

Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği

Resmi Gazete: 5 Temmuz 2005 SALI - Sayı : 25866

BİRİNCİ KISIM

Genel Hükümler

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

□□□□□□□□□□ **Madde 1** —Bu Yönetmeliğin amacı, Kordon Kanı Bankası açılması, faaliyetleri ve denetlenmesi ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

□□□□□□□□□□ **Madde 2** —Bu Yönetmelik kamu kurum ve kuruluşları ile özel sağlık kurum ve kuruluşlarının kordon kanı bankacılığı ile ilgili faaliyetlerini kapsar.

Dayanak

□□□□□□□□□□□□ **Madde 3** —Bu Yönetmelik; 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesi ile 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

□□□□□□□□□□□□ **Madde 4** —Bu Yönetmelikte geçen;

Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

Bakan: Sağlık Bakanını,

Müdürlük: Bakanın bulunduğu ildeki İl Sağlık Müdürlüğünü,

UKOK: Ulusal Kordon Kanı Koordinasyon Kurulunu,

Banka: Kordon Kanı Bankasını,

UKK: 1/6/2000 tarihli ve 24066 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğinde tanımlanan Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Kurulunu,

UKS: 1/6/2000 tarihli ve 24066 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğinde tanımlanan Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemini,

Referans Merkez: Kordon kanı bankacılığı konusunda akademik çalışmalar yapan ve UKOK tarafından kabul edilip Bakanlık tarafından onaylanarak referans merkez kabul edilmiş olan merkezi,

Referans EĞitim Merkezi: Kordon kanı bankacılığı konusunda sertifikasyon eğitimi yapabilme yeterliliği UKOK tarafından kabul edilip Bakanlık tarafından onaylanmış referans merkezini,

SUY: Kordon Kanı Bankasında alışma rehberi olarak kullanılacak olan ve uygulanacak standart uygulama yöntemlerini gösteren yazılı belgeyi,

GMP: Üretim standartlarını ve kalite güvencesini sağlamak amacıyla belirlenen tüm üretim ve kalite denetimleriyle ilgili işlemleri kapsayan ve gereğinde güncellenen uluslar arası yazılı kuralları,

GLP: Kalite güvencesinin kontrolü amacıyla yapılacak laboratuvar çalışmalarının planlanması, yürütülmesi, izlenmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasında uygulanan, organizasyonla ilgili yöntemleri, işlemleri ve koşulları belirleyen uluslar arası yazılı kuralları,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ulusal Kordon Kanı Koordinasyon Kurulu

Kurulun teşkili

□□□□□□□□□□□□ **Madde 5** —Ulusal Kordon Kanı Koordinasyon Kurulu (UKOK); Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünü temsilen bir üye ile kordon kanı ve kemik iliği nakli konusunda yayın, deneyim ve eğitime sahip uzmanlar arasından Bakan tarafından seçilecek 6 üye olmak üzere toplam 7 üyeden oluşur.

Üyeler bir yıl süreyle görev yapmak üzere seçilirler. Yeni kurul üyeleri seçilinceye kadar üyelerin görevi devam eder. Üyelerin tekrar seçilebilmeleri mümkündür.

UKOK'un görevleri

□□□□□□□□□□□□ **Madde 6** —UKOK'un görevleri şunlardır:

a) Kordon kanı bankacılığı konusunda ulusal stratejileri ve standartları belirlemek, alınması gereken önlemleri, kordon kanı bankacılığının geliştirilmesine yönelik faaliyet, plan ve programları Bakanlığa önermek,

b) Dünyada kordon kanı bankacılığı konusundaki gelişmeleri izlemek ve Bakanlığa bilgi aktarmak,

c) Yıllık verileri UKS'ye bildirmek,

d) Kordon kanı bankacılığı alanında çalışacak hekim ve diğer personelin eğitim standartlarını belirlemek, sertifikasyon eğitim esaslarını oluşturmak,

e) Kordon Kanı Bankaları Çalışma Rehberini (SUY) hazırlamak, gerekirse yıllık olarak gözden geçirerek yayımlamak,

f) Bu Yönetmeliğin uygulanması ile ilgili olarak Bakanlığın gerekli gördüğü diğer konularda görüş bildirmek.

UKOK'un çalışma usul ve esasları

□□□□□□□□□□□□ **Madde 7** —UKOK, yılda en az iki defa toplanır. Bakanlık gerekli hallerde, Kurulu olağan toplantılar dışında da toplantıya davet edebilir. Toplantı tarihi, yeri ve gündemi, olağan dışı toplantılar hariç olmak üzere, en az bir hafta önce üyelere bildirilir.

Kurul, en az üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve en az üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. Kurul kararları, karar defterine yazılır ve toplantıya katılan üyelere imzalanır. Karara muhalif olanlar, şerh koymak suretiyle kararlarını imza ederler. Muhalif görüş gerekçesinin karar altında veya ekinde belirtilmesi zorunludur.

Kurulun toplantılarına kabul edilebilir bir mazereti olmaksızın üst üste iki kez katılmayan temsilcinin üyeliği sona erer. Yerine aynı usullerle bir üye seçilir.

Kurulun Başkanı, bir yıl süre ile görev yapmak üzere, üyelerin kendi aralarında yapacakları oylamayla belirlenir. Aynı üye en çok iki defa üst üste başkan seçilebilir.

Kurulun sekreteryaya hizmetlerini Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü yürütür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kordon Kanı Bankasının Kurulması

Bina

□□□□□□□□□□□□ **Madde 8** —Banka, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından, bunlara ait aşağıda tanımlanan özelliklere sahip genel hastaneler ve özel dal hastaneleri bünyesinde bir ünite biçiminde veya 3/5/1985 tarihli ve 3194 sayılı İmar Kanunu ve ilgili mevzuatı gereğince yapı kullanma izni alınmış binalarda kurulur.

Başvuru

□□□□□□□□□□□□ **Madde 9** —Banka açmak isteyen kuruluşların Müdürlüğe bir başvuru dilekçesi ve ekli başvuru dosyası ile başvurmaları gerekir. Bu dosyada;

a) Kurucu gerçek kişi ise, nüfus hüviyet cüzdanının; vakıf ise, vakıf senedinin; şirket ise, sermaye durumunun ve şirket ortaklarını gösteren ticaret sicili gazetesinin noterden tasdikli örneği,

b) Faaliyet gösterilecek binanın mülkiyetinin girişimciye ait olduğunu gösteren belge veya en az 10 yıllık süre ile binanın kullanım hakkının girişimciye ait olduğunu gösteren, tapuya şerhli, noter onaylı kira kontratı,

c) Kurulacak bankanın ağırlıklı olarak hangi amaçla (allojenik, otolog) kurulduğunu, hizmet alanları ile hedef kitlelerini belirtir yazı,

d) Kurulacak bankanın yerleşim planını gösterir 1/100 ölçekli mimar tarafından tasdik

edilmiş kroki,

e) Bankanın SUY'a uygun olarak faaliyet göstereceğini ve buna dair altyapısının var olduğunu gösterir donanım listesi,

f) Bankada çalışacak tüm hekim, teknisyen ve diğer görevliler için eğitim uygunluğunu gösterir diploma, uzmanlık belgeleri, sertifika gibi belgeler,

g) Personel sözleşmeleri, banka iş akış şeması, SUY, kordon kanı verici anne için bilgilendirilmiş olur formu (Ek-1), kordon kanı bankası kayıt dosyaları (Ek-2),

h) Banka sorumluluğunu üstlenecek mesul hekimin bu alanda daha önce almış olduğu eğitim ve çalışmaları gösterir belge,

i) Eğer bünyesi içerisinde değilse, kordon kanı toplama birimi veya birimleri olarak işlev görecektir, anlaşma yapılan doğumhane ve/veya ameliyathanelere sahip doğum kliniklerinin listesi ve anlaşma metinleri,

bulunmalıdır.

Başvurunun değerlendirilmesi

□□□□□□□□□□□□ **Madde 10** —9 uncu maddeye uygun olarak düzenlenmiş başvuru dilekçesi ve dosyası üzerine, bir müdür yardımcısı, bir mühendis ve varsa o ilde mevcut bir kordon kanı referans merkezinden bir hekim, böyle bir merkezin bulunmaması durumunda kordon kanı bankacılığı hakkında bilgi sahibi bir uzman ve GMP müfettişi tarafından, açılmak istenen banka yerinde incelenerek Müdürlük tarafından bir değerlendirme raporu hazırlanır. İnceleme neticesinde açılması istenen bankanın varsa eksikliklerinin tamamlanmasını takiben Müdürlük değerlendirme raporu ile birlikte dosya eksiksiz olarak Bakanlığa gönderilir.

Başvuru dosyası Bakanlık tarafından incelenerek UKOK'un görüşü alınır. UKOK'un dosya değerlendirmesi sonrasında gerek duyulursa, UKOK üyeleri arasından seçilecek bir ekip tarafından yerinde inceleme yapılır ve durum tespit raporuyla Bakanlığa sunulur.

UKOK tarafından yapılan inceleme sonrasında başvurusu uygun bulunan bankaya Bakanlıkça Kordon Kanı Bankası Çalışma Onayı düzenlenir.

İKİNCİ KISIM

Kordon Kanı Bankası Personel ve Altyapı Standartları

BİRİNCİ BÖLÜM

Personel Standartları

Banka sorumlu uzmanı

Madde 11 —Bankada tam gün esasına göre çalışacak, hematoloji veya çocuk hematolojisi uzmanı veya en az 2 yıllık hücre işleme ve saklama deneyimi olan veya açılacak sertifikasyon eğitimlerine katılarak yeterlik sertifikasına hak kazanmış klinik veya temel tıp bilimleri uzmanı hekimler sorumlu olarak bulunur.

Sorumlu uzman hekim sadece bir bankada sorumluluk görevini üstlenebilir. Uzman hekim banka ile ilgili idarî işlerden bizzat, tıbbî işlerden ise diğer hekimlerle birlikte sorumludur.

Banka ekibi

□□□□□□□□□□□□ **Madde 12** —Banka ekibi, kök hücre işleme, ayrıştırma, dondurulması konularında eğitim görmüş sertifikalı bir hekim ile ikinci bir eleman olarak yine sertifikalı bir laboratuvar teknisyeninden oluşur. Bankanın kapasitesi oranında bu sayı artırılır.

Kordon kanı toplama ekibinde 24 saat hizmeti sağlayacak, bu konuda eğitim almış sertifikalı en az iki hekim veya sağlık memuru ya da hemşire bulunması gereklidir.

Diğer sağlık personeli

□□□□□□□□□□□□ **Madde 13** —Bankada çalışacak diğer sağlık personelinin, üniteye uygulanacak işlemlere yönelik sertifikasyon eğitimini almış ve sertifikalandırılmış olmaları gerekir.

Sertifikasyon

□□□□□□□□□□□□ **Madde 14** —Bankada çalışacak personelin sertifikasyon esasları, eğitim süresi, eğitim müfredatı UKOK'un önerisi ile Bakanlıkça belirlenerek yayımlanır. Banka personelinin UKOK'un uygun değerlendirmesi ile Bakanlıkça onaylanmış eğitim uygunluk belgesi ya da sertifika almaları esastır.

İKİNCİ BÖLÜM

Bina ve Kordon Kanı Bankası Altyapısı

Ortam ve fiziki şartlar

□□□□□□□□□□□□ **Madde 15** —Kordon kanı bankalarının tüm kök hücre ile çalışan birimlerde olduğu gibi GMP alt yapısına sahip olması esastır. Banka 8 inci maddede belirtilen özelliklerdeki binalarda, aşağıda tanımlanan üniteleri içerebilecek bir alanda kurulur. Bu ünitelerin kullanımı sadece yetkili kişilere açık olup üniteye erişimi kısıtlayan özel güvenlik sistemleri bulundurulur. Zemin ve duvarın antibakteriyel, kolayca temizlenebilir, yanmaz özellikte malzemeden yapılmış olması gerekir. Havalandırma ve aydınlatma uygun koşullarda sağlanır.

Ayrıca;

a) Hücre işleme biriminin geçerli GMP (Eudralex cilt 4, Ek 1) kurallarına uygun yapılandırılmış olması gerekir. Hücre işleme işlemi için kapalı sistem kullanılıyorsa en az C, açık sistem işleme yapılıyorsa en az B sınıfı GMP ortam koşulları içinde A sınıfı ortam sağlanması gerekir. Bu konuda uyulması gereken güncel kurallar Bakanlık tarafından güncellenerek duyurulur.

b) Destek birimleri olarak GMP kontrollü ve kontrolsüz sarf malzemelerinin ayrı ayrı saklanabileceği sarf malzeme deposu ile sterilizasyon ve paketleme birimi bulunur. Sterilizasyon biriminin havası en az HEPA filtreleme sistemi ile temiz tutulur.

c) Depolama biriminde kademeli veya mekanik dondurma sistemi ile birlikte saklama ve yedekleme tankları bulunur. Bu alanda D sınıfı ortam şartları sağlanır. Burada saklanan ürün ve personelin korunmasına yönelik oksijen ve sıcaklık izlenmesi, alarm mekanizması gibi

her türlü güvenlik tedbirlerinin alınmış olması, elektrik kesintileri durumunda devreye girecek jeneratör ve kesintisiz güç kaynağının bulundurulması gerekir.

d) Kalite kontrol laboratuvarlarının GLP koşullarına uygun çalışması ve dış kalite kontrol sistemine sahip olması önerilir. Bu alanda D sınıfı ortam şartlarının sağlanması gerekir.

e) Personel dinlenme birimlerinde personelin çalışma zamanları dışında kullanacakları yeterli alanın ayrılmış olması gerekir.

Banka fonksiyonel yapılanması ve donanım standartları

□□□□□□□□□□□□ **Madde 16** —Banka beş fonksiyonel birimden oluşur:

a) Kordon Kanı Toplama Birimi: Banka bünyesinde bulunan veya Banka ile hizmet sözleşmesi bulunan tercihen prenatal tanı alt yapısına sahip Kadın Hastalıkları ve Doğum kliniklerinden oluşur. Bu birimlerde kordon kanı toplanması ve nakli için kullanılacak steril tek kullanımlık toplama ve nakil sistemi bulunur.

b) Hücre İşleme Birimi: 15 inci maddede belirtilen özelliklere sahip olması, hücre işlemeye yönelik gerekli donanıma sahip bulunması gerekir.

c) Depolama (Kriyoprezervasyon) Birimi: 15 inci maddede belirtilen özelliklere sahip birimde kademeli veya mekanik dondurma sistemi, azotta saklama tankı, yedekleme, nakil tankları bulunur. Burada mutlaka azot kaçağı uyarı sisteminin bulunması gerekir.

d) Kalite Kontrol Laboratuvarları:

1) Hücre kalite kontrol laboratuvarı: Aşağıdaki işlemleri yapabilme yeteneğine sahip olmalıdır:

İmmun fenotipik analiz,

Hücre sayım ve canlılık analizleri,

CFU (koloni oluşturan birim) tayini,

Doku ve kan grubu tayini (anlaşmalı bir laboratuvardan hizmet alabilir).

2) Mikrobiyolojik kalite kontrol laboratuvarı: Aşağıdaki işlemleri yapabilme yeteneğine sahip olmalıdır:

Mikrobiyolojik kültür işlemleri,

Serolojik testler (anlaşmalı bir laboratuvardan hizmet alabilir).

e) Destek Birimleri: Aşağıda belirtilen ünite ve donanımlara sahip olmalıdır:

1) Sarf Malzeme Odaları: GMP kontrolü yapılmış veya yapılmamış malzemeler burada bulundurulur.

2) Sterilizasyon Birimi: Kordon kanı toplanmasından eritilmesine kadar tüm aşamalarda gereken sterilizasyonun yapılabilmesini sağlayan tüm donanım ve cihazlar bulunur.

f) Bilgi İşlem Birimi: Bilgilerin arşivlenerek saklanması ve sekreteryaya hizmetlerinin yürütülebilmesi için gereken yazılım ve donanımlara sahip olması, web erişimi bulunması, gereğinde ulusal ve uluslararası veri yönetim ve paylaşımı için uygun olması gerekir. Yazılım ve donanım arşivdeki bilgilerin, en az 30 yıl süreyle saklanmasını mümkün kılacak biçimde düzenlenmiş olması gerekir.

ÜÇÜNCÜ KISIM

Kordon Kani Bankasının İşleyişi

BİRİNCİ BÖLÜM

Bankanın Çalışma Usul ve Esasları

Çalışma belgeleri

□□□□□□□□□□□□ **Madde 17** —Her banka Kordon Kani Bankası Çalışma Rehberini temel alarak kendi çalışma usul ve esaslarını belirler; iş akış şemalarını ve kayıt sistemini oluşturur. Bu belgeleri Çalışma Onayı başvurusunda ibraz eder. UKOK, Çalışma Onayının verilmesinden önce bu belgelerin uygunluğunu onaylar.

Çalışma esasları

□□□□□□□□□□□□ **Madde 18** —Kordon kani bankacılığı aşağıdaki esasları içermelidir:

a) Kordon kanı toplama işlemi, doğum öncesinde annenin, Kordon Kanı Verici Anne İçin Bilgilendirilmiş Olur Formunu (Ek-1) imzalaması ile başlar.

b) Kordon Kanı Çalışma Rehberinde belirtilen ilkeler doğrultusunda, kordon kanı, toplama ekibi tarafından sterilite şartlarına uygun olarak toplanır ve çalışma rehberinde tanımlanan torbalar ve soğuk zincir taşıma sistemi içerisinde kordon kanı işleme birimine en geç 48 saat içinde ulaştırılır.

c) Gerektiğinde eritrosit azaltımı, kordon kanı işleme laboratuvarında gerçekleştirilir. Kalite kontrol işlemleri ve mikrobiyolojik analizler çalışma rehberinde tanımlanan bilgiler dahilinde yapılır.

d) Kriyoprezervasyon öncesi hazırlık kordon kanı işleme biriminde gerçekleştirilir. Kordon kanı bir ana torba veya tüp ve en az iki örnek tüp şeklinde en az üç parça halinde karantina kriyoprezervasyon tankına veya eksi 80°C derin dondurucuya kaldırılır.

e) Mikrobiyolojik ve kalite kontrol analizleri olumlu gelen kordon kanı uzun süreli saklama tankına nakledilir. Analiz sonucu bozuk olan kordon kanı numuneleri bağışçı anneye bilgi vermek kaydı ve annenin onayı ile 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve 20/5/1993 tarihli ve 21586 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği gereğince imha edilir. Saklamaya alınan kordon kanları için Klas I doku tiplendirilm esi yapılarak sonucu UKOK'a gönderilir. Daha sonra gerektiğinde Klas II doku tiplendirme çalışması için yeterli miktar örnek ayrılarak saklanır.

f) Kordon kanının uzun süreli saklamaya alındığı andan itibaren, kordon kanını alan bankanın vericiye karşı yasal sorumluluğu başlar.

g) Kordon kanı saklama talebinin doğmasından, alınmasına, işlenmesine, kalite kontrolüne, saklanmasına veya imha edilmesine kadar olan tüm işlemler, Çalışma Rehberinde tanımlandığı şekilde ayrı ayrı kayda alınır ve bunların bir nüshası ürün dosyasına konur.

DÖRDÜNCÜ KISIM

Çeşitli ve Son Hükümler

Allojenik saklama ve doku bilgisi toplanması

□□□□□□□□□□□□ **Madde 19** —Otolog amaçla açılmış bankalar, kapasitelerinin %20'si kadar all ojenik kordon kanı saklarlar. Bankalar, bu işlem için ücret talep edemezler. Saklanan tüm kordon kanlarının, İnsan Lökosit Antijeni (HLA) tiplendirme çalışması ve kan grubu tayini yapılarak toplama işlemini takiben bir ay içerisinde UKOK'a bildirilmesi zorunludur.

Otolog amaçlı saklanan kordon kanı için verici veya onay veren ebeveynin saklama ücretini, yazılı ve sözlü uyarılara rağmen son ödeme tarihini takip eden 18 ay içerisinde ödememesi halinde durum UKOK'a bildirilir. Ürün, ebeveynin onayı da alınarak UKOK onayı ile doku sahibine ait kayıtlar gizlilik içerisinde korunması ve transfer esnasında kimlik verileri içeren etiketlerin silinmesi kaydıyla allojenik olarak saklanmaya devam edilir.

Banka, 12 yıllık saklama sonucunda ebeveynin aksine beyanı yoksa saklanan kordon

kanını allojenik kullanıma açar. Banka, bu durumda allojenik kullanıma açılmış olan kordon kanını maksimum saklanabilecek süre sonuna kadar ücretsiz saklamakla yükümlüdür.

Allojenik

kullanım amacıyla saklanan kordon kanının kullanılması halinde, kullanıcı

ya

da kullanıcının sosyal güvenlik kuruluşu tarafından bankaya, Sağlık Bakanlığınca belirlenecek miktarda saklama ücreti ödenir.

Sigorta şartı

□□□□□□□□□□□□ **Madde 20** —Bankanın iflası, tasfiyesinin istenmesi, kapatılması veya kendi iradesi ile faaliyetine son vermesi hallerinde, dondurulmuş olan kordon kanı, banka tarafından ailenin talep ettiği başka bir Kordon Kanı Bankasına nakledilir. Savaş gibi olağanüstü haller hariç diğer tabii afetler ve/veya kusur nedeniyle kordon kanının kullanılamaz hale gelmesi durumunda, kordon kanı toplanmış olan çocuğun tıbbi ihtiyacının doğması halinde, bankanın yurt içi ve yurt dışı kaynaklardan uygun dokunun tedariki için gerekli her türlü işlemi yapmayı ve masraflarını karşılamayı kabul ve taahhüt etmesi gerekir. Banka bu taahhüdünü, uygun sigorta poliçesi ile teyid etmek zorundadır.

Denetim

□□□□□□□□□□□□ **Madde 21** —Bankalar, UKOK tarafından hazırlanacak olan denetim rehberi ışığında Müdürlüklerce en az yılda bir kez denetlenir. Denetleme sonucu bankaya yazılı olarak bildirilir. Denetimlerde tespit edilen eksikliklerin giderilmesi için, eksikliklerin özelliğine göre, 2 - 6 hafta süre tanınır. Bu sürenin sonunda denetimde belirlenen eksikliklerin devamı halinde bankanın kordon kanı toplama biriminin faaliyetleri geçici olarak durdurulur. Bunu takiben 3 ay içerisinde eksikliklerin giderilmemesi durumunda bankanın Çalışma Onay Belgesi geçersiz sayılarak iptal edilir. Bu durumda burada saklanan kordon kanı örnekleri nakil masrafları ve bir yıllık saklama ücreti kapatılan bankaya ait olmak kaydıyla ailenin onayladığı başka bir bankaya nakledilir.

Bildirim şartı

□□□□□□□□□□□□ **Madde 22** —Bankalar, Ek-4'de belirtilen Kordon Kanı Bankası Yıllık Raporu

formunu her yıl doldurarak Bakanlığa rapor etmekle yükümlüdürler.

Yasaklar

□□□□□□□□□□□□ **Madde 23** —Bankalar;

- a) Kordon Kanı Bankası Çalışma Onay belgesi almadan faaliyete geçemezler.
- b) Belgesiz hekim ya da sağlık personeli çalıştıramazlar.
- c) Para karşılığı veya başkaca bir çıkar temini amacıyla kordon kanı satışı yapamazlar.
- d) UKOK ve verici onayı olmadan kordon kanını başka kişi veya kurumlara devredemez, imha edemezler.
- e) Bakanlıkça belirlenen işlem fiyatı üzerinde fiyat talep edemezler.

Bankalardaki ürünlerin izinsiz yurt dışına çıkışı yasaktır. Ancak allojenik amaçlı saklanan kordon kanının yurt dışına nakil amacıyla gönderilmesi veya aynı amaçla yurt dışından getirilmesi, bu konuda Bakanlıkça yetkilendirilmiş doku bilgi bankaları ve nakil merkezleri tarafından gerçekleştirilebilir. Bu merkezler, UKK tarafından belirlenir.

Tanıtım ve bilgilendirme

□□□□□□□□□□□□ **Madde 24** —Kordon kanı bankacılığı hakkında herhangi bir yolla reklam

yapmak yasaktır. Bankalar kordon kanı bankacılığı çalışmalarına ticarî bir görünüm veremeyecekleri gibi, bilimsel verilere dayanmayan, insanları yanıltıcı, paniğe sevkedici, yanlış yönlendirici davranışlarda bulunamazlar. Aksine davrananlar hakkında ilgili mevzuata göre işlem yapılır.

Bilgilerin gizliliği

□□□□□□□□□□□□ **Madde 25** —Bankalar, sakladıkları kordon kanı vericilerinin adres ve kimlik bilgileri ile HLA tipi bilgilerini kodlanmış halde ayrı ayrı saklamak ve veri güvenliğinin sağlanması için yeterli güvenlik tedbirlerini almak zorundadırlar.

Hüküm bulunmayan haller

□□□□□□□□□□□□ **Madde 26** —Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde 1/6/2000 tarihli ve 24066 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğinin ilgili hükümleri uygulanır.

Geçici Madde 1 — Bu Yönetmeliğin yürürlük tarihinden önce bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlere başlamış olan kurumlar, 3 ay içerisinde Kordon Kanı Bankası Çalışma Onayı için başvuruda bulunmak zorundadır. Bu kurumlar, bir (1) yıl içerisinde bu Yönetmelik şartlarını yerine getirmekle yükümlüdür.

Yürürlük

□□□□□□□□□□□□ **Madde 27** —Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

□□□□□□□□□□□□ **Madde 28** —Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Ek-1

.....□□□ **Kordon Kanı Bankası**

Kordon Kanı Verici Anne İçin Bilgilendirilmiş Olur Formu

Verici Bilgileri:

Verici Anne Adı ve Soyadı:

Verici Anne Kimlik Numarası:

Verici Anne dosya Numarası:

Verici Anne Adresi:

Verici Anne Tel No:

Kordon Kanı Sahibi Çocuğun Adı ve Soyadı:

Kordon Kanı Sahibi Çocuğun Dosya Numarası:

Sorumlu Doğum Doktorunun Adı ve Soyadı:

Kordon Kanı Saklama Koşulu:

Herkese Açık Bağış (Allojenik):

Sadece Sahibi Çocuğa Ait (Otolog):

Kordon kanı, hastalıklarının tedavisi için kök hücre nakline ihtiyaç duyan ya da duyacak olan hastalar için, kök hücre kaynağı olarak kullanılmak üzere saklanmaktadır. Gelecekte başka bazı amaçlarla kullanımı söz konusu olabilirse de, halen bu amaçla saklanmasına neden olabilecek kesin bilimsel veriler oluşmamıştır.

Bugünkü bilimsel veriler, kordon kanının, bilinen bir hastalığı yoksa kendi çocuğunuz için kullanılmasının düşük bir ihtimal olduğunu ve kullanılması gerektiğinde de özellikle bazı hastalıkların tedavisinde, saklattığınız kök hücrelerinin başkalarına ait kök hücreler kadar etkili olmadığını da göstermektedir. Gelecekte çıkabilecek bazı rahatsızlıklar için kullanmak isteyeceğiniz kordon kanının, o rahatsızlıklara yönelik özellikleri şimdiden taşımaya başlamış olabileceği de bir gerçektir.

Mevcut araştırmalara göre saklatmış olduğunuz kordon kanının çocuğunuz için kullanılma ihtimali 20.000 kordon kanında bir kadardır.

Kordon kanı bugünkü veriler ışığında 15 yıla kadar sağlıklı olarak saklanabilmektedir. Ancak mevcut yöntemlerle toplanan kordon kanları içerisindeki kök hücre miktarı 40 kg üzerindeki hastalar için yeterli olamamaktadır. Bu nedenle 12 yıllık bir saklama süresi sonunda, saklatmış olduğunuz kordon kanı sizin çocuğunuz için yetersiz kalabileceğinden, başka bir gerekçeyle saklanmasına devam edilmesi için başvuramazsanız, kordon kanı ihtiyaç duyan başka hastaların kullanımına açık olacaktır. İsterseniz daha önce de saklatmakta olduğunuz kordon kanını başkalarının kullanımına açabilirsiniz.

Kordon kanınız 3 aşamalı olarak saklanmaya alınacaktır:

1. Aşama: Kadın hastalıkları ve doğum uzmanı doktorunuzun izin vermesi ve aile ve gebelik öykünüzde kordon kanını saklamaya engel bir durumun olmaması kaydıyla, doğumdan 2 ay önce yapılacak bulaşıcı sarılık, AIDS, sifiliz ve diğer bazı bulaşıcı hastalık testlerinizin (Hb sAg, HCV, HIV, Sifiliz, CMV) uygun çıkması ve gebeliğinizin 35 haftayı tamamlamasından sonra kordon kanı saklatmaya uygun olduğunuza dair birinci aşamayı tamamlamış olacaksınız.

2. Aşama: Doğum esnasında doktorunuzun son onayı vermesi, boşalan gebelik kesesi suyunun (amniyon mayı) temiz olması, bebek kilosunun 2000 gr.'dan fazla olması, en az 60 cc. kordon kanı alınması halinde ikinci aşamayı tamamlamış olacaksınız.

3. Aşama: Kordon kanı ilk iki aşamayı geçtikten sonra, bu kandan yapılacak analizlerde en az %90 canlılık ile 2×10^6 canlı kök hücrenin tespit edilmesi ve yukarıda bahsedilen bulaşıcı hastalık testlerinin uygun çıkmış olması halinde geçici saklamaya, yapılan kültür testlerinde de 24-48 saat sonunda sonuçların negatif çıkması ile de kalıcı saklamaya alınacaktır.

Bu noktadan sonra alınan kordon kanını eğer otolog (çocuğunuzun kullanımı için saklatıyorsanız) toplama, işleme ve yıllık saklama ücretini ödemeyi kabul etmiş olacaksınız. Bu

ücret sosyal güvenlik kuruluşları veya sigorta sistemleri tarafından karşılanmayacaktır.

Otolog

amaçlı saklanan kanların yıllık saklama ücretinin, son ödeme tarihini takip eden 18 ay içerisinde ödenmemesi halinde, kordon kanı

allojenik

kullanıma açılacaktır (Başkalarının adına kullanım yetkisi aşağıda tanımlanan koşullarda kanın saklandığı bankadan Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemine devredilecektir).

Ayrıca 12 yıl dolmadan önce de saklatmakta olduğunuz kordon kanını ihtiyaç duyanların kullanımına verebilirsiniz. 12 yıllık süre öncesinde onayınız olmaksızın hiçbir şart ve koşul altında kordon kanı ve vericiye ait bilgiler devredilemez ve kordon kanı verilemez.

Otolog

amaçlarla saklanan kordon kanı sahiplerinin ölümü halinde de hakları varislerine aittir. Kordon kanının bir başka kullanıcıya açılması halinde bir ücret talep edemeyeceğiniz gibi, alıcının

ya da vasilerinin onayı olmadıkça kordon kanınıza ihtiyacı bulunan kişiyi tanıma hakkını da talep edemeyeceksiniz.

Bilgilendirilmiş onay formunu okudum, anladım.

Kabul ediyorum. .../.../20...

Verici Ebeveyn İmzası**Kordon Kanı Bankası**
Yöneticisi

.....
..... **Dr.**.....

Ek-2

Kordon Kanı Bankası Kayıt Dosyaları

a) Kayıt dosyaları:

1) Ürün Dosyaları:

aa) Verici – sahip bilgileri,

ab) Toplama ve nakil bilgileri,

ac) İşlem bilgileri,

ad) Kalite kontrol bilgileri (Canlılık, CD34, mikrobiyolojik analizler, kan ve doku grupları),

ae) Depolama bilgileri,

af) Kullanım bilgileri,

ag) Uygulama-Transplantasyon sonrası (Engraftman, yaşam (survey), GVHD, yan etki) bilgilerini içerecek şekilde düzenlenmelidir.

2) İşlem takip dosyası: Kordon kanı saklanmasını talep eden kişi kayıtlarının, saklamaya değer bulunan kordon kanlarının, işlem verilerinin, saklama tarih ve sürelerinin,

nakil ve nakil sonrası özet verilerinin kaydedildiği genel kayıt dosyası.

3) İmha dosyası: İmhaya giden ürünlerin kaydedildiği dosya.

4) Kalite kontrol takip dosyası: Düzenli olarak laboratuvar, ısı, partikül, kültür, kullanılan kit ve cihaz kalibrasyon kontrol sonuçlarının saklandığı kayıt dosyası.

5) Bu verilerin işlenmesine uygun ve veri güvenlik tedbirleri alınmış elektronik veri kayıt sistemi.

b) Personel dosyaları: Banka personelinin her biri için ayrı ayrı tutulmak ve gereğinde ibraz etmek üzere hazırlanmış, özgeçmişleri, eğitim ve sertifikasyon yeterliliklerini gösteren belgeler bulunmalıdır.

c) Arşiv sistemi: Klasik arşiv ve tüm bu sistemlerin yedeklendiği bilgisayar sistemleri (veri yedekleme destekli, izole sistem donanım ve özel yazılım destekli yedekleme için yeterli yazılım ve donanım).

Bu dosyalar elektronik ortamda da tutulabilirler. Banka bu verilerin güvenliğini sağlamak ve veri üzerinde yetkisiz ve geriye dönük işlem yapılmasını önlemek için gerekli önlemleri almak zorundadır.