









Türkiye’de canlı vericiden karaciğer nakli standardizasyonunda sağlık bakanlığı çalışma grubu ön raporu

 Veysel Umman¹,  Murat Zeytinlu¹,  Zeki Karasu²,  Bulent Aydın³,  Fatih Kacıroglu⁴,  Yusuf Yavuz⁴,
 Ahmet Tekin⁴,  Sukru Emre⁵

¹Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, Genel Cerrahi Anabilim Dalı, Organ Nakli Bilim Dalı, İzmir, Türkiye; ²Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, Gastroenteroloji Anabilim Dalı, İzmir, Türkiye; ³Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi, Genel Cerrahi Anabilim Dalı, Antalya, Türkiye; ⁴Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Ankara, Türkiye; ⁵Yale Üniversitesi Tıp Fakültesi, New Haven, Connecticut, ABD

Özet

Karaciğer nakli tüm dünyada ve ülkemizde başarı ile gerçekleştirilmektedir. Birçok orta ve uzak doğu ülkesinde olduğu gibi Türkiye’de de kadaverik organ bağı istenilen seviyeye ulaşmadı. Bu sebeple Türkiye’de karaciğer nakli için canlı vericiler sıklıkla kullanılmaktadır. Türkiye’nin, Avrupa’nın lider ülkesi ve dünyada canlıdan karaciğer naklini en çok uygulayan üç ülkeden biri olmasına rağmen, ülke çapında alıcı ve verici değerlendirilmesi ve kabulü, alıcı ve verici takibi ve raporlama kuralları ve sağlık bakanlığı yetkilileri tarafından yürütülen rutin periyodik denetlemelere dair ulusal bir standardizasyon kurulmamıştır. Bu nedenle, Avrupa ve Amerika Birleşik Devletlerinde canlı karaciğer nakli ile ilgili yönetmeliklerin gözden geçirilip incelenmesi için bir çalışma grubu oluşturduk. Canlı karaciğer nakli operasyonunun standardizasyonunun oluşturulması ve uygulanması, eksik veya yanlış uygulamaları önlerken verici ve alıcı sonuçlarını iyileştirmeye de hizmet edecektir. Bu konuda hazırlanan rehber Ek’te sunulmuştur.

Anahtar Sözcükler: Karaciğer; canlı verici; transplantasyon.

Giriş

Karaciğer nakli, akut karaciğer yetmezliği, son dönem karaciğer yetmezliği ve bazı genetik/metabolik karaciğer hastalıkları için uzun süreli hasta ve greft sağkalımı sunan standart tedavi seçeneğidir. Karaciğer nakli bütün dünyada ve ülkemizde başarılı şekilde uygulanmaktadır. Ülkemizde kadavradan organ temini, birçok Orta ve Uzak Doğu ülkeleriyle benzer şekilde, istenilen seviyeye ulaşamamıştır. Bu nedenle, ülkemizde canlı vericiler, karaciğer nakli için sıklıkla kullanılmaktadır. Bunun yanında, bütün kamu ve özel sağlık kurum ve kuruluşlarının, nakil merkezlerinin ve sivil toplum kuruluşlarının gerekli altyapıyı

sağlayarak ve kamuoyunda farkındalık aktiviteleri gerçekleştirerek kadaverik organ bağışını artırmak yönünde ciddi çaba göstermesi bu yazıyı yazan grubun birincil temennisidir. Sonuç olarak, bu çalışmanın amacı, canlı vericili karaciğer naklinde, Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı tarafından konulacak zorunlu kılınan kurallardan uygulanmasıyla ülke çapında standardizasyonun kurulması ve yerleştirilmesi yoluyla verici ve alıcı sonuçlarını iyileştirmeye yardımcı olmak, alıcı ve vericilere ait verilerin sağlıklı ve zamanında toplanmasını sağlamak ve veriler ışığında performansı düşük olan merkezleri tespit edip bu merkezlerin kalite ve hasta sağkalım çıktılarını iyileştirmektir.

Tartışma

Canlı vericiden nakil, nakil adayları için birçok avantaj içerir. Bunlardan bazıları; nakil listesinde daha kısa bekleme süresi, çok daha kısa iskemi süresi ve organ kalitesinin yüksek olması şeklinde sıralanabilir. Ayrıca kadavra vericilere nazaran verici kaynaklı bir enfeksiyonun alıcıya bulaşması ve geçiş riskinin en alt seviyeye indirilmesi ya da tamamıyla ortadan kaldırılması mümkündür. Cerrahi ekipler ya da nakil merkezinin perspektifinden ise canlı vericiden nakil elektif bir operasyon olup insan gücü ve kaynak kullanımını açısından ekibe daha az baskı oluşturmaktadır.

Bunun yanında donör hepatektomi ciddi bir operasyondur ve canlı karaciğer vericileri için ciddi riskler taşımaktadır. Bilindiği gibi vericiler hiçbir hastalığı olmayan sağlıklı kişiler olup kendi hayatlarını ortaya koyarak karaciğer nakli bekleyen hastalara bir hayat hediyesi vermek için özverili ve takdir edilir bir davranış sergilemektedir. Bu anlamda, verici haklarının korunması, verici adaylarının tıbbi ve psikolojik incelemelerinin standardize hale getirilmesi ve vericilerde gelişebilecek komplikasyonların ve olası mortalitenin önlenmesi ya da minimuma indirilmesi Avrupa ve Amerika’da canlıdan karaciğer naklinin esas odağı haline gelmiştir.

Avrupa’da canlı vericiden karaciğer naklini en çok yapan ülke ve dünya üzerinde de en çok yapan üç ülkeden biri olmamıza rağmen verici ve alıcı değerlendirmesini, kabul edilme kriterlerini, verici ve alıcı takiplerini ve Sağlık Bakanlığı yetkilileri tarafından periyodik merkez denetlemelerini içeren ulusal ölçekte bir standardizasyon yerleşmemiştir. Bu yüzden Avrupa ve Amerika’da canlı vericiden karaciğer nakli üzerindeki kuralları gözden geçirmek ve incelemek için bir çalışma grubu oluşturduk. Hem UNOS hem de İngiliz Transplant Grubu’nun canlı verici ile ilgili uyguladıkları kuralların Türkiye’de standartları belirlemek açısından uygulanabilir olduğunu gördük.^[1,2]

Atf için yazım şekli: Umman V, Zeytinlu M, Karasu Z, Aydınli B, Kacıroglu F, Yavuz Y, Tekin A, et al. Preliminary Report of the ministry of health working group on standardization of living donor liver transplantation in Türkiye. Hepatology Forum 2022; 3(3):93–94.

Başvuru Tarihi: 18 Nisan 2022; **Kabul Tarihi:** 15 Haziran 2022; **Online Yayınlanma Tarihi:** 23 Eylül 2022

Corresponding author: Sukru Emre; Yale School of Medicine, New Haven, Connecticut, USA

e-mail: sukru.emre@aya.yale.edu

 OPEN ACCESS
This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License.

Hepatology Forum - Available online at www.hepatologyforum.org

Çalışma grubumuz, nakil cerrahları, gastroenteroloji ve hepatoloji uzmanları, Sağlık Bakanlığına bağlı organ nakli biriminde görev yapan yüksek idari pozisyondaki yetkililer ve Sağlık Bakanlığı avukatlarından oluşmuştur. Çalışma grubu, Avrupa ve Amerika’da uygulanan canlı verici karaciğer nakliyle ilgili uygulanan protokolleri Türk kültürel yapısı ve sağlık sisteminin güncel durumunu göz önüne alarak Türkiye için uygun bir formata adapte etmek üzerinde çalışmıştır. Bu adaptasyon yapılırken, canlı vericiden karaciğer nakli yapan merkezlerin üzerinde ekonomik ve insan gücü yönünden majör bir ek yük oluşturmaya özen gösterilmiştir.

Canlı vericili karaciğer naklinde standardizasyonun kurulması ve yerleştirilmesi verici ve alıcı sonuçlarını iyileştirmeye yardımcı olacak ve bir yandan eksik veya yanlış uygulamaların önüne geçecektir. Ayrıca, daha iyi, tam ve gerçek zamanlı veri toplanmasını kolaylaştıracak bu da hem istenmeyen sonuçları olan merkezlerin tanımlanması ve bu merkezlere düzeltici eylem planlarının başlanmasını sağlayacak hem de canlı vericili karaciğer naklinde klinik araştırma projelerinin yürütülmesinde ulusal iş birliğini geliştirecektir. Bu konuda hazırlanmış olan rehber ekte sunulmuştur.

Hakem Değerlendirmesi: Dış bağımsız.

Yazarlık Katkıları: Konsept – SE; Tasarım – VU, MZ, ZK, BA, FK, YY, AT, SE; Kontrol – VU, MZ, ZK, BA, FK, YY, AT, SE; Fundings – VU, MZ, ZK, BA, FK, YY, AT, SE; Materyal – VU, MZ, ZK, BA, FK, YY, AT, SE; Veri toplama ve/veya işleme – VU, MZ, ZK, BA, FK, YY, AT, SE; Analiz ve/veya yorumlama – VU, MZ, ZK, BA, FK, YY, AT, SE; Kaynak taraması – VU, MZ, ZK, BA, FK, YY, AT, SE; Yazan – VU, MZ, ZK, BA, FK, YY, AT, SE; Kritik revizyon – VU, MZ, ZK, BA, FK, YY, AT, SE.

Çıkar Çatışması: Yazarlar, bu makalenin araştırılması, yazarlığı ve/veya yayınlanması ile ilgili olarak herhangi bir potansiyel çıkar çatışması beyan etmemiştir.

Finansal Destek: Yazarlar bu çalışma için finansal destek almadığını beyan etmiştir.

Kaynaklar

1. Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) policies. <https://optn.transplant.hrsa.gov/governance/policies> Accessed on Sept 20, 2021.
2. The British Association for the Study of the Liver , the British Transplantation Society, BTS UK Guidelines Living Donor Liver Transplantation, July 2015. https://optn.transplant.hrsa.gov/governance/policieshttps://bts.org.uk/wp-content/uploads/2016/09/03_BTS_LivingDonorLiver-1.pdf Accessed on Sept 20, 2021.

EK**Karaciğer Naklinde Canlı Verici Değerlendirme Rehberi**

Canlı vericiden karaciğer nakli yapan merkezlerin uyması gereken asgari şartlar:

1. Canlı Vericiler İçin Psikososyal Değerlendirme
2. Bağımsız Canlı Verici Hakları Savunucusu (CVHS)
3. Bilgilendirilmiş Onam
4. Canlı Vericiler İçin Tıbbi Değerlendirme
5. Canlı Verici Kan Grubunun Belirlenmesi ve Raporlanması
6. Canlı Verici Organ Alımı Öncesi Doğrulama
7. Canlı Verici Organların, Ekstra Damarların ve Doku Tipleme Materyallerinin Ambalajlanması, Etiketlenmesi ve Taşınması
8. Domino ve Domino Olmayan Terapötik Vericiler
9. Canlı Verici Nakil Öncesi Doğrulama
10. Raporlama Gereksinimleri

Madde 1. Canlı Vericiler İçin Psikososyal Değerlendirme

Canlı verici psikososyal değerlendirme gereksinimleri böbrek ve karaciğer vericilerine uygulanabilir.

Canlı vericinin psikososyal değerlendirmesi organ alımından önce bir psikiyatrist, psikolog, master yapmış sosyal çalışan veya lisanslı bir klinik sosyal hizmet uzmanı tarafından yapılmalıdır.

Psikososyal değerlendirmenin dokümantasyonu canlı verici sağlık dosyasında kayıtlı tutulmalı ve aşağıdaki bileşenlerin tümünü dâhil etmelidir:

1. Canlı vericinin iyileşmesini zorlaştırabilecek ve zayıf psikososyal sonuç için risk olarak tanımlanabilecek, akıl sağlığı sorunları da dâhil olmak üzere psikososyal sorunlar için bir değerlendirme.
2. Akut insan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatit B virüsü (HBV) ve hepatit C virüsü (HCV) enfeksiyonu için risk kriterlerinin değerlendirilmesi, ameliyat tarihinden önce test tekrarına bakılması.
3. Canlı vericinin sigara, alkol ya da uyuşturucu kullanım geçmişinin ve geçmişte olan veya mevcut madde bağımlılığının yeniden incelenmesi;
 - a. Sigara kullanımı damar içi pıhtılaşma riskini artırdığı ve ameliyat sonrası erken dönemde vericilerde ölümle sonuçlanabilen ciddi komplikasyonlara yol açtığı için, verici adaylarının sigarayı bırakmaları ciddi şekilde önerilir.
 - b. Aktif uyuşturucu kullananlar kesinlikle verici aday olamaz.
 - c. Aktif alkolizmi olan verici adayları değerlendirme dışı tutulmalıdır. Verici incelenmesi sırasında alkolik olduğu saptanan/düşünülen kişilerin üç ay alkolü bırakması sonrasında AMATEM'den alınacak rapor ile tekrar değerlendirilir.
4. Doğum kontrol hapı kullanan kadın verici adaylarının bu ilaçları en az üç ay önce bırakması şarttır.
5. Son bağış kararından önce eğitim veya terapötik müdahaleyi gerekli kılan faktörlerin önceden tanımlanması.
6. Canlı vericinin canlı bağışla ilgili olarak hem canlı verici hem de alıcı için kısa ve uzun vadeli tıbbi ve psikososyal riskleri anladığının belirlenmesi.
7. Bağış yapma kararının teşvik, baskı ve diğer zorlayıcı unsurlar-

dan muaf olup olmadığına dair bir değerlendirmenin, bağış yapmanın nedenlerinin ve varsa nakil adayıyla olan ilişkinin niteliğinin keşfedilerek incelenmesi.

8. Canlı vericinin bilinçli bir karar verebilme yetisinin, büyük bir ameliyat ve buna bağlı stresle başa çıkma kabiliyetinin değerlendirilmesi. Bu, vericinin tavsiye edildiği gibi uygun sosyal, duygusal ve finansal desteklerle gerçekçi bir bağış ve iyileşme planının olup olmadığı değerlendirilmesini içermektedir.
9. Canlı vericinin mesleği, istihdam durumu, sağlık sigortası durumu, yaşam düzeni ve sosyal desteğinin gözden geçirilmesi.
10. Canlı vericinin, canlı bağışın olası finansal etkilerini anladığının değerlendirilmesi.
11. Mahkumlarda detaylı psikolojik değerlendirme ve inceleme bir uzman eşliğinde yapılmalıdır.

Madde 2. Bağımsız Canlı Verici Hakları Savunucusu (CVHS)**2. a. Canlı Verici Ameliyatı Yapılan Merkezler İçin CVHS Gereklilikleri**

Canlı verici CVHS gereksinimleri böbrek ve karaciğer vericileri için geçerlidir.

Bağış için değerlendirmeye giren herhangi bir canlı verici için, canlı vericinin ameliyat olduğu merkez, her canlı vericiye, potansiyel alıcı değerlendirmesine dâhil olmayan ve potansiyel alıcıya yapılacak nakil kararından bağımsız olan bir CVHS atamalı ve sağlamalıdır. CVHS, tek bir kişi veya birden fazla üyesi olan bir CVHS ekibi olabilir. Bir CVHS ekibi, ekipten bir kişiyi her canlı bağışçı için kilit irtibat kişisi olarak belirlemelidir. Organ bağışı için son kararın verilmesi öncesinde tüm CVHS gereklilikleri tamamlanmalıdır.

CVHS'nin görevleri:

1. Alıcı adayının ekibinden bağımsız olarak çalışmalıdır.
2. Canlı verici haklarını savunmalıdır.
3. Canlı vericiye merkezin protokollerinde belirtilen niteliklilik ve eğitim gereklilikleri doğrultusunda aşağıdakileri yerine getirmelidir:
 - a. Organ bağışı, verici ameliyatının detayları ve olası komplikasyonları hakkında bilgi vermelidir.
 - b. Tıbbi etik çerçevesinde, bilgilendirilmiş onam almalıdır.
 - c. Ailenin veya herhangi bir dış baskının canlı vericinin bağış yapıp yapmama kararı üzerindeki olası etkilerini incelemelidir.
4. Canlı vericinin aşağıdaki alanların her biri hakkında bilgi alıp almadığını gözden geçirmeli, belgelemeli ve vericiye, aşağıdaki konularda diğer profesyonellerden ek bilgi almasına yardımcı olmalıdır:
 - a. Madde 3'te açıklandığı gibi bilgilendirilmiş onam süreci: Bilgilendirilmiş Onam Gereksinimleri
 - b. Madde 1.A'ya göre değerlendirme süreci: Canlı Vericiler İçin Psikososyal Değerlendirme ve Madde 4.A: Canlı Vericiler İçin Tıbbi Değerlendirme
 - c. Cerrahi prosedür ve tüm ilişkili olası komplikasyonlar.
 - d. Takip gereklilikleri ve ameliyat yapılacak merkezin gerekliliklerine dahil olmadaki fayda ve ihtiyaç: Canlı Verici Veri Gönderme Gereksinimleri ve Canlı Verici Raporlanması, Beklenmeyen/İstenmeyen Problemler

2. b. Canlı Verici Ameliyatının Yapıldığı Merkezler İçin CVHS Protokolleri

Canlı verici ameliyatının yapıldığı merkezler aşağıdaki hususlarla ilişkili bir protokol geliştirmeli ve geliştirdikten sonra bu yazılı protokollere uymalıdır.

1. Organ nakli merkezi CVHS için bir ekip kullanıyorsa (sosyal hizmet çalışanı, psikolog ya da psikiyatrist) bu ekibin bileşiminin ve görev dağılımının açıkça ortaya konulması.
2. CVHS için gerekli nitelikler ve eğitim müfredatı konulması (hem başlangıçta hem de devam eden süreçte resertifika eğitimleri). Bu eğitimlerin içeriği; asgari nitelikler, canlı organ bağıışı, nakil, tıbbi etik, bilgilendirilmiş onam ve potansiyel canlı vericinin bağıış kararı üzerindeki aile veya diğer dış baskıların potansiyel etkisini içermelidir.
Sertifika aldığı tarihten itibaren üç yılı doldurmuş olan CVHS, Sağlık Bakanlığı’nın düzenleyeceği ilk resertifika programına katılmakla yükümlüdür, bu tarihe kadar sertifikası geçerliliğini koruyacak ancak başarılı olmaması veya katılım olunmaması durumunda sertifikası askıya alınacaktır. Alınmış olunan bu eğitimler belgelendirilmelidir.
3. CVHS’nin detaylı görev ve sorumlulukları nakil merkezi tarafından protokol altına alınmalıdır (*Madde 2.A: Canlı Verici Ameliyatı Yapılan Merkezler İçin CVHS Gereksinimleri)
4. Canlı verici ameliyatının yapıldığı merkezin, CVHS tarafından canlı vericinin haklarını veya yüksek çıkarlarını korumak için, gerektiğinde organ nakli ile ilgili Daire Başkanlığı’na şikâyette bulunmasını sağlayacak sürece dair protokol bulunmalıdır.
5. Canlı verici ameliyatının yapıldığı merkezin, CVHS tarafından canlı vericinin hakları veya yüksek yararına ilişkin olarak gündeme getirilen ve organ nakli ile ilgili Daire Başkanlığı’na yapılmış herhangi bir şikâyete cevaben hastanenin kullanacağı sürece dair iki iş günü dâhilinde cevap verilmesi yönünde protokol bulunmalıdır.
6. CVHS’nin Sağlık Bakanlığı’na karşı olan yükümlülükleri: Canlı verici ile ilgili olası bir hak ihlali durumunu organ nakli ile ilgili Daire Başkanlığı’na bildirmelidir. Bildirmeyenler hakkında, Sağlık Bakanlığı’nın ilgili mevzuatları kapsamında işlem tesis edilecektir.
7. Merkezlerin CVHS’lerin işlerine, onların verdikleri kararlar neticesinde son verebilmesi Sağlık Bakanlığı’nın onayını gerektirir. CVHS’lerin yüz kızartıcı suçlar ve kanuna karşı işledikleri suçlar nedeniyle işlerine son verme hakkı merkezlerin tasarrufundadır.
8. Verici ameliyatı yapan merkez, ameliyat sonrası periyodik aralıklarla vericinin kontrollerini yapmakla (üçüncü ay, altıncı ay, birinci yıl ve ikinci yılda) ve verici ameliyatıyla ilgili çıkabilecek sorunların çözülmesinden sorumlu olmalıdır. Bu sorunların merkez tarafından çözülmesi şarttır.

Alıcı ve verici ameliyatlarından sonra ortaya çıkabilecek olan ve direkt olarak yapılan ameliyat ile ilgili komplikasyonlardan dolayı Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı olan hastalardan ek ücret alınmaz.

Madde 3. Bilgilendirilmiş Onam

Canlı verici ameliyatı yapılan merkez, organların alınmasından önce bilgilendirilmiş onamın alınması ve belgelenmesinden sorumludur. Bilgilendirilmiş onam gereklilikleri canlı böbrek, karaciğer, pankreas, bağırsak ve akciğer vericileri için geçerlidir ve Tablo 1 ila Tablo

3’teki tüm bileşenleri içermelidir. Canlı vericinin tıbbi kaydında bilgilendirilmiş onamın dokümantasyonu muhafaza edilmelidir.

Ayrıca bilgilendirilmiş onam sürecinin bir parçası olarak, ameliyat yapılan merkezler canlı vericilere Tablo 3’e göre alıcının nakil sonucunu ve nakledilen organ sağkalım verilerini Karnofsky Risk Skoruna göre belirlenmiş olarak sağlamalıdır.

Kurallar merkezlere bildirildikten sonra merkezlerin düzenlemeleri ve uyum sağlayabilmeleri için protokollerin hazırlanıp bakanlığa bildirilmesi için altı ay, CVHS ve ek personelin yetiştirilmesi için ek altı ay olmak üzere toplamda bir yıllık bir geçiş süresi tanınacak ve sonra uygulamaya geçilecektir.

Madde 4. Canlı Vericiler İçin Tıbbi Değerlendirme

4. a. Canlı Vericiler İçin Tıbbi Değerlendirme Gereklilikleri

Canlı vericiler için tıbbi değerlendirme gereksinimleri yalnızca canlı böbrek ve karaciğer bağıışçıları için geçerlidir.

Canlı vericinin tıbbi değerlendirmesi, verici ameliyatı yapılan merkez ve canlı bağıış konusunda deneyimli bir doktor veya cerrah tarafından yapılmalıdır.

Tıbbi değerlendirmenin dokümantasyonu, vericinin tıbbi kaydında tutulmalıdır.

Tıbbi değerlendirme, Tablo 4 ila Tablo 6’daki tüm bileşenleri içermelidir.

4. b. Canlı Karaciğer Vericilerinin Tıbbi Değerlendirilmesi İçin Ek Gereklilikler (Tablo 5)

4. c. Canlı Verici Olmaya Engel Durumlar (Tablo 6)

Madde 5. Canlı Verici Kan Grubunun Belirlenmesi ve Raporlanması

Canlı verici ameliyat merkezleri, aşağıdaki tüm gereklilikleri içeren yazılı bir kan grubu belirleme ve raporlama protokolü geliştirmeli ve bunlara uymalıdır.

5. a. Canlı Verici Kan Grubu Tayini

Canlı verici ameliyat merkezi, canlı verici kimliğinin oluşturulmasından önce en az iki verici kan örneğini test ederek her canlı vericinin kan grubunun belirlenmesini sağlamalıdır.

Canlı verici kan örnekleri şu özelliklerde olmalıdır:

1. İki ayrı seferde alınmalıdır.
2. Ayrı numuneler olarak yollanmalıdır

Canlı verici ameliyat merkezi, çelişkili veya belirsiz birincil kan grubu sonuçlarını değerlendirmek için yazılı protokollerinde izlenecek süreci belirtmelidir.

Canlı verici ameliyat merkezi, kan grubu tespitinin hastanenin protokolüne ve yukarıdaki gerekliliklere göre yapıldığını belgelemelidir

5. b. Canlı Verici Kan Alt Tipinin Belirlenmesi

Canlı vericiler için alt tipleme ihtiyaca binaen hematoloji uzman görüşü alınarak değerlendirilmelidir.

Canlı verici ameliyat merkezleri alt tipleme yapmayı seçerse ve kırmızı kan hücresi transfüzyon öncesindeki numuneler mevcutsa, alt tipleme Tablo 7’ye göre tamamlanmalıdır.

Ek 1. Canlı vericinin bilgilendirilmiş onamı için gereklilikler**Ameliyat yapılan merkez şunları yapmalıdır: Bilgilendirilmiş onamın unsurları:**

Canlı vericiden temin edin	Canlı vericinin imzaladığı bir belge, canlı vericinin aşağıdakileri onayladığını gösterir: <ol style="list-style-type: none"> 1. Bağış yapmaya istekli 2. Yönlendirme ve baskıdan özgür 3. Bağış yapmayı istediği zaman reddedebileceği konusunda bilgilendirilmiş
Canlı vericilere sağlayın	<ol style="list-style-type: none"> 1. Canlı verici, onamından veya değerlendirme sürecinden her an vazgeçebileceğini, gizli ve korunaklı bir şekilde bu süreci durdurma fırsatı olduğunu bilmelidir. 2. CVHS, Madde 2: Bağımsız Canlı Verici Hakları Savunucusu (CVHS) Gerekliliklerine göre, kendini tanıtır görev ve sorumluluklarını anlatmalıdır. Bu bağlamda CVHS, tüm süreçlerde (onam süreci dahil olmak üzere) vericiyle birlikte olup ona yardımcı olacağını bildirmekle yükümlüdür. 3. Verici ameliyatı yapan merkez, vericiye karşı iki yıl süresince Madde 2.8 gereğince vericinin ameliyat sonrasında karşılaşılabileceği sorunların çözümünden sorumludur. 4. Aşağıdakileri içeren canlı bağış sürecinin tüm aşamalarını açıklayan talimat: <ul style="list-style-type: none"> • Onam • Tıbbi ve psikososyal değerlendirmeler • Ameliyat öncesi ve sonrası bakım • Canlı Verici Veri Gönderme Gerekliliklerine göre gerekli ameliyat sonrası takip <p>Öğretim veya öğretim materyalleri, herhangi bir medyayı, bire bir veya küçük grup halinde etkileşimini içerebilir.</p> <p>Öğretim veya bilgilendirmeler, canlı verici ameliyatının yapılacağı hastanenin personeli ile anlamlı, açıklayıcı, verici ve ailesinin anlayacağı bir dil ve üslup kullanılarak sağlanmalıdır.</p>
Canlı vericilere açıklayın	<ol style="list-style-type: none"> 1. Herhangi bir kişinin, nakit, mülk ve tatiller dâhil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, değerli herhangi bir şey için herhangi bir insan organını bilerek alması, elde etmesi veya başka bir şekilde devretmesi yasal bir suçtur. (2238 sayılı Organ ve Doku Nakli Kanununun 15. Maddesi) 2. Verici ameliyatını yapan merkez, vericiye bir CVHS sağlamalıdır. 3. Kadaverik verici nakli de dâhil olmak üzere alıcı için alternatif prosedürler veya tedavi seçenekleri hakkında vericiye detaylı bilgi verilmelidir. 4. Verici ameliyatı yapılan merkez canlı vericinin değerlendirmesinin tamamlamadan veya canlı verici nakli gerçekleşmeden önce nakil adayı için uygun kadavra organ bulunma ihtimali olduğunu vericiye bildirmelidir. 5. Nakil hastaneleri, Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen genel kriterler içerisinde olmak kaydıyla kendi merkezlerine özgü alıcı ve verici olabilmek kriterlerini belirleyip, bakanlığa bildirip, bu kurallara riayet etmekle yükümlüdürler. 6. Verici ameliyatı yapılan merkez, canlı verici ve alıcının bilgilerini kişisel verileri koruma kanunu kapsamında saklı tutmak zorundadır. 7. Canlı nakil yapan nakil merkezi, vericiye, alıcı ile ilgili ameliyat öncesi, ameliyat esnasında veya ameliyat sonrasında ortaya çıkabilecek medikal, cerrahi, psikolojik ve sosyal problemleri açıklıkla bildirmek zorunluluğundadır. Bu problemler aşağıda özetlenmiştir, bunun yanında beklenmeyen farklı problemler de ortaya çıkabilir. <ul style="list-style-type: none"> • Erken dönem problemler: Hepatik arter stenozu, portal ven trombozu, primer nonfonksiyon, safra yolları problemleri, doku reddi, intraabdominal kanamalar, yara enfeksiyonları ve sepsis, anesteziye bağlı komplikasyonlar, mortalite • Orta ve geç dönem problemler: Primer hastalığın nüüsü (otoimmün hepatit, kanser, alkalizm vb.), mortalite 8. Ameliyat yapılan merkez, canlı vericiye alıcı adayı hakkındaki bazı bilgileri ancak alıcı adayının izni ile açıklayabilir: <ul style="list-style-type: none"> • Bir nakil adayının daha yüksek riskte olumsuz sonuçlarla karşılaşabilmesinin altında yatan nedenler • Nakil adayının değerlendirilmesi sırasında toplanan bilgiler, kişisel verilerin korunması yasasına tabiidir. <p>Şayet alıcı, bilgilerinin vericiyle paylaşılmasına onay vermiyorsa, merkez bu şartlar altında nakil ameliyatından vazgeçebilir.</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Canlı verici değerlendirmesi sırasında bildiri zorunlu hastalıklarla ilgili elde edilen veriler, yürürlükte olan mevzuatlar çerçevesinde Sağlık Bakanlığı'nın ilgili birimleri ile paylaşılacak zorundadır.

Ek 1. Devamı

Ameliyat yapılan merkez şunları yapmalıdır: Bilgilendirilmiş onamın unsurları:

10. Canlı nakli gerçekleştiren nakil merkezi,
 - a. Canlı Verici Rehberi’nde belirtilen (Canlı Verici Veri Gönderme Formu) verici takip bilgilerini adı geçen rehberde belirlenen aralıklarla Sağlık Bakanlığı’na bildirmekle yükümlüdür.
 - b. Vericinin, ameliyat merkezi tarafından rehberde belirlenen bağış sonrası takip testlerine bağlı kalması merkezlerin sorumluluğundadır.
11. Vericinin ilk iki yıllık takibi esnasında gelişen bir bulaşıcı hastalık ya da malignitenin tespit edilmesi halinde (kişisel verilerin korunması kanununa riayet edilerek):
 - a. Sağlık Bakanlığı organ nakli ile ilgili Daire Başkanlığı’na bildirilmesi gerekmektedir.
 - b. Alıcının nakil hastanesine bildirilmesi gerekmektedir.
12. Bir canlı verici, Canlı Verici Rehberi’nde belirtilen tıbbi ve psikososyal değerlendirmeden geçirilmelidir. (Madde 4: Canlı Vericiler İçin Tıbbi Değerlendirme ve Madde 1: Canlı Vericiler İçin Psikososyal Değerlendirme).
13. Nakil merkezi, tıbbi ya da psikososyal nedenlerle canlı vericiyi ameliyat için uygun görmeyebilir. Bu durumda, merkez canlı vericiye kararı bildirmekle yükümlüdür. Nakil merkezi farklı kriterlerle çalışan farklı bir merkeze hastayı yönlendirebilir ve vericiyle ilgili tetkikleri diğer merkeze göndermekle yükümlüdür.
14. Canlı verici adayının tıbbi tetkikleri yapılırken bazı risklere maruz kalabileceği durumlar ortaya çıkabilir. Bunlar;
 - a. Kontrasta bağlı alerjik reaksiyonlar
 - b. Raporlanabilir enfeksiyonların keşfedilmesi
15. Canlı vericinin tıbbi değerlendirmesi sırasında görülebilecek bilinmeyen tıbbi problemler ortaya çıkabilir:
 - a. Kanser, bilinmeyen viral enfeksiyonlar veya vericiyi olmaya engel olabilecek daha önce teşhis edilmemiş tıbbi hastalıkların saptanması
 - b. Canlı verici tarafından bilinmeyen olumsuz genetik bulguların keşfedilmesi
16. Canlı bağış ile ilgili cerrahi, tıbbi, psikososyal ve finansal riskler mevcuttur. Bu riskler geçici ya da kalıcı olabilir ve aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakilerin tümü olasıdır:
 - a. Olası tıbbi veya cerrahi riskler:
 - i. Ölüm
 - ii. Ağrı, yorgunluk, yara enfeksiyonu, kan pıhtıları, pnömoni, sinir yaralanması ve herhangi bir cerrahi prosedüre özgü diğer sonuçlar
 - iii. Şişkinlik, mide bulantısı ve bağırsak tıkanıklığı gelişimi gibi karın semptomları
 - iv. Morbidite ve mortalitenin canlı vericinin yaş, obezite, hipertansiyon ya da diğer vericiye özgü önceden var olan koşullardan etkilenebilmesi
 - b. Potansiyel psikososyal riskler:
 - i. Vücut imajıyla ilgili sorunlar
 - ii. Ameliyat sonrası depresyon veya anksiyete
 - iii. Nakil alıcısı herhangi bir nüks hastalık yaşaması veya nakil alıcısının hayatını kaybetmesi durumunda duygusal sıkıntı ya da keder duyguları
 - iv. Bağıştan dolayı canlı vericinin yaşam tarzındaki değişiklikler
 - c. Olası finansal etkiler:
 - i. İstihdam veya gelir kaybı
 - ii. Gelecekte iş bulma yeteneği üzerinde olumsuz etki
 - iii. Sağlık sigortası, sakatlık sigortası ve hayat sigortası edinme, sürdürme veya karşılama yeteneği üzerinde olumsuz etki
 - iv. Bağışı takiben canlı vericinin gelecekte yaşayacağı sağlık sorunları, alıcının sigortası kapsamında olmayabilir.

Ek 2. Canlı karaciğer vericilerinin bilgilendirilmiş onamı için ek gereklilikler**Verici ameliyatı yapılan merkez şunları yapmalıdır: Canlı karaciğer vericileri için bilgilendirilmiş onamın bileşenlerine ek unsurlar:**

Tüm canlı karaciğer vericilerine açıklayın

Cerrahi riskler geçici veya kalıcı olabilir. Bu riskler bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

- Ameliyat sonrası erken dönemde ameliyat kesi yerine bağlı ağrı
- Transfüzyon veya tekrar ameliyat gerektiren karın içi kanamaları
- Kırmızı kan hücre transfüzyonu veya diğer kan ürünlerinin transfüzyon riski
- Karaciğer naklini gerektiren akut karaciğer yetmezliği
- İyileşme gösteren geçici karaciğer disfonksiyonu (Geçici karaciğer disfonksiyonu olasılığı, bağış için çıkarılan toplam karaciğer miktarına bağlıdır.)
- Ek müdahale (girişimsel radyoloji ya da tekrar ameliyat gerektirebilecek), safra sızıntısı veya safra yolları darlığı dâhil olmak üzere safra komplikasyonları
- Bağış sonrası laboratuvar testleri anormal veya yanlış pozitif sonuçlara neden olabilir ve bu, bazı riskler içeren ek testlerin yapılmasını gerekli kılabilir

Ek 3. Alıcı sonucu ve nakledilen organ sağkalımı zorunlu verileri**Daha sonra ameliyat yapılan merkez canlı vericiye şunları sağlamalıdır:****Aşağıdaki tüm bilgiler mevcut olmalıdır:**

Hem ulusal hem de o merkezin programına özgü nakil alıcı ve vericilerinin sonuçları, en son Sağlık Bakanlığı verilerini içeren kendi merkezlerinin ve ulusal sağkalım oranları

- Ulusal bir yıllık hasta ve nakledilen organ sağkalımı
- Merkezin bir yıllık hasta ve nakledilen organ sağkalımı

Alt tipleme için canlı verici kan örnekleri şunlara uymalıdır:

1. Kırmızı kan hücresi transfüzyonu öncesindeki numuneler kullanılarak test edilmelidir.
2. İki ayrı seferde alınmalıdır.
3. Ayrı numuneler olarak gönderilmelidir

Bakanlıktaki organ ve doku nakliyle ilgili birime bildirilen tüm alt tip sonuçları, aynı sonucu gösteren iki ayrı testten olmalıdır. Çelişkili veya belirsiz alt tip sonuçları varsa, alt tip sonuçları bu birime bildirilmemeli ve canlı verici nakli uyumluluğu veya belirlenmesi primer kan tipine dayanmalıdır.

Alt tip belirlenir ve rapor edilirse, verici ameliyat merkezi alt tiplemenin yukarıdaki gerekliliklere göre yapıldığını belgelemelidir.

5.c. Canlı Verici Kan Grubu ve Alt Tipinin Raporlanması

Canlı verici ameliyatını yapan merkez, canlı vericiyi bakanlıktaki organ ve doku nakliyle ilgili sisteme kaydetmeden önce, “Canlı Verici Kan Grubu Bildirim Formunu” kullanarak canlı verici kan grubunu aşağıda belirtildiği gibi rapor etmeli ve doğrulamalıdır:

1. Canlı verici ameliyat merkezinin protokolünde tanımlandığı üzere, organ nakil koordinatörü kan grubu için bakanlıktaki organ ve doku nakliyle ilgili birime rapor vermelidir.
2. Canlı verici ameliyat merkezinde organ nakil koordinatörünün bakanlığa bildirmiş olduğu kan grubunu CVHS kontrol eder.
3. Nakil uyumluluğunu veya tahsisini sağlamak için kan alt tipi kullanılıyorsa, organ nakil koordinatörü tarafından (hematoloji konsültasyonuna uygun şekilde) kan alt tipini bakanlıktaki organ ve doku nakliyle ilgili birime bildirmelidir. Bu rapor, canlı verici ameliyat merkezinin protokolüne göre CVHS tarafından doğrulanmalıdır.

4. Hem organ nakil koordinatörü hem de CVHS tüm mevcut kan grubu ve alt tip belirleme kaynak belgelerini aşağıdaki bilgileri doğrulamak için kullanılmalıdır:

- a. Verici için kan grubu ve alt tip (nakil uyumluluğunu sağlamak için kullanılıyorsa) sonuçlarını içerdiğini.
- b. Test sonuçlarında aynı kan grubunu ve alt tipinin (nakil uyumluluğunun) belirtildiğini. Sonuçlar çelişkili veya belirsiz ise canlı verici ameliyat merkezi Madde 5.A: Canlı Verici Kan Grubu Tayini politikasında belirtildiği gibi yazılı protokole başvurmalıdır.

Organ nakli konseyi toplantısı bitiminde, Sağlık Bakanlığı tarafından geliştirilmiş ve başhekimlikçe onaylanmış canlı verici ve bütün alıcılara ait standart konsey defterine konsey üyeleri olan sorumlu cerrah, anestezi, gastroenterolog ve konseye katılan diğer branş üyeleri tarafından gerekli laboratuvar sonuçları ve kan grubu raporlarının ve konsey tarafından incelenen bütün verilerin doğruluğu kontrol edilip hastanenin protokolüne ve yukarıdaki gerekliliklere göre tesis edildiği kayıt altına alınmalı ve konseye katılan bütün üyeler tarafından imzalanmalıdır.

Madde 6. Canlı Verici Organ Alımı Öncesi Doğrulama

Canlı verici ameliyat merkezleri, hastaların ve verilerin doğrulamalarını gerçekleştirmek için yazılı bir protokol geliştirmeli ve bunlara uymalıdır. Canlı verici ameliyat merkezleri, standart ameliyat prosedürlerini işletmekle “Sağlıkta kalite standartları” çerçevesinde* ve verici ile alıcı kan grubu doğrulamasını yerine getirmekle yükümlüdür.

*SKS – SON10.01, SAH01 ile SAH11 Maddesi Link: <https://shgmkalitedb.saglik.gov.tr/Eklenti/38654/0/skshastanesetiv62020revize29082020pdflinkpdf.pdf>

Ek 4. Canlı vericiler için tıbbi değerlendirme gereklilikler

Bu değerlendirme tamamlanmalıdır:	Bu bilgilerin belirlenmesini ve değerlendirilmesini içerir:
Genel verici tıbbi öz geçmişi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aşağıdakileri içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan önemli tıbbi durumların kişisel geçmişi: <ol style="list-style-type: none"> a. Hipertansiyon b. Diyabet hastalığı c. Akciğer hastalığı d. Kalp hastalığı e. Gastrointestinal hastalık f. Otoimmün hastalık g. Nörolojik hastalık h. Genitoüriner hastalık i. Hematolojik bozukluklar j. Kanama veya pıhtılaşma bozuklukları k. Melanom dahil kanser öyküsü 2. Enfeksiyon geçmişi 3. Özel önem atfedilmiş şimdi veya geçmişte bilinen nefrotoksik ve hepatotoksik ilaç kullanımı veya kronik ağrı kesici kullanımı 4. Alerjiler 5. Koroner arter hastalığı için bir değerlendirme
Genel aile öyküsü	<ul style="list-style-type: none"> • Koroner arter hastalığı • Kanser
Sosyal geçmiş	<ul style="list-style-type: none"> • Meslek • İstihdam durumu • Sağlık sigortası durumu • Yaşam düzenlemeleri • Sosyal destek • Sigara, alkol ve uyuşturucu kullanımı ve kötüye kullanım • Psikiyatrik hastalık, depresyon, intihar girişimleri • Akut HIV, HBV ve HCV enfeksiyonu için risk sorgulaması yapılmalıdır
Fizik muayene	<ul style="list-style-type: none"> • Boy • Ağırlık • Beden kütle indeksi • Vital bulgular (ateş, nabız, kan basıncı, solunum sayısı) • Tüm önemli organ sistemlerinin incelenmesi
Genel laboratuvar ve görüntüleme testleri	<ul style="list-style-type: none"> • Trombosit sayımı ile tam kan sayımı (CBC) • Madde 5’te belirtilen kan grubu ve alt tipler: Canlı Verici Kan Grubunun Belirlenmesi ve Raporlanması ve alt bölümleri • Protrombin zamanı (PT) veya uluslararası normalleştirilmiş oran (INR) • Parsiyel tromboplastin zamanı (PTT) • Metabolik test (elektrolitler, kan üre nitrojeni, kreatinin, transaminaz seviyeleri, albumin, kalsiyum, fosfor, alkalın fosfataz, bilirubin dahil) • Premenopozal kadınlar için insan koryonik gonadotropini (HCG) kantitatif gebelik testi • Akciğer röntgeni • Elektrokardiyogram (EKG)
Bulaşıcı hastalık taraması	<p>Bulaşıcı hastalık testleri yapılmalıdır.</p> <p>Testler, aşağıdakilerin tümünü içermelidir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sitomegalovirüs (CMV) antikor 2. Epstein Barr virüsü (EBV) antikor 3. HIV antikor (anti-HIV) testi veya HIV antijen/antikor (Ag/Ab) kombinasyon testi olabildiğince yakın, ancak organ alınmasından önceki 28 gün içinde

Ek 4. Devamlı

Bu değerlendirme tamamlanmalıdır:	Bu bilgilerin belirlenmesini ve değerlendirilmesini içerir:
	<p>4. Nükleik asit testi (NAT) ile HIV ribonükleik asit (RNA); mümkün olduğu kadar yakın, ancak organ alınmasından önceki 28 gün içinde</p> <p>5. Hepatit B yüzey antijeni (HBsAg) testi olabildiğince yakın, ancak organ alınmasından önceki 28 gün içinde</p> <p>6. Hepatit B kor antikor (toplam anti-HBc) testi olabildiğince yakın, ancak organ alınmasından önceki 28 gün içinde</p> <p>7. NAT ile HBV deoksiribonükleik asit (DNA) mümkün olduğu kadar yakın, ancak organ alınmasından önceki 28 gün içinde</p> <p>8. Hepatit C antikor (anti-HCV) testi olabildiğince yakın, ancak organ alınmasından önceki 28 gün içinde</p> <p>9. NAT ile HCV RNA mümkün olduğu kadar yakın, ancak organ alınmasından 28 gün önce</p> <p>10. Sifiliz testi [Detaylı anamnez şarttır, tercih edilen ilk laboratuvar testi ELISA immünglobulin G/immünglobulin M testi ya da treponema pallidum hemaglutinasyon testi kullanılabilir.</p> <p>Bu testlerin mevcut olmadığı çok acil durumlarda VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) testine başvurulabilir.]</p> <p>Tüberküloz için, canlı verici ameliyat merkezleri, vericinin bu enfeksiyon için "şüpheli yaratan" bir durumu ve "yüksek risk" altında olup olmadığını belirlemelidir.</p> <p>Tüberküloz riskinden şüpheleniliyorsa, test aşağıdakileri kullanarak gizli enfeksiyon taramasını içermelidir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deri içi saflaştırılmış protein türevi (PPD) • İnterferon Gama Salım Testi (IGRA)
Kanser taraması	<p>Verici ameliyatı yapılan merkezler, aşağıdaki kanser türleri için Sağlık Bakanlığı'nın kanser tarama protokolleriyle uyumlu şekilde geliştirmeli ve bunlara uyulmalıdır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rahim ağzı kanseri • Meme kanseri • Prostat kanseri • Kolon kanseri • Akciğer kanseri

Ek 5. Canlı Karaciğer Vericilerinin Tıbbi Değerlendirilmesi İçin Ek Gereklilikler

Bu değerlendirme tamamlanmalıdır:	Bu bilgilerin belirlenmesini ve değerlendirilmesini içerir:
Karaciğere özgü aile öyküsü	<ul style="list-style-type: none"> • Karaciğer hastalıkları • Kanama veya pıhtılaşma bozuklukları
Genel laboratuvar ve görüntüleme testleri	<ul style="list-style-type: none"> • Hastaneler tromboza eğilim durumunun incelenmesi ve bir hematolog tarafından değerlendirilmesi için yazılı bir protokol geliştirmeli ve takip etmelidir
Karaciğere özgü testler	<ul style="list-style-type: none"> • Karaciğer fonksiyon paneli • Seruloplazmin • Demir, demir bağlama kapasitesi, ferritin • Alfa-1 antitripsin seviyesi: Düşük alfa-1 antitripsin seviyelerine sahip olanların fenotipi olmalıdır • Genetik hastalıklar sebebiyle nakil olacak hastaların yakın akrabaları vericiyse, bu hastaları test etmek için yazılı bir protokol geliştirmeli ve takip etmelidir • Hastaneler, otoimmün hastalık taraması için yazılı bir protokol geliştirmeli ve takip etmelidir • Hastaneler bağış öncesi karaciğer biyopsisi için yazılı bir protokol geliştirmeli ve takip etmelidir
Anatomik değerlendirme	<p>Karaciğerin anatomik olarak transplantasyona uygun olup olmadığını belirlemek ve verici için rezeksiyon güvenliğini değerlendirmek için radyolojik bir değerlendirme yapılmalıdır</p> <p>Değerlendirme en azından aşağıdakilerin tümünü içermelidir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öngörülen greft hacminin değerlendirilmesi • Vericinin kalan hacmi • Vasküler anatomi • Steatoz varlığı

Ek 6. Canlı Verici Olmaya Engel Durumlar**Tüm canlı Vericiler için Engel durumlar**

Canlı verici ameliyat merkezleri, hastanenin tıbbi kararına göre vericinin organ bağıışı için uygun olmamasına neden olan herhangi bir koşulla vericiyi nakle uygun görmeyebilir. Canlı verici ameliyat merkezleri, aşağıdaki engel olma durumlarından herhangi birini barındıran tüm bağıışçılarını nakle uygun bulmayabilir:

- On sekiz yaşını doldurmamış ya da farik ve mümeyyiz değildir
- Aktif malignite veya eksik tedavi edilmiş malignite
- Daha önce herhangi bir kanser tedavisi olmuş ve iyileşmiş verici adaylarının, verici olabilmeleri için tıbbi onkoloji görüşü alınması gereklidir.
- Verici zorlanmasına ilişkin yüksek şüphe
- Verici ve alıcı arasında yasa dışı finansal alışveriş olduğuna dair yüksek şüphe
- Akut semptomatik enfeksiyon kanıtı (Akut enfeksiyonun iyileşmesini takiben verici adayı enfeksiyon hastalıkları uzmanı tarafından onay alınarak tekrar değerlendirmeye alınabilir.)
- Herhangi bir intihar kanıtı da dahil olmak üzere bağııştan önce tedavi gerektiren kontrolsüz teşhis edilebilir psikiyatrik durumlar
- Diyabet hastalığı

Madde 7. Canlı Verici Organların, Ekstra Damarların ve Doku Tipleme Materyallerinin Ambalajlanması, Etiketlenmesi ve Taşınması

Canlı verici ameliyat merkezleri, canlı vericilerden elde edilen herhangi bir canlı verici organı veya doku tipleme için gerekli örneklerin, şayet ameliyat merkezinin dışında bir merkeze gönderilmesinin gerekli olduğu durumlarda, ambalajlama ve etiketleme konusunda aşağıdaki kurallara uymakla yükümlüdür:

- Paketleme materyali, ulusal ve uluslararası düzenlemelere uygun şekilde, inert, sızdırmaz, ısı yalıtımlı ve olası durumlara karşı dayanıklı olmalıdır.
- Organlar perfüzyon için kullanılan solüsyonda saklanmalıdır.
- En içte bulunan kap steril olmalı ve organın soğutma elemanları ya da kırılmış buzlarla doğrudan temasını önlemeye yetecek kadar yeterli sıvı içermelidir.
- Soğuk saklama durumunda organın özelliğine göre 0-6oC sıcaklıkta olması sağlanmalıdır.

Canlı Verici Ekstra Damarların Toplanması ve Depolanması

Bir canlı verici ameliyat hastanesinde, yalnızca canlı verici nakil için ihtiyaç ve gereklilik halinde fazladan damarların çıkarılmasına rıza gösterip imzalı onam verdiği takdirde nakil için fazladan damarlar alınabilir.

Canlı vericiden alınan damarın şayet kullanılmasına gerek kalmaz ise (ya da kullanılmayan kısım) kan grubu ve serolojilerin negatifliği göz önüne alınarak ihtiyaç halinde başka bir alıcıda kullanılmak kaydıyla merkezin yazılı Damar ve Doku Saklama Protokolü uyarınca muhafaza edilebilir.

Madde 8. Domino ve Domino Olmayan Terapötik Vericiler

Domino ve domino olmayan terapötik vericiler canlı bağıışçılar olarak kabul edilse de, Canlı Verici Rehberi’ndeki gereksinimler açısından domino vericiler ve domino olmayan terapötik vericiler yalnızca aşağıdaki 8A’dan 8C’ye kadarki maddeler ile sınırlıdır.

Table 7. İlk Alt Tip Sonucuna Göre Alt Tip Belirleme Gereksinimleri

Eğer vericinin birincil kan grubu:	İlk alt tip sonucu şu ise ikinci bir alt tipleme tamamlanmalıdır:
A	Kan grubu A, A 1 - dışı
AB	Kan grubu AB, A 1 B - dışı

8. a. Domino ve Domino Olmayan Terapötik Vericiler İçin Bilgilendirilmiş Onam Gereklilikleri

Canlı verici ameliyat merkezleri, aşağıdakileri onayladığını gösteren bir belge üzerine vericinin imzasını almalıdır:

1. Bağıış yapmaya hazırdır.
2. Teşvik ve baskı görmemiştir.
3. Bağıışçının istediği zaman bağıış yapmayı reddedebileceği bilgisi verilmiştir.
4. Organ bağıışı içermeyen tedavi seçenekleri hakkında bilgi almıştır.

Canlı verici ameliyat merkezleri, ayrıca domino vericilere ve domino olmayan terapötik vericilere aşağıdakilerin tümünü sağlamalıdır:

1. Canlı verici ameliyat merkezinin verici ve alıcı için gizliliği sağlamak için tüm makul önlemleri alacağına dair açıklama.
2. Herhangi bir kişinin nakit, mülk ve tatiller dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere değerli herhangi bir şey için herhangi bir insan organını bilerek edinmesinin veya başka bir şekilde aktarmasının Türk Ceza Kanunu uyarınca bir suç olduğunun açıklanması.
3. Bağıış değerlendirmesi sırasında elde edilen sağlık bilgilerinin tüm sağlık kayıtları ile aynı düzenlemelere tabi olduğu ve Sağlık Bakanlığı yetkililerine bildirilmesi gereken koşulların ortaya çıkarılabileceğini açıklanması.
4. Domino veya domino olmayan terapötik vericinin bağıış sonrası bakımındaki ilk iki yıl içinde keşfedilen ve domino veya domino olmayan terapötik vericinin alıcısına bulaşıcı hastalık veya malignite potansiyeli bulaşma riskini gösteren herhangi bir yeni bilginin keşfedilmesinde şunu açıklar:

- a. Sağlık Bakanlığı yetkililerine bildirilmesi gerekebilir.
 - b. Alıcının nakil hastanesinde açıklanacaktır.
 - c. Bakanlıktaki organ ve doku nakliyle ilgili veri sistemi aracılığıyla raporlanacaktır.
5. Organ bağışını içermeyen tedavi seçenekleri hakkında bilgi verilmesi.
 6. Bağışının onayını veya değerlendirme sürecini korunaklı ve gizli bir şekilde durdurma fırsatı.

Bilgilendirilmiş onayın dokümantasyonu, bağışının tıbbi kaydında tutulmalıdır.

8. b. Domino ve Domino Olmayan Terapötik Vericiler İçin Psikososyal ve Tıbbi Değerlendirme Gereklilikleri

Canlı verici ameliyat merkezleri, domino vericilerini ve domino olmayan terapötik vericileri aşağıdaki gereksinimlerin tümüne göre değerlendirmelidir:

1. Akut HIV, HBV ve HCV enfeksiyonu risk kriterleri için bir değerlendirme yapmalı.
2. Aşağıdakine göre olan tüm domino verici ya da domino olmayan terapötik vericileri Madde 4: Canlı Vericiler İçin Tıbbi Değerlendirme Gereksinimleri, Tablo 4. Canlı Vericiler İçin Tıbbi Gereksinimleri Değerlendirmeleri 'ne göre tarama:
 - a. Bulaşıcı hastalık taraması.
 - b. Endemik bulaşıcı hastalıklar.
 - c. Kanser taraması.
3. Tablo 6. Canlı Verici Olmaya Engel Durumlar öğelerini uygun şek-

ilde göz önünde bulundurarak ve dâhil ederek domino verici ve domino olmayan terapötik verici engel durumları için yazılı protokoller geliştirilmesi ve bunlara uyulması.

4. Madde 5: Canlı Verici Kan Grubunun Belirlenmesi ve Raporlanması uyarınca domino vericisinin veya domino olmayan terapötik vericinin kan grubunun kaydedilmesi ve doğrulanması.

Verici tıbbi kaydında psikososyal ve tıbbi değerlendirmenin dokümantasyonu muhafaza edilmelidir.

8. c. Domino ve Domino Olmayan Terapötik Vericiler İçin Raporlama ve Veri Gönderme Gereklilikleri

Canlı verici ameliyat merkezleri, Veri Gönderme Gerekliliklerine göre domino vericisi ve domino olmayan terapötik verici için canlı verici geri bildirimini ve “canlı verici kayıt formlarını” sunmalıdır (Mümkünse aynı kan grubunda olan hastalara nakil edilmeli, şayet aynı kan grubunda alıcı yok ise transfüzyon kurallarına göre uyumlu vericiye nakil yapılabilir.).

Madde 9. Canlı Verici Nakil Öncesi Doğrulama

Nakil hastaneleri, vericinin organı alıcının ameliyathanesine girdiği zaman, verici ve alıcının kimlik bilgilerinin ve kan gruplarının uygunluğu tekrardan teyit edilip imza altına alınıp belgelenmelidir.

Madde 6, “Canlı Verici Organ Alımı Öncesi Doğrulama” gerektirdiği şekilde nakil öncesi doğrulamaları gerçekleştirmelidir.

Madde 10. Raporlama Gereksinimleri

Merkezler, Canlı Verici Veri Gönderme Gerekliliklerine göre “canlı verici formlarını” sunmaktan sorumludur.