



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - KAN,  
ORGAN, DOKU NAKLİ HİZMETLERİ DAİRESİ  
BAŞKANLIĞI  
04/02/2019 16:19 - 56733164 - 202.99 - E.636



Sayı : 56733164/202.99  
Konu: Doku Tedariği

TRABZON VALİLİĞİNE  
(İl Sağlık Müdürlüğü)

İlgi: 09/01/2019 tarihli ve E.4 sayılı yazımız.

İnsanlara uygulanacak insan doku ve hücrelerinin ve bunlardan elde edilen ürünlerin bağışlama, tedarik etme, etiketleme, kayıt altına alma, izleme, test etme, işleme ve bunlardan elde edilen ürünleri; paketleme, işlevlerini koruyacak şekilde depolamaya hazırlama, depolama ve dağıtım aşamalarının yürütülmesi iş ve işlemleri 27/10/2010 tarihli ve 27742 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik uyarınca yürütülmektedir.

Atigen-Cell Hücre ve Doku Merkezi bünyesinde kemik çipsi, kemik küpü üretilmesine 03/10/2017 tarih ve TRİHDM2016-01 numaralı faaliyet izin belgesi ile izin verilmiştir.

Adı geçen Merkezin kemik bağışı yapan kadavra donörlerin kemiklerinin Ulusal Koordinasyon Merkezi aracılığı ile dağıtılmasına, canlıdan bağış kapsamında ise hastanelerden ameliyat sonrası tıbbi atık olacak dokuların donörden bağış onamı alınması kaydıyla adı geçen merkeze bilgi verilerek üretim yapmak üzere kemik tedariği yapmasının sağlanması Makamın 31/01/2019 tarih ve E.582 sayılı Onayı ile uygun bulunmuştur.

Binlerce kişinin tedavisinde kullanılacak kemik ürünlerinin temini, ruhsatlı merkezlerin kemik çipsi, kemik küpü vb. dokuları üretebilmesi için kadavra ve canlıdan bağış yolu ile mümkündür. İnsan doku ve hücrelerinin ticarileştirilmesine ve metalaştırılmasına izin verilmemektedir. Doku kuruluşları kendileri kabul ettikleri dokuların, ürün haline getirilme süreçleri için hizmet bedellerini alabilmekte, üretilen ürünlerin TITUBB kayıtlarının yapılması gerekmektedir.

Bilindiği üzere, kadavradan doku bağışı 2238 sayılı Kanununun 14. Maddesi "*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*" hükmü doğrultusunda sağlanmaktadır.

Kadavradan ham doku temini için kişinin organ ve doku bağışçısı olması gerekmektedir. Bu şekilde bir bağış organ ve doku nakli koordinatörleri aracılığı ile Ulusal Koordinasyon Merkezine bildirilmektedir. Ulusal Koordinasyon Merkezi aracılığı ile faaliyet izni verilmiş doku kuruluşları çıkarım yapmak üzere görevlendirilmektedir.

Canlıdan ham doku temini için ise hastanelerinizde protez ameliyatı uygulanacak hastalardan çıkan ve tıbbi atık konumundaki kemik dokuları kullanılmaktadır. Canlıdan doku temininde olmazsa olmaz olan hastanın rızasıdır. Hasta rıza verdikten sonra hastanın tıbbi ve sosyal hikayesi ile serolojik (NAT) testlerinin de doku kullanımı için uygun olması gerekmektedir. Faaliyet izni verilmiş doku kuruluşu tarafından hastane organ doku koordinatörü gözetiminde, hasta rızası ile birlikte tıbbi uygunluk tespiti yapılarak gerekli formların ve kayıtların doldurulması sağlanmalıdır.

Yukarıda bahsedilen onaya istinaden, ilinizde hizmet veren faaliyet izni verilmiş doku kuruluşuna ham doku temin etmeleri açısından hem çıkarım işlemlerinde hem de canlı donörlerde serolojik (NAT) testlerinin yapılması için gerekli kolaylıkların sağlanması, ilinizdeki doku kaynağı niteliğindeki hastanelerin bilgilendirilmesi hususunda;

Gereğini rica ederim.

Dr. Murat ÖZTÜRK  
Bakan a.  
Daire Başkanı