

GÖZ BANKASI VE KORNEA NAKLİ MERKEZLERİ YÖNERGESİ

(Makamın 26.02.2001 tarih ve 1832 sayılı olurları ile yürürlüğe girmiştir.)
*(Makamın 30.12.2005 tarih ve 11236 sayılı olurları ile yürürlüğe girmiştir.)
**(Makamın 25.03.2010 tarih ve 12616 sayılı olurları ile yürürlüğe girmiştir.)
*** (Makamın 29.11.2012 tarih ve 020/32345 sayılı olurları ile yürürlüğe girmiştir.)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 - Bu Yönergenin amacı; modern tıbbın gereklerine uygun göz bankalarının kurulmasını, faaliyetlerini ve denetimini düzenleyen esasları belirlemek ve kornea naklini gerçekleştiren kamu kurum ve kuruluşları ile özel kuruluşların uymak zorunda oldukları usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 - Bu Yönerge göz bankaları ve bunlarla ilişkide bulunan tüm kamu ve özel hastanelerin etkinliklerini kapsar.

Dayanak

Madde 3 - Bu yönerge 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43 üncü maddesi ve 01.06.2000 tarih 24066 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - Bu yönergede geçen deyimlerden;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Banka: Vericiden göz küresi ve kornea, sklera, konjonktiva, limbus, amniyotik membran gibi dokuların alınmasını sağlayan, alıcı sağlığı açısından incelenerek, gerekli test ve incelemelerin yapıldığı, saklandığı ve dağıtımının yapıldığı göz bankalarını,
- c) Doku : Göze nakledilebilen Madde 4-b de sayılmış olan dokuları,
- d) Doku Nakli Merkezi: Kornea ve diğer dokuların naklini yapan kamu ve özel tıbbi tedavi merkezlerini,
- e) Doku Kaynağı Merkezi: Tüm kamu ve özel hastanelerini,
- f) Kurul: * Kornea Nakli Bilimsel Danışma Kurulunu,
- g) UKK: Ulusal Koordinasyon Kurulunu ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Göz Bankaları

Göz Bankası Kurulması

Madde 5 - **Banka, kamuya ait hastane bünyesinde, bir göz hastalıkları uzmanı sorumluluğunda kurulur.

Bankalarda Bulunması Gerekli Bölümler

Madde 6 - Bir bankanın kurulabilmesi için aşağıdaki bölümler bulunmalıdır.

- 1) Laboratuvar, 24 saat hizmet bağlantılı bir seroloji laboratuvarı veya Banka bünyesinde aynı zaman diliminde hizmet veren bir laboratuvara haiz olmalı.
- 2) Tamamen banka faaliyetleri için ayrılmış olan laboratuvar alanı en az 20 metrekare ve bir tek girişli olmalıdır. Dış ortam ile teması bulunmamalıdır . Asepsi ve antisepsi kurallarına uygunluğu mutlaka sağlanmalıdır. Bu laboratuvarlarda:
 - a) Laboratuvar alanında akarsu ve lavabo tesisatı bulunmalıdır,
 - b) Duvarlar, döşeme ve tavan kolaylıkla temizlenebilir özelliklere sahip olmalıdır,
 - c) Laboratuvarın elektrik kesintileri için bir jeneratör ile bağlantısı olması gereklidir,
 - d) Buzdolabı, (-20 dereceye kadar derin dondurucu bölümü bulunan)
 - e) Biomikroskop,
 - f) Sadece bankaya ait doku alımı için cerrahi alet setleri,
 - g) Banka da veya bünyesinde bulunduğu sağlık kuruluşunda alet ve malzeme sterilizasyonu için otoklav,
 - h) Banka amniotic membran saklayacak ise, -80 dereceye kadar derin dondurucu,
 - i) Organ kültürü yöntemi ile saklama yapacak bankalarda en az 2 inkübatör bulundurulmalıdır. Gerek görüldüğünde;
 - j) Laminer akım kabini (Class 2 tip) ve kabin için laboratuvarda ayrı kapalı bir alan,
 - k) Göz bankası speküler mikroskobu,
 - l) Santrifüj,
 - m) Kornea alımı için tahsis edilmiş bir araç bulundurulabilir.
- 3) Bilgi işlem ve arşiv ofisi: Bankada vericiler ve banka ile ilgili bilgilerin hazırlandığı ve saklandığı arşiv görevi görecektir bölüm bulunur. Bu bölüm tercihen laboratuvar bölümü ile yakın olmalıdır. Kayıtların saklanacağı ayrı bir bilgisayar bulunmalıdır.
- 4) Vericiden doku alım odası: Kadavradan alınacak dokular hastane servisi içinde, morgta bu işlem için ayrılmış ayrı bir alan veya otopsi odasında gerçekleştirilir. Bu bölümde;
 - a) Odada akar su ve lavabo,
 - b) Cerrahi malzeme için tezgah ve masa,
 - c) Vericinin yatırılacağı sedye ve masa bulunmalıdır.

Bankada Bulunması Gereken Personel ve Görevleri

Madde 7 - Bir bankanın faaliyet gösterebilmesi için göz bankacılığı konusunda eğitilmiş yeterli vasıf ve sayıda eleman bulundurulması gereklidir.

Bankanın faaliyet gösterebilmesi için gerekli personel ve görevleri aşağıda belirtilmiştir.

- a) Tıbbi Müdür (Medikal Direktör): Bankada gerekli tıbbi standartların uygulanmasından sorumlu bir göz hekimidir. Bankada görevli diğer personelin de amiri konumundadır. Bankada işlenmiş olan dokuların nakil için uygun olup olmadığına karar verilmesinden ve dağıtımından sorumludur.
- b) Laboratuvar Yöneticisi: Bankada vericinin araştırılmasından, dokunun saklanmasından, verici ile ilgili tüm verilerin arşivlenmesinden ve laboratuvarın düzen ve temizliğinin korunmasından sorumlu olup bu faaliyetlerini Tıbbi müdürün gözetiminde ve sorumluluğu altında sürdürür. Sağlık bilimleri mensubu olması zorunluluğu vardır. (hemşire, biyolog, laborant, sağlık meslek lisesi mezunları, tıp doktoru, diş hekimi, eczacı, lisans eğitimini bitirmiş tıp fakültesi öğrencisi gibi).
- c) Banka Teknisyeni:*** Bankada vericiden dokunun alınmasından sorumlu olup bu faaliyetlerini Laboratuvar Yöneticisinin gözetimi ve sorumluluğu altında sürdürür. Teknisyenin sağlık bilimleri mensubu olması zorunluluğu vardır. (hemşire, sağlık meslek lisesi mezunu, biyolog, laborant, tıp doktoru, diş hekimi, eczacı, lisans eğitimini bitirmiş tıp fakültesi öğrencisi gibi). **Teknisyen sayısı her banka için en az iki adet olmak üzere yeterli sayıda olmalıdır.**
- d) Yardımcı Eleman : İhtiyaç durumunda psikolog veya halkla ilişkiler uzmanı, morg görevlileri, bankanın genel temizliği için temizlik elemanı, sekreter, şoför ve gönüllü kişiler banka faaliyetlerinde görev alabilirler.
- e) **(Mülga: Makamın 25.03.2010 tarih ve 12616 sayılı olurları ile yürürlükten kaldırılmıştır.)**

Banka Personelinin Eğitimi

Madde 8 - **/ Bankada çalışacak tüm tıbbi müdür, laboratuvar yöneticisinin ve banka teknisyeninin göz bankacılığı konusunda eğitim almış olması ve eğitim süresi sonunda yapılacak sınav ile yeterliliği belgelendirilmesi gereklidir. Tıbbi Müdür, laboratuvar yöneticisi ve banka teknisyeninin eğitimi; Bakanlıkça ruhsatlandırılmış bir göz bankasında gerçekleştirilir. Tıbbi müdür için eğitim süresi en az 1 hafta, laboratuvar yöneticisi en az 4 hafta, teknisyen için en az 4 haftadır. Bu sürenin sonunda teorik sınavı yapılarak eğitim tamamlanır. **Yeterlilik sınavını, eğitim aldığı yerin tıbbi müdürü ile birlikte bir başka bankanın tıbbi müdürü veya kamuda çalışan bir göz hastalıkları uzmanından oluşan iki kişilik komisyon yapar.** Bu sınavın sonuç belgesi eğitim alınan yerin yetkili amiri tarafından onaylanır. Eğitim programı ve sınav sonuç belgesi Bakanlığa iletilir. Bakanlıkça kişiye sertifika düzenlenir. Kornea bankada, doku kültürü yöntemi ile saklanacak ise banka teknisyeni doku kültürü ile ilgili bir laboratuvar da eğitim almış olmalıdır. Bankada çalışmaya başlayan tıbbi müdür, laboratuvar yöneticisi ve banka teknisyeni, en geç altı ay içinde Bakanlığın onayladığı belgeyi almak zorundadır.**

Banka Açılma Başvurusu ve Gerekli Belgeler

Madde 9 - Banka açacak kuruluşlar kurumlarının belirlediği yazışma usulü ile Bakanlığa başvurur. Bu başvuruda;

- a) Banka tıbbi müdürüne ait belgeler, (göz hekimliği diploması, müdürlük eğitim sertifikası)
- b) Bankada görev alacak laboratuvar yöneticisi ve teknisyenlerin eğitimine ait belgeler,
- c) Bankanın Planı: Laboratuvar ve arşiv ofisine ait 1/20 ölçekli, cihazların ve diğer alt yapının yerleşimini gösterir plan,
- d) Bankadaki cihazların ve aletlerin listesi,
- e) Bankada uygulanacak saklama yöntemi ile ilgili yazılı beyan bulunur.

Banka Açılma İzni

Madde 10 - ** Banka açmak için ilgili kuruluşun başvurusu Kurul tarafından değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda hazırlanan rapor UKK'na sunulur. UKK' nın da görüşü alınarak Bakanlık onayı ile açılma izni verilir.

Bankanın Çalışması

Madde 11 - Banka açılması talebinde bulunan sağlık kuruluşunun ve Doku kaynağı merkezlerinin yöneticilerinin idari amiri bankanın bu yönerge tarafından belirlenen faaliyetlerini kolaylaştırmak ve faaliyetlerinin devamını sağlamak zorundadır. Bankaların her gün 24 saat faaliyet göstermeleri gereklidir. Bünyesinde bulunduğu kuruluştaki ve işbirliği yaptığı doku kaynağı merkezindeki her potansiyel verici adayını incelemek ve verici olma şartlarına sahipse doku almak zorundadır. Doku temini Bankanın bağlı olduğu sağlık kuruluşlarının doku ihtiyacı ile kısıtlı olamaz. Bulunduğu bölgedeki tüm nakil merkezlerine doku temin etmelidir. Bunu sağlamak için illerin sağlık müdürleri illerindeki tüm morgların açılması, doku alımı için düzenlenmesi konusunda sorumludur. İlgili kurum yöneticilerine bunun temini için gerekli yazılı uyarıyı yaparlar.

Bankanın Tıbbi Standartları

Madde 12 - **Tıbbi standartlar; göz naklinde kullanılacak tüm dokuların vericilerinin tıbbi açıdan araştırılması, dokuların alınması, incelenmesi, saklanması ve dağıtımı ile ilgili beceri, kalite ve etik kurallarını içerir. Bankalarda uyulması gerekli tıbbi standartlar Kurul tarafından oluşturulur ve bu standartlar yıllık olağan toplantılarında gözden geçirilir. Yapılacak değişiklikler tüm bankalara iletilir. Her banka Kurul tarafından belirlenen ve Bakanlıkça onaylanan tıbbi standartlara göre faaliyet göstermek zorundadır.

Bankaların Finansmanı

Madde 13 - **Bankaların kuruluşu ve faaliyeti için gerekli mali ihtiyaçları; bankanın bağlı olduğu kurum/kuruluş tarafından karşılanır.

Bankaların Faaliyetlerinin İzlenmesi ve Denetimi

Madde 14 -**Bankalarda tıbbi standartların uygulanmasında sürekliliği sağlamak amacıyla; Kuruldan iki temsilcisi ve Bakanlık Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünden bir temsilci olmak üzere oluşturulan denetim ekibi tarafından iki yılda bir kere veya Bakanlık gerekli gördüğünde banka yerinde denetlenir. Denetim ekibince hazırlanan rapor Kurula sunulur. Bankanın faaliyetlerine ilişkin denetim raporları Kurulca değerlendirilir. Bankaların açılma izinlerine ait niteliklerini kaybetmeleri, tıbbi standartlar yönünden uygulamada yetersiz kalmaları ve iki yıl üst üste; bir yılda cerrahiye uygun 40'ın altında kornea dokusu temin etmeleri durumunda, ilgili bankalar ikinci bir değerlendirmeye alınır. Kurulun da görüşü alınarak Bakanlıkça gerekli görülmesi halinde bu durumdaki bankaların faaliyetleri durdurulur.

Kayıtlar

Madde 15 - Bankalarda doku alınan her verici ile ilgili kayıtların tutulması zorunludur. Tüm bankalarda Kurul tarafından hazırlanan tek tip kayıt formu kullanılır. (Ek-1) Banka kayıtlarında gizlilik esastır. Banka kayıtları Bakanlık ve merkezin bulunduğu kurum amiri tarafından denetlenir.

Yıllık Rapor

Madde 16 - Banka 6 aylık dönemlerle istatistik verilerini Bakanlığa göndermekle yükümlüdür. Bu veriler, Bakanlık tarafından yıllık rapor olarak yayınlanır ve Kurulun Ocak ayı toplantısında görüşülür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Doku Kaynağı Merkezi

Doku Kaynağı Merkezlerinin Oluşturulması

Madde 17 - ** Bünyesinde banka bulunmayan, ancak doku kaynağı niteliğinde olan tüm kamu ve özel hastanelerden doku alımı ve toplanması, hastanenin işbirliği yaptığı banka aracılığı ile yapılır. Bankaların doku alacağı doku kaynağı merkezleri Bakanlıkça belirlenerek duyurulur.

Doku Kaynağı Merkezinin Çalışması

Madde 18 - Doku kaynağı merkezinden alınan doku incelenmesi ve saklanması için bankaya gönderilir. Dokunun nakil için kullanılması bankanın uygunluk onayı ile mümkün olur. Doku alımının, doku kaynağı merkezinden tıbbi standartlara göre alınmasından banka sorumludur. Banka kendi ekibi ile veya o merkezde bir ekip kurarak verici takibi ve doku alımı yapar. Doku Kaynağı Merkezinden alınan dokulara ait verici kayıtları bankada saklanır. Doku Kaynağı merkezlerinde başhekimin görevlendirdiği kişi veya kişiler tüm ölüm vakalarını ölümü takiben hemen en hızlı biçimde Bankaya bildirmek zorundadırlar.

Yıllık Rapor

Madde 19 -**Doku kaynağı merkezinden sağlanan doku ile ilgili sayısal veriler, bağlı olduğu banka tarafından Bakanlığa yılda iki kez, haziran ve aralık ayı sonunda Kurulun da görüşü alınarak Bakanlıkça hazırlanan formata uygun şekilde bildirilmek zorundadır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Doku Nakil Merkezi

Doku Nakil Merkezleri

Madde 20 - Doku nakli, bakanlık tarafından faaliyeti onaylanmış, yataklı kamu kurum ve kuruluşlarla ve özel hastaneler bünyesinde, göz hastalıkları uzmanı niteliğini kazanmış bir hekim tarafından gerçekleştirilebilir.

Kayıtlar

Madde 21- Doku nakil merkezi, yapılan doku naklinin kimin tarafından kime yapıldığını ve doku bilgi formunu (Ek-2) hastane kayıtlarına geçirmek zorundadır.

Nakli yapan hekim nakil ile ilgili bilgileri (alıcının kimliği, nakil nedeni, nakil merkezi, nakil tarihi gibi) dokuyu temin edeceği bankaya nakil öncesi ve sonrası iletmek (Ek-3) ile yükümlüdür.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Doku Dağıtım İlkeleri

Bankadan Doku Talebi

Madde 22 - Bankadan doku talebi, doku nakli yapmak isteyen göz hastalıkları hekimi tarafından yapılır. Hekim, alıcı kimliği ve hastalığı ile ilgili olarak bankaya başvuruda bulunur ve bu başvuru banka kayıtlarına alınır. Doku nakil merkezi veya nakli yapacak hekim ilindeki tek bir bankadan aynı hasta için sadece bir talepte bulunabilir.(Ek-4)

Doku Dağıtım Prensipleri

Madde 23 -**Bu Yönerge hükümlerine göre bankada toplanan doku, Kurulun da görüşü alınarak Bakanlıkça hazırlanan Acil Nakil Endikasyon Listesine göre dağıtılır. Bu dağıtımdan banka tıbbi müdürü sorumludur. Acil Nakil Endikasyon Listesine göre yapılan dağıtımın dışında bankada kalan dokular, öncelikle bankaya kornea kaynağı merkezi konumundaki kamu ve özel hastanelere, bankaya sağladıkları doku miktarı da göz önüne alınarak % 80'i kendisine geri döndürülmek kaydıyla, talep sırasına uygun olarak dağıtılır. Bankaya bağlı merkezlerin ihtiyaçları karşılandıktan sonra geriye kalan dokular ildeki diğer nakil merkezlerine talep sırasına göre gönderilir. Banka bulunmayan illerdeki nakil merkezleri de banka bulunan illerdeki bankalardan doku talebinde bulunur.

Doku Kullanımı

Madde 24 - ** Banka dokuyu sadece doku nakil merkezine veya nakli yapacak hekime teslim eder. Doku ile ilgili bilgiler nakli yapacak hekime banka tarafından verilir ve dokunun özellikleri hekim tarafından kabul ediliyorsa doku gönderilir. Doku teslim edildikten sonra dokunun korunması ile ilgili tüm sorumluluk doku nakil merkezine aittir. Dokunun bankaya iadesi ancak dokunun niteliklerinin bozulmadığının banka tarafından belirlenmesi ve iade nedeninin ve alıcıya nakil yapılamayacağının belgelenmesi durumunda mümkündür. Alıcı için özellikleri belirtilerek talep edilen doku kullanılmadığı durumlarda bankadan onay alınmak kaydıyla nakil merkezindeki bir sonraki sırada yer alan hastaya kullanılır.

Dokunun İmhası

Madde 25- Nakil için uygun olmayan doku, imha gerekçesi ile ilgili bir rapor hazırlanarak imha edilebilir. Verici ile ilgili kayıtlara ilave edilecek imha raporu laboratuvar yöneticisi tarafından yazılmalı ve banka tıbbi müdürü tarafından onaylanmalı ve arşivde saklanmalıdır.

Dokunun Nakil Dışı Nedenlerle Kullanılması

Madde 26 - Bankada nakil için uygun görülmeyen dokular eğitim ve araştırma amacı ile kullanılabilir veya bu amaçla talepte bulunan eğitim kurum ve laboratuvarlara doku yollanabilir. Dokunun hangi amaç için kullanıldığına ve kime teslim edildiğine dair bilgiler ile ilgili kayıt tutulması gereklidir. Kullanılmayan dokulara ait bilgiler bankaya bildirilir.

****Dağıtımın Denetlenmesi**

Madde 27 - ** Bakanlık gerek gördüğünde banka doku dağıtımını denetler.

Yurt Dışı İlişkiler

Madde 28- ** Bankalar, bilgi ve becerilerini geliştirmek için yurt dışındaki başka bankacılık sistemleri ile bilgi alışverişi düzeyinde ilişkiye girebilirler.

Bankaların diğer ülkelerdeki bankalardan doku getirtmesi ve bankaların yurtdışına doku göndermesi Bakanlık onayı ile gerçekleştirilir.

Kornea ithalatında aşağıdaki usul ve esaslar uygulanır.

- a) Hekim ya da ilgili hastane yurt içindeki göz bankalarından birine hastanın tanısı ve kimlik bilgilerini belirterek başvurur.
- b) Bir ay içinde yurt içindeki bankalardan kornea temin edilemezse, banka tarafından Avrupa ve Amerika Birleşik Devletleri Göz Bankaları Birliğine üye bankalardan birisinden ithal edilebilir.
- c) Yurt dışından getirilen korneanın, kime, ne için getirildiği ve yurt içi göz bankalarından sağlanamadığına dair belgeler Bakanlık Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne aylık olarak gönderilir.
- ç) Kornea ihtiyacının yurt içindeki bankalardan karşılanması konusundaki yetersizlikler ve nakil bekleyen hasta sayısında ciddi bir artış olması gibi nedenlerle ülke genelinde ithalat zorunluluğunun doğduğu durumlarda Bakanlıkça, herhangi bir kamu kurumuna veya bir bankaya belirli sayı veya belirli bir zaman aralığı içerisinde kornea ithalatı yetkisi verilebilir. İthalat yetkisinin banka haricindeki bir kamu kurumuna verildiği durumlarda, ithal edilen korneaların ülke içerisinde dağıtım yetkisi Bakanlıkça bir bankaya verilir.
- d) İthal edilen korneanın tüm belgeleri Banka tarafından beş yıl süre ile saklanır. Kornea nakli yapılan hastanede, ameliyatla ilgili belgeler kayıtlarda tutulur ve on yıl süre ile saklanır. Bunlara uymayan ilgililer hakkında genel hükümlere göre işlem yapılır.

ALTINCI BÖLÜM

Son Hükümler

Yasaklar

Madde 29 - Bu yönerge ile belirtilen niteliklere ve koşullara sahip olmayan ve Bakanlıktan açılma izni almamış bankaların faaliyet göstermeleri yasaktır. Doku alımı sadece bankalarca yapılabilir ve bankalarca dağıtımı yapılmamış dokunun nakil için kullanılması yasaktır. Bu yasaklara uymadığı saptananların faaliyetleri bakanlıkça durdurulur ve haklarında Kanun'un ilgili hükümleri uygulanır.

Geçici Madde

Madde 30 - 01.06.2000 tarihli ve 24066 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğinden önce faaliyet gösteren Bankalar en geç bir yıl içerisinde bu Yönergeye uygun hale getirilir.

(02.10.2003 tarih ve 10487 sayılı Makam Onayı ile değiştirilmiştir)

Madde 31- Yönergenin 29'uncu maddesi 01.01.2005 tarihinde işlerlik kazanacaktır.

Yürürlük

Madde 32- Bu yönerge yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 33- Bu yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.