

Ecz.Rida ŞİMŞEKEL



1978 Ankara doğumlu. Eczacılık öğrenimine 1995 yılında Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde başladı. 1999 yılında mezun olarak, bir sene yardımcı eczacılık yaptı. 2001 yılında Türk Eczacıları Birliği'nde çalışmaya başladı. Halen Türk Eczacıları Birliği'nde Koordinatör olarak görev yapmaktadır.

ORGAN NAKLİ [TRANSPLANTASYON]

ORGAN NAKLİ başka hiçbir tıbbi çözümün olmadığı durumlarda, bir insanın organ ya da dokularının ihtiyacı olan başka bir insana, tedavi amacıyla nakledilmesi işlemidir. Nakil işlemi ameliyatla ya da çeşitli tıbbi yöntemlerle yapılır. Böylelikle hastanın sağlıklı bir yaşama kavuşması sağlanır. Doku/organ nakline örnek olarak; Böbrek, karaciğer, kalp, akciğer, pankreas organ nakillerine, gözün saydam tabakası olan kornea, kan, kemik iliği ve pankreasın insülin salgılayan hücrelerinin nakli verilebilir.

Organ nakli, kronik, yani geriye, sağlıklı durumuna kavuşturulamayacak biçimde hastalanmış organların yerine sağlıklı organların takılması, hastanın sağlıklı yaşama döndürülmesi için günümüzde tek tedavi yöntemidir.

Organ nakli işlemi;

- Canlıdan canlıya (Yaşayan bir insanın böbreklerinden birini ve/veya karaciğerinin bir kısmını nakil ihtiyacı olan bir başkasına hayatta iken vermesi gibi)

- Kadavradan (Beyin ölümü gerçekleşmiş bir insanın organlarının ihtiyacı olan bir kişiye nakli) olabilmektedir.

Dünyada yapılan organ/doku nakilleri: Kalp, akciğer, karaciğer, böbrek, pankreas ve ince barsak gibi organlar ile kan, kemik iliği ve pankreasın insülin salgılayan hücrelerin nakli

Ülkemizde başarıyla yapılan doku/organ nakilleri: Kalp, akciğer, karaciğer, böbrek, pankreas, kornea, kemik iliği ve kan nakilleri

ORGAN NAKLİ'NİN TARİHÇESİ

- DÜNYADA: Tarih öncesinden bu yana güncelliğini koruyan organ nakli, dünyada modern anlamda ilk kez Macar kökenli bir cerrah olan Dr. Ullman tarafından Viyana'da 1902 yılında hayvanlar üzerinde böbrek nakli ile denenmişti. Daha sonra 1933 yılında Dr. Voronov tarafından Sovyetler Birliği'nde, kadavra böbrek (ölü organı) ile gerçekleştirildi. Bu alandaki çalışmalara 1950'li yıllarda hız veren ABD bilim adamları başarılı organ nakilleri yaparak, organ naklini normal bir tıbbi uygulamaya dönüştürdüler.

- TÜRKİYE'DE: İlk kez 1969 yılında Ankara ve İstanbul'da iki kalp nakli yapıldı, ancak başarılı sonuç alınamadı. İlk başarılı organ nakli ise 3 Kasım 1975 yılında Dr.Haberal ve ekibince Hacettepe Üniversitesi Hastanesi'nde bir anneden oğluna yapılan canlıdan canlıya böbrek nakli olmuştur. 1978 yılında ise, ülkemizin en çağdaş yasalarından biri olan Organ ve Doku Alınması,

Saklanması, Aşılması ve Nakline İlişkin 2238 sayılı yasa çıkarılmış ve organ naklinin yasal çerçevesi belirlenmiştir. Yasanın yürürlüğe girmesinden bir ay sonra ilk kadavradan böbrek nakli gerçekleştirildi. 1990 yılında ise birer ay arayla Avrupa ülkeleri arasında ilk kez ülkemizde çocuklarda akrabalar arası karaciğer nakli ile, dünyada ilk kez yetişkinlerde akrabalar arası karaciğer nakli gerçekleştirildi. Bugüne kadar ülkemizde yaklaşık 4800 böbrek, 320 karaciğer, 75 kalp, 1 pankreas, 6000 kornea ve 600 kadar da kemik iliği nakli yapılarak yurttaşlarımız sağlığına kavuşturuldu.

Organ Bağışı Nedir?

Organ bağışı, kişinin sağlığında, kendisi öldükten sonra organlarının kronik organ hastası olan kişilere nakledilmesi için bağışlamasıdır.

Organ Bağışı Nasıl ve Nerele Yapılır ?

Yasalara göre herkesin, iki tanıkla birlikte, kendisi öldükten sonra organlarını bağışladığını belirten bir belgeyi doldurarak imzalamasıyla ve bu belgeyi yetkili kurumlara teslim etmesiyle yapılmış olur. Bu belgeler yetkili kurumlarca hazırlanmış olabileceği gibi, kendilerinin hazırladığı bir belge de olabilir. Ayrıca sürücü belgesi alan kişiler, belgede "organlarımı bağışlıyorum" bölümünü işaretlemiş olmakla, organlarını bağışlar. Organlarının tümü, biri ya da birkaçı bağışlanabilir. Bu seçenekler bağış belgelerinde vardır. Bağış Belgesi, yetkili sağlık kuruluşlarının kayıtlarına geçer. Kişi bu belgeyi yanında bulunduracak olursa, ölümü halinde bağış vasiyeti yerine getirilir. Kişi bağış kararı aldıktan sonra vazgeçebilir, bunun için belgesini imha etmesi veya yanında organlarını bağışlamadığını beyan eden bir belge taşıması yeterlidir. Organ bağışı yapmak istemediğini bir belge ile belirten kişiden hiçbir koşul altında organ alınması mümkün değildir. Organ bağışlamak tam anlamıyla kişinin iradesiyle ve gönüllü biçimde yapılan bir insani davranıştır.

BAĞIŞIKLIK SİSTEMİNİ BASKILAYICI (İMMUNSÜPRESİF) İLAÇLAR

Immunsüpresif ilaçlar, organ/doku nakli sonrasında vücudun yeni organ/dokuyu reddetmesini engellemek amacıyla kullanılan ilaçlardır.

Karaciğer, kalp veya böbrek gibi bir organ, bir kişiden (verici/donör) bir başkasına (alıcı) nakledildiğinde, alıcının bağışıklık sistemi, yeni organa yabancı madde muamelesi yapar. Vücutta, nakledilen organın zarar görmesine yol açabilecek bir dizi olaya neden olan bu duruma, organ reddi adı verilir. Organ/doku reddi, hemen ortaya çıkması halinde akut red, uzun bir süreçte ortaya çıkması halinde kronik red olarak adlandırılır. Organ reddi, dokunun alıcıya çok uyumlu olması halinde bile gelişebilir. Immunsüpresif ilaçlar, nakil sonrası organ/doku reddi gelişmesi riskini büyük ölçüde azaltır. Bu ilaçlar, vücudun yeni organ/dokuyu yabancı madde olarak kabul etmemesi için bağışıklık sistemini baskılamak suretiyle işlev görür. Organ naklinde, organ reddi riskini azaltmak amacıyla kullanılan ilaç yelpazesi geniş olup, ilaçların etki mekanizmaları da birbirinden farklıdır.

Organ reddi riskini önlemenin yanı sıra, immunsüpresif (immün sistemi baskılayıcı) ilaçlar psöriazis gibi çeşitli cilt hastalıkları ile, romatoid artrit, Crohn hastalığı (sindirim yolunun kronik iltihabı), bölgesel saç dökülmesi (alopecia areata) gibi başka hastalıkların da tedavisinde kullanılmaktadır. Bu durumların bazıları, vücudun bağışıklık sisteminin vücudun kendisine karşı harekete geçişinin ifadesi olarak "otoimmün hastalık" şeklinde tabir edilmektedir.

Immunsüpresif ilaçlar, etki mekanizmalarına göre sınıflandırılabilir. Organ naklinde kullanılan üç tip immunsüpresif ilaç vardır:

BAĞIŞIKLIK SİSTEMİNİ BASKILAYICI (İMMUNSUPRESİF) İLAÇLAR

Pek çok hastaya, organ nakli operasyonu sonrasında, aşağıda belirtilen ana grupların her birinden bir ilaç ile tedavi uygulanır; Örnek; siklosporin, azatiopirin, prednisolon gibi. Bir süre sonra, red riskinin azalmasıyla bağlantılı olarak kullanılan ilaç sayısı ile dozu azaltılır. Yine de, pek çok hastanın, hayatlarının geri kalanında en az bir immunsupresif ilacı kullanması gerekir.

Azatiopirin

Tanım: Oral ve parenteral yoldan kullanılır. Endojen pürinler olan adenin, guanin ve hipoksantin kimyasal analogu olup; pürin antimetabolitidir. Azatiopirin, 6-merkaptopürine metabolize olur; DNA ve RNA sentezi ile hücre bölünmesi işlemini bozar. Sıklıkla, transplantasyon uygulanan hastalarda kullanılmakla birlikte, romatoid artrit, lupus nefriti ve psöriyatik artrit olgularında da yararlı bulunmuştur. Kronik ülseratif kolit tedavisinde de kullanılmış ancak, belli bir miktar fayda sağlamıştır.

Müstahzarlar:

Azathioprine 50 mg 100 Tablet
Azathioprine PCH 50 mg 100 Tablet
Imuran 50 mg Enjektabl Flakon
Imuran 25 mg-50 mg 100 Film Tablet

Kortikosteroidler (Örn: prednisolon) Sentetik glukokortikoidlerdir. Nakil organın reddi ile ortaya çıkan enflamasyonu baskılar.

Siklosporinler

Tanım: Siklosporin fungal orijinli bir polipeptittir ve immün cevaba bağlı T lenfositlerin güçlü inhibitörüdür. Bu ilaçlar, T-hücresi aktivasyonunu engellemek suretiyle etki eder. Böylelikle T-hücrelerinin nakledilen organa hücum etmesi engellenir.

Kullanımı: Kalp, karaciğer, böbrek, pankreas, kemik iliği ve kalp/akciğer nakillerinde kullanılmaktadır. Neoral formu, psöriazis ve romatoid artrit tedavisinde kullanılmıştır. İlaç ayrıca multipleskleroz, diyabet ve myastenia gravis gibi çeşitli hastalıklarda da kullanılmıştır.

Müstahzarlar:

Gengraf 25 mg-100 mg 50 Sert
Jelatin Kapsül

Sandimmun 50 mg/ml I.V. İnfüzyon
Konsantrati

Sandimmun Neoral 100 mg/ml 50 ml
Oral Solüsyon

Sandimmun Neoral 25 mg-100 mg 50
Yumuşak Jelatin Kapsül

İMMUNSÜPRESİF İLAÇLAR, NAKİLE ÖZGÜ OLARAK AŞAĞIDAKİ BİÇİMDE DE SINIFLANDIRILABİLİR

Basiliximab

Tanım: Renal allogreft (allogreft: aynı türün genetik olarak farklı bireyleri arasında transplante edilen organ/doku) uygulanan hastalarda organ reddini önlemek için kullanılan bir immun supresif ilaçtır. CD25 antijenine (interlökin-2 reseptör a zinciri) karşı oluşan bir rekombinant kimerik monoklonal antikordur.

Kullanımı: Böbrek nakillerinde siklosporin ve kortikosteroidler gibi ilaçlarla kombine olarak kullanılabilir. FDA tarafından, solid organ transplant reddinin profilaksisi için "orphan drug/yetim ilaç" olarak belirlenmiş; renal allogreft reddinin önlenmesi için Mayıs 1998'de onaylanmıştır.

Müstahzar: Simulect 20 mg Flakon

Muromonab CD3

Tanım: Parenteral yoldan kullanılan monoklonal bir antikordur. Kadavradan böbrek nakli yapılmış hastalarda organ reddini önlemede geleneksel steroid tedavisine göre daha başarılı bulunmuştur. Antitimosit globulin (ATG) veya antilenfosit globulin (ALG) gibi poliklonal antikörlerin aksine, yüksek miktarda yabancı antikör içermez. Monoklonal olması sebebiyle daha istikrarlı ve ölçülebilir bir yanıt oluşturur. FDA tarafından Haziran 1986'da onaylanmıştır.

Kullanımı: Yüksek doz steroid tedavisine yanıt vermeyen kalp veya karaciğer reddi sorunu olan hastaların tedavisinde etkili bulunmuştur. Siklosporinle birlikte, böbrek, karaciğer ve kalp nakillerinde kullanılmaktadır.

Müstahzar: Orthoclone OKT 5 mg/5 ml Ampul

Daclizumab

Tanım: Renal allogreft uygulanan hastalarda organ reddini önlemek için kullanılan immun supresif bir ilaçtır. Rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen kimerik monoklonal bir antikordur.

Kullanımı: Yarı ömrü basiliximaba göre daha uzundur ve birkaç haftayı aşan periyodlarla uygulanır. FDA tarafından Aralık 1997'de renal allogreft reddi için onaylanmıştır. Böbrek nakillerinde siklosporin ve kortikosteroidler gibi ilaçlarla kombine olarak kullanılabilir.

Müstahzar: Zenapax 25 mg/5 ml I.V.İnfüzyon İçin Konsantr Solüsyon İçeren Flakon

Tacrolimus

Tanım: Streptomyces tsukubaensis adlı mantardan üretilen makrolid yapılı yeni bir immun supresandır. Siklosporin gibi, tacrolimusun da, akut organ reddine karşı kronik organ reddi olgularına göre daha etkili olduğu gösterilmiştir.

Kullanımı: Karaciğer nakillerinde kullanılmaktadır. Böbrek, kemik iliği, kalp, pankreas ve ince bağırsak nakillerinde kullanımı için çalışmalar sürmektedir.

Müstahzarlar:

Prograf I.V.İnfüzyon İçin Solüsyon
İçeren Ampul 5mg/ml
Prograf 1mg-5 mg 50 Kapsül

BAZI İMMUNSUPRESİFLER BİR DİZİ OTOİMMUN HASTALIĞIN TEDAVİSİNDE DE KULLANILMAKTADIR

Glatiramer Asetat

Tanım: Sentetik bir peptid olup, yapıcı miyelinin yapısında bulunan temel proteine benzer. Tekrarlayan ve düzelen tip multipl skleroz tedavisinde subkütan olarak kullanılır. Tekrarlayan ve düzelen tip multipl skleroz olgularında atakların sıklığını azaltır ve ortalama yetersizlik skorunda düzelme sağlar. Bir çalışma, glatiramer asetatin iki yıllık periyotta multipleskleroz ataklarının sıklığını %75 oranında düşürdüğünü göstermiştir.

Müstahzar: Copaxone Liyofilize Toz İçeren Enjektabl Flakon 20 mg 28 Flakon

Sirolimus

Doğu İzlanda'da, toprak örneklerinden izole edilen bir streptomiset olan Streptomyces hydropiscus tarafından üretilen bir makrolittir. Sirolimus, antifungal, antitümör ve immünosüpresan aktivite gösterir. Takrolimusun yapısal bir analogu olmasına rağmen, sirolimusun etki mekanizması benzersizdir. Son organ toksisitesi yapmayan bir yan etki profili vardır. FDA tarafından Eylül 1999'da, böbrek transplantasyonu sonrasında organ reddinin önlenmesinde kullanılmak üzere onaylanmıştır.

Kullanımı: Siklosporin ve kortikosteroidler ile kombine olarak, böbrek nakillerinde kullanılmaktadır. Ilacın psöriazis tedavisinde de kullanımı vardır.

Müstahzarlar

Rapamune 1 mg/ml 60 ml Oral Solüsyon
Rapamune 1 mg 30 — 100 Kaplı Tablet

Mikofenolat

Tanım: Immunsupresif bir ajan olan mikofenolik asitin ön ilacıdır. Renal ve kardiyak organ reddinin önlenmesi için kullanılmaktadır. Mikofenolik asit ilk kez 1898 yılında Penicilium kültürlerinden elde edilmiş, fakat 1913 yılına kadar araştırılmamıştır. Üzerindeki ilk araştırmalar antifungal ve antibakteriyel aktivitesine yönelik olmasına rağmen antitümör ve immunsupresif özellikleri hemen anlaşılmıştır. 1960larda tedaviye rafrakter psöriyazis ve ilerlemiş malignite olgularına karşı etkinliği araştırılmıştır. 1970lerin başlarına kadar mikofenolik asit ile ilgili başka çalışma yapılmamıştır. Mikofenolik asit günümüzde lenfositler üzerine spesifik bir immunsupresif olarak araştırılmaktadır. Metotreksata dirençli hastalar da dahil olmak üzere romatoid artritli hastalarda başarılı bulunmuştur.

Kullanımı: Böbrek, karaciğer ve kalp nakillerinde siklosporin ile birlikte kullanılır. Lupus eritematozus'a eşlik eden böbrek sorunlarında da kullanımı mevcuttur. Mikofenolat mofetil siklosporine göre daha az nefrotoksiktir ve siklosporin ile birlikte kullanıldığında siklosporinin daha düşük dozda kullanılması ve böylece nefrotoksikite riskinin düşmesini sağlar.

Müstahzarlar:

Cellcept 250 mg 30 Kapsül
Cellcept 500 mg 150 Lak Tablet

ÖNERİLEN DOZ

Immunsüpresif ilaçlar reçeteye tabidir ve mutlaka doktor denetiminde kullanılmalıdır. Tablet, kapsül, sıvı ve enjektabl formları mevcuttur. Kullanım dozu, ilacın türü ve formu ile kullanım amacına dayalı olarak değişir. Farklı hastalar için farklı dozlar uygulanabilir. Immunsüpresif ilaçların, reçete edildiği şekliyle kullanımı çok önemlidir. Kullanılan doz ve kullanım sıklığı kesinlikle değiştirilmemelidir; ilacın alınması unutulmamalıdır. Doktor tarafından belirlenen süreden daha uzun süre kullanılmamalıdır. İlacın kullanımı sırasında sıklıkla hastanın kan değerlerinin takibi gerekir. Doktor, bu değerlere dayalı olarak kullanım süresi ve dozunda değişiklik yapabilir.

İmmün sistemi baskılayıcı ilaç kullanımı, kişinin enfeksiyona karşı direncini azaltır ve enfeksiyon tedavisini zorlaştırır. Bu ilaçlar, kontrol edilemeyen kanama olasılığını da artırabilir. İmmün sistem (bağışıklık sistemi) vücudu enfeksiyonlara karşı korur. İmmün sistemin baskılanması sonucunda da vücut enfeksiyona açık hale gelir. Ko-trimoksazol gibi antibiyotiklerin kullanımı bu enfeksiyonların bir kısmının gelişmesini önleyebilir. İmmün sistemi baskılayıcı ilaç kullanımının, az da olsa kanser riskini artırma ihtimali de vardır. Çünkü immün sistem vücudu bazı kanser türlerine karşı koruyucu rol oynamaktadır. Örnek olarak; immunsüpresif ilaçların uzun süreli kullanımı, ilaç kullanımı sırasında güneş ışığına maruz kalınmasının sonucu olarak cilt kanseri oluşma riskini artırır.

Immunsüpresif ilaçların diğer yan etkileri daha hafiftir ve vücudun ilaca uyum sağlaması

sonucunda ortadan kaybolur. Bu yan etkiler, iştah kaybı, bulantı veya kusma, kılınma, ellerde ve vücutta titreme olarak sayılabilir. Bu yan etkiler uzun süre devam etmediği ve herhangi bir soruna yol açmadığı sürece tıbbi müdahaleyi gerektirmez.

Ancak, aşağıdaki yan etkilerin ortaya çıkması halinde hastanın derhal doktorunu bilgilendirmesi gerekir:

- Anormal yorgunluk veya halsizlik
- Ateş veya döküntü
- Sıklıkla idrara çıkma ihtiyacı

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Immunsüpresif ilaçlar, hasta tarafından kullanılan başka ilaçlarla etkileşebilir. Bu durumda, ilaçlardan birinin veya her ikisinin etkileri değişebileceği gibi, yan etkiler de artabilir. Diğer ilaçların immunsüpresif tedaviyi etkileyebilir. Bu durum, özellikle siklosporin veya takrolimus kullanan hastalar açısından önem arz etmektedir. Örnek olarak, bazı ilaçlar, kan değerlerinde yükselmeye yol açarken, bazı ilaçlar kan değerlerini düşürür. Bu tarz çelişki yaratan etkileşimlerin önlenmesi immunsüpresif tedavi bakımından çok önemlidir. Etkileşimlere örnek olarak;

*** Gut tedavisinde kullanılan bir ilaç olan "allopurinol" alan hastalarda, "azathioprin" in etkileri artabilir.

*** Östrojenler, androjenler, antifungal keto-konazol, ülser tedavisinde kullanılan simetidin

ve enfeksiyon tedavisinde kullanılan eritromisin gibi bir grup ilaç, siklosporinin etkilerini artırır.

*** Sirolimus ile siklosporinin eşzamanlı alınması halinde, sirolimus kan değerleri, ilacın zarar verici yan etkilerinin ortaya çıktığı seviyeye yükselir. Bu ilaçlar immünsüpresif tedavide çoğunlukla birlikte kullanılıyor olmakla birlikte, sirolimus, siklosporinden 4 saat sonra kullanılmaktadır.

*** Takrolimus böbreklerden itrah edilen bir ilaçtır. Böbrekle harabiyeti yaratan siklosporin, gentamisin, amikasin, amfoterisin B ile birlikte alındığında, takrolimus kan değerleri artabilir. Takrolimus'un, böbrek harabiyetine yol açan başka bir ilaçla birlikte kullanımı halinde, böbreklerin yakından takibi gerekmektedir.

*** Immünsüpresif ilaçların, vücudun hastalıklarla ve enfeksiyonla savaşma yetisini azaltan başka ilaçlarla beraber kullanımı, kanser veya enfeksiyon riskini de artırır. Bu ilaçlar, prednisone gibi kortikosteroidler, kanser tedavisinde kullanılan korambusil (Leukeran), siklofosfamid (Cytosan), ve merkaptopurin (Purinethol) ile yine organ nakli sonrası reddi engellemek için kullanılan monoklonal antikor muromonab-CD3 (Orthoclone) şeklindedir.

SÖZLÜK

Antikor: Vücuda bir antijen girmesi halinde cevap olarak immün sistem tarafından oluşturulan protein yapı.

Antijen: Vücudu yabancı olan herhangi bir madde ya da organizma. Antijenlere örnek; bakteriler, bakteriyel toksinler, virüsler, diğer hücre veya proteinler

Otoimmün Hastalık: Immunsistemin gereğinden fazla çalıştığı ve vücudun kendine ait olanla ait olmayan arasında ayrımı yapma yeteneğini kaybettiği hastalık.

İmmün Cevap: Vücuda yabancı madde veya ajanların (antijen) girmesi halinde, bunlarla savaşmak üzere immün sistem tarafından antikor oluşturulması şeklinde ortaya çıkan fizyolojik cevap.

İmmün Sistem: Vücudu, bakteriler, virüsler, mantarlar ve parazitler gibi, enfeksiyona yol açan yabancı madde ve organizmalardan koruyan organ, hücre ve molekül ağı.

YASAL DÜZENLEMELER

Ülkemizde organ nakli ile ilgili yasal düzenlemeler, 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Nakli ve Saklanması Hakkında Kanun ile yapılmıştır. Organ nakli operasyonu ile sonrasında uygulanan tedavi bedellerinin Devlet tarafından ödemesi ile ilgili düzenleme ise 2005 Mali Yılı Bütçe Uygulama Talimatı'nın 4.Yurt Dışında Tedavi başlıklı bölümünde açıklanmaktadır. Organ nakli raporu olan hastaların tedavisi için kullanılan ilaçlar, Bütçe Uygulama Talimatı eki Ek-2 Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi'nin 3.Kronik Böbrek Hastalıkları ve Organ Nakli başlıklı bölümü gereğince katılım payından muaftır.

2005 MALİ YILI BÜTÇE UYGULAMA TALİMATI

09.02.2005 TARİH 25722 SAYILI MÜKERRER RESMİ GAZETE

4. Yurt Dışında Tedavi

Yurt içinde tedavisinin mümkün olmadığı anlaşılan hastalıkların tedavisinin yurt dışında yaptırılmasına ilişkin uygulama; 211 sayılı Türk Silahlı Kuvvetleri İç Hizmet Kanunu, 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu ve 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanununda değişiklik yapan 29/7/1998 tarihli ve 4375 sayılı Kanun ile bu Kanunun 4 üncü maddesi gereğince, 11/8/ 1999 tarihli ve 23783 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan ve 9/7/1999 tarihli ve 99/13144 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan "Kamu Personeli ve Bunların Emeklilerinin Yurt Dışında Tedavilerine İlişkin Yönetmelik" esaslarına göre yürütülecektir.

Söz konusu düzenlemeler uyarınca; hastaların tedavi için yurt dışına gönderilmeleri; Sağlık Bakanlığınca yetkili kılınan hastanelerin sağlık kurullarınca (EK-1/B) de belirtilen formata uygun olarak düzenlenen raporların, aynı Bakanlıkça Ankara'da belirlenen bir hastaneye teyit edildikten sonra adı geçen Bakanlıkça onaylanması şartına bağlıdır.

Yurt dışı tedavilerine ilişkin sağlık kurulu raporlarında; Türkiye'de tedavisi yapılamayan ancak, yurt dışında yapılması mümkün olan hastalık açık olarak yazılacak, hastalığa ilişkin klinik bulgular ve laboratuvar bulguları, radyolojik ve görüntüleme ile ilgili bulgular, tedavinin Türkiye'de yapılamama gerekçeleri belirtilecek, karar bilimsel/tıbbi gerekçelere dayandırılacak ve verilen kararlarda, "ileri teknoloji ile tedavi gerekli vb gibi" ifadeler kullanılmayacaktır. Raporlarda, memurun ve hastanın adı soyadı, memura yakınlık derecesi, çalıştığı kurum, dosya ve protokol numarası, raporu veren anabilim dalı/bilim dalı/klinik adı belirtilecektir. (EK-1/B rapor örneği).

Yurt dışı tedavileri için sağlık kurulu raporu düzenlenmesi amacıyla oluşturulacak resmi sağlık kurullarına; en az biri ilgili dal uzmanı olmak kaydıyla üniversite hastanelerinde 5 öğretim üyesi, eğitim ve araştırma hastanelerinde 5 klinik şefi veya şef yardımcısı, EK-1'de yer alan diğer hastanelerde 5 uzman hekim bulunması zorunludur.

Yurt dışı tedavilerine ilişkin raporlar Sağlık Bakanlığınca (ilgili personel için Milli Savunma Bakanlığınca) onaylandıktan sonra 3 ay içinde yurt dışına çıkmak üzere işlem yapılmayan raporların yenilenmesi gerekir. Yurt

dışına çıkış sonrasında yurt dışında kesintisiz tedavi süresi azami 1 yıldır.

Yurt içinde tedavilerinin sağlanamayacağı anlaşılanların, tedavi için yurt dışına gönderilmeleri hususunda, Sağlık Bakanlığınca yetkili kılınan tam teşekküllü hastaneler ile bu hastanelerce düzenlenen raporları teyit edecek hastane adları (EK-1) sayılı listede gösterilmiştir.

Yurt dışında doku veya organ nakli amaçlı sağlık kurulu raporunun, Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı (EK-1/C) de belirtilen yetkili doku ve organ nakli merkezlerinden alınması zorunludur.

Kemik iliği nakli için yurt dışına hasta gönderilebilmesi için;

Hastaya kemik iliği naklinin yurt içinde yapılamadığının (EK-1/C)' de belirtilen 3 kemik iliği nakli merkezince teyit edilmesi,

Yurt dışında tespit edilen vericinin ülkemize gelemediğinin, kemik iliği nakline ilişkin sağlık kurulu raporunu düzenleyen sağlık kurumunca belgelendirilerek rapora eklenmesi gerekmektedir. Tedavisi için kemik iliği ya da kök hücre nakli gereken ve yurt içinde uygun vericisi bulunmadığı belgelendirilen hastalar için, yurt dışındaki doku bankaları aracılığı ile tespit edilen verici adaylarının kan örneklerinin getirilmesi (bir defada en fazla 10 kişiye ve toplamda 25 kişiye ait olmak üzere) ve uygun doku bulunduğu Türkiye'de naklin yapılabilmesi için dokunun temini ve intikali ile ilgili masraflar alıcının kurumu tarafından fatura karşılığı ödenir.

Yurt dışına tedavi amacıyla gönderilenlerin tedavi süreci kurumlarınca izlenerek, Kanun ve Yönetmelik hükümlerine uygun işlem tesisi yönünde azami hassasiyet gösterilecektir. Hastaların yurda dönmelerini müteakip, Talimata ekli çizelge (EK-1/A) doldurularak, Maliye Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığına bildirilecektir.

Yurt içinde mümkün olmayan organ nakli işlemleri yurt dışında uzun bekleme sürelerini gerektirdiğinden, hastaların yurt dışındaki ilk tetkiklerinin tamamlanmasını müteakip uygun organ teminine kadar geçecek süredeki tetkik ve tedavileri yurt içinde yapılacaktır. Uygun organ temini üzerine hasta, yeni bir sağlık kurulu raporuna ihtiyaç duyulmadan nakil işlemi için yurt dışına gönderilecektir. Bu konudaki gerekli koordinasyon işlemi, hastanın kurumu tarafından Sağlık Bakanlığı nezdinde yürütülecektir.

EK-1/C

**YURTDIŞINDA DOKU VE ORGAN NAKLİ AMACIYLA
SAĞLIK KURULU RAPORU VERMEYE YETKİLİ RESMİ SAĞLIK KURUMLARI**

İLİ	MERKEZ	YAPILAN NAKİL TÜRÜ
ADANA	Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi	Kalp, karaciğer, böbrek, kemik iliği
ANTALYA	Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi	Kalp, karaciğer, böbrek, kemik iliği
ANKARA	Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Gülhane Askeri Tıp Akademisi Komutanlığı	Kalp, karaciğer, böbrek, kemik iliği Kalp, karaciğer, böbrek Kalp, karaciğer, böbrek, kemik iliği Karaciğer, böbrek Kalp, karaciğer, böbrek, kemik iliği
	Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi	Kemik iliği Kalp, karaciğer, böbrek
BURSA	Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi	Böbrek
ERZURUM	Atatürk Üniversitesi Tıp Fakültesi	Böbrek
ESKİŞEHİR	Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi	Karaciğer, böbrek, kemik iliği
İSTANBUL	İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Hastanesi İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Haydarpaşa Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Koşuyolu Kalp Eğitim ve Araştırma Hastanesi	Karaciğer, böbrek, kemik iliği Kalp, karaciğer, böbrek, kemik iliği Böbrek, kemik iliği Böbrek Kalp
İZMİR	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi	Kalp, karaciğer, böbrek, kemik iliği Kalp, karaciğer, böbrek, kemik iliği
KAYSERİ	Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi	Böbrek, kemik iliği
KONYA	Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi	Böbrek
SAMSUN	On Dokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi	Böbrek
TRABZON	Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi	Kemik iliği

RAPORLARI TEYİT EDECEK HASTANE: Ankara Numune Hastanesi yukarıda belirtilen hastanelerce verilecek sağlık kurulu raporlarını teyit etmekle yetkilidir. (İlgili dallarda eğitim hastaneleri ile işbirliği yapmak kaydıyla).

ORGAN ve DOKU ALINMASI, SAKLANMASI VE NAKLİ HAKKINDA KANUN

Kanun no: 2238

Kabul Tarihi: 29/05/1979

Yayimlandığı Resmi Gazete Tarihi: 03/06/1979

Yayimlandığı Resmi Gazete Sayısı: 16655

I. BÖLÜM: GENEL HÜKÜMLER

AMAÇ:

Madde 1 - Tedavi, teşhis ve bilimsel amaçlarla organ ve doku alınması, saklanması, aşılınması ve nakli bu kanun hükümlerine tabidir.

KAPSAM:

Madde 2 - Bu Kanunda sözü edilen organ ve doku deyiminden, insan organizmasını oluşturan her türlü organ ve doku ile bunların parçaları anlaşılır.

Oto-greftler, saç ve deri alınması, aşılınması ve nakli ile kan transfüzyonu bu kanun hükümlerine tabi olmayıp, yürürlükte bulunan sağlık yasaları, tüzükleri, yönetmelikleri ve tıbbi deontoloji kuralları çerçevesinde gerçekleştirilir.

Madde 3 - Bir bedel veya başkaca çıkar karşılığı, organ ve doku alınması ve satılması yasaktır.

Madde 4 - Bilimsel, istatistiki ve haber niteliğindeki bilgi dağıtımı halleri ayrık olmak üzere, organ ve doku alınması ve verilmesine ilişkin her türlü reklam yasaktır.

II. BÖLÜM: YAŞAYAN KİŞİLERDEN ORGAN VE DOKU ALINMASI

YAŞ VE NİTELİK:

Madde 5 - Onsekiz yaşını doldurmamış ve mümeyyiz olmayan kişilerden organ ve doku alınması yasaktır.

MUVAFAKAT:

Madde 6 - Onsekiz yaşını doldurmuş ve mümeyyiz olan bir kişiden organ ve doku alınabilmesi için vericinin en az iki tanık huzurunda açık, bilinçli ve tesirden uzak olarak önceden verilmiş yazılı ve imzalı veya en az iki tanık önünde sözlü olarak beyan edip imzaladığı tutanağın bir hekim tarafından onaylanması zorunludur.

BİLGİ VERME VE ARAŞTIRMA YÜKÜMLÜLÜĞÜ:

Madde 7 - Organ ve doku alacak hekimler:

a) Vericiye, uygun bir biçimde ve ayrıntıda organ ve doku alınmasının yaratabileceği tehlikeler ile, bunun tıbbi, psikolojik, ailevi ve sosyal sonuçları hakkında bilgi vermek;

b) Organ ve doku verenin, alıcıya sağlayacağı yararlar hakkında vericiyi aydınlatmak;

c) Akli ve ruhi durumu itibarıyla kendiliğinden karar verebilecek durumda olmayan kişilerin vermek istedikleri organ ve dokuları almayı reddetmek;

d) Vericinin evli olması halinde birlikte yaşadığı eşinin, vericinin organ ve doku verme kararından haberi olup olmadığını araştırıp öğrenmek ve öğrendiğini bir tutanakla tespit etmek;

e) Bedel veya başkaca çıkar karşılığı veya insancıl amaca uymayan bir düşünce ile verilmek istenen organ ve dokuların alınmasını reddetmek;

f) Kan veya sıhri hisımlık veya yakın kişisel ilişkilerin mevcut olduğu durumlar ayırık olmak üzere, alıcının ve vericinin isimlerini açıklamamak; Zorundadırlar.

ALINAMAYACAK ORGAN VE DOKULAR:

Madde 8 - Vericinin yaşamını mutlak surette sona erdirecek veya tehlikeye sokacak olan organ ve dokuların alınması, yasaktır.

TAHLİL VE İNCELEME YAPMA ZORUNLULUĞU:

Madde 9 - Organ ve doku alınması, aşılanması ve naklinden önce verici ve alıcının yaşamı ve sağlığı için söz konusu olabilecek tehlikeleri azaltmak amacıyla gerekli tıbbi inceleme ve tahlillerin yapılması ve sonucunun bir olurluluk raporu ile saptanması zorunludur.

ORGAN VE DOKU ALMAYA, SAKLAMAYA, AŞILAMAYA VE NAKLİNE YETKİLİ SAĞLIK KURUMLARI:

Madde 10 - Organ ve doku alınması, saklanması, aşılanması ve naklinin, bu işler için gerekli uzman personele, araç ve gerece sahip sağlık kurumlarınca yapılması zorunludur.

III. BÖLÜM: ÖLÜDEN ORGAN VE DOKU ALINMASI ÖLÜM HALİNİN SAPTANMASI:

Madde 11 - Bu Kanunun uygulanması ile ilgili olarak tıbbi ölüm hali, bilimin ülkede ulaştığı düzeydeki kuralları ve yöntemleri uygulanmak suretiyle, biri kardiyolog, biri nörolog, biri nöroşirürjiyen ve biri de anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanından oluşan 4 kişilik hekimler kurulunca oy birliği ile saptanır.

Hekimlere ilişkin yasak işlemler:

Madde 12 - Alıcının müdavi hekimi ile organ ve doku alınması, saklanması, aşılanması ve naklini gerçekleştirecek olan hekimlerin, ölüm halini saptayacak olan hekimler kurulunda yer almaları yasaktır.

TUTANAK DÜZENLEME:

Madde 13 - 11 inci maddeye göre ölüm halini saptayan hekimlerin ölüm tarihini, saatini ve ölüm halinin nasıl saptandığını gösteren ve imzalarını taşıyan bir tutanak düzenleyip organ ve dokunun alındığı sağlık kurumuna vermek zorundadırlar. Bu tutanak ve ekleri ilgili sağlık kurumunda on yıl süre ile saklanır.

ÖLÜDEN ORGAN VE DOKU ALMA KOŞULU VE CESETLERİN BİLİMSSEL ARAŞTIRMA İÇİN MUHAFAZASI:

Madde 14 - Bir kimse sağlığında vücudunun tamamını veya organ ve dokularını, tedavi, teşhis ve bilimsel amaçlar için bıraktığını resmi veya yazılı bir vasiyetle belirtmemiş veya bu konudaki isteğini iki tanık huzurunda açıklamamış ise sırasıyla ölüm anında yanında bulunan eşi, reşit çocukları, ana veya babası veya kardeşlerinden birisinin; bunlar yoksa yanında bulunan herhangi bir yakınının muvafakatiyle ölüden organ veya doku alınabilir.

Aksine bir vasiyet veya beyan yoksa, kornea gibi ceset üzerinde bir değişiklik yapmayan dokular alınabilir.

Ölü, sağlığında kendisinden ölümünden sonra organ veya doku alınmasına karşı olduğunu belirtmişse organ ve doku alınamaz.

(Değişik fıkra: 21/01/1982 - 2594/1 md.) Kaza veya doğal afetler sonucu vücudunun uğradığı ağır harabiyet nedeniyle yaşamı sona ermiş olan bir kişinin yanında yukarıda sayılan kimseleri

yoksa, sağlam doku ve organları, tıbbi ölüm halinin alınacak organlara bağlı olmadığı 11 inci maddede belirlenen hekimler kurulunun raporuyla belgelenmek kaydıyla, yaşamı organ ve doku nakline bağlı olan kişilere ve naklinde ivedilik ve tıbbi zorunluluk bulunan durumlarda vasiyet ve rıza aranmaksızın organ ve doku nakli yapılabilir. Bu hallerde, adli otopsi, bu işlemler tamamlandıktan sonra yapılır ve hekimler kurulunun raporu adli muayene ve otopsi tutanağına geçirilir ve evrakına eklenir.

(Ek fıkra: 21/01/1982 - 2594/1 md.) Ayrıca vücudunu ölümden sonra inceleme ve araştırma faaliyetlerinde faydalanılmak üzere vasiyet edenlerle yataklı tedavi kurumlarında ölen veya bunların morglarına getirilen ve kimsenin sahip çıkmadığı ve adli kovuşturma ile ilgisi olmayan cesetler aksine bir vasiyet olmadığı takdirde 6 aya kadar muhafaza edilmek ve bilimsel araştırma için kullanılmak üzere ilgili yüksek öğretim kurumlarına verilebilirler. Bu cesetlerin defin hususu dahil tabi olacakları işlemler Adalet, İçişleri, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlıklarınca bu Kanunun yayımı tarihinden itibaren 3 ay içinde çıkarılacak yönetmelikle belirlenir.

IV. BÖLÜM: CEZA HÜKÜMLERİ

YASAK EYLEMLER:

Madde 15 - Bu Kanuna aykırı şekilde organ ve doku alan, saklayan, aşılayan ve nakledenlerle bunların alım ve satımını yapanlar, alım ve satımına aracılık edenler veya bunun komisyonculuğunu yapanlar hakkında, fiil daha ağır bir cezayı gerektirmediği takdirde iki yıldan dört yıla kadar hapis ve 50.000 liradan 100.000 liraya kadar ağır para cezasına hükmolunur.

YÜRÜRLÜK

Madde 16 - Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

EK-2 HASTA KATILIM PAYINDAN MUAF İLAÇLAR LİSTESİ

3. Kronik Böbrek Hastalıkları ve Organ Nakli

Antiagreganlar
Antianemik ilaçlar
Antihipertansifler
Antikoagülanlar
Antimikotik kemoterapötikler
Antiviral ilaçlar
Asit, baz, elektrolit, kalsiyum ve fosfat dengesini sağlamaya yönelik ilaçlar,
parenteral sıvılar
Diüretik ilaçlar
Esansiyel Amino Asitler
İmmunglobulinler
İmmunosupresiv ilaçlar
Karnitin
Kolşisin
Kortikosteroidler
Kronik böbrek yetmezliğine eklenen pyelonefrit ve peritonitte kullanılan antibiyotikler

YÜRÜTME

Madde 17 - Bu Kanunu Bakanlar Kurulu yürütür.

Kaynaklar:

- Türkiye Organ Nakli Derneği web sitesi www.tond.org.tr
- 2005 Mali Yılı Bütçe Uygulama Talimatı 09.02.2005 tarih 25722 sayılı Mükerrer Resmi Gazete
- 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Nakli ve Saklanması Hakkında Kanun
- RxMediaPharma 2005 interaktif ilaç bilgi kaynağı