



Acilde GETAT uygulamalarının etik ve hukuki boyutu

Doç. Dr. Muhammet Gökhan TURTAY
İnönü Üniversitesi Tıp Fakültesi Acil Tıp AD

GETAT

- İyileşememiş veya ölümcül hastalık tanısı almış hastalar farklı arayışlara yönelmekte...
- Batı tıbbı artık bu yöntemlere eskisi kadar mesafeli değil
- Tüm dünyada hekimlerin bu alanlarda → İlginin ↑, gerektiğinde hastaları bilgilendirdikleri, araştırmalar yaptıkları



YETERLİLİK

- **Hasta Hakları Yönetmeliği**

- Sunulan seçenekler arasında sağlık meslek mensubunun uzmanlık alanı dışında veya yeterli bilgi ve tecrübesinin olmadığı bir seçeneği hasta tercih etmişse, hayati tehlike oluşturmamak kaydıyla başka bir sağlık meslek mensubuna gitmesini önerebilir veya gönderebilir



DIĞER TEDAVILER

○ Hasta Hakları Yönetmeliği Madde 27

- Klinik veya laboratuvar muayeneleri sonucunda bilinen **klasik tedavi metodlarının hastaya fayda vermeyeceğinin** sabit olması ve daha evvel deney hayvanları üzerinde kafi derecede tecrübe edilmek suretiyle faydalı tesirlerinin anlaşılması ve **hastanın rızasının bulunması** şartları birlikte mevcut olduğunda, **bilinen klasik tedavi metodları yerine başka bir tedavi yapılabilir**



DIĞER TEDAVILER

○ Hasta Hakları Yönetmeliği Madde 27

- Ayrıca, bilinen **klasik tedavi metodu dışındaki** bir metodun uygulanabilmesi için, **hastaya faydalı olacağının** ve bu tedavinin bilinen klasik tedavi usullerinden daha **elverişsiz sonuç vermeyeceğinin** muhtemel olması da şarttır
- Evvelce tecrübe edilmemiş bir tıbbi tedavi ve müdahale usulü, **ancak zarar vermeyeceğinin** ve hastayı **kurtaracağının mutlak olarak öngörülmesi** halinde yapılabilir



İNSAN ÜZERİNDE ARAŞTIRMALAR

○ Türk Ceza Kanunu Madde 90

- Hiç kimse; Sağlık Bakanlığının izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale yapılamaz
- (Kanuna aykırı olarak) İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi 1 yıldan 3 yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır

○ 09.03.2019 Sayı: 30709 çıkarılan yönetmelik → GETAT uygulamaları alanlarında insanlar üzerinde bilimsel araştırmalar ile ilgili

9 Mart 2019 CUMARTESİ

Resmî Gazete

Sayı : 30709

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

GELENEKSEL VE TAMAMLAYICI TIP UYGULAMALARININ KLİNİK
ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK
BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları alanlarında insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılmasına ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemektir.

SIR SAKLAMA YÜKÜMLÜLÜĞÜ

- **Meslek sırrı** → Kişinin gizli ve özel sırlarının saklanması gerekir
 - Bu durum → Türk Ceza Kanunu, Ceza Muhakemesi Kanunu, Hasta Hakları Yönetmeliği ve Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'ndeki ilgili maddelerde görülmekte
 - Tıbbi Deontoloji Tüzüğü 4. madde → Hekim meslek ve sanatın uygulanması ile duyduğu sırları yasal bir zorunluluk olmadıkça açıklayamaz
 - TCK madde 136 → Kişisel verileri, hukuka aykırı olarak bir başkasına veren, yayan veya ele geçiren kişi, bir yıldan dört yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır



ETİK

○ GETAT'da

- Uygulayıcı hekimler ve uygulama alanları ile ilgili etik ilkeler bulunmamakta
- Uygulayıcıların hekim olmasından dolayı mesleki etik ilkelere sahip oldukları varsayılmakta

○ Etik ilkeler → Hekimin hastaları, meslektaşları ve toplum ile olan ilişkilerinde değerlerin rolünü incelemekte, bunların meslek kimliği içerisindeki yerini ve işlevini vurgulamakta

○ Bileşenleri

- Hastanın tercih hakkına saygı (Autonomy)
- Zarar vermeme (Non-maleficence)
- Yararlı olma (Beneficence)
- Hakkaniyet (Justice)



GETAT UYGULAMALARI YÖNETMELİĞİ

27 Ekim 2014 PAZARTESİ

Resmî Gazete
YÖNETMELİK

Sayı : 29158

Sağlık Bakanlığından:

GELENEKSEL VE TAMAMLAYICI TIP UYGULAMALARI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğın amacı, insan sağığına yönelik geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulama yöntemlerini belirlemek, bu yöntemleri uygulayacak kişilerin eğitimi ve yetkilendirilmeleri ile bu yöntemlerin uygulanacağı sağık kuruluşlarının çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının yapıldığı kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait sağık kuruluşları ve bu kuruluşlarda yöntemleri uygulayacak kişileri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun Ek 13 üncü maddesine, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağık Hizmetleri Temel Kanununun 9 uncu maddesinin (c) bendine ve Ek 11 inci maddesine, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağık Bakanlığı ve Bağılı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (f) ve (ğ) bentlerine ve 40 ıncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

UYGULAMALAR

- Akupunktur
- Apiterapi
- Fitoterapi
- Hipnoz
- Sülük uygulaması
- Homeopati
- Kayropraktik
- Kupa uygulaması
- Larva uygulaması
- Mezoterapi
- Proloterapi
- Osteopati
- Ozon uygulaması
- Refleksoloji
- Müzikterapi



GETAT UYGULAMALARI YÖNETMELİĞİ

○ Madde 4 – (1) i.

- **Uygulama merkezi** → İlgili alanda sertifikası bulunan tabip ve/veya dış tabibi sorumluluğunda ve bu yönetmelikte belirlenen **uygulamaları yapmak** üzere eğitim ve araştırma hastanesi ve tıp fakültesi veya dış hekimliği fakültesi sağlık uygulama ve araştırma merkezi bünyesinde kurulan ve bakanlıkça yetkilendirilmesi halinde **eğitim verilebilecek** merkezi



GETAT UYGULAMALARI YÖNETMELİĞİ

○ Madde 4 – (1) j.

- **Ünite →** İlgili alanda **sertifikası bulunan tabip ve/veya dış tabibi** sorumluluğunda ve bu yönetmelikte belirlenen **uygulamaları yapmak** üzere, kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait sağlık kuruluşları bünyesinde kurulan birimleri



UYGULAMALARIN GENEL ESASLARI

○ Madde 8 – (4)

- Uygulamalar hastalığın **standart tedavisinin yerine geçecek ve devam eden tedaviyi aksatacak şekilde** yapılamaz
- Bu husus bireylere açık bir şekilde anlatılır ve onaylanmış rıza formunda belirtilir



UYGULAMALARIN YAPILABILECEĞİ YERLER VE YETKİLİ KİŞİLER

○ Madde 9 – (1)

- Uygulamalar, **Bakanlıkça yetkilendirilmiş ünite ile uygulama merkezlerinde** ve ilgili alanda **“uygulama sertifikası”** bulunan **tabip ve sadece diş hekimliği alanında olmak üzere diş tabibi** tarafından yapılabilir
- Uygulama alanında temel eğitimi bulunan sağlık meslek mensupları merkez ve ünitelerde sertifikalı tabiplere uygulamada yardımcı olabilirler



UYGULAMA MERKEZİ VE ÜNİTELERİN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI

○ Madde 10 – (3)

- Ünite ve uygulama merkezinde, yapılan **tüm uygulamalar ile ilgili olarak hastalara ait hasta dosyası** hazırlanır. Hastaya ve uygulamalara ilişkin verilerin elektronik ortamda talep edilmesi halinde, kişisel sağlık verilerinin mahremiyeti gözetilerek, bakanlığa gönderilmesi zorunludur



UYGULAMA MERKEZİ VE ÜNİTELERİN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI

○ Madde 10 – (5)

- Uygulamalar için 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan **Hasta Hakları Yönetmeliğine** uygun “**Bilgilendirme ve Rıza Formu**” hazırlanır ve uygulama yapılacak tüm hastalardan rıza alınır

○ HHY Madde 22

- Rızası olmaksızın ve verdiği rızaya uygun olmayan şekilde hiç kimse tıbbi işleme tabi tutulamaz



UYULMASI GEREKEN DİĞER HUSUSLAR VE YASAKLAR

○ Madde 17 – (1) a, b, c, ç, d, e

- Ünite ve uygulama merkezi **Bakanlıktan izin almadan** hizmet veremez
- Ünite ve uygulama merkezinde bu yönetmelik ve eklerinde yer alan bulundurulması zorunlu asgari birimler yer almak zorundadır
- Ünite ve uygulama merkezleri amacı dışında faaliyet gösteremez
- Ünite ve uygulama merkezlerinde herhangi bir faaliyet alanının veya biriminin, **yetkisi olmayan kişiler tarafından kullanılması** yasaktır
- Ünite ve uygulama merkezlerinde bakanlıkça ilgili mevzuat hükümlerine göre **ilgili alanda sertifikaları bulunmayan ve gerekli çalışma izinleri olmayan** tabip, diş tabibi ve diğer sağlık personeli çalıştırılmaz
- Tabip ve diş tabipleri **uygulama sertifikası ile yetkilendirildikleri alan dışında** uygulama yapamazlar



İDARI MÜEYYİDELER

○ Madde 18 – (1) (2)

- Bu Yönetmelikte belirlenen usul ve esaslara uymayanlar hakkında, **Ek-4’te yer alan idari müeyyideler** uygulanır
- Ünite ve uygulama merkezlerine ilişkin **hüküm bulunmayan hallerde**, uygulamanın yapıldığı ilgili sağlık kuruluşunun tabi olduğu mevzuatta yer **alan idari müeyyideler ile ilgili mevzuatta belirlenen diğer idarî müeyyideler** uygulanır



UYULMASI GEREKEN DIĞER HUSUSLAR VE YASAKLAR

○ Ek-4

EK-4

MÜEYYİDE FORMU				
Sıra No	Konu	Müeyyideler		
		1.Tespit	2.Tespit	3.Tespit
1	Bu Yönetmeliğe uygun olarak, ruhsat ve faaliyet izin belgesi veya uygunluk belgesi almadan hizmet verilmesi halinde Valilikçe faaliyeti durdurulur ve kişiler hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.			
2	Türkiye Cumhuriyeti yasalarınca suç olarak kabul edilen tıbbi işlemlerin yapıldığının tespiti halinde,	Ünite veya merkezin faaliyeti üç ay süreyle durdurulur.	Ünite veya merkezin izin belgesi iptal edilir.	
3	8 inci maddenin üçüncü fıkrasına aykırılık halinde,	İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya merkez uyanılır.	İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti on gün süreyle durdurulur.
4	8 inci maddenin dördüncü fıkrasına, 9 uncu maddenin ikinci fıkrasına aykırılık halinde,	İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya merkez uyanılır.	İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti	İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti on gün

UYULMASI GEREKEN DİĞER HUSUSLAR VE YASAKLAR

○ Ek-4

			üç gün süreyle durdurulur.	süreyle durdurulur.
5	10 uncu maddenin üç, dört ve beşinci fıkralarına aykırılık halinde,	Ünite veya merkez uyarılır.	Ünite veya merkez uyarılır.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idarî para cezası verilir. Dördüncü tespitite para cezası iki katı olarak uygulanır. Beşinci tespitite ise ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti bir gün durdurulur.
6	15 inci madde hükümlerine aykırılık halinde,	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası verilir. Ayrıca eksikliğin giderilmesi için 15 gün süre verilir.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde ikisi oranında idarî para cezası ile cezalandırılır. Ayrıca eksikliğin giderilmesi için 15 gün süre verilir.	Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti bir gün süreyle durdurulur.
7	17 nci maddenin birinci fıkrasının (b) bendine aykırılık halinde,	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ile cezalandırılır. Ayrıca gerekli düzenlemelerin yapılması için on beş gün süre verilir.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde ikisi oranında idarî para cezası verilir. Ayrıca gerekli düzenlemelerin yapılması için on beş gün süre verilir.	Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti yedi gün süreyle durdurulur.
8	17 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendine aykırılık halinde,	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde üçü oranında idarî para cezası verilir. Ayrıca gerekli düzenlemelerin yapılması için on beş gün süre verilir.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde altısı oranında idarî para cezası verilir. Ayrıca gerekli düzenlemelerin yapılması için on beş gün süre verilir.	Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti beş gün süreyle durdurulur. Ayrıca gerekli düzenlemelerin yapılması için on beş gün süre verilir.
9	17 nci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendine aykırılık halinde,	Ünite veya merkezin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde üçü oranında idarî para cezası ile cezalandırılır. Bu kapsamda yetkisiz sağlık hizmeti sunulduğunun tespiti halinde bir ay faaliyeti durdurulur, ayrıca Cumhuriyet	Ünite veya merkezin, bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde altısı oranında idarî para cezası ile cezalandırılır. Bu kapsamda yetkisiz sağlık hizmeti sunulduğunun tespiti halinde bir ay faaliyeti durdurulur, ayrıca Cumhuriyet	Ünite veya merkezin faaliyeti beş gün süreyle durdurulur. Bu kapsamda yetkisiz sağlık hizmeti sunulduğunun tespiti halinde bir ay faaliyeti durdurulur, ayrıca Cumhuriyet Savcılığına suç bulunulur.

UYULMASI GEREKEN DİĞER HUSUSLAR VE YASAKLAR

○ Ek-4

		Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.	Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.	
10	17 nci maddenin birinci fıkrasının (d) bendine aykırılık halinde,	Bakanlığın onayı ile Valilikçe merkezin faaliyeti on gün süreyle durdurulur ve kişiler hakkında cumhuriyet savcılığına suç duyurusunda bulunulur.	Merkezin faaliyeti üç ay süreyle durdurulur.	Merkezin faaliyet izni iptal edilir.
11	17 nci maddenin birinci fıkrasının (e) bendine aykırılık halinde,	İlgililer hakkında cumhuriyet savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya merkez uyarılır.	İlgililer hakkında cumhuriyet savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	İlgililer hakkında cumhuriyet savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti on gün süreyle durdurulur.

Acıklamalar:

(1) Bu Yönetmelikte aynı tarihte birden fazla maddeye aykırılık tespitinde ise her madde için öngörülen müeyyidelerden; idari para cezaları ayrı ayrı, faaliyet durdurulmalarda ise en uzun süreli faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.

(2) Faaliyet durdurma cezalarının uygulanmasına hafta sonu ve resmi tatiller dışındaki günlerde başlanılır. Ayrıca ünite veya uygulama merkezinin faaliyet durdurulma sebebini gösteren yazılı açıklama sağlık kuruluşunun girişine asılır, ceza bitimine kadar asılı kalır.

(3) Müeyyide formunun 2. ve 3. tespit sütunlarında düzenlenen idari müeyyideler, müeyyideyi gerektiren fiillerin 1 yıl içinde 2. ve 3. tekrarları halinde uygulanır. 1 yıllık sürenin hesaplanmasında takvim yılı esas alınır.

(4) İdari para cezalarının hesaplanmasında, idari para cezasına esas teşkil eden fiilin işlendiği tarihten bir önceki aya ait; Üniversite uygulama araştırma merkezi ile eğitim ve araştırma hastanesi bünyesinde kurulan ünite ve uygulama merkezlerinde ünite ve uygulama merkezinin aylık brüt hizmet geliri, diğer üniteler için ise bünyesinde bulunduğu sağlık kurum ve kuruluşunun aylık brüt hizmet geliri esas alınır.

(5) İdari para cezası bakımından esas alınan bir önceki ay veya daha uzun süreli olarak sağlık kuruluşunun faaliyette olmaması durumunda, sağlık kuruluşunun faaliyetinin durdurulmadan önceki en son faaliyette olduğu aya ilişkin brüt hizmet geliri esas alınır.

(6) Aylık Brüt hizmet geliri tespiti için Müdürlükçe ilgili kuruluştan onaylı gelir tablosu talep edilir.

(7) Toplumun veya sağlık hizmeti alanların sağlığını olumsuz etkileyeceği düşünülen durumların ortaya çıkması halinde bu durum ortadan kaldırılana kadar ünite ve uygulama merkezlerinin valilikçe faaliyeti geçici olarak durdurulur ve Bakanlığa bildirilir.

(8) Bu maddedeki idari para cezasını gerektiren hususlarda; idari para cezalarını vermeye Valiler, idari para cezası düzenlemeleri nedeniyle tekrardan kaynaklı faaliyet durdurma cezalarını vermeye Sağlık Bakanlığı yetkilidir.

CEZA

- **1219 sayılı Kanun Madde 25** (Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun)
 - **Diploması olmadığı hâlde**, menfaat temin etmek amacına yönelik olmasa bile **hasta tedavi eden veya tabip unvanını takınan** şahıs 2 yıldan 5 yıla kadar hapis ve 1000 güne kadar adlî para cezası ile cezalandırılır



MALPRAKTIS

- Bilgisizlik, deneyimsizlik ya da ilgisizlik nedeni ile bir hastanın zarar görmesi
- İtinasızca yapılmış veya yanlış tedavi olarak da tanımlanmakta
- TTB Etik İlkeleri madde 13 → Hekimliğin kötü uygulaması



CEZA

○ TCK Madde 85 ➔

- Taksirle bir insanın ölümüne neden olan kişi, **iki yıldan altı yıla kadar hapis cezası** ile cezalandırılır
- Fiil, birden fazla insanın ölümüne ya da bir veya birden fazla kişinin ölümü ile birlikte bir veya birden fazla kişinin yaralanmasına neden olmuş ise, kişi **iki yıldan on beş yıla kadar hapis cezası** ile cezalandırılır



SORUMLULUK

- Hekimler ➔ Yalnızca hastaya ve yakınlarına değil adli ve idari birimlere karşı da sorumlu
- Ceza kanunlarını bilmemek mazeret sayılmaz ➔ Türk Ceza Kanunu 4. madde
 - Cezai sorumluluk (Hapis/para cezası)
 - Hukuki sorumluluk (Para cezası)
 - İdari sorumluluk (Disiplin cezası)
 - Mesleki sorumluluk (Mesleki cezalar)
 - Tıbbi Deontoloji Tüzüğü
 - TTB Soruşturma ve Yargılama Yönetmeliği
 - Tababet ve Uzmanlık Tüzüğü





Teşekkür ederim...