

(Makamın 13/02/2012 tarihli ve 6157 sayılı Onayları ile yürürlüğe girmiştir.)

ORGAN NAKLİ MERKEZLERİ YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; kalp, karaciğer, akciğer, kalp –akciğer, böbrek ve pankreas nakli yapan merkezlerin taşınması gereken şartlar ile çalışmalarına dair usul ve esasları belirlemektedir.

Kapsam

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

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge; 29/5/1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun ile 01/02/2012 tarihli ve 28191 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğinin 23 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
 - b) Kanun: 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanunu,
 - c) Komisyon: Yönetmeliğe uygun olarak her nakil türü için Bakanlık tarafından oluşturulan bilimsel danışma komisyonlarını,
 - ç) Müdürlük: il sağlık müdürlüğünü,
 - d) Merkez: Organ nakillerinin uygulandığı tıbbi tedavi merkezlerini,
 - e) Nakil türü: Nakil merkezlerinin Bakanlıktan alacakları faaliyet izni ile uygulayabildikleri, nakil yapılacak organlara göre bu Yönergede sayılan; kalp, karaciğer, akciğer, kalp–akciğer, böbrek ve pankreas nakli uygulamalarını,
 - f) Organ nakli: Bazı hastalıkların son safhasında tedavi amacıyla uygulanan organ nakli ameliyesini,
 - g) 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,
 - ğ) Ulusal Koordinasyon Sistemi: Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemini,
 - h) Ulusal Koordinasyon Kurulu: Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Kurulunu,
 - ı) Yönetmelik: 01.02.2012 tarihli ve 28191 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğini,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Organ Nakli Merkezi Konseyi, Merkezlerin Planlanması ve Kuruluşu

Organ nakli merkezi konseyi

MADDE 5 -(1) Her merkezin bulunduğu hastanede, nakil türüne göre belirtilen branşlardan teşekkül etmek üzere bir nakil konseyi kurulur.

(2) Konsey; organ nakli yapılacak hastaların operasyonundan önce operasyona uygun olup olmadığını, alıcının ve vericinin onamının usulüne uygun olarak alınıp alınmadığını ve yapılacak operasyonun tıbbi, sosyal ve etik açıdan uygun olup olmadığını değerlendirir.

(3) Konsey tarafından alınan tüm kararlar, baştabiplik tarafından tasdik edilmiş bir deftere kaydedilerek katılanlarca imzalanır. Konsey kararına katılmayan üye gerekçesi ile beraber kararını deftere yazarak imzalar. Konsey kararları en az dörtte üç çoğunlukla alınır. Yalnızca Konseyin uygun bulduğu vakalara nakil yapılır.

Merkezlerin kuruluşu ve planlanması

MADDE 6 - (1) Merkez; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişiler tarafından, bunlara ait genel ve özel hastaneler bünyesinde, bir veya birden fazla organ nakli türü için bir ünite biçiminde kurulur.

(2) Bakanlık; illerin demografik yapısını, organ bekleme listelerinde kayıtlı hasta sayıları, hastaların bölgesel dağılımı ve diğer epidemiyolojik özellikler, merkezlerin kapasite kullanım durumu, bölgelere göre nüfus ve merkez sayıları, nakil yapabilecek hekim sayıları ve bunların ülke genelinde dağılımı gibi kriterler dikkate alınarak ülke genelinde planlama yapılabilir. Bu planlamada kaynakların etkin kullanımı ve atıl kapasiteye yol açılmaması ile ülke düzeyinde hizmetin dengeli, erişilebilir, kaliteli ve verimli bir şekilde sunumu hedeflenir.

(3) Her yıl Kasım ve Aralık ayında bir sonraki yılın planlaması yapılır. İhtiyaç olan yeni hizmet bölgeleri, faaliyet izni için başvuru yapılabilecek organ nakli türleri ve sayıları belirlenerek Bakanlık internet sitesinde ilan edilir.

(4) Planlamanın ilanından sonra, o yıl içerisinde yeni bir nakil türü veya hizmet bölgesi açılması ihtiyacı ortaya çıkarsa, bu husus planlamaya eklenir ve Bakanlık internet sitesinden yayınlanır.

(5) Planlamaya göre yapılacak başvurular Bakanlıkça değerlendirilir. Halkın ihtiyaç duyacağı zorunlu sağlık hizmetlerinin yerinde, en çabuk ve kolay ulaştırılmasının devlete ait sağlık tesislerinin öncelikli görevi olması, hizmetin sürekliliği ve sürdürülebilirliği ile uzman hekim eğitimi bakımından, o ildeki devlete ait üniversite hastaneleri ve eğitim ve araştırma hastanelerinden yapılan başvurular planlamadan muaf tutulur.

Ön izin

MADDE 7 - (1) Bu Yönergenin 6 ncı maddesine uygun olmak kaydıyla planlama kapsamında yeni merkez açmak isteyen veya açılmış merkeze yeni bir nakil türü için faaliyet izni almak isteyenler, Bakanlıkça ilan edilen yerler için müdürlük aracılığı ile Bakanlığa müracaat eder. Bakanlıktan bu madde kapsamında ön izin alınır.

(2) Başvuruda aşağıdaki belgelerin aslı veya müdürlük tasdikli sureti istenir:

a) Ön iznin alındığı tarihten itibaren, üç ay içinde merkez ruhsatnamesi olarak en az bir nakil türü için faaliyet izni alarak faaliyete başlanacağına dair taahhütname,

b) Yapılacak ilanda belirtilen diğer belgeler.

(3) Planlama kapsamındaki iller için birden fazla müracaat olması halinde, müracaat edenler arasında noter huzurunda kura çekilerek asil ve yedek hak sahipleri belirlenir.

(4) Hak sahibinin verilen sürelerde ön izin alınan nakil türü için faaliyete geçmeyeceği veya geçemeyeceğinin tespit edilmesi halinde, sıradaki hak sahibine ön izin verilir.

(5) Özel hastaneler bünyesinde açılacak merkezler veya verilecek faaliyet izni bakımından hastanenin, öncelikle kendi ruhsatlandırma mevzuatına uygunluğu aranır.

Nakil türleri

MADDE 8 – (1) Merkez, Bakanlıktan her birisi için ayrı ayrı faaliyet izni almak koşulu ile aşağıdaki nakil türlerinde faaliyette bulunabilir:

- a) Kalp nakli.
- b) Karaciğer nakli.
- c) Akciğer nakli.
- ç) Kalp–akciğer nakli: Hastaya tek başına kalp nakli veya kalp ve akciğer birlikte nakledilebilir, ancak tek başına akciğer nakledilemez.
- d) Böbrek nakli.
- e) Pankreas nakli.

Faaliyet iznine esas personel

MADDE 9 - (1) Mesul müdür: Merkezin idarî ve teknik hizmetleri tam zamanlı çalışacak bir mesul müdür sorumluluğunda yürütülür. Özel hastanelerde hastane mesul müdürü veya görevlendireceği bir kişi, kamu hastaneleri ve üniversitelerde ise başhekim, başhekim yardımcısı ya da başhekimin görevlendireceği bir kişi merkezin mesul müdürü olarak görevlendirilebileceği gibi merkezde görev alan sorumlu uzmanlardan biri de aynı zamanda mesul müdür olarak görevlendirilebilir.

(2) Sorumlu uzman: Merkezin yapacağı her bir nakil türü için bu Yönergenin Ek-1'in de yer alan değerlendirme kriterlerine göre yeterli puana sahip, faaliyetin tıbbi açıdan sorumluluğunu taşıyan bir uzman hekimdir. Ancak;

a) Yetersiz nakil sayısı veya yüksek ölüm oranları nedeni ile faaliyet izni iptal edilen merkez, bu nakil türü için yeniden faaliyet izni başvurusu yaptığında, en son görev yapan sorumlu uzmanı tekrar sorumlu uzman olarak Bakanlığa teklif edemez.

b) Yetersiz nakil sayısı veya yüksek ölüm oranları nedeni ile faaliyet izni iptal edilen merkezin sorumlu uzmanı hakkında Bakanlık ilgili komisyonu tarafından değerlendirme yapılır. Bakanlıkça gerekli görüldüğü takdirde bu kişi herhangi bir nakil merkezinde bir yıl süreyle ilgili nakil türü için tekrar sorumlu uzman olarak müracaat edemez.

(3) Sorumlu uzman yardımcısı: Merkezin yapacağı her bir nakil türü için bu Yönergedeki nitelikleri haiz bir uzman tabip, sorumlu uzmana yardımcı olarak görevlendirilir.

(4) Sorumlu uzman ve sorumlu uzman yardımcısı olacak kişiler, nakil türü bakımından Yönergedeki niteliklere sahip olmak kaydı ile birden fazla nakil türü için bu görevi alabilirler.

(5) Diğer personel: Her nakil türü için belirlenen niteliklere sahip yeterli sayıda personel bulundurulur.

Personelin görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 10 – (1) Mesul müdür; merkezin, idarî ve teknik hizmetlerini mevzuata uygun olarak idare etmek ve denetlemekten sorumludur. Bu kapsamda;

- a) Ruhsatlandırma ile ilgili her türlü işlemleri yürütür.
- b) Merkezinin ruhsatlandırılmasından sonra her türlü personel, bina, tesis, cihaz ve diğer fizik şartlardaki herhangi bir değişikliği ilgili müdürlüğe bildirir.
- c) İlgili mevzuat uyarınca bildirim zorunlu olan hastalıkları yetkili mercilere bildirir.
- d) Bakanlıkça gerek duyulduğunda, beyan edilen bilgilerin detaylı belgelerini karşılar.

(2) Sorumlu uzman: Bu görevi üstlenecek kişi merkezde tam zamanlı olarak çalışır ve merkezin özel hastane bünyesinde olması halinde o hastanenin hekim kadrosunda olması aranır.

Sorumlu uzman;

a) Nakil işleminin alıcısının yaşam boyu bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlara bağlı yan etkilere ve nakil işlemlerine bağlı diğer tüm komplikasyonlara maruz kalacağı konularında hastanın bilgilendirilmesinden ve hastadan bilgilendirilmiş onamın alınmasından,

b) Hastanın nakil işlemine hazırlanması, naklin gerçekleştirilmesi ve nakil sonrasında hastanın tedavilerinin düzenlenmesi, izlenmesi ve nakil işlemine faydalı olacak diğer tedbirlerin alınmasından,

c) Faaliyet alanı ile ilgili Bakanlıkça belirlenen verilerin iletilmesinden, sorumludur.

(3) Sorumlu uzman yardımcısı: Sorumlu uzman tarafından yürütülen işlemlerde ona yardımcı olur ve bu konularda sorumlu uzman tarafından verilen görevleri yerine getirir. Bu görevi üstlenecek kişi merkezde tam zamanlı olarak çalışır ve merkezin özel hastane bünyesinde olması halinde o hastanenin hekim kadrosunda olması aranır. Sorumlu uzmanın merkezden geçici olarak ayrıldığı durumlarda onun görevlerini vekâleten yürütür. Sorumlu uzman yardımcısının görevden ayrılmasında ise yerine aynı niteliklere haiz uzman tabip görevlendirilerek müdürlüğe bildirilir.

Ruhsat başvurusu ve ruhsata esas belgeler

MADDE 11- (1) Devlete ait üniversite hastaneleri ve eğitim ve araştırma hastaneleri ile bir veya birden fazla nakil türü için ön izin alan diğer hak sahipleri açılacak merkeze ruhsat almak üzere aşağıdaki belgelerle müdürlüğe başvurur:

a) Ön izin alarak başvurabilecekler bakımından ön izin belgesi,

b) Özel hastane bünyesinde açılacak merkezlerde mesul müdüre ait belgeler;

1) Merkezde mesul müdür olarak çalışacaklarına dair hastane sahipliği ile yapılmış sözleşme,

2) T.C. kimlik numarası beyanı,

3) Diploması ve var ise uzmanlık belgesinin müdürlük tasdikli birer örneği,

4) Başvuru sırasında son altı ay içinde ve tanınmasına engel olmayacak şekilde çekilmiş iki adet vesikalık fotoğrafı,

5) Tabip odası kayıt belgesi,

c) Kamu hastanesinde açılacak merkez için, mesul müdüre ait belgeler; T.C. kimlik numarası beyanı, diploması ve var ise uzmanlık belgesinin ilgili müdürlük tasdikli birer örneği, iki adet vesikalık fotoğrafı,

ç) Merkezin planı: Nakil hizmetleri için ayrılan bölümlere ait 1/100 ölçekli, her kat için ayrı olmak üzere mimar tarafından düzenlenmiş, yerleşim ve kullanım alanlarını gösterir, ozalite çekilmiş plan,

d) Merkezde bulunan araç ve gereçleri gösterir başhekim tarafından onaylanan liste,

e) Özel hastane bünyesinde kurulacak merkez için, hastane sahibi gerçek kişi ise T.C kimlik numarası beyanı, vakıf ise vakıf senedinin ve ticaret sicil gazetesini kaydının, şirket ise sermaye durumunun ve şirket ortaklarını gösteren ticaret sicili gazetesinin örneği bulunur.

f) Merkez tarafından kullanılacak ruhsata esas diğer birimlerin başhekim tarafından onaylanmış listesi ve hizmet alımı yoluyla temin edilecek birimler ve donanım için yapılmış sözleşmelerin onaylı sureti.

(2) Ruhsat alacak merkezin bulunduğu birimin girişinde “Organ Nakli Merkezi” ibaresi bulundurulur.

Başvurunun değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma

MADDE 12 – (1) Başvuru, müdürlük tarafından dosya üzerinde incelenir ve belgeleri noksan veya inceleme sonucunda durumu mevzuata uygun olmayan başvuru dosyası, gerekçeleriyle birlikte başvuru sahibine resmî bir yazı ile iade edilir.

(2) Noksansız olduğu tespit edilen başvuru dosyası, müdürlük tarafından Bakanlığa gönderilir. Bakanlık tarafından yapılan değerlendirmede uygun görülen başvuru için ilgili komisyonun bir üyesi ve Bakanlık temsilcisi olmak üzere en az iki kişilik bir heyet tarafından yerinde denetim yapılarak inceleme raporu hazırlanır. Başvuru uygun görüldüğü takdirde

Bakanlıkça, sahiplik adına “Organ Nakli Merkezi Ruhsatnamesi” ve mesul müdür adına “Mesul Müdürlük Belgesi” düzenlenir.

(3) Ruhsatnamenin düzenlendiği tarihten itibaren üç ay içerisinde faaliyet izni alarak faaliyete geçmeyen merkezin ruhsatnamesi Bakanlıkça iptal edilir.

(4) Merkez sahipliği, Bakanlıkça belirlenen planlama bölgesi veya il içerisinde adres değişikliği gibi hususlar planlamaya tabi olmayıp bu gibi ruhsata esas nitelik değişikliğinde sadece değişen hususlar ile ilgili belgeler Bakanlığa sunularak yeni ruhsatname düzenlenir. Adres değişikliği durumunda gerektiğinde bu maddenin ikinci fıkrasında sayılan heyet ile yerinde inceleme yaptırılır ve uygun bulunduğu takdirde yeni ruhsatname düzenlenir.

Faaliyet izni

MADDE 13–(1) Ruhsatnameyi almış olup faaliyet izni alacak merkezler ile henüz ruhsatname almamış olup ruhsat başvurusu ile faaliyet izni başvurusunu birlikte yapmak isteyenler aşağıdaki belgelerle birlikte faaliyet izni almak için müdürlük aracılığıyla Bakanlığa başvurur:

a) Merkezde görev yapacak nakil personelinin bu Yönerge uyarınca istenilen meslekî sertifikaları ile diplomalarının ve uzmanlık belgelerinin müdürlük tasdikli örnekleri; kamu kurum ve kuruluşlarından yapılan başvurularda ise, bu belgelerin kurum amirinden tasdikli örnekleri.

b) Dışarıdan hizmet alımı ile gördürülecek işler için hizmet alım sözleşmesi örneği veya kamu kurumları ile yapılacak sözleşme örneği.

c) Özel hastane bünyesinde açılacak merkez için; merkezde görev yapacak personelin tamamı ile yapılan sözleşmeler, çalışma belgeleri ve müdürlük onaylı güncel hekim listesi.

(2) Faaliyet izni almak üzere hazırlanan başvuru dosyası, ilgili komisyon ya da Bakanlıkça komisyon üyeleri arasından seçilecek alt komisyon tarafından değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda hazırlanan rapor, Bakanlığa sunulur. Bakanlıkça da uygun görüldüğü takdirde, faaliyet izin belgesi düzenlenir. Bu belgenin verilmesi ile merkez hasta kabulü ve tedavisine başlar.

(3) Faaliyet izin belgesinde; nakil türlerinden hangilerinin yapılacağı ile her nakil türü için sorumlu uzman görevi üstlenen kişinin adı ve mesul müdürün adı açıkça belirtilir.

(4) Merkezin faaliyet izin belgesinde belirtilen nakil türleri dışındaki nakil türlerinde de faaliyet yapmak istenmesi halinde; devlet üniversite hastaneleri ile eğitim araştırma hastanelerinde kurulan merkezler için doğrudan doğruya, planlamaya uygun olarak ön izin almak zorunda olanlar için ise ön izin aldıktan sonra; mesul müdür aracılığıyla nakil türüne göre bu Yönergeye uygun olarak hazırlanacak dosya ile faaliyet izni almak üzere müdürlük aracılığıyla Bakanlığa müracaat edilir. Dosya, Komisyon tarafından incelenir. Komisyonun uygun görüşü sonrası Bakanlıkça uygun bulunması halinde merkeze ilgili alanda da faaliyet izni verilerek, faaliyet izin belgesi yeniden düzenlenir.

(5) Bakanlık, ruhsatname ve faaliyet izin belgesi tanzimi ve bunlarla ilgili diğer işlemleri gerekli görmesi halinde valiliklere yaptırabilir.

Mesul müdür ve sorumlu uzman değişikliği

MADDE 14 – (1) Merkezdeki mesul müdürün ya da sorumlu uzmanın herhangi bir nedenle görevinden ayrılması halinde, hastane başhekimliği durumu bir hafta içerisinde Bakanlığa bildirir. Yeni mesul müdür veya sorumlu uzmana ait belgeler de bir ay içerisinde Bakanlığa ulaştırılır. Mesul müdürün ve sorumlu uzmanın yeterliliği Bakanlıkça değerlendirilir. Uygun görüldüğü takdirde onaylanır.

(2) Sorumlu uzmanın görevinden ayrılması durumunda, Bakanlıkça faaliyet izin belgesi yenilenene kadar merkez ilgili alanda yeni nakil yapamaz.

(3) Üç ay içerisinde yeni mesul müdür veya sorumlu uzman atanamaz ise faaliyet izni iptal edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kalp Nakli, Kalp-Akciğer Nakli

Konsey

Madde 15 - (1) Nakil türü olarak “kalp nakli” veya “kalp-akciğer nakli” faaliyetlerinin yapılacağı merkezin bulunduğu hastanede, aşağıda belirtilen branşlardan teşekkül etmek üzere bir kalp, kalp-akciğer nakli konseyi kurulur: Konseyde;

- a) Nakil ekibinde bulunan iki cerrah,
 - b) Nakil ekibinde bulunan pediatrik hastalarda, biri pediatrik kardiyolog olmak üzere iki kardiyolog,
 - c) Klinik psikolog veya psikiyatri uzmanı,
 - ç) Anestezi ve reanimasyon uzmanı,
- bulunur.

Personel

MADDE 16- (1) Bu nakil türleri bakımından merkezin bulunduğu hastanede aşağıda sayılan personel bulunur :

a) Merkezde üç kardiyovasküler cerrahi uzmanı görev yapar. Bunlardan en fazla ikisi sorumlu uzman kriterlerine göre değerlendirilir ve bunların toplamda en az 120 puanı olmalıdır. Ek-1’de yer alan D-E-F işlemlerinden en az 80 puanı tamamlayan cerrahlardan birisi sorumlu uzman olarak Bakanlığa önerilir.

b) En az iki yıl invaziv ve noninvaziv kardiyoloji alanında deneyimli ve birisi nakil konusunda aktif bir merkezde en az üç ay çalışmış iki kardiyoloji uzmanı.

c) Kardiyovasküler cerrahi konusunda deneyimi olan bir anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanı.

ç) Segmentektomi, lobektomi ve pnömonektomi olarak yılda en az otuz akciğer rezeksiyonu yapmış göğüs cerrahisi uzmanı.

d) Mikrobiyoloji uzmanı.

e) Biyokimya uzmanı.

f) Radyoloji uzmanı.

g) Göğüs hastalıkları uzmanı.

ğ) Sosyal hizmet uzmanı.

h) Pediatrik transplantasyon yapacak merkezlerde çocuk kardiyoloji uzmanı.

ı) Yeterli sayıda hemşire.

i) Organ nakli koordinatörü.

j) Perfüzyonist.

k) Tıbbi sekreter.

(2) Hastane bünyesinde olmadığı takdirde dışardan alınacak hizmetler:

a) Solid organ nakli konusunda deneyimli patoloji uzmanlığı.

b) Psikoloji.

c) Fizyoterapist.

(2) “Kalp nakli” faaliyet izni alan merkezlerin bu maddenin (ç) bendindeki personeli bulundurması zorunlu değildir.

Birimler ve donanım

MADDE 17 - (1) Merkezin bulunduğu hastanede:

- a) İnvaziv ve noninvaziv kardiyoloji laboratuvarı bulunan kardiyoloji birimi,

b) Açık kalp cerrahisini rutin olarak yapabilecek kapasiteye sahip kalp ve damar cerrahi birimi,

c) Açık kalp ameliyatı geçirmiş hastaları takip etmeye uygun tam donanımlı en az altı yatağı olan yoğun bakım ünitesi,

ç) Her türlü mikrobiyolojik ve serolojik tetkiki yapma olanağına sahip mikrobiyoloji laboratuvarı,

d) İlaç düzeylerini ölçebilecek kapasitede biyokimya laboratuvarı,

e) Radyoloji birimi,

f) Göğüs hastalıkları birimi,

g) Organ nakli koordinatörlüğü ve dokümantasyon birimi,

ğ) Sosyal hizmetler birimi,

h) Pediatrik transplantasyon yapacak merkezlerde pediatri birimi,

bulunur.

(2) Donanım olarak merkezin bulunduğu hastanede :

a) Açık kalp ameliyatı yapmaya uygun, tam teknolojik donanımlı, hastanelerde havalandırma ve kontrolüne uygun minimum standartlarda en az iki adet ameliyathane, bu ameliyathanelerde en az iki adet kalp-akciğer pompası ve en az bir adet intraaortik balon pompası,

b) En az iki adet kalp akciğer pompası,

c) Bir adet intraaortik balon pompası,

ç) Donanımlı ve izole edilebilen en az iki adet özel hasta odası,

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

e) Arşiv,

f) Sekreterlik bölümü,

bulunur.

(3) Merkezde güvenli kan teminini sağlamaya yönelik tedbirler alınır.

(4) Merkezi steril depo ve eczane nakil için yeterli düzeyde planlanır, hastanenin bekleme listesindeki hastalar dahil nakil öncesi ve sonrası uzun sürebilecek tedavilerine cevap verecek kapasitede tutulur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Akciğer Nakli

Konsey

MADDE 18 - (1) Akciğer nakli faaliyetinin yapılacağı merkezin bulunduğu hastanede, aşağıda belirtilen branşlardan teşekkül etmek üzere bir Akciğer Nakli Konseyi kurulur. Konseyde;

a) Nakil ekibinde bulunan iki cerrah,

b) Nakil ekibinde bulunan pediatrik hastalarda biri pediatrik kardiyolog olmak üzere iki kardiyolog,

c) Klinik psikoloğu veya psikiyatri uzmanı,

ç) Anestezi ve reanimasyon uzmanı,

bulunur.

Personel

MADDE 19- (1) Merkezin bulunduğu hastanede aşağıda sayılan personel bulunur:

a) Toplamda en az 120 puanı olan iki göğüs cerrahi uzmanı görev yapar. Ek-1’de yer alan D-E-F işlemlerinden en az 80 puanı tamamlayan cerrahlardan biri sorumlu uzman olarak Bakanlığa önerilir.

- b) Kardiyovasküler cerrahı.
- c) En az iki yıl invaziv ve noninvaziv göğüs hastalıkları alanında deneyimli ve nakil konusunda aktif bir merkezde en az üç ay çalışmış bir göğüs hastalıkları uzmanı.
- ç) Göğüs cerrahisi konusunda deneyimli anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanı.
- d) Mikrobiyoloji uzmanı.
- e) Biyokimya uzmanı.
- f) Radyoloji uzmanı.
- g) Kardiyoloji uzmanı.
- ğ) Sosyal hizmet uzmanı.
- h) Perfüzyonist: Aktif kalp cerrahisi yapılmayan merkezlerde dışarıdan hizmet alınabilir.
- ı) Pediatrik nakil yapacak merkezlerde çocuk göğüs hastalıkları uzmanı.
- i) Yeterli sayıda hemşire.
- k) Organ nakli koordinatörü.
- l) Tıbbi sekreter.
- (2) Hastane bünyesinde olmadığı takdirde dışarıdan alınacak hizmetler:
 - a) Solid organ nakli konusunda deneyimli patoloji uzmanlığı.
 - b) Psikoloji.
 - c) Fizyoterapi.

Birimler ve donanım

MADDE 20- (1) Merkezin bulunduğu hastanede:

- a) Göğüs cerrahisi uygulamalarında segmentektomi, lobektomi ve pnömonektomi olarak yılda en az otuz akciğer rezeksiyonu yapılan göğüs cerrahisi uzmanının bulunduğu birim,
- b) İnvaziv ve noninvaziv göğüs hastalıkları laboratuvarları ve en az altı yataklı ileri solunumsal yoğun bakım ünitesi olan göğüs hastalıkları birimi,
- c) Anesteziyoloji ve reanimasyon birimi,
- ç) Göğüs cerrahisi ameliyatı geçirmiş hastaları takip etmeye uygun tam donanımlı en az altı yatağı ve bir adet ekstrakorporeal destek sistemi olan yoğun bakım,
- d) Her türlü mikrobiyolojik ve serolojik tetkiki yapma olanağına sahip mikrobiyoloji laboratuvarı,
- e) İlaç düzeylerini ölçebilecek kapasitede laboratuvarı haiz testlerin yapılabildiği biyokimya laboratuvarı
- f) Radyoloji birimi,
- g) Kardiyoloji birimi,
- ğ) Organ nakli koordinatörlüğü ve dokümantasyon birimi,
- h) Sosyal hizmetler birimi,
- ı) Pediatrik nakil yapacak merkezlerde pediatri birimi,
- i) Göğüs cerrahisi ameliyatlari yapmaya uygun, tam teknoloji donanımlı, hastanelerde havalandırma ve kontrolüne uygun minimum standartlarda en az iki adet ameliyathane ve bu ameliyathanelerde en az bir adet kalp-akciğer pompası, en az bir adet intraaortik balon pompası ve bir adet ekstrakorporeal destek sistemi,
- j) Merkezle irtibatlı 24 saat hizmet verecek bilgisayar, faks, şehirlerarası konuşmaya açık telefon ve bunları içeren bir bilgi işlem merkezi,
- k) Arşiv,
- l) Sekreterlik bölümü, bulunur.
- (2) Merkezde güvenli kan teminini sağlayacak tedbirler alınır.
- (3) Merkezi steril depo ve eczane nakil için yeterli düzeyde planlanır, hastanenin bekleme listesindeki hastalar dahil nakil öncesi ve sonrası uzun sürebilecek tedavilerine cevap verecek kapasitede tutulur.
- (4) Hastane bünyesinde olmadığı takdirde dışarıdan alınacak hizmet birimleri:

- a) Patoloji laboratuvarı.
- b) Psikoloji.
- c) Fizyoterapi.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Karaciğer Nakli

Konsey

MADDE 21- (1) Karaciğer nakli faaliyetinin yapılacağı merkezin bulunduğu hastanede, aşağıda belirtilen branşlardan teşekkül etmek üzere bir Karaciğer Nakli Konseyi kurulur. Konseyde:

- a) Nakil ekibinde bulunan bir cerrah,
 - b) Nakil ekibinde bulunan gastroenterolog; pediatrik hastalarda ayrıca pediatrik gastroenterolog,
 - c) Anestezi ve reanimasyon uzmanı, bulunur.
- (2) Gerekli durumlarda, Konsey değerlendirmesinden önce alıcı ve vericinin psikiyatrist tarafından değerlendirilmesi yapılır ve dosyaya eklenir.
- (3) İhtiyaç halinde organ nakil koordinatörü ve diğer branşlar Konseye davet edilebilir.

Personel

MADDE 22- (1) Merkezin bulunduğu hastanede aşağıda sayılan personelin bulunur:

a) Merkezde, sorumlu uzman hariç bir verici ve bir alıcı ekip için, iki genel veya pediatrik cerrahi uzmanı görev yapar. En az dört yıllık aktif genel cerrahi veya pediatrik cerrahi deneyimine sahip iki uzman sorumlu uzman kriterlerine göre değerlendirilir. Bu iki cerrahın puanı toplamda en az 120 olması gerekir. Ek-1’de yer alan B,C,D,E işlemlerinden toplam en az 80 puanı tamamlayan cerrahlardan biri sorumlu uzman olarak Bakanlığa önerilir.

- b) Bir gastroenteroloji uzmanı.
 - c) Nakil konusunda tecrübeli iki anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanı.
 - ç) Kardiyoloji uzmanı.
 - d) Radyoloji uzmanı.
 - e) Mikrobiyoloji uzmanı.
 - f) Biyokimya uzmanı.
 - g) Yeterli sayıda hemşire.
 - ğ) Organ nakli koordinatörü.
 - h) Nefroloji uzmanı.
 - ı) Tıbbi sekreter.
- (2) Hastane bünyesinde olmadığı takdirde dışarıdan alınabilecek hizmetler:
- a) Solid organ nakli konusunda deneyimli patoloji uzmanlığı.
 - b) Psikoloji.
 - c) Pediatrik hastalar için pediatrik gastroenteroloji uzmanı.

Birimler ve donanım

MADDE 23 – (1) Merkezin bulunduğu hastanede;

- a) Genel cerrahi birimi,
- b) Gastroenteroloji birimi,
- c) Yoğun bakım birimi,
- ç) Nefroloji birimi,
- d) Kardiyoloji birimi,
- e) Radyoloji birimi,

- f) Her türlü mikrobiyolojik ve serolojik tetkiki yapma olanağına sahip mikrobiyoloji laboratuvarı,
- g) İlaç düzeylerini ölçebilecek kapasitede laboratuvara haiz biyokimya laboratuvarı,
- ğ) Anestezi ve reanimasyon birimi,
- h) 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,
- ı) Anjiyografi, USG dopler, C kollu floroskopi cihazı, BT, MR,
- i) Hemofiltrasyon cihazı,
- j) Hastanede diyaliz merkezi bulunmuyor ise 18/06/2010 tarihli ve 27615 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmeliğe uygun olarak kurulmuş en az iki adet hemodiyaliz cihazı,
- k) Endoskoplar (ERCP endoskopi, kolonoskop, gastroskop),
- l) Tam teşekküllü yoğun bakım ünitesi için gerekli tüm donanım,
- m) İlaç kan düzeylerinin ve biyokimyasal parametrelerin hızlı ölçümünü sağlayacak analizörler,
- n) Merkezle irtibatlı 24 saat hizmet verecek bilgisayar, faks, şehirlerarası konuşmaya açık telefon ve bunları içeren bir bilgi işlem merkezi,
- o) Arşiv,
- ö) Sekreterlik bölümü,
- bulunur.
- (2) Merkezde güvenli kan temini sağlanmasına yönelik tedbirler alınır.
- (3) Merkezi steril depo ve eczane, nakil için yeterli düzeyde planlanır. Hastanenin bekleme listesindeki hastalar dâhil nakil öncesi ve sonrası uzun sürebilecek tedavilerine cevap verecek kapasitede tutulur.
- (4) Gerekli durumlarda kullanılmak üzere plazmaferez cihazı bulundurulur veya hizmet satın alınır.

ALTINCI BÖLÜM

Böbrek Nakli

Konsey

MADDE 24 - (1) Böbrek nakli faaliyetinin yapılacağı merkezin bulunduğu hastanede, aşağıda belirtilen branşlardan teşekkül etmek üzere bir Böbrek Nakli Konseyi kurulur. Konseyde;

- a) Nakil ekibinde bulunan cerrah,
- b) Nakil ekibinde bulunan nefroloji uzmanı,
- c) Pediatrik hastalarda, ayrıca nakil ekibinde bulunan pediatrik nefroloji uzmanı,
- ç) Anestezi ve reanimasyon uzmanı,
- bulunur.

(2) Transplantasyon immünolojisi konusunda deneyimli immünolog veya doku tipleme laboratuvarı sorumlusunun nakil öncesi onayı alınır.

(3) İhtiyaç halinde organ nakli koordinatörü ve diğer branşlar da Konseye davet edilebilir.

Personel

MADDE 25- (1) Merkezin bulunduğu hastanede aşağıda sayılan personel bulunur:

a) Merkezde; genel cerrahi uzmanı, çocuk cerrahi uzmanı, üroloji uzmanı veya nefroloji uzmanı arasından en fazla ikisi sorumlu uzman kriterlerine göre değerlendirilir ve en az 120 toplam puanlarının olması gerekir. Ek-1’de yer alan C+D+E işlemlerinden en az 80 puanı tamamlayan cerrahlardan biri veya nefroloji uzmanı sorumlu uzman olarak Bakanlığa önerilir. Nefroloji uzmanının sorumlu uzman olması halinde merkezde; genel cerrahi, çocuk cerrahisi veya üroloji dallarından herhangi birinden en az üç cerrahi uzmanı bulunur.

c) Sorumlu uzman nefroloji uzmanı değil ise bir nefroloji uzmanı.

ç) Radyoloji uzmanı.

d) Kardiyoloji uzmanı.

e) Mikrobiyoloji uzmanı.

f) Anestezi ve reanimasyon uzmanı.

g) Yeterli sayıda hemşire.

ğ) Tıbbi sekreter.

h) Organ nakli koordinatörü.

(2) Hastane bünyesinde olmadığı takdirde dışarıdan alınabilecek hizmetler:

a) 24 saat destek verecek immünolog.

b) Solid organ nakli konusunda deneyimli patoloji uzmanlığı.

c) Psikiyatri uzmanı veya psikolog.

ç) Çocuk böbrek nakli yapılan merkezlerde pediatrik nefroloji uzmanı.

d) Enfeksiyon hastalıkları uzmanı.

e) Göğüs hastalıkları uzmanı.

Birimler ve donanım

MADDE 26 – (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) Radyodiyagnostik ve girişimsel radyoloji birimi,

f) İlaç düzeylerini ölçebilecek kapasitede laboratuvara haiz biyokimya laboratuvarı,

g) Her türlü mikrobiyolojik, moleküler ve serolojik tetkiki yapma olanağına sahip mikrobiyoloji laboratuvarı,

ğ) Kardiyoloji birimi,

h) Hastanede diyaliz merkezi bulunmuyor ise 18/06/2010 tarihli ve 27615 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmeliğe uygun olarak kurulmuş en az iki adet hemodiyaliz cihazı,

ı) Böbrek nakli cerrahisi yapılabilecek yeterliliğe sahip donanım ile ekipman, renkli doppler ve anjiyografi,

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

(2) Merkezde güvenli kan temini sağlanması için gerekli tedbirler alınır.

(3) Merkezi steril depo ve eczane, nakil için yeterli düzeyde planlanır. Hastanenin bekleme listesindeki hastalar dâhil nakil öncesi ve sonrası uzun sürebilecek tedavilerine cevap verecek kapasitede tutulur.

(4) Gerekli durumlarda kullanılmak üzere plazmaferez cihazı bulundurulur veya hizmet satın alınır.

(5) Hastane bünyesinde olmadığı takdirde dışarıdan alınabilecek hizmetler:

a) Yeni açılacak olan böbrek nakli merkezi, karayolu vasıtalarıyla azami iki saat uzaklıkta olmak kaydıyla 24 saat hizmet verebilecek doku tipleme laboratuvarı ve immünoterapi ilaç doz tayinlerinde immünolojik testler için laboratuvar desteği temin eder. Her nakilde transplantasyon immünolojisi ve doku tipleme ünitesinin sorumlusunun imzaladığı laboratuvar raporları bulunur.

b) Sintigrafi.

Pankreas nakli faaliyet izni

MADDE 27- (1) Karaciğer ve böbrek nakli faaliyet izin belgesi olan merkezler pankreas nakli yapmak için faaliyet izin belgesi alabilirler. Bunun için; müdürlük aracılığıyla sorumlu cerrahın pankreas nakli konusunda deneyimi, sorumlu yardımcısına ait belgeler, merkezin personel ve teknik donanımı hakkında ayrıntılı bir dosya ile Bakanlığa müracaat edilir. Dosya böbrek ve karaciğer nakilleri bilimsel danışma komisyonları tarafından değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda hazırlanan rapor Bakanlığa sunulur.

(2) Başvuru dosyasında bildirilecek olan pankreas nakli faaliyet sorumlusu ve sorumlu yardımcısı, merkezdeki sorumlu ve sorumlu yardımcılardan seçilir.

(3) Başvuru uygun bulunduğu takdirde merkeze Bakanlıkça pankreas nakli konusunda faaliyet izni verilir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Organ nakli merkezlerinin izlenmesi ve değerlendirilmesi

MADDE 28- (1) Hasta tarafından aksi bir durum belirtilmemiş ise, merkez greft fonksiyonu devam ettiği sürece hastasını takip eder veya takip için gerekli tedbirleri alır. Merkezler, her yılın sonunda değerlendirilmek üzere yaptıkları nakil sayılarını ve hasta izlenimlerini TODS üzerinden alacakları Organ Nakli Merkezleri Bildirim formlarını onaylayarak bir dosya halinde, en geç 31 Ocak tarihine kadar Bakanlığa bildirir.

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

(3) Ulusal Koordinasyon Kurulunca bu raporların incelenmesi sonucunda merkezlerin ruhsat/faaliyet iznine ilişkin nitelikleri kaybettikleri veya faaliyetlerinin mevzuata aykırı olduğu kanaatine varıldığı durumlarda, Bakanlıkça da uygun görülmesi halinde ilgili merkezin faaliyetleri geçici olarak ya da tamamen durdurulur.

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

a) Kalp nakli faaliyetinde;

1) Son bir yıl içerisinde toplam üç' den az nakil yapan merkezin ilgili Komisyon görüşü alınarak faaliyet izni iptal edilir.

b) Akciğer nakli faaliyetinde;

1) Son bir yıl içerisinde hiç nakil yapmamış ise merkez Bakanlıkça ikaz edilir. İkinci yıl aynı durumun tekrarında Komisyon görüşü alınarak faaliyet izni iptal edilir.

c) Böbrek nakli faaliyetinde;

1) Yılda 10'dan az sayıda böbrek nakli yapması halinde merkez birinci yıl Bakanlıkça ikaz edilir. İkinci yıl aynı durumun tekrarında Komisyon görüşü alınarak faaliyet izni iptal edilir.

2) Yıllık hasta yaşam süresinin %85'in, greft yaşam süresinin %75'in altına düşmesi halinde merkez Bakanlıkça ikaz edilir. İki yıllık hasta yaşam süresinin %80'in, greft yaşam süresinin %70'in altında olması durumunda ilgili Komisyon görüşü alınarak merkezin faaliyet izni iptal edilir.

3) Operasyonda ve operasyondan sonra on beş gün süre zarfında, operasyona bağlı nedenlerle ölümün gelişmesi durumunda, merkezin faaliyeti izlemeye alınır. Gerekli durumlarda merkezin bu nakil türü bakımından faaliyet izni iptal edilir.

ç) Karaciğer nakli faaliyetinde;

1) Son bir yıl içerisinde toplam beş' den az nakil yapan merkezin faaliyet izni iptal edilir. Yılda en az beş kadavra verici bildiriminde bulunan merkezler bu hükümden muaftır.

2) Yıllık hasta yaşam süresinin % 70'in altında olması durumunda merkez ikaz edilir, takip eden yıl içerisinde hasta yaşam süresinin yeniden %70'in altında olması halinde ilgili Komisyon görüşü alınarak merkezin bu nakil türü bakımından faaliyet izni iptal edilir.

3) Yıllık yaşam süresi %50'nin altında olması halinde merkezin faaliyet izni iptal edilir.

d) Pankreas ve kalp-akciğer nakli faaliyetinde;

1) Bu nakil türleri bakımından; nakil sayısı, hasta yaşam süresi ve greft yaşam süresi açısından ilgili Komisyonlarca yıllık değerlendirmeler yapılır. Yetersiz bulunan merkezlerin faaliyet izni Bakanlıkça iptal edilebilir.

(5) Faaliyet izninin iptal edildiği veya faaliyetin geçici süre durdurulduğu durumlarda hastaların mağdur olmaması için müdürlükçe gerekli tedbirler alınır.

(6) Yeni açılan merkezler açıldıkları ilk bir yıl bu maddenin dördüncü fıkrası hükümlerinden muaftır.

(7) Merkezin faaliyetlerine yönelik nedenlerle personeli hakkında adli işlem başlatılması durumunda, Bakanlıkça merkez ve ilgili personel hakkında Kanun ve Yönetmeliğin ilgili hükümlerine göre işlem yapılır.

(8) Merkez, hastane bünyesinde olmadığı takdirde dışarıdan alınabilecek hizmetlerde ve hekim listesinde oluşacak değişikliklerde durumu Bakanlığa bildirmekle yükümlüdür.

Yasaklar

MADDE 29 – (1) Yönetmelik ve bu Yönerge ile gösterilen vasıf ve şartları haiz olmadan organ nakli yapılması yasaktır. Bu yasağa uymayanların faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur ve haklarında Kanun ve Yönetmeliğin ilgili hükümleri ile genel hükümlere göre işlem yapılır.

Muafiyet ve uyum

Geçici Madde 1- (1) Yürürlükten kaldırılan Yönergeye göre Bakanlıkça açılma izni verilen ve faaliyette olan merkezler, bu Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren en geç altı ay içerisinde Bakanlığa ruhsat ve faaliyet izni almak üzere başvuru yapar. Bu merkezler yalnızca faaliyet yapmakta oldukları nakil türü bakımından planlamadan muaftır. Süresi içerisinde bu Yönerge hükümlerine uygun ruhsat ve faaliyet izni başvurusunu yapmayan merkezlerin açılma izinleri geçersiz sayılır ve faaliyetleri durdurulur.

(2) Bu Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten önce faaliyette bulunan merkezlerde sorumlu olarak görev yapan kişiler, sadece çalıştıkları merkezde ve sorumlusu oldukları nakil türü bakımından bu Yönergede aranan sorumlu uzman kriterlerinden muaf olup başka bir merkez veya nakil türü için sorumlu uzmanlık başvurularında bu Yönergedeki sorumlu uzman kriterleri aranır.

Yürürlükten kaldırılan hükümler

MADDE 30 – (1) 28/05/2008 tarih ve 19734 sayılı Bakanlık Onayı ile yürürlüğe giren Organ Nakli Merkezleri Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 31 – (1) Bu Yönerge Bakan Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 32 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.