

BÖLÜM | 1

GELENEKSEL VE TAMAMLAYICI TIP UYGULAMALARINDA MEVZUAT



Hanefi ÖZBEK¹

GİRİŞ

Sağlık alanında uygulanacak herhangi bir yöntem veya atılacak bir adımın amacından sapmaması, kafalarda mümkün olduğunca az soru işareti bırakması için bazı şartların yerine getirilmesi mecburidir. Örneğin şeffaflık, belirli kurallara bağlı kalma gibi kriterler bu şartlardan bazılarıdır. Otorite, yani devlet hayatın hemen her alanında bu tür şartları, “mevzuat” adı altında belirler ve ilgili herkesin buna uymasını ister; mevzuata uyulmaması durumunda ise çeşitli “yaptırımlar” devreye sokularak mevzuatın işlenmesi sağlanır. Sağlık alanı da diğer bazı alanlar gibi her türlü istismara açık bir yapıdadır; bu nedenle mevzuatla bu alanın sınırlarının belirlenmesi ve konulan kurallara uyulması şarttır. Aksi takdirde insanların sağlığıyla oynanması ve telafisi imkansız zararlara yol açılması kaçınılmaz olacaktır. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları yani GETAT ise bu konuda çok daha fazla üzerinde durulması gereken hassas bir konudur; çünkü istismar edilebilme potansiyeli daha da yüksek bir alandır. Sağlık Bakanlığı, sağlığın diğer alanlarında olduğu gibi GETAT alanını da gerekli mevzuatı çıkararak sınırları belirgin bir hale getirmiştir. Ancak yazılabilecek en iyi mevzuat bile yazılsa, uygulamalar ve alınan sonuçlar yüzde yüz bir garantiyi sağlayamamaktadır. Burada ilgili kişi ve kurumların bilgi birikimi,

¹ Prof. Dr., Bakırçay Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji AD, hanefi.ozbek@bakircay.edu.tr, ORCID iD: 0000-0002-8084-7855



Bu eğitim, özellikle GETAT klinik araştırma etik kurullarında çalışacak olan etik kurulu üyeleri, etik kurulu sekreteri, Bakanlığın ilgili personeli ve GETAT klinik araştırmasına dahil olacak araştırmacılar için düzenlenmektedir. Böylece klinik araştırma ile ilgili tüm prosedürün klinik araştırmanın tüm taraflarınca yeniden gözden geçirilmesi ve dünya standartlarında, en az hatayı yaparak klinik araştırmaların gerçekleştirilmesi amaçlanmaktadır.

SONUÇ

Bu yazıda GETAT klinik araştırmaları ile ilgili tüm mevzuat maddeler halinde sıralanmış, gerekli açıklamalar yapılmış, mevzuata ulaşmak isteyenler için kaynakça bölümünde ilgili linkler verilmiştir. GETAT klinik araştırmaları, GETAT ile ilgili soru işareti bulunan hususların yanında bilinmeyen ve bulunmayı bekleyen pek çok bilimsel verileri ve bunlardan çıkarılacak sonuçları elde etmede bugün için herkesin kabul ettiği en geçerli yoldur. GETAT uygulamaları da toplumun sağlığını korumada ve geliştirmede bugünkü modern tıp uygulamalarına katkı sağlayabilecek önemli bir kaynaktır. Eldeki bu kaynaktan yararlanmayı araştırma yapmadan reddetmek rasyonel bir yaklaşım olmayacaktır.

GETAT uygulamalarının doğru bir şekilde topluma sunulabilmesi ve emin bir şekilde çalışabilmesi için zamana uygun, mümkünse zamanının da ötesinde bir mevzuat şarttır; ki ülkemizde bu özellikleri taşıdığını söyleyebileceğimiz bir mevzuat kitaplığı bulunmaktadır. Ancak mevzuat ne kadar iyi ve kapsamlı yazılırsa yazılsın tek başına bir anlam ifade etmeyecektir. Dolayısı ile mevzuat hükümlerinin doğru bir şekilde uygulanması ve yapılan tüm çalışmaların denetlenmesi hususu vazgeçilemez bir zorunluluktur. Tüm GETAT ilgililerinin mevzuata hakim olması ve objektif bir yaklaşımla faaliyetlerini sürdürmeleri hem insanlık için hem de GETAT'ın hak ettiği yere ulaşabilmesi için gereklidir.

Kaynaklar

- 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun (<https://shgmgetatdb.saglik.gov.tr/TR-8474/tababet-ve-suabati-sanatlarinin-tarzi-icrasina-da-ir-kanun.html>),
- 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (<https://shgmgetatdb.saglik.gov.tr/TR-53979/saglik-hizmetleri-temel-kanunun.html>),
- 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (<https://www.resmigazete.gov.tr/eski-ler/2011/11/20111102M1-3.htm>),



4. 19/11/2014 tarihli ve 6569 sayılı Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Kurulması İle Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun (<https://shgmgetatdb.saglik.gov.tr/TR-8477/turkiye-saglik-enstituleri-baskanligi-kurulmasi-ile-bazi-kanun-ve-kanun-hukmunde-kararnamelerde-degisiklik-yapilmasina-dair-kanun.html>),
5. 25 Mart 2019 tarihli Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi (Kararname Numarası: 1) (<https://shgmgetatdb.saglik.gov.tr/TR-8476/cumhurbaskanligi-teskilati-hakkinda-cumhurbaskanligi-kararnamesi-kararname-numarası-1.html>),
6. 27.10.2014 tarihli ve 29158 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği ekleri (<https://shgmgetatdb.saglik.gov.tr/TR-82169/geleneksel-ve-tamamlayici-tip-uygulamaları-yonetmeliği.html>),
7. 9.3.2019 tarihli ve 30709 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (<https://shgmgetatdb.saglik.gov.tr/TR-82170/geleneksel-ve-tamamlayici-tip-uygulamalarının-klinik-arastirmaları-hakkinda-yonetmelik.html>),
8. Mayıs 2019’da Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları İyi Klinik Uygulama Kılavuzu (<https://shgmgetatdb.saglik.gov.tr/TR-82167/geleneksel-ve-tamamlayici-tip-uygulamaları-iyi-klinik-uygulama-kilavuzu.html>),
9. On dört ayı GETAT uygulaması için hazırlanmış Sertifikalı Eğitim Standartları (<https://shgmgetatdb.saglik.gov.tr/TR-8481/sertifikali-egitim-standartları.html>),
10. Rehberler (Ruhsatlandırma Rehberi, Eğitim Rehberi, Denetim Rehberi) (<https://shgmgetatdb.saglik.gov.tr/TR-8501/rehberler.html>),
11. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırma Dokümanları (<https://shgmgetatdb.saglik.gov.tr/TR-56209/geleneksel-ve-tamamlayici-tip-uygulamaları--klinik-arastirma-dokumanları.html>),
12. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırmalarında Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu (<https://shgmgetatdb.saglik.gov.tr/TR-58571/geleneksel-ve-tamamlayici-tip-uygulamaları--klinik-arastirmalarında-egitim-programlama-ve-değerlendirme-ilkeleri-kilavuzu.html>).