SAĞLIKLA İLGİLİ BAZI KANUN VE KANUN HÜKMÜNDE KARARNAMELERDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR KANUN

Kanun No. 7151 **Kabul Tarihi: 15/11/2018**

MADDE 1- 2/3/1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanunun 11 inci maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

"Türkiye'de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünler, Sağlık Bakanlığı tarafından uygun görülen kamu kurum ve kuruluşları ile Sosyal Güvenlik Kurumu ve Türk Eczacıları Birliği aracılığıyla şahsi kullanım maksadıyla reçeteli olarak yurt dışından temin edilebilir ve doğrudan hastalara verilebilir. Hastanelerin yurt dışından toplu olarak getirdiği ilaçların temini de bu şekilde sağlanabilir. Bu fıkraya göre temin edilen ilaçlar için, yurt dışı ilaç listesine girdiği tarihten itibaren üç yıl içerisinde izin/ruhsat sahibi tarafından ruhsat başvurusunda bulunulması ve başvuru tarihinden itibaren en geç iki yıl içerisinde ruhsat alınması zorunludur. Ruhsat başvurusu yapılmayan veya ruhsatı alınmayan ilaçların bu şekilde teminine devam edilmesine karar vermeye Cumhurbaşkanı yetkilidir."

MADDE 2- 984 sayılı Kanunun 21 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"MADDE 21- Bu Kanunda tasrih edilen kaidelere riayet etmeyen veya memnuiyetlere muhalif hareket eden ecza ticarethaneleri sahip veya müdiri mesulleri ile sanat ve ziraat işlerinde kullanılan zehirli ve müessir maddeler satıcılığı yapanlara, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu veya mahallî mülki amir tarafından fiilin mahiyeti ve sonuçları dikkate alınarak iki bin Türk lirasından yirmi bin Türk lirasına kadar idari para cezası verilir. Fiilin bir yıl içerisinde tekrarı hâlinde ceza bir kat artırılarak uygulanır. Bu maddelerin satışı kamu sağlığı bakımından tehlikeli bir durum oluşturuyorsa, tehlike giderilinceye kadar geçici olarak işletme faaliyetten menedilir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından idari para cezası veya idari yaptırım kararı verildiğinde keyfiyet ilgili mülki amire bildirilir."

MADDE 3- 984 sayılı Kanuna aşağıdaki geçici madde eklenmiştir.

"GEÇİCİ MADDE 1- Bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihten önce 11 inci maddenin ikinci fıkrasına göre yurt dışından temin edilmiş ilaçlar için ruhsat başvurusunda bulunmamış olanların başvuru süresi bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihte başlar. Daha önceden ruhsat başvurusu yapılmış ilaçlar için iki yıllık ruhsat alma süresi bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren başlar."

MADDE 8- 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 5 inci maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"İspençiyari ve tıbbi mevat ve müstahzaratın her türlü fenni ve İyi İmalat Uygulamaları şartlarını haiz, kâfi tesisatı muhtevi bir laboratuvar veya fabrikada imali mecburidir."

MADDE 16- 2238 sayılı Kanuna aşağıdaki ek maddeler eklenmiştir.

"Üremeye yardımcı tedavi uygulamaları:

EK MADDE 1- Doğal yollarla çocuk sahibi olunamadığı veya tıbbi gereklilik bulunduğu hâllerde, kadın ve/veya erkeğin üreme hücrelerinin tıbbi yöntemlerle döllenmeye elverişli hâle getirilmek ve vücut içinde veya dışında döllenmesini sağlamak suretiyle üreme hücreleri veya embriyo anne adayına uygulanabilir. Bu yöntem sadece evli olan eşler arasında gerçekleştirilir.

Bu tedavi uygulamaları, Bakanlıkça belirlenen tıbbi esaslar çerçevesinde yalnızca Bakanlıkça yetkilendirilmiş hekimler tarafından ve Bakanlıkça ruhsatlandırılan üremeye yardımcı tedavi uygulama merkezlerinde gerçekleştirilebilir. Üremeye yardımcı tedavi uygulama merkezlerinin açılması, çalışması ve denetlenmesi usul ve esasları Bakanlıkça çıkarılan yönetmelikle düzenlenir.

Eşlerden biri veya her ikisinden alınan üreme hücreleri ve bu hücrelerden elde edilen embriyonun, başka kişilere uygulanması yoluyla çocuk sahibi olmak ve taşıyıcı annelik yapmak yasaktır.

Başkasına ait üreme hücresi ve/veya embriyonun kullanılması suretiyle donasyon işlemi yapılması ve bu amaçla üreme hücresi ve/veya embriyo bağışlanması, satılması, bulundurulması, kullanılması, saklanması, taşınması, ithalatı, ihracatı ve bu işlemlere aracılık edilmesi yasaktır.

Canlıdan organ alınması ve etik komisyonları:

EK MADDE 2- Canlıdan organ nakli; alıcının en az iki yıldan beri evli olduğu eşi ile dördüncü dereceye kadar (dördüncü derece dahil) kan ve kayın hısımlarından yapılabilir. Organ nakli gereken hastalığın evlilikten sonra teşhis edildiği durumlarda eşlerin en az iki yıllık evli olması şartı aranmaz.

Birinci fıkrada yer alan hususların dışında kalan canlıdan organ nakillerinin etik açıdan değerlendirmesi, organ nakli başvurusunun yapıldığı ilde oluşturulan Organ Nakli Değerlendirme Etik Komisyonları tarafından yapılır. Organ nakli hizmeti sunan hastanelerin bulunduğu her ilde Organ Nakli Değerlendirme Etik Komisyonu kurulur. Komisyon başvurunun yapıldığı tarihten itibaren en geç 15 gün içinde, acil durumlarda ise derhâl toplanır ve oyçokluğu ile karar alır.

Organ Nakli Değerlendirme Etik Komisyonlarının kararlarına karşı yapılacak itirazları değerlendirmek üzere Ulusal Organ Nakli Etik Kurulu teşkil edilir. Ulusal Organ Nakli Etik Kurulu, itiraz üzerine komisyon kararlarını inceleyerek onaylar, iptal eder veya komisyonun yerine geçip yeniden karar alır. Kurulun organ nakli başvurularına dair verdiği kararları kesindir. Ulusal Organ Nakli Etik Kurulu itirazın yapıldığı tarihten itibaren en geç 15 gün içinde, acil durumlarda ise derhâl toplanır ve katılanların üçte ikisinin oyuyla karar alır. Bu çoğunluk sağlanamadığında itiraz reddedilmiş sayılır.

Ulusal Organ Nakli Etik Kurulu ve Organ Nakli Değerlendirme Etik Komisyonlarının toplantıları gizli oturum şeklinde yapılır. Toplantıda alınan kararlara dair bilgi ve belgeler gizlidir; üçüncü kişi ve kuruluşlarla paylaşılamaz.

Organ Nakli Değerlendirme Etik Komisyonları ve Ulusal Organ Nakli Etik Kurulunun teşkili ile çalışma usul ve esasları Sağlık Bakanlığınca düzenlenir."

MADDE 21- 3359 sayılı Kanunun ek 12 nci maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

"Sağlık kurum ve kuruluşlarında görev yapan personele karşı görevleri sebebiyle kasten işlenen suçlardan şüpheli olanlar, kolluk görevlilerince yakalanır ve gerekli işlemleri yapılarak Cumhuriyet başsavcılığına sevk edilir. Cumhuriyet savcısı adli işlemleri tekemmül ettirir. Bu suçların soruşturmasında, kolluk tarafından müşteki, mağdur veya tanık olan sağlık personelinin ifadeleri işyerlerinde alınır. Bu fıkra hükmü, özel sağlık kurum ve kuruluşlarında görev yapan personele karşı görevleri sebebiyle kasten işlenen suçlar hakkında da uygulanır."

MADDE 29- 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü maddesinin birinci fıkrasının (e) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"e) Evli olmakla birlikte çocuk sahibi olmayan genel sağlık sigortalısının;

1) Yapılan tıbbi tedavileri sonrasında normal tıbbi yöntemlerle çocuk sahibi olamadığının ve ancak yardımcı üreme yöntemi ile çocuk sahibi olabileceğinin Kurumca yetkilendirilen sağlık hizmeti sunucuları sağlık kurulları tarafından tıbben mümkün görülmesi,

2) Kadının 23 yaşından büyük, 40 yaşından küçük olması,

3) Kadının primer ovaryan yetmezliği ve erkeğin azoospermisi olması hâlleri hariç olmak üzere son üç yıl içinde diğer tedavi yöntemlerinden sonuç alınamamış olduğunun Kurumca yetkilendirilen sağlık hizmeti sunucuları sağlık kurulları tarafından belgelenmesi,

4) Uygulamanın yapıldığı tıbbi merkezin Kurum ile sözleşme yapmış olması,

5) Eşlerden birinin en az beş yıldır genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olunan kişi olup, 900 gün genel sağlık sigortası prim gün sayısının olması,

şartlarının birlikte gerçekleşmesi hâlinde veya sağlam çocuk sahibi olan çiftler hariç olmak üzere Kurumun belirlediği kalıtsal bir hastalığı olan veya bu hastalık için taşıyıcı olduğu bilinen evli çiftin sağlam çocuk sahibi olmasına yönelik bu bendin (2), (4) ve (5) numaralı alt bentlerinde belirtilen şartların birlikte gerçekleşmesi hâlinde, en fazla üç deneme ile sınırlı olmak üzere yardımcı üreme yöntemi tedavileri ile bir hastalığın tedavisinin başka tıbbi bir yöntemle mümkün olmaması ve Kurumca yetkilendirilen sağlık hizmeti sunucuları sağlık kurulları tarafından tıbben zorunlu görülmesi ve uygulamanın yapıldığı tıbbi merkezin Kurum ile sözleşme yapmış olması hâlinde yardımcı üreme yöntemi tedavileri,"

MADDE 31- 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 23 üncü maddesine birinci fıkrasından sonra gelmek üzere aşağıdaki fıkra eklenmiş ve diğer fıkralar buna göre teselsül ettirilmiştir.

"(2) Gıda ve takviye edici gıdaların etiketinde, tanıtımında veya reklamında sağlık beyanı kullanılabilmesine Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca izin verilir."