



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu

TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU - TKHK
SAĞLIK TESİSLERİ DAİRE BAŞKANLIĞI
21/04/2017 16:34 - 95796091-030.03-919



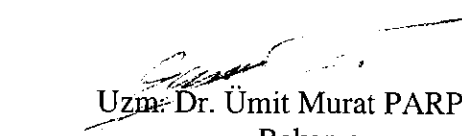
Sayı : 95796091-030.03

Konu : Kişiyeye Özel Üç Boyutlu Tasarım ve
Üretim Cihazlarının Teminine İlişkin
Sözleşme

SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜNE

Kurumumuz ile Rektörlüğünüz arasında; Sağlık Uygulama Tebliğine (SUT) tanımlı tasarımı ve üretimi Medikal Tasarım Üretim Merkezi (METÜM) tarafından yapılan tıbbi cihazların Kurumumuza bağlı sağlık tesislerinde yatan hastalarda kullanımına ilişkin usul ve esaslar ile karşılıklı hak ve yükümlölüklerin belirlenmesi amacıyla, “Kişiyeye Özel Üç Boyutlu Tasarım ve Üretim Cihazlarının Teminine İlişkin Sözleşme” iki suret olarak imzalanmış olup anılan sözleşmenin bir sureti yazımız ekinde gönderilmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.


Uzm. Dr. Ümit Murat PARPUCU
Bakan a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Ek: Sözleşme (7 sayfa)

**TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU İLE
SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ ARASINDA
KİŞİYE ÖZEL ÜÇ BOYUTLU TASARIM VE ÜRETİM CİHAZLARININ TEMİNİNE İLİŞKİN
SÖZLEŞME**

1. TARAFLAR VE TARAFLARA AİT BİLGİLER

Sağlık Bilimleri Üniversitesi ile Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumudur.

2. KONU

Bu sözleşmenin konusu, SUT'ta tanımlı tasarımı ve üretimi Medikal Tasarım Üretim Merkezi (METÜM) tarafından yapılan tıbbi cihazların Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna bağlı hastanelerde yatan hastalarda kullanımına ilişkin usul ve esaslar ile karşılıklı hak ve yükümlülüklerin belirlenmesidir.

3. DAYANAK

Bu sözleşme; "Sosyal Güvenlik Kurumu ile Sağlık Bilimleri Üniversitesi Arasında Kişiyeye Özel Üç Boyutlu Tasarım Ve Üretim Cihazlarının Teminine İlişkin Protokol" hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

4. TANIMLAR

Bu sözleşmede geçen;

Cihaz: Kafatası, göğüs ve çene gibi kemik yapılarındaki tümör, travma gibi nedenlerle oluşan kemik kayıpları durumunda; BT, MR gibi görüntüleme teknikleri ile elde edilen, hastanın tıbbi görüntüleri kullanılarak bilgisayar destekli özel yazılımlarla aslına birebir uygun ve kişiyeye özel olarak tasarımı yapılmış ismarlama protezlerin ve modellerin üç boyutlu ileri imalat yöntemleri marifetiyle sertifikalı titanyum, paslanmaz çelik veya polimer malzeme kullanılarak yine kişiyeye özel ve aslına birebir uygun üretilmiş, hastanın vücuduna takılabilen protez veya hasta vücuduna takılamayan tedaviye yardımcı aparat, takım veya model.

Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,

TKHK : Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumunu,

Kurum Taşra Teşkilatı: Kurumla protokolü merkezin fatura ve eki belgelerini teslim ettiği, protokolün yürütümünden sorumlu sağlık sosyal güvenlik merkezini,

Merkez: Sağlık Bilimleri Üniversitesi bünyesinde faaliyet gösteren Medikal Tasarım Üretim Merkezini (METÜM),Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nü, diğer bağılılarını ve dış hizmet sağlayıcılarını,

SHS: SUT'ta tanımlı üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucusunu,

SUT: İlgili SHS tarafından verilen hizmetin Kuruma fatura edildiği tarihte yürürlükte olan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ve eklerini,

TİTUBB: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası, tıbbi cihazların kayıtlarının tutulduğu ve takibinin yapıldığı sistemi,



Protokol: Sosyal Güvenlik Kurumu ile Sağlık Bilimleri Üniversitesi Arasında Kişiyi Özel Üç Boyutlu Tasarım ve Üretim Cihazlarının Teminine İlişkin Protokolü

İş İstek Formu: 93/42/EEC - Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek VIII Özel Amaçlı Cihazlara İlişkin beyan kapsamında uzman hekim tarafından hazırlanması gereken Reçeteyi ifade eden ve merkez tarafından oluşturulmuş form

5. HAK VE YÜKÜMLÜLÜKLERE İLİŞKİN HÜKÜMLER

5.1. Talep Edilebilecek İşin Kapsamı

5.1.1. Protokol-(2.2.5) maddesinde yer alan ve 25.03.2017 tarihli Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu Kararında tanımlı ve merkezden talep edilecek tıbbi cihazlar aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır:

Kraniomaksillofasiyal bölge için metal implant: Ototogreft donör alımında morbidite riski olan ve/veya otolog doku ile onarımı mümkün olmayan geniş kemik defektlerinin ve/veya uygun şekil ve kontur verilemeyen defektlerin rekonstrüksiyonunda plastik rekonstrüktif ve estetik cerrahi, kulak burun boğaz, ağız diş ve çene cerrahisi, beyin ve sinir cerrahisi uzman hekimlerinin uygulayıcı hekim olması koşulu ile bu durumların uygulayıcı hekim ile birlikte aynı branştan yada sayılan branşlardan herhangi ikisinin bulunduğu sağlık kurulu raporunda belirtilmesine istinaden sadece üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında uygulanması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

Kraniomaksillofasiyal bölge için plastik modelleme (sonrasında metal implant yapılmayan): İleri derecede deformiteye neden olan doğumsal kraniomaksillofasiyal anomalilerin (hemifasiyal mikrozomi, mandibula hipoplazisi, maksilla hipoplazisi) cerrahi tedavi planlaması ve/veya bimaxiller cerrahi planlaması öncesinde ve/veya kraniomaksillofasiyal bölgedeki anatomik yapıların yer değiştirmesi ile asimetriye yol açan kompleks yaralanmalara bağlı deformitelerin cerrahi tedavi planlaması ve/veya kraniomaksillofasiyal bölgedeki tümörlerin cerrahi rezeksiyon sınırlarının belirlenmesinde kullanılması durumunda plastik rekonstrüktif ve estetik cerrahi, kulak burun boğaz, ağız diş ve çene cerrahisi, beyin ve sinir cerrahisi uzman hekimlerinin uygulayıcı hekim olması koşulu ile bu durumların uygulayıcı hekim ile birlikte aynı branştan yada sayılan branşlardan herhangi ikisinin bulunduğu sağlık kurulu raporunda belirtilmesine istinaden sadece üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında uygulanması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

Göğüs cerrahi/sternum ve kosta (metal implant/plastik modelleme): Ototogreft donör alımında morbidite riski olan ve/veya otolog doku ile onarımı mümkün olmayan hastalarda geniş kemik defektlerin ve/veya uygun şekil ve kontur verilemeyen defektlerin rekonstrüksiyonunda, bu durumların göğüs cerrahi uzman hekimlerinden oluşan sağlık kurulu raporunda belirtilmesine istinaden sadece üçüncü basamak resmi sağlık kurumlarında uygulanması halinde bedeli Kurumca karşılanır.



Omurga plastik modelleme (sonrasında metal implant yapılmayan) : Birden fazla skolyoz cerrahisi geçirmiş, konjenital spinal malformasyonların eşlik ettiği konjenital skolyoz, 90 derecenin üzerinde idiopatik skolyoz vakalarında preoperatif direkt grafilerde ve BT tekniklerinde implant yerleştirilmesinde kullanılabilecek anatomik kılavuz noktalarının (pedikül gölgesi gibi) bulunmaması durumunda, bu durumların ortopedi ve travmatoloji uzman hekimleri ile beyin ve sinir cerrahisi uzman hekimlerinden oluşan sağlık kurulu raporunda belirtilmesine istinaden 10 vertebra kadar modellenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

Pelvis (Metal implant/plastik modelleme): Ototreft donör alımında morbidite riski olan ve/veya otolog doku ve diğer konvansiyonel (cage vb.) implantasyon yöntemleri ile onarımı mümkün olmayan asetabulumun %50'den geniş segmentel defektlerinde, bu durumların ortopedi ve travmatoloji uzman hekimlerinden oluşan sağlık kurulu raporunda belirtilmesine istinaden bedeli Kurumca karşılanır.

Kesi kılavuzu: Eş zamanlı implantasyon yapılacak kraniomaksillofasiyal bölgenin kemik eksizyonu gerektiren tümörlerinin cerrahi tedavisi ve kraniomaksillofasiyal bölgenin rekonstrüksiyonunda kullanılacak kemiğin şekillendirilmesinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır.

5.2. TKHK'na Bağlı SHS'lerinin Hak ve Yükümlülükleri

5.2.1. TKHK'na bağlı SHS'leri merkezden kişiye özel implant tasarım ve/veya üretim hizmeti talep ettiğinde bu sözleşmede düzenlenen usul ve esaslara uymayı kabul ve taahhüt eder.

5.2.2. İş Başlatma Yükümlülükleri :

5.2.2.1. TKHK'na bağlı SHS yapılacak tedavi için merkezden talep ettiği cihazın madde 5.1.1'in kapsamında olmasından sorumludur. Söz konusu cihazın tedavide kullanılmasına müteakip SGK tarafından merkeze yapılacak geri ödeme kapsamında yapılacak incelemeler sonucunda aksi durumun tespit edilmesi ve geri ödemenin yapılamaması durumunda merkezin uğrayacağı maddi kayıplar ilgili SHS tarafından karşılanır.

5.2.2.2. SHS tarafından Merkezden talep edilen ve her hangi bir nedenle hastaya uygulanmamış (ameliyatın yapıldığına dair rapor düzenlenmeyen) cihazların (ürün haline gelmese bile) sadece o aşamaya kadar yapılmış tasarım ve/veya üretim bedelleri SHS tarafından karşılanır.

5.2.2.3. Merkezden istenen cihazların tasarım ve üretim faaliyetlerinin yapılabilmesi için hastanın kendi anatomisi üzerinden görüntüleme (BT,MR) bulgularının (görüntü kesit kalınlığının axial kesitli, DICOM uzantılı, üst ekstremité için en fazla 0.5 mm, alt ekstremité ihtiyaçları için en fazla 1 mm olması gerekmektedir) CD ile veya elektronik ortamda Merkeze göndereceklerdir. Görüntüleme bulguları yapılacak tasarım ve üretim süreçleri göz önünde bulundurularak planlanan operasyondan en az 30 (Otuz) iş gününden önce Merkeze ulaştırılacaktır. Acil hallerde Merkez ile irtibata geçilerek Merkezin tasarım ve üretim

planlamaları ve aciliyetin durumu değerlendirilerek süre konusunda yeniden planlama yapılabilecektir.

- 5.2.2.4.** Merkez tarafından üretilen ve protokolde tanımlanan tıbbi cihaz, SHS'de görev yapan ilgili uzman hekim tarafından İş İstek Formu evrakı ile talep edilecektir. Tedavisi yapılacak hastaya ait tıbbi dijital görüntüler iş istek formu ile merkeze ulaştırılacaktır. Örnek İş İstek Formu ve SHS'ler tarafından düzenlenmesi (doldurulması) gereken yerler EK-1'dedir.
- 5.2.2.5.** İş istek formu ile talep edilen işi, merkez kendi imkan ve kabiliyetleri doğrultusunda işin yapılabilirliği açısından değerlendirerek reddetme hakkına sahiptir.

5.2.3. Tasarım ve Onay Yükümlülükleri:

SHS'de görev yapan ilgili uzman hekimin talebine ilişkin oluşturulan tıbbi cihaz tasarımı Tasarım Formu evrakı ile protokolde tanımlanan SHS'de görev yapan ilgili uzman hekim tarafından onaylanacaktır. Tasarımı ve üretimi onaylanmayan cihaz talebi üretilmeyecektir. Ancak tasarım onaylanmadan önce ilgili hekim revizyon talep edebilecektir. Yapılan tüm revizyon talepleri ve değişiklikleri Ek-2'de sunulan "Tasarım Revizyon Listesi Formu" ile kayıt altına alınacaktır. Tasarım onayı verilmiş tasarımlarda herhangi bir değişiklik talep edilmeyecektir. Tasarım Formu EK-3'dedir.

5.2.4. Hasta Bilgilendirme ve Onam Yükümlülükleri:

- 5.2.4.1.** "T.C. Sağlık Bakanlığı Hasta Hakları Yönetmeliği" Madde 15 "Bilgilendirmenin Kapsamı", Madde 18 "Bilgi Vermenin Usulü" ve Madde 26 "Rıza Formu" kapsamında hastaya uygulanacak tıbbi cihaz hakkında bilgilendirilme yapılması gerekmektedir. Bu kapsamda yapılacak olan bilgilendirme Ek-4 'te sunulan "Hasta Bilgilendirme ve Onam Formu" ile yapılır.
- 5.2.4.2.** "Hasta Bilgilendirme ve Onam Formu"nun hastaya bildirilmesi, onaylatılması ve onaylı hasta onam formunun merkeze iletilmesi cerrahi işlemi yapacak olan ve SHS'de görevli ilgili uzman hekim sorumluluğundadır.
- 5.2.4.3.** Hasta bilgilendirme ve onam formu onaylatılmadan tıbbi cihaz hastaya uygulanamaz.

5.2.5. Yayın Hakkı Yükümlülükleri:

- 5.2.5.1.** "T.C. Sağlık Bakanlığı Hasta Hakları Yönetmeliği" Madde 21 "Mahremiyete Saygı Gösterilmesi" ve Madde 23 "Bilgilerin Gizli Tutulması" kapsamında hastaya uygulanacak tıbbi cihaza ait hangi verilerin yayınlanıp yayınlanmayacağı hususu Ek-5 'te sunulan Yayın hakkı formu ile düzenlenir.
- 5.2.5.2.** Yayın hakkı formunun hastaya onaylatılması ve onaylı yayın hakkı formunun merkeze iletilmesi cerrahi işlemi yapacak olan ve SHS'de görevli ilgili uzman hekim sorumluluğundadır.

5.2.5.3. Hastanın; tasarımı ve/veya üretimi yapılmış tıbbi cihaza ait ve yayın hakkı formunda belirtilen hususlardan herhangi birisi için yayın hakkı vermesi durumunda; oluşacak yayın hakları her iki taraf kurum arasında eşit şekilde olacaktır.

5.2.5.4. SHS, merkezin açık adını belirterek tasarım ve üretimde kullanılan verileri yazılı ve/veya görsel olarak kullanabilecektir.

5.2.6. Cihaz Teslimatı İle İlgili Yükümlülükleri:

Merkezde üretilen cihazların teslimatı Ankara içinde SHS tarafından yetkilendirilen kişiye elden ve/veya kargo ile, Ankara dışına ise kargo yoluyla teslim edilecektir. Cihazı teslim alan SHS sorumlusu EK-6'da sunulan Ürün Teslimat Formunu doldurarak merkezin anlaşmalı olduğu kargo firması vasıtasıyla merkeze iletmekle yükümlüdür.

5.2.7. Cihaz Teslimatı Sonrası ile İlgili Yükümlülükleri:

Ameliyatın yapıldığı SHS tarafından cihazın hastaya uygulandığı günden (kullanıldığı gün dahil) itibaren en geç 10 iş günü içerisinde cihazın hastaya kullanıldığına ilişkin rapor düzenlenerek, ameliyatı gerçekleştiren ilgili uzman hekim ve başhekim tarafından onaylanarak (ıslak imzalı ve MEDULA takip numarası belirtilerek) Merkez'e anlaşmalı kargo firması vasıtasıyla ulaştırılacaktır.

5.2.8. Cihazın üretimi sürecinde aksaklık yaşanmaması için ilgili SHS'nin merkez tarafından talep edilen formların eksiksiz bir şekilde doldurulması gerekmektedir. Herhangi bir aşamanın SHS'nin görevlendirdiği ilgili uzman hekim tarafından onaylanmaması halinde bir sonraki aşamaya geçilmeyecektir (örneğin; Tasarım Formu onaylanmadan üretim aşamasına geçilmeyecektir).

5.2.9. Tasarım başlarken; SHS'nin kullanacağı tıbbi tedavi yöntemi, bu yöntemde kullanacağı ve merkez tarafından üretilen cihaz ile ilişkili yardımcı/tamamlayıcı malzeme (Vida, standart kalça protezi, medikal tel vb.) hakkında merkezi bilgilendirecektir.

5.2.10. Merkez tarafından üretilen cihazların vücuda yerleştirilmesi esnasında kullanılacak malzemeler (vida vb.) ilgili SHS tarafından temin edilecektir.

5.2.11. Merkez tarafından üretilen cihazların sterilizasyon işlemleri ilgili SHS tarafından yapılacaktır. Merkez üretimini yaptığı cihaza uygulanabilecek sterilizasyon yöntemlerini ürün etiketinde belirterek tavsiye edecektir.

5.3. Merkezin Hak ve Yükümlülükleri

5.3.1. Merkez, sözleşmede düzenlenen usul esaslara uymayı kabul ve taahhüt eder.

5.3.2. Merkez, ürettikleri cihazlarla ilgili kendi sistemi üzerinden doldurulan, İş İstek Formu, Tasarım Revizyon Listesi Formu, Tasarım Formu, Hasta Bilgilendirme ve Onam Formu,

Üretim Formu, Ürün Teslimat Formu, Merkez tarafından üretilen cihaza ilişkin TITUBB kayıtları ve kare kodundan oluşan hasta dosyasını Kurum'a ibraz etmekle yükümlüdür.

- 5.3.3. Merkez, cihazın tasarımından teslimine kadar olan süreçte Merkez tarafından üretilen ve SHS tarafından doldurulup onaylanması istenen her türlü evrakı SHS'ye temin etmekle sorumludur. Söz konusu belgelere ulaşım kolaylığı sağlanması maksadıyla bu belgeler Merkezin resmi internet sayfasında yayınlanacaktır.
- 5.3.4. Merkez, SHS tarafından talep edilen cihazların tasarımını ve üretimini Protokol'de belirtilen mücbir sebep olmadıkça Merkezin planlı tasarım ve üretim faaliyetleri dikkate alınarak mümkün olan en kısa zamanda gerçekleştirmek için gerekli tedbirleri alacak ve çalışmaları yapacaktır.
- 5.3.5. Merkez, cihazı üretilip teslim ettiği SHS tarafından cihazın hastaya kullanıldığına ilişkin ameliyatı gerçekleştiren ilgili uzman hekimin düzenlediği, başhekim onaylı sağlık raporunun iletilmesini takiben Kurum'a fatura düzenlenmesini sağlayacaktır.
- 5.3.6. Merkez tarafından üretilen cihazın ödenmesine esas teşkil eden kurallar "Sosyal Güvenlik Kurumu İle Sağlık Bilimleri Üniversitesi Arasında Kişiyi Özel Üç Boyutlu Tasarım Ve Üretim Cihazlarının Teminine İlişkin Protokol'ünde" belirtilmiştir.
- 5.3.7. Merkez, Protokol-(2.2.5) maddesinde yer alan ürettikleri cihazla ilgili ve Tıbbi Cihaz Dairesi Başkanlığı tarafından düzenlenmiş olan ödeme kriterleri doğrultusunda istenen bilgi ve belgeleri fatura ekinde Kurum'a ibraz etmekle yükümlüdür.
- 5.3.8. Merkez, ürettiği cihazları Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından belirlenmiş (Ek-5) listedeki fiyatlar üzerinden Kuruma faturalandıracaktır.
- 5.3.9. Merkez; SHS'nin açık adını belirterek bu verileri yazılı ve/veya görsel olarak kullanabilecektir.

6. PROTOKOLE AİT DİĞER HÜKÜMLER

6.1. Genel Esaslar

- 6.1.1. Protokol hükümleri ile ilgili olarak ceza hukuku açısından suç teşkil eden fiillerin tespiti halinde ilgili Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.

6.2. Fesih ile İlgili Hüküm

- 6.2.1. Taraflar, 30 (otuz) gün öncesinden yazılı bildirimde bulunmak şartıyla, sözleşmeyi herhangi bir sebep göstermeksizin her zaman feshedebilir.

6.3. Protokolde Değişiklik Yapılması

- 6.3.1. Sağlık Bilimleri Üniversitesi, lüzum görmesi halinde sözleşme maddeleri ve ödeme politikalarında her zaman değişiklik yapma hakkına sahiptir.
- 6.3.2. Sözleşme herhangi bir nedenle sona ermesi halinde, hali hazırda işlemde olan evrak sözleşme hükümlerine göre sonuçlandırılır.

7. YETKİLİ MAHKEME



Bu sözleşmenin uygulanmasından doğan uyuşmazlıklarda, ANKARA ili mahkeme ve icra daireleri yetkilidir.

8. YÜRÜRLÜK

8.1. Bu sözleşme,/...../2017 tarihinden, 31/12/2017 tarihine kadar geçerlidir.

8.2. Sözleşmede belirtilen istisnalar dışında, her takvim yılının 15 Aralık günü mesai saati bitimine kadar taraflardan biri feshi ihbar etmediği takdirde sözleşme aynı şartlarla bir yıl daha uzamış sayılır.

9. YÜRÜTME

9.1. Bu sözleşmenin yürütümü Sağlık Bilimleri Üniversitesi tarafından yapılır.

9.2. 7 (Yedi) sayfa ve iki nüsha olarak düzenlenen bu sözleşme, taraflar karşılıklı kabul ve mutabakat ile imzalanmış olup, bir nüshası merkezde, bir nüshası da Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu tarafından muhafaza edilmek suretiyle saklanacaktır.

...../...../2017

Sağlık Bilimleri Üniversitesi

Rektörü

Prof.Dr.Cevdet ERDÖL
Sağlık Bilimleri Üniversitesi
Rektörü

...../...../2017

Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu

Kurum Başkanı