hücre vericisini,
- h) Kanun: 29.05.1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanunu,
- i) Kurul: (Değişiklik: 06.10.2005/8303) Bu Yönerge çerçevesinde faaliyet gösterecek olan Kemik İliği Nakli Bilimsel Danışma Kurulunu,
- j) UKK: Ulusal Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Koordinasyon Kurulunu,
- k) UKM: Ulusal Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Koordinasyon Merkezini,
- l) ONBİM: UKM bünyesinde kurulan Organ ve Doku Nakli Bilgi İşlem Merkezini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kemik İliği Nakli Merkezleri

Kemik İliği Nakli Merkezlerinin Kurulması

Madde 5 - (Değişiklik: 06.10.2005/8303) Kemik iliği nakli merkezleri kamu kurum ve kuruluşlarına veya özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere ait tam teşekküllü hastaneler bünyesinde kurulur.

Kemik iliği nakli merkezlerinin bulunduğu hastane bünyesinde;

- a) Doku tipleme laboratuvarı bulunmalı ya da ruhsatlı bir doku tipleme laboratuvarından hizmet alacağı,
- b) Sitogenetik laboratuvarı bulunmalı ya da başka bir kurumdaki sitogenetik laboratuvarından hizmet alacağı, belgelenmeli,
- c) 24 saat hizmet veren hematoloji ve biyokimya laboratuvarı,
- d) Histopatoloji,
- e) Radyoloji ve görüntüleme,
- f) Mikrobiyoloji laboratuvarı,
- g) Kan ürünü desteği (eritrosit, trombosit ve diğer kan ürünleri, HLA uyumlu trombositler, filtre edilmiş veya CMV negatif kan ve kan ürünleri, ışınlanmış kan ürünleri),
- h) Eczane,
- i) Tüm ana uzmanlık birimleri (göğüs hastalıkları, gastroenteroloji, nefroloji, kardiyoloji, nöroloji, psikiyatri, beyin cerrahisi, enfeksiyon hastalıkları, vasküler ve genel cerrahi),
- j) Yerinde bronkoskopi ve endoskopi,
- k) Yoğun bakım ünitesi,
- l) Nutrisyon desteği, hizmetlerinin sağlanacağı belgelenmelidir.

Her transplantasyonda doku tipleme laboratuvarı sorumlusunun imzaladığı laboratuvar raporlarının bulunması gereklidir.

Çocuk kemik iliği transplantasyonu üniteleri için çocuk cerrahisi ve diğer çocuk üst uzmanlık alanları bulunmalıdır.

Radyoterapi için ilişkili merkezler kullanılabilir.

Bakanlığa bağlı eğitim hastanelerindeki merkezler, Bakanlığın uygun görüşü ile hematoloji veya onkoloji kliniğine bağlı olarak kurulur.

Kemik İliği Nakli Merkezlerinde Bulunması Gereken Bölümler

Madde 6 - Kemik iliği nakli merkezlerinin açılacağı hastanelerde şu bölümler bulunmalıdır:

- 1) Kemik İliği Nakli Ünitesi;
 - a) En az 2 adet tek yataklı hasta odası ve hasta odalarından en az bir tanesi gerektiğinde yoğun bakım odasına dönüştürülebilecek alt yapıya sahip olmalıdır.
 - b) Kemik iliği nakli ünitesi ve odaları güncel izolasyon ölçütlerine uygun oluşturulmalıdır.

(Değişiklik: 02.05.2007/3902- 01.07.2008 tarihinde yürürlüğe girer.) Allogeneik kemik iliği nakli odaları için izole tek kişilik odalarda pozitif basınçlı hepa filtre sisteminin(merkezi/portatif) olması gereklidir. Hepa filtre sisteminin en az 0,5 mikrometre partikül tutucu ve en az saatte 12 kez hava değişimi yapacak şekilde tesis edilmesi gereklidir.

2) (Değişiklik: 13.08.2012/020/19163) Hastanede yok ise ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda Bakanlıkça ruhsatlandırılmış bir terapötik aferez merkezinden hizmet satın alınabilir.

3) Kök hücre İşleme, Dondurma, Saklama (Kryoprezervasyon) Ünitesi;

- a) Sıvı Nitrojen tankı, saklama tankları, kontrollü dondurucu veya mekanik dondurma ve saklama imkanları olmalıdır,

b) Laminar hava akımı kabini bulunmalıdır.

4) Kemik İliği Nakli Polikliniği; Nakil öncesi hasta ve vericilerin değerlendirildiği ve nakil sonrası takiplerin yapıldığı ayrı bir bölüm olarak bulunmalıdır.

5) Arşiv Merkezi; Hastalara ve Merkez çalışmalarına ilişkin bütün bilgi ve verilerin saklandığı bir birim bulunmalıdır.

Kemik İliği Nakli Merkezlerinde Görev Yapacak Personel ve Nitelikleri

Madde 7 -(Değişiklik: 06.10.2005/8303) Kemik iliği nakli merkezinde aşağıdaki personel görev yapar:

a) (Değişiklik: 07.11.2022/12434) Kemik iliği nakli merkezinde en az bir yıllık bir tecrübeye sahip olmak üzere; hematoloji, onkoloji uzmanı (çocuk üniteleri için çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanlığı sonrası hematoloji, onkoloji veya immunoloji yan dal uzmanlığı olan) veya beş yıllık kemik iliği nakli deneyimine sahip iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere kadrolu ve tam gün çalışan bir merkez sorumlusu tabip olmalıdır.

Merkez sorumlusu, birden fazla merkezin sorumluluğunu üstlenemez.

b) (Değişiklik: 13.08.2012/020/19163) En az 6 aylık kemik iliği nakli deneyimine sahip hematoloji, onkoloji uzmanı veya en az bir yıllık kemik iliği nakli deneyimine sahip iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere tam zamanlı veya kısmi zamanlı çalışan bir sorumlu yardımcısı tabip,

c) En az birisi, allogenik ve otolog kemik iliği nakli yapan bir merkezde en az altı ay eğitim almış olmak kaydıyla, vardiya başına her üç hasta yatağı için bir hemşire,

d) Aferez ve saklama ünitesinde, (b) bendinde belirtilen bir uzman tabip sorumluluğunda, hemaferez konusunda en az altı ay deneyimli bir hemşire ve bir teknisyen, bulunmalıdır.

Bakanlığa bağlı eğitim hastanelerindeki merkezlerde sorumlu, ünitenin bağlı bulunduğu kliniğin şefi haricinde bir uzman ise, merkezin genel idari işlemlerinden bağlı bulunduğu klinik şefine karşı sorumlu olup; hasta yatış, tedavi ve takip konusundaki iş ve işlemlerin konsey kararlarına uygun olarak yürütülmesini sağlar.

Erişkin ve çocuk üniteleri ayrı ise her biri ayrı merkez olarak değerlendirilir.

Kemik İliği Nakli Merkezi Açılma Başvurusu ve Gerekli Belgeler

Madde 8 - Kemik İliği Nakli Merkezi açacak Hastanelerin bir dilekçe ile Bakanlığa başvurmaları gereklidir.

Başvuru dilekçesi ekinde şu belgeler bulunmalıdır:

a) Merkez sorumluluğunu üstlenecek uzman tabibe ait belgeler,

b) (Değişiklik: 06.10.2005/8303) Kemik İliği Nakli Merkezinin kurulduğu hastanenin 5 ve 6 ncı maddelerde, sorumlu tabibinin, 7 nci maddede belirtilen özellikleri taşıdığını gösteren belge,

c) Merkezde görev alacak diğer personelin eğitim durumunu gösteren belge

d) Kemik İliği Nakli Merkezinin Planı: Kemik iliği nakli hizmetleri için ayrılan bölümlere ait 1/100 ölçekli, her kat için ayrı düzenlenmiş, yerleşim ve kullanım alanlarını gösterir, ozalite çekilmiş, merkezin bulunduğu ilin Bayındırlık ve İskan Müdürlüğüne tasdik edilmiş plan,

e) Merkezde bulunan araç ve gereçleri gösteren liste,

f) Özel Kemik İliği Nakli Merkezi için başvurduğu takdirde kurucu gerçek kişi ise nüfus cüzdanının onaylı örneği, vakıf ise vakıf senedinin, şirket ise şirket sözleşmesinin noterden tasdikli örneği veya kuruluşu gösteren mahkeme kararının örneği eklenir.

Başvuruyu yapan hastane, hastanın nakil öncesi ve sonrası dönemlerde ihtiyaç duyabileceği anesteziyoloji ve reanimasyon, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, patoloji ve diğer branşların mevcut olduğunu, kan bankası desteği ile psikolojik ve sosyal servis desteğine sahip olduğunu ve veri yönetimi olanaklarını kullanabildiğini belgelemelidir.

Kemik İliği Nakli Merkezlerinin Açılma İzni

Madde 9 - Kemik iliği nakli merkezinin açılma başvurusu öncelikle Kurul tarafından değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda hazırlanan Rapor UKK'na sunulur. Başvuru UKK'nda ülke ihtiyaçlarına ve ulusal planlamaya göre incelenir. Kurul ve UKK tarafından uygun görülen başvurulara, nihai olarak Bakanlıkça incelenerek açılma izni verilir. Merkezdeki sorumlu hekim değiştiğinde Bakanlığa bildirilir. Kurul yapacağı ilk toplantıda Yönergenin 8 inci maddesine göre sorumlu uzmanın niteliklerini inceler. Kurulca uygun görüldüğü takdirde, Bakanlık onayı ile açılma izni yenilenir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kemik İliği Nakli Merkezlerinin Faaliyetleri

Kemik İliği Nakli Merkezlerinin İzlenmesi

Madde 10 - Merkezlerin faaliyetlerinin izlenmesi ve değerlendirilmesi 2 yılda bir Kurul tarafından yapılır. Kurul Merkez hakkındaki görüşlerini UKK'na bildirir. UKK değerlendirilen merkezlere ilişkin önerilerini Bakanlığa bildirir. İlgili merkezler öneriler doğrultusunda gereken düzenlemeleri yapmakla yükümlüdürler. Kemik İliği Nakli Merkezlerinin yılda en az biri allojenik olmak üzere en az 10 (allojenik ve otolog) kemik iliği nakli yapması gerekmektedir. Yeni kurulan ünitelerin ise bu sayıya 3 yılda ulaşmaları gerekmektedir. Bu şartları yerine getiremeyen merkezlerin durumu Kurulca değerlendirilir.

Merkezlerin açılma iznine ait nitelikleri kaybetmeleri veya UKK tarafından faaliyetlerinin sakıncalı bulunması hallerinde çalışmalarını Bakanlıkça durdurulur.

Yıllık Rapor

Madde 11 - Kemik iliği nakli merkezleri her yıl yapılan nakilleri ve hasta izlemlerini, en geç 31 Ocak tarihine kadar Bakanlığa bildirmekle yükümlüdürler. Bu veriler, Bakanlık tarafından yıllık rapor olarak yayımlanır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezi

Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezinin Kuruluşu

Madde 12 - Kemik İliği Nakli Bilgi İşlem Merkezi kemik iliği nakli yapan ve alt yapısı uygun olan kamu kurum ve kuruluşlarına ait eğitim ve araştırma hastaneleri veya üniversite hastaneleri bünyesinde kurulur.

Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezlerinin Koordinasyonu

Madde 13 - Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezlerinin koordinasyonu, ONBİM tarafından yürütülür.

Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezleri, aile dışı vericilere ait HLA doku bilgilerini, ONBİM'e bildirir. ONBİM bu bilgileri elektronik ortamda tüm ülke merkezlerine sunar.

İleri işlemler vericinin kayıtlı bulunduğu Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezi tarafından yapılır.

Uluslararası verici veya alıcı durumu söz konusu olduğunda, bu durumun işlem öncesinde Bakanlığa bildirilmesi gereklidir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Yasaklar

Madde 14 - Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği ve bu Yönerge ile gösterilen

vasıf ve şartlara sahip olmadan ve açılma izni almadan, kemik iliği nakli yapılması yasaktır. Bu yasağa uymadığı tesbit edilenlerin faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur ve haklarında Kanun'un ilgili hükümleri uygulanır.

Kemik İliği Nakli Konseyi (Değişiklik: 06.10.2005/8303)

Ek Madde 1- Kemik iliği nakli merkezlerinde, transplantasyon endikasyonlarının konulması, tanı, tedavi, hazırlama ve takip süreçlerinin planlanması ve değerlendirilmesinden sorumlu bir konsey kurulur.

Özel merkezlerde konseye hematoloji ve onkoloji uzmanları, merkez sorumlusu, merkezde görevli hekimler ile gerek görüldüğü takdirde çağrılan diğer konsültan uzman hekimler katılır.

Bakanlığa bağlı hastanelerde konsey; merkezin bağlı olduğu kliniğin şefinin başkanlığında, hematoloji ve onkoloji klinik şefleri, şef yardımcıları, başasistan ve uzmanları ile merkez sorumlusu, merkezde görevli hekimler ve gerek görüldüğü takdirde çağrılan diğer konsültan uzman hekimlerden oluşur.

Hastalar hakkında verilen transplantasyon kararları başta olmak üzere, konsey tarafından tanı tedavi ve takip konusundaki alınan tüm kararlar, Baştabiplik tarafından tasdik edilmiş bir deftere kaydedilerek katılanlarca imzalanır. Konsey kararına katılmayan üye gerekçesi ile beraber kararını deftere yazarak imzalar.

Konsey kararları en az dörtte üç çoğunlukla alınır.”

Geçici Madde-1 Bu Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten önce faaliyete geçmiş Kemik İliği Nakli Merkezleri ve Kemik İliği Nakli Bilgi İşlem Merkezleri, Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren en geç 6 ay içinde, Yönergede belirtilen usullerle Merkeze ait bilgileri Bakanlığa bildirmekle yükümlüdür.

Geçici Madde-2 (Ek Geçici Madde: 07.11.2022/12434) Bu yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten önce 7 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendi kapsamında çalışmaya başlamış olanlar, kadro şartı aranmaksızın merkez sorumlusu olarak çalışmaya devam edebilir.

Yürürlük

Madde 15 - Bu Yönerge Bakan onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16 - Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.