

ORGAN NAKLİ HİZMETLERİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı, organ nakli hizmetlerinin düzenlenmesi, organ nakli merkezlerinin ve organ kaynağı merkezlerinin tesis, hizmet ve personel standartlarının belirlenmesi, bunların açılması, eğitim vermeleri, denetlenmeleri, kapanmaları ve organ nakli ve bağış ile ilgili diğer bütün faaliyetlerin yürütülmesinde uyulması gereken usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik; üniversiteler, kamu kurum ve kuruluşları ile özel sağlık kurum ve kuruluşlarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 29/5/1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanuna, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesi ile 9 uncu maddesinin (c) bendi ve ek 11 inci maddesine, 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci maddesinin birinci fıkrasının (b) ve (c) bentleri ile 508 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Alıcı: Organ, organların veya organ parçasının nakledildiği kişiyi,
- b) Bağış: Nakil amacıyla yapılan organ bağışını,
- c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- ç) Başhekim: Organ bağışı ve nakli hizmetlerini sunan hastane başhekimini,
- d) Başhekimlik: Organ bağışı ve nakli hizmetlerini sunan birimlerin bulunduğu hastane yönetimi kademesini,
- e) Beyin ölümü: Tüm beyin ve beyin sapı fonksiyonlarının tam ve geri dönüşümsüz kaybını,
- f) Bölge Koordinasyon Merkezi (BKM): Kendisine bağlanan illerde bölgesel koordinasyonu yürütmekle sorumlu birimi,
- g) BKM sorumlusu: Organ nakli bölge koordinasyon merkezlerinin faaliyetlerini yürütecek personeli,
- ğ) Canlı verici hakları koruyucusu: Canlı verici adaylarının tıbbi, etik açıdan haklarının korunması ve savunulması amacıyla görevlendirilmiş personeli,
- h) Ciddi istenmeyen olay: Bağıştan nakile uzanan zincirin herhangi bir aşaması ile ilgili olarak nakil yapılan hastaya bulaşıcı hastalıkların geçmesine, ölüme, hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa, iş göremezliğe, hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına neden olabilecek istenmeyen durumları,
- ı) Ciddi istenmeyen reaksiyon: Bağıştan nakle uzanan zincirdeki herhangi bir aşamada alıcıya ya da vericiye bulaşıcı bir hastalığın geçmesi de dâhil olmak üzere, ölümcül, hayati tehdit edici, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe veya hastaneye yatma veyahut hastanede kalma süresinin uzamasına neden olacak hadiseleri,
- i) Çapraz nakil: Uygunsuz canlı vericisi olan ve bekleme listesinde bulunan hastalar arasında vericilerin değiştirilmesi suretiyle yapılan nakil türünü,
- j) Eğitim merkezi: Organ nakli uzman hekim eğitimi vermek üzere yetkilendirilen organ nakli merkezlerini,
- k) Genel Müdür: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü,
- l) Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,
- m) İmha: Vericiden elde edilen ve gerekçesi rapor tutularak belirtilmek şartıyla nakil amacıyla kullanılmayacak organın imhasını,
- n) İzlenebilirlik: Vericinin, organ çıkarma ekibinin, alıcının, nakil merkezinin, organla temas eden ürün ve materyallerle ilgili olan ve kişisel olmayan tüm ilgili bilgilerin tespiti, yerinin belirlenmesi de dâhil olmak üzere, bağıştan nakile veya imhaya kadarki tüm aşamalarda organın tespiti ve yerinin belirlenmesini,
- o) Kanun: 29/5/1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanunu,
- ö) Kombine nakil: Çoklu organ naklini,
- p) Müdürlük: İl sağlık müdürlüğünü,
- r) Organ: İnsan vücudunda bulunan, farklı dokularca oluşturulan, yapısını, vaskülarizasyonunu ve fizyolojik fonksiyonlarını gerçekleştirme yeteneğini devam ettiren ayrılaşmış parçayı,
- s) Organ çıkarma ekibi: Beyin ölümü gerçekleşen vericiden organların çıkarılması, paketlenmesi, taşınması ve organın naklinin yapılmasına kadar olan süreçte Bakanlıkça yetkilendirilmiş olan vazifeli personeli,
- ş) Organ kaynağı merkezi: Beyin ölümü tespit edebilecek donanım ve personele sahip hastaneleri,
- t) Organ koruma protokolü: Beyin ölümü teşhisi ile ölümü kesinleşen bedendeki organların nakil için kullanılabilmesi amacıyla korunması işlemlerini,
- u) Organ nakli: Fonksiyonunu mevcut hiçbir tedavi seçeneği ile yerine getiremeyen organın yerine, ölü veya canlı vericiden alınan organın tedavi amacıyla alıcıya nakledilmesi işlemi,
- ü) Organ nakli merkezi: Bakanlık tarafından yetkilendirilmiş, organ nakli yapabilme kapasitesini haiz hastane bünyesindeki üniteyi,
- v) Performans izlemi: Organ nakli merkezlerinin ve bu merkezlerde görevli personelin Bakanlık tarafından belirlenmiş olan nicel ve nitel veriler ışığında izlenmesini,
- y) Tercihli bağış: Ölmüş kimsenin, bir organının organ nakli bekleme listesindeki belirli bir kişiye takılması şartıyla verici olarak bağışlanması işlemi,
- z) Ulusal Koordinasyon Merkezi (UKM): Ölüden bağışlanan organların dağıtım organizasyonunu yapan merkezi,
- aa) Ulusal Koordinasyon Sistemi: Ölüden bağışlanan organların bağış süreçlerinin her adımını düzenlediği kurumsal organizasyonu,
- bb) Ulusal Organ Nakli ve Bağış Koordinasyon Sistemi Uygulama Rehberi: Organ çıkarma, taşıma, dağıtım kriterleri ve bu süreçlerde nakil merkezlerinin uyması gereken kriterlerin ve Ulusal Koordinasyon Sistemi içerisinde bulunan birimlerin çalışma usul ve esaslarının belirlendiği Bakanlıkça yayınlanan rehberi,
- cc) Yazılım sistemi: Bakanlıkça oluşturulan, ülke genelinde tüm organ ve doku bağışları ile nakil bekleyen hasta bilgilerini, verici kayıtlarını, verici ve alıcı eşleştirmeleri ile gerçekleşen nakillere ait alıcı ve verici izlem bilgilerini içeren bilgi yönetim sistemini,
- çç) Verici: Bir veya birkaç organı nakil işleminde kullanılan kişiyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Bilimsel Danışma Komisyonları ve Koordinatörler Komisyonu

Bilimsel Danışma Komisyonları ve Koordinatörler Komisyonunun yapısı ve üyeliklerin belirlenmesi

MADDE 5- (1) Bakanlık kalp nakli, kalp-akciğer nakli, akciğer nakli, karaciğer nakli, böbrek nakli, pankreas nakli bilimsel danışma komisyonları

ile koordinatörler komisyonunu oluşturur. Komisyonlara seçilecek üyeler alanında uzman, ulusal ve uluslararası yayınları ve çalışmaları olan uzman hekimler ve koordinatörler arasından belirlenir.

(2) Genel Müdür veya görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde bir yetkili komisyonların başkanlığını yürütür. Komisyonlar başkan hariç Bakanlıkça belirlenen en az altı üyeden teşkil olunur.

(3) Bakanlıkça üyelerin belirlenmesini müteakip ilk mesai günü itibarıyla üyelik başlar. Üyelerin görev süresi 2 yıldır. Yeni üyeler belirleninceye kadar eski üyelerin görevi devam eder. Süresi bitenler, yeniden üye olarak belirlenebilir. Herhangi bir nedenle boşalan üyelik yerine yeni bir üye belirlenir ve bu üye boşalan üyelik süresini tamamlar.

(4) İhtiyaç duyulması halinde, birinci fıkrada yer alan komisyonlar haricinde, Bakanlık tarafından ayrıca bilimsel danışma komisyonları ya da alt komisyonlar oluşturulabilir.

Bilimsel Danışma Komisyonları ve Koordinatörler Komisyonunun görevleri

MADDE 6- (1) Bilimsel Danışma Komisyonlarının görevleri şunlardır:

a) Görev aldıkları organ türüne ait organ nakli merkezlerinin açılma başvurularının değerlendirilmesi, merkezlerin denetlenmesi, denetleme sonucunda faaliyetinin durdurulması veya faaliyetten men edilmesi ile ilgili Bakanlığa görüş bildirmek.

b) Organ nakli merkezlerinin çalışma ve performans izlemlerini değerlendirmek, Bakanlığın gerekli gördüğü hallerde bunların denetimine ve incelemesine katılmak.

c) Görev alanları ile ilgili organların dağıtım prensiplerinin oluşturulması ve güncellenmesi için Bakanlığa görüş bildirmek.

ç) Görev alanları ile ilgili organ nakilleri konusunda belirlenmesi gereken stratejiler, alınması gereken önlemler, hizmetin gelişimine yönelik plan ve programlar hakkında görüş ve öneri bildirmek.

d) Organ nakli merkezlerinin faaliyetleri sırasında, mevzuata göre uygun olmayan durumların veya yanlış işlem uygulamalarının tespit edilmesi halinde, bu merkezlerle uygulanacak müeyyideler hakkında görüş bildirmek.

e) Bilimsel konularda ulusal ve uluslararası gelişmelere ilişkin yapılması gereken değişiklikler ve organ nakli etiği hususunda Bakanlığa görüş bildirmek.

f) Bakanlıkça verilen diğer görevleri yerine getirmek.

(2) Koordinatörler Komisyonunun görevleri şunlardır:

a) Organ nakli hizmetlerinde karşılaşılan problemlerin tespit edilmesi, çözüm bulunması ve organ bağışının artırılması amacıyla çalışmalar yürüterek görüş bildirmek.

b) Bölge Koordinasyon Merkezlerinin yıllık olarak faaliyet değerlendirmesini yaparak Bakanlığa görüş bildirmek.

c) Koordinasyon sisteminin gelişimi için öneride bulunmak ve organ ve doku nakli koordinatörleri arasında iletişimi sağlamak.

ç) Organ ve doku nakli koordinatörlüğü hakkında eğitim, sempozyum, kongre ve benzeri faaliyetleri düzenlemek.

d) Bu Yönetmelikte yer alan ve Bakanlıkça verilecek diğer görevleri yerine getirmek.

Bilimsel Danışma Komisyonları ve Koordinatörler Komisyonunun çalışma usulü

MADDE 7- (1) Komisyonlar her yıl en az bir defa Bakanlığın çağırısı ile toplanır. Toplantıların gündemi Bakanlık tarafından belirlenir. Her bir komisyon üyesi toplantıdan en az bir gün önce toplantı gündemine eklenmesi gereken hususları bildirebilir.

(2) Bakanlık, toplantıya gerek duyulmayan hallerde komisyon üyelerine danışılması gereken hususları resmi elektronik posta hesabından elektronik ortamda danışabilir. Bu sebeple komisyon üyeleri Bakanlığa bildirdikleri elektronik posta adreslerinde değişiklik olması durumunda güncel adreslerini gecikmeksizin Bakanlığa bildirmekle yükümlüdür.

(3) Toplantılara kabul edilebilir bir mazereti olmaksızın üst üste iki kez katılmayan üyenin üyeliği sona erer. Yerine, boşalan üyelik süresini tamamlamak üzere Bakanlıkça yeni bir üye belirlenir.

(4) Komisyonlar üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğu ile karar alır. Oylamalarda çekimser oy kullanılamaz. Oyların eşitliği halinde başkanın bulunduğu taraf çoğunluğu sağlamış sayılır. Toplantı tutanakları Bakanlığın onayı olmadan çoğaltılamaz, dağıtılamaz ve yayımlanamaz, toplantı kararları da Bakanlığın bilgisi ve onayı olmadan üçüncü kişiler ile paylaşılamaz.

(5) Komisyon toplantıları çevrimiçi ortamda yapılabilir. Toplantıya katılan üyeler çevrimiçi toplantılara ilişkin veri güvenliği ve gizliliğine ilişkin gerekli dikkat ve özeni göstermek zorundadır. Çevrimiçi toplantılar Bakanlığın izni ve bilgisi olmadan kayıt edilemez, yayımlanamaz ve üçüncü kişiler ile paylaşılamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Beyin Ölümü, Organ Dağıtım Hizmetleri ve Esasları, Ölü Vericiden Organ Bağışı ve Nakli, Ulusal Koordinasyon Merkezi ve Bölge Koordinasyon Merkezleri

Beyin ölümü

MADDE 8-(1) Beyin ölümüne ek-1'de yer alan kriterler ile Ulusal Organ Nakli ve Bağışı Koordinasyon Sistemi Uygulama Rehberinde yer alan kriterlere uygun olarak biri nöroloji uzmanı veya beyin ve sinir cerrahisi uzmanı, biri de anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanı veya yoğun bakım uzmanından oluşan iki hekim tarafından kanıta dayalı tıp kurallarına uygun olarak oy birliği ile karar verilir.

(2) Birinci fıkrada yer alan hekimlerin aynı hastane kadrosunda yer alması zorunlu değildir.

(3) Beyin ölümü teşhisi koyulan vakalar, vakanın bulunduğu hastanede yer alan organ ve doku nakli koordinatörü tarafından yazılım sistemine kayıt edilir ve Bölge Koordinasyon Merkezine bildirilir.

(4) İlgili hastanede organ ve doku nakli koordinatörü bulunmaması durumunda başhekimlik tarafından Bölge Koordinasyon Merkezine bildirim yapılır. Bu durumda ilgili bildirim ve kayıt işlemlerinden Bölge Koordinasyon Merkezi sorumludur.

(5) Beyin ölümü teşhisi konulan vakalarda organ bağışlanmasına ilişkin aile veya yasal vasi onayı olmaması durumunda uygulanan organ koruma protokollerine son verilir. Aile veya yasal vasi tarafından organ bağışında bulunulması durumunda ise organın bekleyen hastaya nakledilmesine kadar geçen süre içerisinde, verici bakımı için ihtiyaç duyulan organ koruma protokolleri devam ettirilir.

(6) Beyin ölümü teşhisi konulurken konsültasyon ihtiyacı olması durumunda başka hastanelerden ihtiyaç duyulan bütün branşlardan konsültasyon hizmeti alınabilir. Beyin ölümü teşhisi sırasında işlemlerin hızlı ve verimli gerçekleştirilmesi için müdürlük, konsültasyon hizmetleri dahil bütün tedbirleri almakla yükümlüdür.

Organ dağıtım hizmetleri ve esasları ile Ulusal Koordinasyon Sistemi

MADDE 9-(1) Ülke genelinde organ nakli hizmetleri alanında çalışan kurum ve kuruluşlar arasında gerekli koordinasyonu sağlamak, çalışmaların verimliliğini ve ölüden bağışlanan organ sayısını arttırmak, bilimsel kurallara göre ve tıbbi etik anlayışına uygun, adaletli organ dağıtımını sağlamak üzere Ulusal Koordinasyon Sistemi oluşturulur.

(2) Organların adaletli dağıtımı esastır. Dağıtıma ilişkin hususlarda şahıslara münferit düzenleme ve işlem yapılamaz. Organ dağıtımına ilişkin süreçlerde usulstüzlük yaptığı tespit edilen personel hakkında ilgili mevzuata göre işlem yapılır ve bu personel bir daha organ, doku nakli ve bağışına ilişkin hiçbir iş veya süreçte görev alamaz.

(3) Ölü vericiye ait tüm organlar yazılım sistemi vasıtası ile dağıtılır. Yazılım sisteminde kaydı olmayan hastalara, ölü vericiden organ dağıtımını ve nakli ile canlı vericiden organ nakli yapılması yasaktır.

(4) Bakanlık, tercihi bağış, çapraz nakiller ve kombine nakil ile ilgili esasları Ulusal Organ Nakli ve Bağışı Koordinasyon Sistemi Uygulama

Rehberinde belirlir. Bunlara ilişkin genel hükümler aşağıda belirtilmiştir:

- Tercihli bağış ölü vericinin eşine veya dördüncü dereceye kadar (dördüncü derece dâhil) kan ve kayın hısımlarına yapılabilir.
- Çapraz nakil, Bakanlık tarafından kurulan yazılım sisteminde hastalar ve verici adaylarının Bakanlığın belirleyeceği algoritmalar vasıtası ile eşleştirilmesi suretiyle gerçekleştirilir. Eşleştirme, merkez, il, bölge veya ulusal bazlı olarak yapılabilir. Bu nakil türü vericinin eşi veya dördüncü dereceye kadar kan ve kayın hısımlarından alınacak organ bağış yolu ile yapılır. Bakanlığın kurduğu sistem dışında çapraz nakil eşleştirmesi ve sair uygulamalar yasaktır. Bu yasağa uymadığı tespit edilen merkezin faaliyet izni iptal edilir.
- Kombine nakil bekleyen hastaların organ dağıtım sisteminde öncelik sıralaması Bilimsel Danışma Komisyonlarının belirleyeceği kriterlere göre düzenlenir.

(5) Organ naklinde kullanılacak insan organ ve dokularının, organ kaynağı merkezinden organ nakil merkezine taşınması ve taşınması sırasında korunması, etiketlenmesi ve diğer tüm aşamaları Ulusal Organ Nakli ve Bağış Koordinasyon Sistemi Uygulama Rehberi ile belirlenen usul ve esaslara göre yapılır.

(6) Ulusal Koordinasyon Sistemi, Bakanlığın koordinasyonunda Ulusal ve Bölge Koordinasyon Merkezleri vasıtası ile yürütülür. Ulusal koordinasyon, Ulusal Koordinasyon Merkezi (UKM) tarafından, bölgesel koordinasyon, Bölge Koordinasyon Merkezi (BKM) tarafından yapılır.

(7) Sosyal Güvenlik Kurumu ile sözleşmesi bulunmayan organ nakli merkezlerine Ulusal Koordinasyon Sistemi dâhilinde organ dağıtımı yapılmaz.

Ulusal Organ Nakli ve Bağış Koordinasyon Sistemi Uygulama Rehberi

MADDE 10-(1) Organ dağıtım prensipleri ve genel esasları, Bakanlık tarafından hazırlanan Ulusal Organ Nakli ve Bağış Koordinasyon Sistemi Uygulama Rehberinde belirlenir ve Bakanlığın resmi internet sitesinde yayınlanır. Ulusal Organ Nakli ve Bağış Koordinasyon Sistemi Uygulama Rehberi, organ çıkarmı, taşıma, dağıtım kriterleri ile bu süreçlerde nakil merkezlerinin uyması gereken kriterlerin ve Ulusal Koordinasyon Sistemi içerisinde bulunan birimlerin çalışma usul ve esaslarının belirlendiği rehberdir.

(2) Rehber her organ türüne göre adanetli organ dağıtım ilkeleri esas alınarak tıbbi kaideler doğrultusunda Genel Müdürlük bünyesinde oluşturulan komisyon tarafından hazırlanır ve yayınlanır.

(3) Rehberle ilişkin değişiklikler bilimsel gelişmelere bağı olarak Bakanlık tarafından Bilimsel Danışma Komisyonlarının önerisi ile yapılır. Rehberde yapılan değişiklikler Genel Müdürlük onayı ile yürürlüğe girer ve Bakanlığın resmi internet sitesinde yayınlanır.

(4) Rehberde UKM personeli, BKM personeli, organ nakli merkezinin faaliyete esas personeli, organ kaynağı merkezi personelinin eğitim, çalışma usul ve esasları belirlenir.

(5) Rehberde yer alan hususlara aykırı işlem yaptığı tespit edilen merkezler ve kişiler hakkında bu Yönetmelik ve ilgili mevzuat gereği işlem yapılır.

(6) Rehberde yer almayan olağandışı durumlar ve yazılım sisteminden kaynaklanan aksaklıklar ile ilgili olarak Bilimsel Danışma Komisyonlarının görüşleri doğrultusunda işlem yapılır.

Ulusal Koordinasyon Merkezi ve Bölge Koordinasyon Merkezi

MADDE 11-(1) Ülke genelinde organ dağıtımı Bakanlık bünyesinde yer alan UKM tarafından sağlanır. UKM'nin çalışma esasları aşağıdaki şekildedir:

- UKM resmi tatil günleri de dâhil olmak üzere yirmi dört saat kesintisiz olarak görev yapar.
- UKM personeli, organ ve doku kaynağı merkezinde veya organ nakli merkezinde aktif olarak çalışmış organ ve doku nakli koordinatörleri arasından Bakanlıkça seçilir ve sorumlu koordinatör dışında en fazla on iki koordinatör görev yapar.
- Sertifikalı koordinatörün bulunamaması hallerinde öngörülen sayının yarısını aşmayacak şekilde organ ve doku nakli koordinatörlüğü eğitimi alabilecek donanıma sahip sağlık personeli çalıştırılabilir. Bu şekilde çalıştırılan sertifikasız personel, düzenlenecek olan ilk sertifikasyon eğitimine dâhil edilir. Bu şekilde görevlendirilen personel tek başına nöbet tutamaz.

ç) UKM'nin çalışma usul ve esasları Ulusal Organ Nakli ve Bağış Koordinasyon Sistemi Uygulama Rehberinde Bakanlıkça belirlenir.

(2) Rehberde yer almayan hususlar nedeniyle veya olağandışı durumlarda ortaya çıkacak aksaklıkların doğmasını önlemek amacıyla, acil organ nakillerinin değerlendirilmesinin yapılması için Genel Müdürlük uhdesinde, UKM'nin yirmi dört saat kesintisiz danışabileceği, her organ nakli türünde acil bilimsel danışma alt komisyonları teşkil olunur.

(3) Organ nakli hizmetlerinin ülke çapında etkin bir biçimde yürütülmesi amacıyla BKM'ler oluşturulur.

(4) BKM ve sorumlusu doğrudan bulunduğu ilin il sağlık müdürüne bağı olarak faaliyet gösterir.

(5) BKM'lerde personelin görevlendirilmesi, personel görevlendirmelerinin iptal edilmesi ve yer değişiklikleri Genel Müdürlüğün onayı ile yapılır. Müdürlük, Genel Müdürlüğün uygun bulduğu personeli BKM sorumlusu olarak görevlendirir.

(6) Müdürlük, BKM'ye asgari uygun bir çalışma mekânı, şehirlerarası görüşmeye açık telefon, ayrıca nöbet telefonu olarak kullanılacak cep telefonu, faks ve sabit IP adresli internet bağlantılı bilgisayar sistemi ile il içi ve il dışı görevlerde kullanılmak üzere, üzerinde 7/12/2006 tarihli ve 26369 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ambulanslar ve Acil Sağlık Araçları ile Ambulans Hizmetleri Yönetmeliğinde yer alan standartlara uygun olacak şekilde Organ Taşıma Aracı yazılı olan, nakil ekiplerinin ve organ taşıma çantalarının taşınabileceği bir araç dâhil olmak üzere, organ ve doku nakli ile ilgili hizmetin yürütülmesini kolaylaştıracak imkânlarla organ bağış farkındalık faaliyetlerinde kullanılacak her türlü lojistik desteği vermekle yükümlüdür.

(7) Bu merkezlerde görevli personelin merkeze bağı illerde organ nakli faaliyetleri kapsamında gerçekleştireceği faaliyetlerde, görevlendirilmelerine ilişkin iş ve işlemler vakit kaybetmeksizin yerine getirilir. İvedi durumlarda, müdürlüğün bilgisi dâhilinde görevlendirmelere ilişkin prosedürler beklenmeksizin, BKM sorumluları tarafından hizmetin gerekliliklerine ilişkin iş ve işlemler yerine getirilir. Bu durumda gerçekleştirilen her faaliyet müdürlüğe ve UKM'ye raporlanır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Canlı Vericiden Organ Bağış ve Nakli, Organ Nakli Değerlendirme Etik Komisyonu ve Ulusal Organ Nakli Etik Kurulunun Yapısı, Görevleri ve Çalışma Usul ve Esasları ile Canlı Verici Hakları Koruyucusu

Canlı vericiden organ bağış ve nakli

MADDE 12-(1) Yaşayan bir kimseden nakil amacıyla organ alınması, sadece alıcının tedaviden istifadesi için ve ölmüş bir kimseden uygun organ bulunamadığı ve karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir tedavi yöntemi seçeneğinin olmadığı durumlarda gerçekleştirilebilir.

(2) Canlı vericiden organ nakli, alıcının en az iki yıldan beri evli olduğu eşi ile dördüncü dereceye kadar (dördüncü derece dâhil) kan ve kayın hısımlarından yapılabilir. Organ nakli gereken hastalığın evlilikten sonra teşhis edildiği durumlarda eşlerin en az iki yıllık evli olması şartı aranmaz.

(3) Canlı vericiden organ nakli yapılabilmesi için alıcının ilgili merkezin organ bekleme listesinde kayıtlı olması gerekir. Nakil, acil haller dışında alıcı en az 3 gün bekleme listesinde bekledikten sonra yapılır.

(4) İkinci fıkrada yer alan hususların dışında kalan canlı vericiden organ nakillerinin etik açıdan uygunluğunun değerlendirmesi, organ nakli başvurusunun yapıldığı ilde oluşturulan Organ Nakli Değerlendirme Etik Komisyonu tarafından yapılır.

(5) Değerlendirme başvurusu naklin yapılacağı merkez tarafından yapılır ve başvuru yapılmadan önce nakil merkezi tarafından alıcı ve verici adayı yazılım sistemine kayıt edilir.

(6) Etik komisyonuna başvuru dosyasında komisyonun ek olarak isteyeceği evraklar dışında aşağıdaki belgelerin yer alması zorunludur:

- Alıcı ve vericinin T.C kimlik numarası beyanı.

b) Vericinin mümeyyiz olduğuna dair rapor.
c) Vericiden alınmış, en az iki tanıklı ve hekim onaylı muvafakat belgesi.
ç) Verici ve alıcının hekim onaylı bilgilendirme formu.
d) Verici ve alıcının nakile uygunluğunu bildiren sağlık raporu.
e) Alıcı ile vericinin yakınlığının nereden kaynaklandığını gösteren dilekçe ve mevcut ise fotoğraf, video, mektup, resmî evrak ve ilgili diğer belgeleri.

- f) Alıcının ve vericinin gelir düzeyini gösteren beyanı.
g) Vericinin borcunun olup olmadığına dair beyanı.
ğ) Alıcının ve vericinin adres beyanı.
h) Vericinin evli olması halinde birlikte yaşadığı eşinin vericinin organ ve doku verme kararından haberi olduğuna dair yazılı beyanı.
ı) Komisyonun gerekli görmesi halinde ilgili diğer belgeler.
(7) Müdürlük komisyon kararlarını yazılım sistemine kayıt eder.

Organ Nakli Değerlendirme Etik Komisyonu

MADDE 13- (1) Komisyon, il sağlık müdürü veya görevlendireceği bir başkan başkanlığında her asıl üye için en az bir yedek üye belirlenecek şekilde aşağıdaki üyelere oluşur:

- a) Valilikçe görevlendirilecek il emniyet müdür yardımcısı ya da göçmen kaçakçılığıyla mücadele ve hudut kapıları şube müdürü.
b) Naklin yapılacağı hastane haricindeki bir kamu hastanesinden bir tabip.
c) Naklin yapılacağı hastane haricindeki sağlık kuruluşundan bir ruh sağlığı ve hastalıkları uzmanı.
ç) Baro tarafından görevlendirilecek bir avukat.
d) Valilikçe görevlendirilecek bir sosyal hizmet uzmanı.
(2) Komisyonun sekreteryası müdürlük tarafından yürütülür.
(3) Komisyon 15 günde bir mutad olarak, acil durumlarda ise derhâl toplanır. Komisyonun toplantıları gizli oturum şeklinde yapılır. Toplantılar, çevrimiçi ortamda yapılabilir.

(4) Komisyon, 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.

- (5) Kararlar oy çokluğu ile alınır.
(6) Bir komisyonun uygun görmediği başvuru için başka bir komisyon karar alamaz.
(7) Mücbir sebepler dışında, uygun görülen nakillerde komisyon kararları 3 ay geçerlidir. Alıcı ve vericinin başka bir merkezde nakil olmak istemesi durumunda yeniden komisyon müracaatı gereklidir.

(8) Komisyon alıcı ve verici adayını veya üçüncü kişileri tek tek veya birlikte dinler. Bu görüşmeler tutanak altına alınır. Hem tutanak hem de edinilen sair bilgi ve belgeler, alıcı adayı, verici adayı ve bütün komisyon üyeleri tarafından imza altına alınır. Bu toplantılarda edinilen bilgi ve belgeler gizli olup adli merciler ve Bakanlık dışında hiçbir gerçek veya tüzel kişi ile paylaşılamaz.

(9) Organ nakli merkezleri komisyonun menfi kararlarına uymak zorundadır. Bu kararlara uymayan veya komisyon kararı bulunmaksızın nakil yaptığı tespit edilen merkezler ve nakil hekimi süresiz olarak faaliyetten men edilir.

(10) Ülkemizde 4/4/2013 tarihli ve 6458 sayılı Yabancılar ve Uluslararası Koruma Kanunu kapsamında ikamet eden kişilerden veya bu kişilere yapılacak canlıdan organ nakilleri, başvuru akraaba olsa dahi her halde Organ Nakli Değerlendirme Etik Komisyonu tarafından değerlendirilir.

(11) Bakanlık, sağlık turizmi kapsamında Türkiye’de canlıdan organ nakli hizmetinden faydalanmak isteyen ve organ ticareti veyahut organ kaçakçılığı şüphesi bulunan riskli bölgelerden gelen kişilere, akraba olsalar dahi etik komisyona başvuru şartı koyabilir veya bu kimselerin ülkemizde organ nakli hizmetlerinden faydalanmalarına ilişkin sınırlandırmalar getirebilir. Risk ihtiva eden bölgeler ve alınacak tedbirler Ulusal Organ Nakli Etik Kurulunun önerisi ile Bakanlık tarafından belirlenir.

(12) Komisyon kararlarını gerekçeli olarak verir. Karar gerekçesi ayrıntılı olarak vakayı özetleyecek biçimde hazırlanır.

Ulusal Organ Nakli Etik Kurulu

MADDE 14- (1) Kurul, Genel Müdür veya görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde bir yetkili başkanlığında aşağıdaki üyelere oluşur:

- a) Genel Müdür tarafından görevlendirilecek ilgili dairede görevli bir personel.
b) Bakanlıkta görevli bir hukuk müşaviri.
c) Ruh sağlığı ve hastalıkları uzmanı.
ç) Emniyet Genel Müdürlüğü Göçmen Kaçakçılığıyla Mücadele ve Hudut Kapıları Daire Başkanlığı tarafından görevlendirilecek en az şube müdürü düzeyinde bir yetkili.
d) Tıp etiği alanında çalışmaları olan bir hekim.
e) Sosyal hizmet uzmanı.

(2) Kurul sekreteryası Genel Müdürlük tarafından yürütülür. Kurulun organ nakli başvurularına dair verdiği kararları kesindir. Ulusal Organ Nakli Etik Kurulu haftanın iki günü mutad olarak, acil durumlarda ise derhâl toplanır ve katılanların oy çokluğu ile karar alır. Bu çoğunluk sağlanamadığında itiraz reddedilmiş sayılır.

(3) Her asıl üye için en az bir yedek üye belirlenir.

Organ Nakli Değerlendirme Etik Komisyonu kararlarına itiraz ve itirazın çözümü

MADDE 15- (1) Komisyon kararlarına karşı yapılacak itiraz için alıcı veya verici ya da bunların yasal temsilcileri kararın tebliğini izleyen 15 gün içerisinde müdürlüğe bir dilekçe vermek suretiyle kararın yeniden değerlendirilmesini talep etmek zorundadır. Bu başvuru yapılmadan itiraz yoluna gidilemez.

(2) Dilekçe komisyon tarafından incelenir. Kararın yeniden değerlendirilmesi başvurusuna istinaden başvuruya konu vaka, başvuru tarihini izleyen tarihten sonraki ilk komisyon toplantısında öncelikli olarak değerlendirilir ve ikinci bir karar tutanağı hazırlanarak ikinci başvuruya ilişkin verilen karar ve gerekçesi ayrıntılı olarak yazılır.

(3) Başvuru uygun görülürse komisyon kararını değiştirebilir.

(4) Komisyonun kararın yeniden değerlendirilmesi başvurusu üzerine verdiği kararlarına karşı, kararın tebliğini izleyen 15 gün içerisinde, alıcı veya verici ya da bunların yasal temsilcileri tarafından müdürlük aracılığı ile Ulusal Organ Nakli Etik Kuruluna itiraz edilir. Müdürlük itirazı ve itiraza konu başvuruya ilişkin komisyon tarafından alınan bütün karar tutanaklarını ve sair bilgi ve belgeleri, gizlilik hükümlerine uygun olarak Bakanlığa gönderir.

(5) Kurul son karar aşamasında nihai kararını vermek üzere gerekirse bilgi ve belge talebinde bulunabilir.

(6) Kurul itiraz başvurularını dosya üzerinden inceler. Gerekli görüldüğü takdirde alıcı ve vericiyi veyahut ilgili tanıkları toplantıya davet edebilir. İncelemenin yapıldığı toplantı oturumları gizlidir. Toplantı üyeleri haricinde toplantı mekânında üçüncü kişilerin bulunması yasaktır. Toplantı karar tutanakları gizlidir paylaşılamaz, yayımlanamaz ve çoğaltılamaz.

(7) Kurul itiraz başvurusuna ilişkin komisyon kararlarını inceleyerek onaylar veya iptal edip iade eder veya komisyonun yerine geçip yeniden karar alır.

(8) Kurul kararlarını gerekçeli olarak verir. Karar gerekçesi ayrıntılı olarak vakayı özetleyecek biçimde hazırlanır.

(9) Kurulun komisyonun yerine geçip aldığı kararlar müdürlüğe tebliğ edilir. Müdürlük söz konusu kararın icrası için gecikmeksizin gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür.

(10) Kurul tarafından iptal edilen komisyon kararları iptal gerekçesi ile birlikte komisyona iade edilir, komisyon başvuru yeniden yapılmış gibi kurul kararını da göz önünde bulundurarak yeniden karar alır.

(11) Reddedilen itiraz başvuruları müdürlüğe gönderilir. Müdürlük söz konusu kararları karar gerekçesi hariç ilgililere tebliğ eder.

(12) Bakanlık itiraz başvurusunun etkin ve etkili bir biçimde yapılmasını ve hızlı karar alınmasını sağlamak amacıyla itiraz başvurularının yapılacağı ve bu başvurulara ilişkin bilgi ve belgelerin elektronik ortamda muhafaza edilebileceği yazılım sistemini kurar.

Canlı verici hakları koruyucusu

MADDE 16-(1) Canlı vericili nakil yapılan bütün merkezlerde Bakanlık tarafından standartları belirlenen bir personel canlı verici hakları koruyucusu olarak görevlendirilir.

(2) Bu personel Bakanlık tarafından belirlenmiş eğitim standartları kapsamında sertifikalandırılmış olan aşağıda belirtilen nitelikteki kişiler arasından seçilir:

a) Ruh sağlığı ve hastalıkları uzmanı.

b) Psikolog.

c) Organ ve doku nakli koordinatörlüğü konusunda yüksek lisans yapmış sertifikalı organ ve doku nakil koordinatörü.

ç) Sosyal hizmet uzmanı.

(3) Bu personel çalışmalarında bağımsızdır ve Bakanlığa karşı sorumludur.

(4) Bu personelin göreve gelmesi ve görevden ayrılması yalnızca Bakanlığın uygun görüşü ile mümkündür.

(5) Organ nakli merkezleri bu personele iş ve işlemlerinde yardımcı olmak zorundadır.

(6) Canlı verici hakları koruyucusunun gerçekleştireceği faaliyetleri zorlaştırıcı tutumları tespit edilen ve işlemlerin aksamasına yol açan merkezin faaliyet izni ile ilgili bilimsel komisyonun kararına göre işlem yapılır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Organ Nakli Merkezlerinin Planlanması ve Ruhsatlandırma, Faaliyet, Fiziki Mekân, Tıbbi Cihaz ve Personel Standartları

Nakil merkezi türleri

MADDE 17-(1) Merkezler, Bakanlıktan her birisi için ayrı ayrı faaliyet izni almak koşuluyla tek bir ruhsat ile aşağıdaki nakil türlerinde faaliyette bulunabilir:

a) Kalp nakli.

b) Karaciğer nakli.

c) Akciğer nakli.

ç) Kalp-Akciğer nakli.

d) Böbrek nakli.

e) Pankreas nakli.

(2) Faaliyet izinleri, her organ türü için Organ Nakli Merkezi Ruhsatına bağlı tek bir faaliyet izin belgesi üzerinde gösterilir.

Merkezlerin kuruluşu ve planlama

MADDE 18- (1) Organ nakli merkezleri, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişilere ait hastaneler bünyesinde bir ünite biçiminde kurulur.

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

(3) Bakanlık tarafından, illerin demografik yapısı, organ bekleme listelerinde kayıtlı hasta sayıları, hastaların bölgesel dağılımı ve diğer epidemiyolojik özellikler ile merkezlerin kapasite kullanım durumu, bölgelere göre nüfus ve merkez sayıları, nakil yapabilecek hekim sayıları ve bunların ülke genelinde dağılımı gibi kriterler dikkate alınarak organ nakli merkezlerine dair planlama yapılır. Bu Yönetmelikte sayılan istisnalar dışında planlama haricinde organ nakli merkezi açılmaz, ruhsat ve faaliyet izni verilemez. Planlamaya ilişkin esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) Organ nakli merkezleri Türkiye İstatistik Kurumu tarafından yıllık olarak yayımlanan nüfus verilerine ve BKM nüfus dağılımına göre;

1) Böbrek nakli merkezi sayısı, 1,5 milyon nüfusa bir merkez,

2) Karaciğer nakli merkezi sayısı, 2,5 milyon nüfusa bir merkez,

3) Kalp nakli merkezi sayısı, 5 milyon nüfusa bir merkez,

4) Akciğer nakli merkezi sayısı, 7 milyon nüfusa bir merkez,

olacak biçimde planlanır.

b) Bir hastanede akciğer nakli merkezinin açılabilmesi için aynı zamanda nakil merkezi açılması planlanan sağlık kuruluşunda aktif olarak açık kalp cerrahisi yapıyor olmalıdır.

c) Pankreas nakli merkezleri, karaciğer ve böbrek nakli merkezi bulunan hastanelerde açılır. Pankreas nakli merkezi kurulabilmesi için karaciğer ve böbrek nakli merkezlerinde son iki yılda en az 30 böbrek, 15 karaciğer nakli yapılmış olması gerekir. Pankreas nakli sorumlu uzmanı, böbrek nakli ile karaciğer naklinde sorumlu uzman olabileme yetkinliğini haiz ve hepatobilier cerrahi konusunda deneyimli olmalıdır.

ç) Kalp-akciğer nakli merkezleri, kalp ve akciğer nakli merkezi bulunan hastanelerde açılabilir. Kalp-akciğer nakli olacak hastalar kalp nakli bekleme listesinde olacak şekilde yazılım sistemine kaydedilir. Kalp-akciğer nakli merkezi sorumlu uzmanı, kalp nakli merkezi sorumlu uzmanı olan kalp ve damar cerrahisi uzmanı, sorumlu uzman yardımcısı akciğer nakli merkezi sorumlu uzmanı olan göğüs cerrahisi uzmanı olmalıdır. Merkez konseyinde göğüs hastalıkları uzmanı ve göğüs cerrahisi uzmanı yer almak zorundadır. Bu merkezlerin planlaması bekleme listesinde yer alan hasta yoğunluğuna göre belirlenir.

(4) Planlama, Bakanlık tarafından önceki dönemlerde yaşanan gelişmeler ve ortaya çıkan ihtiyaçlara göre içinde bulunulan yılın kışım ayında yapılır, aralık ayı içerisinde Bakanlığın resmi internet sitesinde yayınlanır. İhtiyaç duyulmayan dönemlerde planlama yapılmaz.

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

(6) Planlamanın ilanından sonra, organ nakli merkezi açılması planlanan bölgelerde ruhsat ve faaliyet izin başvuruları Bakanlığın belirleyeceği süre içerisinde yapılır. Süresi içerisinde yapılmayan başvurular yapılmamış sayılır.

(7) Hizmetin sürekliliği, erişilebilirliği, etkin ve etkili sunumu açısından Bakanlığa bağlı eğitim yetkisi bulunan hastaneler ve üniversite hastaneleri planlamadan muafır.

Planlamanın usulü ve ilanı

MADDE 19-(1) Bakanlık planlamanın usul ve esasları ile planlama kapsamında açılacak merkezlerin başvuru usul ve esaslarını planlamayla birlikte ilan eder. İlan üzerine Bakanlığın belirlediği süre içerisinde başvurular alınır.

(2) Planlama kapsamındaki bölgelerde yer alan hastanelerden, aynı organ türünde belirlenen sayıdan fazla müracaat olması halinde öncelik sırası

şu şekilde belirlenir:

- Başvurucuların ölü verici bildirim sayısına bakılır ve bildirim sayısı fazla olan hastaneye açılış izni verilir.
- Ölü verici bildirim sayısında eşitlik olması halinde, beyin ölümü bildirim sayısına bakılır ve bildirim sayısı fazla olan hastaneye açılış izni verilir.
- Beyin ölümü bildirim şartlarında eşitlik olması halinde, ventilatörlü yoğun bakım yatak sayısı yüksek olan hastaneye açılış izni verilir.
- (a), (b) ve (c) bentlerinde eşitlik olması halinde ise noter huzurunda kura çekilerek asıl ve yedek hak sahipleri belirlenir.

(3) Planlama sonrasında hak sahibi hastaneler hak sahipliğinin tebliği tarihini müteakip 3 ay içerisinde ruhsat ve faaliyet izin belgesi alarak faaliyete başlamaz ise hak izni iptal edilir ve izin sıradaki hak sahibine verilir.

(4) Açılacak merkezler için hastanenin öncelikle kendi ruhsatlandırma mevzuatına uygunluğu aranır.

Ruhsat ve faaliyet izin işlemleri

MADDE 20-(1) Organ nakli merkezi açmak isteyen hastaneler Bakanlıkça belirlenen standartlara uygun olarak ruhsat ve faaliyet izni için bulundukları ilin müdürlüğü aracılığı ile Bakanlığa başvurur.

(2) Ruhsat başvurusu ve faaliyetine ilk başlanacak organ nakli türü için faaliyet izin başvurusu birlikte yapılır.

(3) Organ nakli merkezi ruhsat başvurusu sürecinde hastane tarafından açılması planlanan organ nakli merkezinin idari işlemlerini takip etmek üzere tam zamanlı bir hekim organ nakli merkezi mesul müdürü olarak görevlendirilir.

(4) Hastane idaresi ruhsat ve faaliyet izni almak üzere Bakanlıkça belirlenen birimlere, donanım ve personele dair başhekimlik onaylı belgeleri ve mesul müdüre ait iki adet son altı ayda çekilmiş vesikalık fotoğrafı, T.C. kimlik numarası beyanını, diploma ve varsa uzmanlık belgesinin fotokopisi ile sorumlu uzman ve sorumlu uzman yardımcısına ait ek-2 puantaj tablosunda yer alan kriterlere ilişkin belgeleri ve Bakanlıkça istenilen sair bilgi ve belgeleri müdürlük aracılığı ile Bakanlığa gönderir.

(5) Başvuru dosyasında;

a) Planlamaya tabi merkezler için hak izni belgesi,

b) Nakil hizmetleri için ayrılan, girişlerinde organ nakli merkezi ibaresinin bulunduğu bölümlere ait 1/100 ölçekli, her kat için ayrı olmak üzere mimar tarafından düzenlenmiş, yerleşim ve kullanım alanlarını gösterir plan,

c) Ek-3'te yer alan personelin başhekimlik onaylı diploma ve varsa uzmanlık belgesi fotokopileri ve T.C. kimlik numarası beyanı,

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

d) Sorumlu uzman adayının eğitim aldığı merkez sorumlusundan bizzat alınmış, içeriğinde alınan eğitimin içeriği ve hekimin deneyimlerinin açıkça yazılı olduğu imzalı bir tavsiye mektubu,

yer alır.

(6) Organ türüne göre sorumlu uzman görevini yürütecek hekim, merkez açılış başvurusundan önceki 5 yıl içerisinde başka bir merkezde aynı nakil türünde sorumlu uzman olarak görev yapmış ise beşinci fıkranın (d) bendinde yer alan referans yazısı istenmez.

(7) Müdürlük tarafından yapılan inceleme sonucunda durumu mevzuata uygun olmayan başvuru dosyası, gerekçesiyle birlikte 7 iş günü içerisinde başvuru sahibine resmi yazı ile iade edilir. Dosyada eksikliklerin bulunması durumunda başvuru sahibine resmi bir yazı ile eksiklikler bildirilir ve bildirilen eksikliklerin giderilmesi için 10 iş günü süre verilir. Bu durumda dosya eksiklikler tamamlana kadar müdürlükte muhafaza edilir. Gönderilen belgelerde başhekimlik mührü, aslı gibidir onayı ve imzası bulunmak zorundadır. 10 iş günü içerisinde tamamlanmayan başvurular reddedilmiş sayılır ve müdürlük tarafından iade edilir.

(8) Uygun bulunan başvurulara ait dosyaların bir kopyası müdürlükte muhafaza edilir. Müdürlük tarafından, başvurunun uygun bulunduğu dair resmi yazı ile birlikte dosya Bakanlığa gönderilir.

(9) Başvurular, nakil türü bakımından ilgili Bilimsel Danışma Komisyonları ya da Bakanlıkça komisyon üyeleri arasından seçilecek alt komisyonlar tarafından değerlendirilir.

(10) Değerlendirme sonucunda hazırlanan raporlar, Bakanlığa sunulur. Uygun görülen başvuruya istinaden ilgili Bilimsel Danışma Komisyonlarından seçilecek en az bir üye ve Bakanlıkça görevlendirilen en az bir personelden oluşan heyet tarafından yerinde değerlendirme yapılarak inceleme raporu hazırlanır.

(11) Heyet tarafından düzenlenen rapor uygun görüldüğü takdirde, hastane adına Organ Nakli Merkezi Ruhsatı, mesul müdür adına Mesul Müdürlük Belgesi ve öngörülecek personel adına Faaliyet İzin Belgesi düzenlenir.

(12) Düzenlenen belgeler müdürlük aracılığı ile ilgililere teslim edilir. Belgelerin teslim alınması ile birlikte merkez faaliyet göstermeye ve hasta kabulüne başlar aynı zamanda Ulusal Koordinasyon Sistemine dâhil olur.

(13) Onuncu fıkra kapsamında hazırlanan raporun uygun bulunmaması halinde tespit edilen eksikliklerin giderilmesi için başvuru sahibi hastaneye 3 aylık süre verilir. Bu süre içerisinde;

a) Merkez eksikliklerin giderildiğini bildirir bir yazı ile müdürlüğe başvurur. Müdürlük tarafından yerinde değerlendirme yapılır ve değerlendirme raporu Bakanlığa gönderilir. Uygun bulunması halinde hastane adına on birinci fıkrada yer alan belgeler düzenlenir.

b) Eksikliklerini gideremeyen merkeze kabul edilebilir bir mazeret sunması halinde en fazla 3 ay daha ek süre verilebilir. Kabul edilebilir bir mazeret sunmayan merkezin başvurusu reddedilir.

Taşınma

MADDE 21-(1) Organ nakli merkezleri aynı il içerisinde, aynı sahiplik bünyesinde bulunan başka bir hastaneye taşınabilir. Taşınmaya ilişkin temel esaslar şunlardır:

a) Merkez bütün faaliyet izinleri ile birlikte ruhsatın devredilmesi suretiyle taşınır. Faaliyet türleri ayrı ayrı devire ve taşınmaya konu edilemez.

b) Taşınılacak olan hastane bu Yönetmelikte yer alan şartlara uygun ve kurum türü açısından taşınılan hastane ile aynı olmalıdır.

(2) Taşınma başvurusu organ nakli merkezi mesul müdürü tarafından hazırlanmış bir dilekçe ile müdürlük aracılığıyla Bakanlığa yapılır.

(3) Bakanlıkça uygun bulunması halinde taşınma işlemi için 3 aylık süre verilir.

(4) Taşınma işlemi akabinde merkez mesul müdürü merkezin taşındığına dair bir yazı ile müdürlüğe başvurur.

(5) Taşınmanın akabinde Bakanlık tarafından yerinde inceleme yapılır, mevcut düzenlemelere göre herhangi bir eksiklik bulunmadığı takdirde 20 nci maddenin on birinci fıkrasındaki belgeler düzenlenir ve merkez yeni adresinde faaliyet göstermeye başlar.

(6) Süresi içinde taşınmayan merkezin ruhsat ve faaliyet izni iptal edilir.

(7) Taşınma işlemi süresince organ dağıtımında aksaklıkların ortaya çıkmaması için merkez faaliyeti organ dağıtım sisteminde askıya alınır. Ruhsatlandırma ve faaliyet izin işlemlerinin tamamlanmasının ardından merkez faaliyeti tekrar aktif hale getirilir.

(8) Organ nakli merkezi ruhsat ve faaliyet izinleri başka bir gerçek ya da tüzel kişi üzerine devredilemez. Ancak hastane sahipliği değiştiği takdirde nakil merkezi ruhsat ve faaliyet izinleri de hastane ile birlikte devredilmiş sayılır.

Organ nakli merkezi konseyi ve organ nakli merkezlerinin taşınması gereken şartlar

MADDE 22-(1) Organ nakli merkezlerinde her organ türü için organ nakli merkezi konseyi oluşturulur. Oluşturulması gereken konseylerin teşekkülü ek-4'te gösterilmiştir.

(2) Organ nakli merkezlerinin organ türüne göre taşınması gereken asgari birimler, donanım ve personel ek-3'te yer alan tablolarda gösterilmiştir. Bu standartlara sahip olmayan merkezler ruhsat ve faaliyet izni verilmez.

Organ nakli merkezi konseyinin görevleri, sorumlulukları ve çalışma usulü

MADDE 23- (1) Konsey, organ nakli merkezi sorumlu uzmanı başkanlığında kendi belirleyeceği program dâhilinde toplanır.

(2) Konsey kararları, başhekimlik tarafından onaylanmış, sayfa sayıları okunacak bir şekilde sayfanın sağ üst köşesinde yazılı ve sayfaların ortasına gelecek biçimde başhekimlik mührü bulunan Bakanlıkça belirlenen asgari bilgileri içeren bir karar defterine kayıt olunur. Toplantı kararlarında toplantıya katılan konsey üyelerinin ıslak imzası ve kaşesi yer almak zorundadır. Her nakil türünün karar defteri ayrı olmak zorundadır.

(3) Yazılım sistemi sıralamasına göre ölmüş kimseden temin edilen organın merkezde bulunan ve sistem üzerinden belirlenen listede yer alan hastalara sunumu neticesinde sunulan organın hangi hasta için kabul edildiği, listede bulunan diğer hastaların neden tercih edilmediği konsey defterine bilimsel açıklamaları içerecek şekilde detaylı bir biçimde yazılır ve imza altına alınır.

(4) Konsey kararına katılmayan üye gerekçesi ile beraber kararını deftere yazarak imzalar. Konsey kararları üye tam sayısının salt çoğunluğuyla alınır. Konseyin uygun bulmadığı vakalara nakil yapılmaz. Konsey defteri, sorumlu uzmanın sorumluluğu altındadır.

Organ nakli merkezi personel standartları

MADDE 24-(1) Merkezlerde, ek-3'te tanımlı branşlardan biri sorumlu uzman bir diğeri sorumlu uzman yardımcısı olmak kaydıyla en az iki hekim görevlendirilir. Ek-2'de yer alan puantaj tablosuna göre sorumlu uzman ve sorumlu uzman yardımcısının toplamda en az 120 puanı olmalıdır. Ek-2'de yer alan işlemlerden en az 80 puanı tamamlayan cerrahlardan birisi sorumlu uzman olarak Bakanlığa önerilir. Bu durumda sorumlu uzman yardımcılığını üstlenecek personelin en az 40 puanı olmalıdır. 80 puanı tamamlayamayan sorumlu, bu görevi üstlenemez bu durumda merkez faaliyete başlayamaz.

(2) Sorumlu uzman ve sorumlu uzman yardımcısı, nakil türü bakımından bu Yönetmelikteki niteliklere sahip olmak kaydı ile aynı merkez için birden fazla nakil türünde görev alabilir.

(3) Sorumlu uzman ve sorumlu uzman yardımcısı dışında, sorumlu uzman ve sorumlu uzman yardımcısına yardımcı olmak üzere Bakanlığın uygun görüşü alınarak her nakil türü için aynı branştan cerrahlar görevlendirilebilir.

(4) Mesul müdür, merkezin idari ve teknik hizmetlerinin aksamadan sağlanabilmesi için fiziki ve teknik altyapı koşullarının ve personel mevcudunun sağlanmasından, kalite sisteminin düzenlenmesi ve çalışmasından sorumludur.

(5) Organ nakli merkezi bulunan hastanelerde faaliyet izni verilen her organ türü için bir organ ve doku nakli koordinatörü görevlendirilir. Bu personelin 4/2/2014 tarihli ve 28903 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği kapsamında organ ve doku nakli koordinatörlüğü sertifikasına sahip olması zorunludur.

(6) Her faaliyet türü için belirlenen niteliklere sahip yeterli sayıda personel bulundurulur.

(7) İlgili organ nakli merkezinde bulunması gereken personelin tam zamanlı olarak hastanede çalışıyor olması zorunludur. Çocuk hastalara nakil yapan merkezler bu hastaların takibi için gerekli olan dâhili branşları aynı il sınırları içinde olmak kaydıyla hizmet alımı yöntemi ile kurum dışından temin edebilir.

Faaliyete esas personelin görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 25- (1) Mesul müdür;

a) Ruhsatlandırma ve faaliyet izni ile ilgili her türlü işlemleri yürütür.

b) Merkezde gerçekleştirilecek her türlü personel, bina, tesis, cihaz ve diğer fiziki şartlardaki değişikliği müdürlük aracılığı ile Bakanlığa bildirir.

c) İlgili mevzuat uyarınca bildirim zorunlu olan hastalıkları yetkili mercilere bildirir. Enfeksiyon kontrol komitesi tarafından alınan enfeksiyon riski bulunduğunu bildirir kararları ivedilikle Bakanlığa bildirir.

ç) Bakanlıkça istenilen bilgi, belge ve verilerin gönderilmesinden sorumlu uzman ile birlikte sorumludur.

d) Ciddi istenmeyen reaksiyon, ciddi istenmeyen olay, izlenebilirlik iş ve işlemlerinden ve bunların kayıt altına alınmasından sorumludur.

(2) Sorumlu uzman;

a) Nakil türü bakımından görev aldığı merkezin yönetiminden, denetiminden, personel idaresinden, sair sevk ve idari iş ve işlemlerinden sorumludur.

b) Nakil işlemi sonrasında alıcının yaşam boyu bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlara bağlı yan etkiler ve nakil işlemlerine bağlı diğer tüm komplikasyonlara dair hastanın bilgilendirilmesinden, hastadan bilgilendirilmiş onamın alınmasından sorumludur.

c) Hastanın nakil işlemine hazırlanmasından, konseye sunulmasından, naklin gerçekleştirilmesinden, nakil sonrasında hastanın tedavilerinin düzenlenmesinden, izlenmesinden, nakil işlemine faydalı olacak diğer tedbirlerin alınmasından sorumludur.

ç) Nakil sonrası alıcı ve vericide meydana gelebilecek komplikasyonların ortaya çıkmasını önlemek için alıcı ve vericinin nakil sonrası takiplerini yaptırmaktan diğer personel ile birlikte sorumludur.

d) Faaliyet alanı ile ilgili Bakanlıkça belirlenen verilerin düzenlenmesinden ve mesul müdür ile koordineli olarak Bakanlık tarafından istenilen bilgi, belge ve verilerin Bakanlığa gönderilmesinden sorumludur.

(3) Sorumlu uzman yardımcısı, sorumlu uzman tarafından yürütülen işlemlerde ona yardımcı olur ve sorumlu uzman tarafından verilen görevleri yerine getirir. Sorumlu uzmanın merkezden geçici olarak ayrıldığı durumlarda onun görevlerini vekâleten yürütür. Ancak Bakanlıktan onay almadan tek başına organ nakli yapamaz. Ek-2'de yer alan nakil türüne göre asgari sorumlu uzman puanı taşıdığını belgelendirip Bakanlıktan onay alarak, vekâlet ettiği dönemde sorumlu uzman yetkisi ile organ nakli yapabilir. Bu başvurunun yapılabilmesi için sorumlu uzmanın uygun görüşü ve onayı gerekir. Vekalet süresi bir takvim yılı içinde otuz günü geçemez.

(4) Diğer cerrahlar, organın türüne göre organ çıkarım, değerlendirme, paketleme ve transfer süreçlerinde uygun şartların sağlanması görevlerini yerine getirir.

(5) Organ nakli merkezinde görevli organ ve doku nakli koordinatörü;

a) İdari açıdan başhekim veya görevlendireceği bir başhekim yardımcısına bağlı olarak çalışır. Canlıdan ve ölmüş kimseden yapılan nakiller ile ilgili organizasyonu yürütür. Bakanlıkça istenilen verilerin eksiksiz ve zamanında yazılım sistemine kaydedilmesini sağlar.

b) İzinli olmadığı dönemlerde yirmi dört saat icapçı olarak hazır bulunur.

c) Ulusal Koordinasyon Merkezinden kendi merkezine kılif edilen organları değerlendirmek amacıyla ilgili nakil hekimleriyle iletişim kurarak organın kabul veya ret kararını bildirir.

ç) Organ nakli merkezinde bekleme listelerini oluşturma, güncelleme ve hastaları yazılım sistemine kaydetme işlemlerini yürütür.

d) Bulunduğu hastanede potansiyel verici tespitini artırıcı faaliyetlerde bulunur.

e) Organ bağış kampanyaları düzenler.

f) Hastane personeline ve halka eğitim verir.

g) Bakanlık tarafından organ ve doku nakli konusunda düzenlenecek her türlü eğitim ve kampanyalara bölgesinde iştirak ederek destek vermek ile görevli ve sorumludur.

(6) Bu madde kapsamında yer alan personel merkezde gerçekleştirilen işlemlerden müştereken sorumludur.

Sorumlu uzman, sorumlu uzman yardımcısı ve organ ve doku nakli koordinatörü değişikliği

MADDE 26- (1) Sorumlu uzman, sorumlu uzman yardımcısı veya organ ve doku nakli koordinatörü, görevden ayrılmadan en az 15 gün önce bu durumu mesul müdüre yazılı olarak bildirmek zorundadır. Mesul müdür, görevden ayrılma talebi ile ilgili olarak Bakanlığa derhal bilgilendirir ve müteakiben 15 günlük süre içerisinde de müdürlük aracılığıyla Bakanlığa resmi bildirim yapılır.

(2) Sorumlu uzmanın görevden ayrılması halinde organ nakli merkezinin ilgili faaliyeti durdurulur ve merkez organ dağıtım listesinde pasif konuma alınır. Merkez, 3 ay içerisinde ek-2'de yer alan koşulları sağlayan bir uzman hekimi müdürlük vasıtasıyla Bakanlığa bildirir. Bu süre içerisinde mücbir sebep olmaksızın sorumlu hekim bildirilmez ise faaliyet izni iptal edilir.

(3) Sorumlu uzman yardımcısının görevden ayrılması durumunda merkez, 3 ay içerisinde ek-2'de yer alan koşulları sağlayan bir uzman hekimi gerekli belgeler ile müdürlük aracılığıyla Bakanlığa bildirir. Bu süre içerisinde bir hekim bildirilmez ise merkezin ilgili faaliyet izni yeni hekim atanıncaya kadar durdurulur.

(4) Organ ve doku nakli koordinatörünün görevden ayrılması durumunda yerine organ ve doku nakli koordinatörlüğü sertifikası bulunan bir personel görevlendirilir. Hastane kadrosunda sertifikalı organ ve doku nakli koordinatörü bulunmayan hallerde merkez, hastane bünyesinde bulunan bir hekim, hemşire, ebe veya sağlık memurunu bu hususta geçici olarak görevlendirir. Bu süre 1 yılı geçemez. Şayet sertifikalı bir organ ve doku nakli koordinatörü atanmaz ise görevlendirilen personelin sertifikalı koordinatör eğitimine katılımı sağlanır. Sertifikalı organ ve doku nakli koordinatörü atanmaması veya mevcut personelin sertifika almaması durumunda merkezin faaliyeti yeni koordinatör atanıncaya kadar askıya alınır.

(5) Organ nakli merkezi mesul müdürünün görevden ayrılması halinde başhekimlik tarafından bu Yönetmelikle belirlenen kriterleri sağlayan bir hekim müdürlük vasıtasıyla organ nakli merkezi mesul müdürü olarak Bakanlığa bildirilir.

Kalite yönetim sistemi

MADDE 27-(1) Organ nakli merkezleri uluslararası kabul gören veya Bakanlık tarafından belirlenen standartlara uygun bir kalite yönetim sistemi kurmak ve uygulamakla yükümlüdür.

(2) Kalite yönetim sistemi, canlı ve ölü vericiden yapılan nakillerin bütün süreçlerini kapsayacak şekilde hazırlanır. Kalite zincirinin bütün adımlarında sorumluların isimleri kalite yönetim belgesinde belirtilir.

(3) Organ nakli merkezi kalite sisteminin işleyişi ve düzenlenmesinden sorumlu uzman ve mesul müdür sorumludur.

(4) Organ nakli merkezinde mesul müdüre bağlı kalite yönetim sorumlusu ve kalite kontrol sorumlusu bulunur.

(5) Kalite sisteminin bütün aşamalarından, kalite zinciri içerisinde bulunan tüm personel sorumludur.

(6) Bu Yönetmelik kapsamındaki bütün merkezler oluşturdukları kalite sistemini gösterir belgeleri müdürlük aracılığıyla Bakanlığa gönderir.

ALTINCI BÖLÜM

Organ Kaynağı Merkezleri ve Sorumlu Uzman Hekim Eğitimi

Organ kaynağı merkezi

MADDE 28- (1) Bünyesinde ventilatörlü yoğun bakım yatağı ve beyin ölümü tespisi koyabilecek şartlara sahip olan her hastane organ kaynağı merkezi olarak kabul edilir. Bu merkezlerde organ ve doku nakli koordinatörlüğü birimi oluşturulur.

(2) Organ kaynağı merkezi olarak kabul edilen her hastanede bir organ ve doku nakli koordinatörü görevlendirilir. Görevlendirilecek bu personelin sayısı merkezde yer alan ventilatörlü yoğun bakım yatağı sayısına göre belirlenir. Görevlendirme ile ilgili genel kurallar şunlardır:

a) Organ kaynağı merkezlerinde, 50 yoğun bakım yatağına kadar en az bir organ ve doku nakli koordinatörü görevlendirilmesi zorunludur. 50'den fazla yoğun bakım yatağına sahip merkezlerde ise her 50 yoğun bakım yatağı başına bir personel daha görevlendirilir.

b) Görevlendirilen personelin Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği kapsamında organ ve doku nakli koordinatörlüğü sertifikasının olması zorunludur.

c) Sertifikalı personel bulunmaması durumunda sertifika alma yeterliliğine sahip bir personel geçici olarak görevlendirilir ve bu personel yapılacak ilk organ ve doku nakli koordinatörlüğü sertifikasyon eğitimine gönderilir.

(3) Organ ve doku nakli koordinatörleri başhekime veya görevlendireceği bir başhekim yardımcısına bağlı olarak çalışır. Bu kapsamda görevlendirilen koordinatör;

a) Yoğun bakımları günlük en az iki defa olmak üzere ziyaret eder. Beyin ölümü şüphesi olan hastaları izleme alır ve yazılım sistemine kayıt eder.

b) Beyin ölümü tespiti için beyin ölümü kurulu üyelerini davet eder.

c) Organ ve doku kaynağı merkezlerinde beyin ölümü tespit edilen her hastayı yazılım sistemine kaydederek BKM ve UKM'ye bildirir.

ç) Tespit edilen verici adayının verici bakım işlemlerinin sürdürülmesini takip eder.

d) Verici adayının ailesi, yasal temsilcisi veya onu temsil edebilecek herhangi bir yakını ile organ bağıışı için görüşme yapar, bağıış olması durumunda organ ve doku bağıış belgesinin onaylanmasını sağlar.

e) Organ ve dokunun çıkarılmasını ilgili cerrahlarla iş birliği yaparak organize eder.

f) Alınan organ ve dokunun ilgili alıcı merkeze transferini organize eder.

g) Organ bağıışı farkındalık faaliyetleri ve organ bağıış kampanyaları düzenler.

ğ) Sağlık personeline ve halka yönelik organ bağıışı ve organ nakli farkındalık eğitimleri düzenler.

h) Bakanlık tarafından organ ve doku nakli konusunda düzenlenecek her türlü eğitim ve kampanyalara bölgesinde iştirak edip bu faaliyetlere destek vermek ile görevli ve sorumludur.

(4) İhtiyaç halinde verici aday ailesinden bağıış alınmasında gerekli yaklaşımların sağlanabilmesi için başhekimlik; tabip, diğer sağlık personeli, sosyal hizmet uzmanı veya psikolog görevlendirebilir.

(5) Bakanlık, beyin ölümü riski bulunan yoğun bakım hastalarının koma skorlamasını takip edecek sistemi kurar ve işletir. Bu sisteme veri kaydından, ilgili hastane yoğun bakım sorumlusu ve organ kaynağı merkezinde görevli koordinatör sorumludur.

(6) Organ kaynağı merkezinde görevli personelin herhangi bir nedenle geçici olarak hastanede bulunmaması halinde bu işlemleri yürütebilecek bir sağlık personeli başhekimlik tarafından görevlendirilir.

Sorumlu uzman hekim eğitimi

MADDE 29-(1) Organ nakli hizmetlerinde sorumlu uzman olarak görev almak isteyen hekimler, Bakanlıkça ilan edilen eğitim merkezlerinde eğitim alabilir.

(2) Eğitim süresi 1 yıldan az olamaz. Eğitim süresi en fazla 6 aylık periyotlara bölünebilir. Bu periyotlar arasında geçen sürenin 6 aydan uzun sürmesi halinde ilk alınan 6 aylık eğitim geçersiz sayılır.

(3) Bakanlık organ türüne göre eğitim yetkisi verilen merkezleri resmi internet sitesinden ilan eder.

(4) Eğitime ilişkin görevlendirmelerde, görevlendirecek olan kurum tarafından Genel Müdürlüğün uygun görüşü alınmak zorundadır.

(5) Eğitim yetkisi verilmiş olan merkezlerde, Genel Müdürlüğün uygun görüşü olmadan eğitim amaçlı personel görevlendirilemez. Bu yasağa uymayan merkezlerin eğitim yetkisi iptal edilir.

(6) Eğitim merkezleri, eğitim alan hekimlerin eğitime başlangıç ve bitiş tarihlerini Genel Müdürlüğe bildirir.

(7) Genel Müdürlüğün onayı olmadan veya eğitim merkezi olarak yetkilendirilmemiş merkezlerde eğitim alan hekimlerin organ nakli hususundaki eğitim durumu geçersiz sayılır.

(8) Yurt dışında eğitim almış olan hekimler aldıkları eğitimi belgelemek suretiyle bilimsel komisyonların görüşü doğrultusunda değerlendirilir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Nakil Sayıları ve Diğer Hükümler, Organ Nakli Merkezlerinin Denetimi, İzlenmesi ve Değerlendirilmesi, Yasaklar ve Müeyyideler ile Merkezlerin Yükümlülükleri

Nakil sayıları ve diğer hükümler

MADDE 30- (1) Organ nakli merkezlerinin faaliyet izninin iptal edildiği veya faaliyetinin geçici süre durdurulduğu durumlarda hastaların mağdur olmaması için müdürlük tarafından gerekli tedbirler alınır.

(2) Organ nakli merkezleri tarafından gerçekleştirilecek olan bilgilendirme, bilimsel nitelikli toplantılar ile bağış kampanyası ve sair etkinlikler sadece merkezin bulunduğu BKM'ye bağlı olan illerde gerçekleştirilebilir. Bu etkinlikler faaliyetin gerçekleştirileceği il müdürlüğünün onayına tabidir.

(3) Bütün hastaneler yoğun bakım servislerinde beyin ölümü gerçekleşen vakaları ve organ bağışı yapılan verici adaylarını BKM ve UKM'ye bildirmek zorundadır.

(4) Ek-3'te yer alan branş ve personelden hizmet alımına izin verilenlerin organ nakli ve bağışı konusunda deneyimli olması esastır. Bu branşların deneyim belgeleri Bakanlığa gönderilir.

(5) Organ nakli merkezleri aşağıda belirtilen kriterler doğrultusunda hizmet verirler.

a) Kalp nakli merkezleri;

1) Bir takvim yılı içerisinde en az 3 nakil yapmak zorundadır.

2) Uzun süreli kalp destek cihazlarının işlemi yalnızca Bakanlık tarafından ruhsatlı organ nakli merkezlerinde yer alan kalp nakli merkezleri tarafından yapılır. Bakanlık kalp destek cihazı kullanılan hastaların izlemi, takibi, sağ kalımı ve cihazların uygun kullanımı ile ilgili gerekli izlem ve değerlendirmeleri yapar.

b) Akciğer nakli merkezleri;

1) Bir takvim yılı içerisinde en az 3 nakil yapmak zorundadır.

2) Canlı verici veya vericilerden akciğer nakli yapılabilmesi için merkez sorumlularının merkezde çalıştığı dönem boyunca ölmüş kimseden en az 30 nakil işlemini gerçekleştirmiş olması ve bu nakillerin yıllık sağ kalım oranının en az %65 olması gerekir. Bu gerekliliği sağlayan merkezlere Bakanlık tarafından canlı vericili nakil yetkisi verilir.

c) Böbrek nakli merkezleri;

1) Bir takvim yılı içerisinde en az 15 nakil yapmak zorundadır.

ç) Karaciğer nakli merkezleri;

1) Bir takvim yılı içerisinde en az 5 nakil yapmak zorundadır.

Organ nakli merkezlerinin denetimi

MADDE 31-(1) Organ nakli merkezleri, performans denetimi, şikâyet üzerine yapılan denetimler ve Bakanlık tarafından yapılan denetimler haricinde müdürlük ekipleri tarafından yılda en az bir defa denetlenir. Bu denetim Bakanlık tarafından yayınlanan denetim formları üzerinden yapılır.

(2) Bakanlık aşağıdaki durumlarda merkezlerde olağanüstü denetim kararı alır:

a) Merkezde gerçekleştirilen nakil sonuçlarının art arda ölüm ile sonuçlanması.

b) Merkez hakkında kabul edilebilir yoğun şikâyetlerin gelmesi.

c) Yazılım sistemine kayıt yapılmadan hastalara nakil yapıldığının tespit edilmesi.

ç) Ölmüş kimseden sunum yapılan organın Bakanlığın belirlediği hasta listesinin dışında kalan başka bir hastaya nakledilmesi.

d) Merkezde görevli faaliyete esas hekimlerin başka merkezlerde Bakanlığın izni olmadan nakil işlemine katılması.

e) Organ nakli merkezi adına usulsüz olarak hasta yönlendirilmesi.

(3) Merkezler, ikinci fıkra kapsamı dışında kalan durumlarda ortaya çıkabilecek olumsuzluklara ilişkin bilimsel danışma komisyonu tavsiyesi üzerine veya resen Bakanlıkça olağanüstü denetime tabi tutulabilir.

Organ nakli merkezlerinin izlenmesi ve değerlendirilmesi

MADDE 32- (1) Merkezler, standart ve performans durumu nedeniyle izlenir ve değerlendirilir.

(2) Merkezler değerlendirilirken bekleme listesinde yer alan hasta sayıları ile nakil sonrası takip edilen hasta sayıları da göz önünde bulundurulur.

(3) Performans izleminde, bütün merkezlerin nakil sonrası ilk 15 gün, 3 ay, 6 ay, 1 yıl ve 2 yıllık hasta yaşam durumu ve greft fonksiyonu ile nakil sayıları Bakanlık tarafından izlenir. Yapılan izlem sonucunda merkezlerin değerlendirilmesi 30 uncu maddede belirlenen kriterler üzerinden, yazılım sisteminden sağlanan verilerle Bilimsel Danışma Komisyonları tarafından yapılır. Bilimsel danışma komisyonlarının toplantılarında bu veriler aşağıda yer aldığı biçimde değerlendirilir:

a) Bütün merkezlerin değerlendirilmesi sonucunda 30 uncu ve 33 üncü maddelerde yer alan kriterleri sağlamayan merkezler belirlenir.

b) Belirlenen nakil merkezleri hakkında belirli hasta dosyalarının istenmesi veya merkezin yerinde izlenmesi ve değerlendirilmesi kararı verilir.

c) Organ nakli merkezlerinde bu fıkra kapsamında yapılan inceleme sonucunda inceleme ekibi tarafından bir rapor hazırlanır, raporda merkezin faaliyete devam edip etmeyeceğine dair kanaat belirtilir. Bu raporlar ilgili bilimsel danışma komisyonuna sunulur. Komisyon yapılan değerlendirmeler neticesinde merkezin faaliyeti hakkında faaliyetin devamı, uyarı veya 33 üncü maddede yer alan müeyyidelerin uygulanması hususunda Bakanlığa tavsiyede bulunur.

Yasaklar ve müeyyideler

MADDE 33- (1) Bu Yönetmelik ile belirlenen nitelik ve koşullara sahip olmadan ve Bakanlıktan izin almadan, gerçek ve tüzel kişiler tarafından organ nakli yapmak için özel merkezler açılması, organ nakli yapılması yasaktır. Bu yasağa uymadığı saptanan tesislerin faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur ve haklarında ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

(2) Yazılım sisteminde alıcı ve verici kaydı olmadan organ nakli yapılması yasaktır. Yapılan nakil işleminin naklin gerçekleştiği tarihten itibaren 3 gün içerisinde yazılım sistemine kaydedilmesi zorunludur. Yazılım sistemine yapılması zorunlu olan kayıtları geciktiren merkezlerden yazılı gerekçe istenir. Gerekçe uygun bulunmadığı takdirde alıcı ve verici kaydı olmadan organ nakli yaptığı tespit edilen nakil merkezi uyarılır, fiilin tekrarı halinde merkez faaliyeti 3 ay durdurulur. Aynı fiilin tekrarı halinde faaliyet izni iptal edilir.

(3) Nakil sıralamasını etkileyecek şekilde hasta bilgileri üzerinde değişiklik yapılması yasaktır. Bu yasağa uymayan gerçek ve tüzel kişiler hakkında 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 91 inci maddesine göre adli makamlara gerekli bildirimler yapılarak merkez faaliyet izni iptal edilir.

(4) Organ nakli hizmetlerine ilişkin reklam ve reklam benzeri tanıtım etkinliklerinin düzenlenmesi ve düzenletirilmesi yasaktır. Bu yasağa uymayan gerçek veya tüzel kişiler hakkında ilgili mevzuat uyarınca yaptırım uygulanır.

(5) Organ nakli merkezlerinin ilgili mevzuat hükümlerine göre belirlenen asgari standartları yitirmesi halinde faaliyeti durdurulur ve eksikliklerin giderilmesi için 3 ay süre verilir. 3 aylık süre içerisinde eksikliklerini gideremeyen merkeze geçerli bir mazeret sunması halinde 3 aya kadar ek süre verilebilir. Bu süreler içerisinde eksikliklerini gidermeyen merkezin faaliyet izni iptal edilir.

(6) Düşük yaşam süresi oranları nedeniyle kapatılan organ nakli merkezinin sorumlu uzmanı, Bakanlık tarafından ayrıca eğitim merkezi olarak ruhsatlandırılmış organ nakli merkezlerinde, yine Bakanlığın belirleyeceği süreler içerisinde eğitim alıp yeterliliğini belgeleyemez ise bu hizmet kapsamında sorumluluk veya sorumlu yardımcılığı görevini üstlenemez.

(7) Organ 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 faaliyeti geçici olarak durdurulabilir ve ilgili personelin bu faaliyet alanlarında görev alması engellenebilir. Adli takibatın neticesine göre ceza alan merkez personeli faaliyetten men edilir ve merkez faaliyet izni iptal edilir.

(8) Sosyal Güvenlik Kurumu ile sözleşmesi olan organ nakli merkezleri Sosyal Güvenlik Kurumunca ilgili mevzuatına göre belirlenen geri ödeme

ücretleri haricinde ücret talep edemez ve hastalardan ilave ücret alamaz. Sosyal Güvenlik Kurumunun mevzuatına göre belirlenen geri ödeme ücretleri haricinde ilave ücret aldığı tespit edilen merkezin faaliyet izni ilk tespitit 3 ay, ikinci tespitit 6 ay durdurulur, üçüncü tespitit ise faaliyet izni iptal edilir.

(9) Merkezler, naklini gerçekleştirdiği hastaları en az 1 yıl takip eder veya takip için gerekli tedbirleri alır. Bu süre içerisinde Sosyal Güvenlik Kurumunun ödemesi dışında takip hastalarından ilave ücret alınmaz. Canlı vericinin organ bağışına ilişkin takiplerinde bu kimselerin yaşamı boyunca ilave ücret alınmaz. Bu fıkra yalnızca organ nakli ve bağışına ilişkin takip tedavileri ve komplikasyonlarda geçerlidir. Aksine davranan organ nakli merkezlerinin faaliyeti, ilgili bilimsel danışma komisyonunun önerisi alınarak 3 ay süre ile durdurulur. Fiilin tekrarlanması halinde merkezin faaliyet izni iptal edilir.

(10) Hastalara veya üçüncü kişilere maddi çıkar temin ettiği tespit edilen merkezlerin faaliyeti derhal durdurularak ilgili mevzuata göre işlem tesis edilir. 5237 sayılı Kanun hükümleri uyarınca adli makamlara bildirimde bulunulur. Bu madde kapsamında faaliyeti durdurulan merkez ve merkez çalışanları bir daha organ nakli faaliyetleri içerisinde yer alamaz.

(11) Endikasyon dışı organ nakli yaptığı tespit edilen merkez sorumlu uzmanı hakkında kişinin yaşam hakkının tehlikeye atılması dolayısıyla 5237 sayılı Kanun hükümleri uyarınca adli makamlara bildirimde bulunulur.

(12) Organ nakli merkezleri faaliyet izinlerine göre değerlendirildiğinde;

a) Kalp nakli faaliyetinde;

1) Uzun süreli kalp destek cihazı takılan hastaların yıllık yaşam süresi %50'nin altında olan merkez ilk yıl uyarılır. İkinci yıl aynı durumun devam etmesi halinde merkez faaliyetinin devamlılığına bilimsel danışma komisyonunun görüşüne göre karar verilir.

2) Kalp nakli olan hastalarda yıllık hasta yaşam süresi %50'nin altında olan merkezler uyarılır. Bir sonraki yıl aynı durumun tekrarı halinde merkez faaliyet izni iptal edilir.

3) Kalp nakli bekleme listesi acil bildirim beyanları, merkez sorumlu uzmanının onayı ve bildirim ile yapılır. Bu bildirimde yer alan beyanların doğruluğundan kalp nakli merkezi sorumlu uzmanı bizzat sorumludur. Acil bildirim beyanlarında gerçekte var olmayan veya tahrif edilmiş bilgiler vastası ile bildirimde bulunan merkez faaliyeti durdurulur ve yerinde incelemeye alınır. İnceleme sonucu hazırlanan rapor bilimsel danışma komisyonuna sunulur. Merkez faaliyetinin devamına komisyon tarafından karar verilir.

b) Akciğer nakli faaliyetinde;

1) Nakil sayısı, hasta yaşam süresi ve greft yaşam süresi açısından ilgili bilimsel danışma komisyonu tarafından yıllık değerlendirmeler yapıldıktan sonra yetersiz bulunan merkezlerin faaliyet izni Bakanlıkça iptal edilir.

c) Böbrek nakli faaliyetinde;

1) Yıllık hasta yaşam süresinin %90'ın ve/veya greft yaşam süresinin %80'in altına düşmesi halinde merkez Bakanlıkça uyarılır. İzleyen dönemde aynı durumun devamı halinde bilimsel danışma komisyonunun görüşüne göre merkezin faaliyet izni iptal edilebilir.

2) İki yıllık hasta yaşam süresinin %85'in ve/veya greft yaşam süresinin %75'in altında olması durumunda bilimsel danışma komisyonunun görüşüne göre merkezin faaliyet izni iptal edilebilir.

ç) Karaciğer nakli faaliyetinde;

1) Yıllık hasta yaşam süresinin %75'in altında olması durumunda merkez uyarılır, takip eden yıl içerisinde hasta yaşam süresinin yeniden %75'in altında olması halinde merkez faaliyet izni iptal edilebilir.

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

d) Pankreas nakli ve kalp-akciğer nakli faaliyetlerinde;

1) Nakil sayısı, hasta yaşam süresi ve greft yaşam süresi açısından ilgili komisyonlarca yıllık değerlendirmeler yapılır. Yetersiz bulunan merkezlerin faaliyet izni Bakanlıkça iptal edilir.

(13) Böbrek ve karaciğer nakli merkezlerinde, operasyonda ve operasyondan sonraki 15 günlük süre zarfında, alıcı ölümü gerçekleşmesi durumunda, merkezden yazılı gerekçe istenir. Gerekçe bilimsel danışma komisyonu tarafından incelenir. İnceleme sonucunda bilimsel danışma komisyonu; faaliyetin devamı, merkezde inceleme, faaliyetin durdurulması veya faaliyet izninin iptali önerisinde bulunur. Komisyon tarafından, merkezin yerinde incelenmesine karar verilir ise yapılan inceleme neticesinde hazırlanan inceleme raporu komisyona sunulur, komisyon bu raporları inceledikten sonra ilgili merkez hakkında faaliyetin devamı, faaliyetin durdurulması veya faaliyet izninin iptali önerisinde bulunur.

(14) Her nakil türü bakımından 30 uncu maddenin beşinci fıkrasında belirlenen nakil sayılarını yıl sonunda tamamlamayan merkezler birinci yıl uyarılır. İkinci yıl aynı aykırılığın tespiti halinde faaliyet izni iptal edilir.

(15) Değerlendirilen yıl içerisinde nakil yapmış olmak şartıyla Ulusal Koordinasyon Sistemine 5 ölü verici bildirim yapan hastanelerde yer alan merkezler 30 uncu maddenin beşinci fıkrasından muaftır.

(16) Canlı verici ölümü durumunda merkez faaliyeti derhal durdurulur. Yapılan değerlendirmeler sonucunda, ilgili bilimsel danışma komisyonunun tavsiyesine göre, merkezin faaliyetine devam edip etmeyeceğine Bakanlık tarafından karar verilir.

(17) Bakanlıktan izin almaksızın organ nakli merkezi açan veya buralarda verilecek hizmetleri sunan sağlık kurum ve kuruluşlarına 3359 sayılı Kanun ek-11 inci maddesine göre müeyyide uygulanır.

(18) Bakanlıkça belirlenen kayıtları uygun şekilde tutmayan veya bildirim zorunluluğunu yerine getirmeyen sağlık kurum ve kuruluşları iki defa uyarılır. Uyarıya uymayan merkezlerin bulunduğu hastanelere bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri kadar idari para cezası verilir.

Organ nakli merkezlerinin yükümlülükleri

MADDE 34-(1) Bakanlık veya müdürlükler bu Yönetmelik hükümleri ve sair mevzuat hükümlerine aykırılıkları ilgili merkezlere tebliğ eder. Merkezler kendilerine ilişkin uyarılar doğrultusunda gereken düzenlemeleri yapmakla yükümlüdür.

(2) Hastaların ve vericilerin, kontrol takiplerine ilişkin periyoda riayet edebilmeleri için merkez tarafından gerekli tedbirler alınarak bilgilendirmeler yapılır.

(3) Merkezler, Bakanlıkça değerlendirilmek üzere yaptıkları nakil sayılarını, nakil bilgilerini ve hasta izlemlerini eksiksiz bir şekilde ve zamanında yazılım sistemine kaydetmek zorundadırlar. Bu Yönetmelik kapsamında yürütülen kişisel veri işleme faaliyetlerinde, 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ile Bu Kanuna dayanılarak yürürlüğe konulan mevzuatta yer alan usul ve esaslara uyulması zorunludur.

(4) Merkezler, 11/8/2005 tarihli ve 25903 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Yataklı Tedavi Kurumları Enfeksiyon Kontrol Yönetmeliğine uygun olarak gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür.

(5) Vericilere ait tüm veriler ve test sonuçları 30 yıl saklanır. Gerekli görülmesi halinde bu süre tekrar uzatılabilir.

(6) Merkezler Bakanlık tarafından istenilen bilgi ve belgeleri zamanında ve eksiksiz göndermekle yükümlüdür.

(7) Organ nakli merkezi bulunan hastane yönetimi ve organ kaynağı merkezi kabul edilen hastane yönetimi, organ ve doku nakli koordinasyonu için uygun bir mekân, şehirlerarası görüşmeye açık bir telefon, internet bağlantılı bilgisayar ve evrak tarayıcı sağlamakla yükümlüdür.

(8) Hastane bünyesinde olmayan hizmetlerin dışarıdan alınması durumunda, merkez hizmetlerde ve hekim listesinde oluşacak değişikliklerde durumu Bakanlıkça bildirmekle yükümlüdür.

(9) Organ nakli merkezleri, yazılım sisteminde kayıtlı hastalara ait listeleri ve bu listelerde bulunan hastalara ait tıbbi ve sosyal bilgileri güncel tutmak zorundadır. Verilerin güncellenmemesi neticesinde hastaların mağduriyetine yol açan merkez Bakanlık tarafından uyarılır. Süre gözetmeksizin aynı fiilin tekrar etmesi halinde merkezin faaliyeti 3 ay durdurulur ve kayıtlı hastaları başka merkezlere yönlendirilir. Fiilin süre gözetmeksizin tekrarı halinde, hastaların bu sebeplerle mağduriyetine yol açan merkezin faaliyet izni iptal edilir.

(10) Yazılım sistemine giriş yapacak olan kişiler, kaydı bulunan hastaların bilgilerinin amaç dışı kullanımını engelleyecek önlemleri almak, hasta haklarına, kişisel verilerin korunmasına ilişkin yükümlülüklerle uymak zorundadır.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Gönüllü kuruluşlar

MADDE 35- (1) Gönüllü kuruluşlar, organ bağışının ülke düzeyinde gelişmesini sağlayıcı faaliyetleri destekleyerek, organ nakli ile ilgili çalışmalarda halkın hizmete katılımını sağlayan faaliyetleri Bakanlıktan izin alarak yürütebilir. Bakanlıktan izin almaksızın bu alanda faaliyet gösteren gerçek veya tüzel kişiler hakkında ilgili mevzuat hükümleri kapsamında gerekli yaptırımlar uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 36- (1) 1/2/2012 tarihli ve 28191 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Uyum zorunluluğu

GEÇİCİ MADDE 1 (Danıştay Onuncu Dairesinin 20/3/2025 tarihli ve E.:2023/399 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan madde:

(1) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce 36 ncı madde ile yürürlükten kaldırılan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği kapsamında faaliyette bulunmaya devam edenler; bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren 6 ay içerisinde bu Yönetmelik hükümlerine uyum sağlamak zorundadırlar. Aksi halde bunlar faaliyetten men edilirler.)

Ulusal organ nakli ve bağışı koordinasyon sistemi uygulama rehberinin yayınlanması

GEÇİCİ MADDE 2 (1) Bakanlık bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren 6 ay içerisinde Ulusal Organ Nakli ve Bağışı Koordinasyon Sistemi Uygulama Rehberini yayımlar.

Çapraz nakil uygulamaları

GEÇİCİ MADDE 3- (1) Bakanlık bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren 1 yıl içinde çapraz nakil eşleştirmelerinin yapılacağı sistemi kurar ve devreye alır.

Yürürlük

MADDE 37- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 38- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Ekleri için tıklayınız.