

KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KANUNU

Kanun No. 5624

Kabul Tarihi : 11/4/2007

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Kanunun amacı; kan, kan bileşenleri ve ürünleri ile ilgili usûl 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 hücresi 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 işlemini,

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,

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,

1) 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 ve Kan 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 alıcının izlenmesi şarttır. Alıcı ve vericide ortaya çıkabilecek komplikasyonların bildirilmesi zorunludur. Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınması, kaydı, analizi, işlenmesi, depolanması, kullanılabilir hale getirilmesi, dağıtım ve kullanımını ilgilendiren kan bağı, 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 ile kan bağışçısından 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. Ürün üretimi amacıyla yurt dışından plazma getirilmesi de Bakanlığın iznine tâbidir.

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 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.

(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 bağış merkezleri ve bölge kan merkezleri kurulur.

(2) Bu Kanun kapsamındaki hizmet birimlerinden;

a) Bölge kan merkezi ve kan bağış 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 faaliyet 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 denettirir. 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.

(3) Ruhsat alınmış olması bu Kanun ve diğer mevzuatın gereklerinin yerine getirilmesi mecburiyetini ortadan kaldırmaz. Bu Kanun kapsamındaki hizmet birimleri, standartlar ve çalışma usûl 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 maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde saklanması zorunlu tutulan belge ve örnekleri saklamadığı tespit edilenlere ilgili valilikçe faaliyetten men edilerek onbin Yeni Türk Lirası idarî para cezası uygulanır.

(7) Yapılan denetimlerde;

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

b) Uygun nitelikte personel çalıştırmadığı tespit edilenlere Bakanlıkça veya ilgili valilikçe beşbin Yeni Türk Lirası idarî 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 adlî para cezası ile cezalandırılır. Bu kişilere beş yıl süreyle ruhsat verilmez. Ayrıca teknik ve tıbbî şartları haiz olmadığı tespit edilen kan ve kan ürünlerinin müsadereesine 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 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 usûl ve esaslarının tespiti, uygulayacakları kalite güvence programlarına dair usûl ve esaslar, ruhsat alınması ile bedelleri ve iptaline ilişkin usûl ve esaslar, plazma ürünleri üretim tesisinin kurulma ve işletilme esasları ile sair hususlar, Kan ve Kan Ürünleri Kurulunun çalışma usûl 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 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