

GENETİK HASTALIKLAR TANI MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ

Resmi Gazete: 10.06.1998-23368

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu yönetmeliğin amacı; birey dünyaya gelmeden önce genetik hastalıkların tanısına ve dolayısı ile tedavisine imkan sağlamak üzere, genetik hastalıkların prenatal ve/veya postnatal tanısı için açılacak genetik tanı merkezlerinin anne ve çocuk sağlığı açısından, sağlıklı bir şekilde faaliyet göstermesi, denetlenmesi ile bunları işleten kamu kurum ve kuruluşlarının, özel hukuk tüzel kişilerin ve gerçek kişilerin uymakla zorunlu olduğu usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bu yönetmelik, genetik hastalıklarda prenatal ve/veya postnatal tanı yöntemlerini uygulayacak genetik tanı merkezleri, bu genetik tanı merkezlerini işleten kamu kurum ve kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişileri ve gerçek kişileri ve bunların faaliyetlerini kapsar.

Dayanak

Madde 3- Bu Yönetmelik; 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3.ve 9.uncu maddeleri ile 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 2 nci, 13 üncü, 43 üncü maddeleri hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- Bu Yönetmelik'te geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Bakan: Sağlık Bakanı'nı,

c) Genel Müdürlük: Bakanlık Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlaması Genel Müdürlüğü'nü,

d) Genel Müdür: Bakanlık Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlaması Genel Müdürü'nü,

e) Komisyon: Genetik Hastalıklar Bilim Komisyonu'nu,

f) Genetik Tanı Merkezi: Genetik hastalıklarda prenatal ve/veya postnatal tanı koymak için invaziv yöntemlerin dışında çeşitli yöntemlerin uygulandığı, kamu kurum ve kuruluşlarına, özel hukuk tüzel kişilere ve gerçek kişilere ait genetik tanı merkezleri,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genetik Hastalıklar Bilim Komisyonu

Komisyonun Teşkili

Madde 5- Genetik tanı merkezlerinin açılması, denetlenmesi ve kapatılmasıyla ilgili olarak bilimsel tavsiye kararları almak üzere, Bakanlık tarafından Genetik Hastalıklar Bilim Komisyonu oluşturulur.

Komisyon

a) Bakanlık Müsteşarı veya görevlendireceği bir Müsteşar Yardımcısının başkanlığında,

b) Genel Müdür, Tedavi Hizmetleri ve Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürleri,

c) Hukuk Müşaviri,

d) Klinik veya Tıbbi Genetik Bilim Dalı öğretim üyelerinden iki, Tıbbi Biyoloji (Moleküler Biyoloji, Moleküler Genetik) Bilim Dalı öğretim üyelerinden iki, Kadın Hastalıkları ve Doğum Bilim/Anabilim Dalları (Perinatoloji konusunda çalışan) ve Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ile Halk Sağlığı Anabilim Dalları öğretim üyelerinden birer,

e) Bakanlığa bağlı eğitim hastanelerinde Kadın Hastalıkları ve Doğum Kliniklerinde Perinatoloji konusunda çalışan iki uzman, ve bir Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları uzmanı,

f) Türk Tabipleri Birliği Merkez Konseyinden bir,

üyeden olmak üzere toplam 16 kişiden oluşur.

İkinci fıkranın (b) ve (c) bentlerinde belirtilen üyelerin görevinin sona ermesi durumunda üyelikleri sona erer. Bu üyelerin herhangi bir nedenle toplantıya katılmadığı hallerde yerlerine kendileri tarafından belirlenen yardımcıları yedek üye olarak katılır.

Komisyonun ikinci fıkranın (d) ve (e) bentlerinde belirtilen üyeleri ile aynı

sayıdaki yedek üyeler; yaptığı çalışmalarını ve yayınlarını incelenerek yeterli bulunmuş, dallarında en az beş yıl çalışmış olan kişiler arasında Genel Müdürün teklifi üzerine Bakan tarafından seçilir.

Bakan tarafından seçilen üyeler iki yıl süre ile görev yaparlar. Süresi bitenler tekrar seçilebilir.

Komisyonundan ayrılan üyenin yerine, yedek üyelerden biri asil üye olarak görevlendirilir ve Bakan tarafından aynı usulle yeni yedek üye seçilir.

Seçilmiş üyelerden mazeretsiz olarak üst üste iki toplantıya katılmayanların üyelikleri düşer. Mazeret bildiren üyelerin yerine yedek üyeler toplantıya katılır.

Komisyonun Çalışma Şekli Ve Görevleri

Madde 6- Komisyon her dört ayda bir olağan olarak toplanır, Bakanlık gerektiğinde komisyonu toplantıya çağırabilir.

Olağanüstü haller dışında Komisyonun gündemi, Bakan ve Müsteşarın veya Komisyon üyelerinin tekliflerine göre, Genel Müdürce tespit edilir ve Genel Müdür tarafından toplantı daveti ile birlikte en az 15 gün önceden yazılı olarak üyelere bildirilir.

Komisyon üye tam sayısının 2/3 çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile karar alır. Olaylarda eşitlik halinde Başkanın belirtmiş olduğu görüş kabul edilmiş sayılır.

Komisyonun sekreteryaya hizmetlerini Genel Müdürlük yürütür.

Komisyon, gündem maddelerini inceler ve raporunu hazırlar. Tavsiye kararları yazılı metin haline getirilerek üyelere imzalanır ve Bakanın onayından sonra uygulanır.

Bakanlık gerektiğinde ulusal ve uluslararası kuruluşlardan bilimsel görüş isteyebilir.

Genetik hastalıklarda prenatal ve/veya postnatal tanı uygulaması yapacak genetik tanı merkezleri, Komisyon tarafından değerlendirilir ve uygun olanlar belirlenerek Bakanlığa tavsiye edilir. Komisyonunun tavsiye kararları Bakan tarafından onaylandıktan sonra uygulamaya konur.

Komisyon, merkezlerin açılması, kapatılması, değerlendirilmesi ve denetlenmesinde tavsiye kararı alır.

Bakanlık ihtiyaca göre değerlendirme ve izleme görevlerini yapmak üzere alt komisyonlar kurulabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kuruluş, Açılma İzni Ve Ruhsatname Verilmesi

Kuruluş

Madde 7- Genetik tanı merkezleri; kamu kurum ve kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişileri ve gerçek kişiler tarafından, bunlara ait genel ve hastaneler bünyesinde bir merkez şeklinde veya sadece genetik hastalıklarda prenatal ve/veya postnatal tanı uygulamak maksadıyla, müstakil olarak kurulabilir.

Başvurma Ve Gerekli Belgeler

Madde 8- Genetik tanı merkezi açacakların bir dilekçe ile mahallin en üst mülki amirliğine başvurmaları gereklidir. Bu dilekçede, genetik tanı merkezinin açılacağı yerin adresi, binanın özellikleri ve mesul müdürün veya genetik tanı merkezi sorumlusunun ismi açıkça belirtilir.

Ayrıca;

- a) Ölçekli vaziyet planı (1/500 ölçekli, arsa üzerindeki bütün binaları gösterir),
- b) Planlar (1/100 ölçekli, binanın her katı için ayrı tertiplenmiş, yerleşim ve kullanım alanlarını açıkça belirten planlar),
- c) Kesitler ve cepheler (1/200 ölçekli),
- d) Genetik tanı merkezlerinde kullanılacak cihazları gösterir ayrıntılı bir liste (EK:1),
- e) Kurucu gerçek kişi ise nüfus cüzdanının onaylı örneği; vakıf ise vakıf senedinin, şirket ise şirket sözleşmesinin noterden tasdikli örneği,
- f) Genetik tanı merkezi mesul müdürünün uzmanlık belgesi veya doktora belgesi ile iki adet fotoğrafı, dilekçeye eklenir.

(a,b,c)) bendlerinde istenilen plan ve kesitler, belirtilen sıraya göre ozalite çekilerek planı çizen mimarca ve mahalli Bayındırlık ve İskan Müdürlüğünce tasdik edilerek ikiye takım halinde hazırlanır.

Bina Durumu

Madde 9- Genetik tanı merkezleri, bu Yönetmelikte tanımlanan Bakanlık tarafından onaylanan şartları haiz olan binalarda veya binanın bir bölümünde veya hastanelerde kurulur.

Ancak; müstakil merkezler, ilgili mevzuata göre yapılmış ve kullanma izni alınmış binalarda kurulur. Başka amaçla yapılmış olup da, merkez açılacağı belirtilerek umumi binaya çevrilme ile ilgili olarak mahalli belediyeden izin alınmamış olan ve yangına karşı güvenlik önlemleri bulunmayan binalarda, merkezler açılmaz.

Bu merkezlerde, muayene masası bulunan tek kişilik muayene odaları en az 9 m² olacaktır.

Katlar arası sedyeli hasta taşınmasında gerekli olduğu hallerde kullanılacak olan merdiven ve sahanlık en az 1,3 m. Genişlikte, basamak yüksekliği 16-18 cm, basamak genişliği 30-33 cm. arasında olmalıdır.

Merdiven rıhları özürülülerin çıkışını zorlaştırmayacak şekilde düz bir yüzle bitirilmeli, merkez girişine özürülüler için uygun eğimli rampa yapılmalıdır.

Zemin dışında iki kattan yüksek merkezlerde, yeteri kadar asansör bulunması zorunludur. Asansörün sedye ve onu kullanacak personeli alacak büyüklükte olması gerekir. Asansör birden çok ise birinin bu nitelikte olması yeterlidir.

Merkezler, mutlaka kaloriferle ısıtılır ve bütün bina uygun sıcaklıkta tutulur.

Açılma İzni, İzin Belgesi Ve Ruhsatname

Madde 10- Bütün merkezlerin çalışma yapabilmesi için Bakanlıktan izin olması zorunludur. Hastanelerde veya müstakil binalarda sadece tek bir merkez açılmasına izin verilir. Merkez sahibi birden fazla ilde merkez açabilir. Ancak, bu takdirde merkezde görev alacak mesul müdür ve diğer personelin farklı kişiler olması ve bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak izin alınması şarttır.

Kamu kurum ve kuruluşlarına ait hastaneler bünyesinde ya da bu kurum ve kuruluşlar tarafından müstakil olarak kurulacak merkezlerin açılabilmesi için yazılı izin belgesinin; özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılacak merkezler veya özel hastane bünyesinde ya da müstakil olarak gerçek kişiler tarafından açılacak merkezler için de ruhsatnamenin, Bakanlık'tan alınması zorunludur.

Genetik tanı merkezleri konusunda eğitim verecek merkezlerin nitelikleri, çalışma usul ve esasları, Komisyon'un görüşü alınarak Bakanlık tarafından en geç bir yıl içerisinde çıkarılacak bir Yönerge ile düzenlenir. Eğitim merkezleri, çıkarılacak Yönerge'de belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde kurulur ve faaliyetler gösterirler.

Genetik tanı merkezi açacaklar 8 inci maddeye uygun olarak düzenlenen dilekçe ve ekleri ile Valiliğe başvuracaklardır. Dilekçenin İl Sağlık

Müdürlüğüne ulaşmasını takiben İl Sağlık Müdürü ve görevlendireceği Müdür Yardımcısı başkanlığında, bir hekim ve İl Sağlık Müdürlüğü veya İl Bayındırlık Müdürlüğünden bir mühendis olmak üzere üç kişilik bir heyetin mahallen inceleme yapmasından ve rapor düzenleyerek, açılması istenen merkezi kontrol ederek eksikleri var ise tamamlattırılmasından sonra, Valilik görüşleri ile birlikte belgeler Bakanlığa gönderilir.

Başvuru dosyası Genel Müdürlük tarafından incelenir. Dosya içeriği Yönetmeliğe uygun bulunursa Komisyona gönderilir. Komisyon tarafından 30 gün içinde dosya üzerinde ve mahallinde inceleme yapıldıktan sonra uygun görüldüğü takdirde Bakanlıkça bir yıl süreyle geçici izin belgesi düzenlenerek mahalline gönderilir. Bu sürenin sonunda merkez, Komisyon tarafından yeniden değerlendirilir ve uygun bulunursa Bakanlıkça daimi izin belgesi veya ruhsatname verilir.

Genetik tanı merkezleri, izin belgesi veya ruhsatnamesi verildikten sonra geçerli sebep olmaksızın 6 ay içinde faaliyete geçirilmezse, verilen izin veya ruhsatnamenin hükmü kalmaz. Genetik tanı merkezinde, radyoaktif malzeme kullanılacak ise Türkiye Atom Enerjisi Kurumundan gerekli izin alınması şarttır.

Bu başvuru sırasında merkezde çalışacak tüm personelin yaptıkları çalışmaları ve yayınları liste halinde bildirilmek zorundadır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Bulunması Gerekli Bölümler, Araçlar, Gereçler Ve Personel Bölümleri

Madde 11- Genetik tanı merkezlerinde aşağıdaki bölümlerin bulunması zorunludur:

a) Hasta kabul bölümü: En az 20 m² genişlikte ve rahat şekilde döşenmiş bir hasta kabul yeri,

b) Hasta muayene bölümü: Hastaların yatırılarak muayene edilecekleri özel muayene odası,

c) Laboratuvarlar,

1) Sitogenetik Laboratuvarının:

En az 25 m² oda ve 3 ana bölüm,

Doku kültürü odası (Laminar Flow ve CO₂ etüvlerin bulunduğu bölüm),

Kromozom Preparasyonu için gerekli bölüm (çeker-ocak, boyama ve bantlama),

Kromozom analizi için bölüm (fotomikroskop ve karyotip için),

2) Moleküler Genetik Laboratuvarının: (Moleküler Genetik Çalışmaları Yapmak İsteyen Merkezler İçin)

En az 25 m2 oda ve çalışmalar için ayrılmış bölümler,

DNA ekstraksiyonu, PCR veya PCR sonrası ürünlerin analizi için ayrılmış bölümler,

Radyoaktif çalışma yapılması planlanıyorsa kurşunlu pleksiglas malzeme ile ayrılmış bölüm.

3) Biyokimyasal Genetik Laboratuvarının: (Biyokimyasal Genetik Çalışmaları Yapmak İsteyen Merkezler İçin)

En az 18 m2 oda,

Radyoaktif çalışma yapılması planlanıyorsa kurşunlu pleksiglas malzeme ile ayrılmış bir bölüm.

Donanımı biyokimyasal incelemeler yapabilecek şekilde ayrıca kararlaştırılmalıdır.

d) Tıbbi, radyoaktif ve kimyasal atık toplama yerleri,

e) Görevlilerin soyunma-giyinme ve çalışma odaları (Binanın durumuna göre, hekimler ve diğer görevlilere gerektiği kadar soyunma-giyinme ve çalışma odaları),

f) Yıkama ve sterilizasyon bölümleri,

g) Büro ve arşiv odaları,

h) Malzeme odası,

ı) Yeteri kadar tuvalet ve lavabo.

Merkezler özel ve genel hastanelerin bünyelerinde kurulacaksa (a), (b), (d), (e), (f), (g), (ı) bentlerinde belirtilen bölümler olmayabilir.

Araç Ve Gereçler

Madde 12-Genetik tanı merkezine açılış izni veya ruhsat verilebilmesi için (EK:1)'de belirtilen araç ve gerecin bulunması şarttır.

Bu liste her yıl Komisyonun yapacağı ilk toplantıda yeni tıbbi gelişmeler göz önünde bulundurularak değerlendirilir. Ve gerektiğinde değişiklik

yapılır. Değişikliğin yürürlüğe girdiği tarihte faaliyette olan merkezler durumlarını altı ay içinde değişikliğe uygun hale getirmek zorundadırlar.

Elektrik Jeneratörü

Madde 13- Genetik tanı merkezinde elektrik kesintilerinde otomatik olarak devreye girebilecek ve yeterli enerjiyi üretebilecek kapasitede bir jeneratörün bulunması veya böyle bir jeneratör ile bağlantının kurulabilir olması mecburidir.

Personel Durumu

Madde 14- Genetik tanı merkezlerinde aşağıda sayılan ve niteliği belirtilen personelin bulunması gereklidir;

a) Mesul Müdür: Genetik uzmanı veya Pratisyen hekim,

b) Genetik Tanı Merkezi Sorumlusu: Klinik Genetik, Tıbbi Genetik, Tıbbi Biyoloji ve Genetik dallarında uzman veya bilim doktoru ünvanını almış bir tabip odası gerekir.

Bu konularda uzmanlık veya bilim doktoru ünvanı olmayan, ancak bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihte yurtiçi ve yurtdışında bu konularda çalışmaların yapıldığı bir merkezde beş yıl veya daha fazla bir süre çalışan ve yaptıkları çalışmaları ve yayınlarını belgeleyen ve belgeleri Komisyonca onaylanmış kişiler Genetik Tanı Merkezi sorumlusu olarak görevlendirilebilir.

c) Moleküler çalışmalar yapılacaksa, yurtiçi veya yurtdışında Moleküler Genetik konusunda çalışmaların yapıldığı bir merkezde bu konularda en az altı aylık uygulamalı bir eğitim programını tamamlamış ve bu çalışmalara dair uygulama ve müfredat programını da ihtiva eden belgeyi haiz tıbbi biyoloji ve genetik uzman veya genetik uzmanı veya doktorası olan bu belgeleri Komisyonca onaylanmış bir eleman,

d) Biyokimya laboratuvarı olacak ise yurtiçi ve yurtdışında Biyokimyasal Genetik konusunda çalışmaların yapıldığı bir merkezde bu konularda en az 6 aylık uygulamalı bir eğitim programını tamamlamış ve bu çalışmalara dair uygulama ve müfredat programını da ihtiva eden belgeyi haiz Biyokimya ve Klinik Biyokimya uzmanı veya doktorası olan ve bu belgeleri Komisyonca onaylanmış bir eleman,

e) Teknik Personel: Genetik çalışmalarda deneyimli laboratuvar teknisyeni,

f) İdari Personel: Merkezce belirlenecek personel.

Yukarıdaki sağlık personelinin Türkiye’de mesleğini icra etmeye yetkili olması ve bütün personelin yüz kızartıcı, şeref ve haysiyet kırıcı suçlardan

dolayı hapis cezasına mahkum olmaması şarttır.

Personelin sertifika ve belgeleri, genetik tanı yöntemleri eğitimine ilişkin yönergeye uygun olacaktır.

Birinci fıkranın (a), (b), ve (d) bentlerinde belirtilen personelde istifa, yer değişikliği, ölüm ve benzeri sebeplerle yapılan değişiklikler iki ay içinde Bakanlığa bildirilir. Bakanlık, Komisyonun görüşünü alarak, aday personeli incelemesinden sonra, personel değişikliği gerçekleştirilir. Bakanlığa bildirmeden yapılan personel değişikliklerinde, Komisyon, merkezin izin belgesinin veya ruhsatnamesinin iptali için Bakanlığa teklifte bulunur.

Mesul Müdür Ve Genetik Tanı Merkezi Sorumlusu

Madde 15- Müstakilen kurulan merkezlerin bir mesul müdürü ve genetik tanı merkezi sorumlusu; hastanelerde kurulan merkezlerin de hastane baştabibine veya mesul müdürüne bağlı olarak çalışan bir genetik tanı merkezi sorumlusu bulunur.

Mesul müdürün 14 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen nitelikleri, haiz tam süreli çalışan bir hekim olması gerekir.

Genetik tanı merkezi sorumlusunun 14 üncü maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen nitelikleri haiz olması gerekir.

Kamu kurum ve kuruluşlarınca açılan merkezlerin mesul müdürlük görevi, bağlı bulunduğu klinik şefi veya ilgili bilim dalı başkanı veya sorumlu uzmanı tarafından genetik tanı merkezi sorumlusu sıfatıyla yürütülür.

Merkez mesul müdürü 14 üncü maddenin birinci fıkrasının (b) bendindeki şart ve niteliklere haiz ise ayrıca genetik tanı merkezi sorumlusu olmayabilir. Bu takdirde mesul müdür her iki görevi birlikte yürütür.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Ve Son Hükümler

Özel Hastaneler Mevzuatının Uygulanacağı Haller

Madde 16- Özel hastaneler bünyesinde kurulan genetik tanı merkezleri, bu Yönetmelik hükümlerine tabidirler.

Yasaklar

Madde 17- Bu Yönetmelik ile gösterilen vasıf ve şartlarda olmayarak izin belgesi veya ruhsatname alınmadan hekimler ve diğer şahıslar tarafından genetik tanı için özel genetik tanı merkezleri açılması veya oturdukları yerlerin bir bölümünün bu uygulamaya tahsis edilmesi yasaktır. Bu yasağa

ve Yönetmelik hükümlerine uymadığı tespit edilenlerin faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur.

Cinsiyete bağlı hastalıklar dışında cinsiyet belirleme yapılamaz.

Yukarıdaki fıkralardaki yasaklara ve Bakanlığın bu konuda çıkardığı emirlere uymayanlar hakkında genel hükümlere göre takibat yapılır.

Açılma Ruhsatnamesi Ve İzin Belgesinin İptali

Madde 18- Bu yönetmelikte belirtilen esaslara uymayan veya uygulamaları Komisyon tarafından yeterli bulunmayan merkezlerin izin belgeleri ve ruhsatnameleri, Komisyonun görüşü de alınarak, Bakanlıkça iptal edilir.

Cinsiyete bağlı hastalıklar dışında cinsiyeti belirlediği tespit edilen genetik tanı merkezlerinin ruhsatı bir daha verilmemek üzere geri alınır. Mesul müdür hiçbir merkezde bir daha mesul müdür olarak çalışamaz.

Rıza

Madde 19- Genetik tanı merkezlerinde, başvuranın bilgilendirilmiş onay formu ile (EK:3) rızası alınmadan işlem yapılamaz. Sonuçlar, kişinin rızası olmadan üçüncü kişilere bildirilemez.

Denetim Ve Değerlendirme

Madde 20- Genetik tanı merkezlerinin uygulama ve uygulama sonuçları, Komisyon tarafından belirlenmiş genetik tanı merkezi bilgi formu (EK:2) ile 3 ayda bir Bakanlığa bildirilir, değerlendirilir ve Bakanlık gerekli görürse Komisyondan merkezi yerinde incelemesini ve değerlendirme yapılmasını ister.

Bakanlık, genetik tanı merkezlerinde uygulamanın her safhasında gerekli gördüğü incelemeleri yapmaya yetkilidir.

Bakanlık, ihtiyaca göre değerlendirme ve izleme görevlerini yapabilmek için alt komisyonlar oluşturabilir.

Genetik tanı merkezleri çalışma şartları, standartları ve hizmet kalitesi, analiz ve sonuçları, kalite kontrolü bakımından yılda en az bir kez, Bakanlığın görevlendireceği uzmanlar tarafından denetlenir. Ayrıca mahalli yetkili makamlar veya Bakanlık müfettişlerince bu Yönetmeliğe göre denetlenir.

Yürürlük

Madde 21- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 22- Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EKLER: (*)

Ek: 1: Genetik Tanı Merkezlerine Açılış İzni Veya Ruhsat Verilebilmesi İçin Bulundurulması Zorunlu Araç Ve Gereçler:

Ek: 2: Genetik Tanı Merkezi Bilgi Formu

Ek: 3: Bilgilendirilmiş Onay Formu