Apiterapide Mevzuat ve Etik

Legal and Ethical Issues in Apitherapy

Mahmut TOKAÇ[a]

[a]İstanbul Medipol Üniversitesi
Tıp Fakültesi,
Tıp Tarihi ve Etik ABD,
İstanbul, TÜRKİYE

Yazışma Adresi/*Correspondence:*
Mahmut TOKAÇ
İstanbul Medipol Üniversitesi
Tıp Fakültesi,
Tıp Tarihi ve Etik ABD,
İstanbul, TÜRKİYE
mtokac@medipol.edu.tr

Bu çalışma, 1st Joint International Apitherapy Congress, 20-26 Mayıs 2021'de çevrimiçi sözel bildiri olarak sunulmuştur.

ÖZET Apiterapinin de içinde bulunduğu Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp (GETAT) uygulamaları 1977 yılından itibaren DSÖ gündemine gelmesine ve birçok ülkede yasal düzenlemeler gerçekleştirilmesine rağmen ülkemizde ilk ciddi adım ancak 2011 yılında atılmıştır. Ülkemizdeki ilk kapsamlı mevzuat olan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği ise 2014 yılında yayımlanmıştır. Bu Yönetmelikle birlikte gündemimize girmeye başlayan GETAT uygulamalarındaki etik ve hukuki problemler yakın bir gelecekte gündemimizi daha çok işgal edecektir. Bu çalışmamızda genel olarak GETAT uygulamaları yanında Apiterapiye özel etik ve yasal konular irdelenmektedir.

Anahtar Kelimeler: Apiterapi; GETAT; geleneksel tıp; tamamlayıcı tıp; tıp etiği

ABSTRACT Although Traditional and complementary medicine (T&CM) applications, including apitherapy, have been on the WHO agenda since 1977 and legal regulations have been made in many countries, the first serious step in our country was taken only in 2011. The Traditional and Complementary Medicine Practices Regulation, which is the first comprehensive legislation in our country, was published in 2014. Ethical and legal problems in T&CM practices, which started to be on our agenda with this Regulation, will occupy our agenda more in the near future. In this study, besides T&CM applications in general, ethical and legal issues specific to Apitherapy are examined.

Keywords: Apitherapy; T&CM; traditional medicine; complementary medicine; medical ethics

KAYNAK GÖSTERMEK İÇİN:
Tokaç M. Apiterapide mevzuat ve etik . Atayoğlu AT, editör. Apiterapi. 1. Baskı. Ankara: Türkiye Klinikleri; 2021. p.1-5.

MEVZUAT

GETAT MEVZUATI

Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp (GETAT) uygulamaları 1977 yılından itibaren DSÖ gündemine ve dolayısıyla diğer ülkelerin de gündemine gelmesine rağmen ülkemizde bu konuya ilgi gösterilmesi ancak 30-35 yıl sonra olmuş ve mevzuattaki ilk önemli düzenleme 2011 yılında yapılmıştır. GETAT uygulamalarının yasal alt yapısı 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'a eklenen Ek Madde 13'te "*Tabiplerce veya tabiplerin yönlendirmesiyle ilgili sağlık meslek mensubu tarafından uygulanmak şartıyla insan sağlığına yönelik geleneksel/tamamlayıcı tedavi yöntemlerinin alanları, tanımları, şartları ve uygulama usul ve esasları Sağlık Bakanlığınca çıkarılacak yönetmelikle düzenlenir*." denilerek sağlanmıştır. 2012 yılında ise Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkındaki 663 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde görevleri "*Geleneksel, tamamlayıcı ve alternatif tıp uygulamaları ile ilgili düzenleme yapmak*" olarak belirlenen bir daire başkanlığı ihdas edilmiştir. Ayrıca aynı KHK ile "*Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve homeopatik tıbbi ürünler*" Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun (TİTCK) görev alanları arasına katılmıştır.

GETAT uygulamalarının ve eğitimlerinin nasıl yapılacağı ise 27/10/2014 tarihli ve 29158 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği ile düzenlenmiştir. Bu Yönetmeliğe istinaden eğitim standartları oluşturularak eğitimlere başlanmıştır.

Söz konusu Yönetmeliğe göre uygulamalar Ünitelerde ve Üniversite ya da Eğitim Araştırma Hastaneleri bünyesinde kurulu Uygulama Merkezlerinde sertifikalı hekim ve diş hekimleri tarafından yapılabilmektedir. (Apiterapi için sadece "*Sertifikalı tabip*"lere uygulama yetkisi tanınmıştır.) Sertifika eğitimleri ise Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş Eğitim Merkezleri tarafından verilmektedir.

GETAT VE SORUMLULUK

Sağlık meslek mensupları her türlü tıbbi uygulamalarında olduğu gibi GETAT uygulamaları esnasında da uymaları gereken kuralları ihlâl etmelerinden, bilerek ya da bilmeyerek verdikleri zararlardan dolayı sorumludurlar. Sorumluluğun saptanmasına ve gerekirse yaptırım uygulanmasında ceza ve tazminat yargılamaları, idareler ve meslek örgütleri tarafından soruşturulma mekanizmaları devreye girer.

Malpraktis (***Tıbbi uygulama hatası***) sağlık hizmetlerinin sunumu esnasında meslekî cüret, meslek ve sanatta acemilik, kurallara uymamak, tedbirsizlik, dikkatsizlik, özensizlik ya da ihmal sonucu oluşur. (Yukarıda saydığımız durumlardan herhangi birinin varlığı malpraktis için yeterlidir). Malpraktisin sonucunda bir insanın ölmesi veya yaralanması durumunda sebep olan sağlık meslek mensupları Türk Ceza Kanunundaki (TCK) "***Taksirle Adam Öldürme***" veya "***Taksirle Yaralama***" suçları ile Ceza Mahkemelerinde yargılanır.

Ayrıca sağlık hizmetinin sunumu esnasında herhangi bir zararın doğması durumunda, zarar veren sağlık meslek mensupları tazminat ile cezalandırılır. Tazminat sorumluluğunun doğması için bir zararın oluşması ve kusur bulunması, en önemlisi de zarar ile fiil arasında bir sebep-sonuç ilişkisi olması gerekir.[1,2]

Tüm tıbbi uygulamalarda olduğu gibi GETAT uygulamalarında da sorumluluğun tespit edilmesi için öncelikle belirlenmesi gereken konu tedavi etme yetkisine kimlerin sahip oldukları hususudur. Sağlık uygulamalarının anayasası mesabesinde olan 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'un Ek 13. maddesinde "*Tabipler ve diş tabipleri dışındaki sağlık meslek mensupları hastalıklarla ilgili doğrudan teşhiste bulunarak tedavi planlayamaz ve reçete yazamaz*." denilmek suretiyle teşhis ve tedavi yetkisi sadece hekimlere verilmiş; 25. maddesinde ise "*Diploması olmadığı hâlde, menfaat temin etmek amacına yönelik olmasa bile, hasta tedavi eden veya tabip unvanını takınan şahıs iki yıldan beş yıla kadar hapis ve bin güne kadar adlî para cezası ile cezalandırılır*." şeklinde bir ceza hükmü belirtilmiştir.[3]

Bu itibarla tüm tıbbi uygulamalar ve diğer GETAT uygulamalarında olduğu gibi Apiterapi uygulayıcılarının kesinlikle hekim olma zorunluluğu vardır. Apiterapi uygulayacak olan hekimlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Apiterapi Uygulama Sertifikalarının bulunması ve ayrıca uygulama yerleri için de izin belgesinin olması gereklidir.

GETAT UYGULAMALARINDA HUKUKİ SORU(N)LAR

GETAT ve özellikle Apiterapi uygulamalarıyla ilgili hukuki sorular şu şekilde sıralanabilir:

"*Bu uygulamalar sonucunda kötü bir durum oluşursa malpraktis olarak değerlendirilebilir mi*?"

"*Diğer tedavilerle birlikte GETAT uygulaması yapılmış ise oluşan kötü sonucun GETAT uygulamasından mı yoksa diğer tedavilerden mi oluştuğunun ayrımı nasıl yapılacak*?"

"*Yeterli bilgilendirme yapılarak hastanın rızası alınmış mıdır?"*

"*GETAT uygulamaları Tıbbi Kötü Uygulamaya İlişkin Mesleki Sorumluluk Sigortası kapsamına dahil midir*?"

"*Apiterapi uygulamalarında en önemli komplikasyon olan anaflaksi durumunda gerekli tedbirlerin alınmaması halinde komplikasyon malpraktise dönüşür mü?"*[4]

GETAT uygulamaları klasik tıbbın kullandığı hastalık sınıflamalarını kullanmadığı için GETAT uygulayıcısı hekimler ceza sorumluluğu açısından yetkisizlik suçlamasıyla karşı karşıya kalabilirler. Belirli uzmanlık dallarının yetkisinde olan hastalıklarda GETAT uygulayan hekimlere karşı açılan davalarda bilirkişiler uzmanlık alanı dışında yetkisiz müdahale ettikleri düşüncesiyle bir malpraktis olduğu yönünde değerlendirme yapabilirler. Bu itibarla GETAT uygulamaları ile ilgili davalarda bilirkişilik yapacak hekimlerin ilgili GETAT uygulaması hakkında yeterli bilgi sahibi olması gereklidir. Aksi taktirde bilmediği bir konuda bilirkişilik yaparak hukukun en temel ilkesine aykırı davranmış olacaktır. Kaldı ki klasik tıpta da birçok hastalığa hangi uzmanlık dalının müdahale edeceği tartışmalıdır. Burada belirtmeliyiz ki klasik tıp uygulamalarında pratisyen hekimin müdahale edebileceği her du-

ruma GETAT uygulayıcısı hekimlerin (aynı zamanda bir pratisyen hekim olmaları dolayısıyla sertifikalı olmak kaydıyla) müdahale yetkilerinin olması işin doğası gereğidir ve bunun önünde yasal bir engel yoktur.

Klasik tıp ile GETAT uygulamasının birlikte kullanıldığı vakalarda bir zarar geliştiğinde, bu durumun hangi uygulamadan olduğunun ayrımının yapılması zordur. Özellikle konu mahkemeye intikal ettiği zaman bilirkişi heyetinin içinde hem klasik tıp uygulayıcılarının hem de söz konusu vakada uygulanan alanla ilgili GETAT uygulayıcılarının bulunması adaletin tecellisi açısından gereklidir.

Tazminat sorumluluğu açısından hekimleri koruyan Tıbbi Kötü Uygulamaya İlişkin Mesleki Sorumluluk Sigortası poliçelerinin kapsamında sadece o hekimin uzmanlık alanındaki uygulamaları yer aldığı için GETAT uygulamalarının sigorta poliçelerine eklenmesi, ileride yaşanabilecek tazminat davalarına karşı uygulayıcı hekimleri güvence altına alacaktır. Bu konuda mevzuat düzenlemesi ilgili kurumlar tarafından acilen yapılmalıdır.

Komplikasyon her türlü tedbir alınsa bile önlemeyen istenmeyen durumlardır. Ancak komplikasyon olma ihtimali göz önüne alınarak komplikasyonu erken fark edilmemesi ya da zamanında müdahale edilmemesi veyahut da yapılan müdahalenin tıbbın kurallarına uygun olmaması sonucunda komplikasyon malpraktise dönüşebilir ve hekimin sorumluluğa sebep olabilir. Özellikle Apiterapi uygulamalarında anaflaksi gelişme ihtimali mevcuttur. Yeterli eleman ve ekipman olmadan Apiterapi uygulaması yapıldığında gelişen bir anaflaksiye müdahale edilememesi malpraktis gerekçesi olacaktır.

Tüm GETAT uygulamaların için sözel bilgilendirme yapıldıktan sonra muhtemel komplikasyonların, uygulamadan sonra dikkat edilecek hususların ayrıntılı bir şekilde yer aldığı Bilgilendirilmiş Olur Formu ile yazılı olur alınması uyuşmazlığa mahal verilmemesi açısından uygun olacaktır.

ETİK

Sağlık hizmetlerinin sunumu esnasında hizmet alanlarla hizmeti sunan tarafların beklentileri ve değerleri arasındaki farklılıklardan doğan ikilemleri çözümlememiz gerektiğinde yön gösterici yol levhaları gibi işlev gören Tıp Etiğinin 4 Temel İlkesi vardır ki bu ilkeler her türlü tıbbi uygulamalarda olduğu gibi Apiterapi başta olmak üzere tüm GETAT uygulamaları açısından da geçerlidir:

Bu ilkeler özetle şunlardır:

1. Yararlılık ilkesi (Yapılacak tüm tıbbi eylemleri yararlı ve gerekli ise yapılması),

2. Zarar vermeme ilkesi (Tıbbi eylemlerde öncelikli hedef zarar vermemek olmakla birlikte yarar ve zararın bir arada olmasından kaçınılamadığı durumlarda yararın belirgin şekilde üstün olması),

3. Adalet ilkesi (Herkese hak ettiği sağlık hizmetinin verilmesi, şartların eşit olduğu durumlarda eşit davranılırken şartların eşit olmadığı durumlarda aciliyeti olana öncelik verilmesi),

4. Özerkliğe saygı ilkesi (Kişinin kendi sağlığı hakkındaki tıbbi kararları yeterli bilgilendirildikten sonra kendisinin vermesi).[5-7]

GETAT UYGULAMALARINDA YAŞANAN ETİK SORU(N)LAR

GETAT uygulamalarının etik boyutunu değerlendirebilmek için öncelikle aşağıdaki soruların cevaplarının verilmesi gerekmektedir:

"*Yapılan GETAT uygulaması hastanın yararına mıdır*? *Hastanın yararı ile kasdedilen nedir*?"

"*Yapılan GETAT uygulamasının hastaya zarar vermeyeceğinden emin olabilir miyiz*?"

"*Hastanın rızası alınırken yeterli bilgilendirme yapılmış mıdır?"*

Bu hususları tıp etiğinin temel ilkeleri açısından inceleyelim:

Yararlılık İlkesi Açısından

GETAT uygulamaları da dahil hekimlerin hastalarını tedavi ederken yaptıkları tüm tıbbi eylemlerin mutlaka hastanın yararına olması gerekmektedir. Bu noktada hasta yararının ne olduğu sorusuna cevap verebilmemiz açısından aşağıdaki hususu hatırlamamız faydalı olacaktır:

Günümüzde klasik tıbbın akut hastalıklardaki başarısına rağmen kronik hastalıklarda daha çok kısmi iyileştirme (salah hali) sağladığı bilinen bir gerçektir. Eğer bu salah halini hasta yararına kabul edilebiliyorsa sürekli ilaçlarla yaşamını sürdürmek zorunda kalan kronik hastaların GETAT uygulamalarıyla ilaçlara olan ihtiyacını azalabildiği ya da en azından belli sürelerle ilaca ihtiyaç duymadan rahatlayabildiği durumlar da yararlılık ilkesine uygundur.

Zarar Vermeme İlkesi Açısından

Hayati önemi haiz bir tedaviyi engelleyecek tarzda bir GETAT uygulamasının zarar vermeme ilkesini ihlal edeceği şüphesizdir. Zaten ***Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği***'nde "*Uygulamalar hastalığın standart tedavisinin yerine geçecek ve devam eden*

tedaviyi aksatacak şekilde yapılamaz." hükmü ile GETAT uygulamaları zarar vermeme koşuluna bağlanmıştır.

Hastaların tedavi süreçleriyle ilgili hekimlerine bilgi vermeleri önemli bir husustur. GETAT uygulatan hastalar hekimlerinin tepki göstereceği düşüncesiyle hekimlerini bilgilendirmekten kaçınmaları dolayısıyla zarar görebilmektedirler. Klasik tıp uygulayıcısı hekimlerin hastaların uyguladıkları GETAT yöntemleri hakkında bildirmelerini engellemeyecek bir davranış geliştirmeleri zarar vermeme ilkesi açısından önemlidir.

Özerkliğe Saygı İlkesi Açısından

Özerkliğe saygı ilkesi hekimin ayrım yapmaksızın muhtemel tüm tedavi seçeneklerini artı ve eksileriyle bildirilmesiyle gerçekleşebilir. Yeterli bilgilendirme için hekimlerin diğer tıp uygulamaları yanında bilinen GETAT uygulamalarından da hastasını haberdar etmesi gereklidir. GETAT uygulayıcılarının da hem diğer GETAT uygulamaları hem de klasik tıp uygulamaları hakkında bilgilendirme yapmaları kapsamlı bilgilendirme açısından gereklidir. Kapsamlı bilgilendirme yapılmadan alınacak rıza geçersiz olacaktır.[4,7]

GETAT VE KANIT

GETAT ile ilgili en fazla dillendirilen eleştiri kanıta dayalı olmadığı iddiasıdır. Bu yüzden GETAT yöntemlerinin etkililiğine ilişkin araştırmaların yapılması elzemdir. Ancak izinsiz yapılması durumunda GETAT uygulayıcıları TCK'nın 90. maddesine göre insan üzerinde izinsiz deney yapmış durumuna düşeceklerinden hapis cezası alabilirler. GETAT araştırmalarının 09.03.2019 tarihli ve 30709 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik uygun olarak Etik Kurul uygunluk kararı ve Sağlık Bakanlığı izni alınarak yapılması izinsiz deney suçu işlenmemesi açısından önemlidir.

GETAT ARAŞTIRMALARININ ZORLUKLARI

■ *Araştırma maliyeti* (GETAT araştırmalarının önündeki en büyük engel olarak araştırma maliyetlerinin yüksekliği durmaktadır. GETAT araştırmaları açısından daha az maliyetli yeni metodolojilerin geliştirilmesi ve bunların bilimsel olarak kabulü gerekmektedir).

■ *Hekim/hasta sayılarının yetersizliği* (GETAT uygulayıcısı hekim sayısının azlığı yanında kısıtlı sayıdaki hasta üzerinde yapılacak araştırmaların klasik tıp araştırmaları kadar yaygın olması mümkün değildir).

■ *Yayınlayacak dergi azlığı* (GETAT araştırmalarının yayınlanabileceği dergilerin sayıca daha azdır, diğer dergilerdeki hakemler ise GETAT makalelerini yayınlama konusunda direnç göstermektedirler).

■ *Hakem heyetlerinin karşıtlığı* (Araştırmaları destekleyen TÜBİTAK, TÜSEB gibi kurum ve kuruluşlara yapılan destek müracaatlarını değerlendiren hakem heyetlerinde yer alan kişilerin ya GETAT uygulamalarına tamamen karşı olmaları ya da yeterince bilgi sahibi olmamaları dolayısıyla bu müracaatlar değerlendirilmeden reddedilebilmektedir).

■ *Bilim dalı olarak kabul edilmeme* (GETAT'ın tıp fakültelerinin bünyesinde bir bilim dalı olarak kabul edilmemiş olması araştırmaların önündeki önemli bir engeldir. Yeni açılan GETAT Yüksek Lisans/Doktora programları ümit vaat etmektedir).

■ *Standardizasyonu sağlama zorluğu* (Arı kullanılarak uygulanan Apiterapi gibi bazı GETAT araştırmalarında plasebo kontrollü çalışmalar mümkün olamayacağından GETAT araştırmaları için bilimsel geçerliliği olan farklı standartların oluşturulması gerekmektedir).

■ *Hastalık yoktur hasta vardır yaklaşımı* (Hastalara bütüncül yaklaşılan GETAT uygulamalarında aynı semptomlar görüldüğü halde tedavinin seçimi hastaya özel olarak farklılaşabilmektedir. Bu itibarla GETAT araştırmaları için farklı metodolojilerin belirlenmesini gereklidir).[2,4,7]

SONUÇ

GETAT uygulamalarının, ilgili mevzuata bağlı kalınarak ve tıp etiğinin ilkelerine uygun bir şekilde yeterince bilgilendirildikten sonra hastaların olurları alınmak suretiyle yapılması yasal ve etik açıdan uygun olanıdır.

Klasik tıp uygulayıcılarının GETAT'a, GETAT uygulayıcılarının klasik tıpa karşı aşırı tepkiler vermek yerine birbirlerine daha anlayışlı yaklaşmaları gerekmektedir. Unutulmamalıdır ki bu tür davranışlar şarlatanlara alanı bırakmakta ve hastalar bundan zarar görmektedirler.

KAYNAKLAR

1. Hakeri H, ve ark. Tıp/Sağlık Hukuku Mevzuatı. Ankara: Seçkin Yayıncılık; 2013.
2. Tokaç M. Geleneksel Tıbba Etik ve Hukuk Yönü ile Bakış. Journal of Biotechnology and Strategic Health Research. 2019;3:155-160.
3. Somer P, Vatanoğlu-Lutz EE. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği'nin Hukuki ve Etik Açıdan Değerlendirilmesi. Anadolu Kliniği. 2017;22(1):58-65.
4. Tokaç M. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarında Etik Problemler. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarında Etik ve Hukuki Sorunlar. (Editör: Mahmut Tokaç) ISBN: 9786050340174, Ankara. 2019;14-22.
5. Beauchamp TL, Childres JF. Biyomedikal Etik Prensipleri. (Yedinci Edisyon, Çev: M.Kemal Temel), BETİM, İstanbul: 2017.
6. Çobanoğlu N. Tıp Etiği. Ankara: İlke Yayınevi; 2007.
7. Nişancı Y, Nazlı N, Özkan M, Özcan M. TKD Etik Kılavuzu, Bölüm 7: Alternatif ve Tamamlayıcı Tıp ile İlişkilerde Etik. Arch Turk Soc Cardiol. 2009;37 Suppl 3:33-5.
8. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996;312:71-2.

İLGİLİ MEVZUAT

1. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği; 27/10/2014 tarihli ve 29158 sayılı Resmî Gazete. Güncel hali ile ilgili link: http://www.mevzuat.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.20164&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=geleneksel
2. Hasta Hakları Yönetmeliği; 01/08/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete. Güncel hali ile ilgili link: http://www.mevzuat.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.4847&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=hasta%20haklar%C4%B1
3. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik; 09/03/2019 tarihli ve 30709 sayılı Resmi Gazete. Güncel hali ile ilgili link: https://www.mevzuat.gov.tr/File/GeneratePdf?mevzuatNo=31312&mevzuatTur=KurumVeKurulusYonetmeligi&mevzuatTertip=5