

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 adayı ile alıcıların doku tiplenemelerini 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 sekreteryaya 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.

Konseyin teşkili

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

a) Psikiyatri uzmanı,

b) Sosyal hizmet uzmanı,

c) Nakil konusunda deneyimli iki cerrah (birisi kompozit doku naklini gerçekleştirecek ekip dışından olmak üzere),

ç) Anestezi ve reanimasyon uzmanı,

d) İç hastalıkları uzmanı (alıcı çocuk ise çocuk hastalıkları uzmanı),

e) İmmünoloji uzmanı,

f) Fizik tedavi ve rehabilitasyon uzmanı,

g) Tıp etiği uzmanı.

Konseyin 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;

a) Ekstremita nakli,

b) Yüz ve saçlı deri nakli,

c) Üst solunum - üst sindirim yolları nakli,

ç) 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 tipleme laboratuvarı: Merkeze karayolu vasıtalarıyla 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, idarî 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, idarî ve teknik hizmetlerini mevzuata uygun olarak idare etmek ve denetlemekten sorumludur. Bu kapsamda;

a) Ruhsatlandırma ile ilgili her türlü işlemleri yürütür.

b) Merkezinin ruhsatlandırılmasından sonra, her türlü personel, bina, tesis, cihaz ve diğer fizik şartlardaki herhangi bir değişikliği ilgili müdürlüğe bildirir.

c) 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

Ekstremitte Nakli Yapılan Merkezler

Personel

MADDE 14 – (1) Sorumlu uzman: Ekstremitte nakli yapılacak olan merkezde plastik ve rekonstruktif 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) Ekstremitte 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) Ekstremitte 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,
- i) 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 gazetesi 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 resmî bir yazı ile iade edilir.

(2) Başvuru dosyasının noksansız 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 olarak 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 çalışmalarını 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 bağıışı 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 bağıış yapmaya yetkili yakınlarının imzaladığı bağıış formunda, kompozit dokuların bağıışlandığı ayrı bir madde olarak belirtilmiş olmalıdır.

(2) Kompozit doku nakil işleminin yaşam kurtarıcı olmayan özelliğı ve alıcının yaşam boyu bağıışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlara ve buna bağılı 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) Ekstremitte 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 yasağı 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.

**DEĞERLENDİRME AŞAMASINDA.....NAKLİ ONAM BİLGİ
SAYFASI**

Bu belge önceliklenakli için uygunluğumu kontrol ve değerlendirme amaçlı işlemlerin tarafımda onandığını ve hemfikir olduğumu belirleyen bilgi ve durumları sunmaktadır.

Burada öncelikle tıbbi ekip ile doğrudan temas halinde olduğumu onaylıyorum. Özgürce ve isteyerek olasınakline uygunluk için değerlendirme işlemlerine katılacağım.

Hayat kurtarıcı özellikte olmayan ancak yaşam kalitesini artırmak amaçlı olan bu operasyon hakkında cerrahi operasyonun ve nakledilecek dokunun fonksiyonel başarısının garanti olamayacağı hakkında daha önce bilgilendirildim. Hiçbir zaman kendi dokum gibi olmayabileceği hakkında da bilgilendirildim. Nakil işlemini takiben rehabilitasyon gerekeceği ve tıbbi ilaç tedavisinin özelliklerine bağlı olarak hayatımı riske sokabilecek komplikasyonları hakkında da bilgilendirildim.

Birden çok branşı ilgilendiren cerrahi öncesi görüşme, psikiyatrik değerlendirme, hematolojik ve mikrobiyolojik değerlendirme, anesteziyolojik değerlendirme, immünolojik değerlendirme ve medikolegal değerlendirmeyi, kısaca muayene ve laboratuvar çalışmalarını içeren uygunluk değerlendirme işlemleri hakkında açıklama yapıldı ve açıkça anladım.

Yukarıda bahsi geçen bazı işlemlerin girişimsel rutin uygulamalar gerektirdiği ve zaman zaman rızamın alınacağı belirtildi.

Nakli planlanan dokuya psikolojik uygunluk değerlendirmem bu aşama için önemli olup, bu değerlendirmeler sonrası otomatik olarak nakil uygulamasına geçileceği anlamına gelmeyeceğinin farkındayım ve bu durum açıkça anlatıldı. İşlemden sonuçlanan uygunluk sadece gerekli şartları sunar. Ancak bu yeterli değildir ve her ne kadar cerrahi ekip yeterli ve tecrübeli olsa da naklin performansının ameliyat öncesi, ameliyatın kendisi ve de ameliyat sonrasındaki olası birçok kritere bağlı olduğu hakkında da aydınlatıldım.

Birden çok branşı ilgilendiren çok aşamalı işlemlerinin sonunda bu tip bir nakil için bekleme protokolüne dahil edilmem olası uygunluğu hakkında bilgilendirildim.

Bu protokole katılımımı her durumda açıkça destekleyeceğim.

Bana uygulanacak işlemlerin sonuçlarının bilimsel amaçlar için kullanılabileceği hakkında rızam alındı. (TARİH:.....)

HASTANIN İMZASI

YAŞAM KALİTESİNİ ARTIRICI NAKLİ ONAM BİLGİ BELGESİ

İÇERİK

Bu belge naklini yapacak cerrahi ekiple yapılan görüşmenin özetini içerir.

GİRİŞ

Bu operasyona girmeyi ve sonrasında takip edilecek klinik işlemleri, laboratuvar çalışmalarını ve psikiyatrik değerlendirmeyi kendi isteğimle kabul ediyorum.

Dünyada da henüz başlangıç aşamasında olan gireceğim ameliyat ve takip eden tedavinin kısmen bir deneysel proje olarak da değerlendirilebileceği hakkında bilgilendirildim ve tamamen anladım.

Güvendiğim ekibin ne cerrahi operasyonun iyi sonuçları için ne de naklin fonksiyonel sonuçları için garanti vermediğinin tamamen bilincindeyim. Fonksiyonel olarak kendi dokumdan kısmi ve farklı olacağı hakkında ve cerrahi işlem sonrası nakledilen dokunun fonksiyonlarının bir çok faktöre bağlı olduğu hakkında çok geniş bilgilendirildim.

FONKSİYON KURTARICI NAKİL VE ALTERNATİFLER

Bu ameliyatın tedavi hedefleriyle hayat kurtarıcı olmadığını açık bir şekilde anladım. Daha önceden bildiğim ve bana yine hatırlatılan, tıbbi sorumlunun bana sunduğu ve hemen sahip olabileceğim alternatiflerin (biyomekanik protezler başta olmak üzere) gösterilmesine rağmen bunları kendime uygun görmedim çünkü;

Etkili olarak defalarca denedim ancak kullanışsız buldum

..... Diğer nedenler:

SOSYAL, EKONOMİK VE İŞ UYGULAMALARI

Hiç kimse, hiçbir koşulda beni bu işlemi kabul etmem için zorlamadı. Herhangi bir şekilde, bu ameliyatın kendisiyle ilgili kendim veya herhangi biri tarafından ekonomik fayda sağlanması kesinlikle amaçlanmadı.

Kusurumun iyileşmesi veya azalması halinde bir nevi işsizlik güvencem sayılabilecek kusur oranımın azalacağı bana bildirildi.

Yoğun rehabilitasyonla birlikte tedavi sürecinde önemli bir zamanımı bu amaçta feda etmem gerekeceğinden öngörülemez zaman diliminde sosyal ve profesyonel hayatımda önemli değişiklikler olabileceğinin farkındayım.

CERRAHİ İŞLEM VE DİREKT KOMPLİKASYONLAR

Yaptığım görüşmeler ve gördüğüm sunu, fotoğraf ve filmler ile operasyonun detaylarının gerçekliğini öğrendim. Nakledilmesi planlanan dokunun bana uygunluğuna ekip tarafından karar verilmektedir.

..... klasik cerrahi işlemin komplikasyonları:

Bu ameliyatın kendisine ait özellikleri nedeniyle ve de bu türden önemli ve uzun süreli operasyonların, ölümle dahi sonuçlanabilecek pulmoner emboli (akciğer pıhtısı), ciddi infeksiyonlar gibi önemli problemlere neden olabileceği açıkça anlatıldı.

ANESTEZİ

Gireceğim ameliyatın genel anestezi ya daanestezi altında yapılması gerektiği ve hayatsal fonksiyonların takibi açısından özel tekniklerin kullanılabileceği anlatıldı. Anesteziyolojik uygulamaların ciddi riskleri olabileceği ve hatta ölümcül olabileceği anlatıldı. Olası kanama ve kan nakli komplikasyonları hakkında da genişçe bilgilendirildim.

AMELİYAT SONRASI TAKİP

Ameliyatı takiben uzun hastanede yatış süresinin olduğu, uzun ve yoğun fizik tedavi ve rehabilitasyon sürecinin olduğu ve bu sürece uyulmadığı veya tamamlanmadığı takdirde doku nakli ameliyatının sonucunu tehlikeye atılacağı anlatıldı. Bu süreçte tüm diğer testlerle birlikte biyopsiler, kan testleri, uyumluluk ve canlılık testleri, kemik, kas, sinir ve nörolojik değerlendirmeleri içeren özel testleri içeren rutin incelemelerin yapılacağı hakkında bilgilendirildim.

Bu tip ameliyatların ve deneysel projelerin bir parçası olan ve bilinen ya da bilinmeyen bir etki görülme olasılığı hakkında bilgilendirildim ve bu etkilenme sonucunda gerektiğinde vücudumun zarar görmemesi için son çare olarak nakledilen dokunun herhangi bir zamanda geri alınmasının gerekebileceği yani ameliyatın başarısızlıkla sonuçlanabileceği anlatıldı. Hatta bu bilinen ya da bilinmeyen etkilenme sonucu ölüm riski olduğu hakkında bilinçlendirildim.

MAHREMİYET

Bu ameliyatın uygulanması ve sonrasındaki ilaç tedavisi ile ilgili tartışmalar ile etik ve ahlaki yönlerinin farkındayım. Tüm bu etkilere bağlı olarak yapılan diğer nakil ameliyatlarından farklı olmasına bağlı toplumun tüm dikkatinin üzerimde olacağını da farkındayım. Bu ameliyatı yapan ve beni takip eden ekip ne zaman uygun görürlerse beni inceleyebilir ve bilimsel olarak bu bilgileri halkı doğru aydınlatmak için kullanabilir ve bu bilimsel çalışmaya hizmet etmeye söz veriyorum.

Daha da fazla olarak benimle ilgili klinik ve cerrahi deneyimler ve görüntüler bilimsel amaçlar için kullanılabilmesine kendi isteğimle rıza gösteriyorum.

YÜZLEŞME VE ETKİ

Bu onam formundaki tüm terimleri dikkatlice değerlendirdim ve özgür fikre sahibim. Bu formu (aile üyeleri, aile doktoru, avukat) ile birlikte inceledim.

Nakil ameliyatına girerken rızamın oluşması ve karar aşamasında çevremdeki en yakın insanlarla derinlemesine tartışma şansına sahiptim.

SONUÇ

Bu formda yazan tüm bilgiler klinik-cerrahi ekip üyeleri tarafından bana açık ve sözlü bir şekilde anlatıldı ve ben tüm bu anlatılan bilgileri açık ve tamamen anlayarak kabul ediyorum. Şu an itibariyle daha fazla sorgulamam ve soracak sorum kalmamıştır ve bu yüzden yaşam kalitesini arttırıcı naklini kendi rızamla kabul ediyorum.

Eğer kafamda herhangi bir şüphe olursa bunu ekip doktorlarıma danışma şansım olduğunu ve her ne zaman istersem (ameliyat sonrası bile) doktorlarımla işbirliğini kesmeden tedavi devamlılığında söz sahibi olduğumu ve bunun sağlığım için mutlak gerektiğini, aksi takdirde verebileceğim olumsuz kararların hayati boyutu olabileceğinin farkında olduğumu etkin irademle ifade ediyorum. (TARİH:.....)

İMZALAR

HASTA

TIBBİ EKİPTEN BİR DOKTOR

ŞAHİTLER.....

DEĞERLENDİRME AŞAMASINDA BARSAK NAKLİ ONAM BİLGİ SAYFASI

Bu belge öncelikle barsak nakli için uygunluğumu kontrol ve değerlendirme amaçlı işlemlerin tarafımda onandığını ve hemfikir olduğumu belirleyen bilgi ve durumları sunmaktadır.

Burada öncelikle tıbbi ekip ile doğrudan temas halinde olduğumu onaylıyorum. Özgürce ve isteyerek olası barsak nakline uygunluk için değerlendirme işlemlerine katılacağım.

Hayat kurtarıcı özellikte olan bu operasyon hakkında cerrahi operasyonun ve nakledilecek dokunun fonksiyonel başarısının garanti olamayacağı hakkında daha önce bilgilendirildim. Hiçbir zaman kendi dokum gibi olamayabileceği hakkında da bilgilendirildim. Nakil işlemini takiben tıbbi ilaç tedavisinin özelliklerine bağlı olarak hayatımı riske sokabilecek komplikasyonları hakkında da bilgilendirildim.

Birden çok branşı ilgilendiren cerrahi öncesi görüşme, psikiyatrik değerlendirme, hematolojik ve mikrobiyolojik değerlendirme, anesteziyolojik değerlendirme, immünolojik değerlendirme ve medikolegal değerlendirmeyi, kısaca muayene ve laboratuvar çalışmalarını içeren uygunluk değerlendirme işlemleri hakkında açıklama yapıldı ve açıkça anladım.

Yukarıda bahsi geçen bazı işlemlerin girişimsel rutin uygulamalar gerektirdiği ve zaman zaman rızamın alınacağı belirtildi.

Nakli planlanan barsak dokusuna psikolojik uygunluk değerlendirmem bu aşama için önemli olup, bu değerlendirmeler sonrası otomatik olarak nakil uygulamasına geçileceği anlamına gelmeyeceğinin farkındayım ve bu durum açıkça anlatıldı. İşlemden sonuçlanan uygunluk sadece gerekli şartları sunar. Ancak bu yeterli değildir ve her ne kadar cerrahi ekip yeterli ve tecrübeli olsa da naklin performansının ameliyat öncesi, ameliyatın kendisi ve de ameliyat sonrasındaki olası birçok kritere bağlı olduğu hakkında da aydınlatıldım.

Birden çok branşı ilgilendiren çok aşamalı işlemlerinin sonunda bu tip bir nakil için bekleme protokolüne dahil edilmemin olası uygunluğu hakkında bilgilendirildim.

Bu protokole katılımımı her durumda açıkça destekleyeceğim.

Bana uygulanacak işlemlerin sonuçlarının bilimsel amaçlar için kullanılabileceği hakkında rızam alındı. (TARİH:.....)

HASTANIN İMZASI

BARSAK NAKLİ ONAM BİLGİ BELGESİ

İÇERİK

Bu belge barsak naklini yapacak cerrahi ekiple yapılan görüşmenin özetini içerir.

GİRİŞ

Bu operasyona girmeyi ve sonrasında takip edilecek klinik işlemleri, laboratuvar çalışmalarını ve psikiyatrik değerlendirmeyi kendi isteğimle kabul ediyorum.

Dünyada da henüz başlangıç aşamasında olan gireceğim ameliyat ve takip eden tedavinin kısmen bir deneysel proje olarak da değerlendirilebileceği hakkında bilgilendirildim ve tamamen anladım.

Güvendiğim ekibin ne cerrahi operasyonun iyi sonuçları için ne de naklin fonksiyonel sonuçları için garanti vermediğinin tamamen bilincindeyim. Fonksiyonel olarak kendi dokumdan kısmi ve farklı olacağı hakkında ve cerrahi işlem sonrası nakledilen dokunun fonksiyonlarının birçok faktöre bağlı olduğu hakkında çok geniş bilgilendirildim.

HAYAT KURTARICI NAKİL VE ALTERNATİFLER

Bu ameliyatın tedavi hedefleriyle kısa dönemde olmasa da uzun dönemde hayat kurtarıcı olduğunu açık bir şekilde anladım. Daha önceden bildiğim ve bana yine hatırlatılan, tıbbi sorumlunun bana sunduğu ve hemen sahip olabileceğim alternatiflerin (damar yolundan beslenme ki uzun süreli olamayacağı anlatıldı) gösterilmesine rağmen bunların uzun dönemde yaşam devamlılığım için yeterli olmadığını anladım.

SOSYAL, EKONOMİK VE İŞ UYGULAMALARI

Hiç kimse, hiçbir koşulda beni bu işlemi kabul etmem için zorlamadı. Herhangi bir şekilde, bu ameliyatın kendisiyle ilgili kendim veya herhangi biri tarafından ekonomik fayda sağlanması kesinlikle amaçlanmadı.

Kusurumun iyileşmesi veya azalması halinde bir nevi işsizlik güvencem sayılabilecek kusur oranımın azalacağı bana bildirildi.

Yoğun tedavi sürecinde önemli bir zamanımı bu amaçta feda etmem gerekeceğinden öngörülemeyen zaman diliminde sosyal ve profesyonel hayatımda önemli değişiklikler olabileceğinin farkındayım.

CERRAHİ İŞLEM VE DİREKT KOMPLİKASYONLAR

Yaptığım görüşmeler ve gördüğüm sunu, fotoğraf ve filmler ile operasyonun detaylarının gerçekliğini öğrendim. Nakledilmesi planlanan dokunun bana uygunluğuna ekip tarafından karar verilmektedir.

Bu ameliyatın kendisine ait özellikleri nedeniyle ve de bu türden önemli ve uzun süreli operasyonların, ölümle dahi sonuçlanabilecek pulmoner emboli (akciğer pıhtısı), ciddi infeksiyonlar gibi önemli problemlere neden olabileceği açıkça anlatıldı.

ANESTEZİ

Gireceğim ameliyatın genel anestezi altında yapılması gerektiği ve hayatsal fonksiyonların takibi açısından özel tekniklerin kullanılabileceği anlatıldı. Anesteziyolojik uygulamaların ciddi riskleri olabileceği ve hatta ölümcül olabileceği anlatıldı. Olası kanama ve kan nakli komplikasyonları hakkında da genişçe bilgilendirildim.

AMELİYAT SONRASI TAKİP

Ameliyatı takiben uzun hastanede yatış süresinin olduğu, uzun ve yoğun rehabilitasyon sürecinin olduğu ve bu sürece uyulmadığı veya tamamlanmadığı takdirde doku nakli ameliyatının sonucunu tehlikeye atılacağı anlatıldı. Bu süreçte tüm diğer testlerle birlikte

biyopsiler, kan testleri, uyumluluk ve canlılık testleri gibi değerlendirmeleri içeren özel testleri içeren rutin incelemelerin yapılacağı hakkında bilgilendirildim.

Bu tip ameliyatların ve deneysel projelerin bir parçası olan ve bilinen ya da bilinmeyen bir etki görülme olasılığı hakkında bilgilendirildim ve bu etkilenme sonucunda gerektiğinde vücudumun zarar görmemesi için son çare olarak nakledilen dokunun herhangi bir zamanda geri alınmasının gerekebileceği yani ameliyatın başarısızlıkla sonuçlanabileceği anlatıldı. Hatta bu bilinen ya da bilinmeyen etkilenme sonucu ölüm riski olduğu hakkında bilinçlendirildim.

MAHREMİYET

Bu ameliyatın uygulanması ve sonrasındaki ilaç tedavisi ile ilgili tartışmalar ile etik ve ahlaki yönlerinin farkındayım. Tüm bu etkilere bağlı olarak yapılan diğer nakil ameliyatlarından farklı olmasına bağlı toplumun tüm dikkatinin üzerimde olacağını da farkındayım. Bu ameliyatı yapan ve beni takip eden ekip ne zaman uygun görürlerse beni inceleyebilir ve bilimsel olarak bu bilgileri halkı doğru aydınlatmak için kullanabilir ve bu bilimsel çalışmaya hizmet etmeye söz veriyorum.

Daha da fazla olarak benimle ilgili klinik ve cerrahi deneyimler ve görüntüler bilimsel amaçlar için kullanılabilmesine kendi isteğimle rıza gösteriyorum.

YÜZLEŞME VE ETKİ

Bu onam formundaki tüm terimleri dikkatlice değerlendirdim ve özgür fikre sahibim. Bu formu (aile üyeleri, aile doktoru, avukat) ile birlikte inceledim.

Nakil ameliyatına girerken rızamın oluşması ve karar aşamasında çevremdeki en yakın insanlarla derinlemesine tartışma şansına sahiptim.

SONUÇ

Bu formda yazan tüm bilgiler klinik-cerrahi ekip üyeleri tarafından bana açık ve sözlü bir şekilde anlatıldı ve ben tüm bu anlatılan bilgileri açık ve tamamen anlayarak kabul ediyorum. Şu an itibariyle daha fazla sorgulamam ve soracak sorum kalmamıştır ve bu yüzden yaşamsal önemi olan barsak naklini kendi rızamla kabul ediyorum.

Eğer kafamda herhangi bir şüphe olursa bunu ekip doktorlarıma danışma şansım olduğunu ve her ne zaman istersem (ameliyat sonrası bile) doktorlarımla işbirliğini kesmeden tedavi devamlılığında söz sahibi olduğumu ve bunun sağlığım için mutlak gerektiğini, aksi takdirde verebileceğim olumsuz kararların hayati boyutu olabileceğinin farkında olduğumu etkin irademle ifade ediyorum. (TARİH:.....)

İMZALAR

HASTA

TIBBİ EKİPTEN BİR DOKTOR

ŞAHİTLER.....

EK-3

EKSTREMİTE NAKİLLERİ HASTA TAKİP FORMU

Hastanın Adı-Soyadı:
Hasta T.C. kimlik no:
Hastanın doğum tarihi:
Cinsiyeti:

Hastanın nakil olduğu merkez adı:
Ekstremitte kaynağı merkezi:

Nakil tarihi:

Nakil türü: Kadavra

Hastanın doku tipi :HLA A/.....
B/.....
DR/.....
Donörün doku tipi : HLA A/.....
B/.....
DR/.....

Hastanın kan grubu : Rh ()
Donör kan grubu : Rh ()

Hastanın son durumu:

1. Yaşıyor ()
2. Ölüm () Ölüm Tarihi: Ölüm Nedeni:
3. Retransplantasyon: () Tarihi:

Ekstremitte Kaybı:

1. Akut rejeksiyon ()
2. Kronik rejeksiyon ()
3. Primer yetmezlik ()
4. Enfeksiyon (belirtiniz):
5. a- Ven trombozu (), b- Arter trombozu ()
6. Nüks
7. Ürolojik Komplikasyon (belirtiniz):
8. Diğer (belirtiniz):

EK-4

YÜZ VE SAÇLI DERİ NAKİLLERİ HASTA TAKİP FORMU

Hastanın Adı-Soyadı:

Hasta T.C. kimlik no:

Hastanın doğum tarihi:

Cinsiyeti:

Hastanın nakil olduğu merkez adı:

Kompozit Doku kaynağı merkezi:

Nakil tarihi:

Nakil türü: Kadavra

Hastanın doku tipi :HLA A/.....

B/.....

DR/.....

Donörün doku tipi : HLA A/.....

B/.....

DR/.....

Hastanın kan grubu : Rh ()

Donör kan grubu : Rh ()

Hastanın son durumu:

1. Yaşiyor ()

2. Ölüm () Ölüm Tarihi:

Ölüm Nedeni:

3. Retransplantasyon: () Tarihi:

Kompozit Doku Kaybı:

1. Akut rejeksiyon ()

2. Kronik rejeksiyon ()

3. Primer Kompozit Doku yetmezliği ()

4. Enfeksiyon (belirtiniz):

5. Vasküler trombozu ()

6. Nüks hastalık ()

7. Diğer (belirtiniz):

EK-5

ÜST SOLUNUM/ÜST SİNDİRİM YOLLARI NAKİLLERİ HASTA TAKİP FORMU

Hastanın Adı-Soyadı:

Hasta T.C. kimlik No:

Hastanın doğum tarihi:

Cinsiyeti:

Hastanın nakil olduğu merkez adı:

Kompozit Doku Kaynağı merkezi:

Nakil tarihi:

Nakil türü: Kadavra

Hastanın doku tipi :HLA A/.....

B/.....

DR/.....

Donörün doku tipi : HLA A/.....

B/.....

DR/.....

Hastanın kan grubu : Rh ()

Donör kan grubu : Rh ()

Hastanın son durumu:

1. Yaşiyor ()

2. Ölüm () Ölüm Tarihi:

Ölüm Nedeni:

3. Retransplantasyon: () Tarihi:

Kompozit Doku Kaybı:

1. Akut rejeksiyon ()

2. Kronik rejeksiyon ()

3. Primer Kompozit Doku yetmezliği ()

4. Vasküler tromboz: ()

5. Enfeksiyon (belirtiniz):

6. Diğer (belirtiniz):

EK-6

BARSAK NAKLİ HASTA TAKİP FORMU

Hastanın Adı-Soyadı:

Hasta T.C. kimlik No:

Hastanın doğum tarihi:

Cinsiyeti:

Hastanın nakil olduğu merkez adı:

Kompozit Doku Kaynağı merkezi:

Nakil tarihi:

Nakil türü: Kadavra **Canlı**

Hastanın doku tipi :HLA A/.....

B/.....

DR/.....

Donörün doku tipi : HLA A/.....

B/.....

DR/.....

Hastanın kan grubu : Rh ()

Donör kan grubu : Rh ()

Hastanın son durumu:

1. Yaşiyor ()

2. Ölüm () Ölüm Tarihi:

Ölüm Nedeni:

3. Retransplantasyon: () Tarihi:

Kompozit Doku Kaybı:

1. Akut rejeksiyon ()

2. Kronik rejeksiyon ()

3. Primer Kompozit Doku yetmezliği ()

4. Vasküler tromboz: ()

5. Enfeksiyon (belirtiniz):

6. Diğer (belirtiniz):

EK-7**NAKİL MERKEZİ BİLDİRİM FORMU****İL:**.....**Kurum :**.....**Ocak-Şubat-Mart** : () **Nisan-Mayıs-Haziran** : ()**Temmuz-Ağustos-Eylül** : () **Ekim-Kasım-Aralık** : ()

	EKSTREMİTE	YÜZ VE SAÇLI DERİ	ÜST SOLUNUM/ ÜST SİNDİRİM YOLLARI	BAĞIRSAK		Top.
				Donör		
				Canlı	Kad	
Transplantasyon Sayısı						
Ölen Hasta Sayısı						
Nakil Bekleyen Hasta Sayısı						

ÖLÜM BİLDİRİM FORMU

Adı-Soyadı	Yaşı	Nakil Yapılan Doku	Doku Kaynağı (Kadavra)	Nakil Tarihi	Ölüm Tarihi	Ölüm Nedeni

HAZIRLAYAN:

Adı-Soyadı:

Unvanı:

Tarih:

İmza:

ONAYLAYAN:

Adı-Soyadı:

Unvanı:

Tarih:

İmza: