

Dönem: 22

Yasama Yılı: 5

TBMM

(S. Sayısı: 1319)

Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kanunu Tasarısı ile Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler Komisyonu Raporu (1/1277)

Not: Tasarı; Başkanlıkça Adalet ile Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler Komisyonlarına havale edilmiştir.

T.C.

Başbakanlık

Kanunlar ve Kararlar

Genel Müdürlüğü

01/12/2006

Sayı: B.02.0.KKG.0.10/101-1248/5542

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Sağlık Bakanlığınca hazırlanan ve Başkanlığınıza arzı Bakanlar Kurulunca 11/9/2006 tarihinde kararlaştırılan “Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kanunu Tasarısı” ile gerekçesi ilişikte gönderilmiştir.

Gereğini arz ederim.

Recep Tayyip Erdoğan
Başbakan

GENEL GEREKÇE

Kan ve kanla ilgili bütün faaliyetler toplum sağlığı bakımından büyük bir önem taşımaktadır. Bu nedenle Sağlık Bakanlığı tarafından bu husustaki bilimsel gelişmelere uygun olarak vatandaşlarımızımıza yeterli ve güvenli kan teminini gerçekleştirmek, yaşanan sorunlara çözüm getirmek ve çağın gereklerine uygun bir yapılanmanın sağlanabilmesinin yolunu açmak için bu tasarı Avrupa Birliği mevzuatı da dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Kan konusundaki bilimsel gelişmeleri yakından izleyebilmek, bu konuda gerekli bilgi akışını sağlamak üzere Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kurulu oluşturulmuş ve Kurulun çalışma usul ve esaslarının yönetmelikle belirleneceği ifade edilmiştir.

Düzenleme ile aynı zamanda kan ihtiyacının yeterli ve güvenli bir şekilde giderilmesi ve bu alandaki faaliyetlerin ruhsat verilmek suretiyle yapılması esası getirilmiş ve etkin ve kamu yararına uygun bir biçimde düzenlenebilmesi amaçlanmıştır. Bu doğrultuda kan ve kan ürünleri ile ilgili her türlü işlemler hususunda idarenin bilgi sahibi olması öngörülmüş ve idareye denetleme yükümlülüğü getirilmiş ve aynı zamanda özel sektörün meşru bir çerçevede içinde bu alanda faaliyet göstermesinin hukuki zemini oluşturulmaya çalışılmıştır.

Ayrıca kan temini ve kullanımı konusunda Avrupa'daki örneklerine uygun, yüksek standartta bir yapı tanımlanmış, yeni yapılanma ile ülkemizde gelecekte yeterli ve güvenli kan temininin ve kullanımının sağlanması ve bu konuda yaşanan sıkıntıların sona erdirilmesi hedeflenmiştir.

MADDE GEREKÇELERİ

Madde 1- Madde ile Kanunun amacı ve kapsamı açıklanmaktadır.

Madde 2- Madde ile Kanunda kullanılan terimlerin açıklamaları yapılmaktadır.

Madde 3- Madde ile ülkemizde Kanun kapsamında yer alan kanla ilgili görev ve hizmetlere yönelik genel esaslar açıklanmıştır. Kan, kaynağı insan olan biyolojik bir materyaldir ve hayatın devamı için vazgeçilmez rolünün yanı sıra pek çok hastalık etkeni için de uygun bir ortam oluşturmaktadır. Kanun transfüzyonu ile bu hastalık yapıcı etkenlerin insandan insana aktarımı gerçekleştirilmekte ve bu durum zaman zaman hayatı tehdit edici olabilmektedir. Bu noktada güvenli kanın temini büyük önem taşımaktadır. Her ne kadar bağışçıdan alınan her kan testlere tâbi tutulsa da, çok düşük oranlarla da olsa, kanda bulunan hastalık yapıcı etkenlerin tespit edilememesi riski mevcuttur. Bu yüzden kan güvenliği için en önemli unsur, kan bağışçısının bu hastalık yapıcı etkenleri taşıyor olmasıdır. Dünya Sağlık Örgütü, Avrupa Birliği ve Avrupa Konseyinin ilgili organları bu konuda kanın gönüllü, ödüllendirilmemiş, kan bağışı karşılığında maddî beklentisi bulunmayan kan bağışçılarından teminini kan güvenliğinin temini için şart koşmaktadırlar. Tıbbî araştırmalar da kanın gönüllülerden temininin en sağlıklı yol olduğunu göstermektedir.

Bu çerçevede kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin temininde karşılıksız ve gönüllü bağışın esas olduğu hükme bağlanmıştır.

İlaç hükmü kazanmış olan ve hekim tavsiyeleri doğrultusunda hasta tarafından da uygulanabilecek olan plazma ürünleri dışında bütün kan ve kan bileşenlerinin alınması ve verilmesinin hekim sorumluluk ve denetiminde yapılması öngörülerek uygulamalar esnasında insanlarımızın tıbbî risklerden korunmaları amaçlanmıştır.

Kanın stratejik önemi nedeniyle yurt dışına toplu halde izinsiz gönderilmesine yönelik de tedbir konulmuştur.

Ayrıca, kan konusunda hizmet verecek bütün birimlere kalite güvence programları yürütme şartı getirilmiş ve yazılı prosedürler dahilinde çalışan, standardı yükseltilmiş, kalitenin artırılması ve sürdürülmesine yönelik iş ve işlemleri öncelik olarak kabul eden bir yapı öngörülmüştür.

Madde 4- Madde ile Bakanlığın kan konusunda yapacağı çalışmalar ve alacağı, kararlara yönelik bilsimsel destek sağlamak üzere Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kurulunun kurulması öngörülmektedir.

Madde 5- Madde ile Kanunda kanı temin eden ve kullanan birimlerin ayrılması ve buna göre görev ve sorumlulukların belirlenmesi için bölge kan merkezi, kan bağışı ve transfüzyon merkezleri kurulması öngörülmektedir.

Ayrıca madde ile gönüllülerin ticarî bir faaliyete aracı olduklarını düşünmemeleri, etik kural-
ların çiğnenmemesi amaçlanarak, kan temini yetkisine sahip olan bölge kan merkezi ve kan bağışı merkezlerinin yalnızca kamu kurum ve kuruluşları ile Türkiye Kızılay Derneği tarafından açılıp işletilebileceği hükme bağlanmış ve bunun yanında diğer hizmet birimlerinin de kimler tarafından açılıp işletilebileceği düzenlenmiştir.

Madde 6- Madde ile Kanun kapsamında hizmet verecek birimlerin ruhsat almaları şartı getirilmektedir.

Ayrıca madde ile denetime ilişkin düzenlemeler getirilmekte ve yaptırımlar öngörülmektedir.

Madde 7- Madde ile yönetmelikle düzenlenmesi öngörülen konular belirtilmektedir.

Madde 8- Madde ile 23/6/1983 tarihli ve 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu yürürlükten kaldırılmaktadır.

Geçici Madde 1- Madde ile Kanunda öngörülen yönetmeliğin altı ay içinde Bakanlıkça yürürlüğe konulacağı ve yönetmelik yürürlüğe girinceye kadar mevcut düzenlemelerin Kanuna aykırı olmayan hükümlerinin uygulanmasına devam olunacağı öngörülmektedir. Ayrıca maddede uygulamada Kanuna uyum sağlanması için bir geçiş süreci öngörülmekte ve bu aşamada yapılması gerekenler belirtilmektedir.

Madde 9- Yürürlük maddesidir.

Madde 10- Yürütme maddesidir.

Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler Komisyonu Raporu

Türkiye Büyük Millet Meclisi

Sağlık, Aile, Çalışma ve

Sosyal İşler Komisyonu

11/1/2007

Esas No: 1/1277

Karar No: 52

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Sağlık Bakanlığı'nca hazırlanarak Bakanlar Kurulu'nca 1/12/2006 tarihinde Başkanlığımıza sunulan “ Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kanunu Tasarısı”, Başkanlığımızca 7/12/2006 tarihinde esas komisyon olarak Komisyonumuza; tali komisyon olarak da Adalet Komisyonuna havale edilmiştir. Komisyonumuz, 9/1/2007 tarihli 43 üncü toplantısında Sağlık, Adalet, Maliye Bakanlıkları, Türk Kızılay Derneği, Türkiye Kimyacılar Derneği, Özel Hastaneler Derneği ile Türk Eczacılar Birliği temsilcilerinin katılımlarıyla Tasarayı inceleyip görüşmüştür.

Tasarı ile Avrupa Birliği mevzuatı da dikkate alınarak kan konusundaki bilimsel gelişmeleri yakından izleyebilmek, bu konuda gerekli bilgi akışını sağlamak üzere “Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kurulu” oluşturulmakta; kanı temin eden ve kullanan birimler ayrılarak bölge kan merkezi, kan bağışi ve transfüzyon merkezleri kurulmakta ve bu hizmet birimlerinin kimler tarafından açılıp, işletileceği düzenlenmekte; bu alandaki faaliyetlerin ruhsat alınmak suretiyle yapılması esası getirilmekte; aykırı hareket edenler hakkında faaliyetten men, hapis, idari ve adli para cezaları hükmedilmekte; kan ve kan ürünleriyle ilgili her türlü işlemler hususunda idareye denetleme yükümlülüğü getirilerek çağın gereklerine uygun bir yapılanma öngörülmektedir.

Tasarının Komisyonumuzda görüşülmesi sırasında Komisyon toplantısına katılan Sağlık Bakanlığı tarafından bazı bilgiler verilmiştir.

Sayın Bakan;

Tasarının; kan ve kan ürünleriyle ilgili olarak yürürlükteki 23/6/1983 tarihli ve 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu'nun şu anda kan ve kan ürünlerini toplamak ve bunları, ihtiyacı olan vatandaşlara, hastalara vermek konusunda çağdaş normları uygulamak açısından yeterli açıklamaları sağlamadığı gerekçesiyle ve Avrupa Birliği mevzuatı da dikkate alınarak hazırlandığını belirtmişlerdir.

Sayın Bakan ayrıca Tasarı ile;

2857 sayılı Kanun kapsamında yer alan kanla ilgili görev ve hizmetlere yönelik genel esasların yeniden belirlendiği,

Yeni yapılanma ile ülkemizde gelecekte yeterli ve güvenli kan temininin ve kullanımının sağlanması ve bu konuda yaşanan sıkıntıların sona erdirilmesinin hedeflendiği,

Kan ihtiyacının yeterli ve güvenli bir şekilde giderilmesi ve bu alandaki faaliyetlerin ruhsat verilmek suretiyle yapılması esasının getirildiği, etkin ve kamu yararına uygun bir biçimde düzenlenebilmesinin amaçlandığı,

Kan ve kan ürünleri ile ilgili her türlü işlemler hususunda idarenin bilgi sahibi olmasının öngörüldüğü,

İdareye denetleme yükümlülüğü getirildiği, aynı zamanda özel sektörün meşru bir çerçevede içinde bu alanda faaliyet göstermesinin hukuki zemininin oluşturulduğu,

Kanın stratejik önemi nedeniyle yurt dışına toplu halde izinsiz gönderilmesine yönelik tedbirlerin konduğu,

Kan konusundaki bilimsel gelişmeleri yakından izleyebilmek, bu konuda gerekli bilgi akışını sağlamak üzere Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kurulu oluşturulduğu,

Sağlık Bakanlığı'nın artık bir otorite olarak kan konusunun stratejik planlamalarını yapan bir kurum olacağı,

Kanı temin eden ve kullanan birimlerin ayrılmasının sağlandığı ve buna göre görev ve sorumlulukların belirlenmesi için bölgesel kan merkezleri, kan bağıışı ve transfüzyon merkezleri kurulacağı,

Bölge kan merkezleri ve kan bağıışı merkezlerinin yalnızca kamu kurum ve kuruluşları ile Türkiye Kızılay Derneği tarafından açılıp işletilebileceğinin hükme bağlandığı,

Kaliteli plazma elde etme konusunda Avrupa Birliği standartlarındaki kan merkezlerine sahip olunacağı,

Vatandaşların ihtiyaçları halinde hastane hastane dolaşmadan kanla ilgili her türlü maddenin ihtiyaç halinde doğrudan hastaneden vatandaşa verileceği belirtilmiştir.

Tasarının tümü üzerindeki görüşmelerden sonra, tasarı ile gerekçesi uygun bulunmuş ve maddelerinin görüşülmesine geçilmesi kabul edilmiştir.

Tasarının maddelerinin görüşülmesi sırasında, maddeler üzerinde verilen bazı öneriler ve sözlü öneriler kabul edilmiş ve metin bu doğrultuda yeniden düzenlenmiştir.

Kabul edilen öneriler ve öneriler doğrultusunda;

Tasarının;

Tasarı başlığının; "kan ürünleri" ifadesinin zaten kan bileşenlerini de içerdiği gerekçesiyle "Kan ve Kan Ürünleri Kanunu Tasarısı " olarak düzenlenmesi suretiyle,

1 inci maddesine (3) numaralı fıkra olmak üzere kan kök hücresi uygulamalarının yeni kanun kapsamı dışında olduğu hükmünün eklenmesi suretiyle,

2 nci maddesinin (ç) bendindeki "Bölge kan merkezi" ibaresi ile (g) bendindeki "Kan bağıışı merkezi" ibaresinin tanımlarının daha doğru ve anlaşılabilir olması gerekçesiyle yeniden düzenlenmesi suretiyle,

3 üncü maddesinin (1) numaralı fıkrasının (c) bendinin son cümlesi; ihtiyaç duyulduğunda, uygun koşullarda ve belirlenecek sürede saklanan kan numunesinden bazı testlerin tekrarının mümkün olmasının sağlanması amacıyla, kan istek formu ve bağıışçı sorgulama formlarının asılları ile kan bağıışçısından alınan kan örneklerinin şahit numunelerinin bir yıldan az olmamak üzere Bakanlık'ça belirlenecek süreyle saklanacağına ilişkin hükmün son cümle olarak yeniden düzenlenmesi suretiyle,

4 üncü maddesi Tasarı başlığının da değiştirilmesi ile işleve uygun kurum adı verilmesi gerektiği gerekçesiyle "Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kurulu"nun, "Kan ve Kan Ürünleri Kurulu" olarak değiştirilmesi ve "veya bu konularda lisansüstü eğitim yapmış kişiler" ibaresinin de metne eklenmesi suretiyle,

5 inci maddesinin (1) numaralı fıkrasının (b) bendinin daha anlaşılır şekilde yeniden düzenlenmesi suretiyle,

6 ncı maddesi bütünüyle Avrupa Birliği direktifleri doğrultusunda yeniden düzenlenmesi suretiyle,

Yönetmeliğe ilişkin 7 nci maddesine çıkarılacak yönetmeliklerin ihtiyaç halinde başka konularda da çıkartılabilmesi için “ve sair hususlar” ibaresinin metne eklenmesi, süreye ilişkin hükmün metinden çıkartılması nedeniyle “ve yenilenmesi” ile “ruhsatın süresi” ibarelerinin metinden çıkarılması suretiyle,

Geçici 1 inci maddesinin (2) numaralı fıkrasındaki “diğer hizmet birimleri” ibaresinden sonra gelmek üzere “yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren” ibaresinin metne eklenmesi suretiyle yeniden düzenlenmiştir.

Teklifin;

2857 sayılı “Kan ve Kan Ürünleri Kanunu” nu yürürlükten kaldıran 8 inci maddesi ile Yürürlüğe ilişkin 9 ve Yürütmeye ilişkin 10 uncu maddeleri Komisyonumuzca aynen kabul edilmiştir.

Raporumuz, Genel Kurul’un onayına sunulmak üzere Yüksek Başkanlığa saygı ile arz olunur.

Başkan	Sözcü	Kâtip
<i>Cevdet Erdöl</i>	<i>Sabri Varan</i>	<i>Mehmet Kılıç</i>
Trabzon	Gümüşhane	Konya
Üye	Üye	Üye
<i>Mehmet Kerim Yıldız</i>	Muzaffer Kurtulmuşoğlu	<i>Bayram Meral</i>
Ağrı	Ankara	Ankara
	(İmzada bulunamadı)	
Üye	Üye	Üye
<i>Remziye Öztoprak</i>	<i>Osman Akman</i>	Turhan Çömez
Ankara	Antalya	Balıkesir
		(İmzada bulunamadı)
Üye	Üye	Üye
<i>Şerif Birinç</i>	<i>İrfan Rıza Yazıcıoğlu</i>	<i>Enver Öktem</i>
Bursa	Diyarbakır	İzmir
Üye	Üye	Üye
İzzet Çetin	<i>Hüseyin Tanrıverdi</i>	Mahmut Duyan
Kocaeli	Manisa	Mardin
(İmzada bulunamadı)		(İmzada bulunamadı)
Üye	Üye	Üye
<i>Ali Arslan</i>	<i>Medeni Yılmaz</i>	<i>İdris Sami Tandoğdu</i>
Muğla	Muş	Ordu
	Üye	Üye
	Feramus Şahin	<i>Alim Tunç</i>
	Tokat	Uşak
	(İmzada bulunamadı)	

HÜKÜMETİN TEKLİF ETTİĞİ METİN

KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KANUNU TASARISI BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1- (1) Bu Kanunun amacı; kan, kan bileşenleri ve ürünleri ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

(2) Bu Kanun; kan, kan bileşenleri ve ürünleri hizmetlerini yürüten kamu kurum ve kuruluşları ile bu alanda faaliyette bulunmak üzere Bakanlıkça izin verilmiş gerçek kişiler ile özel hukuk tüzel kişilerini kapsar.

Tanımlar

MADDE 2- (1) Bu Kanunda geçen;

a) Aferez: Elde edilmek istenen kan bileşenlerinin özel bir cihaz kullanılarak ayrıştırılmasını,

b) Bakan: Sağlık Bakanını,

c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

ç) Bölge kan merkezi: Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde kurulan, kendi bölgesindeki kan bağı ve transfüzyon merkezleri ile işleyiş ve idari yönden işbirliği içinde çalışan, sorumlu olduğu bölgenin kan ihtiyacını büyük ölçüde karşılayabilecek kapasitede olan, kan bankacılığı ile ilgili bütün iş ve işlemlerin yapılabildiği en kapsamlı birimi,

d) Hizmet birimi: Transfüzyon merkezi, kan bağış merkezi ve bölge kan merkezini,

e) Kan bağışçısı (donör): Tam kan veya bileşenlerini veren kişiyi,

f) Kan bağış (donasyon): Tam kan veya kan bileşenleri verme işlemi,

g) Kan bağış merkezi: Transfüzyon merkezi faaliyetlerine ek olarak bağışçıdan kan alarak kan bileşeni hazırlayan, işleyiş ve idari yönden bölge kan merkezi ile işbirliği içerisinde olan birimi,

ğ) Kan bileşenleri: Doğrudan, aferez veya diğer yöntemlerle tam kandan elde edilen eritrosit, trombosit, granülosit suspansiyonları gibi hücresel kan bileşenleri ile plazmayı,

SAĞLIK, AİLE, ÇALIŞMA VE SOSYAL İŞLER KOMİSYONUNUN KABUL ETTİĞİ METİN KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KANUNU TASARISI BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1- (1) Bu Kanunun amacı; kan, kan bileşenleri ve ürünleri ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

(2) Bu Kanun; kan, kan bileşenleri ve ürünleri hizmetlerini yürüten kamu kurum ve kuruluşları ile bu alanda faaliyette bulunmak üzere Bakanlıkça izin verilmiş gerçek kişiler ile özel hukuk tüzel kişilerini kapsar.

(3) Kan kök hücreli uygulamaları bu kanun kapsamı dışındadır.

Tanımlar

MADDE 2- (1) Bu Kanunda geçen;

a) Aferez: Elde edilmek istenen kan bileşenlerinin özel bir cihaz kullanılarak ayrıştırılmasını,

b) Bakan: Sağlık Bakanını,

c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

ç) Bölge kan merkezi: Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde kurulan, kendi bölgesindeki kan bağış ve transfüzyon merkezleri ile işbirliği içinde çalışan, sorumlu olduğu bölgenin kan ihtiyacını karşılayacak kapasitede olan, kan bankacılığı ile ilgili bütün iş ve işlemlerin yapılabildiği en kapsamlı birimi,

d) Hizmet birimi: Transfüzyon merkezi, kan bağış merkezi ve bölge kan merkezini,

e) Kan bağışçısı (donör): Tam kan veya bileşenlerini veren kişiyi,

f) Kan bağış (donasyon): Tam kan veya kan bileşenleri verme işlemi,

g) Kan bağış merkezi: Bağışçıdan kan alan, işleyiş yönünden bölge kan merkezine bağlı olarak çalışan birimi,

ğ) Kan bileşenleri: Doğrudan, aferez veya diğer yöntemlerle tam kandan elde edilen eritrosit, trombosit, granülosit suspansiyonları gibi hücresel kan bileşenleri ile plazmayı,

h) Kan ürünleri: Kandan elde edilen kan bileşenleri ve plazma ürünlerini,

(Hükümetin Teklif Ettiği Metin)

h) Kan ürünleri: Kandan elde edilen kan bileşenleri ve plazma ürünlerini,

i) Plazma ürünleri: İnsan plazmasının işlenmesi suretiyle elde edilen tedavi maksatlı bütün ürünleri,

ii) Plazma ürünleri üretim tesisi: Taze donmuş plazmadan, tedavi amacıyla ihtiyaç duyulan proteinlerin ayrıştırılarak kullanılabilir hale getirildiği milli ve milletlerarası standartlara uygun olarak üretim yapan tesisi,

j) Tam kan: Kan bağışçısından transfüzyon için veya işlenerek yeni ürünler elde etmek üzere alınan ve uygun bir antikoagülan madde ile karıştırılmış ve hiçbir ayırım işlemine tâbi tutulmamış insan kanını,

k) Transfüzyon: Sağlık sorunu sebebiyle ihtiyacı olan hastaya tam kan ya da kan bileşeni naklini,

l) Transfüzyon merkezi: Acil durumlar dışında kan bağışçısından kan alma yetkisi olmayan, temin edilen kanı veya bileşenini transfüzyon için çapraz karşılaştırma ve gerek duyulan diğer testleri yaparak hastalara kullanılması amacıyla hazırlayan birimi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar, Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kurulu

Genel esaslar

MADDE 3- (1) Kan, kan bileşenleri ve ürünleri ile ilgili genel esaslar şunlardır:

a) Bu Kanun kapsamındaki hizmetlerin planlanması, yürütülmesi ve denetlenmesi hususlarında, Bakanlık münhasıran yetkili ve sorumludur.

b) Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin temininde karşılıksız ve gönüllü bağış esastır. Ancak malî karşılık anlamına gelmeyecek şekilde kan bağışçısını teşvik edici uygulamalar müstesnadır.

c) Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınmasında ve verilmesinde bağışçı ve alıcının sağlığının tehlikeye düşürülmemesi, tıbbî risklere karşı korunması, transfüzyonun güvenle yapılması ve transfüzyon sonrası bağışçı ve alı-

(Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler Komisyonunun Kabul Ettiği Metin)

i) Plazma ürünleri: İnsan plazmasının işlenmesi suretiyle elde edilen tedavi maksatlı bütün ürünleri,

ii) Plazma ürünleri üretim tesisi: Taze donmuş plazmadan, tedavi amacıyla ihtiyaç duyulan proteinlerin ayrıştırılarak kullanılabilir hale getirildiği milli ve milletlerarası standartlara uygun olarak üretim yapan tesisi,

j) Tam kan: Kan bağışçısından transfüzyon için veya işlenerek yeni ürünler elde etmek üzere alınan ve uygun bir antikoagülan madde ile karıştırılmış ve hiçbir ayırım işlemine tâbi tutulmamış insan kanını,

k) Transfüzyon: Sağlık sorunu sebebiyle ihtiyacı olan hastaya tam kan ya da kan bileşeni naklini,

l) Transfüzyon merkezi: Acil durumlar dışında kan bağışçısından kan alma yetkisi olmayan, temin edilen kanı veya bileşenini transfüzyon için çapraz karşılaştırma ve gerek duyulan diğer testleri yaparak hastalara kullanılması amacıyla hazırlayan birimi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar, Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kurulu

Genel esaslar

MADDE 3- (1) Kan, kan bileşenleri ve ürünleri ile ilgili genel esaslar şunlardır:

a) Bu Kanun kapsamındaki hizmetlerin planlanması, yürütülmesi ve denetlenmesi hususlarında, Bakanlık münhasıran yetkili ve sorumludur.

b) Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin temininde karşılıksız ve gönüllü bağış esastır. Ancak malî karşılık anlamına gelmeyecek şekilde kan bağışçısını teşvik edici uygulamalar müstesnadır.

c) Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınmasında ve verilmesinde bağışçı ve alıcının sağlığının tehlikeye düşürülmemesi, tıbbî risklere karşı korunması, transfüzyonun güvenle yapılması ve transfüzyon sonrası bağışçı ve alı-

(Hükümetin Teklif Ettiği Metin)

cının izlenmesi şarttır. Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınması, kaydı, analizi, işlenmesi, depolanması, kullanılabilir hale getirilmesi, dağıtım ve kullanımını ilgilendiren kan bağıışı, kan bağıışçısı, hazırlayan kuruluş, kullanım yeri ve alıcı ile ilgili bütün verilerin yazılı veya elektronik ortamda kaydedilmesi ve otuz yıl süreyle saklanması zorunludur. Kan istek formu ve bağıışçı sorgulama formlarının asılları en az bir yıl süreyle saklanır.

ç) Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınması veya transfüzyonu hekimin sorumluluğu ve denetimi altında yapılır.

d) Yurt içinde toplanan plazmanın ürün üretimi amacıyla yurt içinde ve yurt dışında değerlendirilmesi ancak Bakanlığın izni ile mümkündür.

e) Hizmet birimi açan ve işletenlerin bu Kanun kapsamındaki faaliyetlerini ulusal ve uluslararası kalite güvence programları çerçevesinde yürütmeleri zorunludur.

f) Kan, kan bileşenleri ve ürünleri hizmetini yürütenler bağıışçıya ilişkin kişisel bilgileri korumak, üçüncü kişilere vermemek, basına açıklamamak ile yükümlüdürler. Bu bilgiler ancak Bakanlığa verilir.

g) Olağanüstü haller ile sıkıyönetim, seferberlik ve savaş halinde lüzumlu olacak kan ve kan ürünleri ve bunlar için gerekli malzemenin temini ve ülke çapında stoklanmasını bölge kan merkezleri Bakanlığın planlaması çerçevesinde organize eder.

Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kurulu

MADDE 4- (1) Bakanlığın; kan, kan bileşenleri ve ürünleri konusunda yapacağı çalışmalarda gerekebilecek bilimsel desteği sağlamak üzere Bakanlık ilgili birim amiri başkanlığında kan, kan ürünleri ve kan bankacılığı konusunda yaptığı çalışmalarla alanında temayüz etmiş uzman hekimler arasından Bakan tarafından seçilen yedi üyeden oluşan Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kurulu oluşturulur.

(Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler Komisyonunun Kabul Ettiği Metin)

cının izlenmesi şarttır. Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınması, kaydı, analizi, işlenmesi, depolanması, kullanılabilir hale getirilmesi, dağıtım ve kullanımını ilgilendiren kan bağıışı, kan bağıışçısı, hazırlayan kuruluş, kullanım yeri ve alıcı ile ilgili bütün verilerin yazılı veya elektronik ortamda kaydedilmesi ve otuz yıl süreyle saklanması zorunludur. Kan istek formu ve bağıışçı sorgulama formlarının asılları ile kan bağıışçısından alınan kan örneklerinin şahit numuneleri bir yıldan az olmamak üzere Bakanlıkça belirlenecek süreyle saklanır.

ç) Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınması veya transfüzyonu hekimin sorumluluğu ve denetimi altında yapılır.

d) Yurt içinde toplanan plazmanın ürün üretimi amacıyla yurt içinde ve yurt dışında değerlendirilmesi ancak Bakanlığın izni ile mümkündür.

e) Hizmet birimi açan ve işletenlerin bu Kanun kapsamındaki faaliyetlerini ulusal ve uluslararası kalite güvence programları çerçevesinde yürütmeleri zorunludur.

f) Kan, kan bileşenleri ve ürünleri hizmetini yürütenler bağıışçıya ilişkin kişisel bilgileri korumak, üçüncü kişilere vermemek, basına açıklamamak ile yükümlüdürler. Bu bilgiler ancak Bakanlığa verilir.

g) Olağanüstü haller ile sıkıyönetim, seferberlik ve savaş halinde lüzumlu olacak kan ve kan ürünleri ve bunlar için gerekli malzemenin temini ve ülke çapında stoklanmasını bölge kan merkezleri Bakanlığın planlaması çerçevesinde organize eder.

Kan ve Kan Ürünleri Kurulu

MADDE 4- (1) Bakanlığın; kan, kan bileşenleri ve ürünleri konusunda yapacağı çalışmalarda gerekebilecek bilimsel desteği sağlamak üzere Bakanlık ilgili birim amiri başkanlığında kan, kan ürünleri ve kan bankacılığı konusunda yaptığı çalışmalarla alanında temayüz etmiş uzman hekimler veya bu konularda lisansüstü eğitim yapmış kişiler arasından Bakan tarafından seçilen yedi üyeden oluşan Kan ve Kan Ürünleri Kurulu oluşturulur.

(Hükümetin Teklif Ettiği Metin)

(2) Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kurulu üyelerinin görev süresi iki yıldır. Görev süresi sona eren üye tekrar seçilebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kan Temini ve Kullanımı Hizmet Birimleri
Hizmet birimleri, hizmet birimi açmaya yetkili kişiler

MADDE 5- (1) Kanın temini ve kullanımı için transfüzyon merkezleri, kan bağıışı merkezleri ve bölge kan merkezleri kurulur.

(2) Bu Kanun kapsamındaki hizmet birimlerinden;

a) Bölge kan merkezi ve kan bağıışı merkezini; kamu kurum ve kuruluşları ile Türkiye Kızılay Derneği,

b) Transfüzyon merkezini; bu fıkranın (a) bendinde sayılanların yanı sıra, acil müdahale şartları taşıyan özel sağlık kuruluşları bünyesinde olmak kaydıyla gerçek kişiler ile özel hukuk tüzel kişileri,

c) Plazma ürünleri üretim tesisini; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri,

açıp, işletebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat, Denetim ve Cezaî Hükümler

Ruhsat alma zorunluluğu, denetim ve cezaî hükümler

MADDE 6- (1) Bu Kanun kapsamında faaliyette gösterecek olan gerçek ve tüzel kişiler, faaliyetlerine başlamadan önce, Bakanlıktan veya Bakanlığın, yetki verdiği taşra kuruluşundan ruhsat almak ve ruhsata tâbi her faaliyet için ayrı ayrı hesap ve kayıt tutmak zorundadırlar.

(2) Ruhsatlar, bir defada en çok on beş yıl süre ile geçerli olmak üzere verilir. Gerçek ve tüzel kişiler, Bakanlık tarafından belirlenen ruhsat alma, ruhsat yenileme, ruhsat tadili, ruhsat sureti çıkartma ve yıllık ruhsat bedellerini Maliye Bakanlığınca belirlenecek saymanlığa ödemek zorundadırlar.

(3) Ruhsat sahibi kişiler; tesislerini, yasal defter ve kayıtlarını Bakanlık denetimine hazır ve açık bulundurmak ve Bakanlığın ihtiyaç du-

(Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler Komisyonunun Kabul Ettiği Metin)

(2) Kan ve Kan Ürünleri Kurulu üyelerinin görev süresi iki yıldır. Görev süresi sona eren üye tekrar seçilebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kan Temini ve Kullanımı Hizmet Birimleri
Hizmet birimleri, hizmet birimi açmaya yetkili kişiler

MADDE 5- (1) Kanın temini ve kullanımı için transfüzyon merkezleri, kan bağıışı merkezleri ve bölge kan merkezleri kurulur.

(2) Bu Kanun kapsamındaki hizmet birimlerinden;

a) Bölge kan merkezi ve kan bağıışı merkezini; kamu kurum ve kuruluşları ile Türkiye Kızılay Derneği,

b) Transfüzyon merkezini; bu fıkranın (a) bendinde sayılanların yanı sıra, bünyesinde acil müdahale şartlarını taşıyan özel sağlık kuruluşlarında olmak kaydıyla gerçek kişiler ile özel hukuk tüzel kişileri,

c) Plazma ürünleri üretim tesisini; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri,

açıp, işletebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat, Denetim ve Cezaî Hükümler

Ruhsat alma zorunluluğu, denetim ve cezaî hükümler

MADDE 6- (1) Bu Kanun kapsamında faaliyette gösterecek olan gerçek ve tüzel kişiler, faaliyetlerine başlamadan önce, Bakanlıktan veya Bakanlığın yetkilendirmesi halinde valiliklerden ruhsat almak ve ruhsata tâbi her faaliyet için ayrı ayrı hesap ve kayıt tutmak zorundadırlar.

Gerçek ve tüzel kişiler, Bakanlık tarafından belirlenen ruhsat alma, ruhsat tadili, ruhsat sureti çıkartma ve yıllık ruhsat bedellerini Maliye Bakanlığınca belirlenecek muhasebe birimine ödemek zorundadırlar.

(2) Bakanlık, hizmet birimlerinin her türlü faaliyetini denetler veya denetlettirir. Ruhsat sahibi kişiler; tesislerini, yasal defter ve kayıtlarını Bakanlık denetimine hazır ve açık bulundurmak ve Bakanlığın ihtiyaç duyacağı her tür-

(Hükümetin Teklif Ettiği Metin)

yacağı her türlü bilgi ve belgeyi zamanında Bakanlığa vermek zorundadırlar.

(4) Ruhsat alınmış olması bu Kanun ve diğer mevzuatın gereklerinin yerine getirilmesi mecburiyetini ortadan kaldırmaz.

(5) Ruhsat şartlarını faaliyetleri sırasında yitirmiş olanların ruhsatları Bakanlıkça iptal edilir.

(6) Bakanlık, hizmet birimlerinin her türlü faaliyetini denetler.

(7) Denetim Bakanlık tarafından yapılır ya da yaptırılır. Bakanlık, niteliğine göre tespit edilen eksikliklerin giderilmesi için gerekli tedbirlerin alınmasını süre vererek veya derhal talep eder. Bu sürede eksikliğin giderilmesi Bakanlığın yaptırım uygulama yetkisini ortadan kaldırmaz.

(8) Bakanlık, hizmetin gereği olarak giderilmesi lüzumlu eksikliklerin giderilmediği durumlarda, gerekiyorsa masrafları ilgisinden alınmak kaydıyla gereken tedbirleri re'sen alır.

(9) Ruhsat almadan veya mevcut ruhsatı kapsamı dışında faaliyet gösterenler ilgili valilikçe faaliyetten men edilerek on bin Yeni Türk Lirası idarî para cezasına çarptırılır.

(10) Bu Kanun kapsamındaki iş ve işlemleri yürüten gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri hakkında, ruhsat almış olsalar dahi;

a) Bakanlığın bu Kanun kapsamında talep ettiği bilgileri zamanında vermeyenlere Bakanlıkça veya ilgili valilikçe bin Yeni Türk Lirası,

b) Uygun nitelikte personel çalıştırmadığı tespit edilenlere ilgili valilikçe bin Yeni Türk Lirası,

idarî para cezası uygulanır.

(11) Bu Kanun kapsamındaki hizmetlerde kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde faaliyet gösterenler derhal faaliyetten men edilerek, bir yıldan beş yıla kadar hapis ve binbeşyüz güne kadar adli para cezası ile cezalandırılır. Bu kişilere beş yıl süreyle ruhsat verilmaz. Ayrıca teknik ve tıbbi şartları haiz olmadığı tespit edilen kan ve kan ürünlerinin müsadereesine hükmlenir.

(12) Kan yolu ile bulaşan bir hastalığı veya böyle bir hastalık taşıma riski olduğunu bi-

(Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler Komisyonunun Kabul Ettiği Metin)

lü bilgi ve belgeyi zamanında Bakanlığa vermek zorundadırlar.

(3) Ruhsat alınmış olması bu Kanun ve diğer mevzuatın gereklerinin yerine getirilmesi mecburiyetini ortadan kaldırmaz. Bu Kanun kapsamındaki hizmet birimleri, standartlar ve çalışma usul ve esasları ile ilgili olarak Bakanlıkça sonradan yapılacak düzenlemelere de uymak zorundadırlar.

(4) Yapılan denetimler sonucunda tespit edilen eksikliklerin giderilmesi veya gerekli tedbirlerin alınması, işin mahiyetine göre süre verilerek veya derhal istenilir. Bakanlık, hizmetin gereği olarak giderilmesi lüzumlu eksikliklerin giderilmediği durumlarda gerekiyorsa masrafları ilgisinden alınmak kaydıyla gereken tedbirleri re'sen alır. Bu sürede eksikliğin giderilmesi Bakanlığın yaptırım uygulama yetkisini ortadan kaldırmaz.

(5) Ruhsat şartlarını faaliyetleri sırasında yitirmiş olanların ruhsatları Bakanlıkça geri alınır.

(6) Ruhsat almadan veya mevcut ruhsatı kapsamı dışında faaliyet gösterenler ile bu Kanunun 3 üncü maddesi (1) numaralı fıkrasının (c) bendinde saklanması zorunlu tutulan belge ve örnekleri saklamadığı tespit edilenlere ilgili valilikçe faaliyetten men edilerek onbin Türk Lirası idari para cezası uygulanır.

(7) Yapılan denetimlerde;

a) İstenilen bilgileri zamanında vermeyenlere Bakanlıkça veya ilgili valilikçe bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır. Aynı fiilin tekrarı halinde beşbin Türk Lirası idari para cezası verilir.

b) Uygun nitelikte personel çalıştırmadığı tespit edilenlere Bakanlıkça veya ilgili valilikçe beşbin Türk Lirası idari para cezası uygulanır.

(8) Bu Kanun kapsamındaki hizmetlerde kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde faaliyet gösterenler, derhal faaliyetten men edilerek bir yıldan beş yıla kadar hapis ve binbeşyüz güne kadar adli para cezası ile cezalandırılır. Bu kişilere beş yıl süreyle ruhsat verilmaz. Ayrıca teknik ve tıbbi şartları haiz ol-

(Hükümetin Teklif Ettiği Metin)

lip, bu durumu saklayarak kan verenlere bir yıldan üç yıla kadar hapis ve beşyüz gün adli para cezası verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Çeşitli Hükümler

Yönetmelik

MADDE 7- (1) Bu Kanunda kurulması öngörülen transfüzyon merkezi, kan bağışi merkezi ve bölge kan merkezlerinin kurulması, cihaz, malzeme ve personel standartlarının belirlenmesi, birbirleriyle olan ilişkileri ile çalışma usul ve esaslarının tespiti, uygulayacakları kalite güvence programlarına dair usul ve esaslar, ruhsat alınması ve yenilenmesi ile bedelleri, ruhsatın süresi ve iptaline ilişkin usul ve esaslar ile Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kurulunun çalışma usul ve esasları Bakanlık tarafından çıkarılacak yönetmelikle belirlenir.

Yürürlükten kaldırılan hükümler

MADDE 8- (1) 23/6/1983 tarihli ve 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu yürürlükten kaldırılmıştır.

Yönetmeliğin yürürlüğe konulması ve mevcut birimlerin ruhsatlandırılması

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Kanunda öngörülen yönetmelik, altı ay içinde Bakanlıkça yürürlüğe konulur. Yönetmelik yürürlüğe girinceye kadar mevcut düzenlemelerin bu Kanuna aykırı olmayan hükümlerinin uygulanmasına devam olunur.

(2) Bu Kanunun yürürlüğe girdiği tarihe kadar faaliyet göstermekte olan A ve B tipi kan merkezleri ile kan istasyonları ve diğer hizmet birimleri bir yıl içinde eksikliklerini gidererek faaliyet türlerine uygun şekilde ruhsat almak ve bu Kanuna uygunluklarını sağlamak zorunda-

(Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler
Komisyonunun Kabul Ettiği Metin)

madığı tespit edilen kan ve kan ürünlerinin müsaderesine hükmolunur.

(9) Ruhsatı geri alınan veya faaliyetten men edilen bölge kan merkezleri ile kan bağış merkezlerine ihtiyaç halinde el konularak Bakanlıkça gerekli tedbirler alınmak suretiyle işletilir.

(10) Kan yolu ile bulaşan bir hastalığı veya böyle bir hastalık taşıma riski olduğunu bilip, bu durumu saklayarak kan verenlere bir yıldan üç yıla kadar hapis ve beşyüz gün adli para cezası verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Çeşitli Hükümler

Yönetmelik

MADDE 7- (1) Bu Kanunda kurulması öngörülen transfüzyon merkezi, kan bağışi merkezi ve bölge kan merkezlerinin kurulması, cihaz, malzeme ve personel standartlarının belirlenmesi, birbirleriyle olan ilişkileri ile çalışma usul ve esaslarının tespiti, uygulayacakları kalite güvence programlarına dair usul ve esaslar, ruhsat alınması ile bedelleri ve iptaline ilişkin usul ve esaslar ile ve sair hususlar Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kurulunun çalışma usul ve esasları Bakanlık tarafından çıkarılacak yönetmelikle belirlenir.

Yürürlükten kaldırılan hükümler

MADDE 8- (1) 23/6/1983 tarihli ve 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu yürürlükten kaldırılmıştır.

Yönetmeliğin yürürlüğe konulması ve mevcut birimlerin ruhsatlandırılması

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Kanunda öngörülen yönetmelik, altı ay içinde Bakanlıkça yürürlüğe konulur. Yönetmelik yürürlüğe girinceye kadar mevcut düzenlemelerin bu Kanuna aykırı olmayan hükümlerinin uygulanmasına devam olunur.

(2) Bu Kanunun yürürlüğe girdiği tarihe kadar faaliyet göstermekte olan A ve B tipi kan merkezleri ile kan istasyonları ve diğer hizmet birimleri yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren bir yıl içinde eksikliklerini gidererek faaliyet türlerine uygun şekilde ruhsat almak ve

(Hükümetin Teklif Ettiği Metin)

dırlar. Bu süre içinde Bakanlık izni olmadan bu Kanun kapsamında yeni bir birim açılmaz.

Yürürlük

MADDE 9- (1) Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10- (1) Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

(Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler Komisyonunun Kabul Ettiği Metin)

bu Kanuna uygunluklarını sağlamak zorundadırlar. Bu süre içinde Bakanlık izni olmadan bu Kanun kapsamında yeni bir birim açılmaz.

Yürürlük

MADDE 9- (1) Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10- (1) Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

Recep Tayyip Erdoğan

Başbakan

Dışişleri Bak. ve Başb. Yrd.

A. Gül

Devlet Bakanı

B. Atalay

Devlet Bakanı

N. Çubukçu

Millî Savunma Bakanı

M. V. Gönül

Millî Eğitim Bakanı

H. Çelik

Ulaştırma Bakanı

B. Yıldırım

Sanayi ve Ticaret Bakanı

A. Coşkun

Devlet Bak. ve Başb. Yrd.

A. Şener

Devlet Bakanı

A. Babacan

Devlet Bakanı V.

B. Yıldırım

İçişleri Bakanı

A. Aksu

Bayındırlık ve İskân Bakanı V.

O. Pepe

Tarım ve Köyişleri Bakanı

M. M. Eker

En. ve Tab. Kay. Bakanı

M. H. Güler

Çevre ve Orman Bakanı

O. Pepe

Devlet Bak. ve Başb. Yrd.

M. A. Şahin

Devlet Bakanı V.

M. A. Şahin

Adalet Bakanı

C. Çiçek

Maliye Bakanı

K. Unakıtan

Sağlık Bakanı V.

H. Çelik

Çalışma ve Sos. Güv. Bakanı

M. Başesgioğlu

Kültür ve Turizm Bakanı V.

M. V. Gönül

