

1/1277
28273-64348

T.C.
BAŞBAKANLIK
Kanunlar ve Kararlar Genel Müdürlüğü

Sayı : B.02.0.KKG.0.10/101-1248 /5542

01/12/2006

Konu : Kanun Tasarısı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Sağlık Bakanlığı'na hazırlanan ve Başkanlığınıza arzı Bakanlar Kurulu'na 11/9/2006 tarihinde kararlaştırılan "Kan, Kan Bileşenleri ve Ürünleri Kanunu Tasarısı" ile gerekçesi ilişikte gönderilmiştir.

Gereğini arz ederim.

Recep Tayyip ERDOĞAN
Başbakan

EKİ :

- 1- Kanun Tasarısı
- 2- Gerekçe (Genel-Madde)

TBMM BAŞKANLIĞI				
Tali Komisyon	Adalet			
Yazışma	Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler			
Tarih	7/12/2006		1/1277	
Md. Y.	Md. Z.	L. Md.	Ü. Md.	Gen. Md.
19	20	21	22	23
BAŞKAN				

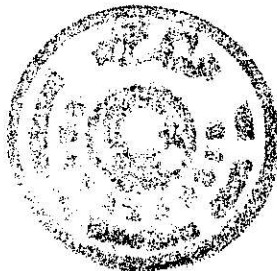
GENEL GEREKÇE

Kan ve kanla ilgili bütün faaliyetler toplum sağığı bakımından büyük bir önem taşımaktadır. Bu nedenle Sağlık Bakanlığı tarafından bu husustaki bilimsel gelişmelere uygun olarak vatandaşlarımıza 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 belirleneceğı 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 öngörölmüş ve idareye denetleme yükümlölüğü getirilmiş ve aynı zamanda özel sektörün meşru bir çerçeve içinde bu alanda faaliyet göstermesinin hukuki zemini oluşturulmaya çalışılmıştır.

Ayrıca kan temini ve kullanımı konusunda Avrupadaki örneklerine uygun, yüksek standartta bir yapı tanımlanmış, yeni yapılanma ile ölkemizde 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. Kanın transfüzyonu ile bu hastalık yapıcı etkenlerin insandan insana aktarımı gerçekleşebilmekte 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 bağış karşılığında maddi beklentisi bulunmayan kan bağışçılarından teminini kan güvenliğinin temini için şart koşturmaktadırlar. Tıbbi 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 tıbbi 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 yürütmeleri 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 bilimsel 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 bağış ve transfüzyon merkezleri kurulması öngörülmektedir.

Ayrıca madde ile gönüllülerin ticarî bir faaliyete aracı olduklarını düşünmemeleri, etik kuralların çiğnenmemesi amaçlanarak, kan temini yetkisine sahip olan bölge kan merkezi ve kan bağış 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.

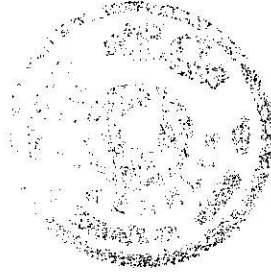
MADDE 7- Madde ile yönetmelikle düzenlenmesi öngörülen konular belirtilmektedir.

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

GEÇİCİ 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.



KAN, KAN BİLEŞENLERİ VE 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 bağış 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 yapılabilirdiği 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 işlemini,
- 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,
- h) Kan ürünleri: Kandan elde edilen kan bileşenleri ve plazma ürünlerini,
- ı) Plazma ürünleri: İnsan plazmasının işlenmesi suretiyle elde edilen tedavi maksatlı bütün ürünleri,
- i) Plazma ürünleri üretim tesisi: Taze donmuş plazmadan, tedavi amacıyla ihtiyaç duyulan proteinlerin ayrıştırılarak kullanılabilir hale getirildiği millî 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 güvenli yapılması ve transfüzyon sonrası bağışçı ve alıcının izlenmesi şarttır. Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınması, kaydı, analizi, işlenmesi, depolanması, kullanılır hale getirilmesi, dağıtım ve kullanımını ilgilendiren kan bağışı, kan bağışçısı, 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 bağışçı 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.

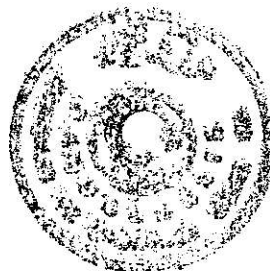
f) Kan, kan bileşenleri ve ürünleri hizmetini yürütenler bağışçıya ilişkin kişisel bilgileri korumak, üçüncü kişilere vermemek, basına açıklamamak ile yükümlüdürler. Bu bilgiler ancak Bakanlığa verilir.

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.

(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 bağışı merkezleri ve bölge kan merkezleri kurulur.

(2) Bu Kanun kapsamındaki hizmet birimlerinden;

a) Bölge kan merkezi ve kan bağışı 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 faaliyet 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 duyacağı 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 adlî para cezası ile cezalandırılır. Bu kişilere beş yıl süreyle ruhsat verilmez. Ayrıca teknik ve tıbbi şartları haiz olmadığı tespit edilen kan ve kan ürünlerinin müsadereğine hükmolunur.

(12) 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 adlî 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.

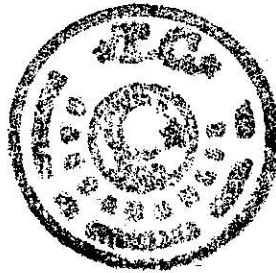
Yürürlükten kaldırılan hükümler

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 zorundadırlar. Bu süre içinde Bakanlık izni olmadan bu Kanun kapsamında yeni bir birim açamaz.



T/1091

Yürürlük

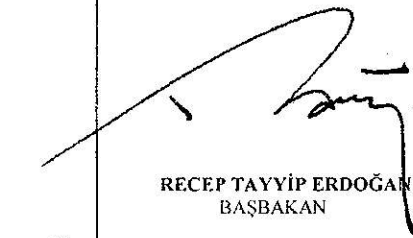
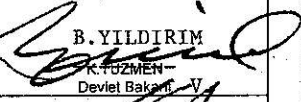
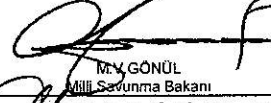
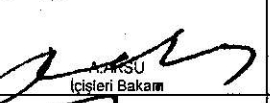
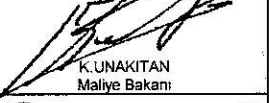
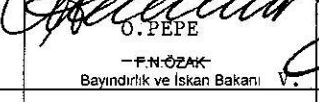
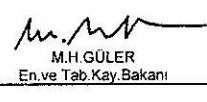
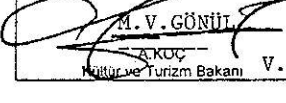
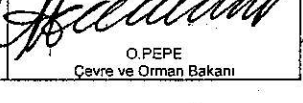
MADDE 9 - (1) Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

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

Eki

RECEP TAYYİP ERDOĞAN
BAŞBAKAN

 A. GÜL Dışişleri Bak. ve Başb. Yrd.	 A. ŞENER Devlet Bak. ve Başb. Yrd.	 M.A. ŞAHİN Devlet Bak. ve Başb. Yrd.	 B. ATALAY Devlet Bakanı
 A. BABACAN Devlet Bakanı	 M.A. ŞAHİN Devlet Bakanı V.	 N. ÇUBUKÇU Devlet Bakanı	 B. YILDIRIM Devlet Bakanı V.
 C. ÇİÇEK Adalet Bakanı	 M. GÖNÜL Millî Savunma Bakanı	 A. AKSU İçişleri Bakanı	 K. UNAKITAN Maliye Bakanı
 H. ÇELİK Millî Eğitim Bakanı	 O. PEPE Bayındırlık ve İskan Bakanı V.	 H. ÇELİK Sağlık Bakanı V.	 B. YILDIRIM Ulaştırma Bakanı
 M. MEKER Tarım ve Köylüleri Bakanı	 M. BAŞEĞİOĞLU Çalışma ve Sos. G. v. Bakanı	 A. COŞKUN Sanayi ve Ticaret Bakanı	 M. H. GÜLER En. ve Tab. Kay. Bakanı
 M. V. GÖNÜL Kültür ve Turizm Bakanı V.	 O. PEPE Çevre ve Orman Bakanı		

Dosya No.

101-1248

1165