10 Ocak 2020 CUMA **Resmî Gazete** Sayı : 31004

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; genetik hastalıkların tanısının belirlenmesi ve genetik danışmanlık verilmesi amacıyla, genetik hastalıklar değerlendirme merkezlerinin ruhsatlandırılması, açılması, çalışması ve denetlenmesi ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, Devlet ve vakıf üniversiteleri, kamu kurum ve kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere ait genetik hastalıklar değerlendirme merkezlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü, 9 uncu ve Ek 11 inci maddeleri ile 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 352 nci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendine, 355 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (c) bentlerine ve 508 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Genel Müdür: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürünü,

c) Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

ç) Komisyon: Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Bilim Komisyonunu,

d) Merkez: Genetik hastalıklarda tanı ve genetik danışmanlık hizmeti verilmesi amacıyla açılan, genetik hastalıklar değerlendirme merkezlerini,

e) Müdürlük: İl veya ilçe sağlık müdürlüklerini,

f) Teknik personel: Merkezlerde görevli merkez açma yetkisine sahip hekim, tekniker/ teknisyen ve teknik sorumluları,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Komisyonun Teşkili, Görevleri, Çalışma Usul ve Esasları

Komisyonun teşkili

MADDE 5 – (1) Merkezin hizmetlerinin geliştirilmesi ve kalitesinin artırılması amacıyla ve genetik hastalıklar değerlendirme işlemleri ile ilgili bilimsel görüş vermek üzere, Bakanlıkça, Komisyon oluşturulur.

(2) Komisyon, Genel Müdür veya ilgili Genel Müdür Yardımcısı/Daire Başkanı başkanlığında, en az biri öğretim üyesi olmak üzere beş tıbbi genetik uzmanı ve bir çocuk genetik uzmanı olmak üzere toplam yedi üyeden oluşur. Komisyon üyeleri Genel Müdürün teklifi ile Bakan tarafından görevlendirilir.

(3) Başkan tarafından gerek görülmesi halinde yurt içinden veya yurt dışından uzmanlar toplantıya davet edilebilir veya görüşleri alınabilir. Toplantıya davet edilen uzmanlar Komisyon çalışmaları ile ilgili oylamaya katılamaz.

(4) Bakan tarafından görevlendirilen üyeler iki yıl süre ile görev yapar. Süresi dolan üyeler tekrar görevlendirilebilir. Herhangi bir sebeple boşalan üyelik için kalan süreyi tamamlamak üzere yeni üye görevlendirilir.

(5) Seçilmiş üyelerden mazeretsiz olarak üst üste iki toplantıya katılmayanların üyelikleri sona erer.

(6) Komisyonun sekretaryası Genel Müdürlük tarafından yürütülür.

Komisyonun görevleri

MADDE 6 – (1) Komisyonun aldığı kararlar tavsiye niteliğinde olup, görevleri şunlardır:

a) Merkezin çalışma alanlarına uygun olarak sağlamaları gereken asgari standartlar ve kalite standartlarının belirlenmesi ile ilgili görüş bildirmek.

b) Merkez tarafından kullanılan yöntemlere ilişkin görüş bildirmek.

c) Bakanlık tarafından ihtiyaç duyulan bilimsel ve teknik konularda gerekli çalışmaları yaparak görüş bildirmek.

Komisyonun çalışma usul ve esasları

MADDE 7 – (1) Komisyon, Başkanın daveti üzerine, yılda en az bir kere, üye tam sayısının salt çoğunluğunun katılımı ile toplanır. Bakanlık gerektiğinde Komisyonu toplantıya çağırabilir. Komisyon, toplantıya katılan üyelerin oy çokluğu ile karar alır. Oyların eşitliği halinde Başkanın oy verdiği taraf çoğunluğu sağlamış kabul edilir.

(2) Toplantı gündemi Genel Müdürlük tarafından belirlenir ve üyelere bildirilir. Üyeler tarafından ayrıca gündeme alınması talep edilen konular değerlendirilmek üzere, toplantıdan en geç üç gün önce sekretaryaya bildirilir. Acil konular toplantıya katılanların onayı ile gündeme alınabilir.

(3) Komisyon kararları, toplantı tutanağına yazılır ve toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara katılmayanlar, şerh koymak suretiyle kararları imzalar. Karşı görüş gerekçesi, karar altında veya ekinde belirtilir.

(4) Komisyon kararları Bakan Yardımcısının onayından sonra uygulanır.

(5) Bakanlık gerektiğinde ulusal ve uluslararası kuruluşlardan bilimsel görüş isteyebilir.

(6) Bakanlık ihtiyaca göre alt komisyonlar kurarak karar alabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Kuruluş, Başvuru ve Ruhsatlandırma, Faaliyet Belgesi, Ruhsat ve Faaliyet Belgesi Yenileme

Kuruluş

MADDE 8 – (1) Gerçek ve tüzel kişiler ile özel sağlık kurum ve kuruluşları planlama kapsamında Bakanlıkça ilan edilecek kurallar çerçevesinde Merkez açar. Açılış ile ilgili iş ve işlemler Bakanlıkça yürütülür.

(2) Merkez, sağlık kurum veya kuruluşları bünyesinde veya müstakil olarak kurulabilir.

(3) Bünyesinde birden fazla hastanesi bulunan üniversite ile eğitim ve araştırma hastaneleri, farklı kampüslerde olmak şartıyla ikinci bir merkez açabilir.

(4) Gerçek veya tüzel kişiler tarafından açılan özel merkezlerin sahipliğinin ve merkez açma yetkisine sahip hekimlerin Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı olması zorunludur.

(5) Merkezde, merkez sorumlusu hekimlerin Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı olması zorunludur.

Başvuru ve ruhsatlandırma

MADDE 9 – (1) Merkezin çalışma yapabilmesi için Bakanlıktan ruhsat alması zorunludur. Yeni açılış, taşınma ve birleşme gibi nedenlerle ruhsatlandırma gerektiren durumlarda Merkezde görevli mesul müdür, Ek-1/a'da belirtilen belgelerle birlikte Müdürlüğe başvuruda bulunur. Dosyada eksiklik ve/veya uygunsuzluk olmaması halinde, Müdürlükten en az biri inşaat mühendisi veya mimar olmak üzere iki personel ve merkez sorumlusu olma niteliklerini haiz bir hekim olmak üzere üç kişiden oluşan ekip tarafından yerinde inceleme yapılır. Merkezin açılacağı ilde denetime katılmak üzere merkez sorumlusu olma niteliklerini haiz bir hekim bulunmaması halinde Bakanlıkça bu şartlara haiz bir hekim görevlendirilir. Eksiklik bulunmaması halinde, hazırlanan başvuru dosyası ve Müdürlük tarafından tutulan inceleme raporu Bakanlığa gönderilir.

(2) Bakanlık tarafından merkez başvuru dosyası incelenir. Dosyada eksiklik olması halinde Bakanlık başvuru sahibine iletilmek üzere Müdürlüğe eksiklikleri bildirir ve eksikliklerin giderilmesi sağlanır.

(3) İnceleme sonrasında uygun bulunan başvurular, Bakanlıkça oluşturulan denetim ekibi tarafından yerinde denetlenir. Denetim sonucu bir rapor hazırlanarak Bakanlığa sunulur. Bakanlıkça uygun bulunan kurum ve kuruluş adına Ek-8'de yer alan ruhsat, merkez sorumlusu adına da Ek-9'da yer alan Merkez Sorumlusu Belgesi düzenlenir.

(4) Düzenlenen belgelerin asılları ilgili sağlık kuruluşunun mesul müdürüne imza karşılığı teslim edilir. Merkezin ruhsat aslı veya onaylı sureti Merkezde görülebilecek bir yere asılır.

(5) Taşınma durumunda yeni adrese ruhsat alınıncaya kadar Merkezde faaliyet gösterilemez.

(6) Merkezlerin sahiplik değişikliği veya devrinde; en geç on beş iş günü içinde ruhsat almak amacıyla, Ek-1/b'de yer alan belgeler ile Müdürlüğe başvuru yapılır. Merkezin denetimi sırasında tespit edilen eksiklik ve/veya uygunsuzluklardan dolayı devralan, devredenin sorumluluklarını da almış sayılır. Sahiplik değişikliği/devir talep tarihinde faaliyette olmayan Merkez, sahiplik değişikliği/devir işlemi yapamaz.

(7) Merkezin bulunduğu il dışına taşınma izni için Bakanlığa başvurulur. Başvuru, Bakanlıkça planlama çerçevesinde değerlendirilir. Başvuru uygun görülür ise Bakanlıkça taşınmasına izin verilir. Taşınma başvurusu uygun görülen Merkez, Müdürlüğe ruhsat başvurusunda bulunur.

(8) Ruhsatın tanzim edilmesinden itibaren altı ay içinde faaliyete geçmeyen Merkezin ruhsatı iptal edilir.

(9) Birleşme talep tarihi itibarıyla aktif olarak faaliyet gösteren planlama kapsamındaki gerçek ve tüzel kişiler tarafından açılan merkezler, aynı il veya başka il de bulunan Merkez ile birleşmesi için Bakanlığa başvurur. Başvuru uygun görülür ise Bakanlıkça birleşmeye izin verilir. Birleşme izin tarihinden itibaren bir yıl içerisinde tamamlanır ve ek süre verilmez. Bu süre içerisinde Merkez, faaliyetine mevcut kapasitesi ile devam edebilir veya faaliyetini askıya alabilir ve Müdürlüğe tebligat adresi bildirerek binasını boşaltabilir. Birleşme işlemi tamamlanan Merkezler tekrar ayrılma talebinde bulunamaz.

Faaliyet ve uygunluk belgesi

MADDE 10 – (1) Ruhsat, genetik poliklinik hizmeti ve laboratuvar hizmetini bir arada veren sağlık kurum ve kuruluşlarına verilir. Sadece poliklinik hizmeti verilmesi halinde ise Ek-12'de yer alan faaliyet belgesi Müdürlükçe düzenlenir ve bir örneği Bakanlığa gönderilir.

(2) Muayenehanelerde verilen genetik poliklinik hizmeti için 15/2/2008 tarihli ve 26788 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre düzenlenen uygunluk belgesinin bir örneği Bakanlığa gönderilir.

Ruhsat ve faaliyet belgesi yenileme

MADDE 11 – (1) Aşağıdaki durumlarda ruhsat ve faaliyet belgesi yeniden düzenlenir:

a) Fiziki mekân değişikliği.

b) Merkez adı değişikliği.

c) Sahiplik değişikliği/devir.

ç) Faaliyet alanı değişikliği.

(2) Birinci fıkrada sayılan durumlarda, en az on beş iş günü öncesi Ek-1/b'de yer alan Ruhsat Başvuru Formu, Ek-4'te yer alan taahhütname ve yapılacak değişiklikleri içeren belgeler ile Müdürlüğe başvurulur.

(3) Birinci fıkra kapsamında yapılan değişikliklerin değerlendirilmesinde 9 uncu madde hükümleri esas alınır.

(4) Belediye tarafından yapılan adres değişikliğinde Müdürlük tarafından inceleme gerekmeksizin Bakanlıkça adres değişikliği yapılmak suretiyle ruhsat, sadece poliklinik hizmeti verenler için Müdürlükçe faaliyet belgesi yeniden düzenlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Bina Durumu ve Merkezin Fiziki Şartları

Bina durumu

MADDE 12 – (1) Sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde açılacak Merkezler kurumların ilgili mevzuatına uygun olarak ruhsatlandırılmış binalarda kurulur. Müstakil Merkezler, ilgili mevzuata göre yapılmış ve yapı kullanım izni alınmış binalarda kurulur. Yangına karşı güvenlik önlemleri bulunmayan binalarda Merkez açılamaz.

(2) Ruhsatlandırılmış Merkezde yapılacak olan tadilat işlemleri için Bakanlıktan izin alınması zorunludur. Ancak, binada imar mevzuatına uygun olarak taşıyıcı unsuru etkilemeyen tadilat ve tamirat gibi işlerin yapılması halinde, binanın kullanımına izin verilen toplam brüt alanını değiştirmemek ve gerektiğinde yangın yönünden uygunluğunun da sağlanması kaydıyla ruhsata esas son proje üzerinde değişiklik yapılmasına Müdürlükçe izin verilebilir.

Merkezin fiziki şartları

MADDE 13 – (1) Merkezin fiziki alanı; Merkez teknik, destek ve ofis alanı olmak üzere üç temel kısımdan oluşur.

a) Merkez teknik alanı; Merkez hizmetlerinin gerçekleştirilmesinde gerekli bütün donanım ve şartların sağlandığı ve Merkezin laboratuvar çalışmalarının yürütüldüğü yerdir. Merkezin türüne göre aşağıdaki oda veya bölümlerden oluşur:

1) Sitogenetik laboratuvarı, en az üç oda veya alandan ve en az 50 m2'den oluşur. Sitogenetik laboratuvarında; doku kültürü, kromozom preparasyonu ve kromozom analizi odası veya alanı bulunur. Moleküler sitogenetik uygulamalar yapılacak ise bunun için ayrı bir oda veya alan bulunur.

2) Moleküler genetik laboratuvarı üç ayrı oda ve en az 50 m2'den oluşur. Moleküler genetik laboratuvarında; DNA/RNA eldesi, PCR ve PCR sonrası odası bulunur, ancak RNA izolasyonu yapılacak ise ayrı alan bulunur.

3) Merkezde moleküler genetik laboratuvarı ve sitogenetik laboratuvarı beraber açılacaksa alan en az 80 m2'den oluşur.

b) Merkezin destek alanı; kan alma ve numune kabul birimi, arşiv ve malzeme depolanması için uygun oda veya alandan oluşur.

c) Merkezin ofis alanı; en az bir hasta muayene odası, hasta kabul, bekleme yeri, sekretarya, tuvaletler, uzman odası ve personel dinlenme bölümleri gibi bölümleri içerir. Bu alanlar sağlık kurum ve kuruluşu içinde ortak kullanılabilir. Ancak bu bölümler merkez teknik alanının içinde yer alamaz. Sadece merkez personelinin kullanacağı tuvalet, uzman odası ve personel dinlenme odası gibi bölümler asgari metrekarenin kısıtlanmaması kaydıyla merkez teknik alanı içerisinde yer alabilir.

(2) Radyoaktif madde kullanılarak işlem yapılacaksa gerekli önlemlerin alındığı ayrı bir bölüm bulunur. Tıpta tanı ve tedavi amacıyla radyasyon uygulamalarını yürüten laboratuvar ve birimler için, ilgili mevzuat hükümleri uyarınca Nükleer Düzenleme Kurumundan kullanma ve bulundurma lisansı alınır.

(3) Preimplantasyon moleküler genetik hastalıklar tanı veya tarama yapılacaksa; pozitif hava basınçlı ve/veya UV ya da hepa filtre ile steril edilmiş, içinde tüm reaktiflerin bulunduğu PGT-PCR hazırlık odası bulunur veya PCR sonrası alanlarından biri bu fıkrada yer alan şartları sağlar.

(4) Merkez, hizmetin sürekliliğini sağlamak üzere gerekli enerji, güç kaynağı, su, iletişim, bilişim gibi ortam destek sistemlerini içerecek şekilde yapılandırılır.

(5) Merkez teknik alanlarının kapıları, acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen kapı şeklinde olur. Merkez teknik alanına yetkisiz kişilerin girişlerine engel olacak şekilde düzenleme yapılır. Merkez, her biri ilgili mevzuatına uygun olmak şartı ile tıbbi laboratuvarlar bünyesinde konumlanabilir.

(6) Kurumda veya Merkezde, engelli kullanımına uygun lavabo ve tuvalet bulunur.

(7) Zemin kat haricinde -2. kattan aşağıda veya 2. kattan yukarıda yer alan Merkezde asansör bulunur.

(8) Hasta polikliniği ikinci kattan daha yukarda bir mekânda değil ise, asansörde sedye sığdırma koşulu aranmaz.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Araç ve Gereçler, Personel ve Personelin Görev ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esasları

Araç ve gereçler

MADDE 14 – (1) Merkez, ruhsat başvurusunda kullanılacak araç ve gereç listesini mesul müdür onaylı olarak Müdürlüğe sunar, değişikliklerde ise Müdürlük on beş iş günü içerisinde bilgilendirilir.

(2) Merkezde Ek-6'da yer alan araç ve gereç bulundurulur.

(3) Hastane bünyesinde bulunmayan merkezlerde acil müdahaleler için gerekli olan acil seti bulundurulur.

Personel

MADDE 15 – (1) Merkez personelinin nitelikleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Mesul müdür; hastane bünyesinde bulunan Merkezlerde, hastanenin başhekimi veya mesul müdürü; tıp merkezlerinde kuruluşun mesul müdürü, Merkezin mesul müdürüdür. Hastane bünyesinde bulunmayan özel merkezlerde ise tam zamanlı olarak görev yapan hekim veya merkez sorumlusu olma niteliklerini haiz bir kişi, merkez mesul müdürü olarak görevlendirilir. Bu Merkezlerde merkez sorumlusu, ihtiyaç halinde mesul müdürlük görevini de

yürütebilir. Kamu kuruluşları ve Devlet üniversitelerinde, mesul müdür merkez sorumlusu olma niteliklerini haiz ise merkez sorumlusu olarak da görev alabilir.

b) Mesul müdür tarafından, tıbbi genetik uzmanı veya geçici 1 nci maddenin ikinci fıkrasında tanımlanan bir kişi merkez sorumlusu olarak görevlendirilir. Merkez, özel hastane bünyesinde açılacak ise, merkez sorumlusu olma yetkisini haiz her hekim için tıbbi genetik kadrosu bulunması zorunludur. Merkez sorumlusu merkezde tam zamanlı olarak görev yapar. Bir merkezde bu nitelikleri haiz birden fazla personel olması halinde, Müdürlüğe bildirmek ve izin almak kaydıyla izin, hastalık durumu gibi hallerde merkez sorumlusunun yerine vekâlet edebilir. Merkez açma yetkisini haiz kişiler adına sadece bir merkez sorumlusu belgesi düzenlenir. Mesai saatleri dışında başka Merkezde ancak ikinci hekim olarak, Müdürlüğe bildirilmek kaydıyla çalışabilir ayrıca kadro aranmaz.

c) Teknik sorumlu, moleküler biyoloji ve genetik lisans eğitimini veya moleküler biyoloji ve genetik, tıbbi genetik, tıbbi biyoloji ve genetik veya tıbbi biyoloji ana dallarından birinde doktora eğitimini tamamladıktan sonra ruhsatlı bir merkezde en az bir yıl deneyimlerini belgelendiren kişiler laboratuvar teknik sorumlusu olabilir. Merkez sorumlusu aynı zamanda teknik sorumlu olabilir.

ç) Merkezde en az bir tıbbi laboratuvar teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni bulundurulur.

d) Özel merkezler için mesul müdürler adına Ek-10'da yer alan Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenir. Özel sağlık kurum ve kuruluşlarında görev yapan teknik personel adına Ek-11'de yer alan Çalışma Belgesi Müdürlük tarafından düzenlenir ve bir örneği Müdürlükte muhafaza edilir.

e) Merkez sorumlusu dışındaki merkez sorumlusu olma özelliğine sahip diğer hekimler adına Müdürlük tarafından Ek-11'de yer alan Çalışma Belgesi düzenlenir.

f) Mesul müdür, Merkeze yeni bir merkez sorumlusu olma niteliklerini haiz bir kişinin başlaması veya merkez sorumlusunun ayrılması durumunda en geç on beş gün içerisinde Müdürlüğe bildirir.

g) Teknik personelin başlayış ve ayrılışları ile Merkeze ait diğer bilgiler Bakanlığın belirlemiş olduğu sisteme kaydedilir.

(2) Merkezde yeterli sayıda yardımcı personel, sekreter ve destek hizmet personeli bulundurulabilir.

(3) Merkezlerin uzman kadro planlaması, ayrılış ve başlayış işlemleri, ilgili mevzuat uyarınca yürütülür.

Personelin görev ve sorumlulukları ile çalışma usul ve esasları

MADDE 16 – (1) Mesul müdür, merkezin faaliyeti ve denetimi ile ilgili her türlü işlemde Müdürlüğün ve Bakanlığın birinci derecede muhatabıdır. Mesul müdür idari işlerden bizzat sorumludur. Mesul müdürün görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

a) Merkezde çalışan teknik personelin ayrılması veya işe başlaması durumunda bu değişikliği on beş iş günü içinde Müdürlüğe bildirmek ve ayrıca görevinden herhangi bir sebeple ayrılan teknik personelin çalışma belgesini en geç on iş günü içinde Müdürlüğe iade etmek.

b) Merkezin faaliyetleri hakkında, Bakanlık ile koordinasyonu ve ilgili verilerin Bakanlığa gönderilmesini sağlamak.

c) Ruhsat şartlarında meydana gelen değişiklikleri zamanında Müdürlüğe bildirmek.

ç) Merkezin tıbbî kayıt ve arşiv sistemini oluşturmak ve kayıtların düzenli ve doğru bir şekilde tutulmasını sağlamak.

d) Merkez kayıtlarının kişisel verilerin korunmasına ilişkin mevzuata uygun tutulmasını sağlamak.

(2) Merkez sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Merkez personelinin tüm faaliyetlerini izlemek, eğitim almalarını sağlamak.

b) Tıpta uzmanlık eğitimi veren kurum ve kuruluşlarda eğitimle ilgili faaliyetleri eğitim sorumlusunun koordinasyonunda yürütmek.

c) Cihazların bakım ve kalibrasyonları ile test kalibrasyonlarını uygun periyotlarda yapmak ya da yaptırmak, değerlendirmek ve gerekli düzeltici/önleyici faaliyetleri yapmak ya da yaptırmak.

ç) Merkezin güvenliği de dâhil olmak üzere, Merkezin yönetimi ve tüm faaliyetlerinin mevzuata ve kalite yönetim sistemine göre yürütülmesini sağlamak ve bu iş ve işlemlerin yürütülmesi için iş bölümü yapmak.

d) Denetimlerde istenilen bilgi ve belgeleri sunmak.

(3) Merkez sorumlusu veya çalışma belgesi alan hekimlerin ortak görevleri şunlardır:

a) Merkezin ihtiyaçlarını tespit etmek, kalite standartlarına uygun çalışılmasını sağlamak.

b) Hastalar ile ilgili uygulamalar ve testlerin zamanında yapılmasını ve sonuçların kayıt altına alınmasını, hizmet talebinde bulunan kişi, kurum veya kuruluşa zamanında rapor edilmesini sağlamak.

c) Gerektiğinde diğer tıpta uzmanlık alanları ile işbirliği yaparak genetik danışmanlık, test süreci, sonuçlar, sonuçların yorumlanması ve ileri tetkik gerekliliği konusunda hizmet vermek.

(4) Merkezlerde yapılan tetkiklerin yasal sorumluluğu, merkez sorumlusu ile tetkiki onaylamaya yetkili olan hekimlerin uhdesindedir.

(5) Teknik sorumlular testlerin teknik olarak belirtilen kurallar çerçevesinde çalışılmasından sorumludur.

(6) Tekniker ve teknisyenler ile diğer meslek mensupları görevlerini, 22/5/2014 tarihli ve 29007 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelikte belirtilen görev tanımları çerçevesinde ifa eder.

(7) Merkezde mücbir sebeplerden dolayı merkez sorumlusunun bir yıl içerisinde iki aydan fazla olmamak kaydı ile ayrılması durumunda, yerine aynı nitelikleri taşıyan bir kişi geçici olarak görevlendirilir ve bu durum beş iş günü içerisinde Müdürlüğe bildirilir. İki aydan fazla süre ile ayrılır ise yeni merkez sorumlusu görevlendirilir.

(8) Merkez, merkez sorumlusunun izin/rapor gibi sebeplerle ayrılması durumunda bir yıl içerisinde, toplam otuz günü geçmemek ve Müdürlükten izin almak kaydı ile faaliyetini geçici olarak durdurabilir. Ancak, bu süre içerisinde merkezin faaliyetini sürdürmek istemesi halinde, Müdürlüğün izni dâhilinde, merkez sorumlusu olma

niteliklerini haiz bir kişi merkez sorumlusu olarak görevlendirilerek merkez faaliyetine devam eder veya sözleşme yapmak suretiyle başka bir merkeze numune gönderebilir. Sözleşme yapılması durumunda verilen hizmetlerin ve testlerin tıbbi sorumluluğu, her iki merkeze aittir.

ALTINCI BÖLÜM
Tıbbi Atık Yönetimi, Yasaklar, Sorumluluklar ve Diğer Hususlar, Rıza, Hizmet Dökümünün Düzenlenmesi, Denetim ve Değerlendirme

Tıbbi atık yönetimi

MADDE 17 – (1) Merkeze ait tıbbi atıkların yönetimi ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülür.

Yasaklar, sorumluluklar ve diğer hususlar

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında ruhsat veya faaliyet belgesi alınmadan faaliyette bulunulamaz.

(2) Genetik hastalıkların teşhisine ve çeşitli hastalıkların tedavi yanıtına veya kişinin bir hastalıktan sorumlu bir gen taşıyıp taşımadığını belirlemeye ya da bir hastalığa genetik yatkınlığı veya hassasiyeti olup olmadığını ortaya çıkarmaya yönelik testler, sadece tıbbi gereklilik durumlarında veya tıbbi amaçlı bilimsel araştırmalar için ve uygun genetik danışmanlık hizmeti verilmesi şartıyla merkezde yapılabilir.

(3) Merkez ile Merkez çalışanları aşağıda belirlenen hususlara ve bu Yönetmeliğin diğer hükümlerine uymak zorundadır:

a) Hekim unvanı kazanmamış intörn, stajyer öğrenciler ve uzmanlık eğitimi gören asistanlar, eğitim gördüğü ana bilim dalı bünyesi dışındaki merkezlerde resmi eğitim rotasyonları dışında çalıştırılamaz.

b) Merkez, kendi bünyesinde olmayan faaliyetler ile ilgili ilan, açıklama ve benzeri bilgilendirme faaliyeti yapamaz.

c) Merkez bir şirket tarafından açılmış ise, şirketin faaliyetine giren diğer işler Merkezde yapılamaz.

ç) Merkez, amacı dışında faaliyet gösteremez.

d) Her rapor klinik yorum ve genetik danışmanlık notu içerir.

e) Preimplantasyon genetik hastalıklar tanı ve prenatal tanı uygulamalarında tıbbi endikasyon olmaksızın sadece cinsiyet tayini amacı ile genetik inceleme yapılamaz. Preimplantasyon tetkik raporlarına cinsiyet anomalisi dışındaki durumlarda cinsiyet belirtilemez. Buna aykırı hareket eden Merkezin ruhsatı iptal edilir.

f) Merkezde herhangi bir faaliyet alanının veya birimin, yetkisi olmayan kişiler tarafından kullanımı yasaktır.

g) Merkez, ruhsatta belirtilen adres haricinde tamamen veya kısmen başka yerde hizmet veremez.

ğ) Merkez personelinin mesleki becerilerini geliştirmek, teknolojik gelişmelerden haberdar olmalarını ve merkezin hizmet standartlarını yerine getirmelerini sağlamak üzere, yılda en az bir hizmet içi eğitim programı düzenlenir veya merkez personelinin düzenlenen en az bir hizmet içi eğitime katılımı sağlanır.

h) Merkezde, tıbbi nedenler (prenatal tanıda anne kontaminasyonu, materyal karışıklığı kuşkusu, kimerizim ve benzeri gibi) dışında STR veya başka polimorfik işaretleyiciler kullanılarak kimliklendirme yapılamaz. Tıbbi nedenlerle kimliklendirme yapılması durumunda doktorun imzalı notu bulunur ve kişinin bilgilendirilmiş açık rızası alınır.

ı) Bakanlık, gerektiğinde ilan edeceği konular hakkında, belirlediği merkezlerde kimliklendirme çalışmasına izin verebilir. Bakanlıkça ilan edilecek endikasyonlara bu merkezler uymak zorundadır.

i) Bakanlık, Merkezi tetkik bazında yetkilendirebilir. Bakanlığın yetkilendirdiği Merkezler dışında ilgili tetkikler yapılamaz.

j) Merkezde, Türkiye Cumhuriyeti yasalarınca suç olarak kabul edilen hiçbir tıbbi işlem yapılamaz.

k) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Faaliyetin askıya alınması ve ruhsat iptali

MADDE 19 – (1) Bu Yönetmelikte belirtilen esaslara uymayan veya aykırı davranışlarda bulunan Merkezin ruhsatı/faaliyet belgesi Bakanlıkça iptal edilir.

(2) Aşağıdaki durumlarda Merkezin faaliyeti askıya alınır:

a) Asgari personel sayısının altına düşülmesi veya bina tadilatı durumlarında merkez en fazla altı ay süreyle faaliyetini askıya alabilir. Askı süresinin bitimine kadar faaliyete başlanılmaması halinde merkezin ruhsatı iptal edilir.

b) Denetimlerde, Merkezin fiziki şartlarının ruhsat şartlarını karşılamayacak durumda olduğunun tespit edilmesi halinde, ruhsat şartlarını sağlaması için faaliyeti en fazla altı ay süreyle askıya alınır. Bu süre sonunda ruhsat şartlarını sağlayamayan Merkezin ruhsatı iptal edilir.

(3) Ruhsatı iptal edilen özel müstakil Merkez hakkında planlama hükümleri uygulanır.

Rıza

MADDE 20 – (1) Merkezde, başvurana yönelik olarak aydınlatma yükümlülüğü yerine getirildikten sonra başvuranın bilgilendirilmiş açık rızası alınarak işlem yapılır. Sonuçlar, kişinin açık rızası olmadan üçüncü kişilere ve kurumlara bildirilemez.

(2) Başvuranın açık rızası olmadan kişisel verilerin işlenebilmesi bakımından 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümleri saklıdır.

Hizmet dökümünün düzenlenmesi

MADDE 21 – (1) Tüm Merkezlerde ücretli yapılan tetkikler için verilen hizmetlere ait hizmet dökümü ve birim fiyatları ayrıntılı olarak düzenlenir ve bir nüshası hastaya verilir.

Denetim ve değerlendirme

MADDE 22 – (1) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen Merkezler Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa denetlenir.

(2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.

(3) Merkez tarafından altı aylık uygulama ve uygulama sonuçları, Bakanlığın bilgi sisteminin Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Bilgi Formuna kaydedilir ve Müdürlüğe bildirilir. Müdürlükler tarafından kontrolü yapılarak Bakanlığa bilgi verilir.

(4) Bakanlık, Merkezde uygulamanın her safhasında gerekli gördüğü incelemeleri yapmaya yetkilidir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Bilgilendirme ve Tanıtım, Kayıt Sistemi, Numunelerin Taşınması, Etik İlkeler, Merkez Güvenliği, Hizmet Alımı ve Satımı ile Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması

Bilgilendirme ve tanıtım

MADDE 23 – (1) Merkez, tıbbî deontoloji ve meslekî etik kurallarına aykırı şekilde, insanları yanıltan, yanlış yönlendiren ve talep yaratmaya yönelik, başka Merkez aleyhine haksız rekabet yaratan davranışlarda bulunamaz ve bu mahiyette tanıtım yapamaz.

(2) Merkezin isimlendirilmesinde; kişilerin yanlış algılaması ve karışıklığın önlenmesi amacıyla, hangi ilde olduğuna bakılmaksızın ülke genelindeki üniversite ve kamu sağlık kurum veya kuruluşlarının isimleri aynen veya çağrıştıracak şekilde kullanılamaz.

(3) Özel Merkezin tabelaları ile basılı ve elektronik ortam materyallerinde, ruhsatta kayıtlı isim dışında başka bir isim kullanılamaz.

Kayıt sistemi

MADDE 24 – (1) Merkezde donanım, bilgisayar veya otomatize sistemlerin kullanımı, analiz raporlarının klinisyene ya da kullanıcıya ulaştırılması ve kayıt altına alınması, saklanması, verilerin gönderilmesi ve verilere tekrar erişimi sağlamak üzere düzenleme yapılır.

(2) Merkezde test sonuçlarının güvenilir ve doğru olarak zamanında verilmesi için gerekli tedbirler alınır.

(3) Merkez tarafından kayıt altına alınan kişisel sağlık verileri, Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde merkezi sağlık veri sistemine aktarılır ve işlenir. Bakanlık tarafından kurulan kayıt ve bildirim sistemine ve Bakanlıkça yapılacak diğer iş ve işlemlere esas olmak üzere, istenilen bilgi ve belgeler Bakanlığa gönderilir.

(4) Merkezde raporlar ve kayıtlar en az otuz yıl, elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz, numuneler ve lamlar bozulmayacak şekilde uygun şartlarda en az iki yıl süre ile muhafaza edilir. İç ve dış kalite kontrol değerlendirme sonuçları tıbbi laboratuvarda en az beş yıl, cihaz test kalibrasyon sonuçları ise en az bir yıl süre ile muhafaza edilir.

(5) Hastalardan alınan genetik çalışma öncesi bilgilendirilmiş açık rıza formları ve genetik danışma bilgilendirme rapor örnekleri de en az on yıl süre ile saklanır.

(6) Merkezde tutulan kayıt defterleri, elektronik ortamda da tutulabilir. Hastaların sağlık bilgilerine ait gerekli kayıtların elektronik ortamda saklanmasının, değiştirilmesinin ve silinmesinin önlenmesi ve gizliliğin ihlal edilmemesi için fiziki, manyetik veya elektronik müdahalelere ve olası suistimallere karşı gerekli idari ve teknik tedbirlerin alınması halinde, yazılı kayıt şartı aranmaz. Merkez tarafından fiziki ortamda tutulan kayıtların her türlü suistimale karşı korunmasına yönelik gerekli idari ve teknik tedbirler alınır. Bu konudaki gerekli idari ve teknik tedbirlerin alınmasından ve periyodik olarak denetlenmesinden mesul müdür sorumludur. Elektronik ortamdaki veriler, güvenli yedekleme sistemiyle düzenli olarak yedeklenir. Elektronik ortamdaki kayıtların, denetim veya başkaca resmî amaçla istenmesi halinde, bilgisayar ekranında izlenen verilerle daha önceki çıktıların tutarlılık göstermesi zorunludur. 15/1/2004 tarihli ve 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre elektronik imza ile imzalanmış tıbbi kayıtlar, resmi kayıt olarak kabul edilir ve ilgili mevzuata göre yedekleme ve arşivlemesi yapılır.

(7) Adlî vakalara ve adlî raporlara ait kayıtların gizliliği ve güvenliği açısından, vakayı takip eden tabip haricinde vaka hakkında veri girişi veya adlî raporu tanzim eden tabibin onayından sonra raporda değişiklik yapılmaması için gerekli tedbirler alınır. Adlî vaka kayıtlarına, merkez mesul müdürü veya yetkilendirdiği kişiler erişebilir. Adlî kayıt veya raporların resmî mercilerden istenmesi halinde, yeni çıktı alınarak suret olduğu belirtilir ve tasdiklenir.

(8) Merkezde güncel tıbbi cihaz envanterine ait kayıtlar ve her cihaz için cihaz yönetim dosyası bulunur.

(9) Merkezde ortamının sıcaklık takibi ile Merkezde bulunan derin dondurucu ve buzdolaplarının sıcaklık takipleri kayıt altına alınır.

(10) Merkezdeki tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonlarına yönelik bir plan yapılır ve kayıt altına alınır. Kalibrasyonu yapılan cihazların güncel kalibrasyon etiketleri bulunur.

(11) Merkezde bulunan cihaz ve donanımların ait oldukları standartlara uygun olarak düzenli bakım ve kontrolleri yapılır ve kayıt altına alınır.

(12) Merkezde kit, sarf malzeme ve kimyasal maddelerin kullanım süreleri düzenli kontrol edilir.

(13) Merkezin stok yönetim sistemi ve stok yönetim sistemi sorumlusu bulunur.

(14) Test sonuç verme süreleri belirlenir, izlenir ve düzeltici ve önleyici faaliyetler kayıt altında tutulur.

(15) Hasta sonuç raporlarında; numunelerin alım saati, Merkeze kabul saati ve uzmanın onay saati bulunur ve kayıt altına alınır.

(16) Merkezde numunelerin güvenli transferi ile ilgili dokümantasyon bulunur ve kayıt altına alınır.

(17) Merkezde teknik personele verilen yıllık eğitimler kayıt altına alınır.

(18) Merkezde analiz öncesi (preanalitik), analiz (analitik) ve analiz sonrası (postanalitik) süreçler ile ilgili aylık değerlendirmeler ve değerlendirme sonucuna göre gerekli düzeltici önlemler kayıt altına alınır. Bakanlık

tarafından Merkez için hazırlanan akılcı laboratuvar kullanımı sistemine uyulur.

Numunelerin taşınması

MADDE 25 – (1) Merkezde numunelerin taşınması, ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülür.

(2) Yurt dışına tetkik amaçlı numune gönderme yetkisi sadece ruhsatlı Merkeze aittir. Bu Yönetmelik kapsamında tetkik amacıyla insan kaynaklı biyolojik numuneler, Bakanlık takip sistemine kaydedilir.

Etik ilkeler

MADDE 26 – (1) Merkezde hizmetler etik kurallara ve kanıta dayalı olarak güncel, bilimsel ve teknolojik gerekleri yerine getirecek şekilde yürütülür.

(2) Test için alınan numunelerin araştırmalarda kullanılmasında klinik araştırmalarla ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Merkez güvenliği

MADDE 27 – (1) Merkeze yönelik olarak personelin kolayca erişebileceği bir güvenlik dokümanı oluşturulur. Kullanılan kimyasalların ürün güvenlik bilgi formları temin edilir.

(2) Merkezde içerisinde bulunan tehlike ve risklere ilişkin olarak, giriş kapısı ile gerekli olduğu durumlarda cihaz, donanım veya aygıt üzerine ilgili işaretleme veya etiketleme yapılır.

(3) Merkezde uygun sıklıkta hava değişimi sağlanır. Bu değişim kimyasal veya toksik dumanların veya enfeksiyöz ajanların yayılmasını engeller.

(4) Merkezde kontrollü giriş uygulanır. Merkezde biyolojik ajanların, numunelerin, ilaçların, kimyasalların ve hastalara ait bilgilerin yanlış kullanılması, tahrip edilmesi ve çalınma tehlikesine karşı gerekli önlemler alınır.

(5) Merkezde korunma amacıyla kurulu cihazların ve donanımların ait oldukları standartlara uygun olarak düzenli bakım ve kontrolleri yapılır.

(6) Merkezde giriş ve çıkış noktaları ile varsa yangın çıkışları uygun şekilde işaretlenir. Güvenlik ile ilgili tüm işaretlemeler ulusal veya uluslararası kabul gören simgeler kullanılarak yapılır.

(7) Hasta ve çalışan güvenliği için ilgili mevzuata uygun tedbirler alınır.

Hizmet alımı ve satımı

MADDE 28 – (1) Kamuya ait Merkezler, 7/2/2009 tarihli ve 27134 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Hizmeti Sunan 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu Kapsamındaki İdarelerin Teşhis ve Tedaviye Yönelik Olarak Birbirlerinden Yapacakları Mal ve Hizmet Alımlarına İlişkin Yönetmelik uyarınca birbirlerinden veya 4/1/2002 tarihli ve 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu uyarınca özel Merkezlerden hizmet alabilir.

(2) Merkezin bünyesinde yapılmayan genetik testler hizmet alımı yolu ile özel veya kamudaki diğer merkezlerden karşılanabilir.

(3) Hastane bünyesinde hizmet vermeyen Merkezler, çalışma ruhsatına esas faaliyet alanıyla ilgili bünyesinde yapılamayan testler için başka genetik hastalıklar değerlendirme merkezinden, dış laboratuvar test hizmeti alabilir.

(4) Hizmet alımı veya dış laboratuvar test hizmet alımı durumunda aşağıdakilere uyulması zorunludur:

a) Hizmetin bu yol ile karşılandığı hususunda hastaya ve/veya yakınlarına bilgi verilmesi.

b) Tetkiki çalışan kurum ve kuruluş isminin ve adresinin tetkik sonuç raporunda yer alması.

(5) Hizmetin satın alma yoluyla gördürülmesi halinde, hizmeti alan sağlık kurum ve kuruluşu ile hizmeti veren sağlık kurum ve kuruluşu, bu uygulamadan ve sonuçlarından müştereken sorumludur.

(6) Hizmet satmak isteyen kuruluşlar da yukarıda yer alan hükümler doğrultusunda hizmet satabilir.

Kişisel sağlık verilerinin korunması

MADDE 29 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında kayıt alınan sağlık verilerinin korunması hususunda, 6698 sayılı Kanun ve ikincil mevzuatta belirlenen usul ve esaslara uyulması zorunludur.

SEKİZİNCİ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 30 – (1) 10/6/1998 tarihli ve 23368 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Genetik Hastalıklar Tanı Merkezleri Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Mevcut merkezlerin uyumu

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Ruhsatlı mevcut merkezler, bu Yönetmeliğin yayımı tarihi itibarıyla bir yıl içerisinde bu Yönetmelik hükümlerine uyum sağlamak ve ruhsat yenilemek zorundadır. Bu Yönetmeliğin 30 uncu maddesiyle yürürlükten kaldırılan Genetik Hastalıklar Tanı Merkezleri Yönetmeliği kapsamında ruhsatlandırılmış ancak, fiziki kriterler açısından bu Yönetmeliğe uyum sağlayamayan merkezler mevcut halleri ile faaliyetine devam edebilir. Söz konusu merkezlerin taşınması halinde fiziki mekân dâhil bu Yönetmeliğe göre ruhsatlandırılır. Bu madde kapsamında fiziki kriterler açısından muaf tutulan merkezler denetimlerde ilgili hükümlerden muaf tutulur. Ancak, denetimlerde faaliyete esas denetim kriterlerinin karşılanması gerekir.

(2) 18/7/2009 tarihinden sonra doktora yapmış olan hekimler hiçbir şekilde uzman yetkisi kullanamazlar. 18/7/2009 tarihinden önce doktora yapmış ve bir genetik hastalıklar tanı merkezinde en az 2 yıl aktif olarak çalışarak genetik tetkikler yapmış ve raporlamış olduğunu belgeleyen hekimlerin hakları saklıdır.

Yürürlük

MADDE 31 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 32 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Ekleri için tıklayınız.