

Kalıtsal Kan Hastalıklarından HemoglobinoPATI Kontrol Programı ile Tanı ve Tedavi Merkezleri Yönetmeliği

Tarih: 24.10.2002

Sayı: 24916

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı, ülkemizde sık görülen kalıtsal kan hastalıklarından talasemi ve orak hücre anemisi başta olmak üzere anormal hemoglobinlerin koruyucu sağlık hizmetleri kapsamında önlenmesi ve mücadele edilmesine yönelik tedbirlerin ve bu hastalıkların tanı ve tedavilerine yönelik faaliyetlerin usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Bu Yönetmelik, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve özel hukuk tüzel kişilerinin kalıtsal kan hastalıklarından hemoglobinoPATilere yönelik eğitim, tarama, genetik danışma, doğum öncesi ve sonrası tanı ile hastaların tedavilerine ilişkin her türlü faaliyetini, bu konularda faaliyet gösteren tanı ve tedavi merkezleri ile kayıt, bildirim, sevk ve izin işlemlerini kapsar.

Dayanak

Madde 3 — Bu Yönetmelik, 3960 sayılı Kalıtsal Hastalıklarla Mücadele Kanununun 1 inci maddesinin ikinci fıkrasına, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin (b) bendi ile 9 uncu maddesinin (c) bendine ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve Kısaltmalar

Madde 4 — Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığımı,
 - b) Bakan: Sağlık Bakanını,
 - c) HemoglobinoPATiler: Talasemi ve orak hücre anemisi başta olmak üzere anormal hemoglobin hastalıklarını,
 - d) Birinci Basamak: HemoglobinoPATilerin önlenmesine yönelik olarak, Bakanlık teşkilatınca koruyucu sağlık hizmetleri kapsamında yürütölen faaliyetleri,
 - e) İkinci Basamak: HemoglobinoPATilerin tanı ve tedavisine yönelik faaliyetleri,
 - f) Üçüncü Basamak: HemoglobinoPATilerin tanı, ileri tetkik ve tedavilerini içeren faaliyetleri,
 - g) Bilim Kurulu: HemoglobinoPATi Bilim Kurulunu,
 - h) Merkez: HemoglobinoPATi Tanı ve Tedavi Merkezlerini,
 - i) Müdürlük: İl Sağlık Müdürlüğünü,
 - j) Müdür: İl Sağlık Müdürünü,
 - k) AÇSAP: Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlamasını,
 - l) Sekreteryaya: AÇSAP Genel Müdürlüğünü,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Hemoglobinopati Kontrol Programı Birinci Basamak Faaliyetleri

Genel Esaslar

Madde 5 — Bakanlık, Hemoglobinopati Kontrol Programının ülke düzeyinde tatbikine esas planlamayı yapar ve koordinasyon için gerekli tedbirleri alır.

Hemoglobinopati Kontrol Programı, birinci, ikinci ve üçüncü basamak faaliyetlerinin birbirini tamamlaması ve işbirliği içinde gerçekleşmesini temin için, iller düzeyinde Müdürlüklerin koordinasyonunda yürütülür.

Programın planlama, uygulama ve değerlendirilmesinden, İl Sağlık Müdürünün koordinasyonunda Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlamasından ve Tedavi Hizmetlerinden sorumlu müdür yardımcıları ve İl Hemoglobinopati görevlisi sorumludur. İl Hemoglobinopati görevlisi AÇSAP şube müdürüdür.

İl Hemoglobinopati görevlisi, İl genelinde eğitim, tarama, genetik rehberlik ve yönlendirme hizmetlerinin organizasyonunu yapar ve bu hizmetlerin kontrol programı doğrultusunda yürütülmesini sağlar.

İlçe merkezlerinde Sağlık Grup Başkanları ve ilçe hemoglobinopati sorumlusu, sağlık ocağı düzeyinde ise sağlık ocağı sorumlu hekimi programın sorumlusudur.

Hemoglobinopatiler ile ilgili bütün basamaklarda yürütülen çalışmalar aylık olarak Müdürlüğe bildirilir. Müdürlükler il düzeyinde yapılan bildirimleri ve elde edilen verileri düzenli olarak Bakanlığa intikal ettirirler.

Bakanlık tarafından, birinci basamak faaliyetlerinde görevli Bakanlık personelinin hizmet içi eğitim yolu ile hemoglobinopati kontrol programı kapsamında eğitimleri sağlanır.

Birinci Basamak Kuruluşları ve Faaliyet Esasları

Madde 6 — Birinci basamak kuruluşları, Bakanlığa bağlı Sağlık Ocakları ile Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlaması Merkezleri, Tarama Merkezleri ve yine Bakanlığa bağlı Hemoglobinopati Tanı Merkezlerinden oluşur.

1) Hemoglobinopati Kontrol Programında Sağlık Ocakları, AÇSAP Merkezleri ve Tarama Merkezlerinin Sorumlulukları: Sağlık Ocakları ve AÇSAP Merkezleri ile Tarama Merkezleri toplum taranması, toplum eğitimi, riskli ailelerin taranması ve rehberlik hizmetlerini verir.

İl merkezi ve ihtiyaç durumuna göre ilçe merkezlerinde sağlık kuruluşları veya Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlaması merkezlerinde kurulan Hemoglobinopati tanı merkezleri evlilik öncesi testleri yapar.

Her sağlık ocağında AÇSAP hizmetlerinden sorumlu hekim sağlık ocağı program sorumlusu olarak görev yapar.

Sağlık ocağı program sorumlusu, bölgesinde yasal olarak nikah kıyma görevini üstlenmiş İl ve İlçe Nüfus Müdürlüğü, Belediye Evlendirme Memurluğu, Köy Muhtarlıkları gibi birimlerle işbirliği içinde evlenecek çiftlerin hemoglobinopati tanı ve tedavi merkezlerine sevk edilerek Hemoglobin Elektroforez ya da Varyant analiz yöntemiyle taşıyıcılık testi yaptırmalarını teşvik eder.

Sağlık Ocakları ve AÇSAP Merkezleri, Sağlık Grup Başkanlığınca bildirilen hemoglobinopati hasta ve taşıyıcılarının kayıtlarını tutar. Ev halkı tespit fişi, kişisel sağlık fişi, gebe ve çocuk kartlarına işler, aylık çalışma raporlarını Sağlık Grup Başkanlığına bildirir.

Sağlık Ocakları, AÇSAP Merkezleri ve Tarama Merkezleri hasta ve taşıyıcıların üçüncü derece dahil yakın akrabalarının Hemoglobinopati Tanı Merkezlerinde laboratuvar analizlerini yaptırarak taşıyıcıları tespit eder.

Evlilik öncesi tarama testlerinin rutin uygulanmaya başlamasından önce evlenmiş, çocuk sahibi olmak isteyen 15-49 yaş grubu kadınları izlem sırasında eğiterek taşıyıcılık testi yaptırmalarını sağlar, bunlardan taşıyıcı tespit edilenlerin eşlerinin de test yaptırmalarını sağlar.

Tüm bu çalışmalar, İlçe Sağlık Grup Başkanlığına (İlçe Hemoglobinopati Kontrol Programı Sorumlusu Hekime) bağlı olarak Grup Başkanlığının koordinasyonunda yürütülür.

2) Hemoglobinopati Tanı Merkezleri ve Sorumlulukları: Birinci basamaktaki Tanı Merkezleri, Sağlık Müdürlüğü kanalı ile Bakanlığa bağlı olup, Hemoglobinopatiler konusunda eğitim, taşıyıcı ve toplum taraması, evlilik öncesi çiftlere tarama ve genetik rehberlik hizmeti veren, Hemoglobin Elektroforezi veya kolon analizi yöntemlerinin uygulanabildiği merkezlerdir.

Merkezlerde, en az bir Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı veya Dahiliye Uzmanı veya Biyokimya Uzmanı veya Tıp Eğitimi Fizyoloji Uzmanı veya hemoglobinopati ve genetik danışma konusunda deneyimli (Hemoglobinopati merkezinde 1 yıl çalışmış) veya doktoralı bir pratisyen doktor bulunmalıdır. Bu merkezin sorumlusu birinci cümlede tanımlanan kişilerden biri olabilir. Merkezlerde en az bir hemşire, bir laboratuvar teknisyeni ile sekreter de bulunur.

Müstakilen kurulan merkezlerin bir Hemoglobinopati Merkez Sorumlusu bulunur. Sağlık Müdürlüklerine /Üniversitelere bağlı kurulan merkezlerin de İl Sağlık Müdürüne, hastane başhekimine ve ilgili bilim dalı başkanına bağlı olarak çalışan bir Hemoglobinopati Merkez Sorumlusu bulunur.

Birinci basamaktaki koruyucu sağlık hizmetleri kapsamında faaliyet gösterecek bu merkezlerin, sağlık ocakları ile ana çocuk sağlığı ve aile planlaması merkezlerinde faaliyet göstermeleri ve ülke genelinde yaygınlaştırılmaları esastır.

Ayrıca, koruyucu sağlık hizmetleri kapsamında olmak üzere, bu merkezler, bu Yönetmelikte öngörülen gerekli koşullar tamamlanarak dernek, vakıf, belediyeler ve benzeri kuruluşlar tarafından Sağlık Bakanlığının izni ile açılabilir. Bu tür (dernek, vakıf, belediyeler ve benzeri) açılacak merkezler, faaliyet gösteren yataklı veya yataksız herhangi bir sağlık kuruluşu içerisinde açılacak ise bu merkezlerin 9/3/2000 tarihli ve 23988 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkındaki Yönetmelik ile 27/3/2002 tarihli ve 24708 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Özel Hastaneler Yönetmeliğine göre izin almaları gereklidir.

Bu merkezler;

a) Sağlık ocağı ve AÇSAP Merkezleri ile işbirliği yaparak toplum eğitimi, toplum taraması, riskli ailelerin taranması ile rehberlik hizmetlerini verir ve ikinci basamak ile işbirliği yapar.

b) Evli çiftlerin taramasını yapar, taşıyıcı belgesi verir.

c) Bulunduğu ilin hasta sayısı, taşıyıcı sıklığı ve benzeri yönlerden durum tespitini yapar.

d) Hemoglobinopatiler yönünden risk faktörlerini ve sıklığını belirler.

e) Sağlık personelinin genetik danışmanlık (rehberlik), toplum eğitimi ve tarama hizmetlerini sunabilmesi için hizmet içi eğitimler planlar ve gerçekleştirir.

f) Eğitilmiş sağlık personelinin yardımıyla halk eğitimleri yaparak toplumu bilinçlendirir.
g) Kitle iletişim araçlarını kullanarak toplumu Hemoglobinopatiler konusunda bilgilendirir.

h) Toplum taramaları ile tespit edilen taşıyıcı ve hasta bireylere genetik rehberlik hizmeti sunar.

i) Konuyla ilgili kurum ve kuruluşlarla işbirliği yaparak halk eğitimi, okul eğitimi, toplum taraması faaliyetlerini gerçekleştirir.

Hemoglobinopati Tanı Merkezleri, bu faaliyetlerini, birinci basamak faaliyetleri ile işbirliği içinde yürütür.

Tüm taşıyıcı ve hastaların yerleşim birimlerine göre sağlık ocaklarında kayıtlarının tutulması, ev halkı tespit fişi, kişisel sağlık fişi, çocuk izlem fişi ve gebe izlem fişlerine kaydedilmesi, bilgilerin Sağlık Müdürlüğünde oluşturulacak kayıt birimine ulaştırılması gereklidir.

Sonuçlar aylık olarak Müdürlüğe bildirilir ve bu merkezler Müdürlük tarafından denetlenir.

Tespit edilen vakalar 3 ayda bir Müdürlükler tarafından Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlaması Genel Müdürlüğüne gönderilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Hemoglobinopati Kontrol Programı İkinci Basamak Faaliyetleri

İkinci Basamak Kuruluşları ve Faaliyet Esasları

Madde 7 — İkinci basamak kuruluşları, bünyesinde hemoglobinopatiler konusunda eğitim ve genetik rehberlik hizmetlerine yönelik bir ünite, kan merkezi veya istasyonu, en az 5 yataklı tedavi ünitesi ile araştırma laboratuvarı bulunan Hemoglobinopati Tanı ve Tedavi Merkezleridir.

Merkez bir hastane bünyesinde ise, ayrı bir kan merkezi veya istasyonu kurulması mecburi değildir.

Bu merkezler, Hemoglobinopati Tanı Merkezlerinden farklı olarak, hemoglobin elektroforezi, hemoglobin varyant analizi veya kolon analizi ile serum demir, total demir bağlama düzeyi, ferritin ve diğer ayırıcı tanı yöntemleri ile transfüzyon tedavisi, şelasyon tedavisi, splenektomi ve komplikasyon tedavisi yöntemlerini uygulayarak, hastalara yönelik tanı ve tedavi ameliyelerini gerçekleştirir.

İkinci basamak kuruluşunda, Pediatrik Hematoloji Uzmanı yoksa Pediatri Uzmanı veya Dahiliye Uzmanı, Konsültan Hekimler (Endokrinoloji, Kardiyoloji, Gastroenteroloji, Biyokimya, Mikrobiyoloji Uzmanı, Pediatrik veya Genel Cerrah, Ortopedi Uzmanı, Psikiyatrist, Fizyoloji Hekimi), Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı, Halk Sağlığı Uzmanı, Pratisyen Hekim (Hemoglobinopati ve genetik danışma konusunda deneyimli , en az 50 hastaya 1), Psikolog (1), Sosyal Hizmet Uzmanı (Sosyal Çalışmacı) (1), Diyetisyen (1), Laboratuvar Teknisyeni (3), Hemşire (5), Sekreter (1) ve Hizmetli personel (1) bulunur. Merkezler yaptıkları çalışmalarını aylık olarak Müdürlüklere bildirir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Hemoglobinopati Kontrol Programı Üçüncü Basamak Faaliyetleri

Üçüncü Basamak Kuruluşları ve Faaliyet Esasları

Madde 8 — Üçüncü basamak kuruluşları, Hemoglobinopatiler konusunda moleküler düzeyde laboratuvar hizmetleri ve/veya prenatal tanı ünitesi ve/veya kemik iliği nakil ünitesi

içeren, hastalara yönelik tanı ve tedavi ameliyelerinde, mutasyon analizi, doğum öncesi tanı ile kemik iliği transplantasyonu hizmetlerinden tümünü veya herhangi birini vermek suretiyle Hemoglobinopatilerin ileri tetkik ve tedavilerini yapan merkezlerdir.

Bu merkezlerin Kemik İliği Transplantasyonu ünitesinde, sorumlu olarak Kemik İliği Transplantasyonu konusunda deneyimli Pediatrik Hematolog yanında 1/6/2000 tarihli ve 24066 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğinin 16 ncı maddesine dayanılarak Bakanlık Makamınının 26/2/2001 tarihli ve 1832 sayılı onayı ile yayımlanan Kemik İliği Nakli Merkezleri ve Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezleri Yönergesinde belirlenen ekibin olması gerekir.

Prenatal Tanı Birimlerinde ise, Pediatrik Hematolog yanında, prenatal tanı amacı ile;

a) Özel merkezlerde, intrauterin invazif işlemlerde deneyimli Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanları,

b) Tıp fakültelerinde, Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalının Maternal-Fetal (Perinatoloji) ünitelerinden Anabilim Dalı Başkanlığınca görevlendirilen Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanları,

c) Eğitim hastanelerinde, intrauterin invazif işlemlerde deneyimli Başhekimlik tarafından görevlendirilen Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanları, Moleküler Biyolog ve Genetik Hastalıklar Tanı Yönetmeliğinde belirlenen ekibin,

d) Moleküler düzeyde laboratuvar hizmetlerinde ise, 10/6/1998 tarihli ve 23368 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Genetik Hastalıklar Tanı Merkezleri Yönetmeliğinde belirlenen ekibin,

bulunması gerekir.

Üçüncü basamak kuruluşlarındaki çalışmalar aylık olarak Müdürlüklere bildirilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Ortak Hükümler Merkezlerin Açılma İzni, Yetki Belgesi, Kayıt ve Sevk Sistemi

Başvuru Koşulları ve Gerekli Belgeler

Madde 9 —Yönetmelik kapsamındaki her türlü faaliyet ve kuruluşlar, Hemoglobinopati Kontrol Programı gereğince Bakanlığın takip ve denetimine tabi olup, Bakanlık tarafından verilen izin ve yetki belgesine dayanarak faaliyet gösterebilirler ve her bir kuruluşun açılma ve faaliyet esasları bu Yönetmelikte tanzim olunan hususlar haricinde, özel mevzuatına göre belirlenir.

Sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde kurulacak merkezlerin açılabilmesi için yetki belgesinin, gerçek ve tüzel kişilere ait özel merkezlerin kurulması ve açılabilmesi için de merkez ruhsatnamesinin alınması zorunludur.

Merkezi açacakların bir dilekçe ile mahallin en üst mülki amirliğine başvurmaları gereklidir. Bu dilekçede merkezin türü, açılacağı yerin adresi, binanın özellikleri, ünite sorumlusunun ismi açıkça belirtilir.

Dilekçe üzerine, açılması istenen tanı merkezi mahallinde AÇSAP Şube Müdürü ve Tedavi Hizmetleri Şube Müdüründen oluşan bir ekip tarafından kontrol edilerek, eksikleri varsa tamamlatıldıktan sonra Valilik görüşleri ile birlikte ilgili belgeler Bakanlığa gönderilir. Bakanlık tarafından ve Bilim Kurulunun yetki verdiği uzman veya uzmanlar (Pediatrik Hematoloji veya Erişkin Hematoloji uzmanı) tarafından mahallinde inceleme yapıldıktan sonra, uygun görüldüğü takdirde Hemoglobinopati Merkezleri yetki belgesi veya ruhsatnamesi düzenlenerek bir ay içinde mahalline gönderilir.

Merkezlerin izin belgesi veya ruhsatnamesi verildikten sonra, geçerli nedenlere bağı olarak süre uzatımı hariç, üç ay içinde faaliyete geçirilmemesi halinde, verilen izin veya ruhsatnamenin hükmü kalmaz.

Radyoaktif malzeme kullanacak merkezlerin Türkiye Atom Enerji Kurumundan gerekli izni almaları şarttır.

Merkezlerin izin ve yetki belgesine ilişkin diğer usul ve esaslar Bakanlık tarafından çıkarılacak Yönerge ile düzenlenir ve Resmî Gazete’de yayımlanmak suretiyle duyurulur.

Bu Yönetmelikte yer almayan hususlar (fiziki koşullar, çalışma uygunluk belgesi, tanı ve tedaviye yönelik faaliyetler ve benzeri) 9/3/2000 tarihli ve 23988 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkındaki Yönetmelik ile 27/3/2002 tarihli ve 24708 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Özel Hastaneler Yönetmeliği hükümlerine tabidir.

Kayıt Sistemi ve Bildirim

Madde 10 — Hemoglobinopatilerin takibi, kontrolü ve önlenmesine dair veri tabanı oluşturulmasına esas olmak üzere, her basamakta hasta ve taşıyıcıların tespitine ve yapılan faaliyetlere yönelik kayıt sistemi kurulması ve bildirim zorunludur.

Tüm basamaklardaki kayıtlar Bilim Kurulu tarafından oluşturulan bir form ile aylık olarak Müdürlüklere ve Müdürlükler tarafından 3 aylık olarak Bakanlığa bildirilecektir.

Bakanlık Bilgi İşlem Merkezinde, merkezi kayıt sistemi oluşturulur. Veri tabanı oluşturmak için tanı konulan tüm hastaların ve taşıyıcıların izlenmesi sağlanır. Veriler Bilim Kurulu tarafından değerlendirilir.

Sevk Esasları

Madde 11 — Evlilik öncesi tarama testleri ile tanı konulan vakalar, ileri tetkik için ikinci basamak kuruluşlarına sevk edilir.

Tedavi açısından hastaların ikinci basamak içindeki tedavi merkezlerine başvurmaları sağlanır.

Kemik İliği Transplantasyonunun muhtemel olabileceği hastalar üçüncü basamak kuruluşlarına sevk edilir.

Hemoglobinopati Merkezlerinde, başvuranın rızası alınmadan işlem yapılamaz. Sonuçları, başvuran ve hekim dışında, kişinin rızası olmadan üçüncü kişilere açıklanamaz, gösterilemez.

Evlilik Öncesi Tarama Testleri

Madde 12 — Evlilik öncesi tarama testleri ve danışmanlık hizmetlerinin verilmesi, doktorun sorumluluğundadır.

Belediyeler veya diğer kamu kuruluşları tarafından yapılacak hizmetlerde, tarama testi olarak eritrosit indisleri, hemoglobin elektroforezi ve hemoglobin varyant analizi ve kolon analizi kullanılır. Bu faaliyetler, birinci basamak içindeki Hemoglobinopati Tanı Merkezlerinin uymakla zorunlu olduğu usul ve esaslara bağı olarak yürütülür.

Evlilik öncesi hemoglobinopati taşıyıcılık taraması yapacak kuruluşlar Bakanlıktan izin almak zorundadır. İzin alan kurumlar, Bakanlık tarafından oluşturulacak standart belgeyi kullanabilirler.

ALTINCI BÖLÜM
Hemoglobinopati Bilim Kurulu

Bilim Kurulunun Teşkili

Madde 13 — Hemoglobinopatiler konusunda eğitim, tanıtım, toplum tarama programları, genetik danışma, araştırma laboratuvarları, tedavi için gerekli kan ürünleri, medikal tedaviler, kemik iliği nakli ve doğum öncesi hemoglobinopati tanısı gibi faaliyetler ile merkezlerin açılması ve denetlenmesi gibi konularda bilimsel tavsiye kararları almak üzere Bakanlıkça Hemoglobinopati Bilim Kurulu oluşturulur.

Bilim Kurulu,

- a) Bakanlık Müsteşarı veya görevlendireceği bir Müsteşar Yardımcısı başkanlığında,
 - b) Bakanlık Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü,
 - c) Bakanlık Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlaması Genel Müdürü,
 - d) Bakanlık Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü,
 - e) Hukuk Müşaviri,
 - f) Türk Tabipler Birliği Merkez Konseyinden tıbbi etik deneyimli bir kişi,
 - g) Pediatrik Hematoloji Bilim Dalından öğretim üyesi iki kişi,
 - h) Erişkin Hematoloji Bilim Dalından öğretim üyesi bir kişi,
 - i) Hemoglobinopati konusunda deneyimli Biyokimya Bilim Dalı öğretim üyesi bir kişi,
 - j) Moleküler Biyoloji Bilim Dalı öğretim üyesi bir kişi,
 - k) Kadın Hastalıkları ve Doğum Bilim Dalından Perinatoloji deneyimli öğretim üyesi bir kişi,
 - l) Bakanlığa bağlı hastanelerden Pediatrik Hematoloji uzmanı iki kişi,
 - m) Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Sosyal Sigortalar Kurumu Başkanlığı Sağlık İşleri Genel Müdürlüğüne bağlı eğitim hastanelerinden Pediatrik veya Erişkin Hematoloji uzmanı bir kişi,
 - n) Hemoglobinopatiler için kurulmuş dernek ve vakıf temsilcilerinden en fazla bir doktor temsilci,
 - o) İl Sağlık Müdürleri veya İl Hemoglobinopati sorumluları arasından Bakanlıkça belirlenecek iki kişi,
- olmak üzere 18 üyeden oluşur.

Gerek görüldüğü hallerde ilgili dal uzmanları bu komisyona danışman olarak davet edilir.

İkinci fıkranın, (b), (c), (d) ve (e) bentlerinde belirtilen üyelerin görevinin sona ermesi durumunda üyelikleri sona erer. Bu üyelerin herhangi bir nedenle toplantıya katılmadığı hallerde yerlerine kendileri tarafından belirlenen yardımcıları yedek üye olarak katılır.

Komisyonun (g), (h), (i), (j), (k), (l), (m) ve (n) bentlerinde belirtilen üyeleri ve aynı sayıdaki yedek üyeler; yaptıkları çalışmalar değerlendirilerek, dallarında en az beş yıl çalışmış olan kişiler arasından Bakanlık Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlaması Genel Müdürlüğünün teklifi üzerine Bakan tarafından seçilir.

Bakan tarafından seçilen üyeler bir yıl süre ile görev yaparlar. Süresi bitenler tekrar seçilebilir.

Komisyondan ayrılan üyenin yerine, yedek üyelerden biri asil üye olarak görevlendirilir ve Bakan tarafından aynı usulle yeni yedek üye seçilir. Seçilmiş üyelerden mazeretsiz olarak üst üste iki toplantıya katılmayanların üyelikleri düşer.

Kurulun Çalışma Şekli ve Görevleri

Madde 14 — Bilim Kurulu her 3 ayda bir Bakanlığın daveti üzerine toplanır. Bakanlık gerektiğinde kurulu toplantıya çağırabilir.

Kurul gündemi, Kurul Başkanı veya Kurul üyelerinin tekliflerine göre tespit edilir ve Sekreteryaya tarafından toplantı daveti ile birlikte en az 15 gün önceden yazılı olarak üyelere bildirilir.

Kurula Bakanlık Müsteşarı veya görevlendireceği bir Müsteşar Yardımcısı başkanlık eder.

Kurul üye tam sayısının 2/3 çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılanların sayısının salt çoğunluğu ile karar alınır. Oylarda eşitlik olması halinde başkanın mensup olduğu görüş kabul edilmiş sayılır.

Kurul, gündem maddelerini inceler ve raporunu hazırlar. Kurulun, hemoglobinopatiler konusunda eğitim, tanıtım, toplum tarama programları, genetik danışma, araştırma laboratuvarları, tedavi için gerekli kan ürünleri, medikal tedaviler, kemik iliği nakli ve doğum öncesi hemoglobinopati tanısı gibi faaliyetler ile merkezlerin açılması ile denetlenmesi gibi konularda aldığı tavsiye kararları yazılı metin haline getirilerek üyelerce imzalanır ve kurul sekreteryasını yürüten AÇSAP Genel Müdürlüğüne sunulur. Tavsiye kararlarının işleme konması ve benzeri işlemler bu Genel Müdürlükçe takip ve koordine edilir.

Kurul gerektiğinde ulusal ve uluslar arası kuruluşlardan bilimsel görüş isteyebilir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Denetim, Yasaklar, Tedbir ve Müeyyideler

Denetim

Madde 15 — Merkezler, şikayet ve benzeri durumlar hariç olmak üzere, Bilim Kurulunun kendi üyeleri arasından görevlendireceği uzmanlar veya Bakanlık görevlileri tarafından, çalışmaları, standartları ve kalite kontrolü yönünden yılda bir kez denetlenir.

Denetim sonunda tanzim olunan rapor Kurul tarafından incelenir ve bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine aykırı durumlar var ise, Kurulun tavsiye ve görüşüne göre gereken işlemler Bakanlık tarafından yapılır.

Yasaklar ve Yükümlükler

Madde 16 — Bakanlık tarafından verilen izin ve yetki belgesi bulunmadan Hemoglobinopatiler ile ilgili faaliyetlerde bulunulması ile izin veya yetki belgesinde öngörülen faaliyetlerin kapsamını aşacak şekilde faaliyet gösterilmesi yasaktır.

Hemoglobinopatiler ile ilgili faaliyetlerde bulunacaklar, bu Yönetmelikte genel sağlığın korunması amacıyla öngörülen, standartlara, kurallara ve faaliyet esaslarına uymakla mükelleftir.

Hemoglobinopati ile alakalı bütün faaliyetlerin, veri tabanı oluşturulması ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanununun 3 üncü maddesinin 16 numaralı bendinde açıklanan tıbbi istatistiklerin tanzimi görevinin ifası bakımından Bakanlığa bildirim mecburidir.

Tedbir ve Müeyyide

Madde 17 — Yönetmelikte öngörülen, standartlara, kurallara, faaliyet esaslarına ve yasaklara riayet etmeyenler ile yükümlülüklerini yerine getirmeyenler hakkında genel hükümlere göre işlem yapılır.

Bakanlık ilgili hükümler doğrultusunda, genel sağlığın korunması amacıyla izin ve yetki belgesinin geri alınması, faaliyetin durdurulması ve benzeri tedbirleri almaya yetkilidir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Görev Bölümü ve Koordinasyon

Madde 18 — Bakanlık merkez teşkilatı birimlerinden Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlaması Genel Müdürlüğü birinci basamakta tarama, eğitim, genetik rehberlik hizmetlerini organize eder ve yürütür.

Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü ikinci ve üçüncü basamaktaki tanı ve tedavi ile ilgili hizmetleri yürütür.

Bakanlık 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin (b) bendine göre, ilgili Bakanlığın muvafakatını alarak, Hemoglobinopati Kontrol Programı kapsamında kamu ve özel bütün sağlık kurum ve kuruluşlarına koruyucu sağlık hizmeti görevi verir ve bu kurum ve kuruluşların bu konudaki bütün sağlık hizmetlerini denetler.

Geçici Madde 1 — Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce kurulmuş bulunan merkezler ve Hemoglobinopatiler ile alakalı tanı ve tedavi faaliyetlerinde bulunan kamu ve özel bütün kuruluşlar, Yönetmeliğe uyum işlemlerine esas olmak üzere Yönetmeliğin yayım tarihinden itibaren iki ay içinde Bakanlığa müracaat ederler.

Bakanlıkça vaki müracaatlar incelenerek, kurum ve kuruluşlara altı ayı geçmemek üzere makul bir süre verilerek, izin ve yetki belgesi işlemleri sonuçlandırılır.

Bu süreler zarfında müracaat etmeyenler ile izin ve yetki belgesi sonuçlandırılmayan merkez ve kuruluşların faaliyeti geçici olarak durdurulur ve azami bir yıl içinde işlemleri tamamlanmayanların faaliyetine son verilir.

Yürürlük

Madde 19 — Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 20 — Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.