

## **BÖBREK NAKLİ MERKEZLERİ YÖNERGESİ**

□

**(Bakanlık Makamının 26.02.2001 tarih ve 1832 sayılı Oluru ile yürürlüğe girmiştir. )**

**(Değişiklikler Bakanlık Makamının 20.12.2005 tarih ve 10802 sayılı Oluru ile yürürlüğe girmiştir.)**

## **BİRİNCİ BÖLÜM**

### **Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

□

#### **Amaç**

**Madde 1-** Bu Yönergenin amacı; böbrek nakli yapan merkezlerin açılmasına, çalışmasına ve denetlenmesine dair usûl ve esasları belirlemek ve böbrek nakli hizmetlerinin yürütülmesi ile ilgili hususları düzenlemektir.

## Kapsam

**Madde 2-** Bu Yönerge, kamu kurum ve kuruluşları ile özel kuruluşların böbrek nakli 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 Haziran 2000 tarih ve 24066 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğinin 16' ncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

## Tanımlar

**Madde 4-**Bu Yönergede geçen;

a) Bakanlık; Sağlık Bakanlığını,

b) Organ ve Doku Nakli; Terminal dönemdeki hastalıklarda tedavi amacıyla uygulanan organ ve doku nakli ameliyesini,

c) Organ ve Doku Nakli Merkezi; Organ ve doku nakillerinin uygulandığı tıbbi tedavi merkezlerini,

d) Özel Organ ve Doku Nakli Merkezi; Organ ve doku nakillerinin uygulandığı, gerçek kişilere ve özel hukuk tüzel kişilerine ait tedavi merkezlerini,

e) Organ ve Doku Kaynağı Merkezi; Beyin ölümü kriterlerini tespit edebilecek donanım ve personele sahip merkezleri,

f) Doku Tipleme Laboratuvarı; Verici adayı ile alıcıların doku tiplemelerini yapabilecek donanım ve personele sahip laboratuvarları,

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

h) Ulusal Koordinasyon Kurulu (UKK); Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Kurulunu,

ı) Ulusal Koordinasyon Sistemi (UKS); Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemini,

i) Kurul; Bu Yönerge çerçevesinde faaliyet gösterecek olan Böbrek Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulunu,

ifade eder.

□

□

**İKİNCİ BÖLÜM****Personel, Bina Durumu ve Bulunması Gereken Bölüm ve Cihazlar****Böbrek Nakli Merkezi Sorumlusu**

**Madde 5- \*(Değişiklik: 20.12.2005 tarih ve 10802)** Merkez sorumlusu transplantasyon cerrahı veya nefrolog olabilir. Böbrek nakli merkezinde görev yapacak transplantasyon cerrahının (genel cerrahi veya üroloji uzmanı), uzman olduktan sonra yurtiçi veya yurtdışında kadavra veya canlıdan yapılan böbrek nakli konusunda en az 2 yıl deneyimli olması, bu sürede en az 50 böbrek naklinde aktif görev almış olması, bunların onda birini bizzat kendisinin yapmış olduğunu ilgili kurumdan belgelemesi gerekmektedir. Merkez sorumlusu olacak nefrologun, yurtiçi veya yurtdışında kadavra veya canlıdan yapılan böbrek nakli konusunda en az 2 yıl deneyimli olması, bu sürede en az 100 böbrek nakilli hastanın ameliyat öncesi ve sonrası servis takibinde aktif görev almış olması ve bunu ilgili kurumdan belgelendirmesi gerekir.

Böbrek nakli eğitimi verecek merkezler, her yıl 31 Aralık tarihine kadar Böbrek Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu tarafından belirlenir.

Merkez sorumlusu değiştiğinde aynı usullerle Bilimsel Danışma Kurulu kararı ile yeni bir sorumlu atanır. Merkez sorumlusuna hizmeti aksatacak şekilde geçici veya başka bir görev verilemez.

## **Böbrek Nakli Merkezi Personeli**

**\*(Değişiklik: 20.12.2005 tarih ve 10802)□**

**Madde 6-** Böbrek nakli merkezinde şu personel görev yapar:

- a) Transplant cerrahı ve ekibi (genel cerrahi veya üroloji uzmanı),
- b) Nefrolog,
- c) Radyolog,
- d) Patolog (transplantasyon konusunda deneyimli),
- e) Mikrobiyolog,
- f) Transplantasyon koordinatörü,
- g) Yeterli sayıda hemşire (en az 5 hemşire),

h) Tıbbi sekreter

ı) İmmünolog veya böbrek nakli merkezinde immünolog yok ise aynı şehirde olmak kaydıyla 24 saat destek verecek immünolog olmalıdır.

### **Böbrek Nakli Merkezinin Bulunduğu Hastanede Olması Gereken Destek Üniteleri**

**\*(Değişiklik: 20.12.2005 tarih ve 10802)**

**Madde 7-** Başvuruyu yapan hastanede ;

a) Genel cerrahi servisi veya üroloji servisi,

b) Anesteziyoloji ve reanimasyon birimi,

c) İç hastalıkları servisi,

d) Çocuk sağlığı ve hastalıkları servisi (çocuk böbrek nakli merkezlerinde),

e) Yoğun bakım ünitesi,

f) Patoloji laboratuvarı,

g) Radyodiyagnostik ve girişimsel radyoloji,

h) Biyokimya laboratuvarı,

ı) Mikrobiyoloji laboratuvarı,

bulunmalıdır.

j) Kan merkezi olmalı veya aynı şehirde olmak kaydıyla, gerektiğinde kan ürünü temin edebileceği bir kan bankası ile işbirliği anlaşması belgelenmelidir.

k) Ruhsatlı doku tiplleme laboratuvarı olmalı veya ruhsatlı doku tiplleme laboratuvarından hizmet alınacağı belgelenmelidir. Her transplantasyonda doku tiplleme laboratuvarı sorumlusunun imzaladığı laboratuvar raporlarının bulunması gereklidir. Yeni açılacak olan böbrek nakli merkezi aynı şehirde olmak kaydıyla 24 saat hizmet verebilecek HLA doku tipi laboratuvarı ve immunterapi ilaç doz tayinlerinin desteğini temin etmek zorundadır. Böbrek nakli karar raporlarında genel cerrah ve/veya ürolog, nefrolog, immunolog ve anesteziyologun imzası bulunur.

l) Bünyesinde diyaliz merkezi bulunmayan böbrek nakli merkezleri bu amaçla kullanılmak üzere en az 2 cihaz kapasiteli diyaliz ünitesi bulundurmaları zorundadırlar.

### **Böbrek Nakli Merkezinin Bulunduğu Hastanede Olması Gereken Tıbbi Cihazlar**

**\*(Değişiklik: 20.12.2005 tarih ve 10802)**

□□□□ **Madde 8-** Böbrek Nakli Merkezlerinde; böbrek nakli cerrahisi yapılabilecek yeterliliğe sahip donanım ile ekipman, renkli dopler ve anjiyografi bulunmalıdır.

Sintigrafi hizmeti başka bir merkezden temin edilebilir.

### **Böbrek Nakli Merkezinin Bulunduğu Hastanede Olması Gereken Donanım**

**Madde 9-** Merkeze bağlı 24 saat hizmet verecek bilgisayar, fax, şehirlerarası konuşmaya açık telefon, sekreter ve bunları içeren bir bilgi işlem merkezi bulunmalıdır.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Böbrek Nakli Merkezlerinin Kuruluşu, Açılma Başvuruları ve Açılma izinleri**



**Böbrek Nakli Merkezlerinin Kurulması**

**Madde 10-** Böbrek nakli merkezleri, Bakanlıkça böbrek nakli yapmak amacıyla izin verilmiş nakil merkezleridir.

Böbrek nakli merkezleri, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından bunlara ait genel ve özel hastaneler bünyesinde bir ünite biçiminde kurulabilir. Bu merkezlerin faaliyete geçebilmesi için Bakanlıktan açılma izni alınması zorunludur.

**Böbrek Nakli Merkezi Açılma Başvurusu ve Gerekli Belgeler**

**Madde 11-** Böbrek Nakli Merkezi açacak nakil merkezlerinin, bir dilekçe ile Bakanlığa başvurmaları gereklidir.

Bu başvuru dilekçesinin ekinde şu belgeler bulunmalıdır:

a)Merkez sorumluluğunu üstlenecek tabibe ait belgeler,

b)Böbrek nakli yapacak hekimin, eğitim programı açısından Kurulun onaylamış olduğu bir merkezde yeterli eğitimi gördüğüne ilişkin belge,

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

d) Organ veya Doku Nakli Merkezinin Planı : Organ ve doku nakli hizmetleri için ayrılan

bölmelere ait 1/100 ölçekli, her kat için ayrı düzenlenmiş, yerleşim ve kullanım alanlarını gösterir, ozalite çekilmiş, merkezin bulunduğu ilin Bayındırlık ve İskan Müdürlüğünce tasdik edilmiş plan,

e) Merkezde bulunan araç ve gereçleri gösteren liste,

f) Özel Organ ve Doku Nakli Merkezi için başvurduğu 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 eklenir.

### **Böbrek Nakli Merkezi Açılma İzni Belgesi**

**\*(Değişiklik: 20.12.2005 tarih ve 10802)**

**Madde 12-** Böbrek nakli merkezi açılması için yapılan başvurular öncelikle Böbrek Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu tarafından değerlendirilir. Uygun bulunması halinde nakil merkezi yerinde denetlenir. Yerinde değerlendirme raporu Böbrek Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu'nda tekrar incelenir. Onaylandıktan sonra UKK'na sunulur. Başvuru UKK'nda ülke ihtiyaçlarına ve ulusal planlamaya göre incelenir. Uygun görüldüğü takdirde, Bakanlık onayı ile açılma izni verilir.

Merkezdeki sorumlu hekim değişikliğinde, gerekli belgelerle Bakanlığa başvurulur. Sorumlu hekimin bu Yönergenin 5 inci maddesindeki şartları haiz olup olmadığı Böbrek Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulunda değerlendirilir. Uygun bulunması halinde merkezin faaliyetinin devamına izin verilir. Sorumlu hekim değişikliği başvurusu sonuçlanana kadar merkezin faaliyeti Bakanlıkça durdurulur.

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### Böbrek Nakli Merkezlerinin Faaliyetleri ve İzlenmesi

#### Böbrek Nakli Merkezlerinin İzlenmesi

**Madde 13-** Ülke sınırları içinde kadavradan alınan her organ kamu yararına kullanılacak niteliğe sahiptir. Kişisel tasarruflardan etkilenmez.

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.

Böbrek Nakli Merkezlerinin açılması başvurusunda bildirilen personel hizmeti aksatacak şekilde başka amaçla görevlendirilemez.

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

\*(Değişiklik: 20.12.2005 tarih ve 10802)

Yılda 10'dan az sayıda böbrek nakli yapan merkezler ile;

a) 1 yıllık hasta yaşam süresi %90'ın, greft yaşam süresi %80'in,

b) 2 yıllık hasta yaşam süresi %85'in, greft yaşam süresi %75'in,

c) 5 yıllık hasta yaşam süresi %75'in, greft yaşam süresi % 65'in,

altında olan merkezler Bakanlıkça uyarılır.

Yeni ruhsat almış olan merkezler, bir yıl süreliğine, daha önce ruhsatlandırılmış, nakil sayısı, teknik birikimi, genel tecrübe olarak destek hizmeti verebilecek bir merkez tarafından takip ve değerlendirilmesi yapılmak üzere Bakanlığa başvururlar. Destek verecek olan merkezin başvuruyu yapan merkezce bildirilmemesi halinde Bakanlık bu destek merkezini belirler. Bir yılın sonunda destek veren merkezin değerlendirme raporu Böbrek Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulunca incelenir. Merkezle ilgili eksiklikler veya usulsüzlüklerin tespiti durumunda, eksikliklerin tamamlanması veya usulsüzlüklerin düzeltilmesi için merkeze Bakanlıkça süre verilir. Süre bitiminde eksikliklerin veya usulsüzlüklerin giderilmediğinin tespiti halinde merkezin ruhsatı Bakanlıkça iptal edilir.

## **Yıllık Rapor**

**Madde 14-** Böbrek nakli merkezleri her yıl yapılan nakilleri ve hasta izlemlerini en geç 31 Ocak tarihinde Bakanlıkta olacak şekilde bildirmekle yükümlüdür. Bu veriler Bakanlık tarafından yıllık rapor olarak yayımlanır.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **Son Hükümler**

### **Yasaklar**

**Madde 15-** Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği ve bu Yönerge ile gösterilen vasıf ve şartlara sahip olmadan ve açılma izni almadan böbrek nakli yapılması yasaktır. Bu yasağa uymadığı saptananların faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur ve haklarında Kanunun ilgili hükümleri uygulanır.

### **Yürürlük**

**Madde 16-** Bu Yönerge Bakan Onayı ile yürürlüğe girer.

## **Yürütme**

**Madde 17-** Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.