

MİLLÎ GÜVENLİK KONSEYİ S. Sayısı : 613

İnsan Kanı ve Kan Ürünleri Kanunu Tasarısının Danışma Meclisince Kabul Olunan Metni ve Millî Güvenlik Konseyi İhtisas Komisyonu Raporu. (D. Meclisi : 1/658; M. G. Konseyi : 1/511)

(D. Meclisi S. Sayısı : 392)

T.C.

Danışma Meclisi Başkanlığı
Kanunlar Müdürlüğü
Sayı : 06-3561 (1/658)/4159

18 Mayıs 1983

Konu : Kanun Tasarısı

MİLLÎ GÜVENLİK KONSEYİ GENEL SEKRETERLİĞİNE

Danışma Meclisi Genel Kurulunun 17 Mayıs 1983 tarihli 103 üncü Birleşiminde görüşülerek işaret oyu ile kabul edilen, İnsan Kanı ve Kan Ürünleri Kanunu Tasarısı ekte sunulmuştur.

Gereğini arz ederim.

Sadi IRMAK
Danışma Meclisi Başkanı

NOT : Bu Kanun Tasarısı, Genel Kurulun 16, 17 Mayıs 1983 tarihli 102 ve 103 üncü Birleşiminde görüşülmüştür.

T.C.

Başbakanlık
Kanunlar ve Kararlar Tetkik
Dairesi Başkanlığı
Sayı : K.K.T.D. 18/101-853/03062

28 Mart 1983

DANIŞMA MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca hazırlanan ve Başkanlığınıza arzı Bakanlar Kurulunca 11.3.1983 tarihinde kararlaştırılan «İnsan Kanı ve Kan Ürünleri Kanunu Tasarısı» ile gerekçesi ekli olarak gönderilmiştir.

Gereğini arz ederim.

Bülend ULUSU
Başbakan

GENEL GEREKÇE

İnsan kanı, laboratuvarında imal edilemeyen, bizzat insandan başka kaynaklardan elde edilmesi mümkün olmayan son derece önemli bir tedavi vasıtasıdır. Yurdumuzda hastanelerde hasta yatağı başına yılda 5-6 şişe insan kanına ihtiyaç vardır. Halen yaklaşık 115 000 kadar hasta yatağı bulunan yurdumuzda yılda en az 675 000 - 700 000 şişe kadar insan kanı toplanması gerekmektedir. Ayrıca kandan elde edilen ve tedavide yararlanan ürünlerin ve anti serumların hazırlanması için de önemli miktarda kan istihsaline gereksinim duyulmaktadır.

Kan, sadece sulh zamanında hasta ve yaralıların tedavisi için değil aynı zamanda olağanüstü hallerde ve özellikle savaşta son derece değerli hayati bir madde olarak da büyük önem taşımaktadır. İnsan kanı ve kan ürünlerinin bu büyük önemini göz önünde bulunduran birçok devletler, özellikle üyesi bulunduğumuz Avrupa Konseyince kan temini ve kanla ilgili sorunlarla meşgul olmak üzere ülkemizin de yer aldığı «Kan Eksperleri Komitesi» kurmuşlardır. Nadir bulunan kanların korunması ve dağıtımı için Hollanda'da yine üyesi bulunduğumuz bir «Avrupa Donmuş Kan Bankası» kurulmuştur. Anılan Konsey, ayrıca karşılıklı kan yardımlaşmasını kolaylaştırmak, kullanılan teknikleri, serum ve antiserumları standardize etmek amacıyla standartlar hazırlamış ve ortak ülkeler karşılıklı antlaşmalar imzalamıştır.

Oysa ülkemizde insan kanı ve kan ürünleri konusunda istenilen yeterli bir teşkilatlanma olmadığından, dağınık ve koordinasyonsuz bir şekilde kurulmuş Kan Merkezleri aynı dağınıklık ve düzensizlik içerisinde, istenen düzeyin çok altında hizmet verebilmektedirler.

Bugün büyük bir bölümü Türkiye Kızılay Derneği tarafından işletilen ve bir bölümü de Üniversite klinikleri ile Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca açılmış bulunan kan merkezleri ile özel kan merkezleri ülkemizde insan kanı ve kan ürünleri ihtiyacına cevap verme zorunluluğundadır. Ancak, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca ait kan merkezlerinin bir kısmının atıl bırakılmış olması, bir kısmının istenen şekilde işletilmemiş olması, tıp fakülteleri hastanelerinde kan merkezleri açılma mecburiyetinin olmaması ve büyük bir kısmında kan merkezinin bulunmayışı, gerçek ve tüzelkişiler tarafından açılmış olan kan merkezlerinin insan kanı ve kan ürünlerini ticaret metaı haline getirmesine neden olmuştur. Özellikle kan merkezlerinin dağınık, birbirleriyle ve Bakanlıkla gerekli koordinasyonu kurulamamış bulunması, Kızılay Derneğinin çeşitli görevleri yanı sıra kan merkezlerine beklenen etkinliği sağlayamayışı ve teşkilatlanmayı genişletmemesi ülkemizde günlük ve olağan kan ihtiyacının dahi karşılanamaz duruma gelmesine sebep olmuştur. Diğer taraftan, gerçek ve tüzelkişiler tarafından açılmış olan kan merkezlerinin kâr amacıyla sağlıksız kan alma ve kan temin etme yoluna gitmeleri ortaya büyük bir sağlık sorunu da getirmektedir.

Yukarıda açıklanan nedenlerle insan kanı ve kan ürünlerinin istihsalı, üretimi, dağıtımı, depolanması, yurt sathına yayılması gibi hizmetlerin belirli ve etkin bir organizasyon içerisinde düzenlenmesini zorunlu hale getirmiştir. Kurulacak teşkilat içerisindeki kan merkezlerinin doğrudan bakanlıkla ve birbirleriyle koordinasyonun sağlanmasına öncelik verilmiştir. Diğer taraftan, insan kanı ve kan ürünlerine yurt düzeyinde duyulan ihtiyacın düzenli bir şekilde karşılanabilmesini planlı şekilde gerçekleştirecek bir organizasyonun sağlanması amaçlanmıştır.

Ayrıca; kanın tedavi edici hekimlikteki önemi yanısıra sağlıksız kişilerden kan alınmasının, kanın tıbbi araştırmasının, tespitinin gereken titizlikle yapılmamış olmasının, sağlık koşullarına aykırı olan kanların hastaya verilmesinin ortaya çıkardığı tıbbi sorunların ve geri dönülmesi mümkün olmayan durumların ortadan kaldırılması için, özellikle Avrupa Konseyi Bakanlar Kurulunca alınan ve Türkiye'nin de katıldığı «Kanın bir ticaret metaı olarak kullanılmasına müsaade olunmaması» yolundaki kesin kararlara da uyularak Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı, Millî Savunma Bakanlığı, tıp fakülteleri, Sosyal Sigortalar Kurumu, sağlıkla ilgili kamu kurum ve kuruluşları ile Türkiye Kızılay Kan Merkezi dışında kalan gerçek ve tüzelkişilerin bu tasarıda yer alan kanla ilgili faaliyetleri dışında işlem yapmaları engellenmektedir. Faaliyetten men edilen özel kan merkezlerine ise belirli bir süre tanınmak ve cihaz ve aletlerinin de satın alınabilmesini sağlamakla bu merkezlerin mağduriyeti önlenmektedir.

Bu tasarı organizasyon, koordinasyon sonucu ülkenin insan kanı ve kan ürünlerine olan ihtiyacının sağlıklı ve zamanında yerine getirilmesini ve bugünkü «kan sorunu»nun büyük ölçüde çözümünü sağlayacaktır.

MADDE GEREKÇELERİ

Madde 1. — Son derece önemli bir tedavi vasıtası olan insan kanı ve kan ürünleri ile test serumlarının üretiminden kullanılmasına kadar bütün safhalarına ilişkin esasların saptanması amaçlanmaktadır.

Madde 2. — İnsan sağlığını yakından ilgilendiren insan kanı ve kan ürünlerinin titizlik ve gerekli hassasiyet gösterilerek üretim ve kullanımını sağlamak için, özellikle kan merkezleri, kan istasyonları, referans laboratuvarlarının münhasıran kamu kurumları ve kuruluşlarınca açılıp çalıştırılabileceği, kamu kurumlarınca açılan, sayılan sağlık kuruluşları ile bunlar dışında kalan gerçek ve tüzelkişilerin hangi hususlarda kan ürünleriyle ilgili faaliyet göstereceği belirlenmektedir.

Madde 3. — Yurt çapında disipline edilmek istenen insan kanı ve kan ürünleri ile ilgili işlemlerin ve faaliyetlerin düzenlenmesinde, konu insan sağlığını ilgilendirdiği için Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yetkili kılınmakta ve Bakanlığın görevleri belirlenmektedir.

Madde 4. — Kan konusunun bilimsel yönleri ağır bastığı ve birçok kurum ve kuruluşlarla yakın ilgisi bulunduğu için bunlar arasında koordinasyonu sağlayabilmek millî kan programı ve uygulamasını yönlendirmek ve ortaya çıkabilecek sorunları çözümleyici ve yön verici bilimsel görüşleri saptamak amacı ile bir Kan Transfüzyonu Danışma Kurulu kurulması öngörülmektedir.

Bu kurulun kimlerden oluşacağı, toplanma ve karar alma biçimleri hükme bağlanmaktadır.

Madde 5. — Bugüne kadarki uygulamaların ve insan kanını ticaret metaı haline getiren faaliyetlerin olumsuz sonuçları ortaya çıkmıştır. Örneğin : Toksikomanlar ve mizer fizyolojik içinde bulunan kişiler kanlarını satmakta, ticarî amaçla alınan bu kanların bazı hastalıkları bulaştırması bakımından incelenmelerinin yapıp yapılmadığını kontrol mümkün olmamaktadır. Bu bakımdan kamu kurum ve kuruluşları dışında kalan gerçek ve tüzelkişilerin kan ürünleri ile ilgili faaliyetleri sınırlandırılmış ve kan ürünleriyle ilgili çalışma sahalarının Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca tespit olunacağı hükmü getirilmiştir.

Madde 6. — Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığının görevi ve kuruluş amacı dikkate alınarak, ülke düzeyinde kanla ilgili hizmetlerin aynı standartlarla yürütülmesi, kan verici ve alıcının korunması ve sağlık kuruluşlarının daha verimli çalışmalarının sağlanması için Bakanlıkça gerekli önlemlerin alınması ve kuruluşlar arasında koordinasyonun sağlanması hükme bağlanmaktadır.

Madde 7. — Hizmetin çok çeşitli yönleri ve aşamaları mevcuttur ve bunların büyük titizlik ve düzenle yapılması gerekir. Her kademedeki bu ihtiyaçları karşılamak ve değişen koşullara süratle uyum sağlayabilmek düşüncesiyle ilgili detayların, bir tüzükle tespiti öngörülmektedir.

Geçici Madde — Gerçek ve tüzelkişilerce açılmış özel kan merkezlerinin tasfiyesiyle ilgili hükmü içeren bu madde ile Bakanlığın, özel kan merkezlerinin istekte bulunması halinde Bakanlık uygun görürse bunların mevcut araç ve gereçlerinin Bakanlıkça satın alınacağı hükmü getirilmiştir.

Madde 8, 9. — Kanunun yürürlük ve yürütülmesine ilişkindir.

İhtisas Komisyonu Raporu

T. C.

Millî Güvenlik Konseyi

İhtisas Komisyonu

Esas No. : 1/511

Karar No. : 138

21 Haziran 1983

MİLLÎ GÜVENLİK KONSEYİ BAŞKANLIĞINA

Başbakanlığın 28 Mart 1983 tarih ve 18/101-853/03062 sayılı tezkeresi ile Danışma Meclisi Başkanlığına sunulan İnsan Kanı ve Kan Ürünleri Kanunu Tasarısı ile Danışma Meclisinin kabul ettiği metin incelenip görüşüldü.

Tasarının gerekçesinde de belirtildiği gibi insan kanı sunî olarak elde edilemeyen son derece önemli bir tedavi vasıtasıdır. Ülkemizde bu alanda yeterli bir teşkilatlanma bulunmamakta ve dağınık bir şekilde kurulmuş kan merkezleri istenilen seviyenin çok altında hizmet vermektedirler.

Kamu kurum ve kuruluşlarına bağlı hastanelerle, Türkiye Kızılay Derneğinin ülke ihtiyacı olan kanı toplayamaması ve hastalara ulaştıramaması, insan kanını ticaret metaı haline getirmiştir.

Bu alandaki boşlukları gidermek, insan kanı ve kan ürünlerini ticaret metaı olmaktan çıkarmak, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığının denetim ve gözetiminde, planlı bir organizasyonla, barışta ve savaşta ülke ihtiyaçlarına yetecek şekilde teminini sağlamak amacıyla yeni bir yasal düzenlemeye gidilmesi zorunlu hale gelmiştir.

Bu zorunluluk sonucu hazırlanan tasarının tümü Komisyonumuzca olumlu karşılanmış ve madde metninin incelenmesine geçilmiştir.

Komisyonumuz maddelerin incelenmesinde Danışma Meclisi metnini esas almıştır. Tasarının kısalığı göz önüne alınarak bölümlere ayrılmasına gerek duyulmamıştır.

Komisyonumuz tasarının konusunun insan kanı olduğunu ayrıca belirtmeyi gereksiz görmüş ve tasarı başlığı ile madde metinlerinde geçen «insan» tabirini metinden çıkarmıştır.

1 inci maddede tasarının amacı belirlenmektedir. Komisyonumuz bu maddede tasarının amacını ana fikir olarak belirtmeyi uygun bulmuştur.

Tasarının kapsamı 2 nci maddede açıklanmaktadır. Danışma Meclisi metninde kapsam dahiline giren kurum ve kuruluşlar sayılmaktadır. Bu şekildeki bir hüküm ileride değişik şekilde kurulacak müesseselerinin hukuki durumları hakkında tereddütlere yol açabileceğinden, Komisyonumuz maddeyi sadeleştirmiş ve tasarının kapsamını kesinlikle belirlemiştir.

Komisyonumuz tasarıya eklediği 3 üncü maddede kan ve kan ürünlerine ilişkin genel esasları hükme bağlamıştır. Getirilen esaslarla, insan kanının bağış yolu ile toplanacağı, kan alımı ve verilmesinin hekim denetim ve gözetiminde olacağı, verici ve alıcının sağlığının korunmasının sağlanacağı açıklığa kavuşturulmuştur. Böylece kanın ticaret metaı olamayacağı vurgulanmış ve halen uygulamada görülen sağlıksız kişilerden kan alınarak başkalarına verilmesi işlemlerinin önüne geçilmek istenmiştir. Yine bu madde ile kan ve kan ürünlerinin üretim, dağıtım ve kullanılması konularında ve bu alanda faaliyette bulunan kurum ve kuruluşların çalışmalarının planlanmasında Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığına yetki verilerek geçmişte görülen başıboşlukların önlenmesine çalışılmıştır. Kan ticaret metaı olmaktan çıkarıldığından gerçek kişilerle özel hukuk tüzelkişilerine sadece test serumu, plazma ve plazma ürünleri üretme yetkisi bırakılmıştır.

Danışma Meclisi metninin 3 üncü maddesinde hükme bağlanan görev ve yetki Komisyonumuzun teklif ettiği metin 4 üncü maddesinde yer almaktadır. Komisyonumuz birinci fıkrada, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığının yetkilerini 3 üncü maddede belirlenen genel esaslara göre kullanacağını belirtmiştir. (a) bendine yapılan ilave ile «açılış izni vermek» de Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığına görev olarak verilmiştir. (b) bendi yeniden düzenlenmiş ücret tarifelerinin belirlenmesi de görevler arasında sayılmıştır. Danışma Meclisi metninde yer alan denetlemeye ilişkin hüküm, Komisyonumuzca (c) bendinde düzenlenmiştir. Danışma Meclisi metninin (c) bendinde yer alan eğitime ilişkin hususlara Komisyonumuzca (d) bendi içinde yer verilmiştir. (e) bendinde olağanüstü haller yanında «Sıkıyönetim, seferberlik ve savaş hafi» de belirtilmiştir. (f)

berdi Danışma Meclisi metninden alınmış, cümle sonundaki «yürütmek» kelimesi «aldırmak» şeklinde düzeltilmiştir.

Danışma Meclisi metninin 4 üncü maddesinde düzenlenen «Kan Transfüzyonu Danışma Kurulu» Komisyonumuzca 5 inci maddede hükme bağlanmıştır. Komisyona katılan teknik elemanlardan alınan bilgilerden «kan transfüzyonu» ibaresinin maksada uygun olmadığı anlaşılmış ve kurulun adı Kan ve Kan Ürünleri Danışma Kurulu» olarak değiştirilmiştir. Komisyonumuz Kurul'un çalışma, esas ve usullerinin yönetmelikle tespitini uygun bulmuş ve bu hususu son fıkra olarak maddeye eklemiştir.

Yataklı tedavi kurumlarının kan ve kan ürünlerine ilişkin yükümlülükleri komisyonumuzca, 6 ncı maddede hükme bağlanmıştır. Bu madde ile Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca belirlenen yataklı tedavi kurumlarına belli seviyede kan ve kan ürünleri stok etme yükümlülüğü getirilmektedir. Böylece hasta sahiplerinin kan temini için özel gayret sarfetmeleri önlenmiş olacaktır.

Denetleme esasları yine komisyonumuzca tasarıyaeklenen 7 nci maddede yer almaktadır. Bu maddede Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığının denetleme yetkisi belirlenmiş ve ikinci defa yapılan denetleme sonucu gerekli hallerde sorumlular hakkında idarî ve cezai koğuşturma yapılacağıda hükme bağlanmıştır.

Danışma Meclisi metninin 5 inci maddesinde yer alan yasak faaliyetler ve 6 ncı maddesinde yer alan koordinasyon konuları, Komisyonumuzca diğer maddelerde düzenlendiğinden bu iki madde metinden çıkarılmıştır.

Danışma Meclisi metninin 7 nci maddesinde yer alan tüzükle düzenlenecek hükümler, Komisyonumuzun teklif ettiği metin 8 inci maddesinde bulunmaktadır. Komisyonumuz, bu hususların yönetmelikle düzenlenmesini uygun bulmuş kan ve kan ürünleri ile ilgili tanımlara da yer verilmesini gerekli görmüştür.

Özel kan merkezlerinin tasfiyesine dair Geçici 1 inci madde Danışma Meclisi metninin geçici maddesinden alınmıştır. Maddenin birinci fıkrasında geçen «tüzelkişilerin», «özel hukuk tüzelkişileri» olduğu açıklığa kavuşturulmuştur. Maddenin ikinci fıkrası, kanunun yürürlük tarihinden itibaren bir ay içinde başvurulması halinde mevcut araç ve gereçlerin Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca satın alınabileceğini amirdir. Komisyonumuz bir aylık süreyi az bularak üç aya çıkarmış, mevcut araç ve gereçlerin satın alınabilmesi hükmünü suistimale açık bularak, işler haldeki araç ve gereçlerin satın alınabilmesini hükme bağlamıştır.

9 uncu madde yürürlük, 10 uncu madde yürütme maddeleridir.

Raporumuz Millî Güvenlik Konseyi Başkanlığına saygıyla sunulur.

Komisyon Başkanı
Cumhur EVCİL
Tuğg.
İhti. Kom. D. Bşk.

Proje Sb.
Altan ATEŞ
Mu. Alb.

Bülent BAYSAL
Tbp. Bnb.
GATA Kan Ban. Md.

Mücahit GÜRAY
SSYB Tedavi
Hiz. Gn. Md.

Doç Dr. Türkiz GÜRSEL
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.
Öğ. Üyesi

Prof. Dr. Necip BERKSAN
Türkiye Kızılay Derneği
Gn. Md. Yrd.

HÜKÜMETİN TEKLİFİ

İnsan Kanı ve Kan Ürünleri Kanunu Tasarısı

BİRİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler

Amaç

MADDE 1. — Bu Kanunun amacı, tababette yararlanılmak üzere insan kanı ve kan ürünleri ile test serumlarının sağlanması, üretimi, depolanması, dağıtımı ve kullanılmasına ilişkin esasları saptamaktır.

Kapsam

MADDE 2. — Bu Kanun, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı, Millî Savunma Bakanlığı, Sosyal Sigortalar Kurumu, Tıp Fakülteleri, Türkiye Kızılay Derneği ile sağlıkla ilgili kamu kurum ve kuruluşlarınca açılan kan merkezleri, kan istasyonları, referans laboratuvarları endüstriyel kan ürünleri ve test serumları üretimi araştırma laboratuvarları ile Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca tespit edilen usul ve esaslar içerisinde açılmasına izin verilen ve sadece test serumu ve plazma fraksiyonu gibi faaliyetlerde bulunabilen gerçek ve tüzelkişilere ait özel sağlık kuruluşlarını kapsar.

Görev ve yetki

MADDE 3. — Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığının görev ve yetkileri aşağıdaki şekilde belirtilmiştir.

- a) İnsan kanı ve kan ürünleri ile ilgili kuruluşların ulusal planlama ve organizasyonunu yapmak, kanla ilgili kuruluşları açmak ve açtırmak,
- b) İnsan kanı ve kan ürünleri ile bunlar için kullanılan her türlü araç, gereç ve maddelerin imal ve kullanma esas ve standartlarını saptamak, bu Kanunla belirtilen kanla ilgili kuruluş ve hizmetlere izin vermek, denetlemek, gereken hallerde çalışmalarını yasaklamak,
- c) Konu ile ilgili olarak meslek mensupları, halk ve öğrenciler için kurs, seminer, konferans gibi eğitim faaliyetlerini ülke çapında planlamak, icra etmek ve ettirmek, kan kullanılması ve kan ürünleri ile ilgili araştırma yapılmasını sağlamak,
- d) Kanla ilgili gönüllü faaliyetleri teşvik ve donör bulmak için gerekli teşkilatın kurulmasını sağlamak ve bu amaçla çalışan kuruluşlarla işbirliği yapmak,
- e) Türkiye'de kullanılan insan kanı ve kan ürünlerinin ücretlerini tespit etmek ve uygulanmasını sağlamak,
- f) Olağanüstü hallerde lüzumlu olacak insan kanı ve kan ürünleri ve bunlar için gerekli malzemenin ülke çapında stoklanmasını organize etmek, bunun için depolama tesislerini kurmak veya ilgili kuruluşlar tarafından kurulmasını sağlamak,
- g) Kan ve ürünlerinin israfını önleyici tedbirleri almak ve yürütmek.

Kan Transfüzyonu Danışma Kurulu

MADDE 4. — Ulusal kan programını tespit etmek, sağlık planlamasına uygun olarak kan transfüzyonu çalışma ve uygulamalarının geliştirilmesini sağlamak ve kan transfüzyonu ile ilgili konularda karşılaşılan sorunların çözüm yollarını belirlemek amacıyla istişarî mahiyette görüşlerini bildirmek üzere Kan Transfüzyonu Danışma Kurulu kurulmuştur.

Bu Kurul Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı Müsteşarının Başkanlığında, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü, Millî Savunma Bakanlığı, Sosyal Sigortalar Kurumu, Gülhane Askerî Tıp Fakültesi, Ankara'daki Tıp

(Hükümetin Teklifi)

Fakültelerinin ve Türkiye Kızılay Derneğinin göndereceği birer ve Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca görevlendirilecek kan transfüzyonu alanında uzman üç temsilciden oluşur.

Kurul yılda en az iki defa Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığının çağırısı ve kurul üyelerinin en az 2/3'nin katılımı ile toplanır. Olağanüstü hallerde kurul her zaman toplantıya çağrılabilir.

Kurulun görüşleri mevcut üyelerin çoğunluğu ile saptanır. Eşitlik halinde Başkanın iştirak ettiği görüş üstün sayılır.

Kurulun görüşleri yazılı olarak belirlenir ve bir örneği değerlendirilmek üzere Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığına gönderilir.

Kurulun sekreteryaya hizmetlerini Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanı yürütür.

İKİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Yasak faaliyetler

MADDE 5. — Kan, ticaret metaı haline getirilemez. Kamu kurum ve kuruluşları ile Türkiye Kızılay Derneği dışında kalan gerçek ve tüzelkişiler 2 nci maddede belirtilen hususlar dışında insan kanı ve kan ürünleri ile ilgili faaliyet gösteremezler. Bu Kanuna göre yasak faaliyet yaptığı tespit edilen sağlık kuruluşları derhal kapatılır ve ruhsatları olanların ruhsatları iptal edilir.

Koordinasyon

MADDE 6. — Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı bu Kanun hükümlerine göre faaliyet gösteren sağlık kuruluşlarının daha verimli çalışmaları ve kan alıcı ile vericinin korunması için gerekli tedbirleri alır ve bu kuruluşlar arasında koordinasyonu sağlar.

Tüzükle düzenlenecek hususlar

MADDE 7. — İnsan kanı ve kan ürünleri ile ilgili faaliyet yapan sağlık kuruluşlarının açılmaları, çalışmaları, idarî ve teknik denetimleri ile bu Kanunun uygulama esas ve usulleri, Kanunun yayımı tarihinden itibaren altı ay içinde Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca çıkarılacak tüzükle belirlenir.

Tasfiye

GEÇİCİ MADDE — Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı, Millî Savunma Bakanlığı, Sosyal Sigortalar Kurumu, Tıp Fakülteleri, Türkiye Kızılay Derneği ile sağlıkla ilgili kamu kurum ve kuruluşları dışında kalan gerçek ve tüzelkişilerce açılmış bulunan kan merkezleri bu Kanunun yürürlüğe girmesinden itibaren altı ay içinde sahipleri tarafından tasfiye edilirler. Tasfiye edilinceye kadar eski statülerini korurlar.

Bu merkezlerin, Kanunun yürürlük tarihinden itibaren bir ay içinde Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığına başvurmaları halinde mevcut araç ve gereçleri, uygun görüldüğü takdirde satın alınır.

(Hükümetin Teklifi)

Yürürlük

MADDE 8. — Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 9. — Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

11. 3. 1983

Başbakan
B. Ulusu
Devlet Bakanı

Başbakan Yardımcısı
Z. Baykara

Devlet Bakanı
Prof. Dr. İ. Öztürk

Devlet Bakanı
M. Özgüneş

Devlet Bakanı
Prof. Dr. M. N. Özdağ

Devlet Bakanı
S. R. Pasin

Adalet Bakanı
R. Bayazıt

Millî Savunma Bakanı
Ü. H. Bayülken

İçişleri Bakanı
S. Çetiner

Dışişleri Bakanı
İ. Türkmen

Maliye Bakanı
A. B. Kafaoğlu

Millî Eğitim Bakanı
H. Sağlam

Bayındırlık Bakanı
Dr. T. Önalp

Ticaret Bakanı
K. Cantürk

Sağlık ve Sos. Yrd. Bakanı
Prof. Dr. K. Kılıçturgay

Gümrük ve Tekel Bakanı
Prof. Dr. A. Bozer

Ulaştırma Bakanı
Prof. Dr. M. Aysan

Tarım ve Orman Bakanı
Prof. Dr. S. Özbek

Çalışma Bakanı
Prof. Dr. T. Esener

Sanayi ve Tek. Bakanı
M. Turgut

Enerji ve Tabii Kay. Bakanı
F. İlkel

Kültür ve Turizm Bakanı
İ. Evliyaoğlu

İmar ve İskân Bakanı
Prof. Dr. A. Samsunlu

Köy İş. ve Koop. Bakanı
M. R. Güney

Gençlik ve Spor Bakanı
V. Özgül

Sosyal Güvenlik Bakanı
S. Şide

DANIŞMA MECLİSİNİN KABUL ETTİĞİ METİN

İnsan Kanı ve Kan Ürünleri Kanunu Tasarısı

BİRİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler

Amaç

MADDE 1. — Bu Kanunun amacı, tababette yararlanılmak üzere insan kanı ve kan ürünleri ile test serumlarının sağlanması, üretimi, depolanması, dağıtımı ve kullanılmasına ilişkin esasları tespit etmektir.

Kapsam

MADDE 2. — Bu Kanun, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı, Millî Savunma Bakanlığı, Sosyal Sigortalar Kurumu, Tıp Fakülteleri, Türkiye Kızılay Derneği ile sağlıkla ilgili kamu kurum ve kuruluşlarınca açılan kan merkezleri, kan istasyonları, referans laboratuvarları, endüstriyel kan ürünleri ve test serumları üretimi araştırma laboratuvarları ile Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca tespit edilen usul ve esaslar içerisinde açılmasına izin verilen ve sadece test serumu ve plazma fraksiyonları üretimi faaliyetlerinde bulunabilen gerçek ve tüzelkişilere ait özel sağlık kuruluşlarını kapsar.

Görev ve yetki

MADDE 3. — Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığının bu Kanunla ilgili görev ve yetkileri aşağıda belirtilmiştir :

- a) İnsan kanı ve kan ürünleri ile ilgili kuruluşların ulusal planlama ve organizasyonunu yapmak, kanla ilgili kuruluşları açmak ve açtırmak,
- b) İnsan kanı ve kan ürünleri ile bunlar için kullanılan her türlü araç, gereç ve maddelerin imal ve kullanma esas ve standartlarını tespit etmek, bu Kanunla belirtilen kanla ilgili kuruluş ve hizmetlere izin vermek, denetlemek, gereken hallerde çalışmalarını yasaklamak,
- c) Konu ile ilgili olarak meslek mensupları, halk ve öğrenciler için kurs, seminer, konferans gibi eğitim faaliyetlerini ülke çapında planlamak, icra etmek ve ettirmek, kan kullanılması ve kan ürünleri ile ilgili araştırma yapılmasını sağlamak,

İHTİSAS KOMİSYONUNUN TEKLİF ETTİĞİ METİN

Kan ve Kan Ürünleri Kanunu Tasarısı

Amaç

MADDE 1. — Bu Kanunun amacı, kan ve kan ürünlerine ilişkin esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2. — Bu Kanun, kan ve kan ürünleri hizmetlerini yürüten kamu kurum ve kuruluşları ile bu alanda faaliyette bulunan gerçek kişileri ve özel hukuk tüzelkişilerini kapsar.

Genel esaslar

MADDE 3. — Kan ve kan ürünlerine ilişkin genel esaslar şunlardır,

- a) Kan temininde bağış yolu esas alınır.
- b) Kan alınmasında, kan ve kan ürünlerinin verilmesinde venici ve alıcının sağlığının tehlikeye düşürülmemesi ve korunması esastır.
- c) Kan alınması, kan ve kan ürünlerinin verilmesi hekim denetiminde ve gözetiminde yapılır.
- d) Kan ve kan ürünleri ile test serumlarının sağlanması, üretimi, depolanması, dağıtımı ve kullanılması ve bu alanda kullanılacak araç ve gerecin temininin Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığının gözetim ve denetiminde yapılması ve kan temininde gerekli her türlü özendirici tertip ve tedbirlerin alınması esastır.
- e) Kan ve kan ürünleriyle ilgili faaliyette bulunan kurum ve kuruluşların bu işle görevli birimleri, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca hazırlanan plana göre kurulur ve aynı bakanlıkca belirlenen esaslara uygun olarak çalışırlar.
- f) Gerçek kişilerle özel hukuk tüzelkişileri Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığından izin almak ve aynı Bakanlıkca belirlenen esaslara uymak kaydıyla sadece test serumu, plazma ve plazma ürünleri üretim faaliyetinde bulunabilirler.
- g) Kan ve kan ürünleri ile ilgili yürütmekte olduğu hizmetleri geliştirmek amacıyla Türkiye Kızılay Derneğine imkânlar ölçüsünde Devletçe malî ve personel desteği sağlanır.

Görev ve yetki

MADDE 4. — Üçüncü maddede belirtilen esaslar doğrultusunda, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığının bu Kanuna göre görev ve yetkileri şunlardır.

- a) Kan ve kan ürünleri ile ilgili kuruluşların ülke çapında planlama ve organizasyonunu yapmak, bu kuruluşları açmak veya açtırmak veya açılmasına izin vermek,
- b) Kan ve kan ürünlerine ilişkin kan merkezi veya istasyonlarının, her çeşit laboratuvar veya üretim yerlerinin niteliklerini, hizmet alan ve ilişkilerini, ücret tarifelerini, personel, araç - gereç ve hizmet standartlarını ve çalışma esaslarını belirlemek,
- c) Kan ve kan ürünleri alanında faaliyette bulunan gerçek ve tüzelkişileri denetlemek ve kontrol altında tutmak,

(Danışma Meclisinin Kabul Ettiği Metin)

d) Kanla ilgili gönüllü faaliyetleri teşvik etmek ve donör bulmak için gerekli teşkilatın kurulmasını sağlamak, bu amaçla çalışan kuruluşlarla işbirliği yapmak, gerekli görülen hallerde personel, araç ve gereç ile her türlü yardımı temin etmek,

e) Türkiye'de kullanılan insan kanı ve kan ürünlerinin ücretlerini tespit etmek ve uygulanmasını sağlamak,

f) Olağanüstü hallerde lüzumlu olacak insan kanı ve kan ürünleri ve bunlar için gerekli malzemenin ülke çapında stoklanmasını organize etmek, bunun için depolama tesislerini kurmak veya ilgili kuruluşlar tarafından kurulmasını sağlamak,

g) Kan ve ürünlerinin israfını önleyici tedbirleri almak ve yürütmek.

Kan Transfüzyonu Danışma Kurulu

MADDE 4. — Ulusal kan programını tespit etmek, sağlık planlamasına uygun olarak kan transfüzyonu çalışma ve uygulamalarının geliştirilmesini sağlamak ve bu konuda karşılaşılan sorunların çözüm yollarını belirlemek amacıyla istişarî mahiyette görüşlerini bildirmek üzere Kan Transfüzyonu Danışma Kurulu kurulmuştur.

Bu Kurul, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı Müsteşarının başkanlığında, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü, Millî Savunma Bakanlığı, Sosyal Sigortalar Kurumu, Gülhane Askerî Tıp Akademisi, Ankara'daki Tıp Fakültelerinin birer, Türkiye Kızılay Derneği ile Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca görevlendirilecek kan transfüzyonu alanında uzman üçer temsilciden oluşur.

Kurul yılda en az iki defa Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığının çağrısı ve kurul üyelerinin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır. Olağanüstü hallerde kurul her zaman toplantıya çağrılabilir.

Kurulun görüşleri mevcut üyelerin çoğunluğu ile tespit edilir. Eşitlik halinde Başkanın iştirak ettiği görüş üstün sayılır.

Kurulun görüşleri yazılı olarak belirlenir ve bir örneği değerlendirilmek üzere Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığına gönderilir.

Kurulun yazı işleri hizmetlerini Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yürütür.

İKİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Yasak faaliyetler

MADDE 5. — Kan, ticaret metayı haline getirilemez. Kamu kurum ve kuruluşları ile Türkiye Kızılay Derneği dışında kalan gerçek ve tüzelkişiler 2 nci maddede belirtilen hususlar dışında insan kanı ve kan ürünleri ile ilgili faaliyette bulunamazlar. Bu Kanuna göre yasak faaliyeti tespit edilen kuruluşlar derhal kapatılır ve ruhsatları iptal edilir.

(İhtisas Komisyonunun Teklif Ettiği Metin)

- d) Kanla ilgili gönüllü faaliyetleri teşvik etmek ve verici bulunması için eğitim dahil gerekli organizasyonu sağlamak, bu amaçla çalışan kuruluşlarla işbirliği yapmak, gerekli görülen hallerde personel, araç ve gereç ile her türlü yardımı temin etmek,
- e) Olağanüstü haller ile sıkıyönetim, seferberlik ve savaş halinde lüzumlu olacak kan ve kan ürünleri ve bunlar için gerekli malzemenin ülke çapında stoklanmasını organize etmek, bunun için depolama tesislerini kurmak veya ilgili kuruluşlar tarafından kurulmasını sağlamak,
- f) Kan ve kan ürünlerinin israfını önleyici tedbirleri almak ve aldırarak.

Kan ve Kan Ürünleri Danışma Kurulu

MADDE 5. — Kan programını tespit etmek, sağlık planlamasına uygun olarak kan ve kan ürünleri çalışma ve uygulamalarının geliştirilmesini sağlamak ve bu konuda karşılaşılan sorunların çözüm yollarını belirlemek amacıyla istişari mahiyette görüşlerini bildirmek üzere Kan ve Kan Ürünleri Danışma Kurulu kurulmuştur.

Bu Kurul, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı müsteşarının başkanlığında, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü ve Millî Savunma Bakanlığı, Sosyal Sigortalar Kurumu, Gülhane Askerî Tıp Akademisi, Ankara'daki Tıp Fakültelerinin birer temsilcisi, Türkiye Kızılay Derneği ile Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca kan ve kan ürünleri alanında seçilen uzman üçer temsilciden oluşur.

Kurul yılda en az iki defa Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığının çağrısı ile toplanır. Olağanüstü hallerde kurul her zaman toplantıya çağrılabilir.

Kurulun çalışma esas ve usulleri bir yönetmelikle tespit edilir.

Yataklı tedavi kurumlarının kan ve kan ürünlerine ilişkin yükümlülükleri

MADDE 6. — Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca belirlenen yataklı tedavi kurumları aynı Bakanlıkça tespit edilen seviyelerde kan ve kan ürünleri stok etmekle yükümlüdürler. Hastaların kan ve kan ürünleri ihtiyacı bu stoktan karşılanır.

Denetleme esasları

MADDE 7. — Kan ve kan ürünleri ile ilgili faaliyette bulunan kurum ve kuruluşlar yılda en az iki defa Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca denetlenir. Bu denetlemelerde tespit edilen aksaklıklar, ilgili kurum ve kuruluşlarca derhal giderilir. İkinci defa yapılan denetlemelerde aynı aksaklıkların devam ettiğinin tespiti halinde, sorumlular hakkında idarî ve cezai kovuşturma işlemleri yapılır.

(Danışma Meclisinin Kabul Ettiği Metin)

Koordinasyon

MADDE 6. — Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı bu Kanun hükümlerine göre faaliyet gösteren kuruluşların daha verimli çalışmaları ve kan alıcı ile vericinin korunması için gerekli tedbirleri alır ve bu kuruluşlar arasında koordinasyonu sağlar.

Tüzükle düzenlenecek hususlar

MADDE 7. — İnsan kanı ve kan ürünleri ile ilgili kuruluşların açılmaları, çalışmaları, idarî ve teknik denetimleri ile bu Kanunun uygulama esas ve usulleri, Kanunun yayımı tarihinden itibaren altı ay içinde çıkarılacak tüzükte belirtilir.

Özel kan merkezlerinin tasfiyesi

GEÇİCİ MADDE — Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı, Millî Savunma Bakanlığı, Sosyal Sigortalar Kurumu, Tıp Fakülteleri, Türkiye Kızılay Derneği ile sağlıkla ilgili kamu kurum ve kuruluşları dışında kalan gerçek ve tüzelkişilerce açılmış bulunan kan merkezleri bu Kanunun yürürlüğe girmesinden itibaren altı ay içinde sahipleri tarafından tasfiye edilirler. Bunlar tasfiye edilinceye kadar, faaliyetlerine devam ederler.

Kanunun yürürlük tarihinden itibaren bir ay içinde başvurulması halinde bu merkezlerin mevcut araç ve gereçleri Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca satın alınabilir.

Yürürlük

MADDE 8. — Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 9. — Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

(İhtisas Komisyonunun Teklif Ettiği Metin)

Yönetmelik

MADDE 8. — Kan ve kan ürünleri ile ilgili kuruluşların, tanımları, açılmaları, çalışmaları, idarî ve teknik denetimleri ile bu Kanunun uygulama esas ve usulleri, Kanunun yayımı tarihinden itibaren altı ay içinde çıkarılacak ve Resmî Gazetede yayımlanacak bir yönetmelikle düzenlenir.

Özel kan merkezlerinin tasfiyesi

GEÇİCİ MADDE — Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı, Millî Savunma Bakanlığı, Sosyal Sigortalar Kurumu, Tıp Fakülteleri, Türkiye Kızılay Derneği ile sağlıkla ilgili kamu kurum ve kuruluşları dışında kalan gerçek kişilerle özel hukuk tüzelkişilerce açılmış bulunan kan merkezleri bu Kanunun yürürlüğe girmesinden itibaren altı ay içinde sahipleri tarafından tasfiye edilirler. Bunlar tasfiye edilmeye kadar, faaliyetlerine devam ederler.

Kanunun yürürlük tarihinden itibaren üç ay içinde başvurulması halinde bu merkezlerin işler haldeki araç ve gereçleri Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca satın alınabilir.

Yürürlük

MADDE 9. — Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10. — Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

