

Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Cumhuriyet Meclisi'nin 27 Ekim 2014 tarihli Yedinci Birleşiminde Oybirliğiyle kabul olunan "İnsan Hücre, Doku ve Organ Nakli ile İlgili Kuralları Düzenleyen Yasa" Anayasanın 94'üncü maddesinin (1)'inci fıkrası gereğince Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Cumhurbaşkanı tarafından Resmi Gazete'de yayımlanmak suretiyle ilan olunur.

İNSAN HÜCRE, DOKU VE ORGAN NAKLİ İLE İLGİLİ KURALLARI DÜZENLEYEN YASA

İÇDÜZENİ

Madde 1. Kısa İsim

BİRİNCİ KISIM Genel Kurallar

Madde 2. Tefsir
Madde 3. Amaç
Madde 4. Kapsam

İKİNCİ KISIM

Koordinasyon Kurulunun Oluşumu, Üyelerin Atanması, Görevleri, Sekreteryası, Üyeliğin Sona Ermesi, Genel Sekreterin Seçilmesi ve Görevleri, Toplantıları, Toplantı ve Karar Yeter Sayısı ile Koordinasyon Kurulunun Komiteleri, Oluşumu ve İşleyişine İlişkin Kurallar

Madde 5. Koordinasyon Kurulunun Oluşumu, Üyeleri ve Üyelerin Atanması
Madde 6. Koordinasyon Kurulunun Görevleri
Madde 7. Koordinasyon Kurulu Sekreteryası
Madde 8. Koordinasyon Kurulu Üyeliğinin Sona Ermesi
Madde 9. Koordinasyon Kurulu Genel Sekreterinin Seçilmesi ve Görevleri
Madde 10. Koordinasyon Kurulunun Toplantıları, Toplantı ve Karar Yeter Sayısı
Madde 11. Koordinasyon Kurulunun Komiteleri, Oluşumu ve İşleyişi

ÜÇÜNCÜ KISIM

İnsan Hücre, Doku ve Organlarının Tedariki, Nakli ve İmhası, Kuruluşların ve Merkezlerin Ruhsatlandırılması, Denetleme ve Kontrol Ölçümlerine İlişkin Kurallar ile Sorumlu Müdür ve Vekili, Sorumlu Hekim ile Doku ve Organ Nakil Koordinatörü Kuralları

Madde 12. İnsan Hücre, Doku ve Organlarının Tedariki, Nakli ve İmhası
Madde 13. Hücre Kuruluşları ile Doku Kuruluşlarının ve Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ile Organ Nakil Merkezlerinin ve Doku Tipleme Laboratuvarlarının Ruhsatlandırılması ve Ruhsat Yenilemesi
Madde 14. Denetleme ve Kontrol Ölçümleri ile İhbar ve Şikayetler
Madde 15. Sorumlu Müdür ve Vekili
Madde 16. Sorumlu Hekim
Madde 17. Doku ve Organ Nakil Koordinatörü

DÖRDÜNCÜ KISIM

Hücre, Doku ve Organ Karakterizasyonu, İzlenebilirlik, Kayıt ve Raporlama ile İlgili Yükümlülükler, Ciddi Olumsuz Etki ve Olayların Bildirilme Süreci, Alıcı ve Vericilerin Takibi ile Kalite Yönetimine İlişkin Kurallar

- Madde 18. Hücre, Doku ve Organ Karakterizasyonu
Madde 19. İzlenebilirlik İlkesi
Madde 20. Kayıt ve Raporlama ile İlgili Yükümlülükler
Madde 21. Ciddi Olumsuz Etki ve Ciddi Olumsuz Olayların Bildirilme Süreci
Madde 22. Alıcı ve Vericilerin Takibi
Madde 23. Kalite Sistemi

BEŞİNCİ KISIM

Hücre, Doku ve Organların Tedarik Edilmesi, Organ Dağıtımı, Hücre, Doku ve Organ Bağışını Kontrol Eden İlkeler, Veri Korunması, Gizlilik İlkesi ile Hücre ve Dokuların, Ülkeye Girişi ve Ülkeden Çıkışı ile Organların Ülkelerarası Değişimi ile İlgili Kurallar

- Madde 24. Hücre, Doku ve Organların Tedarik Edilmesine İlişkin Kurallar
Madde 25. Organ Dağıtım İlkeleri
Madde 26. Hücre, Doku ve Organ Bağışını Kontrol Eden İlkeler
Madde 27. Veri Korunması ve Gizlilik İlkesi
Madde 28. Hücre ve Dokuların, Ülkeye Girişi ve Ülkeden Çıkışı ile Organların Ülkelerarası Değişimi

ALTINCI KISIM

İdari Yaptırımlar, İdari Para Cezalarının Tahsili, Suç ve Cezalar ile Tüzük Yapma Kurallarına İlişkin Düzenlemeler

- Madde 29. İdari Yaptırımlar
Madde 30. İdari Para Cezalarının Tahsili
Madde 31. Suç ve Cezalar
Madde 32. Tüzük Yapma Yetkisi

YEDİNCİ KISIM

Geçici ve Son Kurallar

- Geçici Madde 1. Mevcut Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ile Organ Nakil Merkezlerinin Durumu
Geçici Madde 2. Kapsamlı Denetim
Geçici Madde 3. Rutin Denetim
Madde 33. Yürürlükten Kaldırma
Madde 34. Yürütme Yetkisi
Madde 35. Yürürlüğe Giriş

**İNSAN HÜCRE, DOKU VE ORGAN NAKLİ İLE İLGİLİ
KURALLARI DÜZENLEYEN YASA**

Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Cumhuriyet Meclisi aşağıdaki Yasayı yapar:

Kısa İsim 1. Bu Yasa, İnsan Hücre, Doku ve Organ Nakli ile İlgili Kuralları Düzenleyen Yasa olarak isimlendirilir.

**BİRİNCİ KISIM
Genel Kurallar**

Tefsir 2. Bu Yasada metin başka türlü gerektirmedikçe;
“Adli Kovuşturma”, işlenmiş bir suçun takibine, delillerin elde edilmesine, failerin kovalanmasına ve yakalanmasına yönelik çalışmayı anlatır.
“Alıcı”, kendisine her türlü insan hücre, doku ve organlarının naklinin yapıldığı kişiyi anlatır.
“Bakan”, Sağlık İşleriyle Görevli Bakanı anlatır.
“Bakanlık”, Sağlık İşleriyle Görevli Bakanlığı anlatır.
“Bakanlar Kurulu”, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Bakanlar Kurulunu anlatır.
“Bağış”, insanlarda kullanılmak amacıyla insan hücre, doku ve organlarının bağışlanmasını anlatır.
“Beyin Ölümü”, klinik bir tanı olup, beyin fonksiyonlarının geri dönüşümsüz kaybını anlatır.
“Canlı”, beyin ölümü gerçekleşen kişiler dışındaki yaşayan kişileri anlatır.
“Ciddi Olumsuz Etki”, hücre, doku ve organların tedarik edilmesi, insana uygulanması ve nakline bağlı olarak vericilerde veya alıcılarda, kalıcı ve belirgin sakatlığa, işgörmezliğe, hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına, hayati tehlikeye veya ölüme neden olabilecek bulaşıcı hastalıkları da kapsayan amaçlanmamış etkiyi anlatır.
“Ciddi Olumsuz Olay”, hücre, doku ve organların tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, saklanması ve dağıtımına bağlı olarak hastalara bulaşıcı hastalıkların geçmesine, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya işgörmezliğe veya hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına, hayati tehlikeye veya ölüme neden olabilen istenmeyen olayı anlatır.
“Dağıtım”, insanlarda uygulanan hücre, doku ve organların taşınması, nakliyesi ve teslimatı ile bu Yasanın 25’inci maddesi kuralları uyarınca yapılacak olan organ dağıtımlarının bilimsel kurallara ve tıbbi-etik kurallarına uygun ve adaletli olarak yapılmasını anlatır.
“Doku”, insan vücudunu oluşturan, belirli bir işi yapmak üzere özelleşmiş bağ dokusu ile bağlı olan hücre topluluğunu anlatır.

“Doku Kuruluşu”, insan dokularının bağışlanması, tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı ve gereğinde imhası faaliyetlerinin yürütüldüğü ve Yetkili Otorite tarafından yetkilendirilmiş Devlet Hastaneleri ile bu Yasa altında çıkarılan tüzüklerde belirtilen kriterlere uygun ruhsatlandırılmış diğer kuruluşları anlatır.

“Doku Nakil Merkezi”, Yetkili Otorite tarafından yetkilendirilmiş, doku nakil metodlarını uygulayan Devlet Hastaneleri ile bu Yasa altında çıkarılan tüzüklerde belirtilen kriterlere uygun ruhsatlandırılmış diğer merkezleri anlatır.

“Doku ve Organ Nakil Koordinatörü”, bu Yasanın 17’nci maddesi kuralları uyarınca, Doku ve Organ Tedarik Merkezleri ile Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezlerinde bulunması zorunlu olan kişiyi anlatır.

“Doku ve Organ Tedarik Merkezi”, beyin ölümü kriterleri tespit edildikten sonra doku ve organların alınabilmesi için gerekli donanım ve personele sahip hastaneleri anlatır.

“Doku Tipleme Laboratuvarı”, verici adayları ile alıcıların doku tiplemelerini yapabilecek donanım ve personele sahip laboratuvarları anlatır.

“Hücre”, bir canlının yapısal ve işlevsel özellikler gösterebilen en küçük birimi olup, herhangi bir doku ile bağlı olmadığında tek insan hücresi veya insan hücreleri topluluğunu anlatır.

“Hücre, Doku ve Organ Karakterizasyonu”, vericiden nakledilecek hücre, doku ve organların alıcıya uygunluğu, alıcı için oluşturabileceği riski, bu riskin asgariye indirilebilmesi ve hücre, doku ve organın en iyi şekilde naklinin yapılabilmesi için alıcıdan alınacak hücre, doku ve organlarla ilgili gereken tüm bilgilerin toplanmasını anlatır.

“Hücre Kuruluşu”, insan hücrelerinin bağışlanması, tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı ve gereğinde imhası faaliyetlerinin yürütüldüğü ve Yetkili Otorite tarafından yetkilendirilmiş Devlet Hastaneleri ile bu Yasa altında çıkarılan tüzüklerde belirtilen kriterlere uygun ruhsatlandırılmış diğer kuruluşları anlatır.

“Hücre Nakil Merkezi”, insan hücrelerinin işlenmesi, nakli, korunması, saklanması, tedarik edilmesi, test edilmesi ile dağıtım faaliyetlerinin yürütüldüğü ve Yetkili Otorite tarafından yetkilendirilmiş Devlet Hastaneleri ile bu Yasa altında çıkarılan tüzüklerde belirtilen kriterlere uygun ruhsatlandırılmış diğer merkezleri ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezlerini anlatır.

“İmha”, nakil için uygun olmayan hücre, doku ve organların ilgili mevzuat uyarınca imhasını anlatır.

“İnsanlara Uygulama”, hücre, doku veya organların alıcı insan vücutlarının içerisinde veya dış yüzeyindeki uygulamalarda kullanılmasını veya naklini anlatır.

“İyi Uygulama Prensipleri”, kaynakların etkili kullanılması ve sorunların etkin çözülebilmesi için oluşturulan prensipleri anlatır.

“İzlenebilirlik”, hücre, doku veya organların yerini ve tanımlama bilgilerini; tedarik, işleme, test etme, saklama, nakil ve alıcıya yapılan dağıtıma veya imha etmeye kadar bütün adımlarda tespit edebilmeyi ve

aynı zamanda bu hücre, doku veya organlarla temas eden ürünler ve materyallerle ilgili belgeleri tespit edebilmeyi anlatır.

“Kadavra”, tıp öğretiminde üzerinde çalışma yapılan ölü insan vücudu veya materyallerini anlatır.

“Kalite Sistemi”, kalite yönetimini hayata geçirmek amacı ile oluşturulan organizasyon yapısı, tanımlanan sorumluluklar, standart çalışma yöntemleri, talimatlar ve kaynaklar ile kaliteye doğrudan veya dolaylı olarak katkıda bulunan faaliyetlerin tümünü anlatır.

6/2009

75/2009

37/2010

49/2010

“Kamu Sağlık Çalışanı”, Kamu Sağlık Çalışanları Yasasında ona verilen anlamı anlatır.

“Kan Hısmı”, bu Yasa amaçları bakımından birinci derece kan hısmı; kişinin çocuklarını, annesini ve babasını, ikinci derece kan hısmı; kişinin büyük annesini, büyük babasını, kardeşlerini ve torunlarını, üçüncü derece kan hısmı; kişinin kardeş çocuklarını, dayısını, teyzesini, halasını ve amcasını, dördüncü derece kan hısmı; kişinin amcasının, halasının, dayısının ve teyzesinin çocuklarını anlatır.

“Komite”, bu Yasanın 11’inci maddesi kuralları uyarınca oluşturulan Komite ve/veya Komiteleri anlatır.

“Koordinasyon Kurulu”, bu Yasanın 5’inci maddesi kuralları uyarınca oluşturulan Kurulu anlatır.

“Koordinasyon Kurulu Genel Sekreteri”, bu Yasanın 9’uncu maddesi kuralları uyarınca seçilen kişiyi anlatır.

“Kuruluş”, hücre ve/veya dokuların bağışlanması, tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımını ve gereğinde imhasını sağlayan bir doku kuruluşunu ve/veya hücre kuruluşunu anlatır.

“Merkez”, Doku Nakil Merkezlerini veya Hücre Nakil Merkezlerini veya Organ Nakil Merkezlerini veya Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezlerini anlatır.

“Nakil”, insan hücre, doku veya organlarının bir kişiden alınıp bir diğer kişiye uygulanmasını anlatır.

“Organ”, yapısını, vaskülarizasyonunu ve önemli bir ölçüde özerklik derecesiyle fizyolojik fonksiyonlarını yürütebilme kapasitesini belirleyen farklı dokulardan oluşan insan vücudunun farklılaşmış hayati bir bölümünü anlatır.

“Organ Nakil Merkezi”, organ verici ve alıcı özelliklerini belirleyen kayıt altına alan, nakil işlemlerinin en iyi tıbbi şekillerde yapılmasını sağlayan Yetkili Otorite tarafından yetkilendirilmiş Devlet Hastaneleri ile bu Yasa altında çıkarılan tüzüklerde belirtilen kriterlere uygun ruhsatlandırılmış diğer hastaneleri anlatır.

“Otolog Nakil”, hücre veya dokularının alındığı kişiye alınan hücre veya dokuların tekrardan uygulanmasını anlatır.

“Saklama”, ürünün dağıtım aşamasına kadar uygun ve kontrollü koşullar altında tutulmasını anlatır.

“Sihri Hısm”, bu Yasa amaçları bakımından birinci derece sihri hısm; kişinin eşinin annesini ve babasını, ikinci derece sihri hısm; kişinin eşinin büyük annesini, büyük babasını ve kardeşlerini, üçüncü derece sihri hısm; kişinin eşinin kardeş çocuklarını, dayısını, teyzesini, halasını

ve amcasını, dördüncü derece sıhri hısıım; kişinin eşinin amcasının, halasının, dayısının ve teyzesinin çocuklarını anlatır.

“Sorumlu Müdür”, bu Yasanın 15’inci maddesi kuralları uyarınca tüm Merkez ve Kuruluşlara atanan kişiyi anlatır.

“Tedarik”, hücre, doku ve organların elde edildiği süreci anlatır.

“Uzman Hekim”, Tıp Doktorları için tıp eğitimi veren bir eğitim kuruluşundan diploma sahibi olduktan sonra herhangi bir tıp dalında uzmanlık eğitimini tamamlamış hekimi anlatır.

“Üreme Hücreleri”, yardımcı üreme teknikleri için kullanılan bütün hücreleri anlatır.

“Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezi”, alıcının yumurtası ile vericinin sperminin çeşitli yöntemlerle döllenmeye daha elverişli hale getirilerek, gerektiğinde vücut dışında döllenmeyi sağlayıp, gametlerin veya embriyonun anne adayının genital organına transferini ifade eden ve modern tıpta bir tıbbi tedavi yöntemi olarak kabul edilen uygulamaları yapan merkezi anlatır.

“Ürün”, hücre, doku ve organ ile bunların bağışlanması, tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı ve nakli ile ilişkili olabilecek tüm fiziksel ve kimyasal materyalleri anlatır.

“Verici”, insan hücre, doku ve organlarının temin edilebileceği donörü anlatır.

“Yetkili Otorite”, Sağlık İşleriyle Görevli Bakanlığı anlatır.

Amaç 3. Bu Yasanın amacı, insan sağlığının en üst düzeyde korunmasını sağlamak için insanlarda kullanılacak insan hücre, doku ve organlarının kalite, etik ve güvenlik standartlarının düzenlenmesidir.

Kapsam 4. Bu Yasa,
(1) İnsanlara uygulanacak insan hücre ve/veya doku ve/veya organlarının;
(2) Otolog nakillerde kullanılacak insan hücre ve dokularının; ve
(3) İnsanlara uygulanacak insan hücre ve dokularından imal edilen ürünlerin bağışlanması, tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı, nakli ve gereğinde imhası aşamalarını kapsar.

Ancak, aynı cerrahi prosedür kapsamındaki otolog nakillerde kullanılacak hücre ve dokular ile insanlara uygulanacak insan hücre ve dokulardan imal edilen ürünlerin bilimsel ve araştırma amaçlı olarak ve medikal ile kozmetik ürünler için kullanılması ve kan ve kan bileşenleri ile ilgili usul ve esaslar bu Yasanın kapsamında değildir.

İKİNCİ KISIM

Koordinasyon Kurulunun Oluşumu, Üyelerin Atanması, Görevleri, Sekreteryası, Üyeliğin Sona Ermesi, Genel Sekreterin Seçilmesi ve Görevleri, Toplantıları, Toplantı ve Karar Yeter Sayısı ile Koordinasyon Kurulunun Komiteleri, Oluşumu ve İşleyişine İlişkin Kurallar

Koordinasyon Kurulunun Oluşumu, Üyeleri ve Üyelerin Atanması

5. (1) Koordinasyon Kurulu, aşağıda belirtilen 11 (on bir) üyeden oluşur:
- (A) Bakanlık Müsteşarı, (Başkan)
 - (B) Kıbrıs Türk Tabipler Birliği Yönetim Kurulu tarafından görevlendirilecek bir Tıp Doktoru, (Üye)
 - (C) Devlet Hastanelerinde çalışmakta olan Nefroloji Uzmanı ünvanına sahip bir kamu sağlık çalışanı, (Üye)
 - (Ç) Devlet Hastanelerinde çalışmakta olan Kardiyoloji Vasküler Cerrahi Uzmanı ünvanına sahip bir kamu sağlık çalışanı, (Üye)
 - (D) Devlet Hastanelerinde çalışmakta olan Genel Cerrahi Uzmanı ünvanına sahip bir kamu sağlık çalışanı, (Üye)
 - (E) Devlet Hastanelerinde çalışmakta olan Üroloji Uzmanı ünvanına sahip bir kamu sağlık çalışanı, (Üye)
 - (F) Devlet Hastanelerinde çalışmakta olan Anestezi ve Reanimasyon Uzmanı ünvanına sahip bir kamu sağlık çalışanı, (Üye)
 - (G) Devlet Hastanelerinde çalışmakta olan Göz Hastalıkları ünvanına sahip bir kamu sağlık çalışanı, (Üye)
 - (Ğ) Devlet Hastanelerinde çalışmakta olan Hematoloji Uzmanı ünvanına sahip bir kamu sağlık çalışanı, (Üye)
 - (H) Devlet Hastanelerinde çalışmakta olan Kadın Doğum Uzmanı ünvanına sahip bir kamu sağlık çalışanı (Üye) ve
 - (I) Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Barolar Birliği tarafından görevlendirilecek Avukat ünvanına sahip bir kişi. (Üye)
- (2) Koordinasyon Kurulu Üyeleri, Bakanın önerisi ve Bakanlar Kurulunun onayı ile iki yıllık süre için atanırlar.

Koordinasyon Kurulunun Görevleri

6. Koordinasyon Kurulu aşağıdaki görevleri yerine getirir:
- (1) Hücre, doku ve organların bağışlanması, tedariki, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı, nakli ve gereğinde imha edilmesi konularında ulusal stratejileri belirlemek, alınması gereken önlemleri almak, mevcut durumun gelişimine yönelik plan ve programları Yetkili Otoriteye önermek;

- (2) Merkezler, Kuruluşlar ile Doku ve Organ Tedarik Merkezlerinin yaptığı tüm uygulama ve operasyonların bu Yasa amaçları bakımından mevzuata uygun şekilde yapılıp yapılmadığının takibini, denetimini yapmak ve mevzuata aykırılığın tespit edilmesi halinde bu konuda Yetkili Otoriteye bir rapor ile bilgi vermek;
- (3) Merkezlerin ve Kuruluşların açılma, ruhsat yenileme, askıya alma ve iptal başvuruları ile ilgili denetleme sonuçlarını, Yetkili Otoriteye sunmak;
- (4) Doku Tipleme Laboratuvarlarını bu Yasa amaçları bakımından denetlemek ve bu laboratuvarların ruhsatlanma, ruhsat yenileme, askıya alma ve iptal başvuruları ile ilgili denetleme sonuçlarını, Yetkili Otoriteye sunmak;
- (5) Bu Yasa uyarınca organ dağıtım ilkeleri çerçevesinde klavuzlar oluşturmak veya oluşturulmasını sağlamak;
- (6) Vericilerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeleri bu Yasa altında çıkarılacak mevzuat kuralları uyarınca belirlemek ve vericilerden alınacak rızalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek;
- (7) Canlı nakillerde verici güvenliğini, yapılacak uygulamanın ve/veya operasyonun bu Yasa kuralları uyarınca çıkarılacak mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamak;
- (8) Bu Yasa ve bu Yasa altında çıkarılacak mevzuat hakkında ve mevzuat kapsamındaki işlemlerle ilgili gönüllüleri ve kamuyu bilgilendirici ve eğitici faaliyetlerde bulunulmasını sağlamak ve denetlemek;
- (9) Tutarlı ve yeterli bir performansa ulaşılmasını sağlamak amacıyla, Merkezlerde, Kuruluşlarda ve Doku ve Organ Tedarik Merkezlerinde görevlendirilmiş kişilerin eğitimleri ve nitelikleri ile çalışmalarının denetim ve kontrol ölçümlerine ilişkin kılavuzlar hazırlamak veya hazırlatmak;
- (10) Hücre, doku ve organların bağışlanması, tedariki, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı, nakli ve gereğinde imhasına ilişkin bilimsel yenilik ve gelişmeleri takip etmek, araştırmak ve uygulanmasını sağlamak;
- (11) Ülke genelindeki tüm hücre, doku ve organ bağışları ile hücre, doku ve organ bekleyen hasta bilgilerinin ve gerçekleşen nakilleri içeren veri tabanının tek bir bilgi işlem merkezi bünyesinde toplanmasını ve güncelliğini sağlamak;
- (12) Organ dağıtımı için acil organ taleplerini değerlendirmek ve acil taleplere yönelik olarak bu Yasa altında çıkarılacak mevzuat kurallarına uygun olarak bir Acil Bekleme Listesi oluşturmak;

- (13) Bu Yasa altında çıkarılacak mevzuat kurallarına uygun olarak Olağan Bekleme Listesi oluşturmak;
- (14) Hücre ve dokuların ülkeye giriş ve çıkışı ile organların ülkelerarası değişimi hususlarında Yetkili Otoriteye değerlendirme raporu sunmak;
- (15) Merkezlerden, Kuruluşlardan ve Doku ve Organ Tedarik Merkezlerinden aldığı her türlü bilgiyi en az 45 (kırk beş) yıl süreyle arşivleyip saklamak;
- (16) Bu madde amaçlarını yerine getirmek için bu Yasanın 11'inci maddesi uyarınca komiteler oluşturmak ve çalışmalarını sağlamak;
- (17) Bu Yasanın 24'üncü maddesinin (2)'nci fıkrası uyarınca yapılacak bağışlara ilişkin bildirimlerle ilgili gerekli düzenlemeleri bu Yasa altında çıkarılacak mevzuat kurallarına uygun olarak yapmak;ve
- (18) Bu Yasa ve başka yasalar uyarınca kendisine verilen görevleri yerine getirmek.

Koordinasyon Kurulu Sekreteryası

7. Koordinasyon Kurulunun sekreteryaya işleri Bakanlık tarafından görevlendirilecek personel veya personeller tarafından yürütülür.

Koordinasyon Kurulu Üyeliğinin Sona Ermesi

8. (1) Koordinasyon Kurulu Üyeliği aşağıda belirtilen hallerde sona erer:
 - (A) Üyenin ölümü halinde;
 - (B) Koordinasyon Kurulu Başkanı dışındaki üyelerin yazılı olarak istifalarını sunmaları halinde;
 - (C) Koordinasyon Kurulu Başkanının Müsteşar mevkideki görevinin sona ermesi halinde; veya
 - (Ç) Koordinasyon Kurulu Başkanı dışındaki üyelerin Kurul toplantılarına kabul edilebilir bir mazereti olmaksızın 2 (iki) kez üst üste veya 1 (bir) yılda toplam 4 (dört) kez katılmaması halinde.
- (2) Koordinasyon Kurulu üyeliğinin herhangi bir nedenle sona ermesi halinde en geç 1 (bir) ay içinde yerine yenisi atanır. Yeni atanan üye yerine atandığı üyenin görev süresini tamamlar.

Koordinasyon Kurulu Genel Sekreterinin Seçilmesi ve Görevleri

9. (1) Koordinasyon Kurulu Genel Sekreteri, Koordinasyon Kurulunun Tıp Doktoru olan üyeleri arasından üye tamsayısının salt çoğunluğu ile seçilir.
- (2) Koordinasyon Kurulu Genel Sekreteri 2 (iki) yıllık görev süresi için seçilir.
- (3) Görev süresini tamamlayan Koordinasyon Kurulu Genel Sekreteri üst üste ikinci kez Genel Sekreter olarak seçilemez.
- (4) Koordinasyon Kurulu Genel Sekreteri Koordinasyon Kurulu Başkanının yokluğunda ona vekalet eder.

- (5) Koordinasyon Kurulu Genel Sekreteri, aşağıdaki görevleri yerine getirir:
- (A) Ülke genelindeki hücre, doku ve organların bağışlanması, tedariki, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı, nakli ve gereğinde imhası ile ilgili alanlarda faaliyet gösteren tüm Merkezler, Kuruluşlar ve Doku ve Organ Tedarik Merkezleri ile Koordinasyon Kurulu arasındaki koordinasyonu sağlamak;
 - (B) Yukarıdaki (A) bendinde yer alan tüm Merkez ve Kuruluşlar arasındaki iletişimi sağlamak;
 - (C) Ülke genelindeki tüm hücre, doku ve organ bağışları ile hücre, doku ve organ bekleyen hasta bilgilerinin ve gerçekleşen nakilleri içeren veri tabanının tek bir bilgi işlem merkezi bünyesinde toplanmasını ve güncelliğini sağlamak;
 - (Ç) Koordinasyon Kurulunun idari işlerinin, yazışmalarının, dökümantasyon ve sekreteryaya hizmetlerinin etkin bir şekilde yürütülmesini sağlamak; ve
 - (D) Koordinasyon Kurulu tarafından verilecek diğer görevleri yerine getirmek.

Koordinasyon Kurulunun Toplantıları, Toplantı ve Karar Yeter Sayısı

10. (1) Koordinasyon Kurulu, Başkanın onayı ile Koordinasyon Kurulu Genel Sekreteri tarafından olağanüstü toplantıya çağırılması hariç olmak üzere en az 2 (iki) ayda bir gündemli ve olağan olarak toplanır. İlk toplantı, tüm Koordinasyon Kurulu Üyelerinin atanmasından en geç 1 (bir) ay sonra yapılır.
- (2) Toplantı gündemi Başkanın onayı ile Koordinasyon Kurulu Genel Sekreteri tarafından belirlenir. Gündem, üyelere en geç 24 (yirmi dört) saat önceden yazılı olarak (elektronik posta, mektup veya yazılı telefon mesajı) bildirilir.
- (3) Toplantı yeter sayısı Koordinasyon Kurulu üye tamsayısının salt çoğunluğu olup, karar yeter sayısı toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğudur. Oyların eşitliği halinde, oya sunulan husus reddedilmiş sayılır. Oylamada çekimserlik, olumlu veya olumsuz oylardan fazla olanın yönünde karar verilmesini peşin olarak kabul etmek anlamına gelir.
- (4) Koordinasyon Kurulu Başkanının yokluğunda, Genel Sekreter toplantılara başkanlık eder.

Koordinasyon Kurulunun Komiteleri, Oluşumu ve İşleyişi

11. (1) Koordinasyon Kurulu bu Yasa uyarınca yapacağı görevleri yerine getirebilmek için aşağıda yer alan Komiteleri oluşturur:
- (A) Doku ve Organ Denetleme Komitesi.
 - (B) Hücre ve Üremeye Yardımcı Tedavi Denetleme Komitesi.
 - (C) Ruhsatlandırma Komitesi.
 - (Ç) Etik Onay Komitesi.
- (2) Koordinasyon Kurulu Üyeliği ile Komite Üyeliği aynı kişide birleşebilir.
- (3) Komiteler, bu Yasa ve bu Yasa altında çıkarılacak mevzuat kuralları uyarınca Koordinasyon Kurulu tarafından verilen görevleri, Koordinasyon Kurulunun direktiflerine uygun olarak yerine getirir. Bu direktiflere uygunluğun sağlanmasından Koordinasyon Kurulu Genel Sekreteri sorumludur.
- (4) Komite Üyeleri, Koordinasyon Kurulu tarafından 2 (iki) yıllık süre için atanırlar. Her Komite en az 6 (altı) üyeden oluşur. Her denetlemeye en az 3 (üç) Komite Üyesinin katılması zorunludur. Komitelerde çalışacak üyeler, Koordinasyon Kurulu tarafından belirlenir. Komite Üyeleri ilgili yasa ve tüzükler doğrultusunda durum tespiti yapar, tutanak tutar ve raporunu Koordinasyon Kuruluna sunar.
- (5) Komite Üyeleri, bu Yasa altında çıkarılan mevzuatta belirtilen niteliklere haiz kamu sağlık çalışanları arasından atanır.

Ancak, özel uzmanlık gerektiren hallerde kamu sağlık çalışanları arasında bu uzmanlığa haiz biri bulunmaması halinde kamu sağlık çalışanı olma şartı aranmaz.

ÜÇÜNCÜ KISIM

İnsan Hücre, Doku ve Organlarının Tedariki, Nakli ve İmhası, Kuruluşların ve Merkezlerin Ruhsatlandırılması, Denetleme ve Kontrol Ölçümlerine İlişkin Kurallar ile Sorumlu Müdür ve Vekili, Sorumlu Hekim ile Doku ve Organ Nakil Koordinatörü Kuralları

İnsan Hücre, Doku ve Organlarının Tedariki, Nakli ve İmhası

12. (1) Hücre, doku ve organların bağışlanması, tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı, nakli ve gereğinde imhasına kadar olan tüm işlemler, Yetkili Otorite tarafından yetkilendirilmiş Devlet Hastaneleri ile bu Yasa altında çıkarılan tüzüklerde belirtilen kriterlere uygun ruhsatlandırılmış diğer Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ile Organ Nakil Merkezlerinde ruhsatlarına uygun olarak yapılır.

Ancak, doku ve organ tedariki işlemlerini yapan Doku ve Organ Tedarik Merkezlerinin ruhsatlandırılmasına gerek yoktur.

- (2) Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezlerinde ise sadece üreme hücrelerinin bağışlanması, tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı, nakli ve gereğinde imhası ile üreme hücrelerinin ürünlerinin tedarik ve nakli yapılabilir.
- (3) Yukarıda (1)'inci ve (2)'nci fıkralarda belirtilen işlemler, bu Yasa uyarınca çıkarılacak mevzuat kurallarına uygun olarak eğitimden geçmiş personel ve Uzman Hekimler tarafından yapılmalıdır.
- (4) Beyin ölümü ekibi ile nakil ekibinin farklı kişilerden oluşması zorunludur.
- (5) Hücre, doku ve organların imhası yürürlükteki ilgili mevzuat kurallarına uygun olarak yapılır.
- Hücre Kuruluşları ile Doku Kuruluşlarının ve Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ile Organ Nakil Merkezlerinin ve Doku Tipleme Laboratuvarlarının Ruhsatlandırılması ve Ruhsat Yenilemesi
13. (1) İnsanlara uygulanacak, insan hücre veya dokularının bağışlanması, tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı ve gereğinde imhası faaliyetlerinin yürütüldüğü Hücre veya Doku Kuruluşları; bu Yasa altında çıkarılan tüzüklerde belirtilen belgeler ile birlikte onaylanmak ve ruhsatlandırılmak için Yetkili Otoriteye başvururlar.
- (2) İnsanlara uygulanacak, hücre, doku ve organların bağışlanması, tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı nakli ve gereği halinde imhasına kadar olan faaliyetlerinin yürütüldüğü Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri bu Yasa altında çıkarılan mevzuatta belirtilen belgeler ile birlikte onaylanmak ve ruhsatlandırılmak için Yetkili Otoriteye başvururlar.
- (3) Yukarıdaki (1)'inci ve (2)'nci fıkrada belirtilen Kuruluş ve Merkezlerin başvuru belgeleri Yetkili Otorite tarafından Koordinasyon Kuruluna gönderilir. Koordinasyon Kurulu bu belgeleri Ruhsatlandırma Komitesine iletir. Komite yapılan değerlendirme sonucunda hazırladığı raporu Koordinasyon Kuruluna gönderir. Koordinasyon Kurulu başvuru ile ilgili değerlendirme raporunu Yetkili Otoriteye sunar. Yetkili Otorite, raporu uygun bulması halinde ilgili kuruluş ve merkezleri onaylar ve ruhsatlandırır.
- (4) (A) Yukarıdaki (1)'inci, (2)'nci ve (3)'üncü fıkralar uyarınca verilen ruhsatlar, 4 (dört) yıllık bir süre için geçerlidir.
- (B) Yukarıdaki (1)'inci ve (2)'nci fıkralarda belirtilen Kuruluş ve Merkezler her 4 (dört) yılda bir ruhsat yenilenmesi için Yetkili Otoriteye başvururlar.

- (C) Ruhsat yenilemesi için verilen başvuru belgeleri, Yetkili Otorite tarafından Koordinasyon Kuruluna gönderilir. Koordinasyon Kurulu bu belgeleri Ruhsatlandırma Komitesine iletir. Komite yapılan değerlendirme sonucunda hazırladığı raporu Koordinasyon Kuruluna gönderir. Koordinasyon Kurulu başvuru ile ilgili değerlendirme raporunu Yetkili Otoriteye sunar. Yetkili Otorite, raporu uygun bulması halinde, yukarıdaki (1)'inci ve (2)'nci fıkralarda belirtilen Kuruluş ve Merkezlerin ruhsatları her 4 (dört) yılda bir yenilenir.
- (5) Doku Tipleme Laboratuvarları, ruhsatlandırılmak amacıyla bu Yasa altında çıkarılan mevzuat uyarınca gerekli belgeleri Yetkili Otoriteye sunar. Başvuru belgeleri Yetkili Otorite tarafından Koordinasyon Kuruluna gönderilir. Koordinasyon Kurulu bu belgeleri Ruhsatlandırma Komitesine iletir. Komite yapılan değerlendirme sonucunda hazırladığı raporu Koordinasyon Kuruluna gönderir. Koordinasyon Kurulu başvuru ile ilgili değerlendirme raporunu Yetkili Otoriteye sunar. Yetkili Otorite, raporu uygun bulması halinde Doku Tipleme Laboratuvarını ruhsatlandırır.
- (6) Yukarıdaki (1)'inci ve (2)'nci fıkrada belirtilen Kuruluş ve Merkezler, Yetkili Otoritenin yazılı izni olmadan, bu Yasa uyarınca buldukları faaliyetlerde ve Sorumlu Müdür ile ilgili hiçbir değişiklik yapamazlar.
- Ancak, yukarıdaki (1)'inci ve (2)'nci fıkrada belirtilen Kuruluş ve Merkezlerin bu Yasa uyarınca buldukları faaliyetlerde ve/veya Sorumlu Müdürde herhangi bir değişiklik yapmak veya yeni bir faaliyete başlamak istemesi halinde veya bu Kuruluş ve Merkezlerde ciddi olumsuz etki veya ciddi olumsuz olay gelişmesi durumunda, bunun Yetkili Otoriteye bildirilmesi zorunludur. Bu şekilde bildirim yükümlülüğünün yerine getirilmesini takiben, Koordinasyon Kurulu tarafından gereken denetim yaptırılır ve bu Merkez veya Kuruluşun uygun şartlara sahip olduğu Yetkili Otorite tarafından onaylandığı takdirde ruhsatı yenilenerek devam ettirilir.
- (7) Ruhsatlandırma için yürürlükteki aylık asgari ücretin 50 (elli) katı tutarında ruhsatlandırma harcı alınır. Ruhsat yenileme için yürürlükteki aylık asgari ücretin 25 (yirmi beş) katı tutarında ruhsat yenileme harcı alınır.
- Ancak, Sorumlu Müdür değişikliği nedeniyle yapılacak ruhsat yenilemelerinde, yürürlükteki aylık asgari ücretin 5 (beş) katı tutarında ruhsat yenileme harcı alınır.

Denetleme ve
Kontrol
Ölçümleri ile
İhbar ve
Şikayetler

14. (1) Koordinasyon Kurulu tarafından belirlenen ilgili Komiteler tarafından Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri, Doku ve Organ Tedarik Merkezleri ile Doku Tipleme Laboratuvarları her 4 (dört) yılda bir tam kapsamlı denetime ve her 2 (iki) yılda bir rutin denetime tabi tutulurlar.
- (2) İki denetim arasındaki süre 2 (iki) yılı geçemez.
Ancak, Koordinasyon Kurulu görmesi halinde herhangi bir süreyle sınırlı olmaksızın gerekli denetimleri yaptırmakta yetkilidir.
- (3) Bu Yasanın 11'inci maddesi uyarınca oluşturulan Doku ve Organ Denetleme Komitesi ve Hücre ve Üremeye Yardımcı Tedavi Denetleme Komitesi tarafından aşağıda öngörülen şekilde denetim ve kontrol ölçümleri gerçekleştirilir:
- (A) Yukarıdaki (1)'inci fıkrada belirtilen Kuruluş ve Merkezleri denetlemek; bu Yasa ve bu Yasa altında çıkarılacak mevzuat kuralları uyarınca yürüttükleri faaliyetleri ve işlemleri izlemek, gözlemlemek, değerlendirmek ve bunlarla ilgili bir rapor hazırlayarak Koordinasyon Kuruluna sunmak.
- (B) Yukarıdaki (1)'inci fıkrada belirtilen Kuruluş ve Merkezlerin her türlü belge ve diğer kayıtlarını incelemek.
- (C) Bu Yasa amaçlarına uygun olarak yapılacak olan işlemlerde tutarlı ve yeterli bir performansa ulaşmak amacıyla bu işle görevlendirilmiş kişilerin eğitimleri ve nitelikleri hakkında, denetim ve kontrol ölçümleri ile Koordinasyon Kurulunun düzenlediği kılavuzlar çerçevesinde değerlendirme yapmak.
- (Ç) Yukarıdaki (1)'inci fıkrada belirtilen Kuruluş ve Merkezler ile Doku ve Organ Tedarik Merkezlerinde herhangi bir ciddi olumsuz etki veya ciddi olumsuz olayın gerçekleşmesi durumunda, bu Yasanın 21'inci maddesi kurallarına uygun bir şekilde denetim yaparak gerekli diğer kontrol ölçümlerini yürütmek.
- (4) Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri, Doku ve Organ Tedarik Merkezleri ile Doku Tipleme Laboratuvarları bu Yasa ve bu Yasa altında çıkarılacak mevzuat uyarınca yapılacak denetimler sırasında gerekli kolaylıkları sağlamak, gerekli tedbirleri almakla yükümlüdürler.

Sorumlu
Müdür ve
Vekili

- (5) Bu Yasaya aykırılık iddialarıyla yapılan ihbar ve şikayetler Koordinasyon Kuruluna yapılır. İhbar ve şikayetlerin Bakanlığa yapılması halinde Bakanlık bunu derhal Koordinasyon Kuruluna bildirir. Koordinasyon Kurulu gelen ihbar ve şikayetleri gerekli denetimler yapılmak üzere derhal ilgili denetleme komitelerine bildirir.
15. (1) Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri asgari olarak aşağıdaki (2)'nci fıkrada belirtilen asgari niteliklere sahip olan bir Sorumlu Müdür atarlar. Ayrıca Sorumlu Müdürü atarken, yokluğunda ona vekalet edecek kişiyi de belirlerler. Bu Kuruluş ve Merkezler, Sorumlu Müdürün ve Vekilinin isim ve kimlik bilgilerini Yetkili Otoriteye bildirmekle yükümlüdürler.
- (2) Sorumlu Müdürün ve Vekilinin aşağıda belirtilen asgari niteliklere sahip olması gerekir:
- (A) Kıbrıs Türk Tabipleri Birliğinin asli üyesi olmak,
Ancak, Vekilin asli üye olma zorunluluğu olmayıp, üye olması yeterlidir.
- (B) Bu Yasa uyarınca çıkarılan tüzüklerde belirtilen eğitimlere katılıp, bu eğitimleri tamamladığına dair tecrübesini sertifika ile belgelendirmiş olmak, ve
- (C) En az 10 (on) yıllık mesleki tecrübeye sahip olmak.
- (3) Sorumlu Müdür aşağıda belirtilen faaliyetlerden sorumlu olur:
- (A) Sorumlu olduğu Kuruluş veya Merkezdeki insanlarda kullanılacak olan insan hücre, doku ve organlarının bağışlanması, tedariki, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı, nakli ve gereğinde imha edilmesinin bu Yasa ve bu Yasa tahtında çıkarılacak mevzuat uyarınca belirlenen kurallar çerçevesinde yapılmasını sağlamak.
- (B) Bu Yasanın 18'inci, 19'uncu, 20'nci, 21'inci, 23'üncü, 24'üncü, 27'nci ve 28'inci maddelerinde yer alan yükümlülüklerin yerine getirilmesini sağlamak.
- (C) Bu Yasa uyarınca yapılacak denetimler sırasında gerekli kolaylıkları sağlamak ve gerekli önlemleri almak.
- (4) Yukarıdaki (1)'inci fıkrada belirtilen Kuruluş ve Merkezler; her ne sebeple olursa olsun görevinden ayrılan Sorumlu Müdürü, görevden ayrıldığı tarihte yazılı olarak ve elektronik ortamda Koordinasyon Kuruluna ve Yetkili Otoriteye bildirmekle yükümlüdürler.

- (5) Bünyesinde Sorumlu Müdür bulundurmakla yükümlü olan tüm Kuruluş ve Merkezler görevden ayrılan veya görevi sona eren Sorumlu Müdürün yerine en geç 45 (kırk beş) gün içinde yenisini atamakla yükümlüdürler. Sorumlu Müdürün geçici veya sürekli olarak görevden alındığı durumlarda yeni Sorumlu Müdür göreve başlayana kadar Sorumlu Müdürün Vekili görev yapar.
- Sorumlu Hekim 16. (1) Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri Sorumlu Hekim atamakla yükümlüdür.
- (2) Sorumlu Hekim, sorumlu olduğu birimdeki hücre, doku ve organların bağışlanması, tedariki, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı ve nakli süreçlerindeki tıbbi kuralların uygulanmasından sorumludur.
- (3) Sorumlu Hekim, idari yönden Sorumlu Müdüre karşı sorumludur.
- Doku ve Organ Nakil Koordinatörü 17. (1) Doku ve Organ Tedarik Merkezleri ile Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri, Doku ve Organ Nakil Koordinatörü bulundurmakla yükümlüdür.
- (2) Doku ve Organ Nakil Koordinatörü asgari olarak aşağıda belirtilen niteliklere haiz olmalıdır:
- (A) Tıp Fakültesi mezunu olmak, veya
- (B) Sağlık Yüksek Okulu veya fakülte seviyesinde sağlık ile ilgili bir okuldan mezun olmak.
- (3) Doku ve Organ Nakil Koordinatörü olarak görev yapan kişi aşağıda belirtilen faaliyetlerden sorumludur:
- (A) Doku ve/veya organ nakil sistemi içerisinde potansiyel vericilerin saptanmasını sağlamak.
- (B) Yapılacak işlem ile ilgili bilgileri, alıcının ve/veya vericinin ve/veya gerektiği hallerde alıcı ve/veya verici ailesine bildirmek.
- (C) Beyin ölümü ve nakil ile ilgili uzman hekimlerin potansiyel vericinin yanına intikallerini sağlamak.
- (Ç) Beyin ölümü tutanağının yasal mevzuata uygun biçimde düzenlenmesini sağlamak.
- (D) Beyin ölümü gerçekleşen vericinin ailesinden bu Yasa altında çıkarılacak mevzuata uygun olarak onay alınmasını sağlamak.
- (E) Alınan doku ve/veya organın kalite sistemine uygun olarak ilgili Merkez ve Kuruluşlara iletilmesini sağlamak.
- (4) Doku ve Organ Nakil Koordinatörü görevlerini, Doku ve Organ Tedarik Merkezleri ile Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezlerinin yönetiminde bulundurulacak bir mekan ve telefon ve internet bağlantılı bir bilgisayar sistemine bağlı olarak yerine getirir. Merkez ve Kuruluşlar bunu sağlamakla mükelleftir.

- (5) Doku ve Organ Nakil Koordinatörü organ nakil ekibinde görev alamaz.
- (6) Doku ve Organ Nakil Koordinatörü, yukarıdaki (3)'üncü fıkrada belirtilen faaliyetleri yerine getirirken ihtiyaç duyulması halinde yardımcı görevlendirebilir. Görevlendirilen kişinin tıp fakültesi mezunu olması veya Sağlık Yüksek Okulu veya fakülte seviyesinde sağlıkla ilgili bir okuldan mezun olması zorunludur.

DÖRDÜNCÜ KISIM

Hücre, Doku ve Organ Karakterizasyonu, İzlenebilirlik, Kayıt ve Raporlama ile İlgili Yükümlülükler, Ciddi Olumsuz Etki ve Olayların Bildirilme Süreci, Alıcı ve Vericilerin Takibi ile Kalite Yönetimine İlişkin Kurallar

Hücre,
Doku ve
Organ
Karakterizasyonu

18. Vericiden nakledilecek hücre, doku ve organların alıcıya uygunluğu, alıcı için oluşturabileceği risk, bu riskin asgariye indirilebilmesi ve hücre, doku ve organın en iyi şekilde taşınma ve naklinin yapılabilmesi için vericiden alınacak hücre, doku ve organlarla ilgili gereken tüm bilgilerin toplanmasını sağlayan bir sistem olan Hücre, Doku ve Organ Karakterizasyonu için Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri ile Doku ve Organ Tedarik Merkezleri bu Yasanın 23'üncü maddesinde belirtilen kalite sistemi çerçevesinde bir bilgi kayıt sistemi kurmakla yükümlüdürler. Bu işlemler için kurdukları sistemi bu Yasa uyarınca çıkarılacak mevzuata göre belgelendirip Yetkili Otoriteye sunmak zorundadırlar.

İzlenebilirlik
İlkesi

19. (1) İzlenebilirlik ilkesi ile tedarik edilen, işlenen, saklanan, bağışlanan, taşınan, nakil veya gereğinde imha edilen bütün hücre, doku ve organların, vericiden alıcıya ve alıcıdan vericiye izlenmesi sağlanır. Bu işlemler için Kuruluş ve Merkezler, bu Yasanın 23'üncü maddesinde belirtilen kalite sistemi çerçevesinde bir sistem kurarlar. Bu sistemleri, bu Yasa uyarınca çıkarılacak mevzuata göre belgelendirip ruhsatlandırma sırasında Yetkili Otoriteye sunmak zorundadırlar.

Ancak, Doku ve Organ Tedarik Merkezleri, Yetkili Otoritenin talep etmesi halinde, 3 (üç) ay içerisinde ilgili mevzuata göre oluşturacakları kalite sistemini belgelendirip Yetkili Otoriteye sunmak zorundadırlar.

(2) İzlenebilirlik ilkesi aynı zamanda hücre, doku veya organlarla bağlantılı olabilen ürünler ve materyallerle ilgili bilgiler için de uygulanır.

- (3) Kuruluş ve Merkezler, yapılan her bağış ve nakil ile bununla ilgili olan ürünlerin her biri için bu Yasanın 23'üncü maddesinde belirtilen kalite sistemi çerçevesinde bir verici ve alıcı kimlik bilgi kayıt sistemi oluşturur. Bu sistemleri, bu Yasa uyarınca çıkarılacak mevzuata göre belgelendirip Yetkili Otoriteye sunmak zorundadırlar.
- (4) Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri ile Doku ve Organ Tedarik Merkezleri bu maddeye uygun olarak izlenebilirliği sağlamak amacıyla gerekli verileri en az 45 (kırk beş) yıl süreyle arşivlerinde saklarlar.

Ancak, bu Yasa uyarınca ilgili Kuruluş ve Merkezin kapatılması halinde, sözkonusu verilerin Koordinasyon Kuruluna iletilmesi zorunludur.

Kayıt ve
Raporlama
ile İlgili
Yükümlülükler

20. (1) Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri ile Doku ve Organ Tedarik Merkezleri, insanlarda kullanılmak üzere bağışlanan, tedarik edilen, test edilen, korunan, işlenen, saklanan, dağıtılan, nakledilen veya gereğinde imha edilen hücre, doku ve organların miktarları ve türleri, yürütülmekte olan faaliyetler, hücre, doku ve organların kaynakları, taşınmaları ve gideceği yer hakkında kayıt tutmak ve bu kayıtları Yetkili Otoriteye bir rapor halinde her yıl sunmakla yükümlüdürler.
- (2) Usulüne uygun olarak Yetkili Otoriteye sunulan raporlar, Yetkili Otorite tarafından değerlendirme amacıyla Koordinasyon Kuruluna gönderilir. Koordinasyon Kurulu tarafından değerlendirilen raporlar ve değerlendirme sonuçları kimlik bilgileri saklı tutulmak kaydıyla Yetkili Otorite tarafından Bakanlığın resmi web sitesinde yayınlanır. Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri Bakanlığın resmi web sitesinde yayınlanan raporlarını ve değerlendirme sonuçlarını kendi web sitelerinde de yayınlamakla yükümlüdürler.

Ciddi Olumsuz
Etki ve Ciddi
Olumsuz
Olayların
Bildirilme
Süreci

21. (1) Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri ile Doku ve Organ Tedarik Merkezleri; hücre, doku ve organların, kalite ve güvenliğini etkileyebilecek bağışlama, tedarik etme, test etme, işlenme, saklama, dağıtım ve nakil aşamalarına bağlanabilecek olan ciddi olumsuz olay ve ciddi olumsuz etkiler; klinik uygulama sırasında ve sonrasında gözlenen hücre, doku ve organların kalite ve güvenliğini etkileyebilecek her türlü ciddi olumsuz olay ve ciddi olumsuz etkiler hakkında araştırma yapmak, kayıt tutmak, bilgi iletimini sağlamak ve rapor sunmak amacıyla bu Yasanın 23'üncü maddesinde belirtilen kalite sistemi çerçevesinde bir sistem kurmak zorundadırlar.
- (2) Bu Yasa kapsamındaki insan hücre, doku ve organların tedarik edilmesi, test edilmesi, korunması, saklanması, dağıtımı, nakli ve gereği halinde imhasına kadar olan işlemlere müdahil olan gerçek ve tüzel kişiler, izlenebilirlik ile kalite ve güvenliğin sağlanabilmesi için, insan hücre, doku ve organlarının bağışlanması, nakli, tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, saklanması ve dağıtımıyla ilgilenen kuruluşları, merkezleri ve doku ve organ tedarik merkezlerini her türlü ciddi olumsuz etki ve ciddi olumsuz olaydan derhal haberdar etmek zorundadırlar.
- (3) Bu Yasanın 15'inci maddesi uyarınca kuruluş ve merkezlerde atanan Sorumlu Müdür, Koordinasyon Kurulunu yukarıdaki (1)'inci fıkrada belirtilen ciddi olumsuz olay ve ciddi olumsuz etkilerden derhal haberdar etmek ve ciddi olumsuz etki ve ciddi olumsuz olayın sebebi ile takip eden sonuçlarını analiz eden bir raporu da en geç 1 (bir) hafta içinde Koordinasyon Kuruluna sunmak zorundadır. Sorumlu Müdür atama zorunluluğu olmayan Doku ve Organ Tedarik Merkezlerinde meydana gelen ciddi olumsuz olay ve ciddi olumsuz etkinin bildirilmesi ve rapor sunulması Başhekimliğin yükümlülüğündedir.
- (4) Ciddi olumsuz etki ve ciddi olumsuz olayların Koordinasyon Kuruluna bildirim yöntemi Koordinasyon Kurulu tarafından belirlenir ve ilgililere yazılı olarak tebliğ edilir. Ayrıca Bakanlığın resmi web sitesinde yayınlanır.
- (5) Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri ciddi olumsuz olay ve ciddi olumsuz etkiye yol açabilecek olan her türlü ürünün dağıtımını durdurur ve gerektiğinde dağıtılanların toplatılması ve klinik kullanımının engellenmesi amacıyla Koordinasyon Kurulunun belirleyeceği tam ve hızlı bir yöntemin uygulanmasını sağlar.

- Alıcı ve Vericilerin Takibi
22. Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri kendi merkezlerinde nakil yapılan alıcılar ile bu kişilerin vericilerinin sağlığını, bu Yasa uyarınca çıkarılacak mevzuata göre takip etmekle yükümlüdürler.
- Kalite Sistemi
23. (1) Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri, iyi uygulamanın prensiplerine bağlı olarak Koordinasyon Kurulunca denetlenecek bir kalite sistemi bulundurmakla yükümlüdür. Bu işlemler için bulundurmakla yükümlü oldukları sistemi, bu Yasa uyarınca çıkarılacak mevzuata göre belgelendirip Yetkili Otoriteye sunmak zorundadırlar. Ruhsatlandırma için bu belgelerin sunulması zorunludur.
- (2) Kalite sistemi, yapılan işin standart hale getirilmiş olmasını ve kalite kontrol ve kalite güvencesine ilişkin konular dahil bu Yasa tahtında belirtilen bütün işlemlerin izlenebilir olmasını sağlar.
- (3) Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri ile Doku ve Organ Tedarik Merkezleri, insan hücre, doku ve organlarının bağışlanması, tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı, nakli ve gereğinde imhasındaki süreçlerde çalışacak olan tüm sağlık personeli ve temizlik işlerinden sorumlu personelin de eğitimi için gerekli program ve sistemi oluşturmakla yükümlüdürler. Bu sistemleri, bu Yasa uyarınca çıkarılacak mevzuata göre belgelendirip Yetkili Otoriteye sunmak zorundadırlar.
- (4) Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezlerinde bulundurulması gereken kalite sisteminin asgari olarak içermesi gerekenler bu Yasa uyarınca çıkarılacak mevzuatta belirlenir.
- (5) Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri ile Doku ve Organ Tedarik Merkezleri yukarıdaki (3)'üncü fıkrada belirtilen bilgi ve belgelerin Koordinasyon Kurulunun incelemesine açık olmasını sağlamakla yükümlüdürler.

BEŞİNCİ KISIM

Hücre, Doku ve Organların Tedarik Edilmesi, Organ Dağıtımı, Hücre, Doku ve Organ Bağışını Kontrol Eden İlkeler, Veri Korunması, Gizlilik İlkesi ile Hücre ve Dokuların, Ülkeye Girişi ve Ülkeden Çıkışı ile Organların Ülkelerarası Değişimi ile İlgili Kurallar

Hücre, Doku ve Organların Tedarik Edilmesine İlişkin Kurallar

24. (1) Canlı kişilerden hücre, doku ve organ tedarik edilmesinde aşağıdaki kurallar uygulanır:
- (A) On sekiz (18) yaşını doldurmamış kişilerden ve akli dengesi yerinde olmayan kişilerden hücre, doku ve organ alınması yasaktır.
- Ancak, canlı olup da on sekiz (18) yaşını doldurmamış kişilerden;
- (a) çocuk psikiyatristinin gözetimi altında, kendisinin ve vasisinin onayı ile ve bu Yasa altında çıkarılacak mevzuat kurallarına uygun olarak kemik iliği alınabilir.
- (b) kendisinde kullanılmak amacıyla üreme hücreleri alınabilir.
- (B) On sekiz (18) yaşını doldurmuş ve akli dengesi yerinde olan bir kişiden, Devlet Hastanesinde görevli bir psikiyatristin huzurunda doku ve organının alınmasını kabul ettiğini belirtmesi halinde bu Yasa uyarınca çıkarılacak mevzuata uygun olarak doku ve organ alınabilir.
- (C) Vericinin yaşamını mutlak surette sona erdirecek veya tehlikeye sokacak olan organların alınması yasaktır.
- (Ç) Canlı nakillerde, doku ve organların alınması ve nakilden önce verici ve alıcının yaşamı ve sağlığı için sözkonusu olabilecek tehlikeleri azaltmak amacıyla gerekli tedbirlerin Kuruluş ve Merkezler tarafından alınması zorunludur. Alınması gereken tedbirler, bu Yasa uyarınca çıkarılacak mevzuat kurallarına uygun olarak Koordinasyon Kurulu tarafından belirlenir.
- (2) Beyin ölümü gerçekleşmiş kişilerden doku ve organ tedarik edilmesinde aşağıdaki kurallar uygulanır:
- (A) İlgili mevzuat kuralları uyarınca Devlette çalışan hekimlerden oluşan beyin ölümü ekibi tarafından bu Yasa uyarınca çıkarılacak mevzuat kurallarına uygun olarak, beyin ölümünün gerçekleştiğine dair karar verilmesi halinde beyin ölümü gerçekleşen kişilerden doku ve organ alınabilir.

- (B) (a) Bir kimse sağlığında, bu Yasa uyarınca çıkarılacak mevzuat kuralları uyarınca, vucudunun tamamını veya organ ve dokularını tedavi, teğhis ve bilimsel amaçlar için bağığladığını yazılı olarak Koordinasyon Kuruluna iletmek üzere Yetkili Otoriteye bildirmesi halinde, bu kiğinin beyin ölümü durumunda doku ve organları alınabilir.
- (b) Bir kimse sağlığında, bu Yasa uyarınca çıkarılacak mevzuat kuralları uyarınca, vucudunun tamamının veya organ ve dokularının, tedavi ve teğhis için kullanılmasına onay vermediğini yazılı olarak Koordinasyon Kuruluna iletmek üzere Yetkili Otoriteye bildirmesi halinde, bu kiğilerden doku ve organ alınamaz.
- (c) Bir kimse sağlığında, bu Yasa uyarınca çıkarılacak mevzuat kuralları uyarınca, vucudunun tamamını veya organ ve dokularını tedavi, teğhis ve bilimsel amaçlar için bağığladığını yazılı olarak Koordinasyon Kuruluna iletmek üzere Yetkili Otoriteye bildirmemiğe ve ölmeden önce, vucudunun tamamının veya organ ve dokularının, tedavi ve teğhis için kullanılmasına onay vermediğini yazılı olarak Koordinasyon Kuruluna bildirmemiğe, bu durumda sırasıyla, eği, reğit çocukları, ana veya babası veya kardeğlerinden birisinin onayı ile bu kiğilerin hayatta olmaması durumunda ise dördüncü dereceye kadar kan ve sıhri hısımlar, dördüncü derece de dahil olmak üzere kan ve sıhri hısımlar olmak üzere kan bağı olan herhangi bir yakınının onayı ile doku ve organ alınabilir.
- (C) Beyin lm gerçekleşen kiğilerden alınan doku ve organlar öncelikle Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti yurttağlarına verilir.
- Ancak, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti yurttağları arasında uygun alıcı bulunmaması durumunda yurttağ olmayan kiğilere de verilir.

- (3) Yukarıdaki (1)'inci fıkranın (A) ve (B) bendi ve (2)'nci fıkranın (A) bendi uyarınca yapılacak tüm işlemler, Etik Onay Komitesinin değerlendirmesinin ardından Koordinasyon Kuruluna sunulur. Koordinasyon Kurulunun Kararı Yetkili Otorite aracılığıyla ilgili Kuruluş ve Merkezlere bildirilir.
- Ancak, kemik iliği alınmasında bu bent kuralları uygulanmaz.
- (4) Vücudunu, ölümünden sonra inceleme ve araştırma faaliyetlerinde faydalanılmak üzere bağışlayanlarla, Yataklı Tedavi Kurumlarında ölen veya bunların morglarına getirilen ve kimsenin sahip çıkmadığı ve adli kovuşturma ile ilgisi olmayan cesetler, aksine bir vasiyet olmadığı takdirde, bilimsel amaçlı olarak kullanılmak üzere yükseköğretim kurumlarına verilebilir. Yükseköğretim kurumları, bu cesetleri bilimsel amaçlı olarak kullanabilmek için morga getirildiği tarihten itibaren 6 (altı) ay süreyle muhafaza etmek zorundadır. 6 (altı) ayın sonunda Yükseköğretim kurumları, bu cesetleri bilimsel amaçlı olarak kullanmadan önce, Yetkili Otoritenin onayını almak zorundadır. Bu cesetlerin defin hususu dahil bağlı olacakları işlemler, İçişleri ve Sağlık İşleri ile Görevli Bakanlıklarca hazırlanacak, Bakanlar Kurulu tarafından onaylanacak ve Resmi Gazete'de yayımlanacak tüzükle düzenlenir.
- (5) Yukarıdaki (2)'nci fıkranın (A) ve (B) bendi kuralları saklı kalmak kaydıyla adli bir vaka sonucu beyin ölümü gerçekleşen kişilerden doku bütünlüğü bozulmamış organlar nakil amacıyla alındıktan sonra otopsi yapılır. Nakil ile ilgili ameliyat raporu da otopsi raporuna eklenir.
- (6) (A) Hücreler ve dokular bu Yasa altında çıkarılacak mevzuat kurallarına uygun olarak saklanabilir.
- (B) Bu Yasa altında çıkarılacak mevzuatta belirlenen durumlarda Etik Onay Komitesinin onayı ile Yetkili Otorite tarafından taşıyıcı anneliğe izin verilebilir.
- (C) Bu Yasa altında çıkarılan mevzuatta belirtilen kurallara ve kriterlere uygun olarak kadın üreme hücresi alınabilir.
- (Ç) Kırk beş (45) yaşını doldurmuş kişilere embriyo transferi yapılabilmesi için bu Yasa altında çıkarılan mevzuatta belirtilen özel tetkiklerin yapılması ve Etik Onay Komitesinin onayının alınması zorunludur.

- (7) Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezleri ile Doku ve Organ Tedarik Merkezleri, vericileri ve adına onay veren tüm kişileri, hücre doku ve organ alınmasının yaratabileceği tehlikeler ile bunun tıbbi sonuçları ve alıcıya sağlayacağı yararlar hakkında bu Yasa ve bu Yasa uyarınca çıkarılan mevzuat çerçevesinde yazılı ve sözlü olarak bilgilendirmekle yükümlüdür.
- Organ Dağıtım İlkeleri 25. (1) Merkezler ile Doku ve Organ Tedarik Merkezleri bu Yasa kuralları ve bu Yasa uyarınca çıkarılan ilgili mevzuat kurallarına uygun olarak, bilimsel kurallara ve tıbbi-etik anlayışa uygun ve adaletli bir uygulama yaparlar.
- (2) Organ dağıtımında acil organ talepleri Koordinasyon Kurulu tarafından değerlendirilir ve acil talepler için bir Acil Bekleme Listesi oluşturulur.
- (3) Acil talep dışında kalan organ naklinde her organ için Koordinasyon Kurulu tarafından bir “Olağan Bekleme Listesi” oluşturulur.
- (4) Acil Bekleme Listesinde ve Olağan Bekleme Listesinde sadece Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti yurttaşları yer alır.
Ancak, yurtdışında olanlar için son 1 (bir) yıldan beri Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyetinde ikamet etme şartı aranır.
- Hücre, Doku ve Organ Bağışını Kontrol Eden İlkeler 26. (1) Yetkili Otorite, Kuruluş ve Merkezler ve Doku ve Organ Tedarik Merkezleri, insan hücre, doku ve organlarının gönüllü ve ücretsiz olarak bağışlanması için gereğini yapmakla yükümlüdür.
- (2) Maddi kazanç veya başka herhangi bir menfaat için herhangi bir hücre ve/veya doku ve/veya organ bağışında bulunmak ve/veya bu konuda aracılık yapmak yasaktır.
- (3) Herhangi bir yayım organı ve/veya internet sitesi veya başka herhangi bir Hücre, Doku ve Organ Merkezi tarafından hücre, doku ve organ vericilerine herhangi bir maddi kazanç veya başka herhangi bir menfaat temin edileceği ile ilgili reklam vermek veya yayınlamak veya başka herhangi bir şekilde vaatte bulunmak yasaktır.
- (4) Canlı kişilerin organ bağışı yapmaları, aşağıdaki bentlerde ve bu Yasa altında çıkarılacak mevzuatta düzenlenen kurallara uygun olarak, Etik Onay Komitesinin hazırlayacağı raporun Koordinasyon Kurulu tarafından karara bağlanması ve bu kararın Yetkili Otorite tarafından onaylanması koşuluyla mümkündür.

- (A) Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti yurttaşı olan alıcı ve vericiler arasında organ bağıışı, yalnızca dördüncü derece dahil olmak üzere dördüncü dereceye kadar kan veya sıhri hısım olanlar veya eşler arasında yapılabilir. Dördüncü derece dahil olmak üzere dördüncü dereceye kadar sıhri hısım olanlardan veya eşlerden birinin diğere organ bağıışı yapabilmesi ancak sıhri hısmılığın kaynağı olan veya eşler arasındaki evliliğın, bağıışın yapılacağı sırada en az 2 (iki) yıldan beri devam ediyor olması halinde mümkündür.
- (B) Yukarıdaki (A) bendinde belirtilen akrabalık şartını taşımayan Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti yurttaşı olan vericilerden, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti yurttaşı olan alıcılara yapılacak organ bağıışlarında, raporu hazırlayacak olan Etik Onay Komitesinde, Başsavcılıktan ve Polis Genel Müdürlüğünden kaçakçılık ve organize suçlar konusunda uzman birer üye de görev yapar.
- (C) Alıcı veya vericiden yalnızca birinin Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti yurttaşı olması halinde organ bağıışı, yalnızca üçüncü derece dahil olmak üzere üçüncü dereceye kadar kan veya sıhri hısım olanlar ve eşler arasında yapılabilir. Üçüncü derece dahil olmak üzere üçüncü dereceye kadar sıhri hısım olanlardan veya eşlerden birinin diğere organ bağıışı yapabilmesi ancak sıhri hısmılığın kaynağı olan veya eşler arasındaki evliliğın, bağıışın yapılacağı sırada en az 2 (iki) yıldan beri devam ediyor olması halinde mümkündür. Bu bent çerçevesinde yapılacak organ bağıışlarında, raporu hazırlayacak olan Etik Onay Komitesinde, Başsavcılıktan ve Polis Genel Müdürlüğünden kaçakçılık ve organize suçlar konusunda uzman birer üye de görev yapar.
- (Ç) Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti yurttaşı olmayan bir vericiden, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti yurttaşı olmayan bir alıcıya organ bağıışı yapılabilmesi için, bu kişilerin evli olması veya bu kişilerin aralarında, üçüncü derece dahil olmak üzere üçüncü dereceye kadar kan veya ikinci derece dahil olmak üzere ikinci dereceye kadar sıhri hısmılık bulunması ve hem alıcının hem de vericinin en az 2 (iki) yıldan beri Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyetinde yasal olarak ikamet ediyor olmaları gerekir. İkinci derece dahil olmak üzere ikinci dereceye kadar sıhri hısım olanlardan veya eşlerden birinin diğere organ bağıışı yapabilmesi ancak sıhri hısmılığın kaynağı olan veya eşler

arasındaki evliliğin, bağışın yapılacağı sırada en az 2 (iki) yıldan beri devam ediyor olması halinde mümkündür.

Ancak, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyetinde büyükelçiliği bulunan bir devletin, büyükelçiliğinin Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti yurttaşı olmayan ve sözkonusu devletin yurttaşı olan alıcı ve vericinin evli veya üçüncü derece dahil olmak üzere üçüncü dereceye kadar kan veya ikinci derece dahil olmak üzere ikinci dereceye kadar sıhri hısımlarını, sıhri hısımlar olmaları durumunda sıhri hısımlığın kaynağı olan veya eşler arasındaki evliliğin, bağışın yapılacağı sırada en az 2 (iki) yıldan beri devam ediyor olduğunu ve bu vericiden alıcıya organ bağışı yapılmasının, o devletin bu konuda yetkili makamlarca uygun görüldüğünü belgelemesi halinde, bağışın yapılabilmesi için, en az 2 (iki) yıldan beri Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyetinde yasal olarak ikamet ediyor olma şartı aranmaz. Bu bent çerçevesinde yapılacak organ bağışlarında, raporu hazırlayacak olan Etik Onay Komitesinde, Başsavcılıktan ve Polis Genel Müdürlüğünden kaçakçılık ve organize suçlar konusunda uzman birer üye de görev yapar.

Veri Korunması ve Gizlilik İlkesi 27. (1)

Yetkili Otorite, bu Yasa kapsamında yapılan işlemlerle ilgili genetik bilgiler de dahil olmak üzere tüm veriler ile verici ve alıcıların kimlik bilgilerinin, gizli kalması için gerekli her türlü önlemi almak ve alınmasını sağlamakla yükümlüdür.

(2) Bu Yasa amaçları bakımından üreme hücreleri ile ilgili yapılan işlemlere dair veriler, vericiler ve alıcılar açısından mahremiyet esasına dayalı olarak saklanır ve hiçbir şekilde kimlik veya benzeri kişisel bilgilere ilişkin veri paylaşımı yapılmaz.

Ancak, acil tıbbi durumların sözkonusu olması halinde alıcının Yetkili Otoriteye başvurup, Koordinasyon Kurulunun araştırması sonucunda ve vericinin de izni olması durumunda Yetkili Otorite veri paylaşımına onay verebilir.

(3) Üremeye yardımcı tedavi yöntemleri uygulayan Merkezler, yapmış olduğu tüm işlemler ve faaliyetler hakkındaki bilgileri her ayın ilk haftası "GİZLİ" kaydı ile Yetkili Otorite aracılığıyla Koordinasyon Kuruluna yazılı ve elektronik posta yoluyla bildirmekle yükümlüdür.

Hücre ve
Dokuların,
Ülkeye Giriş
ve Ülkeden
Çıkışı ile
Organların
Ülkelerarası
Değişimi

28. (1) Ülkeye girişi yapılacak veya ülke dışına çıkarılacak bütün hücre ve dokular için, bu Yasa kuralları uyarınca çıkarılacak mevzuatta belirtilen şekilde, Koordinasyon Kurulundan alınıp doldurulan formlarla birlikte Koordinasyon Kuruluna başvurulması zorunludur. Koordinasyon Kurulunun değerlendirmesinin ardından Yetkili Otorite, ülkeye giriş veya ülkeden çıkış işlemine izin verebilir. Ülkeye giren veya ülke dışına çıkarılan bütün hücre ve dokuların ülkeye girişi ve ülkeden çıkışı için onaylanmış ve ruhsatlandırılmış Hücre Kuruluşları ve/veya Doku Kuruluşları ile Hücre Nakil ve/veya Doku Nakil Merkezleri tarafından yürütülmesi ve ülkeye giren hücre ve dokuların, vericiden alıcıya ve alıcıdan vericiye bu Yasanın 19'uncu ve 23'üncü maddelerinde belirtildiği biçimde izlenebilir ve aynı kalite ve güvenlikte olmasını sağlamak için gerekli bütün önlemlerin alınması zorunludur.
- (2) Ülkelerarası organ değişimi için Koordinasyon Kurulundan alınıp doldurulan formlarla birlikte Koordinasyon Kuruluna başvurulması zorunludur. Koordinasyon Kurulunun değerlendirmesinin ardından Yetkili Otorite, ülkelerarası organ değişimine izin verebilir. Ülkelerarası organ değişimi faaliyetlerinin gerçekleşmesi için onaylanmış ve ruhsatlandırılmış Organ Nakil Merkezi, değişimi olacak olan organın vericiden alıcıya ve alıcıdan vericiye bu Yasanın 19'uncu ve 23'üncü maddelerinde belirtildiği biçimde izlenebilir ve aynı kalite ve güvenlikte olmasını sağlamak için gerekli tüm önlemleri almak zorundadır.
- (3) Acil Bekleme Listesinde yer alan hastalar için nakil ekibinin istemi ve talebi üzerine Koordinasyon Kurulunun acil olarak toplantıya çağrılmayacağı durumlarda doku ve organların, ülkeye giriş ve/veya ülkeden çıkışına ve/veya ülkelerarası organ değişimine Yetkili Otorite adına Bakan veya Bakanlık Müsteşarı veya onların yokluğunda Koordinasyon Kurulu Genel Sekreteri tarafından doğrudan izin verilebilir. Bu durumda verilen izin hakkında en geç 24 (yirmi dört) saat içinde Koordinasyon Kuruluna yazılı olarak bilgi verilir.

- (4) Yükseköğretim Kurumları, bilimsel amaçlı olarak kullanılmak üzere ülke dışından ülkeye giriş yapacak olan kadavralar için, Koordinasyon Kurulundan alacakları formlarla birlikte Koordinasyon Kuruluna başvurmak zorundadırlar. Koordinasyon Kurulunun değerlendirmesinin ardından Yetkili Otoritenin onayı ile kadavraların ülke girişine izin verilebilir. Kadavraların ülkeye giriş faaliyetlerinin gerçekleşmesi için Yükseköğretim Kurumları, bu Yasanın 19'uncu ve 23'üncü maddelerinde belirtildiği biçimde izlenebilir ve aynı kalite ve güvenlikte olmasını sağlamak için gerekli tüm önlemleri almak zorundadır.

ALTINCI KISIM

İdari Yaptırımlar, İdari Para Cezalarının Tahsili, Suç ve Cezalar ile Tüzük Yapma Kurallarına İlişkin Düzenlemeler

İdari Yaptırımlar

29. (1) Koordinasyon Kurulu tarafından yapılan değerlendirme sonucunda, bu maddenin (2)'nci, (3)'üncü ve (4)'üncü fıkralarında belirtilen durumlardan herhangi birinin tespiti halinde ilgili Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezlerine Yetkili Otorite tarafından aşağıdaki cezalardan uygun olanı verilir:
- (A) Uyarma Cezası.
- (B) Geçici Süre ile Faaliyetin Durdurulması Cezası.
- (C) Faaliyetin Durdurulması Cezası.
- (2) Uyarma Cezası; aşağıda belirtilen durumlardan herhangi birinin tespiti halinde verilir.
- (A) Bu Yasanın 15'inci maddesinin (5)'inci fıkrası kurallarına aykırı davranılması halinde,
- (B) Bu Yasanın 16'ncı maddesinin (1)'inci fıkrası kurallarına aykırı davranılması halinde,
- (C) Bu Yasanın 17'inci maddesinin (1)'inci, (4)'üncü ve (5)'inci fıkra kurallarından herhangi birine aykırı davranılması halinde,
Bu durumda uyarma cezası yanında ayrıca 1 (bir) asgari ücret tutarında idari para cezası verilir.
- (Ç) Bu Yasanın 19'uncu maddesinin (1)'inci ve (3)'üncü fıkrası kurallarından herhangi birine aykırı davranılması halinde,
- (D) Bu Yasanın 19'uncu maddesinin (4)'üncü fıkrası kurallarına aykırı davranılması halinde,
Bu durumda uyarma cezası yanında ayrıca 10 (on) asgari ücret tutarında idari para cezası verilir.

- (E) Bu Yasanın 20'nci maddesinin (2)'nci fıkrası kurallarına aykırı davranılması halinde,
Bu durumda uyarma cezası yanında ayrıca 1 (bir) asgari ücret tutarında idari para cezası verilir.
- (F) Bu Yasanın 22'nci maddesi kurallarına aykırı davranılması halinde,
Bu durumda uyarma cezası yanında ayrıca 10 (on) asgari ücret tutarında idari para cezası verilir.
- (G) Bu Yasanın 23'üncü maddesinin (3)'üncü ve (5)'inci fıkrası kurallarından herhangi birine aykırı davranılması halinde,
Bu durumda uyarma cezası yanında ayrıca 10 (on) asgari ücret tutarında idari para cezası verilir.
- (Ğ) Bu Yasanın 23'üncü maddesi uyarınca kurulacak sistem ile ilgili yapılan denetimlerde, sistemde belirtilen şartların yerine getirilmediğinin tespit edilmesi halinde,
Bu durumda uyarma cezası yanında ayrıca 10 (on) asgari ücret tutarında idari para cezası verilir.
- (H) Bu Yasanın 24'üncü maddesinin (5)'nci fıkrası kuralları ile (7)'nci fıkrası kurallarından herhangi birine aykırı davranılması halinde,
Bu durumda uyarma cezası yanında ayrıca 5 (beş) asgari ücret tutarında idari para cezası verilir.
- (I) Bu Yasanın 24'üncü maddesinin (6)'ncı fıkrasının (A) bendi kurallarına aykırı davranılması halinde,
Bu durumda uyarma cezası yanında ayrıca 20 (yirmi) asgari ücret tutarında idari para cezası verilir.
- (İ) Bu Yasanın 27'nci maddesinin (3)'üncü fıkrası kurallarına aykırı davranılması halinde,
Bu durumda uyarma cezası yanında ayrıca 20 (yirmi) asgari ücret tutarında idari para cezası verilir.
- (3) Geçici Süre ile Faaliyetin Durdurulması Cezası; aşağıda belirtilen durumlardan herhangi birinin tespiti halinde 3 (üç) ay süre ile verilir.
- (A) Bir yıl içerisinde aynı suçtan 2 (iki) kez uyarma cezası alınması halinde,
- (B) Bir yıl içerisinde farklı suçlardan 3 (üç) kez uyarma cezası alınması halinde,
- (C) Bu Yasanın 12'nci maddesinin (4)'üncü ve (5)'inci fıkrası kurallarından herhangi birine aykırı davranılması halinde,
- (Ç) Bu Yasanın 13'üncü maddesinin (6)'ncı fıkrası kurallarına aykırı davranılması halinde,
- (D) Bu Yasanın 15'inci maddesinin (4)'üncü fıkrası kurallarına aykırı davranılması halinde,

- (E) Bu Yasanın 15'inci maddesinin (5)'inci fıkrası kuralları uyarınca 45 (kırk beş) gün içinde yeni sorumlu müdür atanmaması nedeniyle uyarı cezası aldıktan sonraki 45 (kırk beş) gün içinde gerekli atamanın yapılmaması halinde,
- (F) Bu Yasanın 20'nci maddesinin (1)'inci fıkrası kurallarına aykırı davranılması halinde,
Bu durumda geçici süre ile faaliyetin durdurulması cezası yanında ayrıca 5 (beş) asgari ücret tutarında idari para cezası verilir.
- (G) Bu Yasanın 21'inci maddesinin (3)'üncü fıkrası kurallarına aykırı davranılması halinde,
Bu durumda geçici süre ile faaliyetin durdurulması cezası yanında ayrıca 10 (on) asgari ücret tutarında idari para cezası verilir
- (Ğ) Bu Yasanın 24'üncü maddesinin (6)'ncü fıkrasının (Ç) bendi kurallarına aykırı davranılması halinde,
- (4) Faaliyetin Durdurulması Cezası; aşağıdaki durumlardan herhangi birinin tespiti halinde faaliyetinin 1 (bir) yıl süre ile durdurulması cezasıdır.
- (A) İnsan sağlığını etkileyebilecek kimyasal, biyolojik ve radyolojik tehdit ve tehlikelere karşı insan sağlığının ve çevrenin korunması can ve mal kaybının en aza indirilmesi gereken durumların sağlanamaması halinde,
- (B) Bu Yasanın 14'üncü maddesinin (4)'üncü fıkrası kurallarına aykırı davranılması halinde,
Bu durumda faaliyetin durdurulması cezası yanında ayrıca 10 (on) asgari ücret tutarında idari para cezası verilir.
- (C) Bu Yasanın 14'üncü maddesi uyarınca yapılan denetimler sonucunda olumsuz rapor verilmesi halinde,
- (Ç) Kasıtlı olarak veya ihmal ile insan sağlığına ve yaşamına zarar verecek davranışlarda bulunulması halinde,
- (D) Bu Yasanın 20'nci maddesi uyarınca sunulan raporlarda mevzuata aykırılık tespit edilmesi halinde,
- (E) Organ Nakil Merkezlerinin bu Yasanın 20'nci maddesi uyarınca sundukları yıllık raporlarda bu Yasa altında çıkarılan mevzuatta belirtilen kriterleri sağlayamadığının ve/veya kurallara uymadığının tespit edilmesi halinde,
- (F) Geçici süre ile faaliyetin durdurulması cezası alan kuruluş ve merkezlerin bu cezayı aldığı tarihten itibaren bir yıl içinde aynı cezayı gerektiren bir faaliyette bulunması halinde,

- (G) Bu Yasanın 24'üncü maddesinin (6)'ncı fıkrasının (B) ve (C) bendi kurallarından herhangi birine aykırı davranılması halinde,
Bu durumda faaliyetin durdurulması cezası yanında ayrıca 5 (beş) asgari ücret tutarında idari para cezası verilir.
- (Ğ) Bu Yasanın 27'nci maddesinin (2)'nci fıkrası kurallarına aykırı davranılması halinde,
Bu durumda faaliyetin durdurulması cezası yanında ayrıca 20 (yirmi) asgari ücret tutarında idari para cezası verilir.
- (5) Faaliyetin Durdurulması Cezası alan Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezlerinin tekrardan faaliyete geçebilmesi için yeniden ruhsatlandırılması gerekir.
- (6) Geçici Süre ile Faaliyetin Durdurulması Cezası alanlar ile Faaliyetin Durdurulması Cezası alanlar, Bakanlık tarafından Resmi Gazete'de yayımlanmak suretiyle ilan edilerek kamunun bilgisine getirilir. Ayrıca Bakanlığın resmi web sitesinde de yayımlanır.
- İdari Para Cezalarının Tahsili 30. (1) Bu Yasa uyarınca verilen idari para cezaları, Bakanlık tarafından gösterilen veznelere, para cezasının verildiği tarihten itibaren 45 (kırk beş) gün içerisinde yatırılır. Tahsil edilen para cezaları Sağlık Fonuna aktarılır.
- (2) Uyarma cezası yanında verilen idari para cezalarının Bakanlığın göstereceği veznelere 45 (kırk beş) gün içerisinde yatırılmaması haline, ilgili kuruluş ve merkezin faaliyetleri bu Yasanın 29'uncu maddesi uyarınca geçici süre ile durdurulur.
- Suç ve Cezalar 31. (1) Bu Yasanın 21'inci maddesinin (2)'nci ve (5)'inci fıkrası kurallarından herhangi birine aykırı davranan gerçek ve tüzel kişiler bir suç işlemiş olurlar ve mahkumiyetleri halinde, asgari ücretin 10 (on) katına kadar para cezasına veya 1 (bir) yıla kadar hapis cezasına veya her iki cezaya birden çarptırılabilirler.
- (2) Bu Yasanın 25'inci madde kurallarına aykırı davranan gerçek veya tüzel kişiler bir suç işlemiş olurlar ve mahkumiyetleri halinde, asgari ücretin 300 (üç yüz) katına kadar para cezasına veya 6 (altı) yıla kadar hapis cezasına veya her iki cezaya birden çarptırılabilirler.
- (3) Bu Yasa uyarınca yapılacak denetimi engelleyen veya engellemek amacıyla güçlük çıkaran gerçek veya tüzel kişiler bir suç işlemiş olurlar ve mahkumiyetleri halinde, asgari ücretin 400 (dört yüz) katına kadar para cezasına veya 7 (yedi) yıla kadar hapis cezasına veya her iki cezaya birden çarptırılabilirler.

- (4) Bu Yasanın 12'nci maddesinin (1)'inci, (2)'nci ve (3)'üncü fıkra kuralları, 24'üncü maddesinin (1)'inci fıkrası, (2)'nci fıkrasının (A) ve (B) bendi kuralları ile (3)'üncü ve (7)'nci fıkrası kuralları, 26'ncı maddesi kuralları ve 28'inci maddesinin (1)'inci ve (2)'nci fıkrası kurallarından herhangi birine aykırı davranan gerçek veya tüzel kişiler bir suç işlemiş olurlar ve mahkumiyetleri halinde, asgari ücretin 500 (beş yüz) katına kadar para cezasına veya 10 (on) yıla kadar hapis cezasına veya her iki cezaya birden çarptırılabilirler.
- (5) Yukarıdaki (1)'inci, (2)'nci, (3)'üncü ve (4)'üncü fıkra kuralları uyarınca, öngörülen suçların tüzel kişi tarafından işlenmesi halinde, tüzel kişinin direktörleri de aynı suçu işlemiş addolunurlar.

Tüzük Yapma
Yetkisi

32. Aşağıda belirtilen konularda Bakanlık tarafından hazırlanacak ve Bakanlar Kurulunca onaylanarak Resmi Gazetede'de yayımlanacak tüzükler yapılır:

- (1) Hücre Kuruluşları, Doku Kuruluşları, Hücre Nakil Merkezleri, Doku Nakil Merkezleri ve Organ Nakil Merkezlerinin ruhsatlandırılmasına ilişkin usul ve esaslar;
- (2) Yapılan hücre, doku ve organ nakil ve/veya bağıışı ve bunlarla ilgili ürünlerin herbiri için bir verici kayıt sisteminin oluşturulmasına ilişkin usul ve esaslar;
- (3) Hücre, doku ve organ vericilerinin değerlendirilmesi, seçimi ve raporlanmasına ilişkin usul ve esaslar;
- (4) Sorumlu Müdürün görev, yetki ve sorumlulukları, çalışma esasları ile Sorumlu Müdür ve Vekilinin eğitimlerine ilişkin usul esaslar;
- (5) Doku ve Organ Nakil Koordinatörünün görevleri ve çalışma esasları ile eğitimine ilişkin usul ve esaslar;
- (6) Organların bağıışlanması, tedarik edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı, nakli ve gereğinde imhası ile ilgili işlemlere ilişkin usul ve esaslar;
- (7) Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezlerinin kuruluşu, işleyişi, üreme hücrelerinin tedarik edilmesi ile saklanmasına ilişkin usul ve esaslar;
- (8) Hücre ve doku naklinin işleyişine ilişkin usul ve esaslar;
- (9) Koordinasyon Kurulu Sekreteryasının görev ve işleyişine ilişkin usul ve esaslar;
- (10) Bu Yasanın 6'ncı maddesinin (6)'ncı fıkrası kuralları uyarınca vericilerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgelere ilişkin usul ve esaslar;
- (11) Bu Yasanın 6'ncı maddesinin (8)'inci fıkrası kuralları uyarınca gönüllüler ile kamuoyunun bilgilendirilmesi ve eğitici faaliyetlere ilişkin usul ve esaslar;
- (12) Bu Yasanın 11'inci maddesi uyarınca oluşturulacak Komitelerin üyelerinin nitelikleri ve komitelerin çalışmasına ve işleyişine ilişkin usul ve esaslar;

- (13) Bu Yasanın 11'inci maddesi uyarınca oluşturulan Doku ve Organ Denetleme Komitesi ve Hücre ve Üremeye Yardımcı Tedavi Denetleme Komitesi tarafından yapılacak denetim ve kontrol ölçümlerine ilişkin usul ve esaslar;
- (14) Bu Yasanın 12'nci maddesinin (3)'üncü fıkrası kuralları uyarınca işlemleri gerçekleştirecek personel ve Uzman Hekimlerin eğitimlerine ilişkin usul ve esaslar;
- (15) Bu Yasanın 14'üncü maddesinin (5)'inci fıkrası kuralları uyarınca yapılan ihbar ve şikayetlerin değerlendirilmesine ilişkin usul ve esaslar;
- (16) Bu Yasanın 16'ncı maddesi kuralları uyarınca atanan Sorumlu Hekimin görevleri ve taşınması gereken niteliklere ilişkin usul ve esaslar;
- (17) Bu Yasanın 18'inci maddesi kuralları uyarınca kurulması öngörülen bilgi kayıt sistemine ilişkin usul ve esaslar;
- (18) İzlenebilirlik ilkesinin uygulanması ve izlenebilirlik için kurulacak sisteme ilişkin usul ve esaslar;
- (19) Bu Yasanın 20'nci maddesi kurallarına uygun olarak, kayıt ve raporlamaya ilişkin usul ve esaslar;
- (20) Bu Yasanın 21'inci maddesinin (1)'inci fıkrası kuralları uyarınca kurulması öngörülen sisteme ilişkin usul ve esaslar;
- (21) Beyin ölümü ekibinin oluşumu, işleyişi ve beyin ölümü kriterlerine ilişkin usul ve esaslar;
- (22) Hücre ve dokuların bağışlanması, tedarik edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı, nakli ve gereğinde imhası ile ilgili işlemlerin işleyişine ilişkin usul ve esaslar;
- (23) Doku ve hücrelerin saklanması ve embriyo transferine ilişkin usul ve esaslar;
- (24) Doku Tipleme Laboratuvarlarının laboratuvar sorumlusu, nitelikleri, personel, bina durumu, bölümleri tıbbi teçhizat ve cihazlara ilişkin usul ve esaslar;
- (25) Bu Yasanın 22'nci maddesi kuralları uyarınca nakil yapacak olan Nakil Merkezlerinin, nakil yapılan alıcılar ile bu kişilerin vericilerinin sağlığının takibine ilişkin usul ve esaslar;
- (26) Bu Yasanın 23'üncü maddesinde belirtilen kalite sistemine ilişkin usul ve esaslar;
- (27) Bu Yasanın 24'üncü maddesinin (1)'inci fıkrasının (A) bendinin (a) alt bendi uyarınca kemik iliği alınmasına ilişkin usul ve esaslar;
- (28) Bu Yasanın 24'üncü maddesinin (1)'inci fıkrasının (B) bendi uyarınca organ alınmasına ilişkin usul ve esaslar;
- (29) Bu Yasanın 24'üncü maddesinin (1)'inci fıkrasının (C) bendi uyarınca alınması yasak olan organlara ilişkin usul ve esaslar;

- (30) Bu Yasanın 24'üncü maddesinin (1)'inci fıkrasının (Ç) bendi uyarınca alınması gereken tedbirlere ilişkin usul ve esaslar;
- (31) Bu Yasanın 24'üncü maddesinin (2)'nci fıkrasının (A) bendi uyarınca beyin ölümü kriterlerine ilişkin usul ve esaslar;
- (32) Bu Yasanın 24'üncü maddesinin (2)'nci fıkrasının (B) bendi uyarınca Koordinasyon Kuruluna yapılacak bildirimlere ve bağış formlarına ilişkin usul ve esaslar;
- (33) Bu Yasanın 24'üncü maddesinin (4)'üncü fıkrası uyarınca defin işlemleri de dahil yapılacak tüm işlemlere ilişkin usul ve esaslar;
- (34) Bu Yasanın 24'üncü maddesinin (6)'ncı fıkrasının (B) bendi uyarınca taşıyıcı anneliğe izin verilmesine ilişkin usul ve esaslar;
- (35) Bu Yasanın 24'üncü maddesinin (6)'ncı fıkrasının (C) bendi uyarınca kadın üreme hücrelerinin tedarikine ilişkin usul ve esaslar;
- (36) Bu Yasanın 24'üncü maddesinin (6)'ncı fıkrasının (Ç) bendi uyarınca 45 (kırk beş) yaşını doldurmuş kişilere embriyo transferi yapılabilmesi için uygulanacak özel tetkiklere ilişkin usul ve esaslar;
- (37) Bu Yasanın 25'inci maddesi kurallarına uygun olarak organ dağıtım ilkeleri ve Acil Bekleme Listesi ile Olağan Bekleme Listesinin oluşturulmasına ilişkin usul ve esaslar;
- (38) Bu Yasanın 26'ncı maddesinin (4)'üncü fıkrası uyarınca yapılacak bağışlara ilişkin usul ve esaslar; ve
- (39) Bu Yasanın 28'inci maddesinde doldurulması öngörülen formlara ilişkin usul ve esaslar.

YEDİNCİ KISIM Geçici ve Son Kurallar

Geçici Madde
Mevcut Hücre
Kuruluşları,
Doku
Kuruluşları,
Hücre Nakil
Merkezleri,
Doku Nakil
Merkezleri ile
Organ Nakil
Merkezlerinin
Durumu

1. Bu Yasanın yürürlüğe girdiği tarihten önce Yetkili Otorite tarafından yetkili kılınan gerçek veya tüzel kişilerin Özel Hastanelerin bünyesinde kurduğu veya sadece Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri olarak kurulan ve faaliyet gösteren Hücre Kuruluşları veya Hücre Nakil Merkezleri ile Doku Kuruluşları ve Organ Nakil Merkezleri bu Yasanın yürürlüğe girdiği tarihten başlayarak bu Yasa kapsamına girerler ve bu Yasada öngörülen kurallara tabi olurlar.

Geçici Madde Kapsamlı Denetim	2. Bu Yasanın 14'üncü maddesi kuralları uyarınca yapılacak ilk tam kapsamlı denetim bu Yasanın yürürlüğe girdiği tarihten başlayarak en geç iki yıl içerisinde gerçekleştirilir.
Geçici Madde Rutin Denetim	3. Bu Yasanın 14'üncü maddesi kuralları uyarınca yapılacak olan rutin denetim bu Yasanın yürürlüğe girdiği tarihten başlayarak en geç 6 (altı) ay içerisinde gerçekleştirilir.
Yürürlükten Kaldırma 55/1991	33. Bu Yasanın yürürlüğe girdiği tarihte Organ ve Doku Alınması Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Yasa ve sözkonusu Yasa kuralları uyarınca yapılan tüm işlem ve uygulamalar yürürlükten kalkar.
Yürütme Yetkisi	34. Bu Yasa, Bakanlık tarafından yürütülür.
Yürürlüğe Giriş	35. Bu Yasa, Resmi Gazete'de yayımlandığı tarihten başlayarak yürürlüğe girer.