

2.2.11. Kompozit Doku Nakli Merkezleri Yönergesi

Kompozit Doku Nakli Merkezleri Yönergesi

(Makamın 29.03.2011 tarihli ve 13984 sayılı Onayları ile yürürlüğe girmiştir.)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç ve Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; vaskülarize kompozit homogreft doku nakli yapacak merkezlerin taşınması gereken şartlar ile çalışmalarına dair usul ve esasları belirlemektir.

(2) Bu Yönerge, kompozit doku nakli merkezi açacak kamu ve özel sağlık kurum ve kuruluşları ile bu merkezlerde görev yapacak personeli kapsar.

(3) Herhangi bir embriyonel katmandan köken alan; barsak, trakea, larinks gibi dokuların vaskülarize homogreft olarak nakilleri de bu Yönerge kapsamındadır.

(4) Karaciğer, böbrek, akciğer, pankreas, kalp, kalp-akciğer gibi organlar ile kök hücre nakli amacıyla alınan kemik iliği ve kornea nakilleri bu Yönerge kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 2 - (1) Bu Yönerge; 29/05/1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun hükümlerine, 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43 üncü maddesine ve 01/06/2000 tarihli ve 24066 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğinin 16 ncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 3 - (1) Bu Yönergede geçen;

a) **Bakanlık:** Sağlık Bakanlığını,
b) **Doku tiplene laboratuvarı:** Verici aday ile alıcıların doku tiplmelerini yapabilecek donanım ve personele sahip, Bakanlıkça açılma izin belgesi verilmiş/ruhsatlandırılmış laboratuvarları,

c) **Donör:** Beyin ölümünün gerçekleştiği yetkili kurulca tespit edilmiş ya da bir tabip tarafından kalp atımının durduğunun ve ölü olarak kabul edildiğinin tespitinden itibaren geçen ilk 3 saatlik süre içerisindeki kadavrayı,

ç) **Genel Müdürlük:** Bakanlık Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

d) **Homogreft:** Aynı tür içerisinde farklı genetik yapıya sahip bireylerden elde edilen dokuları,

e) **Kanun:** 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanunu,

f) **Komisyon:** Bu Yönerge çerçevesinde faaliyet gösterecek olan Kompozit Doku Nakilleri Bilimsel Danışma Komisyonunu,

g) **Konsey:** Kompozit Doku Nakli Konseyini,

ğ) **Kompozit doku nakli:** Vücut bütünlüğünü bozan ve fonksiyon kaybına yol açacak şekilde kompozit doku kaybı olan hastalara form ve fonksiyon restorasyonu amacı ile yapılan ve yaşam kalitesini artırmak amacıyla uygulanan kompozit doku nakli ameliyesini,

h) **Merkez:** Bu Yönerge kapsamına giren nakillerin uygulandığı tıbbi tedavi merkezlerini,

ı) **Müdürlük:** İl sağlık müdürlüğünü,

i) **Organ ve doku kaynağı merkezi:** Beyin ölümü tespit edebilecek donanım ve personele sahip merkezleri,

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

k) **Vaskülarize Kompozit Doku:** Tipik olarak ektoderm ya da mezoderminden köken almış; deri, yağ dokusu, kas, sinir, lenf nodu, kemik ve kıkırdaktan en az ikisinin kombinasyonunu içeren ve nakledildiği alıcıda damar anastomozları ile yaşatılan dokuları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kompozit Doku Nakli Bilimsel Danışma Komisyonu ve Kompozit Doku Nakli Konseyi

Komisyonun teşkili

MADDE 4 – (1) Komisyon Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü veya görevlendireceği en az daire başkanı düzeyindeki bir idari amir başkanlığında; Mikro cerrahi alanında deneyimli, organ veya doku nakli konusunda da çalışmaları bulunan doçent ve profesörler arasından Bakanlıkça seçilecek altı üye olmak üzere toplam yedi kişiden oluşur.

(2) Komisyon üyeleri, bir yıl süreyle görev yaparlar. Yeni komisyon üyeleri seçilinceye kadar mevcut üyelerin görevi devam eder.

(3) Herhangi bir sebeple üyeliğin boşalması halinde, kalan süreyi tamamlamak üzere yeni üye seçilir. Üyeliğe aynı usulle tekrar seçilmek mümkündür. Komisyon toplantılarına kabul edilebilir bir mazereti olmaksızın iki defa üst üste veya bir üyelik döneminde toplam üç defa katılmayan üyenin üyeliği sona erer.

(4) Bakanlık gerekli durumlarda veya komisyonun teklifi halinde toplantının gündemine göre diğer uzmanlık dallarından uygun göreceği sayıdaki uzmanı, komisyonun faaliyetlerine yardımcı olmak üzere görevlendirebilir veya bu uzmanlardan müteşekkil çalışma grupları oluşturabilir.

Komisyonun görevleri

MADDE 5 – (1) Komisyon, aşağıdaki görevleri yerine getirir:

a) Alıcının çocuk olması ve Endikasyon Listesine göre karar verilmesi mümkün olmayan diğer istisnai vakalar için Bakanlığa başvurulduğunda vakanın nakil yönünden değerlendirilmesinde,

b) Endikasyon Listesine göre Konsey kararı ile yapılan nakillerde, nakil sonucunun endikasyon yönünden değerlendirilmesinde,

c) Ülke genelinde kompozit doku nakli hizmetlerinin gelişimini izleyerek, alınacak tedbirleri ve ulusal stratejileri belirlemek için ihtiyaç duyulan konularda,

ç) Merkezlerin faaliyetleri ve alınacak tedbirler konusunda,

d) Kompozit doku naklinde kullanılan ilaçlar, solüsyonlar, araç ve gereçler ile ilgili standartların belirlenmesinde,

e) Kompozit doku nakli ile ilgili ulusal tanı, kayıt ve tedavi protokolleri konusunda,

f) Bu Yönergenin uygulanması ile ilgili olarak Bakanlığın gerekli gördüğü diğer konularda,

Bakanlığa görüş bildirmek.

Komisyonun çalışma usul ve esasları

MADDE 6 – (1) Komisyon, yılda en az iki kez toplanır. Bakanlık gerekli hallerde, komisyonu olağan toplantıları dışında da toplantıya davet edebilir. Toplantı tarihi, yeri ve gündemi, olağan dışı toplantılar hariç olmak üzere, en az yedi gün önce üyelere yazılı olarak bildirilir.

(2) Komisyon, en az dört üyenin katılımı ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. Oylarda eşitlik olması halinde, başkanın kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

- (3) Komisyon kararları, karar defterine yazılır ve toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara muhalif olanlar, şerh koymak suretiyle kararları imza ederler. Muhalif görüş gerekçesi, karar altında veya ekinde belirtilir.
- (4) Komisyonun sekreteryâ hizmetleri Genel Müdürlükçe yürütülür.
- (5) Komisyon, gerekli gördüğü hallerde kompozit doku nakli ile ilgili sivil toplum kuruluşları ve özel sektör temsilcilerini, tüm masrafları kendilerine ait olmak üzere toplantıya davet edebilir.

Konseyn teşkili

MADDE 7- (1) Her kompozit doku nakli merkezinin bulunduğu hastanede, aşağıda belirtilen branşlardan teşekkül etmek üzere bir Kompozit Doku Nakli Konseyi kurulur.

- Psikiyatri uzmanı,
- Sosyal hizmet uzmanı,
- Nakil konusunda deneyimli iki cerrah (birisini kompozit doku naklini gerçekleştirecek ekip dışından olmak üzere),
- Anestezi ve reanimasyon uzmanı,
- İç hastalıkları uzmanı (alıcı çocuk ise çocuk hastalıkları uzmanı),
- İmmünoloji uzmanı,
- Fizik tedavi ve rehabilitasyon uzmanı,
- Tıp etiği uzmanı.

Konseyn görevi

MADDE 8 - (1) Konsey; bu Yönerge kapsamındaki her kompozit doku naklinden önce, naklin Endikasyon Listesine uygun olup olmadığını, alıcının onamının usulüne uygun olarak alınıp alınmadığını ve yapılacak naklin sosyal ve etik açıdan uygun olup olmadığını değerlendirir.

- (2) Yalnızca Konseyin uygun bulduğu vakalarda nakil yapılabilir. Nakil işlemi, sonuçları ve Konsey kararı Bakanlığa bir rapor halinde gönderilir.
- (3) Konsey tarafından alınan tüm kararlar, baştabiplik tarafından tasdik edilmiş bir deftere kaydedilerek katılanlarca imzalanır. Konsey kararına katılmayan üye gerekçesi ile beraber kararını deftere yazarak imzalar. Konsey kararları en az dörtte üç çoğunlukla alınır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Merkezin Kuruluşu, Nakil Türleri, Personel Durumu ve Tıbbi Donanım

Kuruluş

MADDE 9 - (1) Merkez; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından, bunlara ait hastanelerde ayrı bir ünite şeklinde veya var ise ruhsatlı organ nakli merkezinin bünyesinde kurulabilir. Merkezin faaliyete geçebilmesi için Bakanlıktan ruhsat ve faaliyet izin belgesi alınması zorunludur.

Nakil türleri ve endikasyonlar

MADDE 10 – (1) Merkez, faaliyet izin belgesinde yer almak şartıyla aşağıdaki nakil türlerinden en az birini yapar. Faaliyet izin belgesinde yer alabilecek nakil türleri;

- Ekstremité nakli,
 - Yüz ve saçlı deri nakli,
 - Üst solunum - üst sindirim yolları nakli,
 - Barsak nakli.
- (2) Yapılacak her nakil türüne ilişkin endikasyonlar; Bakanlıkça hazırlanan ve Bakanlık resmi internet sayfasında yayınlanan Endikasyon Listesinde belirtilir.

Ruhsata esas birimler ve donanım

MADDE 11 - (1) Aşağıda sayılan birimler ve donanımın bulundurulması tüm nakil türleri bakımından zorunludur. Bunlar;

- a) Merkezin bulunduğu hastanede bulunması zorunlu birimler ve donanım:
 - 1) Yapılacak nakil türüne göre ilgili cerrahi birimi.
 - 2) Ameliyat mikroskobu ve mikrocerrahi ekipmanı.
 - 3) Elektromyogram için gerekli ekipman.
 - 4) Anesteziyoloji ve reanimasyon birimi.
 - 5) İç hastalıkları birimi (çocuk hastalar için pediatri birimi).
 - 6) Yoğun bakım birimi.
 - 7) Merkezle irtibatlı 24 saat hizmet verecek bilgisayar, faks, şehirlerarası konuşmaya açık telefon ve bunları içeren bir bilgi işlem merkezi.
 - 8) Nakil cerrahisi yapılabilecek yeterliliğe sahip donanım ile ekipman, renkli doppler ve anjiyografi.
 - 9) Enfeksiyon hastalıkları birimi.
 - 10) Terapötik aferez merkezi.
- b) Merkezin bulunduğu hastanede olmadığı takdirde hizmet satın alma yoluyla temin edilecek birimler ve donanım:
 - 1) Patoloji laboratuvarı.
 - 2) Radyodiyagnostik ve girişimsel radyoloji birimi.
 - 3) Biyokimya laboratuvarı: İlaç düzeylerini ölçebilecek kapasitede laboratuvara haiz olmalıdır.
 - 4) Mikrobiyoloji laboratuvarı: Her türlü mikrobiyolojik ve serolojik tetkiki yapma olanağına sahip olmalıdır.
 - 5) Doku toplama laboratuvarı: Merkeze karayolu vasıtalı ile azami iki saat uzaklıkta olmalıdır.
 - 6) Sintigrafi yapabilen nükleer tıp merkezi.
- c) Vericinin vücut bütünlüğünün eski haline getirilmesine yönelik ortez/protez işlemleri için ilgili yerlerle yapılmış anlaşmalar.

Faaliyet iznine esas personel

MADDE 12 - (1) Mesul müdür: Merkezin, idari ve teknik hizmetleri, tam zamanlı çalışacak bir mesul müdür sorumluluğunda yürütülür. Nakil merkezleri bir hastane bünyesinde faaliyet göstereceğinden özel hastanelerde hastane mesul müdürü veya görevlendireceği bir kişi, kamu hastaneleri ve üniversitelerde ise başhekim, başhekim yardımcısı ya da başhekimin görevlendireceği bir kişi nakil merkezinin mesul müdürü olarak görevlendirilir. Sorumlu uzmanlardan biri aynı zamanda mesul müdür olarak da görevlendirilebilir.

(2) Sorumlu uzman: Merkezin yapacağı her bir nakil türü için bu Yönergedeki nitelikleri haiz, tıbbi açıdan sorumlu bir uzman tabip görevlendirilir.

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

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

Personelin görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 13 - (1) Mesul müdür; merkezin, idari ve teknik hizmetlerini mevzuata uygun olarak idare etmek ve denetlemekten sorumludur. Bu kapsamda;

- a) Ruhsatlandırma ile ilgili her türlü işlemleri yürütür.
- b) Merkezinin ruhsatlandırılmasından sonra, her türlü personel, bina, tesis, cihaz ve diğer fizik şartlardaki herhangi bir değişikliği ilgili müdürlüğe bildirir.
- c) Mazeret sebebiyle görev yerini terk etmesi halinde yerine başka birini vekâleten bırakır. Ayrılışın bir aydan fazla sürdüğü hallerde müdürlüğe bildirimde bulunur.
- d) İlgili mevzuat uyarınca bildirim zorunlu olan hastalıkları yetkili mercilere bildirir.
- e) Bakanlıkça gerek duyulduğunda, beyan edilen bilgilerin detaylı belgelerini karşılar.

(2) Sorumlu uzman:

a) Nakil işleminin yaşam kurtarıcı olmayan özelliğinden, alıcının yaşam boyu bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlara bağlı yan etkilere ve nakil işlemlerine bağlı diğer tüm komplikasyonlara maruz kalacağı konularının hastaya bildirilmesinden ve hastadan bilgilendirilmiş onamın alınmasından,

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

c) Sorumluluğunda yapılmış olan nakillerin sonuçlarının Bakanlığa iletilmesinden, sorumludur.

(3) Sorumlu uzman yardımcısı: Sorumlu uzman tarafından yürütülen işlemlerde ona yardımcı olur ve bu konularda sorumlu uzman tarafından verilen görevleri yerine getirir. Sorumlu uzmanın merkezden geçici olarak ayrıldığı durumlarda onun görevlerini vekâleten yürütür. Sorumlu uzmanın görevden ayrılması halinde bir ay içerisinde bu durum Bakanlığa bildirilir ve en fazla üç ay süreyle, yeni sorumlu uzman görevlendirilene kadar geçici sorumlu uzman olarak çalışır. Bu sürenin sonunda yeni sorumlu atanır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ekstremité Nakli Yapılan Merkezler

Personel

MADDE 14 – (1) Sorumlu uzman: Ekstremité nakli yapılacak olan merkezde plastik ve rekonstrüktif cerrahi veya ortopedi ve travmatoloji alanlarının birinde uzmanlığını almış, uzman olduktan sonra yurt içi veya yurt dışında mikrocerrahi alanında en az iki yıl deneyimli ve en az 50 replantasyon veya serbest doku nakli ameliyatında aktif görev almış, bunlardan en az 25 vakayı kendisinin yapmış olduğunu ilgili kurumdan belgeleyen bir hekim, sorumlu uzman olarak görevlendirilir.

(2) Sorumlu uzman yardımcısı: En az bir yıl mikrocerrahi deneyimi olan ve 25 replantasyon veya serbest doku naklinde görev almış, en az 10' unu kendisinin yapmış olduğunu ilgili kurumdan belgeleyen bir hekim, sorumlu uzman yardımcısı olarak görevlendirilir.

(3) Merkezin bulunduğu hastanede bulunması gereken personel:

- a) Nakil konusunda deneyimli nefroloji uzmanı,
- b) Nakil konusunda deneyimli enfeksiyon hastalıkları uzmanı,
- c) Radyoloji uzmanı,
- ç) Nakil konusunda deneyimli patoloji uzmanı,
- d) Mikrobiyoloji uzmanı,
- e) Nakil konusunda deneyimli anestezi ve reanimasyon uzmanı,
- f) EMG konusunda deneyimli nöroloji uzmanı,
- g) Ekstremité rehabilitasyonu konusunda deneyimli fizik tedavi ve rehabilitasyon uzmanı ve fizyoterapist,
- ğ) Psikiyatri uzmanı,
- h) Yeterli sayıda hemşire,
- ı) Tıbbi sekreter,
- i) Organ nakli koordinatörü,
- j) Nakil konusunda deneyimli immünolog. Nakil merkezinde immünolog yok ise hizmet alımı yoluyla 24 saat destek verecek immünolog.

Birimler ve donanım

MADDE 15 – (1) Ekstremité nakli yapılan merkezin bulunduğu hastanede bu Yönergenin 11 inci maddesinde sayılan birimler ve donanımla birlikte plastik cerrahi birimi veya ortopedi birimi de bulunur.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Yüz ve Saçlı Deri Nakli Yapılan Merkezler

Personel

MADDE 16 - (1) Sorumlu uzman: Yüz ve saçlı deri nakli yapılacak olan merkezde; Plastik ve rekonstruktif cerrahi alanında uzman olduktan sonra yurtiçi veya yurtdışında mikrocerrahi alanında en az iki yıl deneyimi olan ve en az 50 replantasyon veya serbest doku nakli ameliyatında aktif görev almış, bunlardan en az 25 vakayı bizzat kendisinin yapmış olduğunu ilgili kurumdan belgeleyen hekim, sorumlu uzman olarak görevlendirilir.

(2) Sorumlu uzman yardımcısı: En az bir yıl mikrocerrahi deneyimi olan ve 25 replantasyon veya serbest doku naklinde görev almış, en az 10 tanesini kendisinin yapmış olduğunu ilgili kurumdan belgeleyen bir hekim sorumlu uzman yardımcısı olarak görevlendirilir.

(3) Merkezin bulunduğu hastanede bulunması gereken personel:

- a) Nakil konusunda deneyimli nefroloji uzmanı,
- b) Nakil konusunda deneyimli enfeksiyon hastalıkları uzmanı,
- c) Kulak burun boğaz uzmanı,
- ç) Göz hastalıkları uzmanı,
- d) Konuşma terapisti,
- e) Diş hekimi,
- f) Radyoloji uzmanı,
- g) Nakil konusunda deneyimli patoloji uzmanı,
- ğ) Mikrobiyoloji uzmanı,
- h) Nakil konusunda deneyimli anestezi ve reanimasyon uzmanı,
- ı) EMG konusunda deneyimli nöroloji uzmanı,
- i) İlgili alanda deneyimli fizik tedavi ve rehabilitasyon uzmanı ve fizyoterapist,
- j) Psikiyatri uzmanı,
- k) Yeterli sayıda hemşire,
- l) Tıbbi sekreter,
- m) Organ nakli koordinatörü,
- n) Nakil konusunda deneyimli immünolog. Nakil merkezinde immünolog yok ise hizmet alımı yoluyla 24 saat destek verecek immünolog.

Birimler ve donanım

MADDE 17- (1) Yüz ve saçlı deri nakli yapılan merkezin bulunduğu hastanede bu Yönergenin 11 inci maddesinde sayılan birimler ve donanımla birlikte plastik cerrahi birimi bulunur.

ALTINCI BÖLÜM

Üst Solunum/Sindirim Yolları Nakli Yapılan Merkezler

Personel

MADDE 18 - (1) Sorumlu uzman: a) Üst solunum/sindirim yolları nakli yapılan merkezde, uzman olduktan sonra yurtiçi veya yurtdışında üst solunum yolları ve üst sindirim yolları cerrahisi alanında en az iki yıl deneyimli olduğunu ilgili kurumdan belgeleyen kulak burun boğaz, genel cerrahi veya göğüs cerrahisi uzmanı bir hekim veya,

b) Uzman olduktan sonra yurtiçi veya yurtdışında mikrovasküler cerrahi alanında en az iki yıl deneyimli, en az 50 replantasyon veya serbest doku nakli ameliyatında aktif görev almış, bunlardan en az 25 vakayı bizzat kendisinin yapmış olduğunu ilgili kurumdan belgeleyen kulak burun boğaz, genel cerrahi veya göğüs cerrahisi uzmanı hekim, sorumlu uzman olarak görevlendirilir.

(2) Sorumlu uzman yardımcısı: Sorumlu uzmanın birinci fıkranın (a) bendindeki niteliklere sahip olması halinde aynı fıkranın (b) bendinde sayılan niteliklere sahip bir hekim,

sorumlu uzmanın birinci fıkranın (b) bendindeki niteliklere sahip olması halinde, aynı fıkranın (a) bendinde sayılan niteliklere sahip bir hekim, sorumlu uzman yardımcısı olarak görevlendirilir.

(3) Merkezin bulunduğu hastanede bulunması gereken personel:

- a) Genel cerrahi uzmanı,
- b) Göğüs hastalıkları uzmanı,
- c) Göğüs cerrahisi uzmanı,
- ç) Kulak burun boğaz uzmanı,
- d) Nakil konusunda deneyimli nefroloji uzmanı,
- e) Nakil konusunda deneyimli enfeksiyon hastalıkları uzmanı,
- f) Gastroenteroloji uzmanı,
- g) Radyoloji uzmanı,
- ğ) Nakil konusunda deneyimli patoloji uzmanı,
- h) Mikrobiyoloji uzmanı,
- ı) Nakil konusunda deneyimli anestezi ve reanimasyon uzmanı,
- i) EMG konusunda deneyimli nöroloji uzmanı,
- j) İlgili alanda deneyimli FTR uzmanı ve solunum fizyoterapisti
- k) Konuşma terapisti,
- l) Psikiyatri uzmanı,
- m) Yeterli sayıda hemşire,
- n) Tıbbi sekreter,
- o) Organ nakli koordinatörü,
- ö) Nakil konusunda deneyimli immünolog. Nakil merkezinde immünolog yok ise hizmet alımı yoluyla 24 saat destek verecek immünolog.

Birimler ve donanım

MADDE 19 – (1) Üst solunum/sindirim yolları nakli yapılan merkezin bulunduğu hastanede bu Yönergenin 11 inci maddesinde sayılan birimler ve donanımla birlikte; kulak burun boğaz, genel cerrahi, göğüs hastalıkları, göğüs cerrahisi, gastroenteroloji birimleri, solunum fonksiyon test laboratuvarı bulunur.

YEDİNCİ BÖLÜM

Barsak Nakli Yapılan Merkezler

Personel

MADDE 20 – (1) Sorumlu uzman: Genel cerrahi uzmanı olduktan sonra yurtiçi veya yurtdışında gastro-intestinal sistem cerrahisi alanında en az iki yıl deneyimli olduğunu ilgili kurumdan belgeleyen bir hekim sorumlu uzman olarak görevlendirilir.

(2) Sorumlu uzman yardımcısı: Uzman olduktan sonra yurtiçi veya yurtdışında gastro-intestinal sistem cerrahisi alanında en az bir yıl deneyimli olduğunu ilgili kurumdan belgeleyen, genel cerrahi veya gastroenteroloji uzmanı bir hekim sorumlu uzman yardımcısı olarak görevlendirilir.

(3) Merkezin bulunduğu hastanede bulunması gereken personel:

- a) Gastroenteroloji uzmanı,
- b) Nakil konusunda deneyimli enfeksiyon hastalıkları uzmanı,
- c) Nakil konusunda deneyimli nefroloji uzmanı,
- ç) Radyoloji uzmanı,
- d) Nakil konusunda deneyimli patoloji uzmanı,
- e) Mikrobiyoloji uzmanı,
- f) Nakil konusunda deneyimli anestezi ve reanimasyon uzmanı,
- g) Psikiyatri uzmanı,
- ğ) Yeterli sayıda hemşire,

- h) Tıbbi sekreter,
- ı) Organ nakli koordinatörü,
- i) İlgili alanda deneyimli immünolog. Nakil merkezinde immünolog yok ise hizmet alımı yoluyla 24 saat destek verecek immünolog.

Birimler ve donanım

MADDE 21– (1) Barsak nakli yapılan merkezin bulunduğu hastanede bu Yönergenin 11 inci maddesinde sayılan birimler ve donanımla birlikte; genel cerrahi ve gastroenteroloji birimleri, vasküler cerrahi ekipmanı bulunur.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Merkez Açılma Başvurusu, Ruhsat ve Faaliyet İzni

Başvuru ve ruhsata esas belgeler

MADDE 22 – (1) Nakil merkezi açacak olanlar, Bakanlığa iletmek üzere bir dilekçe ile müdürlüğe başvurur. Bu dilekçede faaliyet alanına girecek kompozit doku nakil türleri belirtilir. Bu başvuru dosyasında;

- a) Özel merkezlerde mesul müdüre ait belgeler;
 - 1) Merkezde mesul müdür olarak çalışacaklarına dair mesul müdürlük sözleşmesi,
 - 2) T.C. kimlik numarası beyanı,
 - 3) Diploması ve var ise uzmanlık belgesinin müdürlük tasdikli birer örneği,
 - 4) Başvuru sırasında son altı ay içinde ve tanınmasına engel olmayacak şekilde çekilmiş iki adet vesikalık fotoğrafı,
 - 5) Tabip odası kayıt belgesi,
- b) Kamu hastanesinde açılacak merkez için, mesul müdüre ait belgeler; (T.C. kimlik numarası beyanı, diploması ve var ise uzmanlık belgesinin ilgili müdürlük tasdikli birer örneği, iki adet vesikalık fotoğrafı,)
- c) Nakil merkezinin planı: Nakil hizmetleri için ayrılan bölümlere ait 1/100 ölçekli, her kat için ayrı olmak üzere mimar tarafından düzenlenmiş, yerleşim ve kullanım alanlarını gösterir, ozalite çekilmiş plan,
- ç) Merkezin kurulacağı binanın yapı kullanma izni belgesi,
- d) Yangına yönelik tedbirlerin alındığına dair yetkili merciden alınmış olan rapor,
- e) Merkezde bulunan araç ve gereçleri gösterir başhekim tarafından onaylanan liste,
- f) Özel hastane bünyesinde kurulacak merkez için, hastane sahibi gerçek kişi ise T.C kimlik numarası beyanı, vakıf ise vakıf senedinin ve ticaret sicil gazetesini kaydının, şirket ise sermaye durumunun ve şirket ortaklarını gösteren ticaret sicili gazetesinin örneği bulunur.
- g) Nakil merkezi tarafından kullanılacak ruhsata esas diğer birimlerin başhekim tarafından onaylanmış listesi veya sözleşmeleri.

Başvurunun değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma

MADDE 23 – (1) Başvuru; Müdürlük tarafından dosya üzerinde incelenir ve belgeleri noksan veya inceleme sonucunda durumu mevzuata uygun olmayan başvuru dosyası, gerekçeleriyle birlikte başvuru sahibine resmi bir yazı ile iade edilir.

(2) Başvuru dosyasının noksatsız olduğu tespit edilen merkeze ait dosya, müdürlük tarafından Bakanlığa gönderilir. Başvuru dosyası Komisyon ya da Bakanlıkça Komisyon üyeleri arasından seçilecek alt komisyon tarafından değerlendirilir. Bakanlıkça yapılacak yerinde inceleme ve değerlendirme sonucunda hazırlanan rapor Ulusal Koordinasyon Kuruluna sunulur. Başvuru Ulusal Koordinasyon Kurulunda ülke ihtiyaçlarına ve ulusal planlamaya göre incelenir ve Bakanlığa öneri olarak sunulur. Başvuru uygun görüldüğü takdirde Bakanlıkça, Kompozit Doku Nakli Merkezi Ruhsatnamesi ve mesul müdür adına Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenir.

(3) Ruhsatnamenin Bakanlıkça düzenlendiği tarihten itibaren üç ay içerisinde, faaliyet izni alarak faaliyete geçmeyen merkezin ruhsatnamesi Bakanlıkça iptal edilir. Merkez sahipliği, adres değişikliği gibi ruhsata esas nitelik değişikliğinde, sadece değişen hususlar ile ilgili belgeler Bakanlığa sunulur ve yeni ruhsatname düzenlenir.

Faaliyet izni

MADDE 24 – (1) Kompozit Doku Nakli Merkezi Ruhsatnamesi alan merkez, aşağıdaki belgelerle birlikte faaliyet izni almak için müdürlük aracılığıyla Bakanlığa başvurur;

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

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

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

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

(3) Faaliyet izin belgesinde; 10 uncu maddede düzenlenen nakil türlerinden hangilerinin yapılacağı ile her nakil türü için sorumlu uzman görevi üstlenen kişinin adı ve mesul müdürün adı açıkça belirtilir.

Faaliyet izin belgesi değişikliği

MADDE 25 – (1) Merkezdeki mesul müdürün ya da sorumlu uzmanın herhangi bir nedenle görevinden ayrılması halinde, hastane başhekimliği durumu bir ay içerisinde Bakanlığa bildirir. Yeni mesul müdüre ait belgeler bu süre içerisinde Bakanlığa ulaştırılır. Mesul müdürün yeterliliği Bakanlıkça ve sorumlu uzmanın yeterliliği ise Komisyonca değerlendirilir ve Bakanlıkça da uygun görüldüğü takdirde yeni isimlere göre faaliyet izni belgesi yeniden düzenlenir.

(2) Merkezin faaliyet izin belgesinde belirtilen nakil türleri dışındaki alanlarda nakil yapmak istemesi halinde; Mesul müdür aracılığıyla, nakil türüne göre bu Yönergeye uygun olarak hazırlanacak dosya ile müdürlük aracılığıyla Bakanlığa müracaat edilir. Dosya, Komisyon tarafından incelenir. Komisyonun uygun görüşü sonrası Bakanlıkça uygun bulunması halinde merkeze ilgili alanda da faaliyet izni verilerek, faaliyet izin belgesi yeniden düzenlenir.

DOKUZUNCU BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

İzleme ve denetim

MADDE 26 - (1) Bir rapor halinde Bakanlığa gönderilen nakil sonucu ve Konsey kararları, Komisyon tarafından değerlendirilir. Endikasyon Listesine uygun nakil yapmadığı tespit edilen merkez Bakanlıkça uyarılır. Uyarıya rağmen tekrar Endikasyon Listesine aykırı nakil gerçekleştirdiği Komisyon tarafından tespit edilen merkezin ruhsat ve faaliyet izin belgesi Bakanlıkça iptal edilir.

(2) Bakanlık gerek duyulan durumlarda veya herhangi bir şikâyet halinde oluşturacağı en az üç kişilik bir alt komisyon ile merkezi yerinde denetler. Bu alt komisyon; Bilimsel Danışma Komisyonu üyelerinden en az bir kişi, bir Bakanlık temsilcisi ve nakil konusunda deneyimli bir uzmandan oluşur.

(3) Merkezin açılma iznine ait niteliklerini kaybettiğinin veya faaliyetlerinin sakıncalı olduğunun tespit edilmesi hallerinde çalışmaları Bakanlıkça durdurulur.

(4) Merkezler, kendilerine ilişkin öneriler ya da uyarılar doğrultusunda düzenlemeler yapmakla yükümlüdür.

Yetkili mercilere bildirim

MADDE 27- (1) Kompozit doku nakli işlemi neticesinde alıcının parmak izleri veya yüz görünümü gibi teşhis bilgilerinin değişmesi halinde, hastane idaresince, nakil tarihinden itibaren 30 (otuz) gün içerisinde ilgili valilik ve emniyet müdürlüğüne değişiklik bildirilir.

Kompozit doku bağışı ve kompozit doku alıcısının onamı ile ilgili hususlar

MADDE 28- (1) Bir kadavradan kompozit dokunun alınabilmesi için potansiyel donörün sağlığında imzalamış olduğu veya donör ölümü sonrasında bağış yapmaya yetkili yakınlarının imzaladığı bağış formunda, kompozit dokuların bağışlandığı ayrı bir madde olarak belirtilmiş olmalıdır.

(2) Kompozit doku nakil işleminin yaşam kurtarıcı olmayan özelliği ve alıcının yaşam boyu bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlara ve buna bağlı komplikasyon ve yan etkilere maruz kalacağı göz önüne alındığında;

a) Kompozit doku alıcı adayı nakil işlemi yapılmadan önce mekanik ve myoelektrik protez veya ortez gibi mevcut diğer alternatifleri kullanmış olmasına rağmen veya doku veya organ kaybının düzeltilmesine yönelik yapılan ameliyatlara rağmen tatmin olmadığı kendisi veya yasal temsilcisi tarafından yazılı olarak beyan edilmiş olmalıdır.

b) Ekstremité veya kompozit doku alıcı adayına veya yasal temsilcisine yapılacak naklin türüne göre EK-1'de yer alan bilgilendirilmiş onam formu verilir. Adaya bu formu incelemesi için süre tanınır.

Yasaklar

MADDE 29- (1) Kanun, Yönetmelik ve bu Yönerge ile gösterilen vasıf ve şartlara sahip olmadan ve ruhsat/faaliyet izni almadan kompozit doku nakli yapılması yasaktır. Bu yasağa uymadığı saptananların faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur ve haklarında Kanunun ilgili hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 30 – (1) Bu Yönerge Bakan onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 31 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.