

ORGAN VE DOKU NAKLİ HİZMETLERİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu Yönetmeliğin amacı, tedavisi doku veya organ nakli ile mümkün olan hastaların hayatiyetini sürdürmek için nakilleri gerçekleştirecek organ ve doku nakli merkezlerinin, organ ve doku kaynağı merkezlerinin ve doku tiplene üniterlerinin açılması, çalışması ve denetimi ile bunların bağlı olduğu kamu kurum ve kuruluşları ile özel kuruluşların uymak zorunda oldukları usul ve esasları düzenlemek, organ ve doku nakli hizmetlerinin yürütülmesinde uyulması gereken esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bu Yönetmelik, kamu kurum ve kuruluşlarıyla özel kuruluşların organ ve doku nakilleri ile ilgili faaliyetlerini kapsar.

Dayanak

Madde 3- Bu Yönetmelik 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43' üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4-Bu Yönetmelikte geçen;

- Bakanlık; Sağlık Bakanlığını,
- Organ ve Doku Nakli; terminal dönemdeki hastalıklarda tedavi amacıyla uygulanan organ ve doku nakli ameliyesini,
- Organ ve Doku Nakli Merkezi; organ ve doku nakillerinin uygulandığı tıbbi tedavi merkezlerini,
- Özel Organ ve Doku Nakli Merkezi; organ ve doku nakillerinin uygulandığı, gerçek kişilere ve özel hukuk tüzel kişilerine ait tedavi merkezlerini,
- Organ Kaynağı Merkezi; beyin ölümü kriterlerini tesbit edebilecek donanım ve personele sahip merkezleri,
- Doku Tiplene Laboratuvarı; donör adayı ile alıcıların doku tiplenemelerini yapabilecek donanım ve personele sahip laboratuvarları,
- Kanun; 29/05/1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanunu,
- Ulusal Koordinasyon Kurulu (UKK); Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Kurulunu,
- Ulusal Koordinasyon Sistemi(UKS); Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kurullar

Ulusal Koordinasyon Kurulunun Yapısı

Madde 5 — (Değişik: RG 7/3/2005-25748)

Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Kurulu; Bakanlık Müsteşarı, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü, Kalp-Akciğer-Kalp Kapağı, Karaciğer, Böbrek, Kornea, Kemik İliği Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulları Başkanları ile İmmünoloji, Diyaliz, Yoğun Bakım Bilimsel Danışma Kurulları Başkanları ve Koordinatörler Kurulu Başkanından oluşur. Bilimsel Danışma Kurulu Başkanlarından biri, Kurul üyelerinin oylarının salt çoğunluğuyla Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinatörü (Ülke Koordinatörü) olarak seçilir. Aynı üye ikinci yıl kurul üyeliğine seçilse dahi Ülke Koordinatörü olamaz. Ulusal Koordinasyon Kurulu üyeleri ve Ülke Koordinatörü bir yıl süre ile görev yapar. Ulusal Koordinasyon Kurulu üyelerinin kurul üyelikleri, Bilimsel Danışma Kurullarının yeni başkanları belirleninceye kadar devam eder.

Ulusal Koordinasyon Kurulunun Görevleri

Madde 6- Ulusal Koordinasyon Kurulu aşağıdaki görevleri yürütmekle yükümlüdür.

- Organ ve doku nakilleri konusunda ulusal stratejileri belirlemek, alınması gereken önlemleri, gelişime yönelik plan ve programları Bakanlığa önermek,
- Ulusal Koordinasyon Sistemini geliştirmek,

c) Organ ve doku kaynağı merkezlerinde yapılan organ ve doku paylaşımını denetlemek ve bir rapor halinde Bakanlığa sunmak,

d) Bilimsel Danışma Kurulları arasında koordinasyonu sağlamak,

e) Organ ve doku nakli merkezlerinin açılma başvurularına ait ilgili Kurul tarafından hazırlanan raporları ülke ihtiyaçlarına göre değerlendirmek ve açılmasını Bakanlığa önermek,

f) Diğer ülkelerdeki gelişmeleri izlemek ve ülkeye kazandırmak.

Ulusal Koordinasyon Kurulunun Çalışma Usulü

Madde 7 — (Değişik: RG 7/3/2005-25748)

Kurul, Bakanlıkça olağanüstü toplantıya çağırılmadıkça üç ayda bir kez toplanır. İlk toplantı Bilimsel Danışma Kurulu başkanlarının belirlenmesinden sonra bir ay içerisinde yapılır.

Toplantıların sekreteryası Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne yürütülür.

Kurul üyelerinin yol ve toplantı giderleri Bakanlıkça karşılanır.

Bilim Kurullarının Yapısı

Madde 8 – (Değişik: RG 7/3/2005-25748)

Kalp-Akciğer-Kalp Kapağı, Karaciğer, Böbrek, Kornea, Kemik İliği Nakilleri ile İmmünoloji ve Yoğun Bakım Bilim Dalı için ayrı Bilimsel Danışma Kurulları oluşturulur. Bilim ve teknolojinin gelişmesiyle yeni uygulamaya başlanan organ ve doku nakilleri için gereken yeni Bilimsel Danışma Kurulları oluşturulur.

Bilimsel Danışma Kurullarının üyeleri, sayıları her kurul için altıdan çok olmamak üzere Bakanlıkça seçilir.

Bakanlıkça üyelerin belirlenmesini müteakip 1 Ocak tarihi itibarıyla üyelik başlar ve üyelik süresi bir yıldır. Kurul başkanı bir yıl süreliğine seçilir. Herhangi bir nedenle boşalan üyelik için aynı usülle bir üye seçilir. Bu üye boşalan üyenin süresini tamamlar. Süresi dolan her üye tekrar seçilebilir. Bakanlık Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü ya da yetkili kılacağı bir kişi, Bilimsel Danışma Kurullarının daimi üyesidir.

Bilim Kurullarının Görevleri

Madde 9- (Değişik Fıkra: RG: 7/3/2005-25748) Bilimsel Danışma Kurulları aşağıdaki görevleri yürütmekle yükümlüdür. Bilimsel Danışma Kurulları bu görevleri yürütmek için alt kurullar oluşturabilir.

a) **(Değişik: RG: 7/3/2005-25748)** Görev aldıkları organ ve doku nakli türüne ait organ ve doku nakli merkezlerinin açılma başvurularını değerlendirmek, Bilimsel Danışma Kurulu üyelerinden iki üye ve Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü adına katılacak bir üye olmak üzere üç kişi vasıtasıyla organ ve doku nakli merkezlerini yerinde denetleyerek inceleme raporu hazırlamak ve Ulusal Koordinasyon Kuruluna sunmak,

b) Organ ve doku nakli merkezlerinin çalışmalarını izlemek,

c) Ülkedeki organ ve doku nakilleri konusunda stratejileri belirlemek, alınması gereken önlemleri, hizmetin gelişimine yönelik plan ve programları önermek,

d) Görev alanları ile ilgili organların merkezi dağıtım sisteminin prensiplerini oluşturmak ve Ulusal Koordinasyon Kuruluna sunmaktır.

Bilim Kurullarının Çalışma Usulü

Madde 10— (Değişik: RG: 7/3/2005-25748)

Kurullar, Bakanlıkça olağanüstü toplantıya çağırılmadıkça ilkbahar ve sonbahar dönemi olmak üzere yılda en az iki kez olağan olarak toplanır. Kurullar üyeleri arasından bir başkan seçer. Hizmetlerin gelişmesini sağlamak amacıyla kendi üyelerinden ya da Kurul dışından çalışma grupları oluşturabilirler. Bilimsel Danışma Kurulunun gerekli görmesi halinde ilgili derneklerden temsilciler toplantılara davet edilebilir.

Kurulun toplantılarına Kurulca kabul edilebilir bir mazereti olmaksızın iki kez katılmayan temsilcinin üyeliği sona erer. Yerine Bakanlıkça yeni bir üye seçilir. Kurul üyeleri geçerli mazereti nedeniyle katılmadıkları toplantılara, kendilerini temsilen üye olmayan bir başkasını gönderemez, ancak mevcut üyelerden birini yazılı olarak vekil tayin edebilir."

Kurulların sekreteryası Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne yürütülür. Kurul üyelerinin ulaşım ve toplantı giderleri Bakanlıkça karşılanır.

Koordinatörler Kurulunun Yapısı

Madde 11 — (Başlığı ile değişik: RG: 7/3/2005-25748)

Organ ve Doku Nakli Merkezleri ile Organ ve Doku Kaynağı Merkezlerinde çalışan koordinatörler arasından Bakanlıkça seçilecek beş üye ile Koordinatörler Kurulu oluşturulur. Kurul, üyeleri arasından bir başkan seçer.

Koordinatörler Kurulunun Görevleri

Madde 12 — (Başlığı ile değişik: RG: 7/3/2005-25748) Koordinatörler Kurulunun görevi, organ nakli hizmetlerinde karşılaşılan problemlerin tespiti ve çözüm bulunması amacıyla çalışmalar yürütmek ve koordinatörler arasında iletişimi sağlamaktır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Organ ve Doku Nakli Hizmetleriyle İlgili Kurum ve Kuruluşlar

Ulusal Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Koordinasyon Merkezi

Madde 13- Ulusal Koordinasyon Kurulunun aldığı kararlar doğrultusunda organ ve doku nakilleri ile ilgili hizmetleri yürütmekle yükümlüdür. Bu Merkez Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bağlı olarak hizmet yürütür.

Organ ve Doku Nakli Bölge Koordinasyon Merkezleri

Madde 14- Ulusal Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Koordinasyon Merkezine bağlı olarak çalışan bölgesel merkezlerdir. Bölge koordinasyon merkezleri, kendilerine bağlı illerde hizmetin yürütülmesinde koordinasyonu sağlayacaktır. Ankara, İstanbul ve İzmir'de olmak üzere üç bölge kurulmuştur. Yeni merkezlerin kurulmasına ihtiyaç duyulması halinde Ulusal Koordinasyon Kurulunun önerisiyle Bakanlık yeni merkezler kurabilir.

Bölge koordinasyon merkezleri organ ve doku kaynağı merkezleri, doku tiplene laboratuvarları ve organ ve doku nakli merkezleri arasında koordinasyonu sağlar.

Bu Merkezler, organ ve doku naklinin gerçekleştirilmesi ile ilgili donör adayı ve alıcı ile ilgili yapılması gereken tıbbi, idari ve hukuki işlemlerin tamamlanmasını sağlar.

Nakilleri yapacak Organ Nakli Merkezi Hekimlerini göreve çağırır.

Organ alım ekiplerinin, çıkarılan organların ve nakil yapılacak hastaların merkezlere nakillerini sağlar.

Organ ve Doku Nakli Bilgi İşlem Merkezi

Madde 15- Ülke genelinde tüm organ ve doku bağışları ile organ ve doku bekleyen hasta bilgilerini ve gerçekleşen nakilleri içeren veri tabanı oluşturmakla görevlidir. Bilgi İşlem Merkezi, bölge koordinasyon merkezleri ile elektronik ağla bağlantılıdır.

Organ ve doku nakli bekleyen hastalar nakillerini gerçekleştirilmesini istedikleri merkezlere kaydolurlar. Bir hasta sadece bir merkeze kaydolabilir. Merkezler hasta bilgilerini Organ ve Doku Nakli Bölge Koordinasyon Merkezine bildirirler. Bölge koordinasyon merkezleri, organ ve doku nakli merkezleri tarafından bildirilen hasta kimlik ve doku tiplene bilgilerini güncel olarak bilgisayar kayıtlarına alır ve bu bilgileri Organ ve Doku Nakli Bilgi İşlem Merkezine aktarır.

Organ ve Doku Nakli Merkezleri

Madde 16- Bakanlıkça faaliyet izni verilmiş nakil merkezleridir. Organ ve doku nakli merkezlerinin taşınması gereken şartlar ve çalışmalarına ait usul ve esaslar her organ nakli için hazırlanacak Yönerge ile belirlenir. Bu Yönergeler her organ ve doku için, ilgili Bilimsel Danışma Kurulları tarafından ayrı ayrı hazırlanır ve Bakan onayı ile yürürlüğe girer.

Bu Yönergelerde;

- Merkezin sorumluluğunu üstlenecek personelin nitelikleri,
- Merkezde görev alacak personelin nitelikleri,
- Merkezlerde bulunması gereken bölümleri,
- Merkezde bulunması gereken araç ve gereçler, belirlenir.

Organ ve Doku Nakli Merkezlerinin Kuruluşu

Madde 17- Organ ve Doku Nakli Merkezleri, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından, bunlara ait genel ve özel hastaneler bünyesinde bir ünite biçiminde kurulabilir. Bu Merkezlerin faaliyete geçebilmesi için Bakanlıktan açılma izni onayı alınması zorunludur.

(Değişik Fıkra: RG: 7/3/2005-25748)Göz bankaları yalnızca kamu kurum ve kuruluşları ile üniversiteler bünyesinde kurulabilir. Bankaların açılmasının planlanması ve açılması Bakanlık kararı ile yapılır.

Organ ve Doku Nakli Merkezi Açılma Başvurusu ve Gerekli Belgeler

Madde 18- Organ ve Doku Nakli Merkezi açacakların bir dilekçe ile Sağlık Bakanlığına başvurmaları gereklidir.

Dilekçeye;

- Merkez sorumluluğunu üstlenecek hekime ait belgeler,
- Organ nakli yapacak hekimin, yapacağı organ nakli alanında, eğitim programı açısından Kurulun onaylanmış olduğu bir merkezde yeterli eğitimi gördüğüne ilişkin belge,
- Merkezde görev alacak personelin eğitim durumunu gösterir belgeler,
- Organ veya Doku Nakli Merkezinin Planı : Organ ve doku nakli hizmetleri için ayrılan bölümlere ait 1/100 ölçekli, her kat için ayrı düzenlenmiş, yerleşim ve kullanım alanlarını gösterir, ozalite çekilmiş, Merkezin bulunduğu ilin Bayındırlık ve İskan Müdürlüğüne tasdik edilmiş plan,
- Merkezde bulunan araç gereci gösterir liste,

f) (Değişik:R.G.-17/10/2008-27027) Özel Organ ve Doku Nakli Merkezi için başvuruluyorsa; kurucu, vakıf ise vakıf senedinin, şirket ise şirket sözleşmesinin veya kuruluşu gösteren mahkeme kararının örneği, gerçek kişi ise T.C. Kimlik Numarası, eklenir.

Başvuruyu yapan merkezde, yaptığı organ nakli türüne bağlı olarak, hastanın nakil öncesi ve sonrası dönemlerde ihtiyaç duyabileceği anesteziyoloji ve reanimasyon, iç hastalıkları, çocuk sağlığı ve hastalıkları, patoloji ve diğer branşların mevcut olduğu, kan bankası desteği ile psikolojik ve sosyal servis desteğine sahip olduğunu, veri yönetimi olanaklarını kullanabildiğini belgelemelidir. Böbrek nakli yapan ve bünyesinde diyaliz merkezi bulunmayan organ nakli merkezleri bu amaçla kullanılmak üzere 2 cihaz kapasiteli diyaliz ünitesi bulundurmak zorundadır.

Organ ve Doku Nakli Merkezi Açılma İzin Belgesi

Madde 19- (Değişik: RG: 7/3/2005-25748)

Organ ve Doku Nakli Merkezi açılması için yapılan başvurular, ilgili Bilimsel Danışma Kurulu ya da Bakanlıkça Kurul üyeleri arasından seçilecek alt komisyon tarafından değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda hazırlanan rapor Ulusal Koordinasyon Kuruluna sunulur. Başvuru Ulusal Koordinasyon Kurulunda ülke ihtiyaçlarına ve ulusal planlamaya göre incelenir ve Bakanlığa öneri olarak sunulur. Uygun görüldüğü takdirde, Bakanlık onayı ile açılma izni verilir. Merkezdeki sorumlu hekim değiştiğinde gerekli belgelerle Bakanlığa başvurularak açılma izni yenilenir.

Organ ve Doku Nakli Merkezlerinin İzlenmesi

Madde 20- Ülke sınırları içinde alınan her organ kamu yararına kullanılacak niteliğe sahiptir. Kişisel tasarruflardan etkilenmez.

(Değişik: RG: 7/3/2005-25748)Merkezlerin faaliyetlerinin izlenmesi ve değerlendirilmesi Ulusal Koordinasyon Kurulunun belirleyeceği kriterler çerçevesinde Ulusal Koordinasyon Kurulu tarafından gerçekleştirilir. Ulusal Koordinasyon Kurulu, değerlendirilen merkezlere ilişkin önerilerini Bakanlığa bildirir. İlgili merkezler kendilerine ilişkin uyarılar doğrultusunda düzenlemeler yapmakla yükümlüdürler. Merkezlerin açılma iznine ait nitelikleri kaybetmeleri veya Ulusal Koordinasyon Kurulu tarafından faaliyetlerinin sakıncalı bulunması hallerinde çalışmaları Bakanlıkça durdurulur.

Yıllık Rapor

Madde 21- Organ ve doku nakli merkezleri her yıl yapılan nakilleri ve hasta izlemlerini en geç 31 Ocak tarihinde Sağlık Bakanlığında olacak şekilde bildirmekle yükümlüdür. Bu veriler Bakanlık tarafından yıllık rapor olarak yayımlanır.

Organ ve Doku Kaynağı Merkezi

Madde 22- Organ ve doku alınabilecek potansiyel donörlerin saptanıp izleneceği hastanelerdir.

Bu hastaneler organ alım operasyonunu gerçekleştirebilecek altyapı koşullarına, potansiyel donörün izlenmesine imkan veren araç-gerece ve tıbbi ölüm durumunu saptayacak Kanunda belirtilen branşlardan hekimlere sahip olmak zorundadır.

(Değişik: RG: 7/3/2005-25748)Her organ ve doku kaynağı merkezinde bir koordinatör hekim ve iki yardımcı görevlendirilir. Bu ekip başhekimliğe bağlı olarak çalışır. Bu ekipte ayrıca donör adayı ailesinden organ bağışının alınmasında görevli, yardımcı sağlık personeli, psikolog, imam ve gönüllü kişiler bulunur. (Değişik son cümle:R.G.24/10/2007-26680) Bu personelin eğitimi, görev, yetki ve sorumlulukları Bakanlıkça belirlenir.

Doku Tipleme laboratuvarları

Madde 23- Doku tiplemesini gerçekleştirecek laboratuvarların yapısal ve fonksiyonel koşulları İmmünoloji Bilim Kurulu tarafından hazırlanan ve Bakan onayı ile yürürlüğe giren bir Yönerge ile belirlenir.

Gönüllü Kuruluşlar

Madde 24- Organ nakli hizmetleriyle ilgili hizmetlerde halkın hizmete katılımını sağlar. Organ bağışının ülke düzeyinde gelişmesini sağlayıcı faaliyetleri destekler.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemi (UKS)

Ulusal Koordinasyon Sisteminin Amacı

Madde 25- Sistemin amacı ülke genelinde organ ve doku nakli hizmetleri alanında çalışan kurum ve kuruluşlar arasında gerekli koordinasyonu sağlamak ve çalışmaların verimliliğini artırmak, kadavra organ sayısını artırmak, bilimsel kurallara göre ve tıbbi etik anlayışına uygun, adaletli organ ve doku dağıtımını sağlamaktır.

Organ ve Doku Dağıtım Yönergesi

Madde 26- (Mülga:R.G.:24/10/2007-26680)

Organ ve Doku Nakli Koordinatörlüğü ve UKS Görevlileri

Madde 27- Sistem içinde, değişik birimler arasındaki koordinasyonu, organ ve doku kaynağı merkezlerinde görev yapacak olan organ ve doku nakli koordinatörleri sağlar. Organ ve doku nakli koordinatörleri, donörlerin saptanmasından, ilgili hekimlerin olgu başına intikallerini sağlayarak beyin ölümü tutanağının (Ek-1) de belirtilen beyin ölüm kriterlerine göre ve kurallara uygun biçimde düzenlenmesinden, Kanuna göre, gerekiyorsa, donör ailesinden izin alınmasından, alınan organ ve dokunun ilgili merkeze naklinden sorumludur.

Organ ve doku kaynağı merkezleri beyin ölümü oluşan her hastayı Bölge Koordinasyon Merkezine bildirmek zorundadır.

Organ ve Doku Alım Ekibi

Madde 28- Kadavradan organ ve doku alımı gerçekleştirecek hekimlerin yetkileri ve eğitimlerine ait koşullar ilgili Kurul tarafından belirlenir.

Organ ve Doku Dağıtım

Madde 29- (Değişik: RG: 7/3/2005-25748)

Organ ve doku dağıtım, Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemi Yönergesi'ne göre yapılır. Organ dağıtım elektronik ortamda yapılır Organ ve doku nakli merkezleri, organ ve doku bekleyen hastalara ait kimlik ve adresleri, doku tiplerini, öncelik sıralarına ait bilgileri Organ ve Doku Nakli Bilgi İşlem Merkezine bildirmek zorundadır. Donör ve hastaya ait doku özellikleri eşlenmeleri, müşterek kullanılan program tarafından, bilgisayar ortamında yapılır.

Nakil merkezleri kendilerinde sıra bekleyen hastalara ait listeleri güncelleştirmek zorundadırlar.

(Mülga üçüncü fıkra:R.G.:24/10/2007-26680)

(Ek fıkra:R.G.-11/3/2009-27166) Sosyal Güvenlik Kurumu ile sözleşmesi bulunmayan organ ve doku nakli merkezlerine Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemi dahilinde kadaverik organ ve doku dağıtım yapılmaz. Sosyal Güvenlik Kurumu ile sözleşmesi olan organ ve doku nakli merkezleri ise Bakanlıkça onaylanan fiyat listelerinde belirlenen geri ödeme ücretleri haricinde hastadan fark ücreti veya bu ücretler üzerinde bir ücret talep edemezler. Aksine davranan organ ve doku nakli merkezleri, ilgili Bilimsel Danışma Kurulunun önerisi de dikkate alınarak, altı aydan az, iki yıldan fazla olmamak üzere, Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemi dahilindeki kadaverik organ ve doku dağıtımının dışında tutulur. Aynı fiilin tekrarlanması halinde ise, merkezin faaliyetleri süresiz olarak yasaklanır.

(Ek fıkra:R.G.-11/3/2009-27166) Sosyal Güvenlik Kurumu ile sözleşmesi bulunmayan organ ve doku nakli merkezleri ile yukarıda belirtilen sebeplerle müeyyide uygulanan merkezler, kendi yoğun bakım servislerinde beyin ölümü gerçekleşip de organ ve doku bağışi yapılan kadaverik donörlerin organ ve dokularını Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemi içinde kullanırmak zorundadır.

Yurt Dışı İlişkiler

Madde 30- Sistemin yurt dışında bulunan mevcut sistemler veya diğer ülkeler ile işbirliği yapılması Ulusal Koordinasyon Kurulu tarafından belirlenen koşullar çerçevesinde gerçekleştirilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Yasaklar

Madde 31- Bu Yönetmelik ile gösterilen nitelik ve koşullara sahip olmadan ve Bakanlıktan izin almadan, hekimler ve diğer şahıslar tarafından organ ve doku nakli yapmak için özel merkezler açılması, organ ve doku nakli yapılması yasaktır. Kamu kurum ve kuruluşlarında organ nakli yapmaya başlayacak olan merkezler bu durumu Bakanlığa bildirirler ve izin belgesi alırlar. Bu yasağa uymadığı saptanan merkezlerin faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur ve haklarında Kanunun ilgili hükümleri uygulanır.

Kaldırılan Hükümler

Madde 32- 20/08/1993 tarihli ve 21674 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan ve 22/09/1994 tarihli ve 22059 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yönetmelikle değiştirilen Organ Nakli Merkezleri Yönetmeliği ve 20/08/1993 tarihli ve 21674 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kornea Naklinde Kornea Sağlanması ve Paylaşımı Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Madde 33- Bu Yönetmelikte geçen yönergeler, Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren 6 ay içerisinde hazırlanır.

Akraba dışı canlıdan organ nakli

EK MADDE 1 – (Ek:R.G.-5/3/2010-27512)

Canlıdan organ nakli, alıcının en az iki yıldan beri fiilen birlikte yaşadığı eşi, dördüncü dereceye kadar (dördüncü derece dâhil) kan ve kayın hısımlarından yapılabilir.

Yukarıda belirtilen canlı verici olabileceklerin haricinde, canlıdan nakil yapılabilmesi için; naklin yapılacağı ilde oluşturulacak Etik Komisyonun verici ile alıcı arasında, bu Yönetmeliğe ve diğer ilgili mevzuata aykırı herhangi bir hususun bulunmadığını ve etik açıdan organ bağışının uygunluğunu onaylaması zorunludur. Nakil için alıcı ve verici il sağlık müdürlüğü aracılığıyla Ek-2'de yer alan belgelerle birlikte öncelikle Komisyona başvurmak zorundadır.

Etik Komisyon il sağlık müdür yardımcısı başkanlığında aşağıdaki üyelerden oluşur:

- a) Valilikçe görevlendirilecek il emniyet müdür yardımcısı ya da Kaçakçılık ve Organize Suçlarla Mücadele Şube Müdürü,
- b) Naklin yapılacağı hastane haricindeki bir kamu hastanesinden bir tabip,
- c) Naklin yapılacağı hastane personelinden olmayan bir psikiyatri uzmanı,
- ç) Baro tarafından görevlendirilecek bir avukat,
- d) Valilikçe görevlendirilecek bir sosyal hizmet uzmanı.

Komisyonun sekretaryası il sağlık müdürlüğüne yürütülür. Başvurular naklin yapılacağı hastane başhekimliğince il sağlık müdürlüğüne yapılır. Komisyon 15 günde bir tüm üyelerin en az 2/3 çoğunluğuyla toplanır, gerekli gördüğü takdirde verici ve/veya alıcıyı ve akrabalarını dinler. Komisyona sunulan bilgi ve belgelerin doğruluğunu araştırır, alıcı ve verici arasında etik ve yasal olmayan bir durumun bulunmadığı kanaati hâsıl olduğunda naklin etik açıdan uygunluğuna karar verir. Kararlar tam üye sayısının 2/3 oy çoğunluğu ile alınır. Acil nakil gereken hasta için başvuru olması halinde Komisyon ivedilikle toplanır ve karar alır.

Komisyon kararları kesindir ve Komisyonca uygun görülmeyen nakiller yapılamaz. Bir Komisyonun uygun görmediği başvuru için başka bir Komisyon karar alamaz. Komisyon, müracaat eden hasta ve verici T.C. kimlik numaraları ile birlikte kararın bir örneğini nakli yapacak merkeze, bir örneğini de Bakanlığa gönderir.

Çapraz nakiller, organ nakli olmayı bekleyen iki hastanın bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen niteliklere haiz kişilerin birbirlerinin alıcılarına karşılıklı organ verdikleri nakil türüdür. Çapraz nakiller, herhangi bir organ nakli merkezine kayıtlı hastalar arasında karşılıklı rıza ile, Komisyona başvurmaksızın yapılabilir. Nakil merkezi yaptığı çapraz nakillerle ilgili Ek-2'deki belgeleri nakilden itibaren en geç bir hafta içinde Bakanlığa gönderir.

Geçici Madde 1- Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce faaliyete geçmiş bulunan kamu kurum ve kuruluşlarına ait organ ve doku nakli merkezleri, Yönetmeliğin yayımından itibaren en geç 3 ay içerisinde yaptıkları organ nakli türlerini ve bu nakil türlerinin sorumlularını Bakanlığa bildirmek zorundadırlar. Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce yapılan Özel Organ ve Doku Nakli Merkezi başvuruları hükümsüzdür. Bu merkezler, bu Yönetmeliğe uygun olarak tekrar başvuracaklardır.

Yürürlük

Madde 34- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 35- Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Not: Bu Yönetmeliğin 6 ncı, 16 ncı ve 23 üncü maddelerinde geçen "Bilim Kurulları" ibaresi "**Bilimsel Danışma Kurulları**" olarak değiştirilmiş ve metne işlenmiştir. (R.G- 7/3/2005-25748)

Ek-1

Beyin Ölüm Kriterleri

Tanım : Beyin ölümü klinik bir tanıdır ve beyin fonksiyonlarının tam ve irreversibl kaybıdır.

İrreversibl komanın temel bulguları :

- I) Beyin ölümüne karar vermek için komanın aşağıdaki nedenlere bağlı olmaması,
 - a) Primer hipotermi,
 - b) Hipovolemik ya da hipotansif şok,
 - c) Geriye dönüşüm sağlayabilecek intoksikasyonlar (barbitürat ve diğer sedatifler, depresan ve narkotik ilaçlar) ile metabolik ve endokrin bozukluklar,
- II) Bilincin tam kaybı,
- III) Spontan hareketin bulunmaması. Aşağıda bulunan durumlar beyin ölümü tanısını ekarte ettirmez.
 - a) Derin tendon reflekslerinin alınması,
 - b) Yüzeysel reflekslerin alınması,
 - c) Babinski refleksi alınması,
 - d) Solunum benzeri hareketler alınması, (omuz elevasyon ve adduksiyonu, önemli tidal volüm değişikliği olmaksızın interkostal genişleme)

e) Patolojik fleksiyon ve ekstensiyon cevabı dışındaki spontan ekstremitte hareketleri,

IV) Ağrılı uyaranlara serebral-motor cevap alınmaması,

V) Spontan solunum bulunmaması,

VI) Beyin sapı reflekslerinin tamamen kaybolması,

a) Beyin ölümünde pupiller parlak ışığa yanıtız ve dilatedir (4-9 mm)

b) Kornea refleksi yokluğu,

c) Vestibulo-oküler refleksi yokluğu,

d) Okülosefalik refleksi yokluğu,

e) Feringeal ve trakeal reflekslerin yokluğu,

VII) Apne testi :

Apne testi uygulanabilmesi için, Arterial pO₂ ve pCO₂ değerleri normal olmalıdır (pCO₂ 40 mmHg ve üzerinde). Bu koşullarda hasta 10-30 dakika süre ile %100 oksijen ile ventile edilerek arteriyel oksijen basıncının 200 mmHg üzerinde olması sağlanmalıdır. Bu koşullar sağlandıktan sonra hasta mekanik solunum desteğinden ayrılarak trakea içerisine en az 8-10 dakika süre ile 6 lt. dakikada oksijen uygulanmalıdır. Bu uygulamalara rağmen spontan solunuma yoksa apne veya kan gazlarında pCO₂ basıncı 60 mmHg veya üzerinde ise spontan solunuma hareketi yoksa apne testi pozitifdir.

Beyin ölümü tanısı konan hastalarda

* Daha önce tanısı konulmuş bir nedenle hasta irreversibl koma tablosuna girmişse en az 12 saat, etyolojisi bilinmeden gelişen tablolarda en az 24 saat bu koşulların değişmeden devamlılığı gözlenmelidir.

* Klinik beyin ölümü tanısı almış hastalarda, hekimler kurulunun uygun göreceği bir laboratuvar yöntemiyle beyin ölümü teyid edilmelidir.

* Hasta yakınına beyin ölümü deklare edildikten sonra hastaya uygulanan tıbbi destekler kesilebilir.

* Hasta yakınına beyin ölümü deklare edildikten sonra yaşam desteğinin kesildiği durumlar:

1- Hastanın organ veya organlarının transplantasyon için kullanılmasına hasta yakınının izin vermesi,

2- Hasta yakınlarının yaşam desteğinin kesilmesine izin vermesidir.

(Ek:R.G-5/3/2010-27512)

EK: 2

Organ Nakli Amacıyla Etik Komisyon Değerlendirmesine alınacak kişilerin dosyasında bulunması gereken bilgi ve belgeler:

1. Alıcı ve vericinin TC Kimlik Numarası,
2. Vericinin mümeyyiz olduğuna dair rapor,
3. Veriden alınmış, en az iki tanıklı hekim onaylı, muvafakat belgesi,
4. Verici ve alıcının hekim onaylı bilgilendirme formu,
5. Verici ve alıcının nakile uygunluğunu bildiren sağlık raporu,
6. Alıcı ile vericinin yakınlığının nereden kaynaklandığını gösteren dilekçe ve mevcut ise belgelendirmesi,
7. Alıcının ve vericinin gelir düzeyini gösteren beyan,
8. Vericinin borcunun olup olmadığına dair beyan,
9. Alıcının ve vericinin ikametgah beyanı,
10. Komisyon gerekli görmesi halinde bu belgeler dışında bilgi ve belgeler talep edebilir.

Çapraz vericili nakillerde olması gereken belgeler:

1. Alıcı ve vericilere ait İl Sağlık Müdürlüğünce onaylı nüfus cüzdanı fotokopisi ve akrabalık derecelerini gösteren belge ve bilgiler,
2. Çapraz olarak eşleşen alıcı ve vericiye ait izleme formu,
3. Alıcı ve vericinin nakil merkezi sorumlusu tarafından onaylanmış olurluk raporu,
4. Alıcının, yapılacak organ nakliyle ilgili olarak bilgilendirildiğini; eşleşmeyle belirlenen vericisinin karşı tarafa organ verecek olan akrabasıyla aynı sağlık koşullarına sahip olduğunu ve bu durumu kabul ettiğini gösteren kendisi tarafından imzalanmış belge,
5. Nakil merkezi sorumlusunun yapacağı çapraz nakille ilgili her iki tarafın alıcı ve vericisine ayrıntılı bilgi verdiğini gösteren imzalı belge ile çapraz olarak eşleşen alıcı ve vericiler arasında oluşan yaş, tıbbi koşul eşitsizliği, vb. farklılıklar ile bu farklılıkların neden olabileceği tıbbi sonuçlar hakkında alıcı ve vericilerine ayrıntılı bilgi verdiğini gösteren imzalı belge.

