

Sağlık Bakanlığından:

ORGAN VE DOKU NAKLİ HİZMETLERİ YÖNETMELİĞİ

Resmî Gazete:01.02.2012 - 28191

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; tedavisi doku veya organ nakli ile mümkün olan hastaların hayatını sürdürmesine yönelik nakilleri gerçekleştirecek organ ve doku nakli merkezlerinin, organ ve doku kaynağı merkezlerinin ve doku tiplene laboratuvarlarının açılması, çalışması ve denetimi ile organ ve doku nakli hizmetlerinin yürütülmesinde uyulması gereken usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişiler tarafından açılan organ ve doku nakli merkezleri, organ ve doku kaynağı merkezleri ve doku tiplene laboratuvarlarının organ ve doku nakilleri ile ilgili faaliyetlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 29/5/1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanuna dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Aile puanı sistemi: Beyin ölümü tanısı almış ve Ulusal Koordinasyon Sistemine organ bağışında bulunmuş kişinin bekleme listesindeki eşi ile ikinci dereceye kadar olan (ikinci derece dahil) kan hısımlarına verilen ek puanı,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Bölge Koordinasyon Merkezleri: Organ ve doku nakli bölge koordinasyon merkezlerini,

ç) Çapraz nakil: Canlı uygunsuz vericisi olan ve bekleme listesinde bulunan hastalar arasında verici değiştirmek suretiyle yapılan nakil türünü,

d) Doku tipleme laboratuvarı: Organ ve doku verici adayı ile alıcıların doku tiplmelerini yapabilecek donanım ve personele sahip laboratuvarları,

e) Genel Müdürlük: Bakanlık Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

f) Genel Müdür: Bakanlık Sağlık Hizmetleri Genel Müdürünü,

g) Kanun: 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında

Kanunu,

ğ) Organ ve doku nakli: Terminal dönemdeki hastalıklarda tedavi amacıyla uygulanan organ ve doku nakli uygulamasını,

h) Organ ve doku nakli merkezi: Organ ve doku nakillerinin uygulandığı tıbbi tedavi merkezlerini,

ı) Organ ve doku kaynağı merkezi: Beyin ölümü kriterlerini tespit edebilecek donanım ve personeli temin edebilecek merkezleri,

i) Tercihli bağış: Beyin ölümü tanısı konulmuş vericinin, Ulusal Koordinasyon Sistemine en az bir organının bağışlanması halinde, ölenin bekleme listesinde kayıtlı olan eşi ile dördüncü dereceye kadar olan (dördüncü derece dahil) kan ve kayın hısmına bir başka organı için yaptığı bağış türünü,

j) Türkiye Organ ve Doku Bilgi Sistemi (TODS): Bakanlıkça oluşturulan, ülke genelinde tüm organ ve doku bağışları ile nakil bekleyen hasta bilgilerini, verici kayıtlarını ve gerçekleşen nakillere ait alıcı ve verici izlem bilgilerini içeren veri tabanı sistemini,

k) Ulusal Koordinasyon Kurulu: Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Kurulunu,

l) Ulusal Koordinasyon Sistemi: Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ulusal Koordinasyon Kurulu ve Bilimsel Danışma Komisyonları

Ulusal Koordinasyon Kurulunun yapısı

MADDE 5 – (1) Ulusal Koordinasyon Kurulu; Genel Müdür veya Genel Müdürlük içerisinde görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde bir amir başkanlığında;

a) Kalp, kalp ve akciğer nakli,

b) Akciğer nakli,

c) Karaciğer nakli,

ç) Böbrek nakli,

d) Kornea nakli,

e) Kemik iliği nakli,

f) Kompozit doku nakli,

g) Doku tipleme,

ğ) Diyaliz,

bilimsel danışma komisyonlarından, koordinatörler komisyonundan ve ihtiyaca göre kurulacak olan diğer komisyonlardan Bakanlıkça belirlenecek bir üyenin katılımıyla oluşur.

(2) Ulusal Koordinasyon Kurulu üyeleri bir yıl süre ile görev yapar. Üyelerin görevleri yeni üyeler seçilinceye kadar devam eder.

Ulusal Koordinasyon Kurulunun görevleri

MADDE 6 – (1) Ulusal Koordinasyon Kurulu aşağıdaki görevleri yürütmekle yükümlüdür:

a) Organ ve doku nakilleri konusunda ulusal stratejileri belirlemek, alınması gereken önlemleri, organ ve doku nakli hizmetlerinin geliştirilmesine yönelik plan ve programları Bakanlığa önermek,

b) Ulusal Koordinasyon Sistemini geliştirmek,

c) Bilimsel danışma komisyonları arasında koordinasyonu sağlamak,

ç) Diğer ülkelerdeki gelişmeleri izlemek ve ülkeye kazandırmak,

d) Ülke genelinde, nakil merkezlerinin planlama kriterlerinin belirlenmesinde öneride bulunmak,

e) Nakil merkezlerinin açılma iznine ait nitelikleri kaybetmeleri ve/veya faaliyetlerinin

mevzuata aykırı bulunması halinde Bakanlığa kapatılma önerisinde bulunmak.

Ulusal Koordinasyon Kurulunun çalışma usulü

MADDE 7 – (1) Kurul, Bakanlıkça olağanüstü toplantıya çağırılmadıkça yılda en az iki defa Bakanlığın daveti ile Genel Müdür veya görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde bir yetkilinin başkanlığında toplanır.

(2) Toplantıların sekreterliği, Genel Müdürlük tarafından yürütülür. Kurul üyelerinin yol ve toplantı giderleri Bakanlıkça karşılanır. Toplantılara memuriyet mahalli dışından katılan üyelerin harcırahları 10/2/1954 tarihli ve 6245 sayılı Harcırah Kanununa göre Bakanlıkça karşılanır.

Bilimsel danışma komisyonlarının yapısı

MADDE 8 – (1) İhtiyaç duyulması halinde, 5 inci maddenin birinci fıkrasında yer alan komisyonlar haricinde, yeni bilimsel danışma komisyonları oluşturulabilir.

(2) Bilimsel danışma komisyonlarının üyeleri, sayıları her komisyon için altıdan çok olmamak üzere Bakanlıkça seçilir.

(3) Bakanlıkça üyelerin belirlenmesini müteakip 1 Ocak tarihi itibarıyla üyelik başlar ve üyelik süresi bir yıldır. Herhangi bir nedenle boşalan üyelik için aynı usulle bir üye seçilir. Seçilen üye boşalan üyenin süresini tamamlar. Süresi dolan her üye tekrar seçilebilir. Genel Müdür ya da Genel Müdürlük içerisinde yetkili kılacağı en az daire başkanı düzeyinde bir amir, bilimsel danışma komisyonlarının başkanı ve daimi üyesidir.

Bilimsel danışma komisyonlarının görevleri

MADDE 9 – (1) Komisyonlar, Bakanlığın alt düzenleyici işlemleri ile belirtilen görevleri yerine getirir.

(2) Bakanlıkça ihtiyaç duyulması halinde alt komisyonlar oluşturulabilir. Komisyonlar;

a) Bakanlığın gerekli gördüğü hallerde görev aldıkları organ ve doku nakli türüne ait organ ve doku nakli merkezlerinin açılma başvurularını değerlendirir ve Bakanlığa öneride bulunur.

b) Organ ve doku nakli merkezlerinin çalışmalarını izler ve Bakanlığın gerekli gördüğü durumlarda bunların denetimine katılır.

c) Görev alanları ile ilgili organların merkezi dağıtım sisteminin prensiplerini oluşturur ve Bakanlığa sunar.

ç) Ülkedeki organ ve doku nakilleri konusunda stratejileri belirler, alınması gereken önlemleri, hizmetin gelişimine yönelik plan ve programları önerir.

d) Bakanlıkça verilen diğer görevleri yapar.

Bilimsel danışma komisyonlarının çalışma usulü

MADDE 10 – (1) Toplantılara kabul edilebilir bir mazereti olmaksızın iki kez katılmayan temsilcinin üyeliği sona erer. Yerine Bakanlıkça yeni bir üye seçilir.

(2) Komisyonun sekreterliği, Genel Müdürlük tarafından yürütülür. Komisyon üyelerinin ulaşım ve toplantı giderleri Bakanlıkça karşılanır. Toplantılara memuriyet mahalli dışından katılan üyelerin harcırahları 6245 sayılı Harcırah Kanununa göre Bakanlıkça karşılanır.

(3) Yeni komisyon üyeleri belirleninceye kadar eski üyelerin görevi devam eder.

Koordinatörler Komisyonu

MADDE 11 – (1) Organ ve doku nakli merkezleri ile organ ve doku kaynağı merkezlerinde çalışan koordinatörler arasından Bakanlıkça seçilecek beş üye ile Koordinatörler Komisyonu oluşturulur. Genel Müdür ya da Genel Müdürlük içerisinde yetkili kılacağı bir kişi, Komisyonun başkanı ve daimi üyesidir.

(2) Koordinatörler komisyonunun görevi; organ ve doku nakli hizmetlerinde karşılaşılan problemlerin tespiti, çözüm bulunması ve organ ve doku bağışının artırılması amacıyla çalışmalar yürütmek ve koordinatörler arasında iletişimi sağlamaktır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetimi

Ulusal Koordinasyon Merkezi

MADDE 12 – (1) Ulusal Koordinasyon Merkezi, Genel Müdürlüğe bağlı olarak yirmi dört saat kesintisiz hizmet verir.

(2) Ulusal Koordinasyon Merkezinde, ülke genelinde organ ve doku nakli bekleyen hastaların ve nakil merkezlerinin kayıtları tutulur. Bakanlıkça belirlenen kurallara uygun olarak, organ ve doku çıkarımının koordinasyonu ile TODS üzerinden dağıtımı yapılır.

Bölge Koordinasyon Merkezleri

MADDE 13 – (1) Bölge Koordinasyon Merkezleri, Ulusal Koordinasyon Merkezine bağlı olarak çalışır ve kendilerine bağlı illerde hizmetin yürütülmesinde koordinasyonu sağlar. Bu merkezler, bilimsel danışma komisyonlarının önerileri de alınarak ülke çapında Bakanlıkça belirlenecek hizmet bölgelerinde kurulur.

(2) Bölge Koordinasyon Merkezleri;

a) Organ ve doku kaynağı merkezleri, doku tipleme laboratuvarları ile organ ve doku nakli merkezleri arasında koordinasyonu,

b) Organ ve doku alım ekiplerinin, çıkarılan organ ve dokuların ve nakil yapılacak hastaların merkezlere nakilleri ile koordinasyonunu,

c) Organ ve doku naklinin gerçekleştirilmesine ilişkin verici aday ve alıcı ile ilgili yapılması gereken tıbbi, idari ve hukuki işlemlerin tamamlanmasını,

sağlar.

Ulusal Koordinasyon Sistemi

MADDE 14 – (1) 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 sağlamak üzere Ulusal Koordinasyon Sistemi oluşturulur.

(2) Ulusal Koordinasyon Sistemi içindeki birimler arasında koordinasyonu, organ ve doku

kaynağı merkezlerinde görev yapacak olan organ ve doku nakli koordinatörleri sağlar. Organ ve doku nakli koordinatörleri beyin ölümü tutanağının EK-1’de yer alan beyin ölümü kriterlerine göre ve kurallara uygun biçimde düzenlenip düzenlenmediğinin kontrolünden, Kanuna göre gerekiyorsa verici adayının ailesinden organ ve doku bağıışı için izin alınmasından ve alınan organ ve dokunun ilgili merkeze naklinden sorumludur.

(3) Nakil merkezleri Bakanlıkça istenilen tüm bilgileri TODS’a kaydetmekle yükümlüdür. Sistemde tutulacak her türlü kişisel bilginin gizliliği esastır. Bu kapsamda, sisteme giriş yapacak olan kişiler, kaydı bulunan hastaların bilgilerinin amaç dışı kullanımını engelleyecek önlemleri almak, hasta haklarına ve kişisel haklara uymak ile yükümlüdür.

(4) Kadavra vericiye ait tüm organlar bu sistem üzerinden dağıtılır. TODS’da kaydı olmayan hastalara, kadavradan organ dağıtımı ve nakli ile canlıdan organ nakli yapılamaz.

(5) Bakanlığın gerekli gördüğü hallerde, kadavra ve canlıdan elde edilen dokuların dağıtımı da TODS üzerinden yapılır.

Organ ve doku dağıtımı esasları

MADDE 15 – (1) Organ dağıtımı elektronik ortamda yapılır. Nakil merkezleri kendilerinde sıra bekleyen hastalara ait listeleri güncelleştirmek zorundadır. Organ ve doku dağıtımı, Bakanlıkça belirlenen esaslara göre yapılır.

(2) Sosyal Güvenlik Kurumu ile sözleşmesi bulunmayan organ ve doku nakli merkezlerine Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemi dâhilinde kadavradan organ ve doku dağıtımı yapılmaz. Sosyal Güvenlik Kurumu ile sözleşmesi olan organ ve doku nakli merkezleri ise Sosyal Güvenlik Kurumunca ilgili mevzuatına göre belirlenen geri ödeme ücretleri haricinde ücret talep edemez ve hastalardan ilave ücret alamaz. Aksine davranan organ ve doku nakli merkezleri, ilgili Bilimsel Danışma Komisyonunun önerisi de dikkate alınarak, altı aydan az, iki yıldan fazla olmamak üzere, Ulusal Koordinasyon Sistemi dâhilindeki kadavradan organ ve doku dağıtımının dışında tutulur. Aynı fiilin tekrarlanması halinde ise merkezin faaliyeti süresiz olarak durdurulur.

(3) Sosyal Güvenlik Kurumu ile sözleşmesi bulunmayan organ ve doku nakli merkezleri ile bu maddeye göre müeyyide uygulanan merkezler, kendi yoğun bakım servislerinde beyin ölümü gerçekleşip de organ ve doku bağıışı yapılan kadavra vericilerin organ ve dokularını Ulusal Koordinasyon Sistemi içinde kullanırmak zorundadır.

(4) Bakanlık, tercihli bağıış ve aile puanı sistemi ile ilgili dağıtıma yönelik düzenlemeler yapar.

Canlıdan organ bağıışı ve nakli

MADDE 16 – (1) Canlıdan organ nakli; alıcının en az iki yıldan beri fiilen birlikte yaşadığı eşi ile dördüncü dereceye kadar (dördüncü derece dâhil) kan ve kayın hısımlarından yapılabilir. Alıcı, verici ve nakil sonuçlarının TODS'a kaydı yapılır.

(2) Akraba dışı canlıdan organ nakli, 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 bağıışının uygunluğunu onaylaması ile gerçekleştirilecek akraba dışı kişilerden yapılır. Akraba dışı canlıdan organ nakli için;

a) Alıcının TODS'a kaydı yapılır.

b) Nakil için alıcı ve verici, il sağlık müdürlüğü aracılığıyla aşağıda yer alan belgelerle birlikte Etik Komisyona başvurur.

1) Alıcı ve vericinin T.C. Kimlik Numarası,

2) Vericinin mümeyyiz olduğuna dair rapor,

3) Vericiden alınmış, en az iki tanıklı hekim onaylı muvafakat belgesi,

4) Verici ve alıcının hekim onaylı bilgilendirme formu,

5) Verici ve alıcının nâkile uygunluğunu bildiren sağlık raporu,

6) Alıcı ile vericinin yakınlığının nereden kaynaklandığını gösteren dilekçe ve mevcut ise ilgili belgeleri,

7) Alıcının ve vericinin gelir düzeyini gösteren beyanı,

8) Vericinin borcunun olup olmadığına dair beyanı,

9) Alıcının ve vericinin adres beyanı,

10) Komisyonun gerekli görmesi halinde ilgili diğer belgeler.

(3) 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 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.

(4) Komisyonun sekreteryası il sağlık müdürlüğüne yürütülür. Başvurular naklin yapılacağı hastane başhekimliğince il sağlık müdürlüğüne yapılır. Komisyon 15 günde bir üye tamsayısının 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 oluştuğunda naklin etik açıdan uygunluğuna karar verir. Kararlar üye tamsayısının 2/3 oy çoğunluğu ile alınır. Acil nakil gereken hasta için başvuru olması halinde Komisyon ivedilikle toplanır ve karar alır. Etik Komisyon kayıtları TODS'a kayıt edilir. Komisyon kararları kesindir ve Komisyonca uygun görülmeyen nakiller yapılamaz. Bir komisyonun uygun görmediği başvuru için başka bir komisyon karar alamaz.

(5) Komisyon, müracaat eden hasta ve vericinin T.C. kimlik numaraları ile birlikte kararın bir örneğini nakli yapacak merkeze, TODS üzerinden alınan bir örneğini de imzalı olarak Bakanlığa gönderir. Komisyona sunulacak dosyalar nakil merkezleri tarafından kişilerin daha önce başvurusunun olup olmadığı yönünde TODS üzerinden incelenir.

(6) Bakanlık gerektiğinde çapraz nakillere yönelik düzenleme yapabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Organ ve Doku Nakli Merkezleri ve Diğer Hizmet Birimleri

Organ ve doku nakli merkezleri ve diğer hizmet birimlerinin kuruluşu

MADDE 17 – (1) Organ ve doku nakli merkezleri, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya

tüzel kişiler tarafından, bunlara ait genel ve özel hastaneler bünyesinde bir ünite biçiminde kurulabilir. Göz bankaları, yalnızca Bakanlık hastaneleri ve Devlet üniversitesi hastaneleri bünyesinde kurulabilir.

(2) Bu Yönetmelikte belirtilen, organ ve doku nakli merkezleri ve bu hizmetlere yönelik faaliyet gösterecek diğer hizmet birimleri, Bakanlıkça belirlenen usule uygun olarak başvuru yapıp Bakanlıkça düzenlenecek ruhsat ve/veya faaliyet izin belgesini alarak açılır.

(3) Bakanlık; illerin demografik yapısını, hastaların bölgesel dağılımını ve diğer epidemiyolojik özellikleri, kaynakların etkin kullanımını ve atıl kapasiteye yol açılmamasını dikkate alarak, bu Yönetmeliğin kapsamında yer alan hizmet birimleri için her yıl Kasım ve Aralık ayında bir sonraki yılın planlamasını yapabilir.

(4) Hizmetlerin değerlendirilmesi açısından Bakanlıkça iller, bir veya birden fazla bölge olarak belirlenebilir.

(5) Ülke genelinde yeni hizmet birimleri açılmasına ihtiyaç duyulan bölgeler ile ihtiyaç kapasitesi Bakanlıkça internet sitesinde ilan edilir.

(6) Bakanlığın ilan ettiği yerlerde nakil merkezleri açılabilmesi için ön izin başvuruları alınır.

Organ ve doku nakli merkezlerinin izlenmesi ve denetimi

MADDE 18 – (1) Organ ve doku nakil merkezleri, TODS üzerinden alınacak, yapılan nakilleri ve hasta izlemlerini içeren bir önceki yıla ait verileri en geç 31 Ocak tarihinde Bakanlığa ulaşacak şekilde bildirir. Bu veriler Bakanlık tarafından yıllık rapor olarak yayımlanır.

(2) Nakil merkezlerinin izlenmesi, denetim ve değerlendirilmesi ilgili bilim komisyonlarının önerisi alınarak Bakanlığın belirleyeceği kriterler çerçevesinde yapılır. Nakil merkezlerinin açılma iznine ait nitelikleri kaybetmeleri veya faaliyetlerinin mevzuata aykırı bulunması

hallerinde gerektiğinde Ulusal Koordinasyon Kurulunun da önerisi alınarak Bakanlıkça çalışmaları kısmen veya tamamen durdurulur veya diğer idari tedbirler alınır. İlgili merkezler kendilerine ilişkin uyarılar doğrultusunda gereken düzenlemeleri yapmakla yükümlüdür.

Organ ve doku kaynağı merkezi

MADDE 19 – (1) Organ ve doku kaynağı merkezi, organ ve doku alınabilecek potansiyel vericilerin saptanıp izleneceği hastanelerdir. Bu hastaneler, organ ve doku alım operasyonunu gerçekleştirebilecek altyapı koşullarını, potansiyel vericinin izlenmesine imkân veren araç-gereci ve tıbbi ölüm durumunu saptayacak Kanunda belirtilen branşlara sahip hekimleri temin eder.

(2) Organ ve doku kaynağı merkezleri beyin ölümü tanısı konulan her hastayı Bölge Koordinasyon Merkezine bildirir.

(3) Her organ ve doku kaynağı merkezinde en az bir koordinatör görevlendirilir. Organ ve doku nakil koordinatörü başhekimliğe bağlı olarak çalışır. İhtiyaç halinde verici adayı ailesinden bağışın alınmasında tabip dışı sağlık personeli, psikolog, imam ve gönüllü kişiler görevlendirilebilir.

(4) Organ ve doku nakli koordinatörünün eğitimi, görev, yetki ve sorumlulukları Bakanlıkça belirlenir.

Doku tiplleme laboratuvarları

MADDE 20 – (1) Doku tipllemesini gerçekleştirecek laboratuvarların yapısal ve fonksiyonel koşulları Bakanlıkça belirlenir.

Gönüllü kuruluşlar

MADDE 21 – (1) Gönüllü kuruluşlar, organ bağışının ülke düzeyinde gelişmesini sağlayıcı faaliyetleri destekleyerek, organ nakli ile ilgili çalışmalarında halkın hizmete katılımını sağlayan faaliyetleri Bakanlıktan izin alarak yürütebilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İdari yaptırımlar

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik ile belirlenen 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. Bu yasağa uymadığı saptanan merkezlerin faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur ve haklarında ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

(2) Hastalara veya üçüncü kişilere maddi çıkar temin ederek, etik dışı yöntemlerle kendisine hasta yönlendirdiği Bakanlıkça tespit edilen nakil merkezlerinin birinci tespitinde üç ay, ikinci tespitinde altı ay süreyle nakil yapması durdurulur. Üçüncü tespitte faaliyet izni iptal edilir ve ilgililer hakkında ilgili mevzuat hükümlerine göre işlem yapılır.

(3) TODS üzerinden alıcı ve verici kaydı olmadan organ nakli yaptığı tespit edilen nakil merkezinin ilk tespitinde nakil yapması üç ay süre ile durdurulur. Aynı fiilin tekrarı halinde faaliyet izni iptal edilir.

(4) İkinci ve üçüncü fıkraların dışında kalan hususlarda Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak veya endikasyon dışı organ veya doku nakli yaptığı tespit edilen nakil merkezinin ilk tespitinde yeni nakil yapması üç ay süre ile durdurulur. Aynı fiilin tekrarı halinde faaliyet izni iptal edilir.

(5) Organ ve doku nakli merkezleri ve bu hizmetlere yönelik faaliyet gösterecek diğer hizmet birimleri ile sorumlu personelin, bu Yönetmelik ile ilgili faaliyetlerinden dolayı adli takibata uğradığının anlaşılması durumunda, takibatın devam ettiği süre boyunca merkezin faaliyetinin devamında mevzuata aykırılık görülmesi halinde Bakanlıkça faaliyet durdurulabilir ve ilgili personel bu faaliyet alanlarında görev alamaz. Takibat neticesinde adli cezaya hükmedilmesi halinde ise ilgili merkezin faaliyeti temelli olarak durdurularak ceza alan personel bir daha bu faaliyet alanlarında görev alamaz.

Düzenleme yetkisi

MADDE 23 – (1) Organ ve doku nakli merkezlerinin ilgili doku ve organ grubuna göre açılabilmesi için gereken izinler, organ ve doku dağıtım sistemi ile organ ve doku nakli hizmetlerine dair diğer hususlar Bakanlıkça belirlenir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 24 – (1) 1/6/2000 tarihli ve 24066 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 26 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK-1

BEYİN ÖLÜMÜ TANISI

(1) Beyin ölümü klinik bir tanıdır ve tüm beyin fonksiyonlarının tam ve geri dönüşümü olmayan kaybıdır. Beyin ölümü tanısında gereken ön koşullar aşağıda belirtilmiştir.

a) Komanın nedeninin belirlenmiş olması,

b) Beyin hasarının yaygın ve geri dönüşümsüz olduğunun belirlenmiş olması,

c) Santral vücut ısısı ≥ 32 oC olması,

ç) Hipotansif şok tablosu olmaması,

d) Komadan geriye dönüşüm sağlanabilecek ilaç etkileri ve intoksikasyonların dışlanmış olması,

e) Beyin hasarından bağımsız şekilde klinik tabloyu açıklayabilecek metabolik, elektrolit ve asit-baz bozukluklarının olmaması.

(2) Birinci fıkrada yer alan tüm koşulların tespiti halinde beyin ölümü tanısı için aşağıdaki

hususlar aranır.

a) Derin komanın olması (Tam yanıtızlık hali; Santral ağırlı uyarılara motor cevap alınmaması),

b) Beyin sapı reflekslerinin alınmaması;

1) Pupiller parlak ışığa yanıtız, orta hatta ve dilatedir (4-9 mm),

2) Oküloşefalik ve Vestibulo-oküler refleks yokluğu,

3) Kornea refleks yokluğu,

4) Faringeal ve trakeal reflekslerin yokluğu.

c) Spontan solunum çabasının bulunmaması ve apne testinin pozitif olması.

(3) Apne testi yapılabilmesi için normotermi, normotansiyon ve normovolemi ön koşulları sağlanır. Bu koşullarda hastaya uygun mekanik ventilasyon yaklaşımı ile PaCO₂'nin 35-45 mmHg ve PaO₂'nin 200 mmHg üzerinde olması sağlanmalıdır. Bu koşullar sağlandıktan sonra hasta mekanik solunum desteğinden ayrılarak intratrakeal oksijen uygulanmalıdır. Test sonunda PaCO₂ ≥60 mmHg ve/veya PaCO₂ bazal değerine göre 20 mmHg veya daha fazla yükselmesine rağmen spontan solunumu yoksa apne testi pozitifdir.

(4) Pnomotoraks, pnomomediastinum gibi apne testinin yapılmasının mümkün olmadığı tıbbi durumlarda, hekimler kurulunun belirleyeceği beyin dolaşımının durduğunu değerlendiren bir destekleyici test yapılır ve test sonucu beyin ölümü tanısı ile uyumlu ise beyin ölümü tespiti tamamlanır.

(5) Aşağıdaki bulgular beyin ölümü tanısına engel oluşturmaz.

a) Derin tendon reflekslerinin alınması,

b) Yüzeysel reflekslerin alınması,

c) Babinski işaretinin bulunması,

ç) Spinal refleks ve otomatizmaların olması,

d) Terleme, kızarma, ateş ve taşikardi bulunması,

e) Diabetes insipitus olmaması.

(6) Beyin ölümü tanısı konan vakalarda;

a) Beyin ölümü tanısının konulduğu birinci nörolojik muayenedeki klinik tablonun; yeni doğanda (2 aydan küçük) 48 saat, 2 ay-1 yaş arası 24 saat, 1 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde 12 saat ve anoksik beyin ölümlerinde 24 saat sonra yapılan ikinci nörolojik muayenede de değişmeden devam ettiği gözlenmelidir.

b) Klinik beyin ölümü tanısı almış vakalarda, yeni doğan (2 aydan küçük) grubunda iki adet destekleyici test, 2 ay ve üzerindeki diğer vakalarda ise hekimler kurulunun uygun göreceği bir laboratuvar yöntemi ile beyin ölümü tanısı teyit edilir.

c) Klinik olarak beyin ölümü tanısı konulan vakalar için beyin dolaşımını değerlendiren bir

destekleyici test yapılmış ve yapılan bu test beyin ölümü ile uyumlu ise ikinci nörolojik muayene için beklemeye gerek kalmaz.