

YÖNETMELİK

Sosyal Güvenlik Kurumundan:**SOSYAL GÜVENLİK KURUMU KLİNİK ARAŞTIRMALARDA SUNULAN
SAĞLIK HİZMETLERİNİN ÖDENMESİNE İLİŞKİN YÖNETMELİK****BİRİNCİ BÖLÜM****Başlangıç Hükümleri****Amaç**

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi kapsamında finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik; Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı tarafından desteklenen, Sağlık Bakanlığınca izin ve onay verilen kamu hastaneleri ve Devlet üniversitelerinde genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişiler ile yürütülen klinik araştırmalarda, araştırma ürünlerinin sağlanması hariç olmak üzere, Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü, 64 üncü, 72 nci, 73 üncü ve 107 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- Araştırma ürünü: Bir klinik araştırmada test edilen tıbbi ürün ve yöntemleri,
 - Bakmakla yükümlü olduğu kişi: 5510 sayılı Kanunun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (10) numaralı bendinde sayılan kişileri,
 - Başvuru: Klinik araştırmada sunulan sağlık hizmetlerinin ödenmesine yönelik kamu hastaneleri ve Devlet üniversiteleri tarafından Sosyal Güvenlik Kurumuna yapılacak talepleri,
 - Genel sağlık sigortalısı: 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinde sayılan kişileri,
 - Kanun: 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununu,
 - Klinik araştırma: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı tarafından desteklenen, Sağlık Bakanlığınca izin ve onay verilen kamu hastaneleri ve Devlet üniversitelerinde genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin katılımıyla gerçekleştirilen bilimsel çalışmayı,
 - Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,
 - Sağlık hizmeti: Genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilere 5510 sayılı Kanunun 63 üncü maddesi gereği finansmanı sağlanacak tıbbi ürün ve hizmetleri,
 - SUT: Kurum tarafından finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinin bedelleri ile tedavi yardımlarının verilmesine ilişkin usul ve esasların belirlendiği 24/3/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğini,
 - TÜSEB: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığını,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM**Ödemeye İlişkin Usul ve Esaslar ile Kurumun Yetkileri ve Denetim****Ödemeye ilişkin usul ve esaslar**

MADDE 5- (1) Klinik araştırmada sunulan sağlık hizmetlerinin ödenmesine yönelik başvurular; tek merkezli klinik araştırmada araştırmanın yürütüleceği merkezde, çok merkezli klinik araştırmada ise her bir araştırma merkezi tarafından Kurumun belirlediği yöntemle yapılır.

(2) Başvuru sırasında klinik araştırmada kullanılacak araştırma ürünü veya ürünleri, kamu hastaneleri ve Devlet üniversiteleri tarafından Kuruma bildirilmek zorundadır.

(3) Başvuru sırasında klinik araştırmaya Sağlık Bakanlığınca izin ve onay verildiğine ilişkin belge, TÜSEB tarafından verilen destek belgesi, klinik araştırmaya katılanlar ile klinik araştırmanın süresine ilişkin bilgiler; Kurumun belirlediği yöntemle kamu hastaneleri ve Devlet üniversiteleri tarafından Kuruma iletilir. Kuruma iletilen her türlü bilgi ve belgenin doğruluğundan bilgi ve belgeyi veren kamu hastaneleri ve Devlet üniversiteleri sorumludur.

(4) TÜSEB tarafından desteklenen, Sağlık Bakanlığınca izin ve onay verilen kamu hastaneleri ve Devlet üniversitelerinde genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin katılımıyla yapılan klinik araştırmalarda, Kanunun 63 üncü maddesi kapsamındaki sağlık hizmetlerinin finansmanı, Kurum tarafından belirlenen sınırlar dahilinde sağlanır. Kanunun 64 üncü maddesinde belirtilen sağlık hizmetlerinin finansmanı, Kurum tarafından sağlanmaz.

(5) Kanunun 73 üncü maddesinde belirtilen, Kurum ile götürü bedel üzerinden hizmet alım sözleşmesi bulunan kamu hastaneleri ve Devlet üniversitelerinin bu Yönetmelik çerçevesinde verdiği sağlık hizmeti bedelleri, götürü bedel kapsamı dışında değerlendirilir. Bu kapsamda verilecek sağlık hizmetlerine ilişkin fatura ve eki belgeler, ilgili mevzuat hükümleri kapsamında incelenir.

(6) Klinik araştırmanın yapıldığı kamu hastaneleri ve Devlet üniversiteleri, klinik araştırma kapsamında sunduğu Kurum tarafından finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri ile bunlara ilişkin fatura ve eki belgeleri düzenlerken SUT ve diğer ilgili mevzuat hükümlerine uymak zorundadır.

(7) Yukarıdaki hususlar ve Kurum nezdinde yürütülecek işlemlerde her türlü bilgi veya güncellemelerin sorumluluğu, başvuru sahibi kamu hastaneleri ve Devlet üniversitelerine aittir.

(8) Kurum tarafından fazla veya yersiz olarak yapıldığı tespit edilen her türlü ödeme ilgili mevzuat hükümlerine göre geri alınır.

(9) Klinik araştırma sigortası tarafından karşılanması gereken giderler, Kurum tarafından karşılanmaz.

(10) Klinik araştırmaya katılanların klinik araştırmadan dolayı geçici veya kalıcı zarar görmesi ve ölüm hâli, kamu hastaneleri ve Devlet üniversiteleri tarafından Kuruma bildirilir. Bu hâllerde oluşan sağlık giderleri, Kurum tarafından ödenmez.

(11) Klinik araştırmanın sona ermesi, geçici olarak durdurulması ve erken sonlandırılması durumu TÜSEB ve/veya kamu hastaneleri ve Devlet üniversiteleri tarafından Kuruma bildirilir.

(12) Klinik araştırmaya ilişkin sonuç raporu TÜSEB tarafından Kuruma iletilir.

Kurumun yetkileri ve denetim

MADDE 6- (1) Kurum, kamu hastaneleri ve Devlet üniversiteleriyle imzalanan sözleşme ve/veya protokoller ile ilgili mevzuat hükümleri kapsamında her türlü inceleme ve denetim yapmaya ve buna ilişkin kurallar belirlemeye yetkilidir.

(2) Kurum; kamu hastaneleri ve Devlet üniversitelerinden her türlü veri, doküman, fatura ve ekleri ile tetkik ve kayıtların asıllarını isteme, inceleme, kopyalarını alma, kamu hastaneleri ve Devlet üniversiteleri yetkilisinin, çalışanlarının, hastaların ve katılanların bilgilerine başvurma, her türlü inceleme ve denetim yetkisine sahiptir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Düzenleme yetkisi

MADDE 7- (1) Kurum, bu Yönetmeliğin uygulanmasına ilişkin hususlarda alt düzenleme yapmaya yetkilidir.

Yürürlük

MADDE 8- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 9- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.