



Sayı : 80
21 Haziran, 2016

EK III
TEBLİĞ VE İLANLAR

İNSAN, HÜCRE, DOKU VE ORGAN NAKLİ İLE İLGİLİ KURALLARI DÜZENLEYEN YASA
(57 / 2014 SAYILI YASA)

Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Bakanlar Kurulu, İnsan Hücre, Doku ve Organ Nakli ile İlgili Kuralları Düzenleyen Yasa'nın 32'nci maddesinin (1)'inci, (2)'nci, (3)'üncü, (4)'üncü, (7)'nci, (8)'inci, (10)'uncu, (12)'nci, (13)'üncü, (14)'üncü, (15)'inci, (16)'nci, (17)'nci, (18)'inci, (19)'uncu, (20)'nci, (22)'nci, (23)'üncü, (25)'inci, (26)'nci, (34)'üncü, (35)'inci, (36)'nci, (39)'uncu fıkralarının verdiği yetkiye dayanarak aşağıdaki Tüzüğü yapar:

- Kısa İsim 1. Bu Tüzük, Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri ve Üremeye Yardımcı Tedavi Yöntemleri Tüzüğü olarak isimlendirilir.

BİRİNCİ KISIM Genel Kurallar

- Tefsir 2. Bu Tüzükte, metin başka türlü gerektirmedikçe;
- "A Derecesi", iyi üretim uygulamalarına göre yardımcı üreme merkezlerinde bulunan odaların hava kalitesini anlatır.
- "Alıcı", kendisine hertürlü insan hücre ve embriyo naklinin yapıldığı kişiyi anlatır.
- "Bakan", Sağlık İşleriyle görevli Bakanı anlatır.
- "Bakanlık", Sağlık İşleriyle görevli Bakanlığı anlatır.
- "Ciddi Olumsuz Etki", İnsan Hücre, Doku ve Organ Nakli ile İlgili Kuralları Düzenleyen Yasada ona verilen anlamı anlatır.
- "Ciddi Olumsuz Olay", İnsan Hücre, Doku ve Organ Nakli ile İlgili Kuralları Düzenleyen Yasada ona verilen anlamı anlatır.
- "Daire", Yataklı Tedavi Hizmetleri Dairesi'ni anlatır.
- "Doğrudan Kullanım", Hücrelerin bankacılık olmadan bağışlandığı ve kullanıldığı yöntemleri anlatır.
- "Doğrudan Olmayan Kullanım", Hücrelerin daha sonra kullanılmak üzere bağışlandığı ve saklandığı yöntemleri anlatır.
- "Embriyo", Yumurta ve sperm hücrelerinin birleşmesi ile oluşan zigot (yumurta ve spermin döllenme ürünü) çift sarmalı DNA moleküllerini içeren biyolojik yapıyı anlatır.
- "Embriyo veya Blastosist", Fertilizasyon beş veya altı gün sonrasındaki evreyi anlatır.
- "Embriyo Çözme", İn Vitro Fertilizasyon işlemi ile elde edilen embriyoların daha sonra kullanılmak üzere sıvı azot içerisinde saklanan embriyoların istendiğinde hastaya transfer edilmeden önce uygulanması gereken işlemi anlatır.
- "Embriyo Dondurma", İn Vitro Fertilizasyon işlemi ile elde edilen embriyoların daha sonra kullanılmak üzere sıvı azot içerisinde saklanmasını sağlamak amacı ile uygulanan işlemi anlatır.

"GMP", Ürünün iç ve dış kaynaklardan kirlenme olasılığını önlemek veya azaltmak amacıyla, kuruluşla ilgili iç ve dış şartlara ilişkin koruyucu önlemleri içeren bir sertifikayı anlatır.

"İVF", In Vitro Fertilizasyonu anlatır.

"Kanıtlama", (ekipman veya çevre ile ilgili olduğunda "yeterlilik") belirli bir işlemin, Standart Çalışma Yöntemi'nin, ekipman parçasının veya çevrenin sürekli olarak önceden tanımlanmış özellikler ve kalitede bir ürün ortaya çıkaracağı ile ilgili yüksek derecede teminat sağlayan belgelenmiş kanıtlar ile bir işlem bir sistemin performansını, tasarlanan kullanımı temelinde etkinliğine göre değerlendirme için onaylanmasını anlatır.

"Kritik", Hücrelerin kalitesinde ve/veya güvenliğinde potansiyel bir etkiye sahip olmayı veya hücrelerle temas halinde olmayı anlatır.

"KKTC Yurttaşı", Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti yurttaşı olan kişi ve/veya kişileri anlatır.

"Koordinasyon Kurulu", İnsan Hücre, Doku ve Organ Nakli ile İlgili Kuralları Düzenleyen Yasada ona verilen anlamı anlatır.

"Komite", İnsan Hücre, Doku ve Organ Nakli ile İlgili Kuralları Düzenleyen Yasada ona verilen anlamı anlatır.

"Klivaj Safhası", Fertilizasyondan iki veya üç gün sonrasındaki evreyi anlatır.

"Merkez", 57/2014 sayılı İnsan Hücre, Doku ve Organ Nakli ile İlgili Kuralları Düzenleyen Yasada ona verilen anlamı anlatır.

"OHSS", infertilite tedavisinde yumurtalıkları uyarmak için kullanılan hormone ilaçlarının aşırı uyarması ile oluşan bir durumu anlatır.

"Otolog Bağış", bir kişiden alınan üreme hücresinin sadece kendisi için kullanılmak üzere yapılan bağış.

"TESA (Testiküler aspirasyonu)", yardımcı üreme tekniklerinde normal yolla sperm elde edilemeyen hastalarda üroloji uzmanları tarafından testis dokusundan enjektörle sperm elde edilmesi işlemini anlatır.

"TESE (Testiküler sperm ekstrasyonunu)", yardımcı üreme tekniklerinde normal yolla sperm elde edilemeyen hastalarda üroloji uzmanları tarafından testis dokusundan biopsi alınarak sperm elde edilmesi işlemini anlatır.

"Sorumlu Hekim", 57/2014 sayılı İnsan Hücre, Doku ve Organ Nakli ile İlgili Kuralları Düzenleyen Yasada ona verilen anlamı anlatır.

"Sorumlu Müdür", bu Tüzüğün 9'uncu maddesi kuralları uyarınca Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezine atanan kişiyi anlatır.

"Standart Çalışma Yöntemi (SÇY)" Yürütülen işlemlerin tüm aşamalarını içeren yazılı belge, kullanılan malzeme, izlenen yöntem ile, amaçlanan sonucun özelliklerini içeren yazılı talimatları anlatır.

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

"Üreme Hücrelerinin Ürünleri", sperm ve yumurtanın birleşmesi sonucunda oluşan diploid çift sarmalı DNA zincirini içeren ve 46 (kırk altı) kromozoma sahip yapıyı anlatır.

"Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezi", İnsan Hücre, Doku ve Organ Nakli ile İlgili Kuralları Düzenleyen Yasada ona verilen anlamı anlatır.

"Üremeye Yardımcı Tedavi Yöntemleri (ÜYTY)", Anne adayının yumurtası ile kocanın veya vericinin sperminin çeşitli yöntemlerle döllenmeye daha elverişli hale getirilerek gerektiğinde vücut dışında döllenmeyi sağlayıp, gametlerin veya embriyonun anne adayının genital organlarına transferlerini ifade eden ve modern tıpta bir tıbbi tedavi yöntemi olarak kabul edilen uygulamaları anlatır.

"Yasa", İnsan Hücre, Doku ve Organ Nakli ile İlgili Kuralları Düzenleyen Yasayı anlatır.

"Yetkili Otorite", Sağlık İşleriyle Görevli Bakanlığı anlatır.

Amaç

3. Bu Tüzüğün amacı, tedavi amacıyla insan hücre veya embriyoların bağıışı, tedariki, saklanması, nakli ve gereği halinde imhası işlemlerini uygulayacak olan üremeye yardımcı tedavi merkezlerinin ruhsatlandırılması, çalışma usul ve esasları ile uymak zorunda oldukları üremeye yardımcı tedavi yöntemlerinin esasları belirlemektir.

Kapsam

4. Bu Tüzük, üremeye yardımcı tedavi yöntemlerini uygulayan üremeye yardımcı tedavi merkezlerinin ruhsatlandırılması, uymak zorunda oldukları esaslar ile insan hücre ve embriyoların bağıışı, tedarik edilmesini, test edilmesini, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı, nakli ve gereğinde imhasına ilişkin usul ve esaslar ile kalite ve güvenlik standartlarını kapsar.

İKİNCİ KISIM

Hücre ve Üremeye Yardımcı Tedavi Denetleme Komitesinin Görev ve Yetkileri ile Çalışması ve İşleyişi ve Üyelerinin Nitelikleri ile İlgili Kurallar

Hücre ve Üremeye Yardımcı Tedavi Denetleme Komitesinin Oluşumu, Üyeleri ve Nitelikleri

5. (1) Hücre ve Üremeye Yardımcı Tedavi Denetleme Komitesi üyeleri aşağıda belirtilen nitelikleri haiz kamu sağlık çalışanları arasından oluşur:

- (A) Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı (İki),
- (B) Üroloji Uzmanı,
- (C) Anestezi ve Reanimasyon Uzmanı,
- (Ç) Laboratuvar Uzmanı;
 - (a) Histoloji- Embriyoloji Uzmanı ve/veya
 - (b) Genetik Uzmanı ve/veya
 - (c) Embriyolog

(2) Koordinasyon Kurulu, gerekli görmesi halinde, Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezlerinin bu Tüzük uyarınca buldukları faaliyet ve işlemlerin türüne göre yukarıdaki (1)'inci fıkrada belirtilen üyeler dışında başka bir kamu sağlık çalışanını üye olarak görevlendirebilir.

(3) Koordinasyon Kurulu gerekli görmesi halinde Komite üyelerinin belirli eğitimleri almalarını isteyebilir.

Hücre ve Üremeye Yardımcı Tedavi Denetleme Komitesinin Çalışması ve İşleyişi

6. (1) Komite, Koordinasyon Kurulunun çağrısı üzerine toplanıp çalışmaya başlar. Komitenin yapacağı denetimlerde, denetim konusu ile ilgili uzman komite üyelerinden en az üçü hazır bulunmalıdır.

(2) Hücre ve Üremeye Yardımcı Tedavi Denetleme Komitesi yaptığı denetimi izleyen on iş günü içerisinde toplanır ve aynı süre içerisinde raporunu Koordinasyon Kuruluna vermek üzere hazırlar.

Ancak, Koordinasyon Kurulunun acil çağrısı üzerine Hücre ve Üremeye Yardımcı Tedavi Denetleme Komitesi acil olarak toplanır ve gerekli denetimi yaparak denetim raporunu derhal Koordinasyon Kuruluna gönderir.

(3) Komite toplantılarında yeter sayı, Komitenin üye tam sayısının salt çoğunludur, denetimde hazır bulunan uzman komite üyeleri, komitenin denetim sonuçlarını değerlendireceği toplantısında hazır bulunmalıdır.

(4) Hücre ve Üremeye Yardımcı Tedavi Denetleme Komitesi toplandığı süre içerisinde Koordinasyon Kurulunun hazırladığı Denetleme Formlarını doldurur ve denetim ile ilgili rapor ile

birlikte kapalı ve mühürlü bir zarf içinde Koordinasyon Kuruluna gönderir. Komitenin hazırlayacağı raporda, denetimde hazır bulunan komite üyelerinin de imzası bulunmalıdır.

ÜÇÜNCÜ KISIM

Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezlerinin Ruhsatlandırılması, Başvuru ve Gereken Belgeler

Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezi Ruhsatlandırılması, Başvuru ve Gereken Belgeler

7. Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezi açmak isteyen gerçek veya tüzel kişiler bir dilekçe ve aşağıda belirtilen belgeler ile birlikte onaylanmak ve ruhsatlandırılmak için Yetkili Otoriteye başvururlar:

(1) Bu Tüzüğün Beşinci Kısımı, Altıncı Kısımı ve Yedinci Kısımında belirtilen Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezinde bulunması gereken personel, gereken bölüm ve cihazlar ile personelin aranan nitelikleri haiz olduğunu gösteren belgeler,

(2) Planlama İnşaat Dairesinden onay belgesi,

(3) Şehir Planlama Dairesinden onay belgesi,

(4) Çevre Koruma Dairesinden onay belgesi,

(5) Polis Genel Müdürlüğüne bağlı İtfaiye Müdürlüğünden yangına karşı gerekli tedbirlerin alınmış olduğuna dair yazı,

(6) Sağlık personelinin,

(A) Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti kimlik kartı fotokopisi,

(B) Diploması ve var ise uzmanlık belgesinin fotokopisi,

(C) Sorumlu Müdür'ün Diploma fotokopisi,

(Ç) İki adet vesikalık fotoğrafı,

(D) Hekimler için Kıbrıs Türk Tabipleri Birliği üyelik kaydı, hekimler dışındaki çalışanların Birliği olması halinde ilgili mesleğin Birlik kaydı,

(E) Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti yurttaşı olmayanın çalışma izni onay belgesi ve yurttaşı olduğu ülkenin kimlik kartı fotokopisi,

(F) Bu Tüzüğün Beşinci Kısımında yer alan eğitimleri görmüş olduğuna dair sertifikalar,

- (G) Bu Tüzük uyarınca yapılacak işlemler ile ilgili dışarıdan alınacak hizmet alımları ile ilgili hizmet alım sözleşmeleri.
- (7) Çamaşırhane ve mutfak hizmetlerinin dışarıda satın alınması halinde, taraflar arasında yapılan sözleşmenin tasdik memurlu onaylı fotokopisi,
- (8) Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezi tüzel kişi ise şirket teşkil belgesinin tasdik memuru onaylı fotokopisi,
- (9) Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezi'nde kurulan Kalite Sistem belgeleri için en az;
- (A) Standart Uygulama Prensipleri,
- (B) Kılavuzlar,
- (C) Eğitim ve Referans Kitapçıkları,
- (Ç) Bu Tüzüğün Sekizinci Kısımında yer alan Kayıt ve Raporlama sisteminin yerinde olduğunu gösteren belgeler.

DÖRDÜNCÜ KISIM

Denetim Türleri ve Denetime İlişkin Usul ve Esaslar

Denetim Türleri ve Denetime İlişkin Usul Esaslar

8. Hücre ve Üremeye Yardımcı Tedavi Denetleme Komitesi,

- (1) İki yılda bir yapılan rutin denetimde;
- (A) İlgili Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezinin bölüm, bina ve cihazları
- (B) Faaliyetlerini ve işlemlerini,
- (C) Her türlü bilgi, belge, kayıt ve raporları,
- (Ç) Personelin eğitim ve niteliğini,
- (D) Kalite Sistemi ile ilgili tüm belgeleri,
- (E) Hizmet alımı yapılan hizmetler ile ilgili tüm belgeleri,
- yerinde inceleyerek denetler.
- (2) Dört yılda bir yapılan tam kapsamlı denetimde;
- (A) İlgili Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezinin bölüm, bina ve cihazları,
- (B) Faaliyetlerini ve işlemlerini,
- (C) Her türlü bilgi, belge, kayıt ve raporları,
- (Ç) Personelin eğitim ve niteliğini,
- (D) Kalite Sistemi ile ilgili tüm belgeleri,
- (E) Ruhsatlandırma için gereken belgeler,
- (F) Hizmet alımı yapılan hizmetler ile ilgili tüm belgeler,

yerinde inceleyerek denetler.

(3) İhbar ve şikayet üzerine yapılan denetimde Komite yapılan şikayetin niteliğine göre Koordinasyon Kurulunun önerisi doğrultusunda denetim yapar.

(4) Ciddi Olumsuz Etki ve Ciddi Olumsuz Olayın gerçekleşmesi durumunda yapılan denetimde Komite, Koordinasyon Kurulunun belirleyeceği süre içerisinde ilgili Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezini yerinde denetler.

(5) Yukarıdaki (1)'inci,(2)'nci, (3)'üncü ve (4)'üncü fıkralarda belirtilen denetimleri yapan Komite, denetim sonrasında Koordinasyon Kurulunun hazırladığı Denetleme Formlarını doldurur ve denetimle ilgili hazırladığı rapor ile birlikte kapalı ve mühürlü bir zarf içinde Koordinasyon Kuruluna gönderir.

BEŞİNCİ KISIM

Sorumlu Müdürün Görevleri ve Eğitimi, Sorumlu Hekimin Görevleri ve Eğitimi ile Diğer Personelin Nitelikleri

Sorumlu Müdürün Görevleri ve Eğitimi 9. (1) Sorumlu Müdür aşağıda belirtilen görevleri yerine getirir.

- (A) Hücre karakterizasyonunu sağlamak;
- (B) Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezinin izlenebilirliğini sağlamak;
- (C) Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezinin gerçekleştirdiği faaliyetlerin kayıt altına alınmasını ve raporlanmasını sağlamak;
- (Ç) Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezinin gerçekleşen ciddi olumsuz etki ve ciddi olumsuz olayların bildirimini sağlamak,
- (D) Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezinde kalite sistemi oluşturmasını sağlamak;
- (E) Üreme hücrelerinin tedarik edilmesine ilişkin kurallara uymasını sağlamak;

05.10.2015
RG.145
EK III
A.E. 651

(F) Veri Korunması ve Gizlilik ilkesinin uygulanmasını sağlamak;

(G) Merkezin faaliyetleri ile ilgili her türlü işlemi yürütmek;

(H) Gerekli imhaların Tıbbi Atıkların Kontrolü ve İmhası Tüzüğü kurallarına uygun olarak yapılmasını sağlamak;

(I) Merkezde tam zamanlı olarak çalışmak;

(İ) Hücre ve hücre ürünlerinin, ülkeye girişi ve ülkeden çıkışı ile ilgili Yasa'nın öngördüğü izlenebilir, kalite ve güvenlikte olduğunu sağlamak.

(2) Koordinasyon Kurulu'nun uygun gördüğü eğitimleri almak.

Sorumlu Hekimin Eğitimi ve Görevleri

10. (1) Sorumlu Hekimin Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı olması ve aşağıdaki bentlerde öngörülen yeterlilik ve niteliklere sahip olması koşuldur;

(A) Türkiye Cumhuriyetinde veya Avrupa Birliği Ülkelerinden herhangi birinde üremeye yardımcı tedavi, infertilite ve yardımcı üreme teknikleri konusunda en az altı aylık bir eğitim programını tamamlamış ve söz konusu sertifika ve/veya belgenin Kıbrıs Türk Tabipleri Birliği ile Koordinasyon Kurulu tarafından onaylanmış olması; veya

(B) Yukarıdaki (A) bendinde belirtilen ülkeler dışında herhangi bir ülkede üremeye yardımcı tedavi, infertilite ve yardımcı üreme teknikleri konusunda en az altı aylık bir eğitim programını tamamlamış ve söz konusu sertifikanın Türkiye Cumhuriyetinde bu konular ile yetkili kurum ve Kıbrıs Türk Tabipleri Birliği ile Koordinasyon Kurulu tarafından onaylanmış olması.

(2) Sorumlu hekimin görevleri;

(A) Branşı ile ilgili hücre ve embriyoların bağışlanması, tedariki, test edilmesi, korunması, saklanması, dağıtımı, taşınması, nakil ve gereğinde imhası süreçlerindeki tıbbi kuralların uygulandığını takip etmek,

- (B) Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezinde görevli personele eğitim vermek,
- (C) Tıbbi dosya ve kayıtların düzenli olarak tutulduğunun, yapılan işlemler sırasında gerekli formların doldurulduğunun takibini yapmak ve ilgili dosya ve formları imzalamak,
- (Ç) Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezinde tam zamanlı olarak çalışmak.

Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezlerinin Personeli ve Nitelikleri

11. (1) Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezlerinde Sorumlu Müdür ve Sorumlu Hekimin dışında aşağıda belirtilen nitelikleri haiz personelin bulunması zorunludur:

- (A) Embriyoloji Laboratuvarı Sorumlusu;
 - (a) Türkiye Cumhuriyetinde veya Avrupa Birliği Ülkelerinden veya Amerika Birleşik Devletlerinden herhangi birinde üreme tıbbi, infertilite ve yardımcı üreme teknikleri konusunda en az altı aylık bir eğitim programını veya doktora tezini tamamlamış ve söz konusu sertifika ve/veya belgesi Kıbrıs Türk Tabipleri Birliği ile Koordinasyon Kurulu tarafından onaylanmış olan tıp doktorları veya bilim doktoru, veya
 - (b) Uzmanlık eğitimi esnasında üreme, tıbbi, infertilite ve yardımcı üreme teknikleri konusunda eğitim aldıklarını belgeleyen, Türkiye Cumhuriyetinde veya Avrupa Birliği Ülkelerinden herhangi birinde en az üç ay süre ile uygulamalı mikro enjeksiyon ve androloji laboratuvarı eğitimi alan ve söz konusu sertifika ve/veya belgesi Kıbrıs Türk Tabipleri Birliği ile Koordinasyon Kurulu tarafından onaylanmış olan histoloji ve embriyoloji uzmanları.
- (B) Embriyolog Uzmanı; Türkiye Cumhuriyetinde veya Avrupa Birliği Ülkelerinden herhangi birinde üreme tıbbi, infertilite ve yardımcı üreme teknikleri konusunda en az altı aylık bir eğitim programını tamamlamış ve söz konusu sertifika ve/veya belgesi Kıbrıs Türk Tabipler Birliği ile Koordinasyon Kurulu tarafından onaylanmış olan tabip, veteriner, biyolog, eczacı veya hemşire,
- (C) Üroloji Uzmanı,
- (Ç) Anestezi ve Reanimasyon Uzmanı,

(D) Preimplantasyon Genetik Tanı Laboratuvarı kurulan merkezlerde preimplantasyon genetik tanı konusunda en az bir yıl deneyimi olan Moleküler Biyoloji veya Genetik doktorası olan bir kişi laboratuvar sorumlu olarak bulundurulmalıdır.

(E) En az üç (3) Hemşire,

(F) Tibbi Sekreter.

(2) Yukarıdaki (1)'inci fıkranın (C) ve (C) bendlerinde belirtilen uzmanlıkların merkezde tam zamanlı olarak bulundurulmaması halinde, merkez ilgili uzmanlık alanlarından hizmet alımı yolu ile hizmet alımı yapılabilir.

(3) Merkez, yukarıdaki (1)'inci fıkrada belirtilen personelin bir veya birkaçının değişikliği durumunda beş iş günü içerisinde yapılan personel değişikliğini Koordinasyon Kurulu ve Yetkili Otoriteye bildirmek zorundadır.

ALTINCI KISIM

Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezlerinin Hava Kalite Standartları ile Bölümleri ve Fiziki Alt Yapıları

Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezlerinin Hava Kalite Standartları

12. Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezlerinde aşağıda belirtilen hava kalite standartlarının bulunması zorunludur:

(1) Hücrelerin işlenmesi işleminde;

(A) Kontaminasyon riskinin, bağışlar arasındaki çapraz kontaminasyon riski de dahil, en aza indirgenebilmesi için belirli bir hava kalitesi ve temizliğe sahip bir ortam sağlanmalıdır,

(B) Ek olarak bir inaktivasyon işlemine tabi tutulmaksızın bir ortama maruz kaldıklarında, partikül sayımları ve mikrobiyal koloni sayımları A derecesinde olan bir hava kalitesi ve bunun beraberinde söz konusu hücrelerin işlenmesi için uygun bir ortam (partiküller ve mikrobiyal sayım açısından en az GMP'de D derecesi) sağlanmalıdır.

Ancak, A derecesinde bir ortama maruz kalmanın, söz konusu hücrede zarar verici bir etkisi olması ve gereken işlemin A derecesinde bir çevrede gerçekleştirilmesinin teknik olarak mümkün olmaması halinde yukarıdaki (A) ve (B) ön koşul bentleri uygulanmaz.

- (2) (A) Depolama koşullarının uygunluğu açısından ısı, nem ve hava kalitesi gibi kritik parametreler kontrol edilmeli, izlenmeli ve kaydedilmelidir.
- (B) İstenecek hücre ve/veya ürünlerinin özelliklerinin sürdürülebilirliğin sağlanması için gerekli olan depolama koşulları, sıcaklık, nem ve hava kalitesi gibi ilintili parametrelerin takip edilebilir olması için bir sistem kurulmalıdır.
- (3) İşlem yapılan tüm bölümlerde personelin korunmasının ve hijyenin sağlanması için hijyen ve giysilerle ilgili yazılı talimatnameye uygun olarak giysiler ve ekipman sağlanmalıdır.

Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezlerinin Bölümleri ve Fiziki Alt Yapısı

13. Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezlerinde yapılacak işlemler için aşağıda belirtilen fiziki alt yapıya sahip bölümlerin bulunması zorunludur:

- (1) Uygulama Bölümü: Hastaların ve personelin hazırlık alanlarından geçerek kontrollü olarak girebildiği yarı steril ve steril alanlardan oluşan ve üremeye yardımcı tedavi uygulamalarının yapıldığı bölümdür. Uygulama bölümü girişinde birbirine senkronize ikinci kapısı sedye transfer noktası olan ve içine hiçbir mahal açılmayan sedye transfer holü veya yarı steril alan olmalıdır. Uygulama bölümünde aşağıdaki birimler bulunur:
- (A) Embriyoloji laboratuvarı: Oositlerin alınmasını takiben en kısa sürede oositlerin değerlendirilmesine elverişli bu Tüzüğe bağlı Ek.1'de yer alan listede belirtilen araç ve gereçle donatılmış en az 25m²(yirmibeş metre kare) büyüklüğünde, ısıyı ayarlanabilen ve OPU bölümü ve androloji laboratuvarı ile pencere veya açılıp kapanabilen kapı ile irtibatlı bir laboratuvar olmalıdır.
- (B) Androloji laboratuvarı: Embriyoloji laboratuvarı ile bağlantılı olan ve bu Tüzüğe bağlı Ek.1'de gerekli araç ve gereç bulunan, en az 8m² (sekiz metrekare) büyüklüğünde bir laboratuvar olmalıdır.
- (C) Sperm tedarik odası: sperm tedariki için yarı steril laboratuvara bitişik içerisinde lavabo ve duş olmalıdır. Ayrıca, sperm alma bölümü ile androloji laboratuvarı arasında irtibat çift taraflı açılabilen pencere olmalıdır.
- (Ç) Gözlem odası:

- (a) Kısa süreli olarak hastanın gözlem altına alınarak takip edilebileceği, yatak başına en az 7 m² (yedi metrekare) alanı olan, yataklar arası uygun biçimde ayrılabilen, içinde lavabosu ile hemşire istasyonu bulunan ve bu Tüzüğe bağlı Ek.2'de ve bu Tüzüğü bağlı Ek.3'te yer alan listelerde belirtilen asgari tıbbi malzeme, donanım ve ilaçların bulunduğu hasta gözlem ünitesi bölümü oluşturulmalıdır.
- (b) Gözlem ünitesi bölümünde kullanılacak hasta yataklarının, pozisyon alabilen, koruma barları olan ve her yöne hareketli tekerlekli özellikte olması gerekir. Gözlem ünitesi bölümünde hasta başı monitörizasyon, defibrillatör ve tıbbi gaz (oksijen) ve merkezi vakum sistemi bulunmalıdır. Hava kalitesi her oda için belirlenip merkezi gaz sisteminden beslenmelidir.
- (c) Hastane bünyesinde oluşturulan merkezlerde ameliyathane bölümündeki hasta gözlem ünitesi bu amaçla kullanılabilir.

(D) OPU (OocytePick-Up) odası:

- (a) Sadece üremeye yardımcı tedavi yöntemleri uygulamak üzere genel anestezi ile laparoskopi yapılmasına müsait şartlar taşıyan oosit tedariki için ultrason cihazı da bulunan ve uygulama esnasında doğabilecek komplikasyonlarda müdahale edilmesine uygun bu Tüzüğe bağlı Ek.2'de ve bu Tüzüğe bağlı Ek.3 yer alan listelerde belirtilen asgari tıbbi malzeme, donanım ve ilaçların bulunduğu standart bir ameliyathane salonunun ölü alan oluşturacak girinti, çıkıntı ve bunlardan oluşan boşluklar ile keskin köşeler haricinde kalan net kübik kullanım alanı en az 25m² (yirmibeş metrekare), net kullanım alanı içinde, kolon ve benzeri hareket kısıtlılığına sebep verecek yapılaşma ile ameliyat ekibinin hareket kısıtlılığına ve sirkülasyonuna engel bir durum olmaması gerekir. Ameliyathanenin diğer

bölmelerle bağlantısı, havalandırması, bina içindeki yeri, duvarlarının yapısı, mikroorganizmaya karşı korunabilecek standartlarda olmalıdır. (TESA veya TESE yapılan yerde en son hasta olarak OPU odası kullanılır.)

(b) OPU odasının taban ve tavan arası net yüksekliğinin havalandırma kanalları, asma tavan, hepafiltreler hariç ameliyat salonunun her noktasında en az 2.70 m(iki nokta yetmiş metre) ve ameliyathane kısmında bulunan koridor genişliği en az 2m (iki metre) olmalıdır. OPU bölümünün merkezi gaz sistemi olur bu gazlar merkezi sistemden temin edilir.

(E) Dondurulma ve saklama bölümü: dondurulması gereken numunelerin dondurulması ve saklanması için düzenlenen en az 9 m² (dokuz metre kare) büyüklüğündeki alandır. Bu alan embriyoloji laboratuvarının içerisinde kapı ile ayrılmış bir birim olabileceği gibi uygulama alanı içerisinde olmak üzere embriyoloji laboratuvarından ayrı bir alan da oluşturulabilir. Bu alanda embriyoloji tankları ve yedek tank bulunur. Planlanan ilave her bir tank için en az 1m²(bir metrekare) alan eklenir. Bu bölümün zemini antibakteriyel, anti statik malzeme ile kaplı olmalıdır. Gaz alarm sistemi ve ana havalandırmaya karışmadan doğrudan dışarıya hava tahliye sistemi olmalıdır.

(2) Genel bölüm: Bu bölümde aşağıdaki birimle bulunur:

(A) Hasta kabul ve bekleme alanı: Yeterli genişlikte ve rahat şekilde döşenmiş bir hasta kabul alanı ile hasta ve yakınlarının bekleyebilecekleri en az 20 m² (yitmi metre kare) büyüklüğünde bekleme alanı bulunur. Ancak, hastane bünyesinde oluşturulan merkezlerde genel giriş bölümü hasta kabul bölümü olarak kullanılabilir.

(B) Hasta muayene odası : üremeye yardımcı tedavi yöntemleri amacı ile gelen hastaların

muayene ve takip işlemlerinin yapılacağı, ultrasonografi cihazı bulunan ve kadın hastalıkları ve doğum muayene odası şartlarını taşıyan en az iki muayene bölümü bulunur. İki muayene bölümünden bir tanesi Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezinde, diğeri ise hastanenin poliklinik kapasitesini etkilemeyecek şekilde hastanenin poliklinikler kısmında oluşturulmalıdır.

- (C) Hemşire çalışma bölümü: hemşirelik hazırlık hizmetlerinin yapılabilmesi için düzenlenmiş açık desk veya oda bulunur.
- (Ç) Hasta bilgilendirme odası: Hastaların bilgilendirilmesi ve eğitimi amacıyla düzenlenen en az 10 m² (on metrekare) büyüklüğünde odadır. Hasta ve yakınlarına bilgilendirme yapılabilecek şekilde düzenlemeler yapılır. Bilgilendirmenin hasta muayene odasında yapılması halinde bilgilendirme odası şartı aranmaz.
- (D) Arşiv bölümü: hastaların tüm kayıtlarının arşivlendiği bölüm.
- (E) Biyokimya laboratuvarı: Hasta takibi için gerekli hormon çalışmalarının yapılabilirdiği, gerekli olan diğcr araç ve gereçle donatılmış laboratuvar bulunur. Biyokimya laboratuvarı bulunmayan hastaneler ve müstakil merkezler aynı ilçe içerisinde bulunan Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmış biyokimya laboratuvarından hizmet satın alır.
- (F) Personel giyinme ve çalışma odaları: Binanın durumuna ve kadroya göre, hekimler ve diğcr görevliler için gerektiği kadar giyinme, dinlenme ve çalışma odaları bulunur.
- (G) Malzeme depo bölümü: kullanılan malzemeler için yeterli bir malzeme deposu bulunur.
- (ğ) Hasta hazırlık bölümü: hastaların oosit toplanması öncesinde hazırlanması için ameliyathaneye yakın ve standartlara uygun yeterli sayıda oda olmalıdır.
- (H) Personel hazırlık alanı: Uygulama bölümüne geçecek personelin kıyafetlerini değiştirebileceği hazırlık alanıdır. Bayan ve erkek için iki ayrı alan düzenlenir.
- (I) Sterilizasyon bölümü: Sterilizasyon ünitesinde kirlı malzeme girişi-yıkama bölümü, ön hazırlık-paketleme bölümü ve sterilizasyon işlemleri-steril malzeme çıkış bölümleri olmak

zorundadır. Kirli alanlar ile temiz alanlar arasında sadece malzeme geçişi olması ve bu iki alanın çift yönlü otoklav ile bölünmesi gerekir. Tek yönlü otoklavın kullanıldığı durumlarda cihaz temiz bölümde bulunmak zorundadır. Sterilizasyon ünitesi hem OPU odası steril koridoru hem de genel koridor ile bağlantılı olur. Kirli bölümüne genel koridordan giriş-çıkış; temiz bölümüne de steril koridordan giriş-çıkış olması gerekir. Sterilizasyon ünitesinin oluşturulmaması halinde sterilizasyon hizmeti hizmet alımı yoluyla karşılanır.

(3) Özel Hastane bünyesinde bir ünite olarak kurulacak olan Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezinde yukarıdaki (1)'inci fıkranın (A),(B),(C),(D) ve (E) bentlerinde yer alan bölüm ve özellikler bulunmalıdır.

YEDİNCİ KISIM

Kalite Sistemi, Karakterizasyon, İzlenebilirlik, Standart Çalışma Yöntemleri ve Personel Eğitimi

Kalite Sisteminin Kapsamı

14. Kalite sistemi üreme hücre bağış ve tedarikinden nakil veya imhaya kadar süren bütün evreleri kapsamalıdır. Bunun yanında sağlık personelini ve organizasyonunu, binaları, kullanılan araç ve gereçleri, kayıt ve raporlamayı ve denetlemeyi de kapsamalıdır.

Karakterizasyon, İzlenebilirlik, Standart Çalışma Yöntemleri ve Personel Eğitimi

15. (1) Merkezler, faaliyetine uygun bir örgütsel yapılanmaya ve Standart Çalışma Yöntemine sahip olmalıdır. Sorumluluğu açıkça tanımlayan ve örgütsel ilişkileri raporlayan bir işletme planı bulunmalıdır. Faaliyetler için açıkça tanımlanmış ve verimli ve etkin belgeleme, doğru kayıtlar ve yetkilendirilmiş Standart Çalışma Yöntemi ile sonuçlanan uygun bir sistem olmalıdır. Sistem, yapılan işin standart hale getirilmiş olmasını ve kalite kontrol ve kalite güvencesine ilişkin konular dahil tedarik edilmesini, test edilmesini, işlenmesi, korunması, saklanması, dağıtımı, nakli ve gereğinde imhasının izlenebilir olmasını sağlar.

- (2) Merkezler, Hücre ve hücre ürünlerinin kalitesini ve güvenliğini etkileyebilecek, tüm ciddi olumsuz etki ve ciddi olumsuz olayların Koordinasyon Kuruluna ve Yetkili Otoriteye bildirimini ve müdahale dahil izlenebilirliğini sağlamak için bir sisteme sahip olmalıdırlar.
- (3) Merkezlerde, tüm bilgileri içeren bir bilgi kayıt sistemi olmalıdır. Tüm bilgiler Koordinasyon Kurulunun belirlediği formlara işlenip imzalanarak her ayın son iş gününde Koordinasyon Kuruluna gönderilir.
- (4) Bütün kritik ekipman ve teknik cihazlar tanımlanmalı ve onaylanmalı, düzenli olarak denetlenmeli ve imalatçının talimatları doğrultusunda korunmalıdır. Ekipmanın veya materyallerin kritik işlemleri veya depolama parametrelerini etkilemesi durumları tespit edilebilir olmalıdır. Arızalar ile aksaklıkların bulunması ve kritik parametrelerin her zaman kabul edilebilir düzeylerde tutulmasının sağlanması için yerinde uygun bir izleme sistemi olmalıdır. Gerekliliği halinde ikaz, uyarı ve düzeltici tedbirleri yerinde olmalıdır. Gerekli görülen durumlarda, kritik ölçüm fonksiyonu olan ekipmanın tamamı izlenebilir bir standartla kalibre edilmelidir. Yeni ve tamir edilmiş olan ekipman kurulduğunda, test edilmelidir ve kullanım öncesinde onaylanmalıdır. Test sonuçları belgelenmelidir. Her bir kritik ekipmanın bozulma veya hata olduğunda alınması gereken önlemler dahil çalışması ile ilgili prosedürler kullanıcı tarafından görülebilecek bir yerde bulundurulmalıdır.
- (5) Merkez hücre ve veya embriyoların taşınmasını sağlayan bir sisteme sahip olmalıdır. Hücre ve embriyolar uygun şartlarda taşınmalı ve gereken uyarıcı ibareler paketler üzerine konmalıdır. Hücre ve/veya embriyo ile ilgili bilgileri içeren bir rapor eklenmelidir. Merkezlerin adres ve telefonunu içeren etiket olmalıdır.
- (6) Merkezlerin başıştan nakile veya imhaya kadar izlenebilirliği sağlayacak bir sistemleri olmalıdır.
- (7) Merkezlerin ciddi olumsuz olay ve ciddi olumsuz etkiyi bildirmek ve müdahale dahil izlenebilirliğini sağlamak için bir sistemleri olmalıdır.
- (8) Merkezde tüm çalışanları kapsayan bir eğitim programı olmalıdır.
- (9) Sağlık personeli dışındaki personelin örneğin temizlik görevlisi gibi personelin bir eğitim programı olmalıdır.

SEKİZİNCİ KISIM

Kayıt ve Raporlama

- Kayıt ve Raporlama
16. (1) Merkezde, protokol kayıt defteri, cerrahi müdahale kayıt defteri ve laboratuvar kayıt defteri bulunur. Merkeze başvuran hasta, protokol defterine kaydedilir. Merkez, hasta dosyalarını elektronik ortamda kaydetmek zorundadır.
- (2) Merkez, Yetkili Otoritenin kurmuş olduğu sisteme bağışçıları kaydeder. Sisteme kaydedilen her bağışçı için ayrı bir kod numarası verilir.
- (3) Merkezler, her aya ait raporunu aşağıda belirtilen bilgiler ile birlikte ayı takip eden ayın ilk haftasının son iş günü itibarı ile Koordinasyon Kuruluna sunmak zorundadır.
- (A) Aylık yapılan üreme hücresi bağış sayıları.
- (B) Aylık yapılan üreme hücre transferleri.
- (C) Koordinasyon Kurulunun talep ettiği diğer tüm bilgiler.
- (4) Ciddi olumsuz etki ve ciddi olumsuz olaylar derhal kayıt altına alınmalı ve Koordinasyon Kuruluna rapor halinde sunulmalıdır. OHSS gelişen vakalar derhal kayıt altına alınır ve Koordinasyon Kuruluna rapor ile bildirilir.
- (5) Merkezler her yıl yıllık raporlarını en geç yeni yılın ilk ayının son iş gününe kadar Koordinasyon Kuruluna bildirmek zorundadırlar. Yıllık rapor içerisinde üreme hücrelerin bağışı ile elde edilen canlı doğum bilgilerinde yer alması zorunludur. Koordinasyon Kurulu ek bilgi talep edebilir.

DOKUZUNCU KISIM

Üreme Hücrelerinin Bağışı, Bağışlarda Laboratuvar Tetkikleri, Yumurta Bağışında Vericide Aranacak Kriterler ve Merkezin Yumurta Bağışında Uyması Gereken Genel Şartlar ile Sperm Bağışında Vericide Aranacak Kriterler ve Merkezin Sperm Bağışında Uyması Gereken Genel Şartlar

- Üreme Hücrelerinin Bağışı
17. (1) Doğrudan kullanım için partner bağışında;
- (A) Üreme hücrelerinin bağışı için her iki partnerin Koordinasyon Kurulunun hazırladığı Bağış Bilgilendirme Formunu okumuş olduğuna dair imzalamış ve üreme hücrelerinin alınmasını kabul ettiğini belirten Koordinasyon Kurulunun

hazırlamış olduğu Bağış Onam Formunu imzalamış olması gerekir;

- (B) Her iki partnerin kimlik belgelerini sunmuş olması gerekir;
- (C) Aşağıdaki belirtilen laboratuvar tetkiklerinin yapılmış olması gerekir;
- (a) Anti-Hiv1 ve 2,
 - (b) HbsAg Anti HBc,
 - (c) Anti-HCV-Ab,
 - (ç) HIV 1 ve 2, hepatit B veya hepatit C test sonuçlarının pozitif bulunması halinde;
 - (i) Anti-Hiv1,2 pozitif ise HIV RNA testi,
 - (ii) HbsAg pozitif ise HBV RNA testi,
 - (iii) Anti-HCV-Ab pozitif ise HCV RNA testi yapılır.

Yukarıdaki (i),(ii) ve (iii) de belirtilen testlerden birisinin pozitif çıkması halinde partnerler Merkez tarafından bilgilendirilir.

- (2) Doğrudan olmayan kullanım için partner bağışında;

- (A) Üreme hücrelerinin bağışı için her iki partnerin Koordinasyon Kurulunun hazırladığı Bağış Bilgilendirme Formunu okumuş olduğuna dair imzalamış ve üreme hücrelerinin alınmasını kabul ettiğini belirten Koordinasyon Kurulunun hazırlamış olduğu Bağış Onay Formunu imzalamış olması ve üreme hücrelerinin saklanması için her iki partnerin Koordinasyon Kurulunun hazırlamış olduğu Saklama Bilgilendirme Formunu okumuş olduğuna dair imzalamış ve Koordinasyon Kurulunun hazırlamış olduğu Saklama Onam Formunu imzalamış olması gerekir;
- (B) Her iki partnerin kimlik belgelerini sunmuş olması gerekir;
- (C) Aşağıdaki belirtilen laboratuvar tetkiklerinin yapılmış olması gerekir;
- (a) Anti-Hiv1 ve 2,
 - (b) HbsAg Anti HBc,
 - (c) Anti-HCV-Ab,
 - (ç) HIV 1 ve 2, hepatit B veya hepatit

C test sonuçlarının pozitif bulunması halinde;

- (i) Anti-Hiv1,2 pozitif ise HIV RNA testi,
- (ii) HbsAg pozitif ise HBV RNA testi,
- (iii) Anti-HCV-Ab pozitif ise HCV RNA testi yapılır.

Yukarıdaki (i),(ii) ve (iii) de belirtilen testlerden birisinin pozitif çıkması halinde partnerler Merkez tarafından bilgilendirilir.

(3) Partner olmayan bağışlarda;

- (A) Üreme hücrelerinin bağışı için bağışçının Koordinasyon Kurulunun hazırladığı Bağış Bilgilendirme Formunu okumuş olduğuna dair imzalamış ve üreme hücrelerinin alınmasını kabul ettiğini belirten Koordinasyon Kurulumun hazırlamış olduğu Bağış Onam Formunu imzalamış olması ve üreme hücrelerinin saklanması için Koordinasyon Kurulunun hazırlamış olduğu Saklama Bilgilendirme Formunu okumuş olduğuna dair imzalamış ve Koordinasyon Kurulunun hazırlamış olduğu Saklama Onam Formunu imzalamış olması gerekir;
- (B) Verici ve Alıcı kimlik belgelerini sunmuş olması gerekir;
- (C) Vericiler yaşlarına ve bir anketle sağlanacak olan sağlık ve tıbbi geçmişlerine dayalı olarak ve vasıflı ve eğitimli sağlık elemanları tarafından gerçekleştirilen bir mülakata dayalı olarak seçilmelidirler. Bu değerlendirme, bağışta bulunmasının diğer kişilere-örneğin (cinsel yollarla bulaşan enfeksiyonlar gibi) hastalık bulaştırmak veya kendileriyle ilgili sağlık riskleri (örn. Hiperstimülasyon, sedasyon veya yumurta alma prosedürü ile ilgili riskler veya donör olmanın psikolojik sonuçları) gibi zarar verebileceği kişileri tanımlamada ve izlemede yardımcı olabilecek ilgili faktörleri içermelidir;
- (Ç) Vericiler uygun olarak test edilen bir serum veya plazma örneğinde Anti-Hiv1,2, HbsAg, Anti HbC ve Anti-HCV-Ab ve sifilis için negatif olmalı ve sperm donörleri ek olarak nükleik asit

- amplifikasyon tekniği (NAT) ile gerçekleştirilen idrar testinde chlamdia için negatif olmalıdır;
- (D) HTLV-I antikor testi, hastalıkların yüksek oranda görüldüğü bölgelerde yaşayan veya bu bölgelerden gelen donörlere veya cinsel partnerler ile birlikte olan veya ebeveynleri bu bölgelerden olan kişilere yapılmalıdır.
- (E) Belli koşullarda, vericinin geçmişine veya bağışlanan doku veya hücrelerin özelliklerine bağlı olarak, ilave testler gerekli olabilir. (rn. RhD, sıtma, CMV, T. cruzi)
- (F) Otolog vericiler için doğrudan kullanım için olmayan partner bağışındaki şartlar geçerlidir.
- (G) Rıza sağlandıktan sonra, vericinin etnik arka planındaki uluslararası bilimsel kanıtlara göre yaygın olduğu bilinen autosomal resesif genler için (rneğin İsrail için kistikfibrosis, KKTC ve Akdeniz lkeleri için talasemi) genetikizleme ve ailede varolduğu bilinen kalıtsal şartların geçiş riskinin değerlendirmesi gerçekleştirilmelidir. İlgili risk ve bunun hafifletilmesi için üstlenilen önlemler ile ilgili tam bir bilgi alıcıya aktarılmalı ve açıkça izah edilmelidir.

Bağışlarda Laboratuvar Tetkikleri

18. (1) Testler, Yetkili Otorite tarafından test merkezi olarak ruhsatlandırılmış nitelikli bir laboratuvar tarafından, uygun olduğu yerlerde CE işaretli cihazları ve/veya herhangi bir kısmının ve/veya nesnenin üretiminin yapıldığı ülkede geçerli olarak yürürlükte bulunan yasal düzenlemeler tarafından belirlenen standartları karşıladığına dair uygun test kitleri kullanılarak yürütülmelidir. Kullanılan testin çeşidi, söz konusu amaç için, mevcut bilimsel bilgiye uygun olarak geçerli kılınmış olmalıdır.
- (2) Biyolojik testler, vericinin serumunda veya plazmasında yapılır.
- (3) Kan örneklere bağış anında alınmalıdır.

Yumurta Bağışında Vericide Aranacak Kriterler ve Merkezin Yumurta Bağışında Uyması Gereken Genel Şartlar

19. (1) Merkezin, yumurta bağışında bulunacak olan vericide aşağıda belirtilen kriterleri araması zorunludur:
- (A) Vericinin yaşının 20 ve 35 yaş aralığında olması,
 - (B) Vericinin fiziksel olarak sağlıklı olması,
 - (C) Vericinin vücut kitle indeksinin (VKİ) 19-29 arasında olması,
 - (Ā) Vericinin psikolojik olarak sağlıklı olması,
 - (D) Vericinin önceden psikoaktif ilaç kullanımı olmaması,
 - (E) Vericinin önceden madde bağımlılığı kullanımı olmaması,
 - (F) Vericinin herhangi bir genetik geĀişli hastalığı olmaması,
 - (G) Vericinin her iki yumurtalığının sağlıklı olması,
 - (H) Vericiye yapılacak karyotip analizinde 46, XX ile uyumlu olması.
- (2) Merkezin, yumurta bağışında aşağıda belirtilen genel Şartlara uyması zorunludur:
- (A) Yetkili Otoritenin kuracağı elektronik sistem üzerinde kayıt yapılması sağlanır.
 - (B) Yumurta bağışında bulunan bir vericiden bir yılda en fazla üç kez siklus uyarısı yapılır.
 - (C) Yumurta bağışında bulunan kiŐide OHSS riskini minimum indirecek stimülasyon protokolleri tercih edilmelidir; bu kişiden her siklusta ortalama 10 (on) yumurta toplanılacak Şekilde uyarı yapılır.
 - (Ā) Yumurta bağışı yapan tüm vericilere Bağış Bilgilendirme Formu ve Bağış Onam Formunu imzalatılır.

Sperm Bağışında Vericide Aranacak Kriterler ve Merkezin Sperm Bağışında Uyması Gereken Genel Şartlar

20. (1) Merkez, kullanacağı spermleri akredite olmuŐ sperm bankalarından getirmek zorundadır. Merkezin sperm vericilerinde aşağıda belirtilen kriterleri araması zorunludur:

- (A) Vericinin yaşının 20 ile 45 yaş arasında olması,
- (B) Yapılacak karyotip analizinde 46, XY ile uyumlu olması;
- (C) Etnik kökeni ile vericinin boy, saç rengi, göz renginin belli olması;
- (Ç) Aşağıda belirtilen Laboratuvar ve Genetik testlerinin yapılmış olması;
 - (a) Kan grubu;
 - (b) Thalassimia;
 - (c) Cystic fibrosis;
 - (ç) Sickle cell;
 - (d) Anti HIV1ve Anti HIV2;
 - (e) HBS Ag;
 - (f) Anti HBc;
 - (g) Anti HCV;
 - (ğ) VDRL-RPR;
 - (h) HTLV-1/II Antikor;
 - (ı) Chlamydia;
 - (i) Gonore.

(2) Merkezin, sperm bağışında aşağıda belirtilen genel şartlara uyması zorunludur:

- (A) Yetkili Otoritenin kuracağı elektronik sistem üzerinde vericilerin tüm bilgilerinin kaydının yapılması;
- (B) Kullanılacak olan spermin ülke dışından ülkeye giriş yolu ile getirilmesi durumunda Yasa ile belirtilen şekilde onay alınması;
- (C) Sperm bağış yapan tüm vericiler Bağış Bilgilendirme Formunu ve Bağış Onam Formunu imzalatmak.

ONUNCU KISIM

Üreme Hücrelerinin Tedariki, Preimplantasyon Genetik Tarama ve Üremeye Yardımcı Tedavi Yöntemleri İşlemlerinde Gerekli Kayıtlar, Embriyonun Transferi için Aranacak Şartlar, Kırk beş Yaşını Doldurmuş Kişilere Embriyo Transferi Yapılmasının Şartları, Üreme Hücrelerinin ve Embriyoların Saklanması

Üreme Hücrelerinin Tedariki

21. (1) Merkez, üremeye yardımcı tedavi yaptırmak üzere başvuran kişilere Koordinasyon Kurulu tarafından hazırlanan Bilgilendirme Formunu ve Onam Formunu imzalatmış olmak zorundadır.
(2) Merkeze müracaat eden her hasta için bir hasta dosyası

hazırlanır ve tüm bilgilerin Yetkili Otoritenin kurduğu elektronik ortama kaydedilmesi ve hasta dosyasında aşağıda belirtilen bilgilerin olması zorunludur:

- (A) Hastanın kimliğin doğrulayan kimlik ve/veya pasaport fotokopisi. Partner kullanımlarında partnerin kimliğin doğrulayan kimlik ve/veya pasaport fotokopisi,
- (B) Hastanın merkeze müracaatı için sevk eden veya rapor düzenleyen yetkili kurum kuruluş ile rapor düzenleyen ve/veya sevk eden hekim bilgileri, daha önce uygulanan tedaviler, merkezde yapılan tanı ve tedavi amaçlı tüm işlemlere ilişkin belgeler ve ayrıntılı anamnez kronolojik sıraya göre,
- (C) Merkezde yapılan tüm işlemlere ait bilgi ve belgeler ile formlar, saklanması ve imhası gereken numunelere ait bilgiler,
- (Ç) Müracaat eden çiftlerden erkekle ilgili spermiyogram, yapılmış ise testis doku biyopsi sonucu ve bazal hormon değerleri gibi erkeğin üreme durumunu gösteren bilgiler.

Preimplantasyon Genetik Tarama 22. Merkezin, preimplantasyon genetik taramayı cinsiyet seçimi amacı ile yapması yasaktır. Ancak, tıbbi gereklilik durumunda cinsiyet seçiminin gerekli olması halinde Merkezin Koordinasyon Kuruluna başvurup izin alması durumunda Preimplantasyon Genetik Tarama yapılabilir.

Embriyonun Transferi için Aranacak Şartlar 23. (1) Merkezler aşağıda belirtilen alıcı durumlarına göre embriyo transfer yaparlar:
(A) 35 yaş altı iyi prognoz göstergelerine sahip hastalara tek embriyo transferi yapılır, ikiden fazla klivaj safhasında embriyo veya blastosist transfer edilir.
(B) 35 ve 37 yaş arası iyi prognoz göstergelerine sahip

hastalara klivaj safhasındaki embriyolarından en fazla iki tane transfer edilir. İyi prognoz göstergesine sahip olmayan bu yaş grubundaki diğer hastalara klivaj safhasındaki embriyolardan en fazla üç tane transfer yapılır. Bu gruptaki hastalara blastosist transferi yapılacaksa en fazla iki embriyo transfer edilir.

(C) 38 ve 40 yaş arası iyi prognoz göstergelerine sahip hastalara en fazla üç klivaj safhasındaki embriyo veya iki blastosist transferi yapılır. Bu yaş grubunda olup iyi prognoz göstergelerine sahip olmayan diğer hastalara en fazla üç blastosist transferi uygulanır.

(Ç) 41 yaş üstü iyi prognoz göstergelerine sahip hastalara en fazla üç blastosist veya klivaj safhasındaki beş embriyo transferi yapılır.

(D) Verici yumurtası ile uygulanan sikluslarda vericinin tek embriyo transferi yapılır ancak, alıcı ve vericinin yaşına göre bu Tüzük'te yer alan kurallar uygulanır.

(E) Dondurulmuş embriyolarla uygulanan transfer sikluslarında iyi kalitede çözdürülmüş embriyoların varlığında fresh embriyo transferindeki kriterler aranır.

(2) Embriyo transferi için uygulanacak yaştan bağımsız aşağıdakilerin mevcudiyeti iyi prognoz göstergesi olarak kabul edilmelidir:

- (A) İlk IVF siklusu olması,
- (B) Morfolojik kriterlere göre iyi kalitede embriyoların varlığı,
- (C) Dondurulmak için yeterli sayıda fazla embriyo mevcudiyeti,

(Ç) Daha önceki IVF denemelerinde başarı elde edilmiş olması.

Kırk beş Yaşını Doldurmuş Kişilere Embriyo Transferi Yapılmasının Şartları

24. Kırk beş yaşını doldurmuş kişilere embriyo transferi yapılabilmesi için aşağıda belirtilen özel tetkiklerin yapılmış olması ve gerekli belgelerin alınmış olması zorunludur.

- (1) Dahiliye Uzmanı tarafından muayene edilmiş olması ve gerekli tetkikler neticesinde hamileliğe engelinin olmadığı tıbbi olarak belgelenmesi;
- (2) Kardiyoloji Uzmanı tarafından muayene edilmiş olması ve gerekli tetkikler neticesinde hamileliğe engelinin olmadığı tıbbi olarak belgelenmesi;
- (3) Etik Onay Komitesinin ek tetkik talep etmesi halinde ek tetkiklerin yapılması.

Üreme Hücrelerinin ve Embriyoların Saklanması

25. (1) Üreme Hücreleri ile gonad dokularının aşağıda belirtilen durumlarda saklanması halinde bu Tüzüğe bağlı Ek.4 Gonad Dokusu ve/veya Üreme Hücreleri Saklama Bilgi Formu imzalanmış olması gerekir:

- (A) Erkeklerde üreme hücreleri ve gonad dokularının saklanması gerektiren tıbbi zorunluluk halleri şunlardır;
 - (a) Cerrahi yöntemlerle erkek üreme hücresi elde edilmesi halinde,
 - (b) Kemoterapi ve radyoterapi gibi gonad hücrelerine zarar veren tedaviler öncesinde,
 - (c) Çok az sayıda erkek üreme hücresi olması (kriptozoospermi) durumunda.
- (B) Kadınlarda üreme hücreleri ve gonad dokularının saklanması gerektiren tıbbi zorunluluk halleri şunlardır;
 - (a) Kemoterapi ve radyoterapi gibi gonad hücrelerine zarar veren tedaviler öncesinde,
 - (b) Üreme fonksiyonlarının kaybedilmesine yol açacak olan ameliyatlara (yumurtalıkların alınması gibi operasyonlar) öncesinde,
 - (c) Düşük over rezervi olup henüz doğurmamış veya aile öyküsünde erken menopoz hikâyesinin üç uzman tabipten oluşan sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi durumunda.

(2) Embriyoların saklanması:

- (A) Adaylardan fazla sperm ve embriyo alınması durumunda, partnerlerin üreme hücrelerinin

alınmasını kabul ettiğini belirten ve bu Tüzüğe bağlı Ek.5 Embriyo Saklama Formunu doldurulup imzalamaları durumunda embriyolar uygun ortamda dondurulmak suretiyle saklanabilir.

(B) Saklanan embriyolar onbeş (15) yılı geçmemek şartı ile her üç (3) yılda bir her iki partnerinde rızası alarak saklanabilir ve her ikisinin de talepleri halinde ileride kullanılabilir.

(C) Bu süre sonunda veya partnerlerden birinin ölümü veya eşlerin birlikte talebi veya eşlerin boşanması halinde birisinin müracatı üzerine bu süreden önce saklanan embriyolar derhal bu Tüzüğe bağlı Ek.6 Embriyo İmha Formu doldurulup imzalanması durumunda saklanan embriyolar imha edilir.

Üreme Hücreleri, Gonad Dokusu ve Embriyo Çözme

26. (1) Bu Tüzüğün 24'üncü maddesi kuralları uyarınca dondurulan üreme hücreleri ve gonad dokuları vericinin talebi üzerine ve bu Tüzüğe bağlı yer alan Ek.7 Gonad Dokusu ve/veya Üreme Hücreleri Çözme Formu doldurulup imzalanarak çözme işlemi yapılır.
- (2) Bu Tüzüğün 24'üncü maddesi kuralları uyarınca dondurulan embriyo partnerlerin talebi üzerine ve bu Tüzüğe bağlı Ek.8 Embriyo Çözme Formu doldurulup imzalanarak çözme işlemi yapılır.

ON BİRİNCİ KISIM

Taşıyıcı Anneliğe İzin Verilmesinin Şartları ve Taşıyıcı Annelikte Uygulanacak Tetkikler

Kadının Taşıyıcı Anne Kullanımı ile Taşıyıcı Anneye İzin Verilmesinin Şartları

27. (1) Bir kadının taşıyıcı anne kullanımı için aşağıda belirtilen şartların en az birisinin olması halinde Yetkili Otorite tarafından kadının taşıyıcı anne kullanımına izin verilir:
- (A) Doğuştan uterusun yokluğu;
- (B) Uterusun iyi veya kötü huylu olayları sonucunda uterusun alınmış olması;
- (C) Uterusun doğumsal anomalileri (T şeklinde uterus, hipoplastik uterus);

- (Ç) Uterusun düzeltilemez olması;
- (D) Kadının hayatını tehlikeye atabileceği tıbbi durumlar;
 - (a) Ciddi kalp hastalığı olması;
 - (b) Ciddi böbrek yetmezliği olması;
 - (c) Meme kanseri öyküsü olması;
 - (ç) HELLP Sendromunun gelişmiş olması;
- (E) Yukarıda ki (A),(B),(C),(C) ve (D) bendlerinde belirtilen kriterlere ek tetkikler Koordinasyon Kurulu tarafından istenebilir.

(2) Taşıyıcı anneliğe aşağıda belirtilen şartların olması halinde Yetkili Otorite tarafından izin verilir:

- (A) Taşıyıcı anne adayının 21 ve 40 yaş aralığında olması;
- (B) Kimlik ve tıbbi bilgilerinin sunulmuş olması;
- (C) Koordinasyon Kurulu tarafından istenen ek bilgileri sunması.

(3) Yukarıdaki (1)'inci ve (2)'nci fıkralarda belirtilen durumlarda Koordinasyon Kuruluna izin başvurusu yapılır. Taşıyıcı anne kullanımı için başvuran kadın, eğer var ise partneri ve taşıyıcı anne adayı Koordinasyon Kurulu tarafından düzenlenen Bilgilendirme Formunu ve Onam Formunu imzalamış olması gerekir.

ON İKİNCİ KISIM

Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezlerinde Hücrelerin Paketlenmesi ve Etiketlenmesi

Hücrelerin Paketlenmesi ve Etiketlenmesi

28. (1) Hücrelerin Paketlenmesi;
- (A) Elde etme işleminden sonra, alınan bütün dokular ve hücreler kirlenmeyi en aza indireyecek bir yöntemle paketlenmeli ve hücrelerin/dokuların istenen özelliklerini ve biyolojik fonksiyonlarını koruyacak ısıda saklanmalıdır. Paketleme aynı zamanda dokuların ve/veya hücrelerin paketlenmesinden ve nakledilmesinden sorumlu olan kişilere bulaşın önlenmesini de sağlamalıdır.
 - (B) Paketlenen hücreler ve/veya dokular, biyolojik materyallerin nakledilmesi için uygun olan ve

içerdiği doku veya hücrelerin güvenliğini ve kalitesini sürdürecektir olan bir konteynerde gönderilmelidir.

- (C) Verici kimliğinin saptanabilmesi için, beraberindeki test amaçlı bütün doku ve kan örnekleri tam olarak etiketlenmeli ve numunelerin alındığı tarih ve zamana ait bir kaydı da içermelidir.

(2) Hücrelerin Etiketlenmesi; hücreleri içeren her paket, elde etme anında etiketlenmelidir. Birincil doku ve / veya hücre konteyneri bağışçının kimliğini veya doku ve hücrelerin kodunu veya çeşidini göstermeli ve aynı zamanda aşağıdaki bilgilerde sağlanmalıdır;

- (A) Bağışın tarihi (ve mümkün olduğunda, zamanı),
(B) Tehlike uyarıları,
(C) Katkıların doğası (eğer kullanılmış ise),
(Ç) Otolog bağışlar söz konusu olduğunda, etiket "yalnızca otolog kullanım içindir" ibaresini içerir,
(D) Yönlendirilmiş bağışlar söz konusu olduğunda, etiket, planlanan alıcının kimliğini belirtmelidir.

(3) Nakliyat Konteynerlerinin etiketlenmesinde;

- (A) "DOKULAR VE HÜCRELER -ÖZENLE TAŞIYINIZ" ibaresi,
(B) Paketin nakil edildiği kuruluş ve/veya merkezin adresi ve telefon numarası ve bir problemin oluşması halinde yirmi dört saat süreyle irtibat kurulacak olan kişi;
(C) Alıcı doku kuruluş ve/veya merkezin adresi ve telefon numarası ve konteynerin teslimatı için 24 saat süreyle irtibat kurulacak olan kişi;
(Ç) Nakliyatın başlama tarihi ve zamanı
(D) Naklin şartları ile ilgili, dokuların ve hücrelerin kalitesine ve güvenliğine ilişkin şartname;
(E) Hücrelerle ilgili ürünler söz konusu olduğunda, RADYASYONDAN KORUYUNUZ" ibaresi;
(F) Bir ürünün ilgili bir bulaşıcı hastalık marker'ı açısından pozitif olduğu bilindiğinde, "BİYOLOJİK TEHLİKE" ibaresi;
(G) Otolog verici söz konusu olduğunda, "YALNIZCA OTOLOG KULLANIM İÇİNDİR" ibaresi;

bulunması zorunludur.

ON ÜÇÜNCÜ KISIM

Geçici ve Son Kurallar

Geçici Madde Mevcut Hücre Kuruluşları ve Hücre Nakil Merkezlerinin Durumu

1. Bu Tüzüğün 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 bu Tüzüğün yürürlüğe girdiği tarihten başlayarak en geç altı (6) ay içerisinde bu Tüzüğün Altıncı Kısımda öngörülen kuralları yerine getirirler.

Yürütme Yetkisi

29. Bu Tüzük, Bakanlık tarafından yürütülür.

Yürürlüğe Giriş

30. Bu Tüzük, Resmi Gazete'de yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.

Ek. 1

(Madde 13(1))

ÜREMEYE YARDIMCI TEDAVİ MERKEZLERİNDE BULUNMASI GEREKEN ARAÇ VE GEREÇ LİSTESİ

A. Embriyoloji Laboratuvarı

1. LaminarFlowHood (yüzeyi ısıtmalı)
2. Inkübatör (en az 2 adet, CO2 ve Oksijen kontrollü)
3. Mikroskoplar
 - a) Stereoscopic (dissecting) Mikroskop (laminarflowhood monte edilmiş ve alttan aydınlatması olan)
 - b) İnvirt Mikroskop
4. Çok gözlü laboratuvar tüpü Isıtıcısı
5. Laboratuvar Tipi Medikal Buzdolabı (dondurucu ile birlikte)
6. Laboratuvar tipi termometre

7. Osmometre
8. Mikrobalans
9. PH Meter
10. Mikropipetler
11. Sperm sayımı için gerekli standart ölçüm aletleri
12. Kültür için gerekli ve yeterli miktarda cam alet ve tek kullanımlı (disposable) steril sarf malzemesi
13. Toksik gaz filtreleme sistemi
14. İnkübatör alarm sistemi
15. Sıvı azot tankları (sperm, embriyo, yedek tanklar)
16. Dondurma ve çözme işlerinde gerekli olan malzemeler
17. Oosit alınması için gerekli alet ve disposible malzeme
18. Embriyo Replasmanı için gerekli alet ve disposable malzeme
19. Vaginalproplu ve oosit aspirasyonu için gerekli üniteleriyle birlikte ultrason
20. Mikromaniplasyon yapılıyorsa, gerekli standart aletler. (Mikromaniplasyon uygulaması yapacak merkezler, uygulamaya başlayacaklarını Bakanlığa bildirecekler ve uygulamayı yapacak personelin yurt içinden veya yurt dışından sertifikası olacaktır.)

B. Androloji Laboratuvarı

1. Standart Laboratuvar Mikroskobu (faz kontrastataçmanlı)
2. Laboratuvar tipi santrifüj
3. Sperm sayımı için gerekli standart ölçüm aletleri
4. Laboratuvar Tipi Medikal Buzdolabı
5. İnkübatör
6. Laminerflowhood (ısıtıcılı tabla)

EK.2
(Madde 13(1))

MERKEZDE BULUNDURULMASI ZORUNLU ASGARI İLAÇ LİSTESİ

1	Kortikosteroid ampul	3 adet
2	Antispazmodik ampul	3 adet
3	Antianksiyetik ampul	3 adet
4	Polivinil prolidine iyot sol. 500cc.	1 adet
5	%5 dextroz 500 cc	2 adet
6	%0,9 luk NaCl. 500 cc	2 adet
7	1/3 İzodeks 500 cc.	1 adet
8	Analjezik	5 adet
9	Antiaritmik ilaçlar	5 adet
10	Adrenalin 1 mg	5 adet
11	Atropin sulphat 0,5 mg	5 adet
12	Sodyum bikarbonat % 8,4	2 adet
13	Calcium glukonat %10	2 adet
14	Antihistaminik	5 adet
15	Antihipertansif ajanlar - ACE inhibitörleri (kaptopril)	1 kutu
16	Diüretik	3 adet
17	Antikoagulan	3 adet
18	Narkotik olmayan analjezikler ve antipiretikler	3 adet
19	Antiasit, Antiemetik	3 adet
20	Antikonvulzan	3 adet
21	Anestetikler	3 adet

Ek.3
(Madde 13(1))

ACİL DURUMLAR İÇİN BULUNDURULACAK ARAÇ-GEREÇ LİSTESİ

Muayene masası	1 adet
Sterilizatör	1 adet
Tansiyon aleti	1 adet
Steteskop	1 adet
Refleks çekici	1 adet
Dil basacağı	Yeterli sayıda
İdrar torbası	Yeterli sayıda
Küçük cerrahi müdahale seti	Yeterli sayıda
Çeşitli enjektör	Yeterli sayıda
Nazogastrik sonda	3 adet
Oftalmaskop	1 adet
Seyyar oksijen Tüpü	1 adet
Aspiratör	1 adet
Bisturi	Yeterli sayıda
Ambu cihazı	1 adet
Laringoskop	1 adet
Negatoskop	1 adet
Acil ilaç dolabı	1 adet
Seyyar lamba	1 adet
Air way	Yeterli sayıda
Endotrakeal tüp	Yeterli sayıda

Ek.4
(Madde 26(1))

GONAD DOKUSU VE/VEYA ÜREME HÜCRELERİ SAKLAMA FORMU

Vericinin Adı, Soyadı:

Vericinin doğum tarihi:

Vericinin Kimlik Kartı veya Pasaport No:

Vericinin Dosya Numarası:

İşlem Tarihi:

Vericinin İkametgah Adresi:

Vericinin Telefon Numarası:

Elektronik Kayıt Numarası:

Hangi dokunun ve/veya üreme hücrelerinin dondurulduğu, dondurulma tekniği, dondurulma süresi, işlemin nasıl yapıldığı, başarı oranı, riskleri;

Periyodik olarak yıllık saklamanın uzatılmasına dair dondurulma tarihi esas alınmak kaydıyla bir yılın sonunda sürenin uzatılmasına dair dilekçe verilmediği takdirde en geç bir ay sonra imha edileceği bilgisi;

İmza:

Tarih:

Ek.5
(Madde 26(2)(A))

EMBRİYO SAKLAMA FORMU

Partnerlerin Adı, Soyadı:

Partnerlerin doğum tarihi:

Partnerlerin Kimlik Kartı veya Pasaport No:

Partnerlerin Dosya Numarası:

İşlem Tarihi:

Partnerlerin İkametgah Adresi:

Partnerlerin Telefon Numarası:

Elektronik Kayıt Numarası:

Partnerlere ait kaç tane embriyo dondurulduğu, dondurulma tekniği, dondurulma süresi, işlemin nasıl yapıldığı, başarı oranı, riskleri;

Periyodik olarak yıllık saklamanın uzatılmasına dair dondurulma tarihi esas alınmak kaydıyla bir yılın sonunda sürenin uzatılmasına dair dilekçe verilmediği takdirde en geç bir ay sonra imha edileceği bilgisi;

Partnerlerin İmzaları:

Tarih:

Ek.6
(Madde 26(2)(C))

EMBRIYO İMHA FORMU

Partnerlerin Adı, Soyadı:

Partnerlerin doğum tarihi:

Partnerlerin Kimlik Kart veya Pasaport No:

Partnerlerin Dosya Numarası:

İşlem Tarihi:

Partnerlerin İkametgah Adresi:

Partnerlerin Telefon Numarası:

Elektronik Kayıt Numarası:

Embriyoların İmha Nedenleri:

Partnerlerin İmha talebi ile ilgili dilekçeleri:

Partnerlerin boşanması durumunda Mahkeme kararı.

Partnerlerden birinin ölümü halinde ölüm belgesi.

Partnerlerin İmzaları:

Tarih:

Ek.7
(Madde 27(1))

GONAD DOKUSU VE/VEYA ÜREME HÜCRELERİ ÇÖZME FORMU

Vericinin Adı, Soyadı:

Vericinin doğum tarihi:

Vericinin Kimlik Kartı veya Pasaport No:

Vericinin Dosya Numarası:

İşlem Tarihi:

Vericinin ikametgah Adresi:

Vericinin Telefon Numarası:

Elektronik Kayıt Numarası:

Hangi doku ve/veya hücrenin çözdürüldüğü, çözdürme tekniği, işlemin nasıl yapıldığı, başarı oranı ve riskleri

İmza:

Tarih:

Ek.8
(Madde 26(2))

EMBRYO ÇÖZME FORMU

Partnerlerin Adı, Soyadı:

Partnerlerin doğum tarihi:

Partnerlerin Kimlik Kartı veya Pasaport No:

Partnerlerin Dosya Numarası:

İşlem Tarihi:

Partnerlerin ikametgah Adresi:

Partnerlerin Telefon Numarası:

Elektronik Kayıt Numarası:

Embriyoların çözdürüldüğü, çözdürme tekniği, işlemin nasıl yapıldığı, başarı oranı ve riskleri

İmza:



KUZEY KIBRIS TÜRK CUMHURİYETİ
RESMÎ GAZETE