



T. B.
İYİ F.
GRUP BAŞKANLIĞI

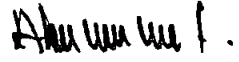
Tarih: 26.02.2026

Sayı: 144

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsünün Kurulması Hakkında Kanun Teklifi ve gerekçesi ile ekte sunulmuştur.

Gereğini saygılarımla arz ederim.


Dr. Ahmet Eşref FAKİBABA
Ankara Milletvekili

TBMM BAŞKANLIĞI	
Tali Komisyon	Milli Savunma , Plan ve Bütçe
Esas Komisyon	Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler
Tarih: 27-2-2026	Esas No: 2/3558

27-2-2026

T B M M KANUNLAR ve KARARLAR BŞK.LIĞI
26 Şubat 2026
Numara:

T B M M GENEL EVRAK
26 Şubat 2026
No: 1807265

GENEL GEREKÇE

Biyolojik ve kimyasal tehditler, çağdaş güvenlik ortamında klasik askerî tehditlerle eşdeğer düzeyde stratejik risk oluşturmaktadır. Kitle imha silahları kapsamında değerlendirilen biyolojik ajanlar düşük maliyetli üretim imkânı, yüksek bulaşıcılık kapasitesi ve sınır aşan etkileri nedeniyle devletlerin ulusal güvenlik planlamasında öncelikli konuma sahiptir.

Covid-19 pandemisi, küresel ölçekte sağlık sistemlerinin yanı sıra ekonomik ve sosyal düzeni de derinden etkilemiş; aşı üretim kapasitesine sahip ülkelerin kriz yönetiminde belirleyici üstünlük sağladığını göstermiştir. Bu süreç, biyogüvenlik düzeyi yüksek laboratuvar altyapısının, nitelikli insan kaynağının ve ulusal aşı teknolojilerinin stratejik önemini ortaya koymuştur.

Türkiye, 1928 yılında kurulan Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsü aracılığıyla uzun yıllar aşı ve biyolojik ürün üretmiş ve uluslararası düzeyde teknik yeterliliğe ulaşmıştır. Ancak 2011 yılında yapılan mevzuat değişiklikleri sonucunda bu kurumsal yapı sona ermiştir.

Hâlihazırda Sağlık Bakanlığı bünyesindeki birimler ile Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) araştırma faaliyetleri yürütmekle birlikte, ulusal savunma perspektifiyle yapılandırılmış, üretim kapasitesine sahip, biyogüvenlik düzeyi 3 ve 4 laboratuvar altyapısını barındıran, pandemi ve biyoterörizm senaryolarına yönelik entegre bir kurumsal yapı bulunmamaktadır.

Bu Kanun Teklifi ile; Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsünün kamu tüzel kişiliğini haiz, özel bütçeli bir kurum olarak yeniden kurulması; biyogüvenlik düzeyi 3 ve 4 laboratuvar altyapısının oluşturulması; ulusal aşı ve stratejik biyolojik ürünlerin geliştirilmesi ve üretim kapasitesinin tesis edilmesi; biyolojik, kimyasal ve hibrit tehditlere karşı bilimsel savunma altyapısının güçlendirilmesi; kriz ve olağanüstü hâllerde süratle devreye girebilecek etkin bir erken müdahale mekanizmasının oluşturulması; alanında uzman araştırmacı ve teknisyenlerin yetiştirilmesi; ulusal ve uluslararası düzeyde bilimsel iş birliği ve veri paylaşımının sağlanması; epidemiyolojik ve biyogüvenlik verilerinin toplanması, analiz edilmesi ve hızlı karar süreçlerine entegre edilmesi amaçlanmaktadır.

MADDE GEREKÇELERİ

MADDE 1 – Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsünün kamu tüzel kişiliğini haiz ve özel bütçeli bir kurum olarak yeniden kurulması düzenlenmektedir.

MADDE 2 – Enstitünün stratejik amaçları belirlenmekte; pandemi, biyoterörizm ve konvansiyonel olmayan tehditlere karşı kurumsal kapasite oluşturulması öngörülmektedir.

MADDE 3 – Kanunda geçen kavramların tanımlanması düzenlenmektedir.

MADDE 4 – Enstitünün görev ve yetkileri teknik, üretim ve uluslararası iş birliği boyutunu kapsayacak şekilde ayrıntılı olarak düzenlenmektedir.

MADDE 5 – Kurumsal teşkilat yapısı belirlenmektedir.

MADDE 6 – Nitelikli insan kaynağının istihdamına ve eğitimine ilişkin esaslar düzenlenmektedir.

MADDE 7 – Mali yapı ve denetim mekanizmaları düzenlenmektedir.

MADDE 8 – Uygulamaya ilişkin ikincil düzenlemelerin yapılması öngörülmektedir.

MADDE 9– Ulusal Aşı ve Stratejik Biyolojik Ürün Fonları oluşması amaçlanmaktadır.

MADDE 10- Eğitim ve İnsan Kaynağı Geliştirme Programları oluşturulur.

MADDE 11- Stratejik İş Birliği ve Veri Paylaşımı politikaları yürütülür.

MADDE 12- Acil Müdahale ve Kriz Yönetimi hazırlanması amaçlanmıştır.

MADDE 13- Teknolojik altyapı ve modernizasyon, laboratuvar ve üretim tesislerinin çağın gereksinimlerine uygun olarak sürekli güncellenmesi hedeflenmiştir.

MADDE 14- Yürürlük maddesidir.

MADDE 15- Yürütme maddesidir.

REFİK SAYDAM HIFZISSİHHA ENSTİTÜSÜNÜN KURULMASI HAKKINDA KANUN TEKLİFİ

Kuruluş

MADDE 1-(1) Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsü kurulmuştur.

(2) Enstitü, kamu tüzel kişiliğini haiz, özel bütçeli ve idari özerkliğe sahip bir kurumdur.

(3) Enstitü, Millî Savunma Bakanlığı ile koordineli olarak faaliyet gösterir.

(4) Enstitünün merkezi Ankara'dadır.

Amaç

MADDE 2- Enstitünün amacı; pandemi ve salgın hastalıklara karşı aşı, biyolojik ürün ve stratejik sağlık teknolojileri geliştirmek ve üretmek; biyolojik, kimyasal, radyolojik ve nükleer tehditlere karşı analiz, araştırma ve savunma kapasitesi oluşturmak; ulusal biyogüvenlik altyapısını güçlendirmek ve biyoterörizm ile konvansiyonel olmayan tehditlere karşı bilimsel hazırlık ve erken müdahale mekanizmaları geliştirmektir.

Tanımlar

MADDE 3- (1)Bu kanunda geçen,

- a) Bakanlık deyiminden; Millî Savunma Bakanlığı,
- b) Başkan deyiminden, Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsü Başkanı,
- c) Enstitü deyiminden, Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsü,
- d) Referans Laboratuvar deyiminden, ülke çapında, aşı, biyolojik ürün ve stratejik sağlık teknolojilerinin üretilmesi, kriz anlarında geliştirilecek müdahale araçları ile stratejik sağlık proje ve çalışmaların yürütülmesi hususundaki standartları belirleyen, yaptığı çalışmaların ve belirlediği standartların, diğer kurum ve kuruluşlar tarafından yapılan çalışmalarda esas kabul edilmesi ve diğer kurum ve kuruluşlardaki çalışmalarda baz alınacak veri ve ilkeleri belirleyen laboratuvar,
- e) Referans Kurum deyiminden, enstitünün görev alınan giren konularda, ülke çapındaki organizasyonlar ve işlemler ile yurtdışından getirilen insan ve malzeme kaynağı ile destek projelerini koordine eden, bu işler için gerekli mali haklar ve yükümlülükleri yürüten, çalışmaları diğer kurum ve kuruluşlar tarafından yapılan çalışmalara emsal ve ilke kabul edilen, mevcut ve muhtemel tehdit, tehlike ve krizlere ilişkin olarak strateji belirleyen, tüm kurum ve kuruluşların bu kararlar ve ilkelere uymasının zorunlu olduğu kurum, anlaşılır

Enstitünün Görevleri

MADDE 4-Enstitü;

- a) Biyogüvenlik düzeyi 3 ve 4 laboratuvarlar kurar ve işletir,
- b) RNA tabanlı, viral vektör, protein alt birim ve inaktif aşı teknolojileri geliştirir ve üretir,
- c) Stratejik aşı ve biyolojik ürün stok planlaması yapar,
- ç) Salgın ve biyolojik tehdit durumlarında referans laboratuvar olarak görev yapar,
- d) Ulusal ve uluslararası erken uyarı sistemleri ile veri paylaşımı yapar,
- e) Üniversiteler, araştırma kurumları ve savunma sanayii kuruluşları ile ortak projeler yürütür,
- f) Gerektiğinde kamu kurumlarına teknik görüş ve bilimsel rapor sunar,
- g) Uluslararası sağlık ve biyogüvenlik kuruluşlarıyla iş birliği yaparak veri paylaşımı ve ortak araştırma protokolleri yürütür,
- ğ) Olağanüstü hâllerde devreye girecek standart operasyon prosedürlerini (SOP) geliştirir ve uygular.
- h) Enstitü, bu kanun kapsamında sayılmasa dahi gerektiğinde mevcut ya da gelecekte oluşabilecek her türlü biyolojik, kimyasal ve hibrit tehdit ve tehlikelere karşı bilimsel savunma altyapısının güçlendirilmesi, kriz ve olağanüstü hâllerde süratle devreye girebilecek etkin bir erken müdahale araçları oluşturulması adına gerekli tüm araştırma, geliştirme, çalışma, iş ve işlemleri yerine getirir.

Teşkilat Yapısı

MADDE 5 - (1) Enstitü; Başkanlık, Bilim Kurulu, araştırma merkezleri ve üretim tesislerinden oluşur.

Başkan; Tıbbi Mikrobiyoloji, Halk Sağlığı, Enfeksiyon Hastalıkları, Viroloji, İmmünoloji veya Biyoteknoloji alanlarından birinde uzmanlığı olması, ilgili alanda en az on yıl kamu veya özel sektörde çalışmış olması ve tercihen ilgili alanlarda uluslararası nitelikli dergilerde yayımlanmış bilimsel çalışmalarının olması şartları aranır.

(2) Başkan Yardımcılarının birinin Mikrobiyoloji veya Viroloji alanında, birinin Enfeksiyon Hastalıkları veya Halk Sağlığı alanında, birinin Üretim veya Biyoteknoloji alanlarında uzmanlığa sahip olması gerekir.

(3) Enstitü bünyesinde asgari olarak;

- a) Aşı Araştırma ve Üretim Merkezi,
- b) Biyogüvenlik ve Biyosavunma Araştırma Merkezi,
- c) Salgın Hastalıklar Erken Müdahale Merkezi,
- ç) Kimyasal ve Toksikolojik Analiz Merkezi kurulur.

(4) Teşkilat yapısı, çalışma usul ve esasları Millî Savunma Bakanlığınca çıkarılacak yönetmelikle belirlenir.

Kadrolar

MADDE 6 - (1) Enstitüde 657 sayılı Kanuna tabi personel ile sözleşmeli personel istihdam edilebilir.

(2) Özel bilgi ve uzmanlık gerektiren alanlarda yabancı uzmanlar dâhil sözleşmeli araştırmacı çalıştırılabilir.

(3) Personel, biyogüvenlik, laboratuvar güvenliği, kriz yönetimi ve ulusal savunma perspektifli eğitimlerden geçirilir.

(4) Personelin mali ve özlük hakları ilgili mevzuata göre belirlenir.

Enstitünün Gelirleri

MADDE 7 - (1) Enstitünün gelirleri; genel bütçeden yapılacak yardımlar, proje gelirleri, üretim ve satış gelirleri ile diğer yasal gelirlerden oluşur.

(2) Enstitü bütçesi özel bütçe kapsamında hazırlanır ve bağımsız denetim mekanizmalarıyla denetlenir.

Yönetmelikler

MADDE 8 - Bu Kanunun uygulanmasına ilişkin usul ve esaslar altı ay içinde Millî Savunma Bakanlığınca çıkarılacak yönetmelik ile düzenlenir.

Fon

MADDE 9 - (1) Enstitü, ulusal aşı ve biyolojik ürün araştırma-geliştirme faaliyetlerini desteklemek üzere özel bir fon oluşturur.

(2) Fon; kamu kaynakları, proje destekleri, bağışlar ve stratejik iş birliklerinden elde edilen gelirlerle beslenir.

(3) Fon, Ar-Ge projelerinin hızlandırılması, acil üretim kapasitesinin artırılması ve teknolojik altyapının geliştirilmesinde öncelikli olarak kullanılır.

Enstitü Eğitimi

MADDE 10 - (1) Enstitü bünyesinde biyogüvenlik, kriz yönetimi, aşı ve biyolojik ürün teknolojileri alanlarında sürekli eğitim programları oluşturulur.

(2) Üniversiteler, araştırma kurumları ve uluslararası kuruluşlarla ortak eğitim ve staj programları yürütülür.

(3) Enstitü, nitelikli personelin yurtiçi ve yurtdışı deneyim kazanması için programlar planlar ve uygulamaya koyar.

İş Birliği, Veri Paylaşımı ve Ortak Projeler

MADDE 11- (1) Enstitü, ulusal ve uluslararası sağlık, biyogüvenlik ve savunma kurumları ile veri paylaşımı ve araştırma protokolleri yürütür.

(2) Enstitü, salgın ve biyolojik tehditlerin hızlı tespiti ve müdahalesi için bilgi ve teknoloji paylaşımı sağlar.

(3) Gerektiğinde diğer kamu kurumları, yerli ilaç sanayi ve özel sektörle ortak proje ve üretim anlaşmaları yapabilir.

Ulusal Kriz Yönetimi ve Acil Müdahale Görevleri

MADDE 12 - (1) Enstitü, pandemi, biyoterör ve diğer olağanüstü biyolojik olaylar için ulusal kriz ve acil müdahale planlarını hazırlar ve uygular.

(2) Enstitü, ilgili kurumlarla koordineli olarak erken uyarı sistemlerini işletir ve kriz yönetiminde referans kurum olarak görev yapar.

Teknolojik Altyapı, Ar-Ge ve Üretim Kapasitesinin Geliştirilmesi

MADDE 13 - (1) Enstitü, laboratuvar ve üretim altyapısını teknolojik gelişmelere uygun olarak sürekli yeniler.

(2) Yeni aşı teknolojileri (RNA tabanlı, viral vektör, protein alt birim, inaktif vb.) ve biyolojik ürün geliştirme süreçleri için modern tesisler kurar ve işletir.

(3) Enstitü, yerli ilaç ve biyoteknoloji sanayi ile iş birliği yaparak üretim kapasitesini ve stratejik bağımsızlığı artırır.

Yürürlük

MADDE 14 - Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15 - Bu Kanun hükümlerini Cumhurbaşkanı yürütür.