

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAYI : B.10.0.THG.0.14.00.05
KONU : Organ Nakli Merkezleri Yönergesi

28.05.2008 / 19734

BAKANLIK MAKAMINA

Bilindiği gibi, ülkemizde organ ve doku nakli hizmetleri 2238 sayılı “Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun” ile 01.06.2000 tarih ve 24066 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren “Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği” kapsamında yürütülmektedir.

Adı geçen Yönetmeliğin 16 ncı maddesine dayanılarak hazırlanmış olan “Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer Ve Homogreft Nakli Merkezleri Yönergesi”, “Böbrek Nakli Merkezleri Yönergesi” ve “Karaciğer Nakli Merkezleri Yönergesi”nde organ ve doku nakli merkezlerinin taşınması gereken şartlar ve çalışmalarına ait usul ve esaslarda yeniden düzenleme yapılması gerekmektedir. Bu değişiklikler için ayrı ayrı yönerge değişikliği yapmak yerine, tüm nakil merkezlerini içerecek şekilde “Organ Nakli Merkezleri Yönergesi” hazırlanmıştır. Ayrıca bu değişikliklerle birlikte göğüs cerrahisi biriminde yapılması gereken akciğer nakilleri için de ayrı bir düzenleme getirilmiştir.

Bu bağlamda, Makamın 26.02.2001 tarih ve 1832 sayılı Onayı ile yürürlüğe giren “Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer Ve Homogreft Nakli Merkezleri Yönergesi”, “Böbrek Nakli Merkezleri Yönergesi” ve “Karaciğer Nakli Merkezleri Yönergesi”nin yürürlükten kaldırılması, tüm nakil merkezlerini içerecek şekilde hazırlanan ekteki “Organ Nakli Merkezleri Yönergesi”nin yürürlüğe konulması hususunu;

Tensiplerinize uygun görüşle arz ederim.

Doç.Dr. Öner ODABAŞ
Genel Müdür

OLUR
.../.../2008

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Bakan

ORGAN NAKLİ MERKEZLERİ YÖNERGESİ
(Makamın 28.05.2008 tarih ve 19734 sayılı Onayları ile yürürlüğe girmiştir.)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- (1) Bu Yönergenin amacı; karaciğer, böbrek, akciğer, kalp, kalp-akciğer ve homogreft nakli yapan merkezlerin taşınması gereken şartlar ile çalışmalarına dair usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- (1) Bu Yönerge; kamu ve özel sağlık kurum ve kuruluşlarının organ nakli ile ilgili tüm faaliyetlerini kapsar.

Dayanak

Madde 3-(1) Bu Yönerge; 29/05/1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun hükümleri çerçevesinde, 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43 üncü maddesine ve 01/06/2000 tarihli ve 24066 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğinin 16 ncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4-(1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Kanun: 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanunu,
- c) Yönetmelik: 01/06/2000 tarih ve 24066 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğini,
- ç) Ulusal Koordinasyon Sistemi (UKS): Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemini,
- d) Ulusal Koordinasyon Kurulu (UKK): Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Kurulunu,
- e) Bilimsel danışma kurulu: Bu Yönerge çerçevesinde faaliyet gösterecek olan Böbrek Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulunu, Kalp, Akciğer, Kalp Kapağı Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulunu, Karaciğer Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulunu,
- f) Organ nakli: Bazı hastalıkların son safhasında tedavi amacıyla uygulanan organ nakli ameliyesini,
- g) Organ nakli merkezi: Organ ve doku nakillerinin uygulandığı tıbbi tedavi merkezlerini,
- ğ) Organ ve doku kaynağı merkezi: Beyin ölümü tespit edebilecek donanım ve personele sahip merkezleri,
- h) Doku tipleme laboratuvarı: Verici aday ile alıcıların doku tiplemelerini yapabilecek donanım ve personele sahip Bakanlıkça açılma izin belgesi verilmiş/ruhsatlandırılmış laboratuvarları,
- ı) Homogreft: Akciğer ve kalple ilgili insan kaynaklı dokuları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kalp, Kalp-Akciğer ve Homogreft Nakli Merkezleri

Merkez sorumlusu

Madde 5 – (1) Kalp, kalp-akciğer ve homogreft nakil merkezi sorumlusunun;

a) Kalp ve damar cerrahisi uzmanlığından sonra en az dört yıllık kalp cerrahisi tecrübesini haiz olması,

b) Yurt içi veya yurt dışında aktif bir kalp nakli yapılan merkezde en az bir yıl çalışmış olması,

c) (b) bendinde belirtilen süre zarfında kalp nakli ameliyatlarında ekip üyesi olarak yer aldığı ve hastaların ameliyat öncesi ve sonrası bakımlarında aktif olarak çalıştığı belgelendirilmesi,

gereklidir.

Merkezin bulunduğu hastanede olması gereken personel

Madde 6 –(1) Merkezin bulunduğu hastanede aşağıda sayılan personelin bulunması zorunludur:

a) Merkez sorumlusu dışında kalp cerrahisi uygulamalarında en az iki yıl deneyimli, daimi statüde en az iki kalp damar cerrahisi uzmanı,

b) En az iki yıl invaziv ve noninvaziv kardiyoloji alanında deneyimli ve biri transplantasyon konusunda aktif bir merkezde en az üç ay çalışmış iki kardiyoloji uzmanı,

c) Kardiyovasküler cerrahi konusunda deneyimli olan bir anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanı,

ç) Mikrobiyoloji uzmanı,

d) Biyokimya uzmanı,

e) Kalp nakli konusunda deneyimli patoloji uzmanı,

f) Radyoloji uzmanı,

g) Psikolog,

ğ) Göğüs hastalıkları uzmanı,

h) Sosyal hizmet uzmanı,

ı) Fizyoterapist,

i) Pediatrik transplantasyon yapacak merkezlerde çocuk kardiyoloji uzmanı,

j) Yeterli sayıda hemşire,

k) Organ nakli koordinatörü.

Merkezin bulunduğu hastanede olması gereken birimler ve donanım

Madde 7 - (1) Merkezin bulunduğu hastanede olması gereken birimler şunlardır:

a) Göğüs, kalp ve damar cerrahi birimi: Merkez olarak kalp cerrahisi uygulamalarında en az üç yıl deneyimi olması, yılda en az (200) açık kalp cerrahisi yapılması gereklidir.

b) Kardiyoloji birimi: İnvaziv ve noninvaziv kardiyoloji laboratuvarı bulunmalıdır.

c) Anesteziyoloji ve reanimasyon birimi bulunmalıdır.

ç) Açık kalp ameliyatı geçirmiş hastaları takip etmeye uygun tam donanımlı en az (6) yatağı olan yoğun bakım bulunmalıdır.

d) Mikrobiyoloji laboratuvarı: Her türlü mikrobiyolojik ve serolojik tetkiki yapma olanağına sahip olmalıdır.

e) Biyokimya laboratuvarı: İlaç düzeylerini ölçebilecek kapasitede laboratuvarı olmalıdır.

f) Patoloji laboratuvarı,

g) Radyoloji birimi,

ğ) Psikoloji birimi,

h) Göğüs hastalıkları birimi,

- i) Organ nakli koordinatörlüğü ve dokümantasyon birimi,
 - i) Sosyal hizmetler birimi,
 - j) Fizyoterapi birimi,
 - k) Pediatrik transplantasyon yapacak merkezlerde pediatri birimi,
- (2) Merkezin bulunduğu hastanede olması gereken donanım aşağıda belirtilmiştir:
- a) Açık kalp ameliyatları yapmaya uygun, tam teknoloji donanımlı, hastanelerde havalandırma ve kontrolüne uygun minimum standartlarda en az (2) adet ameliyathane bulunmalı ve bu ameliyathanelerde en az (2) adet kalp-akciğer pompası ve en az (1) adet intraaortik balon pompası,
 - b) En az (2) adet kalp akciğer pompası,
 - c) 1 adet intraaortik balon pompası
 - ç) Donanımlı ve izole edilebilen en az 2 adet özel hasta odası,
 - d) Merkezle irtibatlı 24 saat hizmet verecek bilgisayar, faks, şehirlerarası konuşmaya açık telefon ve bunları içeren bir bilgi işlem merkezi, bulunmalıdır.
- (3) Merkezde güvenli kan temini sağlanmış olmalıdır.
- (4) Merkezî steril deponun ve eczanenin transplantasyon için yeterli düzeyde planlanması, hastanenin bekleme listesindeki hastalar dahil nakil öncesi ve sonrası uzun sürebilecek tedavilerine cevap verecek kapasitede olması gereklidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Akciğer Nakli Merkezleri

Merkez Sorumlusu

Madde 8- (1) Akciğer nakli yapılan merkez sorumlusunun;

- a) Göğüs cerrahisi uzmanlığından sonra en az dört yıllık göğüs cerrahisi tecrübesini haiz,
- b) Yurt içi veya yurt dışında akciğer nakli yapılan aktif bir nakil merkezinde en az bir yıl çalışmış olması,
- c) (b) bendinde belirtilen süre zarfında akciğer nakli ameliyatlarında ekip üyesi olarak yer aldığı ve hastaların ameliyat öncesi ve sonrası bakımlarında aktif olarak çalıştığını ve kalp-akciğer pompasının kullanımı konusunda yeterli olduğunu belgelemesi, gereklidir.

Merkezin bulunduğu hastanede olması gereken personel

Madde 9- (1) Merkezin bulunduğu hastanede aşağıdaki personel görev yapar:

- a) Merkez sorumlusu dışında daimi statüde çalışan en az (2) göğüs cerrahı,
- b) Kalp-damar cerrahı,
- c) En az (2) yıl invaziv ve noninvaziv göğüs hastalıkları alanında deneyimli ve biri transplantasyon konusunda aktif bir merkezde en az (3) ay çalışmış (2) göğüs hastalıkları uzmanı,
- ç) Göğüs cerrahisi konusunda deneyimli anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanı,
- d) Mikrobiyoloji uzmanı,
- e) Biyokimya uzmanı,
- f) Akciğer nakli konusunda deneyimli bir patoloji uzmanı,
- g) Radyoloji uzmanı,
- ğ) Psikolog,
- h) Kardiyoloji uzmanı,
- i) Sosyal hizmet uzmanı,
- i) Fizyoterapist,
- j) Pediatrik transplantasyon yapacak merkezlerde çocuk göğüs hastalıkları uzmanı,
- k) Yeterli sayıda hemşire,

l) Organ nakli koordinatörü.

Merkezin bulunduğu hastanede olması gereken birimler ve donanım

Madde 10-(1) Merkezin bulunduğu hastanede bulunması gereken birimler ve bu birimlerin taşınması gereken özellikler şunlardır:

a) Göğüs cerrahisi birimi: Göğüs cerrahisi uygulamalarında en az (3) yıl deneyimi bulunmalı, segmentektomi, lobektomi ve pnömonektomi olarak yılda en az (200) akciğer rezeksiyonu yapıyor olmalıdır.

b) Göğüs hastalıkları birimi : İnvaziv ve noninvaziv göğüs hastalıkları laboratuvarları ve en az (6) yataklı ileri solunumsal yoğun bakım ünitesi bulunmalıdır.

c) Anesteziyoloji ve reanimasyon birimi,

ç) Göğüs cerrahisi ameliyatı geçirmiş hastaları takip etmeye uygun tam donanımlı en az (6) yatağı olan yoğun bakım,

d) Mikrobiyoloji laboratuvarı: Her türlü mikrobiyolojik ve serolojik tetkiki yapma olanağına sahip olmalıdır.

e) Biyokimya laboratuvarı: İlaç düzeylerini ölçebilecek kapasitede laboratuvarı haiz olmalıdır.

f) Patoloji laboratuvarı,

g) Radyoloji birimi,

ğ) Psikoloji birimi,

h) Kardiyoloji birimi,

ı) Organ nakli koordinatörlüğü ve dokümantasyon birimi,

i) Sosyal hizmetler birimi,

j) Fizyoterapi birimi,

k) Pediatrik transplantasyon yapacak merkezlerde pediatri birimi,

l) Göğüs cerrahisi ameliyatları yapmaya uygun, tam teknoloji donanımlı, hastanelerde havalandırma ve kontrolüne uygun minimum standartlarda en az 2 adet ameliyathane ve bu ameliyathanelerde en az 1 adet kalp-akciğer pompası ve en az 1 adet intraaortik balon pompası,

bulunmalıdır.

m) Merkezle irtibatlı 24 saat hizmet verecek bilgisayar, faks, şehirlerarası konuşmaya açık telefon ve bunları içeren bir bilgi işlem merkezi bulunmalıdır.

(2) Merkezde güvenli kan temini sağlanmış olmalıdır.

(3) Merkezî steril deponun ve eczanenin transplantasyon için yeterli düzeyde planlanması, hastanenin bekleme listesindeki hastalar dahil nakil öncesi ve sonrası uzun sürebilecek tedavilerine cevap verecek kapasitede olmalıdır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Karaciğer Nakli Merkezleri

Merkez sorumlusu

Madde 11 – (1) Karaciğer nakli merkezi sorumlusunun;

a) Cerrahi girişim ve uzun dönem takip dahil karaciğer nakli verici-alıcı programını yönetebilecek en az (4) yıllık cerrahi birikime sahip bir genel cerrah olması,

b) İki yıl süre ile senede (50) ve üstü veya bir yıl süre ile senede (100) ve üstü karaciğer nakli uygulayan bir merkezde aktif bir şekilde sorumlu cerrah olarak çalışmış olması,

c) (b) bendinde belirtilen merkezden alacağı sertifikanın Karaciğer Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu tarafından kabul edilmiş olması, zorunludur.

Merkezin bulunduğu hastanede olması gereken personel

Madde 12 – (1) Merkezin bulunduğu hastanede aşağıdaki personel görev yapar:

- a) Bir verici ve bir alıcı ekip için iki genel cerrahi uzmanı,
- b) Bir gastroenteroloji uzmanı,
- c) Karaciğer nakli anestezi ve yoğun bakımı konusunda tecrübeli iki anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanı,
- ç) Kardiyoloji uzmanı,
- d) Radyoloji uzmanı,
- e) Karaciğer nakli konusunda deneyimli patoloji uzmanı,
- f) Mikrobiyoloji uzmanı,
- g) Biyokimya uzmanı,
- ğ) Yeterli sayıda hemşire,
- h) Organ nakli koordinatörü.

Merkezin bulunduğu hastanede olması gereken birimler ve donanım

Madde 13 – (1) Merkezin bulunduğu hastanede;

- a) Genel cerrahi birimi,
 - b) Gastroenteroloji birimi,
 - c) Yoğun bakım birimi,
 - ç) Nefroloji ve hemodiyaliz birimi,
 - d) Kardiyoloji birimi,
 - e) Radyoloji birimi,
 - f) Patoloji laboratuvarı,
 - g) Mikrobiyoloji laboratuvarı: Her türlü mikrobiyolojik ve serolojik tetkiki yapma olanağına sahip olmalıdır.
 - ğ) Biyokimya laboratuvarı: İlaç düzeylerini ölçebilecek kapasitede laboratuvara haiz olmalıdır.
 - h) Anestezi ve reanimasyon birimi,
 - ı) Isıtıcı sistemleri olan anestezi cihazı, invaziv hemodinamik monitörizasyon, perfüzörler, hızlı tranfüzyon sistemi, hastanın ısıtılması için gerekli sistem başta olmak üzere tam teşekküllü en az iki ameliyathane için gerekli tüm cihazlar,
 - i) Anjiyografi, USG dopler, C kollu floroskopi cihazı, BT, MR,
 - j) Hemofiltrasyon, hemodiyaliz ve plazmaferez cihazları,
 - k) Endoskoplar (ERCP endoskopu, kolonoskop, gastroskop),
 - l) Tam teşekküllü yoğun bakım ünitesi için gerekli tüm donanım,
 - m) İlaç kan düzeylerinin ve biyokimyasal parametrelerin hızlı ölçümünü sağlayacak analizörler, bulunmalıdır.
 - n) Merkezle irtibatlı 24 saat hizmet verecek bilgisayar, faks, şehirlerarası konuşmaya açık telefon ve bunları içeren bir bilgi işlem merkezi bulunmalıdır.
- (2) Merkezde güvenli kan temini sağlanmış olmalıdır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Böbrek Nakli Merkezleri

Merkez sorumlusu

Madde 14- (1) Merkez sorumlusunun;

- a) Genel cerrahi uzmanı, üroloji uzmanı veya nefrolog olması;
- b) Sorumlunun, genel cerrahi uzmanı veya üroloji uzmanı olması halinde; uzman olduktan sonra yurtiçi veya yurtdışında kadavra veya canlıdan yapılan böbrek nakli

konusunda en az (2) yıl deneyimli olması, bu sürede en az (50) böbrek naklinde aktif görev almış olması, bunların onda birini bizzat kendisinin yapmış olduğunu ilgili kurumdan belgelemesi; merkez sorumlusu nefroloji uzmanı olması halinde ise, yurtiçi veya yurtdışında kadavra veya canlıdan yapılan böbrek nakli konusunda en az (2) yıl deneyimli olması, bu sürede en az (100) böbrek nakilli hastanın ameliyat öncesi ve sonrası servis takibinde aktif görev almış olması ve bunu ilgili kurumdan belgelendirmesi,
gerekir.

Merkezin bulunduğu hastanede olması gereken personel

Madde 15- (1) Merkezin bulunduğu hastanede aşağıdaki personel görev yapar:

- a) Böbrek nakli konusunda deneyimli genel cerrahi veya üroloji uzmanı,
- b) Nefroloji uzmanı,
- c) Radyoloji uzmanı,
- ç) Böbrek nakli konusunda deneyimli patoloji uzmanı,
- d) Mikrobiyoloji uzmanı,
- e) İmmünolog veya böbrek nakli merkezinde immünolog yok ise hizmet alımı yoluyla 24 saat destek verecek immünolog,
- f) Anestezi ve reanimasyon uzmanı
- g) Yeterli sayıda hemşire,
- h) Tıbbi sekreter,
- ı) Organ nakli koordinatörü.

Merkezin bulunduğu hastanede olması gereken birimler ve donanım

Madde 16- (1) Merkezin bulunduğu hastanede;

- a) Genel cerrahi birimi veya üroloji birimi,
- b) Anesteziyoloji ve reanimasyon birimi,
- c) İç hastalıkları birimi,
- ç) Çocuk böbrek nakli merkezlerinde çocuk sağlığı ve hastalıkları birimi,
- d) Yoğun bakım birimi,
- e) Patoloji laboratuvarı,
- f) Radyodiyagnostik ve girişimsel radyoloji birimi,
- g) Biyokimya laboratuvarı: İlaç düzeylerini ölçebilecek kapasitede laboratuvara haiz olmalıdır.
- ğ) Mikrobiyoloji laboratuvarı: Her türlü mikrobiyolojik ve serolojik tetkiki yapma olanağına sahip olmalıdır.
bulunmalıdır.
- h) Doku tiplleme laboratuvarı olmalı veya doku tiplleme laboratuvarından hizmet alınacağı belgelenmelidir. Her transplantasyonda doku tiplleme laboratuvarı sorumlusunun imzaladığı laboratuvar raporlarının bulunması gereklidir. Yeni açılacak olan böbrek nakli merkezi karayolu vasıtalarıyla azami 2 saat uzaklıkta olmak kaydıyla 24 saat hizmet verebilecek HLA doku tipi laboratuvarı ve immunterapi ilaç doz tayinlerinin desteğini temin etmek zorundadır.
- ı) Bünyesinde diyaliz merkezi bulunmayan böbrek nakli merkezleri bu amaçla kullanılmak üzere en az 2 cihaz kapasiteli diyaliz ünitesi bulundurmak zorundadır.
- i) Böbrek nakli cerrahisi yapılabilecek yeterliliğe sahip donanım ile ekipman, renkli doppler ve anjiyografi bulunmalıdır.
- j) Sintigrafi hizmeti başka bir merkezden temin edilebilir.
- k) Merkezle irtibatlı 24 saat hizmet verecek bilgisayar, faks, şehirlerarası konuşmaya açık telefon ve bunları içeren bir bilgi işlem merkezi bulunmalıdır.

(2) Merkezde güvenli kan temini sağlanmış olmalıdır.

ALTINCI BÖLÜM
Organ Nakli Merkezlerinin
Kuruluşu, Açılma Başvuruları ve Açılma İzin Belgesi

Organ nakli merkezlerinin kuruluşu

Madde 17 – (1) Organ 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 izin belgesi alınması zorunludur.

Organ nakli merkezleri açılma başvurusu ve gerekli belgeler

Madde 18 – (1) Organ nakli merkezi açacak kuruluşların, bir dilekçe ile Bakanlığa başvurmaları gereklidir.

(2) Başvuru dilekçesinin ekinde şu belgeler bulunmalıdır:

a) Merkez sorumluluğunu üstlenecek tabibe ilişkin belgeler,

b) Organ nakli yapacak tabibin öğrenim programı açısından Bilimsel Danışma Kurulunun uygun bulunduğu bir merkezde yapacağı nakil türüne göre yeterli eğitimi gördüğüne ilişkin belge,

c) Merkezde görev alacak diğer personelin öğrenim durumunu gösteren belgeler,

ç) Organ nakli merkezinin planı: Organ 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 Müdürlüğünce tasdik edilmiş plan,

d) Merkezde bulunan araç ve gereçleri gösterir liste,

e) Özel hastane bünyesinde kurulacak Merkez için, hastane sahibi gerçek kişi ise nüfus cüzdanının onaylı örneği, vakıf ise vakıf senedinin, şirket ise şirket sözleşmesinin noterden tasdikli örneği veya kuruluşu gösteren mahkeme kararının örneği.

Organ nakli merkezi açılma izin belgesi

Madde 19- (1) Organ nakli merkezi açılması için yapılan başvurular öncelikle o nakil ile ilgili bilimsel danışma kurulu tarafından önce dosya üzerinden sonra merkez yerinde görülerek değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda hazırlanan rapor Ulusal Koordinasyon Kuruluna sunulur. Başvuru Ulusal Koordinasyon Kurulunda ülke ihtiyaçlarına ve ulusal planlamaya göre incelenir. Uygun görüldüğü takdirde, Bakanlıkça açılma izin belgesi verilir.

(2) Merkezdeki sorumlu tabibin herhangi bir nedenle merkez sorumluluğundan ayrılması halinde, hastane başhekimliği durumu Bakanlığa bildirir. Merkezdeki sorumlu tabip değiştiğinde, hastane başhekimliği tarafından bildirilen yeni sorumlu tabibe ait belgeler ilgili Bilimsel Danışma Kuruluna sunulur. Sorumlu hekimin ilgili nakil merkezi sorumlu hekimi şartlarını haiz olup olmadığı Bilimsel Danışma Kurulunda değerlendirilir. Bilimsel Danışma Kurulu tarafından uygun bulunursa Bakanlıkça açılma izin belgesi yenilenir. Bakanlıkça açılma izin belgesinin yenilenmesine kadar geçen sürede nakil merkezi faaliyette bulunamaz. Bu sürede faaliyette bulunulduğunun tespiti halinde Yönetmeliğin 31 inci maddesi hükümleri uygulanır.

(3) Sorumlu tabip değişikliği nedeniyle 1 yıldan fazla faaliyette bulunamayan nakil merkezinin tekrar faaliyete geçmek için müracaatı halinde nakil merkezinin açılma izin belgesinin yenilenmesi ilk müracaat gibi değerlendirilir.

(4) Açılma izin belgesi olan karaciğer ve böbrek nakli merkezinin ince bağırsak ve pankreas nakli yapmak istemesi halinde nakil merkezi bağlı olduğu hastane başhekimliği aracılığıyla, yapacağı nakil türü, deneyimi, personel ve teknik donanımı hakkında ayrıntılı bir dosya ile Bakanlığa müracaat eder. Dosya ilgili bilimsel danışma kurulu tarafından incelenir. Uygun bulunması halinde nakil merkezine ince bağırsak veya pankreas nakli yapma izni Bakanlıkça verilir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Organ Nakli Merkezlerinin Faaliyetleri

Organ nakli merkezlerinin izlenmesi ve değerlendirilmesi

Madde 20- (1) Merkezler, her yıl sonunda değerlendirilmek üzere, yaptıkları nakil sayılarını, her hastanın sağlık durumunu, gelişen komplikasyonları, uyguladıkları tedavi protokolleri ile (Ek-1), (Ek-2), (Ek-3) ve (Ek-4)'deki hasta takip formlarını bir dosya halinde, en geç 31 Ocak tarihine kadar Bakanlığa sunmak zorundadırlar.

(2) Dosyalar ilgili bilimsel danışma kurulu tarafından incelenir. Bilimsel danışma kurulu, değerlendirilen merkezlere ilişkin görüş ve önerilerini Ulusal Koordinasyon Kuruluna bir rapor halinde sunar.

(3) Ulusal Koordinasyon Kurulunca bu raporların incelenmesi sonucunda merkezlerin açılma iznine/ruhsata ilişkin nitelikleri kaybettiklerinin tespiti veya faaliyetlerinin sakıncalı olduğunun anlaşılması hallerinde faaliyetleri Bakanlıkça geçici olarak ya da tamamen durdurulur.

(4) 1 inci fıkraya göre Bakanlığa intikal ettirilen dosyalar ve gerektiğinde yerinde yapılan incelemeler neticesinde;

a) Kalp ve akciğer nakil merkezlerinin;

1) Yılda beşden az sayıda kalp nakli yapması ve/veya,

2) 1 yıllık hasta yaşam süresinin %75'in, 2 yıllık hasta yaşam süresinin %70'in, 5 yıllık hasta yaşam süresinin % 60'in altına düşmesi, hallerinde, ilgili bilimsel danışma kurulunun önerisine göre merkez Bakanlıkça uyarılır.

b) Böbrek nakil merkezlerinin;

1) Yılda ondan az sayıda böbrek nakli yapması ve/veya,

2) 1 yıllık hasta yaşam süresinin %90'in, greft yaşam süresinin %80'in; 2 yıllık hasta yaşam süresinin %85'in, greft yaşam süresinin %75'in; 5 yıllık hasta yaşam süresinin %75'in, greft yaşam süresinin % 65'in altına düşmesi,

hallerinde, ilgili bilimsel danışma kurulunun önerisine göre merkez Bakanlıkça uyarılır.

c) Karaciğer nakli merkezlerinin;

1) Yılda yediden az sayıda karaciğer nakli yapması ve/veya,

2) 1 yıllık hasta yaşam süresinin %75'in; 2 yıllık hasta yaşam süresinin %70'in; 5 yıllık hasta yaşam süresinin % 65'in altına düşmesi,

hallerinde, ilgili bilimsel danışma kurulunun önerisine göre merkez Bakanlıkça uyarılır.

(5) Bakanlığa sunulan dosyaların Ulusal Koordinasyon Kurulunca değerlendirilmesine göre açılma izin belgesinin devamına veya iptaline Bakanlıkça karar verilir.

(6) Nakil merkezlerinin izlenmesi ve değerlendirilmesi ilgili bilimsel danışma kurulunca yapılır. Nakil merkezleri, kendilerine ilişkin öneriler ya da uyarılar doğrultusunda düzenlemeler yapmakla yükümlüdürler.

(7) 31 Ocak tarihine kadar Bakanlığa bilgilerini iletmeyen merkezlerin faaliyeti Bakanlıkça durdurulur.

Yıllık Rapor

Madde 21 - Organ nakli merkezleri her yıl yapılan nakilleri (Ek-5)'te form ile üçer aylık periyotlar halinde Bakanlığa bildirmekle yükümlüdür. Bu veriler Bakanlık tarafından yıllık rapor olarak yayımlanır.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Yasaklar

Madde 22 –(1) Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği ve bu Yönerge ile gösterilen vasıf ve şartları haiz olmadan, açılma izni almadan ve Bakanlıkça belirlenen kurallar dışında organ nakli yapılması yasaktır. Bu yasağa uymayanların faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur ve haklarında Kanun ve Yönetmeliğin ilgili hükümleri uygulanır.

Geçici Madde 1- Bu Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten önce Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft Nakli Merkezleri Yönergesi kapsamında açılma izin belgesi/ruhsat verilen merkezlerin akciğer nakli yapma yetkileri saklıdır.

Yürürlükten kaldırılan hükümler

Madde 23- 26/02/2001 tarihli ve 1832 sayılı Bakan Onayı ile yürürlüğe giren Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer Ve Homogreft Nakli Merkezleri Yönergesi, Böbrek Nakli Merkezleri Yönergesi ve Karaciğer Nakli Merkezleri Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

Madde 24 – (1) Bu Yönerge Bakan Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 25 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

BÖBREK NAKİLLERİ HASTA TAKİP FORMU

Ek:1

Hastanın Adı-Soyadı:
Hasta T.C. kimlik no:
Hastanın doğum tarihi:
Cinsiyeti:

Hastanın nakil olduğu merkez adı:
Organ kaynağı merkezi:

Nakil tarihi:

Nakil türü : Canlı () Kadavra ()
Canlıdan ise: Akraba () Akraba dışı ()

Hastanın doku tipi :HLA A/.....
B/.....
DR/.....
Donörün doku tipi : HLA A/.....
B/.....
DR/.....

Hastanın kan grubu : Rh ()
Donör kan grubu : Rh ()

Hastanın son durumu:

1. Yaşıyor ()
2. Ölüm () Ölüm Tarihi: Ölüm Nedeni:
3. Retransplantasyon: () Tarihi:

Greft Kaybı:

1. Akut rejeksiyon ()
2. Kronik rejeksiyon ()
3. Primer yetmezlik ()
4. Enfeksiyon (belirtiniz):
5. Greft trombozu ()
6. Nüks
7. Ürolojik Komplikasyon (belirtiniz):
8. Diğer (belirtiniz):

KARACİĞER NAKİLLERİ HASTA TAKİP FORMU

Ek:2

Hastanın Adı-Soyadı:
Hasta T.C. kimlik no:
Hastanın doğum tarihi:
Cinsiyeti:

Hastanın nakil olduğu merkez adı:
Organ Kaynağı merkezi:

Nakil tarihi:

Nakil türü : Canlı () Kadavra ()
Canlıdan ise: Akraba () Akraba dışı ()

Hastanın kan grubu : Rh ()
Donör kan grubu : Rh ()

Hastanın son durumu:

1. Yaşıyor ()
2. Ölüm () Ölüm Tarihi: Ölüm Nedeni:
3. Retransplantasyon: () Tarihi:

Greft Kaybı:

1. Akut rejeksiyon ()
2. Kronik rejeksiyon ()
3. Primer greft yetmezliği ()
4. Enfeksiyon (belirtiniz):
5. Vasküler trombozu ()
6. Nüks hastalık ()
7. Nüks hepatit ()
8. Denovo hepatit ()
9. Bilier Sistem Komplikasyonu ()
10. Diğer (belirtiniz):

KALP NAKİLLERİ HASTA TAKİP FORMU

Ek:3

Hastanın Adı-Soyadı:
Hasta T.C. kimlik no:
Hastanın doğum tarihi:
Cinsiyeti:

Hastanın nakil olduğu merkez adı:
Organ Kaynağı merkezi:

Nakil tarihi:

Hastanın kan grubu : Rh ()
Donör kan grubu : Rh ()

Hastanın son durumu:

1. Yaşıyor ()
2. Ölüm () Ölüm Tarihi:
3. Retransplantasyon: () Tarihi:

Ölüm Nedeni:

Greft Kaybı:

1. Akut rejeksiyon ()
2. Kronik rejeksiyon ()
3. Primer greft yetmezliği ()
4. Enfeksiyon (belirtiniz):
5. Diğer (belirtiniz):

AKCİĞER NAKİLLERİ HASTA TAKİP FORMU

Ek:4

Hastanın Adı-Soyadı:
Hasta T.C. kimlik No:
Hastanın doğum tarihi:
Cinsiyeti:

Hastanın nakil olduğu merkez adı:
Organ Kaynağı merkezi:

Nakil tarihi:

Nakil türü : Canlı () Kadavra ()
Canlıdan ise: Akraba () Akraba dışı ()

Hastanın kan grubu : Rh ()
Donör kan grubu : Rh ()

Hastanın son durumu:

- Yaşıyor ()
- Ölüm () Ölüm Tarihi: Ölüm Nedeni:
- Retransplantasyon: () Tarihi:

Greft Kaybı:

- Akut rejeksiyon ()
- Kronik rejeksiyon ()
- Primer greft yetmezliği ()
- Enfeksiyon (belirtiniz):
- Diğer (belirtiniz):

ORGAN NAKLİ MERKEZLERİ BİLDİRİM FORMU

Ek:5

İL:.....

Kurum :.....

Ocak-Şubat-Mart : () Nisan-Mayıs-Haziran : ()

Temmuz-Ağustos-Eylül : () Ekim-Kasım-Aralık : ()

	BÖBREK			KARACİĞER			KALP	*KALP KAP.	KALP- AKC.	AKCİĞER	PANKREAS	İNCE BARSAK
	Donör		Top.	Donör		Top.	Toplam	Toplam	Toplam	Toplam	Toplam	Toplam
	Canlı	Kad.		Canlı	Kad.							
Transplantasyon Sayısı												
Ölen Hasta Sayısı												
Nakil Bekleyen Hasta Sayısı												

*Kadavradan yapılan kalp kapakçığı nakilleri yazılmalıdır (sentetik kapaklar hariç).

ÖLÜM BİLDİRİM FORMU

Adı-Soyadı	Yaşı	Nakil Yapılan Organ	Organ Kaynağı (Canlı/Kadavra)	Nakil Tarihi	Ölüm Tarihi	Ölüm Nedeni

HAZIRLAYAN:

Adı-Soyadı:

Ünvanı:

Tarih:

İmza:

ONAYLAYAN:

Adı-Soyadı:

Ünvanı:

Tarih:

İmza: