

## KALP, AKCİĞER, KALP-AKCİĞER VE HOMOĞREFT NAKLİ MERKEZLERİ YÖNERGESİ

Tedavi Hizmetleri G.M. Tarih:26.02.2001 Sayı:1832

Sayfa: 1/2

( Makamın 26.02.2001 tarih ve 1832 sayılı olurları ile yürürlüğe girmiştir. )

### BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam Dayanak ve Tanımlar

#### Amaç

Madde 1 - Bu Yönergenin amacı; Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft nakilleri yapan merkezlerin açılmasına, çalışmasına ve denetlenmesine dair usul ve esasları belirlemek ve Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft nakil hizmetlerinin yürütülmesi ile ilgili hususları düzenlemektir.

#### Kapsam

Madde 2 - Bu Yönerge, kamu kurum ve kuruluşlarıyla özel kuruluşların Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft nakilleri ile ilgili faaliyetlerini kapsar.

#### Dayanak

Madde 3 - Bu Yönerge, 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43 üncü maddesine ve 01.06.2000 tarih ve 24066 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğinin 16'ncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

Madde 4 - Bu Yönerge'de geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Organ ve Doku Nakli: Terminal dönemdeki hastalıklarda tedavi amacıyla uygulanan organ ve doku nakli ameliyesini,
- c) Homogreft: İnsan kaynaklı dokuları,
- d) Organ ve Doku Nakli Merkezi: Organ ve doku nakillerinin uygulandığı tıbbi tedavi merkezlerini,
- e) Özel Organ ve Doku Nakli Merkezi: Organ ve doku nakillerinin uygulandığı, gerçek kişilere ve

özel hukuk tüzel kişilerine ait tedavi merkezlerini,

f) Organ ve Doku Kaynağı Merkezi: Beyin ölümü kriterlerini tesbit edebilecek donanım ve personele sahip merkezleri,

g) Doku Tipleme Laboratuvarı: Donör adayı ile alıcıların doku tiplemelerini yapabilecek donanım ve personele sahip laboratuvarları,

h) Kanun: 29/05/1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanunu,

ı) Ulusal Koordinasyon Kurulu (UKK): Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Kurulunu,

i) Ulusal Koordinasyon Sistemi(UKS): Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemini,

ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

Personel, Bina Durumu ve Bulunması Gereken Bölüm ve Cihazlar

Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer, Homogreft Nakilleri Merkezi Sorumlusu

Madde 5 - Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer, Homogreft Nakil Merkezi Sorumlusu, Uzmanlıktan sonra en az 5 yıllık kalp cerrahisi tecrübesine haiz, transplantasyon konusunda deneyimli bir kardiyovasküler cerrahdir.

Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer, Homogreft Nakilleri Merkezinin Bulunduğu Hastanede Olması Gereken Birimler

Madde 6 - Kalp, Akciğer, Kalp - Akciğer, Homogreft Nakilleri Merkezinin bulunduğu hastanede bulunması gereken birim ve uzmanlar şunlardır:

a) Göğüs, Kalp ve Damar Cerrahi Birimi: Merkez olarak kalp cerrahisi uygulamalarında en az 3 yıl deneyimli olmak, yılda en az 200 açık kalp cerrahisi yapıyor olmak ve daimi statüde en az 2 kalp cerrahisi (sorumlu dışında) aktif çalıştırıyor olmalıdır.

b) Kardiyoloji Birimi: İnvaziv ve Noninvaziv Kardiyoloji Laboratuvarlarına ve en az yataklı ileri Kalp Yetmezliği Yoğun Bakım Ünitesi bulunmalıdır. En az 2 yıl invaziv ve noninvaziv kardiyoloji alanında deneyimli 2 kardiyoloji uzmanı ve transplantasyon konusunda aktif bir merkezde en az 3 ay çalışmış bir Kardiyoloji Uzmanı bulunmalıdır.

c) Anesteziyoloji ve Reanimasyon Birimi: Kardiyovasküler cerrahi konusunda deneyimli anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanına sahip olmalıdır.

d) Mikrobiyoloji Birimi: Her türlü mikrobiyolojik ve serolojik tetkiki yapma olanağına sahip

olmalıdır.

e) Biyokimya Birimi: İlaç düzeylerini de ölçebilecek kapasitede laboratuvara haiz olmalıdır.

f) Patoloji Birimi: Kalp ve akciğer transplantasyonu konusunda deneyimli bir patalog bulunmalıdır.

g) İmmünoloji Birimi: Kalp ve akciğer transplantasyonu konusunda deneyimli bir immünolog bulunmalıdır.

h) Psikoloji Birimi bulunmalıdır.

i) Göğüs Hastalıkları Birimi bulunmalıdır.

j) Kan Merkezi bulunmalıdır.

k) Organ Nakli Koordinatörlüğü ve Dokümantasyon Birimi olmalıdır.

l) Sosyal Hizmetler Birimi: Sosyal Hizmet Uzmanı bulunmalıdır.

m) Fizyoterapi Birimi bulunmalıdır.

n) Pediatrik Transplantasyon yapacak merkezlerde Çocuk Kardiyoloji Uzmanı bulunmalıdır.

**Kalp, Akciğer, Kalp- Akciğer, Homogreft Nakilleri Merkezinin Bulunduğu Hastanede Olması Gereken Donanım**

**Madde 7 - Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer, Homogreft Nakilleri Merkezinin bulunduğu hastane aşağıda belirtilen donanıma haiz olmalıdır :**

a) Açık kalp ameliyatları yapmaya uygun, temiz ve tam teknoloji donanımlı en az 2 adet steril ameliyathane bulunmalı ve bu ameliyathanelerde en az 2 adet kalp-akciğer pompası ve en az 1 adet intraaortik balon pompası.

b) Kalp akciğer pompası en az (2 tane),

c) İntraaortik balon pompası (1 adet),

d) Açık kalp ameliyatı geçirmiş hastaları takip etmeye uygun tam donanımlı en az 6 yatağı olan yoğun bakım,

e) Donanımlı, izole edilebilen, en az 2 adet özel hasta odası,

f) Merkezi steril deponun, eczanenin transplantasyon için yeterli düzeyde planlanması, hastanenin bekleme listesindeki hastalar dahil nakil öncesi ve sonrası uzun sürebilecek tedavilerine cevap verecek kapasitede olması gerekir.

## Homogreft Doku Bankası

Madde 8 - Homogreft Doku Bankası yalnızca üniversiteler ile kamu kurum ve kuruluşlarının bünyesinde kurulabilir. Bankanın açılmasının planlanması, Bakanlık tarafından yapılır ve açılma kararı Bakanlık tarafından verilir. Homogreft ürünlerinin işlem fiyatları Bütçe Uygulama Talimatında yayınlanır.

Homogreft doku bankasının kurulması, faaliyetleri ve doku dağıtımı koşulları Bilim Kurulu tarafından tespit edilir, makam onayı ile yürürlüğe girer.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft Nakilleri Merkezlerinin

#### Kuruluşu, Açılma Başvuruları ve Açılma izinleri

#### Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft Nakilleri Merkezlerinin Kuruluşu

Madde 9 - Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft Nakilleri Merkezleri, Bakanlıkça Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft nakilleri yapmak amacıyla izin verilmiş nakil merkezleridir.

Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft Nakilleri Merkezleri, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından, bunlara ait genel ve özel hastaneler bünyesinde bir ünite biçiminde kurulabilir. Bu Merkezlerin faaliyete geçebilmesi için Bakanlıktan açılma izni alınması zorunludur.

#### Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft Nakilleri Açılma Başvurusu ve Gerekli Belgeler

Madde 10 - Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft Nakilleri Merkezleri açacak nakil merkezlerinin, bir dilekçe ile Bakanlığa başvurmaları gereklidir.

Başvuru dilekçesinin ekinde şu belgeler bulunmalıdır:

- a) Merkez sorumluluğunu üstlenecek tabibe ilişkin belgeler,
- b) Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft nakilleri yapacak tabibin öğrenim programı açısından Kurulun onaylamış olduğu bir merkezde yeterli eğitimi gördüğüne ilişkin belge,
- c) Merkezde görev alacak diğer personelin öğrenim durumunu gösteren belgeler,
- d) Organ veya Doku Nakli Merkezinin Planı : Organ ve doku nakli hizmetleri için ayrılan bölümlere ait 1/100 ölçekli, her kat için ayrı düzenlenmiş, yerleşim ve kullanım alanlarını gösterir, ozalite çekilmiş, Merkezin bulunduğu ilin Bayındırlık ve İskan Müdürlüğüne tasdik edilmiş plan,
- e) Merkezde bulunan araç ve gereçleri gösterir liste,

f) Özel Organ ve Doku Nakli Merkezi için başvurulduğu takdirde kurucu gerçek kişi ise nüfus cüzdanının onaylı örneği, vakıf ise vakıf senedinin, şirket ise şirket sözleşmesinin noterden tasdikli örneği veya kuruluşu gösteren mahkeme kararının örneği,

Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Hemogreft Nakilleri Merkezi Açılma İzin Belgesi

Madde 11 - Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft Nakilleri Merkezi açılması için yapılan başvurular öncelikle Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft Nakilleri Bilim Kurulu tarafından değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda hazırlanan Rapor Ulusal Koordinasyon Kuruluna sunulur. Başvuru Ulusal Koordinasyon Kurulunda ülke ihtiyaçlarına ve ulusal planlamaya göre incelenir. Uygun görüldüğü takdirde, Bakanlıkça açılma izni verilir.

Merkezdeki sorumlu tabip değiştiğinde gerekli belgelerle Bakanlığa başvurularak açılma izni yenilenir.

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft Nakilleri Merkezlerinin

Faaliyetleri ve İzlenmesi

Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft Nakilleri Merkezlerinin İzlenmesi

Madde 12 - Ülke sınırları içinde alınan her organ kamu yararına kullanılacak niteliğe sahiptir. Kişisel tasarruflardan etkilenmez. Alıcının öncelikle Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı olması şartı aranır. Uygun alıcı olmadığı takdirde bu şart aranmaz.

Merkezlerin faaliyetlerinin izlenmesi ve değerlendirilmesi Ulusal Koordinasyon Kurulunun belirleyeceği kriterler çerçevesinde Ulusal Koordinasyon Kurulu tarafından gerçekleştirilir. Ulusal Koordinasyon Kurulu, değerlendirilen merkezlere ilişkin önerilerini Bakanlığa bildirir. İlgili merkezler kendilerine ilişkin öneriler doğrultusunda düzenlemeler yapmakla yükümlüdürler.

Merkezlerin açılma iznine ait nitelikleri kaybetmeleri veya Ulusal Koordinasyon Kurulu tarafından faaliyetlerinin sakıncalı bulunması hallerinde çalışmaları Bakanlıkça durdurulur.

Yıllık Rapor

Madde 13 - Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft nakilleri merkezleri her yıl yapılan nakilleri ve hasta izlemlerini en geç 31 Ocak tarihine kadar Bakanlığa bildirmeleri gerekir. Bu veriler Bakanlık tarafından yıllık rapor olarak yayımlanır.

## BEŞİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Yasaklar

Madde 14 - Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği ve bu Yönerge ile gösterilen vasıf ve şartlara sahip olmadan ve açılma izni almadan, Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer ve Homogreft nakilleri yapılması yasaktır. Bu yasağa uymadığı saptananların faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur ve haklarında Kanun'un ilgili hükümleri uygulanır.

Yürürlük

Madde 15 - Bu Yönerge Bakan Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16 - Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.