



Dr. Öğr. Üyesi Murat Bıçakçoğlu,  
Prof. Dr. Ender Gedik

## Yeni Yönetmelikle Gelen Değişiklikler

### The Changes with the New Legislations

Copyright© 2023 Yazar. Türk Yoğun Bakım Derneği adına Galenos Yayınevi tarafından yayımlanmıştır. Creative Commons Atıf-GayriTicari-Türetilmez 4.0 (CC BY-NC-ND) Uluslararası Lisansı ile lisanslanmış, açık erişimli bir makaledir.



Dr. Öğr. Üyesi Murat Bıçakçoğlu  
İnönü Üniversitesi Tıp Fakültesi, Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı, Yoğun Bakım Bilim Dalı, Malatya, Türkiye

Prof. Dr. Ender Gedik  
Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi, Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı, Yoğun Bakım Bilim Dalı, Ankara, Türkiye

Dr. Öğr. Üyesi Murat Bıçakçoğlu (✉),  
İnönü Üniversitesi Tıp Fakültesi, Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı, Yoğun Bakım Bilim Dalı, Malatya, Türkiye

E-posta : murat.bicakcioglu@inonu.edu.tr  
ORCID ID : orcid.org/0000-0001-9101-6857

**ÖZ** Organ transplantasyonu son evre hastalıkların tedavisi için en önemli seçenektir. Ancak bekleme listesindeki hasta sayısı ve gerçekleştirilen nakil sayısı arasında büyük bir fark görülmektedir. Bu farkın giderek artması organ nakline ait etik sorunlar oluşturmaktadır. Etik sorunlar ve diğer kısıtlılıklar organ naklinin yasal düzenlemeler ile kontrol edilmesini gerektirir. Ülkemizde organ nakli hizmetleri devlet gözetiminde gerçekleştirilir. Organ Nakli Hizmetleri Yönetmeliği 09.12.2022 tarihli 32008 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak güncellenmiştir. Beyin ölümünde olası yaşam sonu kararları ülkemiz koşullarına uygun olarak belirtilmiştir. “Beyin ölümü teşhisi konulan olgularda organ bağışlanmasına ilişkin aile veya yasal vasi onayı olmaması durumunda uygulanan organ koruma protokollerine son verilir. Aile veya yasal vasi tarafından organ bağışında bulunulması durumunda ise organın bekleyen hastaya nakledilmesine kadar geçen süre içerisinde, verici bakımı için ihtiyaç duyulan organ koruma protokolleri devam ettirilir” ifadesi ile organ bağışı yapılan ve yapılamayan olguların prognozu için yoğun bakım hekimlerine çözüm sunulmuştur. Beyin ölümü tanı kriterlerinin ön koşulların belirtildiği madde de santral vücut ısısının  $\geq 36$  °C olması gerektiği belirtilmiştir. Yeni yönetmelik ile beyin ölümü konusunda yaşam sonu kararları ve santral vücut ısısı ile ilişkili yapılan değişiklikler tanı ve izlem sürecinde kolaylıklar getirmiştir.

**Anahtar Kelimeler:** Beyin ölümü, tanı, mevzuat

**ABSTRACT** Organ transplantation is the most important option for the treatment of end-stage diseases. However, there is a large difference between the number of patients on the waiting list and the number of transplants performed. The gradual increase in this difference creates ethical problems related to organ transplantation. Ethical problems and other limitations require organ transplantation to be controlled by legal regulations. In our country, organ transplantation practice is carried out under the supervision of the state. Organ Transplant Practice Regulation has been updated by being published in the Official Gazette dated 09.12.2022 and numbered 32008. Possible end-of-life decisions in brain death are stated in accordance with the conditions of our country. “In cases where brain death is diagnosed, the organ preservation protocols applied are terminated in the absence of family or legal guardian approval regarding organ donation. In case of organ donation by the family or legal guardian, the organ preservation protocols needed for donor care are continued during the period until the transplantation of the organ to the waiting patient”, and a solution has been presented to the intensive care physicians for the prognosis of the cases that donated or could not be donated. In the regulation in which the prerequisites of the brain death diagnostic criteria are specified, it is stated that the central body temperature should be  $\geq 36$  °C. With the new regulation, end-of-life decisions on brain death and changes made in relation to central body temperature have brought convenience in the diagnosis and follow-up process.

**Keywords:** Brain death, diagnosis, legislation

## Giriş

Organ transplantasyonu son evre hastalıkların tedavisi için en önemli seçenektir. Ancak bekleme listesindeki hasta sayısı ve gerçekleştirilen nakil sayısı arasında büyük bir fark görülmektedir (1). Bu farkın giderek artması organ

nakline ait etik sorunlar oluşturmaktadır. Etik sorunlar ve diğer kısıtlılıklar organ naklinin yasal düzenlemeler ile kontrol edilmesini gerektirir. Global olarak transplantasyonda lider konumda olan ülkelerden Birleşik Devletler’de tüm süreç yasal düzenlemeler ile birlikte United Network for Organ

Sharing (UNOS) tarafından düzenlenir. UNOS kar amacı gütmeyen bağımsız bir kuruluş olarak faaliyet gösterir (2).

Ülkemizde Prof. Dr. Mehmet Haberal tarafından 1975 yılında ilk kez canlıdan böbrek nakli ve 1978 yılında Eurotransplant organizasyonundan temin edilen organ ile ilk kez kadavradan böbrek nakli gerçekleştirilmiştir. Ancak giderek artan nakil gereksinimi ve donör teminindeki zorluklar ülkemizde yasal düzenlemeyi zorunlu hale getirmiştir. Prof. Dr. Mehmet Haberal'ın önemli katkıları ile 1979 yılında 2238 sayılı "Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkındaki Kanun" yürürlüğe girmiş ve bu düzenleme ile ülkemizde transplantasyon ameliyatları hız kazanmış ve yasal güvence altına alınmıştır. Bu sayede aynı yıl ilk kez yerli kaynaklı kadavradan böbrek nakli gerçekleştirilmiştir (3).

Ülkemizde organ nakli hizmetleri devlet gözetiminde gerçekleştirilir. Programın yürütücüsü ve denetleyicisi T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Doku, Organ Nakli ve Diyaliz Hizmetleri Başkanlığı'dır (4). İlgili mevzuatın ana dayanağı 2238 sayılı "Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkındaki Kanun" olarak belirlenmiştir (5). Bu kanun esas alınarak çıkarılan yönerge ve yönetmelikler ülkemizdeki organ nakli hizmetlerinin ayrıntılarını düzenlemektedir (5,6). 2008 tarihli 19735 sayılı Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemi Yönergesi'nin amacı organ ve doku dağıtımına ilişkin usul ve esasları belirlemek; organ ve doku nakli hizmetleri ile ilgili merkezlerin ve bu merkezlerde görevli personelin görev ve sorumluluklarına ilişkin usul ve esasları düzenlemek olarak belirlenmiştir (5). Organ Nakli Hizmetleri Yönetmeliği ise 09.12.2022 tarihli 32008 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak güncellenmiştir (6).

Organ Nakli Hizmetleri Yönetmeliği'nin güncel hali ülkemizdeki mevzuat açısından önemli değişiklikler getirmiştir ve 2012 yılında Resmi Gazete'de yayımlanan "Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği" yürürlükten kaldırılmıştır. Yeni yönetmelik ile birinci bölümde başlangıç hükümleri, ikinci bölümde bilimsel danışma komisyonları ve koordinatörler komisyonu, üçüncü bölümde beyin ölümü, ölü vericiden organ bağıışı ve nakli, ulusal ve bölgesel koordinasyon merkezleri, dördüncü bölümde canlı vericiden organ bağıışı ve nakli, beşinci bölümde organ nakli merkezleri, altıncı bölümde organ kaynağı merkezleri, yedinci bölümde nakil sayıları, denetim ve sekizinci bölümde son hükümler belirlenmiştir. Yönetmelik kapsamında beş ek ile bu bölümler ayrıntılandırılmıştır. Bu özel sayının konusu

beyin ölümü olduğundan bu derlemede üçüncü bölüm ve Ek-1 ile getirilen yenilikler incelenecektir (6).

Yönetmeliğin ana metninde; üçüncü bölümde "Beyin ölümü" başlıklı madde 8 birinci bendinde tanının yine aynı branştaki hekimler tarafından kanıta dayalı tıp kurallarına dayalı olarak konulacağı ancak yönetmeliğin yayımından sonraki altı ay içerisinde oluşturulması ön görülen Ulusal Organ Nakli ve Bağıışı Koordinasyon Sistemi Uygulama Rehberi'ne göre ve kanıta dayalı olarak konulması gerektiği öngörülmüştür. Ulusal Organ Nakli ve Bağıışı Koordinasyon Sistemi Uygulama Rehberi'nin oluşturulmasına ait çalışmalar sürdürülmektedir. Yeni yönetmeliğin yayımlanmasından önce 2238 sayılı "Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkındaki Kanun" da 2014 yılında yapılan değişiklik ile düzenlenmekte idi (5). Yine madde 8 ile tanının gecikmesine neden olabilen ilgili hastanede branş hekimi ve/veya organ ve doku nakli koordinatörünün olmaması gibi koşullarda tanı sürecinin hızlandırılması için diğer merkezlerden destek verilmesi gibi kolaylıklar getirilmiştir (6).

Madde 8 beşinci bendinde beyin ölümünde olası yaşam sonu kararları ülkemiz koşullarına uygun olarak belirtilmiştir. Bu maddenin hazırlık sürecinde; T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Doku, Organ Nakli ve Diyaliz Hizmetleri Dairesi Başkanlığı ve Türk Yoğun Bakım Derneği (TYBD) Beyin Ölümü, Organ Donasyonu Çalışma Grubu işbirliği yapmışlardır. İlgili maddede "Beyin ölümü teşhisi konulan olgularda organ bağıışlanmasına ilişkin aile veya yasal vasi onayı olmaması durumunda uygulanan organ koruma protokollerine son verilir. Aile veya yasal vasi tarafından organ bağıışında bulunulması durumunda ise organın bekleyen hastaya nakledilmesine kadar geçen süre içerisinde, verici bakımı için ihtiyaç duyulan organ koruma protokolleri devam ettirilir" ifadesi ile organ bağıışı yapılan ve yapılamayan olguların prognozu için yoğun bakım hekimlerine çözüm sunulmuştur (6). Bu madde yoğun bakım ünitesinde yaşam sonu kararlarına ait yeterli mevzuatın olmadığı ülkemiz için önemli bir aşama olarak görülebilir (7).

Beyin ölümü tanısı konulmasına ait gerekliliklerin düzenlendiği Ek-1 eski yönetmelikle çok büyük oranda aynı olarak düzenlenmiştir. Ancak beyin ölümü tanı kriterlerinin sıralandığı bu ekin ön koşulların belirtildiği birinci maddesi c bendinde santral vücut ısısının  $\geq 36$  °C olması gerektiği belirtilmiştir. Eski yönetmelikte aynı maddede bu değer  $\geq 32$  °C olarak belirlenmiş ve tanı konulmasında büyük zorluklara neden olmakta idi (6). Yine TYBD Beyin Ölümü, Organ Donasyonu Çalışma Grubu işbirliği ile yapılan bu değişiklik mevzuatımızı güncel literatür ile uyumlu hale getirmiştir (8).

## Sonuç

Sonuç olarak; 2022 Aralık ayında yayımlanarak yürürlüğe giren yeni yönetmelik ile beyin ölümlü konusunda yaşam sonu kararları ve santral vücut ısısı ile ilişkili yapılan değişiklikler tanı ve izlem sürecinde kolaylıklar getirmiştir. İlgili mevzuat

Ulusal Organ Nakli ve Bağışı Koordinasyon Sistemi Uygulama Rehberi ile daha güçlenecektir. Mevzuatın oluşturulması sırasında T.C. Sağlık Bakanlığı ve alanında uzman hekimlerin çalıştığı mesleki derneklerin işbirliği önem taşımaktadır.

## Kaynaklar

1. Tullius SG, Rabb H. Improving the Supply and Quality of Deceased-Donor Organs for Transplantation. *N Engl J Med* 2018;378:1920-9.
2. Erişim Linki: <https://unos.org/about/> Erişim Tarihi: 15 Mayıs 2023.
3. Mehmet Haberal. Biyografi. Erişim Linki: <http://www.mehmethaberal.com.tr/anasayfa.php>. Erişim Tarihi: 15 Mayıs 2023.
4. Doku, Organ Nakli ve Diyaliz Hizmetleri Dairesi Başkanlığı. Erişim Linki: <https://shgmorgandb.saglik.gov.tr/> Erişim Tarihi: 15 Mayıs 2023.
5. Erişim Linki: <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.5.2238.pdf> Erişim Tarihi: 15 Mayıs 2023.
6. Erişim Linki: <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=39872&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>. Erişim Tarihi: 15 Mayıs 2023.
7. Brown M. Can Doctors Be Compelled to Prolong the Life of a Dying Patient? The Ongoing Medical, Legal and Social Issues. *J Law Med* 2023;30:155-65.
8. Greer DM, Shemie SD, Lewis A, Torrance S, Varelas P, Goldenberg FD, et al. Determination of Brain Death/Death by Neurologic Criteria: The World Brain Death Project. *JAMA* 2020;324:1078-97.