T.C.
SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
GÜLHANE SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

TÜRKİYE'DE SAĞLIK ÜRÜNLERİNDE SINIRLI KAYNAKLARIN ADİL PAYLAŞIMI VE ÜRÜN GÜVENLİĞİ: COVID-19 PANDEMİSİ ÖRNEĞİ

ELİF AVANER

DANIŞMAN
DR. ÖĞR. ÜYESİ ERAY SERDAR YURDAKUL

TIP TARİHİ VE DEONTOLOJİ ANABİLİMDALI
TIP TARİHİ VE DEONTOLOJİ DOKTORA PROGRAMI

DOKTORA TEZİ

KASIM/2022

TEZ KABUL ONAYI

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Gülhane Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tıp Tarihi ve Deontoloji Ana Bilim Dalında, Tıp Tarihi ve Deontoloji Doktora Programında Elif AVANER tarafından hazırlanan "Türkiye'de Sağlık Ürünlerinde Sınırlı Kaynakların Adil Paylaşımı ve Ürün Güvenliği: COVID-19 Pandemisi Örneği" başlıklı tez çalışması aşağıdaki jüri tarafından OY BİRLİĞİ ile DOKTORA TEZİ olarak kabul edilmiştir.

Başkan

Prof. Dr. Metin HASDE

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Halk Sağlığı Ana Bilim Dalı .....

Bu tezin Doktora Tezi olduğunu onaylıyorum

Danışman

Dr. Öğretim Üyesi Eray Serdar YURDAKUL

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Tıp Tarihi ve Deontoloji Ana Bilim Dalı .....

Bu tezin Doktora Tezi olduğunu onaylıyorum

Üye:

Prof. Dr. Yalçın ÖZKAN

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Farmasötik Teknoloji Ana Bilim Dalı .....

Bu tezin Doktora Tezi olduğunu onaylıyorum

Üye:

Doç. Dr. Mukadder GÜN

Ufuk Üniversitesi, Tıp Tarihi ve Etik Ana Bilim Dalı .....

Bu tezin Doktora Tezi olduğunu onaylıyorum

Üye:

Doç. Dr. Önder İLGİLİ

Hacettepe Üniversitesi, Tıp Tarihi ve Etik Ana Bilim Dalı .....

Bu tezin Doktora Tezi olduğunu onaylıyorum

Tez Savunma Sınavı Tarihi: 01/11/2022

Jüri üyeleri tarafından DOKTORA tezi olarak uygun görülmüş olan bu tez Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Gülhane Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yönetim Kurulu kararı ile onaylanmıştır.

Prof. Dr. Onur GENÇ
Gülhane Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürü

Tezin Teslim Edildiği Tarih:

BEYAN

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tez Yazım Kurallarına uygun olarak hazırladığım bu tez çalışmasında;

- Mevcut tez çalışmasının kendi çalışmam olduğunu,
- Tez içinde sunduğum verileri, bilgileri ve dokümanları akademik ve etik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi,
- Tüm bilgi, belge, değerlendirme ve sonuçları bilimsel etik ve ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu,
- Tez çalışmasında yararlandığım eserlerin tümüne uygun atıfta bulunarak kaynak gösterdiğimi,
- Mevcut tezin çalışılması ve yazımı sırasında patent ve telif haklarını ihlal edici bir davranışımın olmadığını,
- Kullanılan verilerde herhangi bir değişiklik yapmadığımı, bildirir, aksi bir durumda aleyhime doğabilecek tüm hak kayıplarını kabullendiğimi beyan ederim.

ELİF AVANER

01.11.2022

ÖZET

Amaç: Türkiye'de sınırlı kaynak olan sağlık ürünlerinin adil paylaşımı için dağıtımında alınan kararların, politika ve uygulamaların adalet kavramı ve ürün güvenliği temelinde incelenmesi; COVID-19 pandemisinde kullanılan sağlık ürünleri özelinde belge incelemesi suretiyle etik çerçevede değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem: Adalet kavramı temelinde sınırlı kaynak kullanımı konusundaki etik sorunlar ve çözümüne ilişkin yaklaşımlar kuramsal olarak incelenmiştir. Sağlık ürünlerinin temini ve dağıtımına yönelik planlamalar, hasta önceliklendirmeye dayalı dağıtımı kararlarına ilişkin düzenlemeler ve ilgili sağlık istatistikleri incelenmiştir. COVID-19 pandemisine karşı ülke olarak Türkiye'nin verdiği tepki, pandemide kullanılan malzeme, ekipmanların dağıtımı, temini, planlaması ve ürün güvenliğine ilişkin olarak yayımlanan yönetmelik, tebliğ, genelge ve yönergeler, rehberler, kurumsal duyurular, web sayfaları ve formlar üzerinden incelenmiştir. Acil kullanım onayı ile ilgili ve klinik araştırmalar hakkındaki düzenlemeler incelenmiştir.

Bulgular: Kaynak dağıtımının kimlere, nasıl olacağı konusu COVID-19 ile ilgili çalışmalarda; yararcı, eşitlikçi, özgürlükçü ve liyakatçı teorilerden yararlanarak temellendirdikleri görüşlerini yayımlayan bilim insanları, COVID-19 pandemisinde kaynak dağıtımına ilişkin yaşanan etik sorunlar hakkındaki önerilerini biyoetik alanına kazandırmışlardır. Türkiye'de kaynak dağıtımı ve COVID-19 pandemisinde alınan kararlar, bilgi ve belgeler incelendiğinde adaletin sağlanmasına yönelik belirli bir etik çerçeve olmadığı, kaynak sınırlılığını azaltmak üzere bir dizi tedbir alındığı, bilim kurulu rehberleri ve kurumsal düzenlemeler aracılığıyla tedaviye erişim ve kaynak dağıtımının gerçekleştirilerek adaletin sağlanmak istendiği görülmüştür. Sınırlılıkları azaltmak üzere ürün güvenliğine yönelik kriterlerde değişiklik yapıldığı, ürünlerin piyasaya arzını artırmak üzere belirli bir çerçevede haklı çıkarılabileceği anlaşılmıştır.

Sonuç: Pandemi döneminde ihtiyaç olan sağlık ürünleri gibi ürünler ve verilecek hizmetlerde, haklı çıkarılabilir etik gerekçelerle; doğru zamanda, doğru kişilere ve doğru bir politikayla dağıtım yapılması adaleti sağlayacaktır. Bu da henüz krizler ortaya çıkmadan atılacak adımlar, planlamalar ve kurulacak organizasyonlar ile önceden hazırlanmış etik çerçeveler ve kurumsal politikalar ile gerçekleşecektir.

Anahtar Kelime: Sağlık Etiği, Adalet, Kaynak Dağıtımı, Ürün Güvenliği, COVID-19

ABSTRACT

Aim: Examining the decisions, policies and practices taken in Turkey in the allocation of health products, which are limited resources, on the basis of the concept of justice and product safety; it is aimed to evaluate policies and the policy implementation concerning the health products used in the COVID-19 pandemic in an ethical framework on the bases of document examinations.

Materials and Methods: On the basis of the concept of justice, ethical problems in the use of limited resources and approaches to their solutions are examined theoretically. Planning for the supply and allocation of health products, regulations regarding allocation decisions based on patient prioritization, and related health statistics were examined. Turkey's response to the COVID-19 pandemic has been examined through the regulations, communiques, circulars and directives, guides, announcements, web pages and forms published on the allocation, supply, planning and product safety of materials and equipment used in the pandemic. Regulations on emergency use approval and clinical trials were reviewed.

Results: Scientists who published their opinions based on utilitarian, egalitarian, libertarian and merit-based theories brought their suggestions about the ethical problems related to resource allocation in the COVID-19 pandemic in issues including related to whom and how the resources will be distributed in studies related to COVID-19 in the field of bioethics. Concerning the decisions, information and documents taken in the distribution of resources and the COVID-19 pandemic in Turkey are examined, there exists no specific ethical framework for ensuring justice, however, a series of measures are taken to reduce resource limitations, access to treatment and resource allocation through scientific committee guides and institutional arrangements are provided to ensure justice. It is understood that changes in the criteria for product safety in order to reduce the limitations can be justified within a certain framework to increase the supply of products.

Conclusion: Allocation of products such as health products and services needed during the pandemic period, to the right people at the right time, on justifiable ethical grounds and with the right policy will ensure justice. This will be realized with the steps to be taken before the crisis occurs, the planning and the organizations to be established, and the ethical frameworks and institutional policies prepared in advance.

Keywords: Health Ethics, Justice, Resource Allocation, Product Safety, COVID-19

TEŞEKKÜR

Doktora eğitimim ve tez çalışmam boyunca bilgi ve deneyimleriyle yol gösteren, tezimin her aşamasında desteğini esirgemeyen danışmanım Dr. Öğretim Üyesi Eray Serdar YURDAKUL'a, tez önerisi, izleme ve savunma sınavlarında değerli bilgilerini paylaşan, katkılarını sunan jüri üyesi hocalarım Prof. Dr. Metin HASDE ve Doç.Dr. Önder İLGİLİ'ye, tez savunma sınavında değerli bilgilerini ve katkılarını paylaşan jüri üyesi hocalarım Prof.Dr. Yalçın ÖZKAN ve Doç.Dr. Mukadder GÜN'e,

Doktora eğitimim boyunca verdiği bilgiler, kendisinden aldığım dersler ve akademik hayatıma katkılarıyla yolumu aydınlatan değerli hocam Prof.Dr Neyyire Yasemin YALIM'a, doktora eğitimim sırasında bana bölümlerini açan, desteğini esirgemeyen, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik bölümünün başta Prof.Dr. Ahmet ACIDUMAN ve Prof.Dr.Berna ARDA olmak üzere tüm öğretim üyeleri ve araştırma görevlilerine, özellikle kendisinden ders aldığım Prof. Dr. Serap ŞAHİNOĞLU KUŞ'a,

Doktora eğitimimin her döneminde kayıt, sınav vb. süreçlerde yardım eden Nuray GÜNEŞ'e sabrı ve manevi desteği için, bölüm görevlisi Ebru Zeyrekli'ye hizmetleri için, doktora eğitimim sırasında ve tez savunmasında manevi destekleri için arkadaşlarım Uzman Emine YAVUZ, Selver KILIÇ DİNÇER, Ecz. Nazlı YÜCESOY POLAT, Doç. Dr. Tuğba ATMACA TEMREL ve Op. Dr. Yasemin ÇETİNKAYA'ya,

Doktora eğitimim boyunca beni destekleyen ve teşvik eden, sabır gösteren değerli Başkanım, hocam, ağabeyim Uzm.Dr. Şükrü ÖZDEMİR'e,

Hayatım boyunca ilgilerini, desteklerini esirgemeyen, bugünlere gelmemi sağlayan annem Adviye EMMİOĞLU, babam Mehmet İlhan EMMİOĞLU ve kardeşim Esma EMMİOĞLU SARIKAYA'ya, hayatımdaki varlıklarına şükrettiğim evlatlarım, Zeynep ve Mehmet Ata'ya koşulsuz sevgileri için, manevi desteği, varlığı ve ilgisi için Dr. Esra Bengü AVANER'e,

Doktora eğitimim süresince zorluklara birlikte göğüs gerdiğim, hastayken bile hiçbir zaman desteğini esirgemeyen, sabır gösteren, akademik düşünce ve eleştirel bakış yeteneği ile bana yol gösteren eşim, hayat arkadaşım, yoldaşım Doç. Dr. Tekin AVANER'e,

Teşekkürü borç bilirim.

İÇİNDEKİLER

ÖZET i
ABSTRACT ii
TEŞEKKÜR iii
İÇİNDEKİLER iv
ÇİZELGE LİSTESİ vi
ŞEKİL LİSTESİ vii
SİMGELER VE KISALTMALAR viii
1. GİRİŞ VE AMAÇ. 1
1.1 Giriş 1
1.2 Amaç 2
2. GENEL BİLGİLER 3
2.1 Adalet 3
2.1.1 Adalet ve Hukuk 4
2.1.2 Adalet ve Erdem 5
2.2 Adalet Teorileri ve Sınırlı Kaynakların Paylaşımı (Dağıtımı) 6
2.2.1 Yararcı, Faydacı (Utiliteryan) Yaklaşım 7
2.2.2 Özgürlükçü (Liberter) Yaklaşım 8
2.2.3 Eşitlikçi (Egaliter) Yaklaşım 11
2.2.4 Liyakatçı (Meriteryan) Yaklaşım 14
2.2.5 Komüniter (Toplumcu) Kuramlar 14
2.2.6 Diğer Görüşler 14
2.3. Sağlık Hakkı ve Sağlık Hizmetlerinde Kaynak Dağıtımı 19
2.3.1 Sağlık Hakkı 19
2.3.2 Sağlık Hizmetlerinde Kaynak Dağıtımı 22
2.4 Türkiye'de Adalet ve Sağlık Hizmetleri 32
2.4.1 Türk Kültür ve Medeniyetlerinde Adalet Kavramı 32
2.4.2 Türkiye'de Kaynak Dağıtımı ve Planlaması 36
2.5 Ürün Güvenliği 38
2.5.1 Avrupa Birliği'nde Ürün Güvenliği 39
2.5.2 Türkiye'de Ürün Güvenliği 40

3. GEREÇ VE YÖNTEM……..43
3.1 Çalışma Yöntemi ve Araştırma Aşamaları…….. 43
3.2 İzin Gerekliliği…….....44
4. BULGULAR…….45
4.1. COVID 19 ve Sınırlı Kaynakların Adil Paylaşımı (Dağıtımı)……45
4.1.1. Yararcı Yaklaşım Çerçevesinde Öne Sürülen Görüşler….....46
4.1.2. Eşitlikçi Yaklaşım Çerçevesinde Öne Sürülen Görüşler……...49
4.2. Etik Çerçeve Oluşturma…….51
4.3. Kaynak dağıtımı ve planlaması……..54
4.4. Sağlık Çalışanlarının Önceliği, COVID-19 İçin Riskli Gruplar ve İncinebilir Gruplar İçin Kaynak Dağıtımı…… 57
4.5. Türkiye'de Sağlık Hizmetlerinde Kaynak Dağıtımı ve COVID-19 Pandemisi…… 60
4.5.1. Kaynak Dağıtımı ve Planlama…….....64
4.5.2. İlaç ve Tıbbi Sarf Malzeme Planlama ve Dağıtımı……...65
4.5.3. COVID-19 Aşısı Planlama, Dağıtım ve Uygulama……..69
4.5.4. Tıbbi Ekipman Planlaması ve Dağıtım…….....70
4.5.5. COVID-19 pandemisinde Klinik Araştırmalar ve Kaynak Dağıtımı……..72
4.6. Ürün Güvenliği……..74
4.6.1 Ürün Güvenliği ve Piyasa Gözetim ve Denetim Sistemi……74
4.6.2 Ürün Güvenliği ve Kaynak Dağıtımı…….……75
5. TARTIŞMA…….…..……85
6. SONUÇLAR……101
7. KAYNAKLAR……....105
8. EKLER…….116
9. ÖZGEÇMİŞ VE İLETİŞİM BİLGİLERİ……249

ÇİZELGELERİN LİSTESİ

Sayfa No

TABLO 1: Türkiye'de Covıd-19 Kaynak Tahsisi Zaman Çizelgesi……..77

TABLO 2: İncelenen Belgeler, Ekler……79

TABLO 3: Kaynak Tahsisi İle İlişkili İncelenen Mevzuat……84

ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Sayfa No

Şekil-1: Kritik COVID-19 hastalarının ihtiyaç dağılımı……55

Şekil-2: Yüzbinkişi başına düşen yoğun bakım yatağı sayısı-AI Index…….62

SİMGELER VE KISALTMALAR

ABD Amerika Birleşik Devletleri

ADI Alan Yoksulluk İndeksi, The Area Deprivation Index

AIDS Acquired Immune Deficiency Syndrome, Edinsel Bağışıklık Eksikliği Sendromu

ARDS Akut Solunum Sıkıntısı Sendromu

CEN/CENELEC European Committee for Standardization

CPAP Pozitif Hava Yolu Basınç Cihazı

CDC The Center for Disease Control and Prevention

CFS Klinik Kırılganlık Ölçeği, Clinical Frailty Scale

COMEST UNESCO Bilim ve Teknoloji Etiği Dünya Komisyonu

DSÖ Dünya Sağlık Örgütü

DMO Devlet Malzeme Ofisi

EBRD Avrupa Bankası

GSYH Gayri Safi Yurtiçi Hasıla

IBC UNESCO Uluslararası Biyoetik Komitesi

IEC International Electrotechnical Commission, Uluslararası Elektroteknik Komisyonu ve Avrupa Standartlar Komitesi

MAH Minimum Kabul Edilebilir Eşik

MAS Makrofaj Aktivasyon Sendromu

MHRS Merkezi Hastane Randevu Sistemi

NICE İngiliz Ulusal Klinik Mükemmellik Enstitüsü

UNESCO United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Kurumu

ÜTS Ürün Takip Sistemi

SOFA Organ Disfonksiyonu İçin Objektif Puan, Objective Score For Organ Dysfunction

QALY Kaliteye Göre Düzeltilmiş Yaşam Yılı, Quality Adjusted Life Year

TCDÖİK Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu

TÜİK Türkiye İstatistik Kurumu

TÜSEB Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

TSE Türk Standartları Enstitüsü

1. GİRİŞ VE AMAÇ

1.1. GİRİŞ

Tıp bilimindeki gelişmeler, ilaç araştırmaları, aşı üretim teknikleri, tıbbi cihaz ve malzeme teknolojilerinin ilerlemesi, hastaların yaşama tutunduğu insanlık onurunu yücelten sonuçların alınmasına yardımcı olmuştur. Ancak tıp biliminin ve teknolojinin gelişimine rağmen insan yaşamını ilgilendiren, ahlaki olarak karar verilmesi gereken zor durumlar da varlığını sürdürmektedir. İnsan sağlığı ve yaşamı, hekimler ve sağlık yöneticileri için en yüksek değerdir. Sağlık hizmetlerinde kullanılan malzeme ve cihazların ekonomik değeri, insan yaşamının değerinden daha yüksek değildir ancak bu durum kaynakların her zaman sınırlı olduğu gerçeğini değiştirmemektedir.

Sağlık hizmetlerinin yerine getirilebilmesi için bina, tıbbi ekipman, tıbbi sarf malzeme ve ilaç gibi sınırlı kaynak kullanımı gerekliliği vardır. Sağlık ürünlerinin önemli bir kısmının ülkemizde ithalata dayalı kaynaklar olmasının da etkisiyle bu ürünler daha da sınırlı hale gelmektedir. Sağlık yöneticileri ve özellikle hekimler olmak üzere sağlık çalışanları, kaynakların sınırlılığının arttığı, taleplerin tam olarak karşılanamadığı dönemlerde tercihte bulunmak ve dağıtım kararı vermek zorunda kalabilmektedir. Değer sorunlarına yol açılmaması için dağıtıma yönelik kararlarının adalet çerçevesinde ve rasyonel olması beklenmektedir.

COVID-19 Pandemisi sağlık hizmetlerinin, sağlık çalışanlarının, solunum yolu hastalıklarının tedavisinde ve korunmasında kullanılan malzeme ve cihazların, sağlık alanında yapılan yatırımların öneminin bir kez daha anlaşılmasını sağlamıştır. Ayrıca hastalığın damlacık yoluyla bulaşması sebebiyle de koruyucu sağlık hizmetleri bağlamında maske, eldiven, kimyasal hijyen ürünleri gibi tıbbi malzemelerin önemi de artmıştır (1).

Türkiye'de sınırlı kaynak olan sağlık ürünlerinin dağıtımında alınan kararların, politika ve uygulamaların, COVID-19 pandemisinde kullanılan sağlık ürünleri; ilaçlar, yoğun bakım yatırımları, ventilatör, monitör, koruyucu malzemeler, COVID-19'da kullanılan ilaç ve aşıları özelinde kaynakların adil paylaşımı bağlamında etik değerlendirilmesinin yapılması gerekmektedir. Bu etik değerlendirme bundan sonra

yaşanabilecek pandemilerde nasıl davranılması gerektiği, ne gibi önlemler alınması gerektiğinin belirlenmesi ve etik sorunlar yaşanmaması için gereklidir.

Ürünlerin adil paylaşımı ile birlikte güvenli ve teknik düzenlemelerine uygun olarak kullanıcılarına sunulması da etik yükümlülükler içermektedir. Sağlık ürünlerini uygun maliyetlerde temin etmek, adil bir planlama ile paylaşımını sağlamak etik değerleri korumak adına önemlidir. Ancak adaleti sağlamak için bu tek başına yeterli değildir. Sağlık ürünleri insan sağlığını korumak, teşhis ve tedavisini sağlamak üzere tasarlanan ve her biri özel teknik düzenlemeleri olan ürünlerdir. Özellikle sağlık ürünleri, COVID-19'da kullanılan malzemeler ile ilgili kriterler ve pandemi durumunda bu kriterlerde değişiklik yapılıp yapılamayacağı hususunun etik açıdan ele alınması gerekmektedir.

1.2. AMAÇ

Tez çalışmasının amacı Türkiye'de sınırlı kaynak olan ve COVID-19 pandemisinde kullanılan sağlık ürünlerinin (yoğun bakım yatırımları, ventilatör, monitör, koruyucu malzemeler, COVID-19 da kullanılan ilaçlar ve aşılar) adil paylaşımı (kaynak dağıtımı) ve ürün güvenliğine yönelik alınan kararların, politika ve uygulamaların adalet kavramı temelinde incelenmesi, etik değerlendirmesinin yapılmasıdır. Türkiye'de belirli bir etik çerçeve bulunmamakla birlikte kaynak dağıtımında adaleti sağlamak ve sınırlılıkları azaltmak üzere gerekli planlamalar yapılmış ve tedbir alınması sağlanmıştır. Ancak tedbirlerin yeterli olup olmadığı ve dağıtımın adil olarak gerçekleştirilip gerçekleştirilmediği, bununla birlikte ürün güvenliği gereklilikleri de incelenmiştir.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. ADALET

Çok boyutlu ve çok disiplinli bir kavram olan "adalet"; Arapça "adl" sözcüğünden türemiştir. Türk Dil Kurumu Güncel Türkçe Sözlük'te "Yasalarla sahip olunan hakların herkes tarafından kullanılmasının sağlanması, türe", "Hak ve hukuka uygunluk, hakkı gözetme", "Adaleti uygulayan devlet kuruluşları" ve "Herkese kendine uygun düşeni, kendi hakkı olanı verme, doğruluk" ifadeleriyle açıklanmıştır. Bu tanım adalet kavramının normatif etik ve hukuk ilişkisindeki boyutunu yansıtmaktadır (2) (3).

Adalet kavramı, Antik Ege döneminden bugüne gelen geniş kapsamlı etik alan yazını için önemli bir kavramdır. Aristoteles'e göre "adalet bir erdem değil bir başkası ile ilişkide ortaya çıkan erdemlerin tümüdür, o halde adaletsizlik de kötülüğün tümüdür" (4). Biyoetik terimleri sözlüğünde, temel hak ve ödevlerin, faydaların ve sorumlulukların dağıtımında kimseye ayrımcılık yapmamak biyomedikal etiğin temel ilkesi olan "adalet"in tanımı olarak verilmiştir (5). Tüm adalet kuramları için geçerli olan ilke ise "denk olanlara eşit, eşit olmayanlara farklı" davranılması gerektiğidir (6). Tıp etiğinin dört temel ilkesinden biri olan adalet, hak kavramları ile ilişkili olup zaman zaman eşitlik kavramı ile birlikte ve aynı anlamda kullanılmaktadır. Ancak eşitlikçilik, adaleti sağlamak üzere düşünülen, önerilen adalet teorilerindendir, bir yaklaşımdır, eşitliğin sağlandığı her durum adaleti temsil etmemektedir.

Kuçuradi'ye göre adalete duyulan özlem, adalete duyulan ihtiyaç küresel ekonomik sistemde artan nüfus ve değişen yaşam biçimlerinin etkisiyle giderek artmaktadır. Adalet umudunun azalması da terörü, savaşları tetiklemekte ve en yüksek değer olan insan yaşamının önemsizleşmesine sebep olmaktadır. Bu durum adaletin ne olduğu ve adalete nasıl ulaşılacağı sorusunun acil olarak belirlenmesi gerekliliğini ortaya çıkarmaktadır. Felsefe tarihine bakıldığında adalet nedir sorusuna bilgisel olarak cevap vermenin zor olduğunu belirten Kuçuradi, Platon'dan hareketle adaletin bir fikir olduğu, insan düşüncesinin bir tasarımı olduğunu ifade etmektedir. Kuçuradi, adalet fikrinin objesini ararken de Aristoteles'in felsefesine başvurarak insanların kişi olarak nasıl adil olacaklarını, "adil insan" derken neyin dile getirilmeye çalışıldığını

incelemiştir. İnsanlar, adalet talep ederken kendilerine ait olduğu için kendilerine verilmesi düşündükleri şeyleri istemektedirler. Bir fikir olarak adaletin ne olduğu sorusuna cevap ararken "adalete karşı bir durum olan adaletsizliğin" ne olduğunu anlamak gerekliliğini ortaya koyan Kuçuradi, adaletsizliğin "temel insan haklarının türetildiği yer" olduğunu ifade etmektedir. Adaletsizlik, ülkeler ve küresel düzeyde devletin yurttaşlarının temel haklarının çiğnenmesine müdahale etmemesi durumunda veya belirli koşullarda grup haklarının grup çıkarları uğruna feda edilmesi durumunda ortaya çıkmaktadır. Bu hakların korunması talebi de adalettir (7).

2.1.1. Adalet ve Hukuk

Adalet kavramının hukuk bilimi ve uygulama alanı içerisindeki yerine bakıldığında, hukukun amacına ulaşmak için adaletin önemli bir işlevi olduğu anlaşılmaktadır. Hukukun temel amacı toplumsal yaşamı ve insan ilişkilerini düzenlemek olduğundan toplumsal bağların ve hukuk düzeninin sağlanması için adalet kavramının iyi tanımlanması ve adalete ulaşmak için yaklaşımların, yolların doğru belirlenmesi gerekmektedir. Adalet hukuk dışı ve hukuksal olarak iki ayrı türde incelenmiştir. Toplumla birey arasındaki ilişkileri düzenleyen "toplumsal adalet", ekonomik düzen ve kuruluşların toplum düzenine katkısı ile ilgili olan "ekonomik adalet", siyasal sistem, örgütler ve yönetim şekline yön veren "siyasal adalet" ile "dinsel adalet" hukuk dışı adalet olarak sınıflandırılmıştır. Suç ve ceza temelli olan "hukuk-ceza adaleti", yasalarda belirtilen hukuk kurallarından hareketle karar verilen "yasal-yasalüstü adalet", eyleyenin özelliğine göre tanımlanan "nesnel-öznel adalet", yarar ve yüklerin dağıtımı ile bunların değer bakımından eşitlenmesi ile ilgili olarak akıl yürütülen "dağıtıcı-denkleştirici adalet" ise "hukuksal adalet" olarak sınıflandırılmıştır (3).

Kuçuradi, toplumsal ilişkileri etik ilişkiler ile karşılaştırırken etik ilişki özelliklerinin; kişilerin özelliği (gerçek kişi, eşi olmayan, belirli bir özelliği olan) ve olaylar zinciri içinde yaşanan değerler ve değerlilik-değersizlik ilişkisi olan kişi eylemleri olduğunu ifade etmektedir. Kuçuradi, "değişik işlev ilişkileri" olarak ifade ettiği toplumsal ilişkileri kuran ilkelerin hukuk düzenini oluşturduğu, değişikliklerin de yeni bir toplum meydana getirdiğini buna karşın etik ilişkide kişi yaşantı ve

eylemlerinin insanın yapısal olanaklarını oluşturduğunu belirtmektedir. Kuçuradi etik ilişkinin doğrudan veya dolaylı olarak değer sorunlarıyla ilgili olduğunun önemini vurgulayarak hukuk-etik alan ilişkisinin adalete zemin oluşturacak düzeni oluşturan değer sistemini aydınlattığını ifade etmektedir (8).

Adaletin mutlak olmadığı, ülkeye, bölgeye ve döneme göre farklı adalet kabulleri olabileceği, toplumlara göre farklı görünümlerde ortaya çıkabileceğine dair görüşler vardır (3). Ancak adaletin göreceli olmadığı kişiye, topluma göre değişmeyeceği; eyleyenin karakterine, özgür iradesine, elde edilen sonucun yararına göre değerlendirileceği veya evrensel olarak belirlenen ilkelere veya toplumsal sözleşmelere uygunluğun esas alınabileceğini savunan görüşler ile tarihsel süreçte filozoflar adalet kavramını aydınlatmayı amaçlamıştır.

2.1.2. Adalet ve Erdem

Hakların tanımlanması; bir eylemin amacı, doğası ile ilgili akıl yürütmek hangi değerlerin yüceltileceğini belirlemek onur ve erdem üzerine düşünmek adalet kavramına giden yolda Aristoteles'in yaklaşımıdır. Erdem etiği filozofu Aristoteles'in adalet anlayışı teleolojik ve erdem temellidir. Erdem, erdemli davranarak öğrenile gelmekte ve erdemli olma eğilimi devam etmektedir. Ahlaki eylemi belli ilke ve kurallara yaslamak eylemin hangi şartlarda ve zamanda gerçekleştiğinde doğru olacağını sağlamak için yeterli değildir. Aristoteles kendi felsefesinde önerdiği "orta"yı tercih etmenin de her durumda geçerli olmadığını "doğru kişinin, doğru ölçüde, doğru zamanda, doğru amaçla ve doğru şekilde yapma"nın doğru olduğunu ifade etmektedir. Bütün sıralananların doğru yapılabilmesi de eyleyenin erdemli olması şartına bağlı olarak ortaya çıkmaktadır (9). Aristoteles'in yaklaşımında özgür irade, bireysel tercih, bağımsız karar verebilme gibi kavramlar da yer almamaktadır. Ancak, Kant ve Rawls gibi düşünürler Aristoteles'în karaktere dayalı adalet düşüncesini reddetmektedir (10).

Aristotelian adalet; dağıtıcı, denkleştirici ve düzeltici adalet düşünceleriyle ifade edilmektedir. Aristoteles, adaletin dağıtımında ölçülü olunması hak ve eşitlik sağlayarak büyük parçadan küçük parçaya doğru ortayı bularak, değerleri eşit hale getirerek dağıtım yapılması gerektiğini ifade etmiştir. Denkleştirici adalet fikrinde

faydanın dağıtım edildiği taraflar arasındaki yapısal eşitsizlik yerine "kaynakların adil bir şekilde eşitlenip eşitlenemeyeceğini göz önünde bulundurur." Dağıtıcı adalet düşüncesi ise eşitlere eşit davranılması ilkesiyle yarar dağıtımı taraflarının eşitsizliğini dikkate almaktadır. Bir toplum içinde bireyler veya gruplar arasında, yararların adil dağılımına önem vermektedir (11). Aristoteles'e göre hak edene hak ettiği kadar verilmişse orta yol bulunmuş ve adalet sağlanmış olur. Düzeltici adalet kavramında ise dağıtımda, dağıtımı yapılan şeye katkısı olan kişiye katkısı olduğu oranda verilmesidir (9).

Aristoteles yasaya uygun davranan hak ihlali yapmayan kişiyi adil olarak kabul eder. Aristoteles'e göre adalet, erdemlerin tümüdür (9). Andre Comte Sponville'de "Büyük Erdemler Risalesi" adlı kitabında adaletin erdemlerin içinde en değerlisi olduğu belirtmektedir. Ayrıca adaletin geniş bir kapsamı olduğundan diğer erdemlerin içinde olduğunu ifade etmektedir. Yazara göre; "Her değer adaleti gerektirir. Yine de mutluluğun yerini tutamaz, ama adaletten muaf mutluluk da olmaz" (12).

Sandel'e göre; adalet erdemle olduğu kadar tercihle de ilişkilidir; "modern adalet teorileri özgürlükle başlarken antik adalet teorileri değerle başlar". Kant'tan Rawls'a kadar süreçteki düşünürler adalet ilkelerinin herhangi bir değere veya iyi yaşamın yoluna dayanmaması gerektiğini savunurlar. Toplumun adil olabilmesi için bireylerin özgürce tercih yapabilmesi ön şarttır (10).

Adalet kavramının iyi anlaşılabilmesi ve etik sorunların çözümünde adalet teorilerinden faydalanılabilmesi için adaletin yalnızca erdem etiği veya dağıtıcı adalet çerçevesinde değil her yönüyle ele alınması, tüm farklı ve ortak görüşlerin değerlendirilmesi gerekmektedir.

Adaletin kavramsal çerçevesinin etik bilinci sağlamak üzere anlaşılması bireysel, toplumsal ve küresel olarak adaletin sağlanmasına hizmet edecektir.

2.2. ADALET TEORİLERİ VE SINIRLI KAYNAKLARIN PAYLAŞIMI (DAĞITIMI)

Düşünce tarihine bakıldığında adalet kuramlarının arayışı ve temel sorusu, yükümlülükler ile kazanımların nasıl paylaşıldığı ve bu paylaşım kararının ahlaki

düzeyini ortaya çıkaracak olan ilkelerin belirlenmesidir. Toplumsal yaşamın kaçınılmaz olarak doğasında var olan yükler ve hazların en uygun nasıl dağıtılacağı ve hangi ilkelerin belirleneceği sorunları, adaletin ne olduğu ve nasıl sağlanacağı sorularına götürmektedir. Bu arayış aynı zamanda toplumun nasıl yönetileceği, yaşamın nasıl iyi olmasının sağlanacağı, isteklerin nasıl yönetileceği soruları ile de eşdeğerdir. Adalet kuramları, "Hume'un adalet anlayışı" "Kant'ın adalet kuramı" gibi düşünürlerin adları ile anılmakla birlikte aynı zamanda düşünürlerin yaşadığı dönem özelliklerinden hareketle ortak düşünceler, ilkeler de taşımaktadır (13). Aydınlanma dönemi düşünürlerinin özgürlük, eşitlik, sözleşme kavramları ile adalet kavramının içini doldurmak üzerine fikir inşa etmiş olmaları gibi.

Bir toplumun adil olup olmadığı hakların, güçlerin, fırsatların doğru dağıtılıp dağıtılmadığı, bireylere hak ettiğinin verilip verilmediği ile ilişkilidir. Ancak doğru dağıtım nasıl olmalıdır? Doğru karar nasıl verilmelidir? Kime ne kadar neyin verileceği ahlaki bir sorunun içindeki ahlaki çıkmazdır. Ahlaki düşüncenin adalet, eşitlik, bireysel haklar ve ortak iyi çerçevesinde gerekçelendirilmesi önemlidir. Özellikle kamusal alanda karar verilirken hırs ve güç dikkate alınırsa; ahlaki düşünceler, yetişme tarzı, toplumsal kabuller ve kültürün etkisinde kalınabilmekte bu durumda da giderek adalet kavramından uzaklaşılabilmektedir. Platon'un önerisi gibi önyargıları ve günlük hayat rutinini aşarak adaletin ve iyi yaşamın anlamını kavrayarak ahlaki düşünceye zemin aramak gerekmektedir (10).

Adaletin dağıtımı konusunda geleneksel adalet kuramları arasında en yaygın olarak tartışılanlar şunlardır (6) (4):

1. Yararcı, Faydacı (Utiliteryan),
2. Özgürlükçü (Liberter),
3. Eşitlikçi (Egaliter),
4. Liyakatçı (Meriteryan)
5. Toplumcu (Komüniter).

2.2.1. Yararcı, Faydacı (Utiliteryan) Yaklaşım

John Stuart Mill ve Jeremy Bentham'ın 19. yüzyılda kurduğu yararcı düşünce yaklaşımına göre bir eylemin sonucunda ortaya çıkacak olan yarar eylemin etik

değerini belirlemektedir. Yararcılık, eylemi gerçekleştirenin niyeti veya erdemli kişiliği yerine eylemin sonucunda ortaya çıkan yararı esas aldığından "sonuçsalcılık" olarak da belirtilmektedir (14). İngiliz düşünür ve reformist Bentham'a göre ahlaki ilke, mutluluğu ve toplam hazzı yani faydayı maksimize etmektir. Bentham'ın "fayda" ile kastettiği acıyı engellemek haz ve mutluluğu sağlamaktır. Bentham'a göre karar vericiler uygulamayı düşündükleri politikanın tüm yararlarını toplayarak bundan maliyetlerini çıkarmalı ve alternatif politikalarla mutluluk yararını karşılaştırmalıdır. Bentham daha da ileri giderek toplumun içinde bir grubun çektiği acı ile bir başka grubun toplam mutluluğunu karşılaştırmayı da önerir (10). Bentham'ın bu önerileri yararcı felsefenin temelini oluşturur.

Yararcı yaklaşımda devlet; güvenlik, refah, sağlık gibi yönetim ve hizmet alanlarında toplumun yararını gözetmek zorundadır. Devletin varlık nedeni topluma yarar sağlamak, toplumdaki bireylerin yararlılığını artırmaktır (3). Bentham, yararcı kuramında, birey haklarının hatta insanlığın temel değerlerinin harcandığı durumlarda dahi toplam mutluluğu, toplum çıkarı lehine davranmayı benimsediği ve değerleri birbiri ile ölçerek karşılaştırdığı için eleştirilmektedir. John Stuart Mill bu itirazları karşılamaya çalışarak yararcılığı insani değerlere yaklaştırmak ve matematik hesaplarından uzaklaştırmak istemiştir. Mill, birey haklarını yararcılık ile bağdaştırmaya çalıştığı felsefesini, "On Liberty" adlı kitabında, başka insanların haklarını çiğnememeleri şartıyla insanların özgür olmaları gerektiği düşüncesiyle anlatmaktadır. Mill, bireyin topluma karşı sorumlu olduğunu ancak devletin dayatmalarla birey özgürlüğüne müdahale etmemesi gerektiğini vurgulamaktadır. Mill ayrıca Bentham'dan farklı olarak faydanın anlık, bağımsız olaylar için değil uzun bir süreci dikkate alarak maksimize edilmesi gerektiğini savunur. Mill, Bentham'dan farklı olarak elde edilen mutluluk ve haz karşısında insani değerleri, insana saygıyı daha ön planda tutmaktadır (10).

2.2.2. Özgürlükçü (Liberter) Yaklaşım

Özgürlükçü yaklaşım 17. Yüzyıl aydınlanma düşüncesi ile başlayan bireylerin özgürlüğünü toplumun önünde tutan bir görüştür. Liberalizm de devlet müdahalesinin hiç olmaması veya minimum olması gerektiği, piyasa koşullarının ön planda olduğu

bir iktisadi sistem ve siyasal düşüncedir. Özgürlükçü anlayış düzenlemelere karşıdır. Kaynaklar, piyasanın kendi ilkelerine göre dağıtılmalıdır. Piyasa aktörleri bireylerin tercihine göre davranırlar. Bireyler ödeme gücü ve kendi isteklerine göre seçim yapar. Gücü olmayanlar ise devlet eliyle değil hayırseverler eliyle sağlık hizmetlerinden faydalanır (15).

Özgürlükçü etik anlayış John Locke'un felsefi metinlerinde yer bulan özgürlük hakkı kavramını temel almaktadır. Toplumdaki tüm bireylerin birbirlerine karşı özgürlük sağlama ödevi ile ilgili olan özgürlükçü kuram genel ahlak ve adaletle de ilgilidir. Toplumsal yarar, sağlık ve esenlik ihtiyaçlarına değil bireylerin özgürce eylemelerine odaklanan bir yaklaşımdır (6). David Hume da gurur tutkusuna dayandırdığı mülkiyet hakkını esas alarak adalet düşüncesini temellendirmektedir. Hume'a göre mülkiyet hakkı gurur vereceği için mülkiyet hakkının korunması adil olandır. Hume, "adaletin içeriğinin mülkiyet, mülkiyetin korunması ve el değiştirmesi" olduğunu ifade etmektedir. Hume'a göre, adaleti sağlayan kuralları, kuralların yokluğunda belirecek toplumsal durumlar inşa etmektedir. Hume'un mülkiyet hakkını önemsemesi ve rasyonalizmden uzaklaşması İskoç geleneği yerine İngiliz kültürüne eksen kayması yaşadığını düşündürmüştür (16).

Özgürlükçüler insanların kendi mülkiyeti kapsamında her konuda serbest olması gerektiğini savunmazlar ancak devletin mümkün olduğunca en az müdahalesi ile ulusal güvenlik, hukuk üstünlüğü ve mülkiyetin korunması için devletin varolması gerektiğini düşünürler. Güçlü mülkiyet haklarını desteklemeleri özgürlükçüleri eşitlikçilerden ayıran önemli bir husustur. Özgürlükçüler devletin sürdürülebilirliği sağlamak üzere vergi toplamasını makul karşılarlar ancak yeniden dağıtım için yapılan vergilendirmeyi doğru bulmazlar (17). Kişilerin kendi rızaları olmaksızın baskıyla vergi alınmasını kendi paralarıyla istediklerini yapma özgürlüğünü kısıtladığını düşündüklerinden özgürlükçüler, yeniden dağıtım gerekçesiyle devletin vergi almasına karşı çıkarlar (10).

Robert Nozick "Anarşi, Devlet ve Ütopya" kitabında toplum yararına karşılık bireysel hak ihlallerinin meşru kılınamayacağını savunur. Rawls'un adalet teorisine karşı yazdığı bu kitabında Nozick, kamu yararının bireyin yararı için olduğu ve bağımsız olmadığını ifade eder (17). Özgürlükçü felsefenin savunmasını yaptığı bu

kitabında Nozick eşitlikçi dağıtıcı adalet düşüncesine karşı argümanlar sunmaktadır. Nozick'e göre ekonomik eşitsizlik yanlış değildir. Nozick, eşit gelir, eşit fayda ve temel ihtiyaçların karşılanmasını öneren adil dağıtım düşüncesini reddetmektedir. Dağıtımın nasıl ortaya çıktığı önemlidir. Nozick, kanunlara uygun olarak ve insanların özgür iradelerine saygı duyarak kazanılmış paranın hak edilmiş, adil kazanç olduğunu ifade etmektedir. Devlet, kazananın rızası olmadan bu kazanca el koyamaz, bu adil değildir. Nozick'e göre "emekten elde edilen kazancın vergilendirmesi zorla çalıştırılmaya eşdeğerdir." Sandel'e göre özgürlükçüler vergilendirme, zorla çalıştırma ve kölelik arasında ahlaki bir bağ kurarlar. Bu bağ insanın kendi kendisinin sahibi olmasıyla devletin bireyi sahiplenmesi ile ilişkilendirilmektedir. Nozick de devletin yeniden dağıtım amacıyla vergi almasını bireyin zamanının ve kendisinin devlet tarafından sahiplenilmiş olması sonucunu doğurduğunu savunur. Özgürlükçülerin bu düşüncesi ileriye götürülerek insanın kendine ait olan her şeyi satabilir mi sorusunu gündeme getirmektedir. Bu durumda bir insanın kendine ait olduğu bir böbreğini satması ve organ satışının piyasalaşması doğru mudur? Bir insanın kendi iradesiyle de olsa organını satmasına izin verilmeli midir? Ya da bir insan kendi iradesi ile öldürülmek isterse onu öldürmek ahlaki midir? Özgürlükçü düşüncenin ünlü filozofu John Locke'un bu sorulara haklar teorisi ile verdiği yanıt, insanın kendi kendine sahip olma hakkının sınırsız olmadığı, istese bile hayatından vazgeçemeyeceğidir (10).

Özgürlükçü teorisyenler bireylerin hakları ile ilgili 'ahlaki bireycilik'i benimsemektedir ancak hak ihlalleri, kölelikte olduğu gibi çoğu zaman belli bir gruba veya belli haklara yönelik olabilmektedir. Brighouse'un aktardığına göre; William Kymlica'nın "Liberalizm, Toplum ve Kültür" kitabında yer alan liberal adalet teorisi, bireyin hakları önemli olsa da haklara sadece bireylerin sahip olmadığını anlatır. Kymlica, John Rawls'un özgürlük prensibi çerçevesinde düşünce ve örgütlenme özgürlüğünü şiddetle benimsemekte ancak bunun bireyin gücü ile değil kültürel ve entelektüel kurumların varlığı ile ilişkilendirmektedir. "Kültürel yapı öz saygı için esas olan bir tercih ortamı sunar" ifadesiyle Kymlica, bu tercih ortamında grup çıkarları ile birey çıkarlarının birbirine üstün sayılacağı bir durumun olmadığını ifade etmektedir. Kymlica, iyi bir yaşam uğruna bireysel çıkarlar için tercih ortamı önemli olsa da bireysel özerklik çıkarının "kültürel üyelikteki güçlü çıkarı desteklemek için" var olduğunu savunmaktadır (17).

Neoliberalizm ise 18. ve 19. yüzyılda liberal ekonomistler tarafından benimsenen ve piyasa serbestliği ve bireysel girişimciliğe dayanan liberal düşüncenin günümüzdeki yansımasıdır (18). Friedrich Hayek, Ludwig von Mises ve Milton Friedman gibi isimler neoliberalizmin gelişimini sağlamışlardır. Bu düşünürler insanın refahının; "güçlü özel mülkiyet hakları, serbest piyasa koşulları ve serbest ticaret" ile mümkün olabileceğini ifade etmişlerdir. Serbest piyasa ve ticaret ilkelerinin ise bireysel girişimciliğin, özgürlüğün ve becerilerin geliştirilmesi ile gerçekleşeceğini savunurlar. Bu yaklaşım piyasanın önemsendiği, metalaşma, mülkiyet haklarının, sosyal ilişkilerin belirli bir yasal çerçevede ticarileştirilmesi sürecini korumayı esas almaktadır. Neoliberaller klasik liberallerden farklı olarak devletin piyasanın oluşması için varolması gerektiğini savunur. Devlet, piyasa oluşmamış sektörlerde su, eğitim, sağlık sosyal güvenlik, çevre vb gerektiğinde kendi eliyle özelleştirme, regülasyon gibi yöntemlerle piyasa oluşturma işlevini üstlenmelidir. Neoliberalizm özellikle 1980 yılı ve sonrasında Amerika Birleşik Devletleri Başkanı Ronald Reagan ve İngiltere Başbakanı Margaret Thatcher'ın söylemlerinde ve politikalarında daha belirgin olarak ortaya çıkmış ve tüm dünyayı etkilemiştir. Bireysel özgürlük ve mülkiyet hakları ile bireycilik güçlenmiş ve devletin toplumsal ve sosyal politikalarında yapısal değişiklikler olmuştur. Neoliberal politikalar sayesinde gelir dağılımındaki dengesizlik artarak mutlu azınlıklar, sosyal farklılıkların derinleştiği tabakalar oluşmuştur (19).

2.2.3. Eşitlikçi (Egaliter) Yaklaşım

Eşitlikçilere göre toplumda adaleti sağlamak üzere sosyal ve ekonomik sorunlara yönelen politikalar üretmek gerekmektedir. Ancak bunu yaparken her birey ve grubun başarı için eşit şansa sahip olması sağlanmalıdır (10). Eşitlikçi kuramda kişilere belli bakımlardan eşit davranılmakta, temel eşitlikler belirtilirken bazı eşitsizliklere de göz yumulmaktadır (6).

John Rawls, "Bir Adalet Teorisi" adlı çalışmasında toplumsal adaleti sağlamak üzere özgürlük ve hak kavramını "fırsat eşitliği" çerçevesinde incelemiştir. Rawls'ın teorisi, John Locke ve J.J. Rousseau'nun toplum sözleşme düşüncelerinin kapsamını genişleterek, Kant'ın adalet anlayışını da esas alarak yüksek düzeyde bir adalet kavramı ortaya sunmayı amaçlamaktadır. Rawls'ın "sözleşme teorisi" mevcut bir

yönetim sistemine dahil olmak yerine toplumun tüm taraflarınca belirlenmiş ahlak ilkelerinin kabulüdür. "Hakkaniyet olarak adalet" ifadesiyle isimlendirdiği kavram ise yalnız adalet değil bütün erdemlerin ilkelerini içine alan çok daha geniş bir etik sistemdir. Rawls'ın "orijinal pozisyon" olarak adlandırdığı sözleşmenin yapıldığı başlangıç durumunda insan, rasyonel tercih yapabilmelidir ve şartlar eşit olmalıdır. Taraflar rasyonel ve karşılıklı olarak önyargısız olmalıdır. Rawls, "hakkaniyet teorisi" fikrini ve amacını felsefi bir kavram olarak görmekte, demokratik geleneğin en hayati parçası olduğunu düşünmektedir. Rawls'ın amacı "yararcılık" kuramına alternatif bir adalet kavramı oluşturmak ve geçerli bir seçenek olarak kabul görmesini sağlamaktır. Rawls, temel hak ve özgürlüklerin korunması bakımından "yararcılık" kuramının demokratik kurumlara hizmet etmediğini düşünmektedir. Rawls'a göre "hakkaniyet olarak adalet" temel hak ve özgürlüklerin önceliğini amaçlamakta ve hakkaniyetli fırsat eşitliğini demokratik eşitlik anlayışı ile birleştirmektedir. Rawls, adaletin toplumun temel yapısına işlemesi için yurttaşların adalet duygusu, pratik akıl ve düşünce güçlerini kullanmaları gerektiğini ifade etmektedir. Rawls, adaletsizliğin ancak daha fazla adaletsiz olmaktan kaçınmak için anlaşılır olabileceğini savunmaktadır. Sosyal iş birliğinin kuruluşundan bugüne kadar çıkar çatışmalarının önlenemez olması, sosyal avantajların ve yüklerin orantılı dağıtımını sağlamak üzere sosyal adalet ilkelerinin belirlenmesini ve bir toplumsal sözleşme ile bağlayıcı hale gelmesini şart koşmaktadır. Burada sosyal adalet ilkelerinin benimsenmesi, aynı zamanda ekonomik ve siyasal sistemin temelini oluşturan temel hak ve ödevlerin dağıtımında toplumun farklı kesimlerindeki ekonomik fırsatlar ve sosyal şartların dengelenmesi için de önemli bir araçtır (20).

Rawls eşitliği sağlamak için her bireye üst düzeyde temel özgürlüklerin tanınması, eşitsizliklerin dezavantajlı kişilerin lehine olacak şekilde fırsat ve haklar eşitsizliğine razı olunması, "farklar ilkesi" ve sosyal mevki ve görevlerin herkese açık olması gerektiğini savunmaktadır (6). Comte-Sponville de Rawls'ın görüşünü kabul ederek; refah, verimlilik ya da başarı karşısında adalet değerinin harcanamayacağını, adalet karşısında meşru olarak feda edilebilecek hiçbir değer olmadığını ifade etmektedir (12).

Rawls, "fark ilkesi" olarak ifade ettiği düşüncesinde toplumun dezavantajlı kesimine fayda sağlamak üzere eşitsizliklere göz yumulabileceğini ifade eder. Sandel

ise “Adalet” adlı çalışmasında “fark ilkesi”nin ne derece eşitlikçi olduğunu sorgulamaktadır. Sandel, orijinal pozisyonda eşitsizliğin derin olduğu bir toplumda insanların dezavantajlı olmayı seçmeyeceklerinden fark ilkesini benimsemelerinin de düşünülemeyeceğini ifade etmektedir. Rawls’a göre liyakatçı ve özgürlükçü adalet teorileri ahlaki olarak keyfiyete dayanmakta ve fırsat eşitliği ile çatışmaktadır. Rawls yetenekleri sınırlayarak eşitlik sağlamayı amaçlayan yaklaşımlara karşı da yeteneklerin sonucunda elde edilen payların diğer kişilere dağıtımını önererek yeteneklerin sınırlanmadığı bir dağıtımcı adalet teorisi öne sürmektedir. Rawls’ın düşüncesinde “fark ilkesi” bu amaç için de işlevlendirilmiştir. Rawls’ın “fark ilkesi”ne temelde iki itiraz yapılmıştır. Yetenekli kişilerin vergi oranlarının yüksek olması, kendilerinden daha az yetenekli kişilerden maaş farkının az olmasının; yetenekli kişilerin çalışmak, riskli meslekler edinmek gibi durumlar için teşvik edici olmayacağından “fark ilkesi”ne itiraz edilmektedir. Bununla birlikte böyle bir sistemde yetenekli kişilerin yeteneklerini geliştirmek için çaba göstermek istemeyecekleri, yetenekli ve becerikli insanların çabalarına karşılık hak ettiklerini alamamalarının adil olmadığı düşünülmektedir. Rawls ise buna karşılık alt gelir gruplarındaki insanların payının artması ekonomik büyümeye sebep olacağından fark ilkesinin bu yönünün kabul edilebilir olduğunu savunmaktadır. Ayrıca Rawls insanların yetenekleri kendilerine ait olmadığından liyakatçı yaklaşımı da reddetmektedir. Rawls, kişinin erdemi, kendi çabası, değeri sonucu elde edilen “hak kazanma”sı ile bir sözleşmeye bağlı yönetim sisteminden, diğer insanların kararlarına bağlı veya şans eseri elde edilen “hak edişleri”ni karşılıklı olarak incelemiştir. Yetenekler sonucunda elde edilen kazancın hak kazanma olduğunu ancak bir sözleşmeye bağlı olarak belirlenen ilke çerçevesinde bu kabul edildiyse, vergilendirilme sonucunda ahlaki olarak hak kazandıkları bir şeyden dezavantajlılara dağıtım yapılmış olması hak kazanmış olanlar bakımından şikayet konusu olamayacağını savunmaktadır. Çünkü toplumun meşru beklentisi yerine getirilmiş olur (10).

Eşitlikçi bir yaklaşımla özgürlüğün savunulduğu, özgürlük düşüncesinin eşitlik kavramı ile birlikte değerlendirilebileceği görülmektedir. Vujadinovic’in aktardığına göre; Dworkin’in liberalizmin kendi özel yorumu olan “liberal eşitlik” teorisinde adalet, siyasal öznenin erdemi ve aynı zamanda bireysel olarak da etik bir

sorumluluk olarak tanımlanmaktadır. Dworkin, Rawls'ın adalet teorisini liberal ekonominin siyasal meşruiyeti yönünden adalet zemininde yeniden değerlendirmiş, eşitlik ve özgürlüğü liberalizmin odağına almıştır. İnsan hayatına eşit saygının daha öncelikli bir değer olmasını ve eşitliğin hümanizmanın temel ilkelerini esas alarak bireycilik ile toplumun ortak yararları arasında süreklilik olduğunu savunur. Dworkin'e göre eşitliğin göz ardı edildiği çağdaş liberal teorinin aksine liberal gelenek de özgürlük ve eşitlik kavramları birlikte ele alınmaktadır. Burada bahsi geçen eşitlik komünist eşitlikçilikten oldukça uzak ahlaki açıdan hak temelli liberal-demokratik düşünceye zemin olan eşitliktir. Dworkin'e göre, eşitlik kaygısı toplumun erdemidir ve insan hakları temelinde "kaynakların eşitliği" adaleti temsil eder. Dworkin'in liberalizm anlayışı, liberal eşitlikçilik olarak adlandırılmaktadır. "Liberal eşitlik kişilik ve koşullar arasında keskin ve çarpıcı bir ayrımla bağlıdır. Liberal eşitlik kaynaklarda adaletin ölçüsünü bulur. Liberal eşitlik kişisel ahlak konularında hoşgörüyü destekler" (21).

2.2.4. Liyakatçı (Meriteryan) Yaklaşım

Liyakatçılar kişinin ahlaki değerini, sosyal ve kültürel açıdan topluma katkısı ve toplum içindeki düzeyine göre ölçümlerler. Kendine ve topluma faydası olmayan sorunlu bireyler bu görüşe göre sağlık hizmetlerinden pay almamalıdır (4).

2.2.5. Toplumcu (Komüniter) Kuramlar

Eşitlikçi ve özgürlükçü yaklaşımın tersine, toplumsal yararın bireyin iyiliği ve özerkliğinden önce geldiğini bireyin toplum için var olduğunu savunan bir anlayıştır (6).

2.2.6. Diğer Görüşler

Sandel, değerlerin dağıtımında refah, özgürlük ve erdem temelli olmak üzere üç yaklaşım öne sürer. Bu yaklaşımların; refahı yükseltmek, erdemi geliştirmek ve özgürlüğü korumanın birbiriyle çatıştığı, anlaşmazlıkları çözemeyeceğini ancak karşılaşılan alternatiflere ahlaki bir açıklık getirilebileceğini savunur. Refahın yükselişi ve ekonomik büyüme, birey ve toplumu bulunduğu durumdan daha iyi bir

duruma getireceği için önemsenmektedir. Refahı artırmanın en etkili yolu olan "en büyük sayı için en büyük mutluluğu" aramak için yararcı yaklaşımdan faydalanılır. Sandel'e göre; adaleti özgürlüğün korunması temeline oturtmak isteyen teoriler, Amerikan Haklar Bildirgesi örneğinde olduğu gibi evrensel insan haklarının ifade edildiği belgelerde adaletin temel insan hakları ile ilişkisi benimsenmiştir. Bireysel haklara, saygıya yönelik adalet teorileri, hangi hakların daha önemli olduğu konusunda kendi içinde tartışırlar. Özgürlüğü temel alan adalet teorisyenleri, gönüllü seçimleri onaylayan bireycilik savunucuları ile kontrolsüz piyasanın adil ve özgür olamayacağını savunan hakkaniyet savunucuları arasında farklı görüşler mevcuttur. Adaleti erdem olarak tanımlayan ve iyi yaşamla ilişkilendiren teoriler ise çağdaş siyasette tutucu olarak değerlendirilen liberal toplumlarda zor kullanma ve hoşgörüsüzlük riski ile ilişkilendirilmektedir. Aristoteles erdem temelli yaklaşım, Kant ise adalet ve ahlakı özgürlükle ilişkilendiren yaklaşımın savunucularıdır (10).

Rousseau'ya göre toplum öncesi bir aşama olan doğa durumunda insan iyidir, masumdur, mutludur. "İnsanlar arasındaki eşitsizliğin kaynağı ve temelleri üzerine konuşma" adlı eserinde Rousseau; insanların doğal yaşama hallerindeki yani mülkiyetin, sosyal yaşamın; sanatın ve bilimin olmadığı doğa durumundaki özgürlüklerin özlemini çektiğini ifade etmektedir. Ayrıca mal mülk tutkusunun ve bir avuç güçlü insanın buyruğu altında yaşamanın mutluluğun yitirilmesine sebep olduğunu belirtmektedir. "Eşitsizlik üzerine konuşma"nın bittiği yerde "Toplum sözleşmesi" başlar. Rousseau'nun ünlü eseri Toplum Sözleşmesi "Niyetim, insanları oldukları gibi, yasaları olabilecekleri gibi ele alıp, toplum düzeninde güvenilir ve haklı bir yönetim kuralı bulunup bulunmayacağını araştırmaktır. Bu araştırmada adalet ile fayda birbirinden ayrı düşmesin diye hakkın onayladığını çıkarın gerektirdiğiyle uzlaştırmaya çalışacağım" ifadesi ile başlamaktadır. "İnsan özgür doğar, oysa her yerde zincire vurulmuştur". Toplum sözleşmesi ilk kitabında geçen bu ifade Rousseau'nun dönemine damga vurmuş ve sonraki filozofların düşüncelerinde yer bulmuş ve slogana dönüşmüştür. Rousseau siyasal toplumda değişmez, bozulmaz, yanılmaz ve her zaman ortak iyiliğe yönelen "genel irade"nin halkın iradesi olduğunu ifade etmektedir. İnsanı yeniden özgür kılabilmek, bağımlılıktan kurtarmak için yasaların hükmü altında adaletle yönetmek gerekir. Her insan yasalara uyarak kendi iradesine itaat eder. Bu durumda bir kişinin yasalara boyun eğmeye zorlanması özgür

olmaya zorlanması demektir. Rousseau, insanın salt bilgi yoluyla erdeme ulaşılacağını kabul etmez, insan doğuştan iyidir. Rousseau, insan doğasına yönelik olumsuz düşünceleri de kabul etmez, doğa durumundaki insan iyidir (22).

İnsan, doğa durumunda yaşaması için gerekli olan her şeye içgüdüsel olarak sahip olduğundan kendi çıkarından ve maddi kaygılarından uzak, özgür olarak yaşayabilmektedir. Rousseau insanı hisseden, yaşayan, tüm korku ve kaygılarından uzak bir varlık olarak görmektedir. Doğa durumundaki insanı Thomas Hobbes'un varsaydığı gibi açgözlü, bencil olarak görmez, aksi takdirde doğa durumunda bir eşitsizlik olacağını öne sürer. Rousseau'ya göre doğa yasası eşitsizliğe izin vermez. Rousseau, doğa durumunda "varlığımızı korumak" ve "başkalarına acımak" ilkelerinin yaşamı belirlediğini ifade etmektedir. Bu ilkeler sayesinde insan özgürdür ve kendine yeter, yetkindir (23) İnsanın doğasında yaşanan ahlaki değişimlerin eşitsizlikler ve sınıflar arasındaki çatışmalara bağlı olduğunu savunur ve çözümü için adalet ve faydayı bir araya getirecek yeni bir toplumsal düzen önerir. İnsan bu yeni düzende tercihlerinden sorumlu özgür bir bireydir, bu da toplum içinde insanı ahlaklı bir varlık haline getirir. İnsan doğuştan özgürdür, masumdur. Aristo'nun "sonucu neden sandığı"nı söyleyerek köle-efendi ikilemini kabul etmez. "İlk köleleri köle yapan kaba güçse onları kölelikte tutan korkaklıkları olmuştur" der. Rousseau'ya göre özgürlüğünden vazgeçen insan, insan olmaktan, insan haklarından, ödevlerinden vazgeçer ve bu her türlü ahlak düşüncesini insandan kaldırmak demektir. Bu durumda mutlak bir yetki ile sınırı olmayan bir boyun eğme koşulu boş bir sözleşme anlamına gelmektedir. Rousseau'ya göre; doğa durumundan toplumsal düzene geçen insanda iç güdünün yerini adalet duygusu alır ve değer ölçüsünü belirler. Ödevin sesi içgüdülerin, hak da isteklerin yerini alır. O güne kadar yalnız kendini düşünmek zorunda olan insan artık başka ilkelere göre davranmak, eğilimlerini dinlemeden önce aklına başvurmak zorunda kalır. Rousseau, adaletin kaynağı olarak Tanrı'yı işaret etse de bu kadar yüksekten adaleti almayı bilemediğimizden hükümete ve yasalara ihtiyacımız olduğunu söyler. Akıldan çıkan evrensel adaletin kabulü için de karşılıklı olması koşulunu öne sürer, aksi takdirde yasalar kötünün yararına olur (22).

18. Yüzyıl filozofu Immanuel Kant'ın ödev ve hak kavramına ilişkin yaklaşımı ahlak felsefesinde etkili bir yer tutmaktadır. Kant'ın özgürlük düşüncesinin temeli insanın rasyonel bir varlık olarak saygı görmeye layık olduğu düşüncesine dayanır.

Kant "Ahlak Metafiziğinin Temellendirilmesi" adlı eserinde yararcı yaklaşıma karşı çıkışında ahlakın mutluluğa veya başka bir kişisel faydayı maksimize etmeye dayandırılamayacağını savunmaktadır. Kant'a göre; "özgürlük bütün akıl sahibi varlıkların istemesinin özelliği olarak varsayılmalıdır." Ahlaklılık akıl sahipleri için bir doğal yasadır ve *a-priori* olarak bulunur. İnsan aynı zamanda özgürce eyleyebildiği sürece akıl sahibi olarak kabul edilir. Arzuları ve eğilimleri farklı bir yöne itse de akıl sahibi insan düşünce varlığı olarak "istemesinin yasalarına zarar veremez" (24). Kant, yararcılığın mutluluk hesaplamalarına ve ahlakın arzular ve hazlar üzerine inşa edilmesi felsefesine karşı çıkmaktadır. Ahlak ilkeleri ile hazlar arasında ilişki kurularak ortaya çıkan yasaların adil olmadığını ve evrensel ilkelere temel olamayacağını savunmaktadır. Kant, ahlakın çıkarlar uğruna (mutluluk ve fayda gibi) yapılan tercihlere dayandırılamayacağını ve bunun özgürlük olmadığını; ancak kendi akıl kapasitemiz, kendi yasamız ve özgürlük olanaklarımız ile ödev dürtüsünü başlangıç noktası kabul edebileceğimizi ve eyleme, sonuçlarından bağımsız olarak ahlaki değer kazandırabileceğimizi düşünmektedir. Kant, adalet ve haklar için faydanın ve mutluluğun esas alınamayacağını bu durumun bir mutluluk anlayışının diğerine dayatmasına sebep olacağını, hakların ihlali olacağını savunmaktadır. Kant adalet ve haklar teorisini varsayımsal bir sözleşmeye dayandırır. Sözleşmenin varsayımsal olmasının sebebi gerçek sözleşmelerde adil olmayan koşullar bulunmasıdır (10).

21. yüzyıl teorilerinden olan "Yapabilirlikler Kuramı"nda insanın esenlik içinde bir yaşamı olması, yaşam kalitesine yönelik olarak temelde yapabilmesi gereken şeylerin mümkün hale gelmesi için toplum tarafından kendisine fırsat tanınması, engellenmemesi gerektiği felsefesine dayanmaktadır. İnsan yaşamının değerli olabilmesi için doğuştan "temel yapabilirliklerimiz" temel insan hakları ile bağlantılı bir biçimde toplum tarafından sağlanmalıdır. Amartya Sen tarafından önerilen, Martha Nussbaum tarafından biyoetik alanına uyarlanan bu görüş adil bir dünyada yaşanabilmesi için küresel düzlemde adalet arayışına odaklanmaktadır (6).

Onarıcı (Restoratif) yaklaşımda kaynaklar bir dönem haksızlığa uğramış toplulukların lehine dağıtılmalıdır (25). Ancak bu yaklaşım geçmiş dönemlerdeki haksızlıkların sonucunda yapılan bu değerlendirme ile bugün hak kayıpları oluşabileceğinden etik sorunlar içermektedir. Fazla verilen haktan bugün yararlananlar

ile geçmişte hak kaybına uğrayanlar aynı kişiler değildir. Geçmişteki dezavantajlardan ötürü bugün öncelik kazanmış olanlar ise topluma katkı ve bireysel gelişim yönünden yetersiz olabilmektedir (10).

Postmodern etik anlayışında ise, adalet ve özgürlük kavramlarının gelişim sürecindeki toplumsal hareketler, ezilenler ve radikal gruplar üzerinden yeniden değerlendirilmektedir. Fransız post-modern filozof Jacques Derrida siyaset ve etik çalışmalarını adalet ile özgürlük arasındaki ilişkiye yoğunlaştırmaktadır. Derridean adaleti, etik ve siyaseti postliberal çerçevede ve toplumsal dayanışma kavramı ile ilişkilidir ancak Valverde'nin aktardığına göre Derrida'nın kendi yorumunda adalet, "tam olarak geleneksel felsefeye ait olmayan bir alanda yer almaya devam ediyor, ama yine de Avrupa felsefesinin tarihi tarafından tanımlanıyor." (26).

Kuçuradi'ye göre adalet, adalet teorilerinde savunulduğu gibi "belirli içerikli ilkelerin etkililiği değil belirli bir istemedir." Adaletin kendisi ilkelerden oluşmadığı gibi toplumsal ve siyasal düzenlemelerin temelinde olması gereken ilkelerin niteliğine yönelik taleplerdir. Kuçuradi, adaletin temel insan haklarıyla bağlantılı olarak düşünülmesi gerektiği aksi takdirde göreli bir kavram gibi görülerek adaleti gerçekleştirmek üzere ilke arayışı içinde olunacağını ifade etmektedir (7).

Kuçuradi'nin etik değerlendirme yöntemine göre adalet kavramı kişi grup ilişkisi ve kişi durum ilişkisi olarak ele alınabilmektedir. Kuçuradi; "bir durum karşısında eylem"in tek yönlü olduğu ve durum değerlendirmesine dayandığını, bir insan grubunun durumunda koşulların bütünü etkilediğini, etik sorunun eşsizliğini yaratan olayların bir insan ya da grup etrafındaki özel düğümlenişler olduğunu belirtmektedir. Kuçuradi'ye göre "bir durum karşısında eylem"in değerlendirmesi çerçevesinde "bir ilgi kurma etkinliği olarak değerlendirme" yönteminde olan bitenin sonucunda bir rahatsızlığın olup olmadığının önemli olduğunu ifade etmektedir. Koşulları kavrama ile koşullar bütününün adını belirleme, rahatsız eden olayı değerlendirmenin ilk adımını oluşturmaktadır. Aynı zamanda geçen, aynı insan ya da grup etrafında olan biten farklı olaylar arasındaki ortak olgusal nedenden, etkiden dolayı oluşan ilgiyi kavramakla etik ilişkinin nesnesi belirlenmekte; böylece insansal durum ve takılan adı ortaya çıkarmaktadır. Tarihsel bir defalığın, yani aynı koşullardaki farklılığın göz önünde bulundurmasının olmazsa olmaz olduğunu belirten

Kuçuradi'ye göre ikinci aşamada ise insan ya da grupla ilgilerinde nelerin nasıl düğümlendiğini ortaya çıkarmak için durumu tarihselliğini de ortaya koymak, yani bilimsel olarak açıklamak gerekmektedir. Hangi olayın hangi özel koşulların neden olduğu, etkiler ve düğümlenme sebebi ortaya konabildiğinde durum açıklanmış olmaktadır. Ortaya çıkan düğüm nedeniyle etik ilişkide insan ya da grubun hangi temel haklarının çiğnendiği, korunamadığını belirlemek üçüncü aşamayı oluşturmaktadır. Yapılması gereken ve yapılabilecek olanın koşullar çerçevesinde belirlenmesi, tutum ve yapma sürecinde doğru ya da yanlış tercihler, eğilimin doğru ya da yanlış olmasını sağlayan ana noktalardan birini oluşturmaktadır. Bu adımın yeni insan haklarının bilincine varılarak yeni ilkelerin bilimsel bir temellendirme ile türetildiği adım olduğunu söyleyen Kuçuradi, değerlendirmede ilk adımın tarihselliğinde bağlantısız olaylar arasındaki ilişkiyi kurma, ikinci adımın ise kendine özgü bir açıklama ile nedenlerine bağlamak olduğunu belirtiyor. Kuçuradi, değerlendirmenin amacına göre gerçekleşebilmesi için değerlendiren bakımından koşulları; insan olanakları, insan hakları ve değer sorunlarına ilişkin felsefi bilgiye sahip olması ve eğitim gerekliliği olarak belirtmektedir (8).

2.3. SAĞLIK HAKKI VE SAĞLIK HİZMETLERİNDE KAYNAK DAĞITIMI

2.3.1. Sağlık Hakkı

Haklar, bir şey yapmaya, bir şey talep etmeye ya da bir şeye sahip olmaya ilişkin savlardır. Haklar, kişinin kendisi ile ilgili hakları ve başkaları ile ilişkisinden doğan hakları olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Kişinin doğuştan insan olarak sahip olduğu hakları insan haklarıdır. "Kişinin bir başka kişi ve grup ile kurduğu ilişki sonucu ortaya çıkan doğan haklara etik haklar" denir. Kişinin doğuştan sahip olduğu etik ve yasal haklarına zarar vermeme, kişinin iyiliği için bile olsa olanaklı olduğunca hakkına "zarar vermeme" tıp etiğinin temel kabulü olan ilkelerdendir (27). Felsefi anlamda etiğin temel konularından olan adalet kavramı, sağlık hakkı ve sağlık hizmetlerinin dağıtımı incelemelerine temeldir.

Bireyin doğuştan sahip olduğu devredilemeyen temel haklarından biri olan sağlık hakkının, her birey için eşit ve ulaşılabilir olması uluslararası kabul görmüş bir etik ilkedir. Sağlık hakkına erişimin sağlanması aynı zamanda devletlerin yükümlülüğüdür (28). İkinci dünya savaşı döneminde yaşanan etik ihlallerin bir sonucu olarak Birleşmiş Milletler Genel Kurulunca 10 Aralık 1948'de ilan edilen İnsan Hakları Evrensel Beyannamesinin 25 inci maddesinde tıbbi bakım ve sosyal hizmetlerde dahil olmak üzere devletler tarafından sağlık ve refahın sağlanması en temel insan hakları arasında sayılmaktadır (29).

Dünya Sağlık Örgütü tarafından Alma-Ata'da gerçekleştirilen Temel Sağlık Hizmetleri Konferansı sonucunda 1978 yılında yayımlanan Alma-Ata bildirgesinde halk sağlığının korunmasının devletlerin yükümlülüğü olduğu belirtilmiştir. "Bütün insanları mümkün olan en üst düzeyde sağlığa ulaştırmak" hedefi ve "2000 Yılında Herkese Sağlık" sloganı ile aslında herkesin sağlık hakkına adil koşullarda ulaşamadığının ülke ve bölgelere göre yaşanan farklılıkların insanlık onuruna aykırı bir biçimde oluştuğunun göstergesidir. Sunulan hedefler de yine bölgelere göre farklılık göstermektedir (30). Dünya Sağlık Örgütü de 1995-2008 yılları arasında, 2010 ve 2013 yıllarında raporlar yayınlamış sağlık alanındaki eşitsizlikleri, sorunları, sağlık politikalarındaki farklılıkları değerlendirmiştir (31). UNESCO Biyoetik ve İnsan Hakları Bildirgesinde de kaynakların, yarar ve yüklerin adil dağıtımı ile ilişkili olarak;

> "sağlığın yaşamın kendisi açısından temel olması ve insanın sosyal bir varlık olarak kabul edilmesi gerektiğinden, başta kadın ve çocukların sağlığı olmak üzere, kaliteli tıbbi bakım ve temel ilaçlara erişim, yeterli gıda ve suya erişim, yaşam şartlarının ve çevrenin iyileştirilmesi, herhangi bir gerekçe ile insanların marjinalleştirme ve hariç tutulmasının ortadan kaldırılması, fakirlik ve cehaletin indirgenmesi" gereklilikleri insan hakları hukuku çerçevesinde bildirilmiştir (32).

Hasta Hakları Yönetmeliğinin 6.maddesi'nde sağlık hakkına erişimi konusunda sorumluluğun sağlık kurum ve kuruluşlarındaki tüm personele ait olduğu belirtilmektedir.

> "hasta, adalet ve hakkaniyet ilkeleri çerçevesinde sağlıklı yaşamanın teşvik edilmesine yönelik faaliyetler ve koruyucu sağlık hizmetleri de dahil olmak üzere, sağlık hizmetlerinden ihtiyaçlarına uygun olarak faydalanma hakkına sahiptir. Bu hak, sağlık hizmeti veren bütün kurum ve kuruluşlar ile sağlık

> hizmetinde görev alan personelin adalet ve hakkaniyet ilkelerine uygun hizmet verme yükümlülüklerini de içerir (33)."

Sağlık hizmetlerinin mali kaynağa dayalı bir hizmet olması nedeniyle kaynak dağıtımı, sağlık politikalarının ve ilişkili olarak sosyal politikaların da önemli bir sorunsal alanıdır. Kaynak dağıtımı, sağlık hizmetlerine erişimin belirlenmesi olduğu gibi sosyal hakların dağıtımı olarak da düşünülmeli ve daha geniş bir çerçevede ele alınmalıdır (34). Örneğin Emanuel, Amerika Birleşik Devletleri'ndeki (ABD) sağlık sistemine yöneltilen adaletsizlik eleştirilerinin arkasında "işverene dayalı sağlık sigortası ve hasta ödeme yeteneğine bağlı bir sağlık sistemi" olduğunu, bu durumun sağlık hizmetlerine erişimi sınırladığını ifade etmektedir (35). Sağlık hakkına erişim konusu sağlık sistemi kapsamında sağlık kuruluşlarının uygulamaları ile ilgili olduğu gibi geri ödeme sistemleri ve sosyal güvence sistemi ile de ilişkilidir. Sosyal güvence kapsamına alınmayan veya düşük düzeyde ücretlendiren bireylerin tedavilere erişimi de kısıtlı olacaktır. Bu durum tedaviye erişemeyen hastalar için iş gücü kaybı ve gelir kaybına da neden olabilmektedir. Geri ödeme sistemindeki kısıtlılıklar sağlık kuruluşuna başvuruyu da geciktirebileceğinden geciken tedavinin maliyetinin daha yüksek olmasına da neden olabilmektedir (36). Bu durum kaynak dağıtımı etik sorunsalı ile geri ödeme ve sosyal güvenlik sistemlerinin ilişkili olduğunu ve önemli bir çalışma alanı olduğunu göstermektedir. Daniels'a göre "sosyal ve ekonomik eşitsizliklerden insan doğası veya ekonomik kalkınma yasaları değil, sosyal politikalar sorumludur." Tıbbi ürünlerin dağıtımının adil olup olmadığını sorgulamak için "teslimat noktasından yukarı bakmak" gerekmektedir. Farklı yaklaşımlarla dağıtım sorunlarına çözüm için ortak ilke arayışı devam etmekte ancak uzlaşılması olanaklı olmadığından kaynak dağıtımı kararlarının adil bir süreç içinde meşruiyet kazanması gerekmektedir. Adil fırsat eşitliğini sağlayabilmek için koruyucu sağlık hizmetleriyle birlikte tüm sağlık hizmetlerine erişim sağlanması desteklenmelidir. "Sağlık hizmetleri ödeme yeteneğine göre dağıtım edilmemeli ve ödeme yükü hastalara orantısız bir şekilde dağıtılmamalıdır." Toplumsal fayda ve refah ile verimlilik hedefleri yerine adil fırsat eşitliği güvence altına alınmalıdır. Sosyal adalet ve diğer alanlardaki adil fırsat eşitliği politikaları sağlık hizmetlerini doğrudan etkilemektedir (37).

Türkiye deki duruma verilerle bakıldığında genel durum şu şekildedir. Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) tarafından verilen bilgilere göre; toplam sağlık harcaması

bir önceki yıla göre %24,3 artmış Gayri Safi Yurtiçi Hasıla'ya (GSYH) oranı da bir önceki yılda %4,7 olmasına karşın 2020 yılında %5 olmuştur. Toplam sağlık harcamasının %79,2'si kamu %20,8'i ise özel sektör tarafından gerçekleştirilmiştir. Bu harcamanın %51'i Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanmıştır. Sağlık hizmeti sunucularına göre yapılan oranlamaya bakıldığında ise %49,4 ile hastaneler ilk sıradadır. TÜİK 2020 yılı için kişi başına düşen sağlık harcamasının 2020 yılında %23,1 artarak 2 bin 997 TL'ye yükseldiğini açıklamıştır (38).

2.3.2 Sağlık Hizmetlerinde Kaynak Dağıtımı

Kaynakların ne kadarının sağlık hizmetine ayrılacağı, hangi sağlık hizmetlerinin öncelikli olacağı gibi sağlık yönetimini üstlenen kurumların tercihleri kaynak paylaşımına (dağıtımına) ilişkin toplumsal kararlardır (39). Sağlık yönetim sistemlerinde kaynakların dağıtılmasında adaletten uzaklaşılması, özellikle halk sağlığını korumak için gereken aşı malzeme ve ilaçlara erişim konusunda değer sorunlarına sebep olacaktır. Sağlık hizmetleri dışında da temizlik, gıda ve su gibi insan hayatının sürdürülmesi için gerekli kaynaklara erişimin de adil olarak sağlanması gerekmektedir (6).

Kaynaklar sınırlı olduğunda adaleti sağlamak için hekimler, verecekleri sağlık hizmetinin, kullanacakları cihaz ve malzemenin hangi hasta için daha gerekli ve öncelikli olduğunu belirlemek zorunda kalmaktadır. Hekimlerin, hastanın malzeme ve ekipmana erişimindeki verdiği kararda ahlaki yükümlülüğü olmakla birlikte sağlık yöneticilerinin de tıbbi malzeme ve ekipmanların temininde ve dağıtımında ahlaki yükümlülüğü bulunmaktadır.

İnsan türünün yaşam koşullarına tek uygun gezegen olduğu bilinen Dünya'da hiçbir kaynak sonsuz olmadığından, küresel ısınma ve aşırı tüketimin sonucu olarak sınırlılıkların artması nedeniyle kaynakların küresel düzlemde adil dağıtımı ve kullanımı sorunsalı git gide daha da kaotik bir durum almaktadır (40). Sağlık hizmetlerinin sunumunda özellikle de kaynak dağıtımında "adalet" önemli bir kavramdır. Kaynakların adaletsiz dağıtılması, "birilerinin daha çok kaynaktan yararlanırken, birilerinin ise kaynak kullanımından yoksun olması" anlamına gelmektedir (4). Bu yüzden kaynak dağıtımı sorun kümesinin adalet kavramı

temelinde incelenmesi ve çözüm arayışı insanlık onurunu yüceltmek adına önem arz etmektedir.

Sağlık hizmetinde kullanılan kaynakların sınırlı oluşu karar vericileri zorlamakta değer sorunlarının ortaya çıkma olasılığını artırmaktadır. Sosyoekonomik koşullar, kurumsal öncelikler ve baskı grupları kaynakların dağıtımında etkili faktörlerdir (39). Rhodes'a göre; adalet, kaynak dağıtımı söz konusu olduğunda koşulları benzer olan kişilere "eşit" davranmayı gerektirir. Kaynak dağıtımı için alınacak kararlara yönelik ilkeleri belirlemenin zorluğu ilkelerin hangisinin daha üstün ve öncelikli olduğuna karar vermektir. "İlk gelen ilk hizmeti alır", "en fazla hayat kurtarmak", "ihtiyaca göre dağıtım" gibi ilkelerin doğru olup olmadığını belirlemek için de etik değerlendirme yapmak gerekmektedir. Aynı durum tekrar yaşandığında aynı ilkelerin benimsenmesi de adaleti sağlamak için önemlidir. Örneğin: Sinema ve tiyatro salonlarındaki koltuklar, spor müsabakalarındaki ve uçak biletlerindeki ücret politikaları, misafirlere evdeki en rahat koltuğun sunulması gibi dağıtım ilkeleri makul ve kabul edilebilirdir. Ancak bunlar sağlık hizmetlerindeki kaynak dağıtımı için uygun ve kabul edilebilir ilkeler değildir. Tıbbi gereksinimler söz konusu olduğunda, aciliyet durumuna göre hekimin dağıtım kararı önemlidir (41).

Sağlık hizmetlerinde kaynak dağıtımı sorunu 1962'de Amerikan Life Dergisi'nde yayımlanan "Seattle Yapay Böbrek Merkezi'nin 'Kabul ve Politika Komitesi"nde, tıbbi olarak "uygun kişiler arasından hangisi diyaliz cihazına bağlanarak hayatı kurtaracaktır?" sorusu ile mikrodağıtım konusundaki ilk makalede belirtilmiştir. İkinci gelişme ise İngiliz hükümeti tarafından 1999 yılında kurulan "Ulusal Klinik Mükemmellik Enstitüsü'nün (NICE)" çalışmalarıdır. Bu çalışmalarda maliyet ve etkinlik değerlendirmeleri yapılarak yeni ilaçlar ve teknolojiler değerlendirilmektedir. Ayrıca ulusal bütçenin ne kadarının sağlık hizmetlerine ayrılması gerektiği ve hangi tedavi ve hizmetlere ne kadar dağıtılması gerektiği de NICE'nin araştırma konusu olmuştur. Küresel AIDS salgını ortaya çıkması da kaynak dağıtımı sorunlarını yeniden gün yüzüne çıkarmıştır. Özellikle Afrika'daki birçok ülke üzerinde yıkıcı bir etki göstermiş yüksek maliyetli antiretroviral ilaçlara erişimde etik sorunlar ortaya çıkmıştır (42).

Küreselleşme ile birlikte gelişmiş ülkelerde refah düzeyi artarken az gelişmiş ülkelerde yaşayan insanlar eşitsizliklere maruz kalmakta, yeryüzündeki kaynaklar adaletsizce gelişmiş ülkeler lehine kullanmaktadır. Bu durum ülkelerin sağlık sistemlerini de etkilemektedir. İnsanlığın bilim temelli başarıları sonucu elde edilen kazanımlar dünya üzerinde adil bir şekilde dağıtılamamaktadır. Felsefi genel adalet teorilerinin sağlıkta küresel adaleti sağlamak üzere uygulanmalarındaki zorluk özellikle de siyasi, ekonomik, kültürel ve ekolojik dahil olmak üzere sağlığı etkileyen etkenlerin karmaşıklığı ve sağlık hizmetlerinde ihtiyacın belirlenmesi ve dağıtımı ile ilgili net bir çizgi çizilememesinden kaynaklanmaktadır (43). Bir sağlık sisteminin eşitlikçi olup olmadığı belirlenirken etki alanı geniş çok yönlü bir kavram olan eşitliğin açıklanması gerekmektedir. Politika oluşumu için kullanılabilecek kaynak dağıtımı ilkelerinin belirlenmesi ve tanımlanması adil bir paylaşım için önemlidir. Şimdiye kadar sağlık hizmetlerinde kaynak dağıtımı kararı için sistematik değerlendirmeler olmuştur ancak jeopolitik ve kültürel faktörlerin sağlık hizmetleri kaynak dağıtımı karar vermede etkili oldukları da kabul edilmiştir (44).

Alma-Ata Bildirgesine göre;

> “yaygın sağlık sorunları ve bunları kontrol etme yöntemleri ile ilgili eğitim; gıda tedarikinin ve doğru beslenmenin teşviki; ve yeterli güvenli su temini ve temel sanitasyon; aile planlaması dahil anne ve çocuk bakımı; majör enfeksiyonlara karşı aşılama; yerel olarak endemik hastalıkların önlenmesi ve kontrolü; yaygın hastalıkların ve yaralanmaların uygun tedavisi; ve temel ilaçların sağlanması” en temel sağlık ihtiyaçlarıdır (30).

Alvarez’e göre ise kaynak dağıtımı ile verilen hizmetler en temel sağlık ihtiyaçları olan eşik düzeyin üzerinde olmalıdır. Kaynak dağıtımında verilen sağlık hizmetinin ahlaki olarak kabul edilebilir düzeyin (Minimum kabul edilebilir sağlık-eşik-MAH) altına düşmesini önlemek üzere kaynak dağıtımı politikaları geliştirilirken eşitlik, öncelik ve verimlilik ilkeleri ile birlikte öncelikle temel ve sürdürülebilir kaynakların yeterli olup olmadığı dikkate alınmalıdır. Gerekli düzeyin altına düşmesine neden olan sağlık kaynağı dağıtım yöntemlerine izin verilmemelidir. “Eşiğin altına düşmeye neden olmadıkça veya göz yumulmadıkça sağlık kaynağı dağıtımı adildir.” Sınırlı bütçe durumunda maliyet etkinlik, maliyet fayda gibi verimlilik ölçmeye yarayan yöntemler kaynak dağıtımının eşik altına düşmemesi için önemlidir. Eşik değerin sağlanması gerekliliği yerine getirilmediğinde kaynak dağıtımı kararları verilirken trajik tercihler yapılmak zorunda kalınabilir (45).

Adalet teorilerine sağlık hizmetlerinde kaynak dağıtımı penceresinden baktığımızda daha çok yararcı ve eşitlikçi teorilere dayanılarak içinde bulunulan koşullar da dikkate alınarak dağıtım kararlarının temellendirmeye çalışıldığı anlaşılmaktadır. Yararcı kuramın temel felsefesinde dağıtıcı adalet toplam yararı esas almaktadır. Beuchamp ve Childress'a göre koruyucu ve temel sağlık hizmetleri kapsamındaki tedbirler, gıda ve temizliğe yönelik politikalar yararcı bakış açısı ile uyum göstermekte ve halk sağlığı bakımından istenen sonuçlar verebilmektedir. Devlet tarafından verilen sağlık hizmetlerinde adil kaynak dağıtımının sağlanması için yararcı yaklaşım esas alınabilir. Ancak birey ile toplum yararı çatıştığında "maliyet/yarar, risk/yarar analizi yöntemleriyle" politikalar analiz edilmelidir (6). Yararcı yaklaşıma göre kaynaklar en çok kişiye dağıtılmalı böylece en büyük yarar gerçekleşmelidir (15). Bugün acil sağlık hizmeti verilen alanlardaki triyaj uygulaması yararcı yaklaşımın ürünüdür. Hastaların aciliyet ve tıbbi durumlarına göre sarı, yeşil ve kırmızı alan olarak isimlendirilen alanlar belirlenerek acil sağlık hizmeti verilmektedir.

Neil Messer, "QALY (kaliteye göre ayarlanmış yaşam yılı) yaklaşımını" ve Norman Daniels tarafından geliştirilen "sosyal sözleşme yaklaşım"ını Alasdair MacIntyre'ın değerlendirmelerinden hareketle inceleyerek sağlık hizmetlerinde yaşanan kaynak dağıtımı sorunlarını mikro, makro ve uluslararası olmak üzere üç düzeyde sınıflandırmıştır. QALY, utiliter felsefi bakış açısıyla tasarlanmış bir hesaplama yöntemi olup hastanın kalan yaşamı ve yaşam kalitesini hesaplamakta araç olarak kullanma girişimidir. Skoru yüksek olan hastalara öncelik verilen bu sistem gençlere öncelik sağlaması nedeniyle eşitlikçiler tarafından eleştirilmektedir (46).

Eşitlikçi yaklaşımda ise mal varlığı, sosyal konum gibi kriterlere bakılmaksızın yüksek düzeyde olmasa da yeteri kadar sağlık hizmeti her birey için ulaşılabilir olmalıdır. Kişilere koşulsuz fırsat eşitliği sağlanmalıdır (6). Eşitlikçiler "ilk gelen hizmeti alır" bakış açısıyla sağlık kurumuna başvuran herkesin eşit hizmeti hakettiğini savunurlar (4). Kaynaklar sadece gereksinime göre dağıtılmalıdır (15). Farklı kişilerin gereksinimlerine göre farklı düzeyde sağlık hizmeti alması ve kaynak dağıtımında aynı şansa sahip olmakla birlikte farklı yararlanımlara sahip olması da eşitlikçi adaletin gereği olarak değerlendirilebilmektir. Ancak bu dağıtım kararlarının kanıta dayalı şeffaf ve makul olması beklenmektedir (47). Norman Daniels'a göre bazı hastalık

türleri Rawls ve diğer eşitlikçi düşünürlerin "adil fırsat eşitliği" teorilerinin uygulanmasını zorlaştırmaktadır. Sağlık ihtiyaçları diğer ihtiyaçlardan öncelikli olmalıdır. Bu tür hastalıkların yayılımı ile baş edebilecek güçlü sağlık sistemlerinde adil fırsat eşitliğinin sağlanabilmesi, vatandaşların asgari ama iyi bir sağlık hizmetine eşit erişim hakkına sahip olması ile mümkün olacaktır. Daniels, çok özel durumlar dışında yaşa göre dağıtıma karşı çıkmakta ve yaşlıların yaşamlarını uzatan bir sistem yerine, herkesin normal yaşam süresini en üst düzeye çıkaran bir sistem önermektedir. Daniels'e göre Rawls'ın adalet teorisi sağlık hizmetlerindeki kaynak dağıtımı sorunlarına doğrudan çözüm arayışı içinde değildir. Ancak Rawls "adil bir toplumun, güçlü bir fırsat eşitliği sağlaması ve eşitsizlikleri sınırlaması gerektiğini" savunmaktadır. Bu çerçeveden bakıldığında makul kısıtlamalar olmakla birlikte sağlık ihtiyaçlarının öncelik belirlenmesi ve dağıtılmasında adil karar verilmelidir. Özellikle yoksul ülkelerde olmak üzere tüm toplumlarda sağlık hizmetlerinde sınırlar belirlemek zorunludur. Bu durum kaynak dağıtımı konusunda ahlaki tartışmalara neden olmakta ve ortak ilkelerin belirlenmesini güçleştirmektedir ancak yine de kabul edilebilir sosyal politikalar belirlenmelidir. Fayda görebilecek herkese mi yoksa en iyi sonucu görebileceklerimize mi dağıtım hakkı vermeliyiz sorusunun çözümü için Daniels dört koşul öne sürer:

> "Tanıtım Koşulu: Yeni teknolojilerin kapsamı (ve diğer sınır belirleme kararları) ve gerekçeleri ile ilgili kararlar herkese açık olmalıdır.
>
> İlgi Koşulu: Kapsam kararlarının gerekçeleri, kuruluşun (veya toplumun) makul kaynak kısıtlamaları altında tanımlanmış bir nüfusun çeşitli sağlık ihtiyaçlarını karşılamada nasıl "para için değer" sağlaması gerektiğine dair mantıklı bir yorum sağlamayı hedeflemelidir.
>
> Temyiz Koşulu: Daha fazla kanıt veya argüman ışığında kararları gözden geçirme fırsatı da dahil olmak üzere sınır belirleme kararlarıyla ilgili meydan okuma ve uyuşmazlık çözümü için bir mekanizma vardır.
>
> Uygulama Koşulu: 1-3 koşullarının yerine getirildiğinden emin olmak için sürecin gönüllü veya kamuya açık bir şekilde düzenlenmesi vardır."

Daniels'a göre, kamu düzeni için önemli bir başlık olan sınırlı kaynakların dağıtımında uygulanacak politikaların, sınırlılıklar ve çözümüne yönelik kararlar ve gerekçelerin bunlardan etkilenen herkes tarafından bilinmesi sağlanacak şekilde kamuya açık olması gerekmektedir (37).

"Fayda paylaşımı etiği" de Aristoteles'in denkleştirici adalet kavramını temel alarak özellikle klinik araştırmaların yapıldığı ve kaynakları sınırlı ülkelere yapılan kaynak dağıtımını konu alan bir düşüncedir. Bu yaklaşımda araştırma sonucunda elde edilen faydanın paylaşımının etik açıdan doğru olduğu, adaletin geri kazanıldığı düşünülmektedir. Faydanın eşdeğer bir şekilde dağıtılamaması durumunda ortaya çıkan durumun sömürü olduğu savunulmaktadır. Fayda paylaşımı etiği yalnızca yoksul ülkelere yeniden kaynak dağıtımını değil gelişmiş ülkelerin de yapılan araştırma sonuçlarından faydalanmasını savunmaktadır (11).

Onkolog ve Biyoetikçi Ezekiel Emanuel, sağlık hizmetlerinde adaleti sağlamanın erişim ve dağıtım olmak üzere iki boyutu olduğunu, bu iki boyutun ilişkili ancak kavramsal olarak farklı olduklarını, öncelikle sağlık hizmetinin erişimine karar verilmesi gerektiğini savunmaktadır. Kaynak dağıtımının da "sosyal düzeyde, hizmet düzeyinde ve hasta bakım" düzeyinde olmak üzere üç ayrı düzeyde değerlendirilmesi gerektiğini belirtmektedir. "Sosyal düzeyde dağıtım" ulusal bütçenin veya bir kuruluş bütçesinin ne kadarının sağlık hizmetlerine ayrılacağının belirlenmesidir. "Hizmet düzeyinde dağıtım", hangi sağlık hizmetlerinin öncelikli olarak sunulacağı ve finansmanını sağlanacağını ifade etmektedir. "Hasta bakım düzeyinde dağıtım" ise kısıtlı özel bazı sağlık hizmetlerinin (organ nakli, yoğun bakımlar vb.) hangi hastaya sunulacağı kararına ilişkin dağıtım kararıdır. Bakım evleri gibi kuruluşlarda ise hem hizmet hem de hasta bakım düzeyinde dağıtım kararları verilmesi gerekmektedir (35). Biyoetikçi, tıp etiği felsefesi kitabının yazarı Raanan Gillon da hemodiyaliz cihazının aynı koşullardaki kişilerden kime dağıtım edileceği kararını mikrodağıtım (microallocation), ulusal bütçeden ne kadarının sağlık hizmetlerine ayrılacağı konusundaki hükümet düzeyinde alınan kararları makrodağıtım (macroallocation) olarak belirtmiştir. Ayrıca bu iki düzey arasında kalan sağlık hizmetlerine ayrılan kaynağın sağlık otoritesi tarafından hangi hizmetlerde kullanılacağının kararını ise mezodağıtım (mesoallocation) olarak tanımlamıştır. Gillon'a göre bu üç düzeyde de nasıl adil karar verileceğine dair adalet teorileriyle temellendirilen etik değerlendirme yapılması gerekmektedir. Kaynak dağıtımının etik gerekçelere dayandırılıyor olması keyfiliği ve yozlaşmayı önleyecektir. Kaynak dağıtımında hangi değerlerin öncelikli olduğu konusundaki ciddi tartışmalar olmakla birlikte hekimlerin bu konudan kaçmak istedikleri ve hastaları için en iyisini yapmak için odaklandıkları bilinmektedir (48).

Emanuel, adil kaynak dağıtımı hakkındaki başka bir çalışmasında sağlığın geliştirilmesi ve insanların sağlığını üst düzeye çıkarmak için kişisel kazanç veya sağlık kurumunun menfaatinin dağıtım kararlarını etkilememesi gerektiğini belirtmiştir. Dağıtım kararları rasyonel ve özerkliğe saygı çerçevesinde hasta ve hasta yakınlarına gerekçeleriyle açıklanmalıdır. Buradaki insan sağlığını üst düzeye çıkarmak, sağlık hizmetlerinin maliyetleri ve yararları hesaplanırken kullanılan uzun ömürlülüğü veya kalan yaşam yılları (QALY) hesabını en üst düzeye çıkarmak gibi yararcı bakış açısıyla değerlendirilebilir. Ancak Emanuel'in burada kastettiği tercih edilen yaşamların toplam süresi değil "her kişinin ortalama ömrünün iyileştirilmesi için daha eşit dağıtılmış iyileştirmedir." Bunlarla birlikte adil kaynak dağıtımı için politika belirleyenler, kaynakların adil dağıtımı hakkındaki sorunlarla, güçlüklerle yüzleşmelidir (35).

Messer, QALY yaklaşımı ve Daniels'in sosyal sözleşmeci yaklaşımlarının insan iyiliği hakkında önemli yargılardan uzak olduğu, biçimsel olarak adalet kavramlarından yararlandıklarını belirtmektedir. Messer kaynak dağıtımına ilişkin iki yolu incelemiştir. İlki Beauchamp ve Childress'in erdemleri beşinci ilke olarak açıklamaları diğeri ise Emanuel tarafından önerilen "liberal komünizm" kaynak dağıtım sistemidir. Messer'e göre Beauchamp ve Childress'in dört ilkesi, ahlaki yükümlülüğün içeriğine bakıldığında "erdemli hekim, hemşire, hastayı vb." anlatmasına karşın dağıtıcı adalet ve kaynak dağıtımındaki sorunların çözümü hakkında yol gösterememektedir. Yine Messer'in aktardığına göre Emanuel, ABD'nin "Toplum Sağlığı Programlarına (CHP)" bölünerek dağıtım önceliklerine karar verilecek "ortak bir iyi yaşam anlayışı" geliştirmek istemiştir. Ayrıca Messer, Macintyre'ın; yaş, cinsiyet, ırk, din gibi farklılıkların iyi kavramı zenginliğine sebep olacağı analizini ayrımcı bir program kurulmasına sebep olunabileceği yönünde eleştirmiştir (46).

Galiatsatos ve arkadaşları da kaynak dağıtımı için kullanılabilen bir skorlama sistemi olan "organ disfonksiyonu için objektif puan-SOFA" sisteminin yeniden gözden geçirilmesi gerektiğini ifade etmiştir. SOFA gibi sistemler öznel yargının önlenerek objektif bir puanlama ile kaynak dağıtımının haklı çıkarılmasını sağlayan yöntemler gibi görünse de ABD gibi farklı etnik ve ırksal özelliklere sahip kişilerin bulunduğu topluluklara uygulandığında, genetik faktörlerin sonucu olarak farklı tıbbi

durumların ortaya çıkabilecek olması nedeniyle sağlık eşitsizliklerine sebep olacak ve adaletsizlikleri pekiştirecektir. Sağlık kuruluşlarına ve sağlık hizmetlerine duyulan güvenin sarsılmaması için SOFA gibi modellerin adalet ilkeleri çerçevesinde yeniden düzenlenmesi gerekmektedir (49).

Kaynak dağıtımı problematiğini daha da matematikselleştirerek adaleti sağlamak ve eşitsizlikleri önlemek üzere yapılan karar modelleme çalışmalarından biri Finlandiya Aalto Üniversitesinde geliştirilmiştir. Modellerde toplam sonucu maksimize etmeyi hedefleyen yararcı yaklaşım ile en kötü durumda olanların refahını maksimize ederek farklılıkları en aza indirmeyi hedefleyen eşitlikçi yaklaşım esas alınmıştır. Yararcı yaklaşım modelinde daha fazla kaynak kullanılarak düşük riskli daha çok hastaya odaklanırken eşitlikçi yaklaşımda ise başlangıçta yüksek veya orta düzey riskleri olan hastalara odaklanılmıştır. Makro düzeyde karar vermeye yardımcı olmak amacıyla hazırlanan modelde; kılavuz hazırlama, kaynak dağıtım stratejisi belirleme işlevleri belirtilmiştir. Model, aynı zamanda, hastaları risk grubuna ayırarak öncelik sırası oluşturmayı, teşhis ve tedavi maliyetlerini belirlemeyi, tüm risk seviyeleri için uygun test ve tedavi stratejilerini hesaplamayı böylece politikaların haklı çıkarılabilir olmasını da hedeflemektedir (50).

Sağlık kaynaklarının dağıtımı ile ilgili başka bir çalışmada da Cezayir'in Bejaia bölgesinin tıbbi kaynak dağıtımını geliştirmek için bir karar destek sistemi tasarlanmış ve mevcut klinik veri tabanlarına entegre edilmiştir. Bu karar destek sistemi farklı tıbbi yönelimlerin yönetimine olanak sağlayan planlama aşamalarında uygulanmış ve sağlık kaynaklarının dağıtımının sağlığın iyileştirilmesi üzerinde en iyi etkiye sahip olmasını sağlamayı amaçlamıştır. Önerilen karar destek sistemi epidemiyoloji ve halk sağlığı, çeşitli hastalıklar hakkında veri depolanarak ekonomik ve sosyal açıdan da çözümler sunmuştur. Hasta mahremiyeti korunarak hastaların temel kişisel verileri sistemde yer almamıştır. Planlama aşamasında karar vericilere bilgi kaynağı olan bu sistem ile sağlık hizmeti maliyetinde düşüş, malzeme ve ekipmana erişimde kolaylık sağlanmış hizmet kalitesi ve hasta güvenliği artırılmıştır (51).

Naher ve arkadaşları, adil kaynak paylaşımı için "cox" modeli ile geliştirilen yapay zeka ile "bekleme listesi" olarak da bilinen öncelik sırasının algoritmasını oluşturmuşlardır. Yalnızca ihtiyaç temelli ve zamanın fonksiyonu olarak geliştirilmiş

olan Maryland Sağlık Bakanlığı, “Medicaid bekleme listesinin” yararları olduğunu ancak önceliklendirme sürecinin adil olup olmadığına ilişkin kaygılarını dile getiren Naher ve arkadaşları, geliştirdikleri sistemi açıkladıkları makalelerinde bu listenin sonuçlarının hukuki ve etik olarak değerlendirilmesi gerektiğini ifade etmektedirler. Hayatta kalma modelleri ve adil risk skorları üzerinde geliştirdikleri algoritmaları ile doğruluk ve adalet arasında denge sağlamayı ve sistemlerinin ulusal sağlık programlarında uygulanmasını hedeflemişlerdir (52).

Hastalığın şiddeti ve tedavinin beklenen sonucuna göre değerlendirilen dağıtım seçeneklerini inceleyen bir grup araştırmacı, kabul edilebilir ve uygulanabilir eşitlik modellerini belirlemek üzere çalışmalar yapmışlardır. Çalışmalar sonucunda herkese her şeyin dağıtılamayacağından hiç kimsenin hiçbir şey alamaması yerine herkese bir şey dağıtmanın adil olacağı düşüncesi ön plana çıkmıştır (53).

Özgürlükçü kuramı savunanlar sağlık hizmetlerinin devlet tarafından sunulmasına ve bunun için vergi toplanmasına karşıdırlar. Adaletin sağlanması için girişimcilerin sağlık alanında hizmet vermesi sağlanmalı ve bu durum korunmalıdır. Bu durumda sağlık hakkı da devlet tarafından değil piyasa koşullarına göre özel sektör tarafından verilen ve özel sağlık sigortacılığının geliştirildiği hizmet anlayışı ile sağlanmaktadır (6). Özgürlükçü felsefeyle kurulmuş olan devletlerin sağlık ve sosyal politikalarına bakıldığında devletin sağlık hizmetlerindeki payının düşük olduğu, sosyal yardımlarının kısıtlı olduğu, hizmetler sektöründe özel sektörün etkili olduğu görülmektedir. Bu durumda kaynakların adil dağıtımında sosyal faktörlerin ve insani değerlerin ne ölçüde önemsendiğinin değerlendirilmesi gerekmektedir.

Sağlık hizmetlerinde kaynak dağıtımı konusunda sağlık politikalarının genelin iyiliğine yönelik geliştirilmesi “iyi bir toplum elde etmeye en elverişli” kararın verilmesi komüniter yaklaşımın esasıdır. Biyoetiğin önemli bir sorun kümesi olan organ bağışı konusunda bağışlayanın özerkliği, kimin öncelikli olduğu gibi etik ikilemler tartışılırken katı komüniter yaklaşım “ölülerin organlarının topluma ait olduğu yönündedir.” Bu durumda hayattayken resmi olarak organ bağışını reddetmemiş olan bir kişinin beyin ölümü gerçekleştiğinde kimsenin rızası alınmadan organları alınabilmektedir (6).

Amerika Birleşik Devletlerinde dâhiliye, onkoloji ve yoğun bakım branşlarından 600 hekimin kaynakların kısıtlı olduğu durumlardaki dağıtım kararlarını ve stratejilerini inceleyen, bilgisayar destekli telefon görüşmeleri ile gerçekleştirilen bir anket çalışmasında hekimlerden pratikte karşılaştıkları etik ikilemler değerlendirilmiştir. Çalışmanın sonucunda hekimlerin kaynak dağıtımı konusunda yaşadıkları tecrübelerin literatürde yer alan durumlardan daha karmaşık olduğu belirlenmiştir. Çalışmayı yürütenlere göre: "sağlık hizmetlerinde adalet hakkında akıl yürütmenin klinik karar vermede sadece küçük bir rol oynadığı görülmektedir. Bu boşluğu kapatmak, zor durumlarda kaynakların adil dağılımını teşvik etmek için önemli bir adım olabilir." Çalışmaya katılan hekimler kaynak dağıtımı ile ilgili güçlükleri bildirmiştir. Dâhiliye uzmanları kararlarını kendileri vermekte zorlandıklarını sıklıkla etik danışmanlığa ihtiyaç duyduklarını belirtmişlerdir. Hekimler, karar verme güçlüğüne kaynak kullanımı konusundaki baskıların sebep olduğunu, sigortalı bireylerin sigorta kapsamındaki sınırlamalar ve sigortası olmayan bireylerin de etik karar verme sürecinde sorunlar yaşandığını belirtmişlerdir. Hekimler etik ikilem yaşadıkları vakaların % 38'inde klinik ekip ile görüşme yaptıklarını, % 85'inde hasta veya aileyle, % 13'ünde kliniğin bölüm başkanı ve % 13'ünde de hastane avukatı ile tartışarak karar verdiklerini, vakaların % 13'ünde de resmi bir etik danışmanlığı talep ettiklerini belirtmişlerdir. Hekimlerin verdikleri kararların gerekçeleri sorulduğunda ise; % 62'si hastanın iyilik halinin devamını sağlamak, % 44'ü hastaya en iyi tedaviyi verme yükümlülüğü, % 5'i geri ödeme sisteminin kısıtlılıkları, %4'ü kurumsal engeller, % 16'sı yaşam kalitesi kaygısı, %9'u hastanın istekleri, % 27'si kaynakları korumak ve % 11'inde de adaleti korumak olduğunu belirtilmişlerdir. Burada "adalet" eşitlik ilkesi kapsamında dar anlamda ifade edilmektedir (54).

Dayanışma kavramı kapsayıcı etki alanı olmakla birlikte adalet ile ilişkili olarak kaynak dağıtımında ele alınan önemli bir kavramdır. Sağlık hizmetlerindeki eşitsizlik ve kaynak dağıtımı önceliklerine yönelik olarak ortaya çıkan etik sorunlarla ilgili tartışmalarda dayanışmanın araçsal bir değer olduğu ifade edilmektedir. Ahlaki bir kavram olarak dayanışma ahlaki bir kavram olup "ortak bir amaç ile özdeşleşmeye dayalı hesapsız bir işbirliği duygusu anlamına gelir." Sağlık sistemleri artan maliyetlerin baskısı ile toplumsal karar mekanizmaları olsa da bireyler arasındaki

dayanışmayı ve bireysel çıkarları dikkate almak zorundadır. Özellikle yaşlılar, engelliler ve psikiyatrik sorunu olanlar gibi savunmasız bireylere yönelik insani dayanışma kanallarının güçlendirilmesi adaletin sağlanması için de gerekliliktir (55).

2.4. TÜRKİYE'DE ADALET VE SAĞLIK HİZMETLERİ

2.4.1 Türk Kültür ve Medeniyetlerinde Adalet Kavramı

Türk kültüründe adalet kavramı çerçevesindeki ahlaki kabuller kaynağını Türklerin yaşam biçimi ve değerleri, Türk ve İslam devlet gelenekleri ile İslam felsefesinden almaktadır.

Türk kültüründe adalet, devlete bağlılık, cesaret, namus, vatan sevgisi, şehadet, cömertlik, dürüstlük, fedakârlık, hoşgörü, merhamet, şefkat, sabır, kanaat, tevazu, vefa, konukseverlik, bağımsızlık kavramları önem verilen değerlerdir (56), (57).

Anadolu öncesi Türk düşüncesi; konar- göçer yaşam tarzı ve kültür özellikleri; zor doğa koşulları bağlamında teşkilatlı ve disiplinli örgütlenme gerekliliğinin sonucu olarak gelişmiştir. Bu düşünsel gelişim, devlet ve devlet kavramı içinde bir katman olarak adalet kavramını merkezine almıştır. Hukuki ve örfi kabuller ile yaşam biçimi, Türklerde toplumsal ve günlük yaşamı düzenleyen siyasi iradeden bağımsız kurallar olan "töre"yi oluşturmuştur. Adaletin törenin bir katmanı olarak iktidar tarafından sağlanması varlığa yönelik bir zorunluluktur (58).

İnalcık, öz Türk kültürünün abide niteliğindeki yazılı eserlerinden "Kutadgu Bilig"de devlet yönetiminde ilk prensibin adalet, diğerlerinin akıl ve kanaat olduğunun yer aldığını belirtmiştir. Kutadgu Bilig'de anlatılan Türk devlet idaresindeki adalet anlayışı, Doğu Felsefesinde önemli medeniyetlerden olan Hint-İran devlet geleneklerinden farklılık göstermektedir. İnalcık'ın aktardığına göre adalet, İran devlet anlayışında hükümdarın bir bağışlama fiili iken, köklü Türk devlet geleneğinde törünün (kanun, nizam) doğru ve tarafsız olarak uygulanmasıdır. Törü ise Türk devlet ananesinde kaynağını ilahi hakimiyetten almaktadır. Her hükümdar mutlaka adil kanunlar koymalı ve onları uygulamalıdır. İnalcık, "Kutadgu Bilig'de Türk İdare Geleneği ve Adalet" adlı eserinde Kutadgu Bilig'de adaleti temsil eden hükümdarın

görevleri olarak "Halkı adil kanunlarla idare etmeli ve kuvvetlinin zayıfa tahakküm etmesine meydan vermemeli ve herkese mertebesine göre muamele etmeli" ifadelerini sıralamıştır (59).

İslam, merkezinde tanrının bulunduğu "theocentric" bir felsefe ile evreni yaratan tek bir ilah olan Allah inancına dayanmaktadır. Tevhid olarak da belirtilen bu inanç İslam düşüncesinin özüdür. Tevhid inancı, "hıristiyanlıktaki kilise gibi Allah adına konuşan ve onu temsil eden bir kurumu" dışlamaktadır. İslam düşüncesinde adalet, ontolojik yönden tevhid inancı ile ilişkili olarak Allah'ın emridir. Bununla birlikte insanların birbirleriyle olan ilişkilerinde iyilik hali oluşturan "adil fiil" olarak adlandırılan eylemler ile görünürlük kazanmaktadır. İslam felsefesinde "adil fiil" işlemek ile sorumlu olan insan, değerler hiyerarşisinde üst mertebede olsa da yaratılanlar arasında doğuştan sahip olunan haklar bakımından insanlar arasında bir ayrım yoktur (58).

İslam devletleri ve Osmanlı dönemi devlet anlayışında adalet, devletlerin varlığını sürdürebilmesi için temel şarttır. Günümüzde Türkiye'de mahkeme duvarlarında yer alan "Adalet mülkün temelidir" ifadesi İslam devlet geleneğinden kaynağını almaktadır. Unan'ın aktardığına göre; Osmanlı döneminde devlet adamlarına yönelik eserler veren Şeyhoğlu Mustafa ve Koçibey'in eserlerinde, adalet olduğu takdirde Müslüman olmayan bir devletin bile yıkılmayacağı, adaletten uzaklaşan bir anlayışla yönetilen devletlerin ise Müslüman bile olsa yok olmaya mahkum olduğu belirtilmektedir. Unan, islam devlet geleneğinde ve Osmanlı idare anlayışında adaletin, kurulu düzenin devamı ve devletin gücünü koruması için temel şart olduğunu vurgulamaktadır (60).

Keskintaş'ın aktardığına göre; Kınalı-zade Ali Çelebi "Ahlak-ı Alai" adlı eserinde, eşitliği adaletin en temel erdemi olarak ifade etmekte, Allah'ın "Ol" emri karşısında niteliğe dayalı ayrım yapılmaması olarak ifade edilen birlik olma ile Allah'a dönmenin eşitlik olduğunu ontolojik olarak açıklamaktadır (58). Unan da, Kınalı-zade Ali Çelebi'nin "Ahlak-ı Alai" eserinde adaletin; suçluların cezalandırılması, hak edenlere haklarının tam olarak verilmesi, sosyal sınıflar arasındaki dengenin korunması ve hak ihlallerinin önlenmesi ve sadece bu yollarla değil sosyal statüsü farklı olanların iktisadi olarak dengesinin korunması, zümreler arasında eşitliğin

gözetilmesi, devlet makamlarına bu görevlere layık olanların getirilmesi ile adaletin sağlanacağını belirttiğini ifade etmektedir (60). İnalcık'a göre de Orta-Doğu devletlerindeki anlayış, "sultan"ın adil olması; kuvvetlinin zayıfı ezmesini önlemesi, halka zulm edilmemesini ve "teba"nın can ve mal güvenliğini sağlaması ile mümkün olabilmektedir (61).

Türk İslam devletlerinde, padişahların devlet otoritesini kötüye kullanmasını, hak ve adalete uygun olmayan davranışları yaptırımlarla yasaklayan, padişahların kendileri tarafından hükmedilen beyanname niteliğindeki belgeler "Adaletname" olarak isimlendirilmiştir (61) (62). İslam kültürü ve siyaset alanında önemli bir yeri olan "Siyasetnameler" ise hükümdarlara "devlet aklı"nı kazandırmak amacıyla devlet yönetimi hakkında gerekli bilgi ve stratejiyi içeren, bilge devlet adamları tarafından kaleme alınan belgelerdir (58). Siyasetnameler hükümdarlara siyasi, idari ve ahlaki tavsiyeleri içerdiği için de nasihatname olarak da ifade edilmektedir. Bu edebi eser niteliğindeki belgeler genellikle kolay anlaşılır üslupta yazılmış, hikayeler ve tarihten anlatılar içeren, halka yönelik nasihatlar da içeren ahlak kitapları olarak da nitelendirilmektedir. Siyasetnameler Osmanlı Devleti döneminin sonuna kadar devam etmiştir (62).

Siyasetnamelerde tasavvuf, kelam, felsefe ve fıkıh alanları islami çerçevede yer bulmuştur. Siyasetnameler, iyiye doğruya giden yolda sorumluluk, gereklilik ve ideal olanı anlatmaları nedeniyle ahlak kitabı olarak da kabul görmüştür. Osmanlı siyasetnamelerinde hukuk, ahlak ve devlet aklı ile birlikte ontolojik kapsamda da bilgiler yer almaktadır (58). Unan'ın aktardığına göre Kınalı-zade Ali Çelebi'nin "Ahlak-ı Alai" eserinde ve diğer siyasetnamelerde de yer alan "daire-i adliye (adalet dairesi)" kavramı Osmanlı idaresinde devletin dayanağı olarak görülmektedir (60). Adalet dairesi olarak ifade edilen metinler toplumdaki sosyal ve iktisadi sınıflar arasındaki ilişkileri düzenlemek ve birbirini tamamlamak üzere formüle edilmiş kabullerdir ve siyasetnamelerde adalet ile başlayan ve yine adalet ile son bulan bir birini izleyen temsili halkalar şeklinde ifadelerle yer bulmaktadır (58). Kaynaklarda Kınalı-zade Ali Çelebi'nin eseri dışında diğer bahsi geçenler İbn-i Haldun'un "Mukaddime"sinde, Yusuf Has Hacib'in "Kutadgu Bilig'"nde ve Nizamülmülk'ün "Siyasetname"sinde geçen adalet dairesi tanım ve düzenlemeleridir. Osmanlı devlet geleneğinde adalet dairesinin dışında kanun ve düzene aykırı davranılmasının zulüm

olduğu halkın hakkına tecavüz olduğu belirtilmiştir. Okumuş'un aktardığına göre; İbn Haldun, Mukaddime eserinde yer alan adalet dairesinde "Adâlet halk arasına konulmuş terazidir. Onu Allah koymuş ve hükümdarı da ona kayyim kılmıştır" ifadesine yer vermiştir. Adâlet Dâiresi, aynı zamanda padişahın ve makam sahiplerinin zulmü esas alınarak yapılan eleştirilerde de hatırlatılarak adalet dairesinden çıkıldığı takdirde devletin yıkılmaya mahkum olacağı ifade edilmiştir (63).

Kınalı-zade Ali Çelebi'nin Ahlak-ı Alai eserinde yer alan "Daire-i adliye";

1. Adldir mucib-i salâh-ı cihan (Adâlettir dünya düzen ve kurtuluşunu sağlayan)
2. Cihan bir bağdır dîvarı devlet (Dünya bir bahçedir, duvarı devlet)
3. Devletin nâzımı şeriattır (Devletin nizamını kuran Allah kanunudur)
4. Şeriate olamaz hiç hâris illa mülk (Allah kanunu ancak saltanat ile korunur).
5. Mülk zabt eylemez illa leşker (Saltanat -devlet-, ancak ordu ile zaptedilir)
6. Leşkeri cem' idemez illa mal (Ordu, ancak mal ile ayakta kalır)
7. Malı cem' eyleyen raiyyettir (Malı toplayan halktır)
8. Raiyyeti kul ider padişah-ı aleme adl (Halkı idare altına ancak Cihan Padişahı'nın adâleti alır.) (63).

Nizamül-Mülk Siyasetname eserinde; adaletin sağlanması için Sultan Melikşah'a, imkansız ve gereksiz işlerle meşgul olunmaması, Mülk'ün (Devletin) daim olması için zulme uğrayana adaletin doğrudan bizzat verilmesi gerektiğini belirtmiştir (64).

İslam devlet felsefesinde adalet kanun önünde eşit olmayı da gerektirmektedir. Devlet düzeninde din, dil, ırk, sosyal statüsü ne olursa olsun insanlar eşittir. İnsanların ibadet ve iman düzeyleri(takva) bakımından "Allah katında farklı düzeyde" olsa da dünya işlerinde kişiler, hatta peygamber dahi eşittir. "Takva" kişi ile Allah arasındaki ilişkiyle ilgili olup bu durum kişinin diğer ilişkilerinde bir üstünlük kazandırmamaktadır. Devleti yönetenlerin de toplumsal düzeyde ayrıcalıkları olsa da özel hukuk alanında hakları, halkları ile aynıdır (65).

2.4.2. Türkiye'de Kaynak Dağıtımı ve Planlaması

Türkiye'deki sağlık hakkının dağıtımında adaleti sağlamak üzere Cumhuriyetin ilk yıllarından bu yana planlamalar yapılmış sağlık hizmetini adil bir şekilde planlamak ve uygulamak için yasal düzenlemeler oluşturulmuştur. Cumhuriyet dönemi sağlık politikalarında önemli yeri olan Sosyalizasyon Kanunu, Umumi Hıfzıssıhha Kanunu hükümlerinde yer alan gereklilikler, planlamalar bugün de sağlık sistemine hizmet etmekte, özellikle bulaşıcı hastalıklar, temel sağlık hizmetleri kapsamında sağlık hakkının adil dağıtımında önemli rol oynamaktadır. Ülkemizde sağlık hakkına ilişkin yasal düzenlemeler incelendiğinde halen yürürlükte olan 12 Ocak 1961 tarihli Resmi Gazetede yayımlanan "224 Sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun"un günümüzdeki sağlık hizmetlerinin de temel felsefesini oluşturduğu görülmektedir. Kanunun amaç bölümünde "İnsan Hakları Evrensel Beyannamesinde bir hak olarak tanınan sağlık hizmetlerinden faydalanmanın sosyal adalete uygun bir şekilde ifasını sağlamak maksadıyla tababet ve tababetle ilgili hizmetler bu kanun çerçevesinde hazırlanacak bir program dahilinde sosyalleştirilecektir" hükmü yeralmaktadır. Sosyalizasyon Kanunu olarak da anılan Kanun ile sağlık hakkının sosyal adalete uygun olarak dağıtılması, temel sağlık hizmetleri (sağlık ocakları, ana ve çocuk çağlığı merkezleri), ülkedeki sosyalleştirme bölgelerinin belirlenerek hizmetlerin bölgesel olarak planlanması, sevk sistemi, tam gün çalışma gibi düzenlemelerin yapıldığı anlaşılmaktadır. 224 Sayılı Kanunda Sosyalleştirme "Sağlık hizmetlerinin sosyalleştirilmesi vatandaşların sağlık hizmetleri için ödedikleri prim ile amme sektörüne ait müesseselerin bütçelerinden ayrılan tahsisat karşılığı her çeşit sağlık hizmetlerinden ücretsiz veya kendisine yapılan masrafın bir kısmına iştirak suretiyle eşit şekilde faydalanmalarıdır" ifadesiyle tanımlanmıştır (66). Yine halen yürürlükte olan 6 Mayıs 1930'da Resmi Gazetede yayımlanan Umumi Hıfzıssıhha Kanunu ile de sağlık hizmetlerinin, koruyucu ve temel sağlık hizmetlerinin devletin sorumluluğunda olduğu, bu sorumluluğu yerine getirmek için de "Sağlık ve Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaleti" nin görevli olduğu birinci ve ikinci maddelerde belirtilmiştir (67).

Sağlık tesislerinde verilecek sağlık hizmetinde kimlerin öncelikli olacağı hakkında Sağlık Bakanlığında çeşitli düzenlemeler yapılmıştır. 2006/113 Sayılı Genelge ile "sırası ile istiklal madalyası sahipleri, gazi ve şehit yakınları, özürlüler, 65

yaş üstü yaşlılar, hakimler ve savcılar, sağlık personeli ve il dışından sevkli gelen hastalar"a öncelik verilirken (68) 2010/73 ve 2010/80 Sayılı Genelgeler ile 2006/113 Sayılı Genelge yürürlükten kaldırılmıştır. Sağlık Bakanlığı'nın 2010 yılında yayınladığı 73 ve 80 Sayılı Genelgeler ile (ilgili Anayasa hükümlerine de atıfta bulunularak) kadın ve erkeklerin eşit haklara sahip olduğu ancak; kadın, yaşlı, engelli ve çocuklar gibi incinebilir gruplar için önceliklendirme yapmanın eşitlik ilkesine aykırı olmadığı, genel hizmetin aksamaması koşuluyla poliklinik hizmetlerinde önceliklendirilecek kişi ve gruplar aşağıdaki gibi verilmiştir.

> "A) Acil vakalar (Ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılması gerektiğine hekim tarafından karar verilen vakalar),
>
> B) Özürlüler (Değişik 2010/80 sayılı Genelge),
>
> C) Hamileler,
>
> D) 65 yaş üstü yaşlılar,
>
> E) Yedi yaşından küçük çocuklar,
>
> F) Harp ve vazife şehitlerinin dul ve yetimleri ile malül ve gaziler,
>
> Ayrıca kolluk kuvvetlerince sevk edilecek adli vakalarda; savcılık veya kolluk kuvvetince önceden sağlık kurum/kuruluşuna bildirim yapılmalı ve randevu alınmalı, bu suretle sağlık kurum/ kuruluşunda sağlık hizmeti aksatılmadan ve diğer hastalar mağdur edilmeden gerekli işlemlerin yapılması sağlanmalıdır" (69).

2019 yılı 6 Sayılı Genelge ile de "özürlü" ifadesi yerine "engelli" sözcüğü kullanılarak engellilerin sağlık ve sosyal hizmetlerinden yararlanması ve alacakları sağlık raporları ile ilgili hükümlere yer verilmiştir (70). Ayrıca Türk Silahlı Kuvvetleri'nden Sağlık Bakanlığına devredilen sağlık kuruluşlarında 2016 yılı 22 Sayılı Genelge ile Türk Silahlı Kuvvetleri mensuplarının öncelikli kişi ve gruplar arasında olduğu belirtilmiştir (71).

Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından bazı özellikli hizmetlerde öncelikli hizmet verilebilmesi için özel düzenlemeler yapılmış, özel merkezler açılmıştır. Örneğin çocuk kalp hastalıklarına yönelik malzeme ve ekipman dağıtımı ile insan kaynağı istihdamı sağlanarak özel merkezler kurulması planlanmıştır. 2021 yılı 5 Sayılı Genelge ile belirlenen usul ve esaslarda ihtiyaç duyulan sağlık hizmetinin "hakkaniyetle" sunularak çocuk kalp hastalarının hizmete erişimin kolaylaştırılması ve kayıt altına alınması gerektiği belirtilmiştir. Söz konusu genelgeye göre çocuk kalp

hastalıkları merkezlerinin kuruluşu, işleyişi ilgili uzman hekimlerden oluşan "Çocuk Kalp Hastalıkları Merkezleri Bilimsel Çalışma ve Değerlendirme Komisyonu" tavsiye niteliğinde kararları ve Bakanlık onayı ile sağlanacaktır. Çocuk kalp hastalıkları merkezleri de en doğru tedaviyi uygulamak üzere kendi içlerinde kurulacak bilimsel konsey kararlarına göre sağlık hizmeti sunacaktır (72). Yine sağlık hizmetlerine erişimin kolaylaştırılması, sağlık insan gücünün, sağlık tesisi yatırımları standartları ile teknolojik alt yapısının iyileştirilmesi ve kalitenin artırılması amacıyla da "Mükemmeliyet merkezleri" adıyla özellikli sağlık hizmeti sunan merkezlerin kurulması hedefine yönelik olarak 2019 yılında 8 Sayılı Genelge ile düzenleme yapılmıştır. Söz konusu Genelge'de "Mükemmeliyet merkezleri"nin temel özellikleri arasında teknolojik ekipman ve fiziki alt yapı ile birlikte "Adil Erişim" başlığı altında "merkezde tedavisi uygun görülen tüm hasta gruplarına yönelik adil erişim imkanına sahip olunacağı garanti edilmelidir" ifadesine yer verilmiştir (73).

Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliğine göre polikliniklere başvuran hastalara sıra numarası verilerek muayene bu sıraya göre gerçekleştirilmektedir. Ancak söz konusu yönetmelikte "Ağır, acil, yaşlı hastalarla sakatlar ve adli vak'alar için sıra gözetilmez" hükmü de yer almaktadır. Verem savaş dispanseri, ana ve çocuk sağlığı merkezi gibi tedavi kurumlarının hekimleri tarafından sevk edilen hastaların öncelikli olduğu da belirtilmektedir. Ayrıca sağlık hizmetinin ekip çalışması olduğu hastaların en iyi koşullarda güvenilir araçlarla teşhis ve tedavilerinin sağlanması gerektiği, hekimlerin eğitimlerinin de hasta başında gerçekleştirilebileceği söz konusu yönetmelikte yer almaktadır. Hastanelerde kullanılan ilaç ve malzemelerin temini, planlaması, tüketimlerinin takibi de "başeczacı"ların kontrolünde eczacılık hizmetleri içerisinde yer almaktadır (86).

2.5. ÜRÜN GÜVENLİĞİ

Ürünlerin üretim ve dağıtımına yönelik uygunsuzluklar doğrudan insanın yaşamını etkilemektedir. Ürünlerin topluma güvenli bir biçimde ulaşmasını sağlamak, en yüce değerlerden biri olan insan yaşamını korumak adına etik bir sorumluluktur. İnsan kaynağı, malzeme ve ekipman kaynağı sağlık hizmeti sağlayıcıları için vazgeçilmez gerekliliklerdir. Sınırlı olan bu kaynakların yönetimi, planlaması,

dağıtımı ahlaki yükümlülükleri içerisinde barındırır. Bu yükümlülüklerden biri paylaşımı adil olarak yapabilmeyi sağlamak diğeri ise sınırlı kaynak olan sağlık ürünlerinin güvenli olarak kullanıma sunulmasını sağlamaktır. Türkiye'de ürün güvenliğini sağlamak üzere yasal çerçeve olarak "Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu" kabul edilmiştir. Yetkili kuruluşlar tarafından da bu kanun çerçevesinde hazırlanan teknik düzenlemeleri temelinde ürünlerin piyasada bulundurulmasına yönelik gereklilikler denetlenmekte, takip edilmektedir (74).

2.5.1 Avrupa Birliği'nde Ürün Güvenliği

Avrupa Birliğine üyelik sürecinde yasal düzenlemeler uyumu amacıyla kabul edilen "Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu"nda güvenli ürün: "Kullanım süresi, hizmete sunulması, kurulumu, kullanımı, bakımı ve gözetimine ilişkin talimatlara uygun ve normal kullanım koşullarında kullanıldığında risk taşımayan veya sadece ürünün kullanımına özgü asgari risk taşıyan ve insan sağlığı ve güvenliği için gerekli düzeyde koruma sağlayan ürün" olarak tanımlanmıştır (74).

Avrupa Birliği ülkelerinde ürün güvenliği ile ilgili gereklilikler 2001/95/EC Sayılı Genel Ürün Güvenliği Direktifinde belirtilmiştir. Bir ürünün güvenli olup olmadığı ürünün teknik düzenlemesi, ilgili standardı ve söz konusu direktife uygunluk ile Avrupa Komisyonunun referans belgelerine göre belirlenmektedir. Özel düzenlemesi olamayan ürünler de dahil olmak üzere "çocuk bakım ürünleri gibi ürünler veya dezenfektan jeller ve belirli yüz maskeleri gibi belirli COVID-19 ile ilgili ürünler için ve yalnızca ilaç ve tıbbi cihazlar gibi sektörel yasal düzenlemelerin mevcut olduğu ürünler için de geçerlidir." Genel ürün güvenliği direktifine göre üreticiler sadece güvenli ürünleri piyasaya arz etmek, tüketicileri riskler hakkında bilgilendirmek, ürünlerin izlenebilirliğini sağlamak zorundadır. Yetkili kuruluşlar da ürünlerin güvenli ve teknik düzenlemelere uygun olmasını sağlamak üzere gerekli kontrolleri yapmak zorundadır (75).

Ürün güvenliğini sağlamak, insan sağlığını korumak, çevreyi, ticarette adaleti ve ürün güvenliğine ilişkin diğer toplumsal çıkarları korumak amacıyla Avrupa Birliği ülkelerinde 2019/1020 sayılı Piyasa Gözetimi ve Denetimi Tüzüğü uygulanmaktadır. Piyasa gözetimi ve denetimi sistemi Avrupa Birliği Pazarındaki "gıda dışı uygun olmayan ürünlerin dolaşımını durdurmak ve/veya uygun hale getirmek için ürün geri

çekme, geri çağırma ve yaptırım uygulanması gibi işlemleri içermektedir.” 2019/1020 sayılı Piyasa Gözetimi Tüzüğü ayrıca ürün üreten ve dağıtan tüm işletmelere bilgi sağlamak, ülkeler arasında piyasa gözetimi ve ithalat kontrolü görevi yürüten kuruluşlar arasında iş birliği sağlamak ve özellikle çevrimiçi satışların kontrolünü sağlamak için hükümler içermektedir (76). Avrupa Birliği Komisyonu tarafından yönetilen piyasa gözetim ve denetim sisteminde güvensiz ürünlerin bildirildiği hızlı uyarı sistemi bulunmaktadır (77). Ayrıca standardizasyon gibi ürün güvenliğini etkileyen unsurlar, gereksinimler hakkında farkındalık sağlamak için Avrupa Birliği dışındaki ülkeler ile de işbirliği yapılmaktadır. Ürün güvenliğinin küresel düzeydeki zorluklarını aşmak için iki yılda bir ürün güvenliği haftasında ülke temsilcileri bir araya gelmektedir (78).

2.5.2 Türkiye’de Ürün Güvenliği

Türkiye’de ise Avrupa Birliği ile Gümrük Birliği antlaşmaları çerçevesinde belirlenen uyumlaştırılması gereken yasal düzenlemeler arasında yer alması sebebiyle ürün güvenliği mevzuatını Avrupa Birliği ile uyumlu hale getirmek üzere kanun ve yönetmelikler çıkarılmıştır. (79)

Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile ürünlerin teknik düzenlemelerini hazırlayan, yürüten veya ürünleri denetleyen kamu kuruluşlarının görev ve yetkileri; kalibrasyon, test ve belgelendirme faaliyeti gösteren “yetkili kuruluşlar” ile ürünlerin piyasada bulundurulmasına yönelik olarak faaliyeti olan tüm “iktisadi işletmeler”in (imalatçı, ithalatçı, dağıtıcı, vb.) sorumlulukları hakkında düzenleme yapılmıştır (74).

Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu’na göre bir ürünün güvenli ve varsa teknik düzenlemesine uygun olması zorunludur (74). “Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Çerçeve Yönetmelik” hükümlerine göre de bir ürünün “piyasaya arz edilebilmesi, piyasada bulundurulabilmesi veya hizmete sunulabilmesi için” güvenli ve teknik düzenlemelerine uygun olması zorunludur. Ürünün fiziki veya elektronik iletişim kanalları vasıtasıyla piyasaya sunulması da bu zorunluluk kapsamındadır (80). İmalatçılar, ithalatçılar ve diğer iktisadi işletmeler ürünlerin güvenli ve teknik yasal düzenlemelerine uygun olmasından sorumludur. Bir ürünün

teknik düzenlemesinde yer alıyor ise zorunlu uygunluk değerlendirme işlemleri tamamlanmadan önce piyasaya arzı gerçekleştirilmemelidir. Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının belgelendirme yapabilmesi için ulusal akreditasyon kuruluşunca onaylanması, akredite olması gerekmektedir. Ancak yetkili kuruluşlar ürünlerin nihai kullanıcıya ulaşıncaya kadar olan tüm süreçte; ithalat, ihracat, montaj, hizmete sunum veya bir mal veya hizmet sağlanması sürecinde veya kullanım aşamasında da denetim yapabilmekte ve yaptırım uygulayabilmektedir (74).

Ticaret Bakanlığı Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü yetkili kuruluşlar arasında işbirliği ve koordinasyonu sağlayarak dört yılda bir ulusal piyasa gözetimi ve denetimi strateji belgesinin hazırlanmasını ve Avrupa Birliği komisyonuna iletilmesini sağlamaktadır. Her yetkili kuruluştan bir temsilci ile oluşturulan Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu tarafından piyasa gözetimi ve denetiminin işleyişine yönelik plan, programlar ve raporlar hazırlanmaktadır (80). Her yıl yayımlanan Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD) Raporu; 9 farklı kamu kuruluşu (yetkili kuruluş) tarafından gerçekleştirilen PGD faaliyetlerinin kayıt altına alınması, denetimlerin nicelik ve nitelik itibariyle sonuçlarının değerlendirilmesi, etkinlik verimlilik yönünden değerlendirilmesini amaçlayan istatistiki veriler içeren bir rapordur. Ticaret Bakanlığı tarafından yayımlanan 2019 yıllık raporunda "Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Tarım ve Orman Bakanlığı, Ticaret Bakanlığı Tüketicinin Korunması ve Piyasa Gözetimi Genel Müdürlüğü, Sağlık Bakanlığı, Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı ile Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu'na ait veriler" yer almıştır (81).

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1 ÇALIŞMA YÖNTEMİ VE ARAŞTIRMA AŞAMALARI

Çalışmanın ilk aşamasında adalet kavramı, adalet kavramına yönelik yaklaşımlar, adalet teorilerinin günümüze kadar ki süreçteki gelişimi, kaynak dağıtımı sorunu ve çözüm önerileri kitap, makale vb. yayınlar incelenerek araştırmalar ele alınmıştır. Kaynak dağıtımının kavramsal çerçevesi, adalet kavramı içerisindeki yeri, sosyal adalet ile ilişkisi, iktisat ve yönetim alanındaki yansımaları, günümüze kadar sınırlı kaynakların dağıtımı hakkındaki çalışmalar araştırılmıştır. Adalet kavramı temelinde sınırlı kaynak kullanımı konusundaki etik sorunlar ve çözümüne ilişkin yaklaşımlar kuramsal olarak incelenmiştir.

İkinci aşamada Türkiye'de adalet kavramı, Türk ve İslam felsefesi çerçevesinde Türk devletlerinde adalet anlayışı, Türkiye Cumhuriyeti'nde kaynak dağıtımı ve planlamasına yönelik düzenlemeler incelenmiştir. Türkiye'de sağlık ürünlerinde sınırlı kaynakların adil paylaşımı çerçevesinde ilgili yasal düzenlemeler incelenmiş, Sağlık Bakanlığı'nın yayımladığı, yönetmelik, tebliğ, genelge ve yönergeler, kurumsal duyurular, rehberler web sayfaları ve formlar değerlendirilmiştir. Sağlık ürünlerinin temini ve dağıtımına yönelik planlamaları, hasta önceliklendirmeye dayalı dağıtım kararlarına ilişkin düzenlemeler ve ilgili sağlık istatistikleri değerlendirilmiştir.

Üçüncü aşamada COVID-19 pandemisine karşı ülke olarak Türkiye'nin verdiği tepki pandemide kullanılan malzeme ve ekipmanlar ile ilaç ve aşıların dağıtımı, temini ve planlamasına ilişkin olarak yayımlanan yönetmelik, tebliğ, genelge ve yönergeler, rehberler, kurumsal duyurular, web sayfaları ve formlar üzerinde ele alınmıştır. Karar verici aktörlerce hangi ürünlerin ne şekilde temin edildiği, kaynak dağıtımına yönelik planlamaların nasıl yapıldığı, hangi kriterlerin esas alındığı belirlenmiştir. Bilim kurulunun rehberleri, algoritmalar, malzeme ve ekipman dağıtımı ile ilgili alınan kararlar incelenmiştir. 2019, 2020 yılı sağlık istatistiklerinde COVID-19 için önemi olduğu anlaşılan bilgisayarlı tomografi, yoğun bakım yatak kapasiteleri

verileri incelenmiş bu iki yılın verilerin kendi içinde ve diğer ülkelerle karşılaştırılması yapılmıştır.

Dördüncü aşamada ürün güvenliği kavramı, ilgili yasal düzenlemeler ve gereklilikler araştırılmıştır. Çalışmada sınırlı kaynakların dağıtımı konusunda yaşanan etik sorunlar ele alınırken COVID 19 sürecinde ürünlerin üretimi ve piyasaya sunulması ile ilgili kriterlerdeki değişiklikler etik açıdan ele alınmıştır. Kaynaklar sınırlı olduğunda ürün güvenliğinden ödün verilip verilmediği incelenmiştir. COVID-19 Pandemisi esnasında malzeme ve ekipmana, ilaç ve aşılara acil erişime ihtiyaç duyulduğunda ürün güvenliği kriterlerinde değişiklik yapılıp yapılamayacağı, kriterlerin hafifletilmesinin haklı çıkarılıp çıkarılmayacağı ele alınmıştır. Acil kullanım onayı ile ilgili ve klinik araştırmalar hakkındaki düzenlemeler incelenmiştir.

Bu tez çalışması kapsamında belge incelemesi yapılırken; teşhis ve tedavi süreçlerinde önceliklendirmeye yönelik kriterlerin neler olduğu ve adalet kavramı temelinde bu önceliklendirmenin temel insani değerler ve adalet kavramı bağlamında etik sorunlar içerip içermediği, ilaç, tıbbi sarf malzeme ve tıbbi ekipmanların COVID-19 pandemisindeki planlamalarına yönelik olarak yürütülen faaliyetlerin kaynak sınırlılığını azaltmaya etkisinin olup olmadığı, bu ürünlerin dağıtımı ve kullanımına yönelik alınan kararların yararcı, eşitlikçi veya özgürlükçü yaklaşıma göre nasıl değerlendirilebileceği incelenmiştir.

Tezin başlıkları bu çalışmaların sistematiği ve kaynak dağıtımına konu edilen malzeme ve cihazlara ilişkin olarak Sağlık Bakanlığındaki yapılanması ve idaresi doğrultusunda oluşturulmuştur.

3.2 İZİN GEREKLİLİĞİ

Sağlık Bakanlığı izni ve etik kurul izni için başvuru yapılmıştır. Sağlık Bakanlığından çalışma için izin alınmıştır. Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi etik kuruluna başvurulmuş cevaben etik kurul izni gerekmediğine dair yazı verilmiştir. (8. Bölümde eklerde yer almaktadır.)

4. BULGULAR

4.1. COVID-19 VE SINIRLI KAYNAKLARIN ADİL PAYLAŞIMI (DAĞITIMI)

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) 31 Aralık 2019'da Çin Ülke Ofisi tarafından Çin'in Hubei eyaletinin Wuhan şehrinde etiyolojisi bilinmeyen pnömoni vakalarının bildirildiğini ilan etmiştir. Pnömoniye neden olan virüs 7 Ocak 2020'de insanlarda daha önce tespit edilmemiş yeni bir koronavirüs (2019-nCoV) olarak tanımlanmıştır. Hastalığın adı COVID-19 olarak kabul edilmiş, virüs SARS-CoV'a benzer olması nedeniyle SARS-CoV-2 olarak isimlendirilmiştir (1). COVID-19 pandemisi neredeyse tüm dünyayı etkisi altına almış; virüse karşı aşılar geliştirilmiş, çeşitli antiviral ilaçlar kullanılmış olmasına rağmen ülkemizde ve dünyada çok sayıda can kaybına yol açmıştır (82), (83).

Pandemi, yalnızca sağlık sorunlarını değil sosyo-ekonomik ve siyasi krizleri de beraberinde getirmiştir. Küresel ekonomi sebebiyle ekonomik sınırların kaldırılması hayaliyle yaşanan dünyada, pandemi sonrasında kısıtlılıklar, uluslararası seyahat ve ticaret engelleri ortaya çıkmıştır. COVID-19 pandemisi ile birlikte sağlık hizmetlerine erişim, bireyin özerkliği ve toplum sağlığı arasındaki ikilemler ve benzeri sorun kümeleri pandeminin sosyal ve ekonomik sonuçları ayrıca incelenmelidir. Ancak pandemi de ihtiyaç duyulan sağlık ürünlerinin adil dağıtımı konusunun iktisadi şartlar içerisinde etik açıdan değerlendirilmesi ayrı bir öneme sahiptir.

Dünyada COVID-19 Pandemisi yaşanırken liberal ekonominin en güçlü temsilcisi Amerika Birleşik Devletlerinde dahi sosyal devlet anlayışı ile hükümetlerce vatandaşların sağlık hakkını ve yaşamını korumak üzere korumacı ve kapsayıcı tedbirler alınmaya başlanmıştır (84). Az gelişmiş ve gelişmekte olan, sağlık sistemini yürütecek kaynakları kısıtlı ve dışa bağımlı ülkeler için ise COVID-19 pandemisi diğer ülkelere göre daha fazla kaynak dağıtımı sorunlarına, etik ikilemlere neden olmuştur. Örneğin yapılan çalışmalarda pandemi döneminde Zimbabve'de sağlık çalışanlarına

düzenli ödeme yapılamadığı, kişisel koruyucu donanımların yeterince temin edilemediği ve enfeksiyon kontrolü yapılamadığı; Kenya'da, genel hastane yataklarının %42'sine oksijen gazı sağlanamadığı, hastanelerin sadece %16'sında nabız oksimetreleri olduğu bildirilmiştir (85). Bilimsel araştırmalar ve teknoloji kullanımının pandemiyle mücadeledeki önemi de kaynak ihtiyacını oldukça artırdığından, gelişmiş ülkeler ile gelişmekte olan ülkeler arasında pandemiyle mücadelede kaynak dağıtımı ve önceliklendirme kararları bakımından derin farklılıklar ortaya çıkmıştır. Kişisel koruyucu ekipman gibi önemli tıbbi malzeme ve cihazlar ile aşılara erişim yönünden farklılıklar etik kaygıların tartışılmasına neden olmuştur. COVID-19 pandemisi tüm insanlığı ilgilendiren ülke sınırlarını aşan küresel bir sağlık sorunu, ortak bir tehdit olduğundan kriz yönetimi, sağlık politikaları geliştirme ve kaynak dağıtımı için geniş kapsamlı ve bütüncül, etik ve bilimsel bir yaklaşım gereklidir (86).

Biyoetik alan yazınında kaynak dağıtımının kimlere, nasıl olacağı konusu COVID-19 ile ilgili çalışmalara da konu olmuştur. Yararcı, eşitlikçi, özgürlükçü ve liyakatçı teorilerden yararlanarak temellendirdikleri görüşlerini yayımlayan bilim insanları, COVID-19 pandemisinde kaynak dağıtımına ilişkin yaşanan etik sorunlar hakkındaki önerilerini biyoetik alanına kazandırmışlardır.

4.1.1. Yararcı Yaklaşım Çerçevesinde Öne Sürülen Görüşler

COVID-19 pandemisinin beklenenden uzun sürmesi ve yayılması, yalnızca sağlık sistemleri üzerinde değil aynı zamanda ekonomiler üzerinde de küresel bir kriz etkisi yaratmıştır. Bu durum sağlık personelinin ve yöneticilerinin etik ikilemlerle karşılaşması ve yararcı yaklaşım çerçevesinde eylemek zorunda kalmaları sonucunu doğurmuştur. Yararcı yaklaşım tercihi " tüm hastalara maksimum sayıda kullanılabilir kaynak sağlamaktan, bir bireyin hayatta kalması için gerekli minimum kaynakları dağıtma tercihine geçiş"e sebep olmuştur. Çünkü eşit şansa sahip olacak tüm kişiler için ayrılması gereken kaynak mevcut değildir. Yararcılara göre; kaynak dağıtımı konusunda kanıta dayalı, bilimsel ve etik çerçevede geliştirilecek politikalar, toplumsal faydayı en üst düzeye çıkarılmasını sağlayacak ve yaşam kayıplarını azaltmaya yardımcı olabilecektir (86). Yararcı yaklaşıma dayanarak görüşlerini

bildiren Savulescu ve arkadaşlarına göre: “bir pandemide eşitlikçi bakış açısı mümkün değildir.” Sağlık sistemleri ve kamu politikaları açısından asıl zor olan durum, toplumun çoğunluğunun öncelikli ihtiyaçlarını belirlemektir. Bütün vatandaşlara eşit muamele etmek imkansızdır ve sonuçların dikkatlice değerlendirilememesi de önlenebilir olduğu halde büyük kitlelerin hayatını kaybetmesine yol açabilir. Bu nedenle önceliklerin belirlenmesi, tercihler için verilecek kararların etik değerlendirilmesinin yapılması önemlidir. Kaynakları sınırlı olan sağlık sistemlerinde genellikle yararcı bakış açısı ile değerlendirme yapılmaktadır. Ancak bu değerlendirmenin nasıl yapılacağı COVID-19 pandemisinde daha da önem kazanmıştır (87). Eşitlik, sınırlı kaynağa ihtiyacı aynı düzeyde aynı koşullarda olan insanlar arasında sağlanması gereken bir adalet ilkesidir. Bununla birlikte tıbbi olarak en kötü durumda olanı belirlemek etik açıdan güçlükler barındırdığından COVID-19 tedavilerinde kaynak dağıtımının rasyonel olabilmesi için etik değerlendirmenin daha detaylı yapılması gerekmektedir. Satomi ve arkadaşları da yine yararcı bakış açısıyla, kaynakların sınırlı olması sebebiyle bütün hastaların hizmet almasının mümkün olmayacağı ve hepsinin aynı koşul ve ihtiyaç durumunda olmadığını kabul etmektedir. Bu nedenlerle de “ tüm hastalar ve mümkün olan en fazla sayıda insan için maksimum faydaya öncelik vermek” gerektiği böylece bilimsel kanıtlara da dayanarak gerçekten yararlanabilecek kişilere kaynakların kullandırılacağını savunmaktadır (88). Rhodes’a göre de “daha zorlu koşullarda daha katı politikalar haklı çıkar ve önerilen tedaviler üzerindeki sınırlamalar beklenen kaynak yetersizliği düzeyine ölçeklenmelidir. Bu, farklı dağıtım ilkelerinin farklı koşullara uygun olduğu anlamına gelir.” COVID-19 sosyal sorunların ortaya çıkmasına sebep olsa da sağlık eşitsizliklerine odaklanmak pandeminin yıkıcı boyutunu önlemeye yeterli olmayacaktır. Herkese eşit hizmet vermek için hastaneler ve diğer sağlık kurumları yeterli olmadığından sağlık kurumlarının en çok canı kurtarmak hedefi, etik olarak haklı çıkarılabilmektedir. Rhodes’a göre dağıtım kararlarına ilişkin rehberlerin de mutlak eşitliği sağlamak üzere açık ve tutarlı olması beklenemeyeceğini ancak “en kötü sonuçtan kaçınma (triyaj), aciliyet ve eşitlik” ilkelerinin benimsenmesi gerekmektedir (41).

Tanveer ve arkadaşlarına göre kaynakları sınırlı yoksul ülkelerde adil bir dağıtımı sağlayabilmek için bireysel iyilik hali yerine toplumsal faydayı üst düzeye taşıyacak kanıta dayalı protokoller oluşturulmalıdır; ancak bu protokoller de toplumsal

faydayı öncelerken cinsiyet, ırk, dil, engellilik, sosyal statü gibi ayrımcılığa neden olacak ölçüt ve koşullardan kaçınılmalıdır. Malzeme, ekipman ve aşı tedarikinde piyasadaki rekabetçi koşullardan yararlanılmalı, hızlı ve pratik yöntemlerle tedarik geciktirilmemelidir. COVID-19 sağlık sistemlerini etkilediği gibi tüm dünyayı etkisi altına alan sosyo-ekonomik bir krize de dönüştüğünden gerekli bilgiye ve malzeme kaynağına erişim, bölgelerarası iş birliği uluslararası toplumun da sorumluluğudur (86). Schmidt'e göre kaynak dağıtımında adalet arayışı çerçevesinde en çok yaşamı kurtarmak ve en çok toplam yaşam yılını kurtarmak ilkeleri COVID-19 pandemisi için değerlendirildiğinde her iki ilke de "en yüksek önceliği" almalıdır. Yaşlıların COVID-19 hastalığından daha fazla olumsuz etkilenmesi sebebiyle aşı dağıtımı değerlendirmesinde en çok hayatı kurtarmak ilkesinin daha öncelikli olması gerekmektedir. Schmidt'e göre yaşlılar, sağlık çalışanlarından ve ilk müdahale ekiplerinden hemen sonra aşılanmalıdır. Aşı uygulamalarında ilk gelene ilk hizmeti vermek veya piyango usulü ile eşitlik ilkesine ulaşmaya çalışmak yaşam kurtarma beklentisini karşılayamaz (84).

Pandemide aşı önceliğine ilişkin çalışma yapan Wardrob'a göre aşılamanın yararları ve yükleri, McLachlan tarafından önerilen tarafsız piyangolardan çok hedefli aşılama ile tarafsız ve çok daha etkili bir şekilde sağlanmaktadır. Wardrob aşılamanın piyangoyu kazanan bireylerin korunması değil toplumun bağışıklık kazanmasını hedefleyen halk sağlığı organizasyonu olduğunu vurgulamaktadır (89). McLachan ise Wardrob'a karşılık olarak yazdığı makalesinde önerisinin sonuçsal olmayan bir etik çerçevede olduğunu, bir şeyin eşit şekilde dağıtılmasının tarafsızlık göstergesi olduğunu ancak bu varsayımın her durumda geçerli olmadığını belirtmektedir. Önerdiği randomize aşı dağıtımının çekiliş yöntemi anlamına gelmediğini, çekiliş yönteminin adil ve tarafsız olmadığı konusunda hemfikir olduğunu ifade etmektedir. Sunduğu karşı argümanda grip aşıları örneğinden giderek tüm vatandaşların grip nedeniyle ölmekten kaçınacağı ve hedeflenmiş bir aşı politikasının tarafsız olması için bir sebep olmadığını öne sürmektedir. Aynı zamanda Wardrob'un hedef belirlerken kimlere öncelik verileceğinin belirlenmesi de McLachan a göre etik açıdan sorunlu olacaktır (90).

En çok kişinin hayatını kurtarmak, insanların yaşam sürelerini ve kalitelerini artırmak sağlık hizmeti verenlerin ortak amacıdır. Emanuel ve arkadaşlarına göre

“hasta olan ancak tedavi edilirse iyileşebilecek kişilere; tedavi edilse bile iyileşme olasılığı düşük olanlara veya tedavi olmadan iyileşme olasılığı olanlara göre öncelik” verilmesi faydayı en üst düzeye çıkarmak olarak değerlendirilmektedir. Hasta olan ancak tedavi edilirse iyileşebilecek kişiler çoğunlukla gençler olacağından bu yaklaşım aynı zamanda yaşam yılı ölçütünü de öncelemektedir. Ancak bu yaklaşım ventilatöre bağlı bir hastanın cihazdan ayrılarak yerine daha genç bir hastayı cihaza bağlama durumunda harcanan yaşam değerine sebep olan eylemi haklı çıkarabilir mi? Toplam faydayı üst düzeye çıkarmak adına gerçekleştirilen bu eylem bir öldürme midir? Emanuel’in aktardığına göre ventilatörden ayrılma hasta yakınlarının rızasını gerektirir mi gibi etik soruların cevaplarına yönelik olarak etik çerçevelerde “başkalarını kurtarmak için kıt bir kaynağı geri çekme kararının bir öldürme eylemi olmadığı ve hastanın rızasını gerektirmediği” belirtilmektedir. Kılavuzlarda; böyle bir ikilemde kalınmaması için başlangıçta faydayı en üst düzeye çıkarmak yönünde dağıtım planı yapmak tavsiye edilerek bu durumun tedaviyi geri çekme ihtiyacını azaltacağı belirtilmektedir (91).

4.1.2. Eşitlikçi Yaklaşım Çerçevesinde Öne Sürülen Görüşler

Adaletin kurumsal bir erdem olduğunu düşünen Rawls’ın görüşünü benimseyen Mcmillan her insanın adalet üzerine kurulu bir dokunulmazlığı olduğunu ifade etmektedir. COVID-19 pandemisinde yaşanan özgürlük kısıtlamaları, tedavi reddi, kaynak dağıtımı gibi başlıklarda yaşanan etik sorunlar için Rawls’ın “kusurlu usul adaleti” olarak tanımladığı şeffaf ve adil bir süreç üzerinde çalışılması gerektiği belirtilmektedir. Önerisi, hastaları yüksek, orta ve düşük öncelikli olarak klinik uzmanları tarafından kategorize ederek triyaj kararlarına temel oluşturmaktır. Mcmillan “COVID-19 ve Adalet” başlıklı makalesinde yaşam kalitesi kavramı çerçevesinde yapılacak değerlendirme ile yararsız tedaviye kaynak harcanmasının önlenmesini ve klinik koşulları ve tedavi potansiyeli uygun olan hastalara kendi aralarında erişim eşitliği sağlanması gerektiğini, tüm hastalar için eşitlik sağlamanın mümkün olmadığını ancak yararları yükseltmenin de eşitsizlikleri artıracağını savunmaktadır (92). Sağlık hizmetine erişilebilirlikte fırsat eşitliği, yaşanan COVID-19 pandemisi veya sonrasında yaşanabilecek ciddi sağlık sorunları için geliştirilecek

sağlık politikalarında temel hedef olmalıdır (93). COVID-19 pandemisi ve beraberinde yaşanan ekonomik yetersizlikler nedeniyle ortaya çıkabilecek kaynak sınırlılığı yalnızca COVID-19 hastalarının kendi aralarındaki tercih sorununu değil aynı zamanda COVID-19 olmayan ancak diğer hayati öneme haiz tedavileri gören hastaların da sağlık hizmetine, ekipman ve ilaçlara erişimini kısıtlayacak ve etik sorunlara sebep olacaktır (91).

Gıda ve içilebilir temiz suya erişimdeki etik sorunların kronikleştiği, hastalık ve ölüm oranlarının üst seviyelerde olduğu düşük gelirli ülkelerde COVID-19 pandemisindeki etik zorluklar incelendiğinde, kaynak dağıtımının "Piramidin altındaki şans" modeli olarak ifade edilen kurtarılan yaşam sayısına öncelik verilen yararcı yaklaşım çerçevesindeki kaynak dağıtımı anlayışı olduğu görülmüştür. Emanuel ve arkadaşlarının "New England Journal of Medicine" dergisinde yayımladıkları, mekanik ventilatörler ile yoğun bakım üniteleri için adil dağıtım şemalarının COVID-19 ile ilgili etik kaygılara çıkış olarak görüldüğü belirtilmektedir. Moodley ve arkadaşlarının makalesinde ise Afrika'daki düşük-orta gelirli ülkelerdeki kaynak yetersizliği örneklendirilerek sorunun daha büyük olduğu ve bütüncül bir yaklaşımla değerlendirilmesi gerektiği ifade edilmiştir. Yararcı yaklaşımın, eşdeğer klinik koşulları olan hastalardan genç hastaları tercih ettiğini ancak her insanın yaşamının çeşitli evrelerini yaşamak için eşit fırsata sahip olduğu, yaşça ileri insanların daha genç insanlara göre sosyal değeri daha fazla yetenekli insanlar olabileceği, kültürel olarak toplulukların yaş ile ilgili değerlerinde farklılıklar olabileceği de belirtilmektedir. Moodley ve arkadaşlarının makalesinde Emanuel ve arkadaşlarının dayanak aldığı yaşam döngüsü argümanında Kuzey Amerika esas alınarak değerlendirme yapıldığı, tüm toplum ve kültürleri kapsaması için daha fazla deneysel araştırma ve topluluk katılımına ihtiyaç olduğu belirtilmektedir (94) (91).

COVID-19 pandemisinde sınırlı tedavi kapasiteleri nedeniyle bazı ülkelerdeki hekimler "kimin yaşayıp kimin öleceğini" seçmek gibi etik ikilemlerle dolu ağır vicdani yükü olan karar vermek zorunda kalmıştır. Tedavi kapasiteleri daha çok ventilatörlerin ve diğer hayati kaynakların üretimi ve dağıtımı ile ilgilidir. Stone, hayatta kalmaktan çok kalan yaşam yıllarının dikkate alınmasına karşı çıkmaktadır. Bu argümanın gerekçelerini ise şöyle sıralamaktadır; "tarihte yaşanmış ve mevcutta yaşanan eşitsizlikler, kronik olarak dezavantajlı toplumlarda öngörülen yaşam yıllarını

azaltmıştır (ırksal / etnik azınlıklar gibi), adalet, eşitsizlikleri daha da artıran politikalardan kaçınmayı gerektirir ve daha fazla öngörülen yaşam yılı için daha fazla öncelik tanımak bu eşitsizlikleri daha da kötüleştirecektir." Politika üretenler arasındaki en önemli fark adalet kavramına yaklaşımları, çizdikleri ahlaki çerçevede yer alan eşitlik anlayışları ve ahlaki değer olarak sundukları sosyal adalettir. Stone, tedaviye cevap verme ve yaşam şansı daha yüksek olan kişilere öncelik verilebileceğini belirtmekte; ancak kurtarılan yaşam yıllarını esas alan yaklaşıma gençleri önceleyeceğinden sosyal adaletsizliğe sebep olacağı için karşı çıkmaktadır (95).

4.2. ETİK ÇERÇEVE OLUŞTURMA

Sağlık hizmeti sunumunun kapasitesi toplum tarafından ulaşılmak istenen talebe karşı yeterli olmadığında, kaynak dağıtımında önceliklendirme kararlarına dayanak olacak belgelere veya tavsiye niteliğinde rehberlere, etik çerçeveye ihtiyaç duyulacaktır. Pandemi gibi sınırlılığın arttığı dönemlerde olduğu gibi etik sorunlar ortaya çıktığında verilen kararlar öznel olsa da etik çerçevelerde yer alan nesnel gerekçeler sürecin rasyonel olarak yürütülmesine olanak sağlayacaktır (47). Kaynak dağıtımına ilişkin etik yaklaşım önerilerinde, korunmak istenen etik değer ve uygulama seçeneklerinden tercih yapmanın zorlayıcı olduğu kabul edilmektedir. Kaynakların adil dağıtılmasını sağlamak tek bir değeri değil birden çok değerin korunmasını gerektirdiğinden zorlukların aşılabilmesi için bir etik çerçeveye ihtiyaç vardır (91). COVID-19 pandemisi kapsamında esas alınması önerilen ilkelerin yer aldığı bir etik çerçeve çalışmasında sınırlı kaynak kullanımı ile ilgili olarak "insanları hak ettiklerini elde etmeleri için, mevcut kaynaklara tabi olarak desteklemeye çalışın ve önceliklendirme konusunda verilen kararlar için adil bir muhakeme ve açık gerekçelendirme olmasını sağlayın" ifadeleri yer almaktadır. Hazırlanan etik çerçeve belgesinde orantılılık ilkesi de kişilerin "ihtiyaç ve yetenekleri ile tanımlanan fayda ve risklerle orantılı destek sağlamak" olarak belirtilmiştir (96). Klinik etik çalışmaları yapan araştırmacılar COVID-19 pandemisi öncesinde de uzun bir süredir hastanelerin adil ve şeffaf triyaj politikalarının etik çerçevede belirlenmesini, bu politikaların kamuyla paylaşılmasını savunmuşlardır. Bu durum pandemide daha da önem ve

aciliyet kazanmıştır. Yoğun bakım imkanlarının kısıtlı olduğu bir dönemde öncelikli kişilerin belirlenmesi kimin hangi durumda yoğun bakıma kimin palyatif bakıma kimin yataklı servise alınacağı ile ilgili kesin bir etik çerçeve belirlemek zordur. Toplumun değerleri kaynak dağıtımı politikaları için bir dayanak olabilir ancak bu durum toplumlar arasında tercih farklılıklarına yol açacaktır. Özellikle yoğun bakımlara ve ventilatörlere erişimde olmak üzere kaynak dağıtımı için adil ve şeffaf bir biçimde kriterlerin belirlenmediği toplumlarda, ihtiyacı olan herkes eşit sayılacaktır. Bu durum karar verme durumlarında ikilemlere yol açabilecektir. İlk gelenin hizmeti aldığı veya piyango usulü yapılan kaynak dağıtımlarında da sağlık sisteminde tıkanıklığa yol açılacaktır. Bununla birlikte gelir düzeyi, cinsiyet, etnisite vb. farklılıklarda öncelik veya tercih sebebi de olmamalıdır (97) (98).

Avrupa ülkelerinde yayınlanan 22 etik kılavuzu inceleyen bir araştırmaya göre; 14 kılavuzda "eşit ihtiyaçlara eşit muamele" ilkesinin tavsiye edilmekte, 10 kılavuzda da en büyük ortak faydaya yönelik iyileştirmeler gerektiği belirtilmektedir. Cinsiyet, etnik köken, cinsel yönelim, din gibi özelliklere dayalı tercihlendirme ile insanlık onuruna, haysiyetine gölge düşürecek dağıtım kararlarından kaçınılması gerektiği de etik kılavuzların ortak görüşüdür. (99).

Pandeminin başında ve dalgalanma dönemlerinde sağlık personeli için yeterli koruyucu ekipman, yoğun bakım ekipmanları ve ventilatör temininde güçlük çekileceği anlaşılmış ve kaynak dağıtımı konusunda rehberlere ihtiyaç duyulmuştur. COVID-19 pandemisine yanıt olarak hazırlanan rehberlerde, adalet kavramının felsefi temelinde "neyin doğru neyin yanlış, neyin adil veya adaletsiz olduğu" hakkındaki düşüncelerin belirlenmesi hedeflenmiştir (41). COVID-19 vakalarının yoğunlaştığı dönemlerde kaynakların en doğru kullanımını kaynakların dağıtımında insan onuruna saygıyı korumak ve dağıtıcı adaleti uygulamak için teknik ve bilimsel temele dayalı etik ilkeler belirlemek ve uygulamak gereklidir (88). Özellikle COVID-19 pandemisinde görüldüğü gibi kaynakların sınırlı olduğu dönemlerde kaynak dağıtımına ilişkin politikaların belirlenmesinde kimin/kimlerin nasıl karar vermesi gerektiği de etik olarak değerlendirilmelidir. Bunun için sağlık sistemi veya bir sağlık tesisi için etik çerçeve oluşturmak için bir araya gelen farklı meslek alanlarından kişilerin işlevi, triyaj politikaları, ilkeler ve korunması gereken değerler

belirlenmelidir. Biyoetikçi Stone'a göre "hayat kurtarmak önemlidir ve daha fazla hayat kurtarmak da önemlidir, diğer her şey eşittir" (95).

Emanuel ve arkadaşlarının belirlediği etik çerçeve ise aşağıda verilmektedir:

> "Faydaları en üst düzeye çıkarın" (çoğu hayatı ve yaşam yıllarını kurtarmak için "En yüksek öncelik"). "İnsanlara eşit davranın" ("benzer prognoza" sahip kişiler için "ilk gelen, ilk servis" seçeneğini dışlayan "rastgele seçim"). "Araçsal değer" faktörü (diğer temel unsurların eşitliği göz önüne alındığında "araştırma katılımcıları ve sağlık çalışanları")."En kötü duruma öncelik" ("en kötü ilk" ve "en genç ilk", "faydaları en üst düzeye çıkarmakla aynı hizaya geldiğinde") (91).

ABD de kurumlar, sınırlı ventilatör cihazlarının hangi hastaların kullanımına öncelikli olarak sunulması gerektiğinin belirlenmesine yönelik politika geliştirmek için çalışmışlar ve en çok canı kurtarmak ilkesi olarak belirtilen yararcı yaklaşımı benimsemişlerdir. Sağlık kuruluşu yöneticileri "en kötü sonucu önlemek için" triyaj politikaları belirlemişlerdir. İlkeler birbirinden farklı gibi görünse de hangi durumda hangisinin uygulanacağının belirlenmesi etik sorunların çözümünde önemli rol oynamıştır (41). Kaynak dağıtımında öncelik sağlama kararı verilirken ölüm riski en yüksek hastaların mı yoksa tedaviden en çok fayda görecek olanların mı tercih edileceğini belirlemek toplumsal sorunlara da yol açan etik çıkmazlardan biridir. Kaynak dağıtımında erişime sunulan malzeme ve ekipmanın türüne göre de dağıtım politikalarında farklılıklar bulunmaktadır. Aşı ve ilaç gibi tüketim ürünlerinin stoklanması beklenen bir durum iken ventilatör, CPAP (pozitif hava yolu basınç cihazı) gibi acil ihtiyaç duyulan cihazların kullanım dışı bırakılması kabul görmemektedir. Amerika CDC Tıp Enstitüsü ventilatörlerin dağıtımına yönelik rehberlik etmek üzere etik çerçeve belirlemiştir. Kanıta dayalı tedavi protokollerinin benimsenmesi, ventilatör kullanımının hastanın yararına olacağı açıkça belirgin olmalıdır. Ventilatör kullanımının ilaçlar, anestezi uzmanları hemşireler gibi ihtiyaçlarla birlikte değerlendirilmesi gerekmektedir. Belirlenen politikalar şeffaf olmalı ve kriz öncesinde yayınlanmış olmalı, kriz sürecinde de güncellenebilmelidir (100).

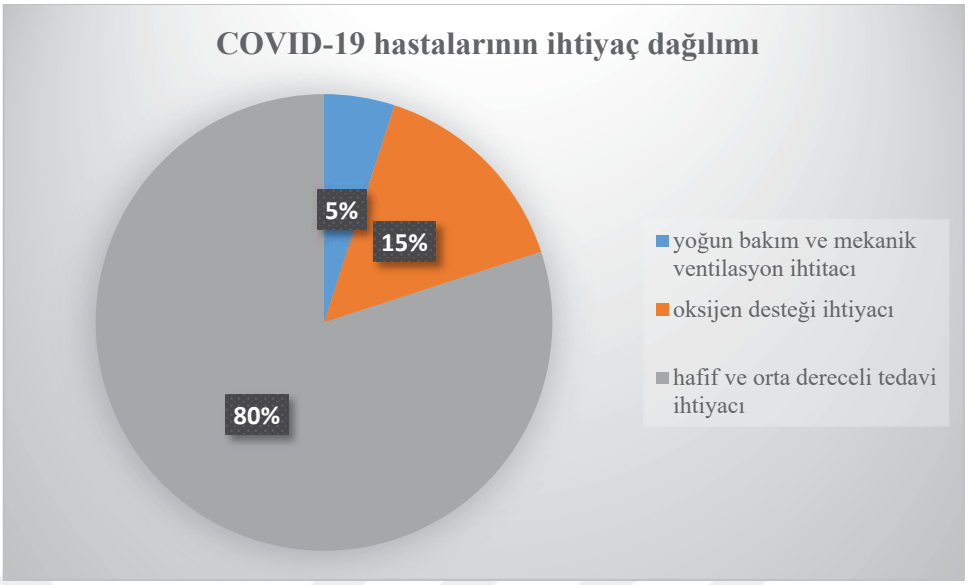
UNESCO Uluslararası Biyoetik Komitesi (IBC) ve UNESCO Bilim ve Teknoloji Etiği Dünya Komisyonu (COMEST)'nun 6 Nisan 2020'de yaptığı ortak açıklamaya göre;

> "Kaynak dağıtımı ve güçlü bir halk sağlığı sistemi hükümetlerin gündeminde ilk sıralarda yer alır. Ancak, bunun uluslararası koordinasyona ihtiyacı olabilir. Siyasi tercihlerin makro düzeyde kaynak dağıtımlarına etkisi olduğu kadar, mikro düzeyde hasta bakım noktasına varıncaya kadar (örneğin hasta triyajı) kaçınılmaz sonuçları vardır. Bu tercihler, tedaviye erişim talebinin katlanarak ve hızla arttığı pandemi koşullarında daha da kritik hale gelmektedir. Sağlık kaynaklarının makro- ve mikro-dağıtımı, yalnızca adalet, fayda ve eşitlik ilkesine dayandığında etik olarak kabul edilebilir. Kaynak eksikliği olduğunda hasta seçimi durumunda, klinik ihtiyaç ve etkili tedavi öncelikli olarak dikkate alınmalıdır. Prosedürlerin şeffaf olması ve insan onur ve haysiyetiyle bağdaşması gerekir. İnsan hakları çerçevesinde yer alan etik ilkeler, sağlığı temel bir insan hakkı olarak kabul eder (101)."

4.3. KAYNAK DAĞITIMI VE PLANLAMA

Tüm dünyada yalnızca pandemi döneminde değil sonrasında da ihtiyacı olan tüm insanlar için yeterli sağlık hizmetine kapsamlı erişim sağlamak için kaynak yetersizliğinin nasıl önüne geçileceği konusunda gerekli önlemlerin alınması ve makrodağıtım planlarının yapılması gerekmektedir (94) (91). Kriz öncesinde akılcı planlama yapılması, kaynakların, kim için hangi kaynağın nasıl temin edileceğinin belirlenmesi, kaynakların doğru kullanımının sağlanması ile kaynak yetersizliği nedeniyle yaşam kayıplarının önüne geçilecektir. Hekimler ve kaynak dağıtımı ile ilgili diğer sağlık çalışanları kaynak dağıtımı konusundaki karar verme sorumluluğunda yalnız bırakılmamalıdır. Sağlık yöneticilerinin doğru planlama yapması hekimlerin ve sağlık hizmetinden yararlananların kendilerini güvende hissetmelerini de sağlayacaktır (88).

COVID-19 pandemisindeki kritik hastaların temel bakımları ile ilgili bir çalışmada hastaların %5'inin yoğun bakım ve mekanik ventilasyon ihtiyacı, %15'inin oksijen desteği ihtiyacı, %80'inin ise hafif ve orta dereceli tedavi ihtiyacı olduğu, temel bakımlarının önemsenmesi gerektiği belirtilmiştir (Şekil-1). Çalışmaya göre orta dereceli hastaların temel bakımına öncelik verilmesi, önleyici tedbirler ve enfeksiyon kontrolü, kritik durumdaki hasta sayısının artmasını önleyecektir. Kaynak yetersizliğinin daha az yaşandığı bölgelerde kaynak dağıtımında yoğun bakım yatırımları amaçlanarak planlama yapılması düşük maliyetli temel bakım ihtiyaçlarının ihmal edilmesine sebep olabilmektedir (102).



Şekil-1: Kritik COVID-19 hastalarının ihtiyaç dağılımı (102).

COVID-19 teşhis ve tedavisine yönelik test, ilaçlar, dezenfektanlar, tıbbi ekipmanlar ve malzemelerin maliyetleri ve dalgalanma dönemlerinde özellikle sınırlı miktarda oluşları sigortasız kişiler, göçmenler ve dar gelirli haneler için erişimlerine yönelik olarak adalet kaygılarını artırmıştır. COVID-19 teşhis ve tedavisine yönelik malzeme ve ekipmanlar ile aşıların devletler tarafından temin edilmesi ve ücretsiz dağıtımı beklenmektedir (98). Doğru bir planlama ile bu durum kaynakların dağıtımında adalet kaygısını azaltacak hem de maliyeti nedeniyle tedaviyi geciktirme ve kaçışı önleyecektir.

Pandeminin kontrole alınmasında geç kalınması bir ülkedeki sağlık sistemi kapasitesinin yetersizliğine sebep olabilmektedir. Ülkelerin gelişmişlik düzeyi ve sağlık sistemlerinin dayanıklılığına göre bu durum değişse de güven kazanmak ve sosyal krizlerin önüne geçmek için halkın bilgilendirilmesi önemlidir (103). Kaynakların sınırlı oluşu ve dağıtımında yaşanan etik sorunlar sağlık sistemi üzerindeki baskıyı artırmaktadır. Filyasyon ve sosyal mesafe tedbirleri gibi müdahalelerin sonucunda yaşanan vaka düşüşleri kaynak yetersizliği nedeniyle ortaya çıkacak etik sorunları da önleyecektir.

Az gelişmiş ülkelerde sağlık tesisi ve eğitimli personel eksikliği ile birlikte koruyucu donanım eksikliği COVID-19 krizinde daha da büyük sorunlar haline gelmiştir. COVID-19 öncesinde de gelir düzeyi düşük ülkelerde sağlık hizmetlerinde

ciddi kaynak eksikliği olduğundan özelikle yoğun bakım ve ekipmanların yokluğu nedeniyle can kaybının gelişmiş ülkelere göre çok daha fazla olduğu düşünülmektedir. COVID-19 olan ve COVID-19 olmayan ancak yoğun bakım ekipmanlarına ihtiyaç duyan hastalar arasında da tercih yapılmak zorunluluğu doğmuştur. ABD'de 1 milyon kişiye 33 yoğunbakım yatağı varken, Hindistan, Pakistan ve Bangladeş gibi ülkelerde 1 milyon kişiye sadece 2 yatak düşmektedir. Zambiya'nın milyonda 0,6 yoğunbakım yatağı, Gambiya 0,4 ve Uganda'da milyonda 0,1 yatak, Güney Afrika'da 4917'si özel sektörde olmak üzere 7195 yoğunbakım yatağı vardır (94) (86). Hindistan'da ayrıca karantina önlemleri 400 milyon kayıt dışı işçiyi işsiz bırakmıştır; yoksulluk derinleşmiş gıda ve diğer temel ihtiyaçlara erişim daha da sınırlanmış, bazı bölgelerdeki aileleri açlıkla karşı karşıya getirmiştir (85). Düşük gelirli ülkelerdeki pandemi öncesinde de etik sorunlara neden olan kaynak yetersizliğinin iktisadi açıdan da ayrıca incelenmesi gerekmektedir.

H5N1 influenza etkeni nedeniyle ortaya çıkan pandemide yapılan, yaşanan etik sorunlar, planlama ve eşitlik ile ilgili bir çalışmada, kaynak dağıtımı ve kısıtlamaların etik olarak kabul edilebilirliği incelenmiştir. Çalışmada pandemi planlamasının tüm ülkelerde aynı etkiyi yaratmasının beklenemeyeceği, kültürel farklılıkların ve değer gereksinimlerin, planlamaların yanıtlarını farklı etkilediği, uluslararası planlamalarda bu hususun göz önüne alınması gerektiği belirtilmektedir. Aşılara ve antiviral ilaçlara erişim için önceliklendirme ve yoksul ülkelere yapılacak yardımlardaki etik yükümlülükler pandemi planlarını etkilemektedir. Aşı ve ilaç geliştirmek için uzun bir süreye ihtiyaç olması ve aşı üretiminin kolay olmaması sebebiyle toplum hijyeni, izolasyon vb. ilaç dışı önlemler pandeminin ilk dönemlerinde önem kazanmaktadır. Bununla birlikte H5N1 influenza pandemisinde de "öncelikli ve yüksek riskli grupların tanımlanması ve kararların etik temelleri de dahil olmak üzere kaynak dağıtımının "dağıtımsal adalet" çerçevesinde yapılması" gerektiği belirtilmiştir. Zengin veya yoksul tüm ülkelerde bulaşıcı hastalıkların önlenmesi, halk sağlığı alt yapılarının geliştirilmesi riskleri azaltacağından kaynak dağıtımı konusunda yaşanacak etik sorunları da önleyecektir (104).

4.4. SAĞLIK ÇALIŞANLARININ ÖNCELİĞİ, COVID-19 İÇİN RİSKLİ GRUPLAR VE İNCİNEBİLİR GRUPLAR İÇİN KAYNAK DAĞITIMI

COVID-19 pandemisinde virüsün farklı şekilde etkilediği gruplar için farklı kaynak dağıtımı, farklı kısıtlamalar uygulanmıştır. 65 yaş üstü, kronik hastalıkları olanlar, 14 yaş altı çocuklar, sağlık personeli, lojistik personeli gibi özel gruplar için özel uygulamalar yapılmıştır. Birçok ülkede aşılar sağlık personelinden başlanarak uygulanmıştır.

Sağlık sisteminde riski en önde göğüsleyen sağlık uzmanlarını koruyabilmek için temel yükümlülüklerden biri de kaynak dağıtımının bilimsel, adil ve görünür olarak gerçekleştirilmesidir. COVID-19 yönünden riskli kişilerin veya bakımevi, hapishane, askeri kışla vb. bulaşmanın önlenmesinin zor olduğu ortak yaşam alanlarındaki kişilerin öncelikli olarak kaynak planlamasına dahil edilmesi de etik açıdan temellendirilebilir uygulamalardır (93). Yararcı yaklaşıma göre de sağlık çalışanları ve klinik araştırmaya katılanlar da sürece yüksek katkılarından dolayı kaynak kullanımında önceliği hak ederler (105).

Sağlık uzmanlarının ventilatör, diğer ekipmanlar ve ilaçlara erişiminin öncelikli olmasının tartışılabileceği ancak COVID-19 tedavisinde aktif rol alan sağlık çalışanlarının kaynak dağıtımında erişilebilir olması gerektiği belirtilen bir çalışmada; kaynak dağıtımının rastgele kura ile yapılmasının farklı yaş gruplarını ve kronik hastalıkları olan kişileri farklı etkileyen COVID-19 pandemisinde etik açıdan sorunlar barındırdığı belirtilmektedir. Buna göre rastgeleliğin sağlanabilmesi dahi zor ve yolsuzluğa açık olması mümkün iken rasyonalite ve tarafsızlığı şüpheli etik sorunlar içeren bir yöntem olacaktır (94). Yararcı yaklaşımı esas alarak görüş belirtenlere göre sağlık profesyonellerinin tedavilerine öncelik verilmesi, hızla iyileşmeleri sağlanarak "iş kapasitesine geri dönmeyi amaçlayan bakımlarına öncelik verilmelidir" (88). Sağlık çalışanlarının maske, tulum vb. koruyucu donanım, ilaç ve aşı gibi malzemelere erişimde öncelikli olmalarını sağlamak gerekmektedir (98).

Organ nakilleri için malzeme, ekipman, yoğun bakım ve ameliyathane koşulları gerekliliği önemli şartlardır. COVID-19 dönemindeki kaynak kısıtlılığı nakil kararlarını etkileyen etik sorunlara yol açabilecek durumlar ortaya çıkarabilmektedir. Bu nedenle hangi hastaların nakil için kabul edileceği, risklerin nasıl en aza

indirileceği ve kaynakların en iyi şekilde nasıl kullanılacağına karar verilebilmesi için etik çerçevenin belirlendiği bir rehbere ihtiyaç vardır (105). Hangi hastalara organ nakli sırası verileceği, kimlerin yoğun bakımda öncelikli olacağı, ameliyathane, diyaliz ve benzeri özellikli tedavi alanlarına hasta kabulü ve acil sağlık hizmetlerinde triyaj kararı pandemi olmadığı dönemlerde de etik değerlere dayalı adil bir dağıtım planı gerektirmektedir. Ancak COVID-19 pandemisinde yaşanan yoğun bakım ve kliniklerdeki yatak doluluğu COVID-19 olmayan diğer hastalar için ayrılan kaynağı daha da sınırlandırmıştır.

Amerika'da yapılan bir çalışmada Afrika kökenli Amerikalıların yoğun bakımda daha uzun kaldıkları ancak ölüm oranlarının beyazlar ile aynı oldukları bilgisi verilmiştir. Bu çalışmada mümkün olan en fazla hayatı kurtarmanın adalet olduğu yaklaşımı çerçevesinde ırksal farklılıkların da kaynak dağıtımında göz önüne alınması gerektiği belirtilmektedir. Triyaj ekiplerinin "bilinçsiz ön yargı eğitimi", sık sık eşitlik ilkesine uyum ve eğilimleri kontrol ederek değerlendirmek, sosyodemografik değişkenleri gözden geçirmek, multidisipliner bir komisyon ile triyaj algoritması belirlemek, dezavantajlı hastalara kaynak dağıtımında ayrıcalıklı davranmak gibi yöntemler COVID-19 tedavisi yapılan bir sağlık kuruluşunda kaynak dağıtımı için önerilmektedir (49).

COVID-19 pandemisi tıp etiğinin özerklik ilkesi yerine yararlılık ilkesinin daha ön plana çıkmasına hatta hedef olmasına yol açmıştır. Kaynak dağıtımı kararlarında hastalar arasındaki yaş farkı yerine hastaların tercihleri ve tedavinin beklenen sonuçları dikkate alınmalıdır. Yaşlı hastalarda geçici olarak yükselen demans durumu ve kronik hastalıklar yaygın olduğundan COVID-19'da hastaneye yatış oranları daha yüksektir. Bu durum yoğunbakım ve ventilatör ihtiyaçlarının da gençlere göre daha fazla olduğu gerçeğini ortaya çıkarmaktadır. Aslında yaşlıların yetenek ve becerileri kronolojik yaşlanma ile doğrudan ilişkili değildir ancak karar verme süreçlerinde kullanılan skorlama sistemleri, Kanada'da kullanılan CFS (Klinik Kırılganlık Skalası) puanı gibi, genç insanların yaşlılara göre tercih edilmesine sebep olmaktadır. Kanada'da yapılan ve 1.200'den fazla yaşlı insanın kaydedildiği bir çalışmada, ölüm riskinin artan kırılganlık şiddetiyle arttığı belirlenmiştir. Kırılganlık skorunun 5'den büyük olduğu kişilerin yaklaşık % 50'lik bir yıllık sağ kalıma sahip

olduğu anlaşılmıştır. Bu durum yalnızca CFS gibi skorları değil diğer faktörleri de dikkate alarak adil karar verilmesi gerekliliğini ortaya koymaktadır (42).

Doğası gereği sağlığı iyi olan insanları öncelikli gören yararcı yaklaşımdaki en büyük zorluk, yaşam kalitesi ölçümünün nasıl yapılacağıdır. Engelli bireylerin yaşam kalitesi ölçümleri engellilerin yaşamlarının değersizleştirildiğini düşünmelerine sebep olmaktadır. Engelli bireylerin sağlık dağıtımındaki durumu için, herkesin eşit ahlaki statüye sahip olduğunu ve fırsat eşitliği sağlamayı amaçladığını vurgulayan eşitlikçi yaklaşım savunulmaktadır. Andrews ve arkadaşlarının aktardığına göre, 2003 yılında, tanınmış engelli aktivist Avukat Harriet McBryde Johnson, biyoetikçi Peter Singer'ın engelli yenidoğanlara ötanazi yapmanın etik olarak doğru olduğu görüşlerine karşılık "engelliliğin varlığının düşük yaşam kalitesini öngörmediğini ve bu tür varsayımların tamamen önyargılı inançlara dayandığını" savunmuştur. COVID-19 pandemisinde de engelli insanlar için tedaviye erişim başta olmak üzere istenmeyen durumlara karşı savunmasızlık gibi sebeplerle sağlık ve sosyal boyutları kapsayan etkiler ortaya çıkmıştır. Dağıtım kararlarında engelliliğe yönelik tutumları inceleyen bir çalışmada; bakımevlerinde veya bağımsız yaşayan engellilerin COVID-19 pandemisinde sınırlılıklarının, zorluklarının ve hak kaybının diğer insanlara göre daha fazla olduğu, engellilerin öncelik sırasında geriye düşürülmeleri ile ilgili kaygılarının olduğu belirtilmiştir. COVID-19 pandemisi sırasında ventilatörlerin ve yoğun bakım dağıtımına yönelik olarak da sağlık hizmeti sağlayıcılarının örtük önyargılarını hafifletmek için, engelli sivil toplum kuruluşlarının da temsil edildiği disiplinler arası bir komite oluşturulması ve etik çerçeve belirlenmesi ile eşitsizliklerin önlenmesi gerekmektedir (106).

İncinebilir kişiler COVID-19 pandemisinde tıbbi riskler, sosyal izolasyonla ilişkili riskler ve fayda temelli öncelik sırası ile ilgili riskler olmak üzere üç tür riske maruz kalmışlardır. Tıbbi riskler toplumun tüm bireyleri için benzer iken kaynak dağıtımı kararlarının riskleri incinebilir kişiler için daha potansiyel tehdit olarak düşünülebilmektedir. COVID-19 ile ilişkili riskleri düşürmek için adil dağılımın da tıbbi rehberlerde önemsenmesi gerekmektedir. Makul bir gerekçe yoksa eşitsizlikler daha da artırılmamalıdır (107). ABD'de "Sağlık Kaynakları ve Hizmetleri İdaresi" tarafından oluşturulan "Alan Yoksulluk Endeksi (ADI)" sisteminde anket verileri, yerleşim yerlerindeki sosyoekonomik durum, dezavantajlılar, eğitim, istihdam ve

konut kalitesi verileri olmak üzere çeşitli demografik veri kaynaklarının kaynak dağıtımı kararlarında kullanıldığı belirtilmektedir. Bu sisteme göre aşıların dağıtımında ilk grup sağlık hizmetleri ve diğer temel meslek gruplarıdır. Ayrıca enfeksiyonu yayma olasılığı yüksek olan çalışanlar da aşı önceliklidir. İronik bir durum ise bu kişilerin ADI skoru düşük bölgelerde yaşamalarıdır. İnceleme yapıldığında bu kişilerin bakımevlerinde çalışanlar, kasiyerler, çöp toplayıcıları vb. bu kişilerin düşük gelirli ve sağlık sigortası düzenleri olmadığı anlaşılmıştır. ADI gibi sistemler durumu daha kötü olanlara öncelik verilmesine sebep olduğundan eşitlik yaklaşımına uygundur (84). Kaynak yetersizliği nedeniyle, COVID-19 pandemisinde sadece COVID-19 hastalarının riskleri değil aynı zamanda diğer hastaların ölüm riski ve kaybedilen yaşam yılları riski artmıştır (88).

4.5. TÜRKİYE'DE SAĞLIK HİZMETLERİNDE KAYNAK DAĞITIMI VE COVID-19 PANDEMİSİ

COVID-19 Pandemisi sürecinde kaynakların adil dağıtımı sorunsalı Türkiye'de etik çerçevede incelenmesi gereken bir konu olarak ortaya çıkmaktadır. Özellikle ventilatör, monitör, enfeksiyondan koruyucu malzemeler, COVID-19'da kullanılan ilaçlar gibi ürünlerin dağıtımında, sağlık hizmetleri sunumunda kaynak kullanımına yönelik yaşanan etik sorunların incelenmesi gerekmektedir. Çalışmanın bu bölümünde pandemi sürecinde kaynak dağıtımı ile ilgili, ilişkili olabilecek kurum ve kuruluşların yayımladığı belgeler, web sayfaları ve ilgili kanun, yönetmelik vb. düzenlemeleri taranmış olup inceleme sonucunda ortaya çıkan bilgi ve belgeler ile adalet kavramı temelinde kaynak dağıtımı bakımından önemi aşağıda belirtilmektedir. İncelenen dokümanlar Tablo-1 ve Tablo-2 de gösterilmektedir.

COVID-19 pandemisi Sağlık Bakanlığının koordinasyonunda pandemi öncesinde influenza etkeni için 2019 yılında henüz Sars-Cov-2 virüsü bilinmiyorken hazırlanan "Pandemik İnfluenza Ulusal Hazırlık Planı" çerçevesinde, Bilimsel Danışma Kurulunun önerileri doğrultusunda yönetilmektedir. İl Pandemi Kurulları tarafından da ayrıca değerlendirmeler yapılmakta ve tedbirler uygulanmaktadır (108), (109). Burada triyaj "Tıbbi müdahalenin önceliklerini belirleme sistemidir. Bu öncelikler; hastanın yaşama şansı, durumunun aciliyeti, sağlık müdahale gücü gibi

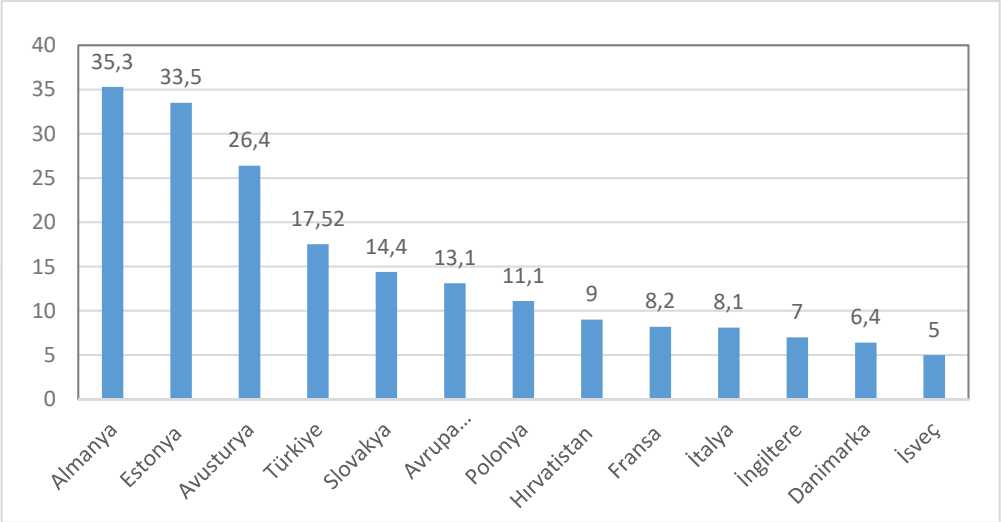
unsurlara dayanarak belirlenmektedir.” şeklinde tanımlanmıştır. Pandemik İnfluenza Ulusal Hazırlık Planında il içi planlamanın il sağlık müdürlükleri tarafından yapılması gerektiği belirtilmiştir. Sağlık kuruluşları için “Her sağlık kurumu pandemi döneminde; aşı ve diğer ilaçlar temin edilene kadarki sürede kullanılmak üzere, personelin yaklaşık olarak %30’una beş günlük tedavisini sağlayacak antiviral ilaç bulundurulmasına yönelik planlama yapmalıdır.” ifadesine yer verilmiştir. Bu plan ile sağlık personelinin tedavide öncelikli olması gerektiği vurgulanmıştır (109).

COVID-19 pandemisi sürecinde Sağlık Bakanlığına bağlı tüm sağlık kuruluşlarında teması azaltmak amacıyla Merkezi Hastane Randevu Sisteminde (MHRS) randevu verilen hastalara hizmet verilmesi diğer hastalar için triaj uygulanarak acil olmayan vakaların MHRS’den randevu alarak tekrar başvurmalarının sağlanması uygulaması yapılmıştır (110).

Pandemiyle birlikte, ülkelerin sağlık hizmetleri yönetimi sistemlerinin bu ciddi ve uzun süreli halk sağlığı krizine yanıt vermeye hazır olup olmadığı soruları gündeme gelmiştir. Yoğun bakım üniteleri öncelikle sağlık insan gücü ve tıbbi beceri gerektirmekle birlikte aynı zamanda, izolasyon ve enfeksiyon koruma koşulları, ventilatör-monitör gibi önemli tıbbi ekipman donanımı da gerektirmektedir (111). COVID-19 vaka sayıları içerisinde can kaybı oranları ülkeden ülkeye değişmekle birlikte bu oranın düşük olması sağlık sisteminin başarısı, yoğun bakım yatırım ve donanımlarının yeterliliği ve en önemlisi de sağlık çalışanlarının tedavi ve sağlık bakım olanakları ile ilişkilendirilmektedir. 2020 yılı sağlık istatistiklerine göre Türkiye’de yoğun bakım yatak sayısı 2019 yılı sonrasında %19,4 artış göstererek 47.700’e ulaşmıştır. Sağlık Bakanlığı hastanelerinde yoğun bakım yataklarının, tüm yoğun bakım yatakları içerisindeki payı 2020 yılında %50,2 ye yükselmiştir (112). 2012 yılında yapılan bir çalışmaya göre Almanya’da 100 bin kişiye düşen yoğun bakım yatak sayısı 29,2 İtalya’da 12,5 ve Avrupa ortalaması 11.5’dir (113). COVID-19 süreci içerisinde yapılan Avrupa’daki yoğun bakım yataklarının 100 bin kişi başına düşen oranı üzerinden erişilebilirlik indeksi(AI)nin araştırıldığı bir çalışmada ise en yüksek Almanya’da (AI = 35.3), ardından Estonya (AI = 33.5) ve Avusturya’da (AI = 26.4) ve en düşük İsveç (AI = 5) ve Danimarka’da (AI = 6.4) olarak belirlenmiştir. (114). “Adrese Dayalı Nüfus Kayıt Sistemi Sonuçları, 2020” Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) verilerine göre Türkiye nüfusu 83 milyon 614 bin 362 kişidir. Bu

sayının yüz bine bölünmesi ile ortaya çıkan sayının Türkiye'deki yoğun bakım yatak sayısına oranlanması ile de Türkiye yoğun bakım yatağı erişilebilirlik indeksi AI= 17,52 olarak hesaplanmaktadır (115).

Yukarıda verilen bilgiler doğrultusunda Türkiye'nin yoğun bakım yatak sayısı AI indeksinin diğer ülkelere göre durumu Şekil-2'deki grafikte gösterilmektedir.



Şekil-2: Yüzbinkişi başına düşen yoğun bakım yatağı sayısı-AI Index

Türkiye'de yoğun bakım hekimlerinin yoğun bakımlardaki kaynak dağıtımı kararlarını dağıtıcı adalet çerçevesinden inceleyen bir çalışmada, çalışmaya katılan 228 hekimin %76'sının triyaj kararı verdiğini, yoğun bakımdan daha fazla yarar görebilecek bir hasta için mevcut hastaların yoğun bakım hizmetinden mahrum bırakılabileceği kararının çoğunlukla haklı görüldüğü belirlenmiştir. Hekimlerin kararlarında en fazla tıbbi fayda, daha sonra tedavinin aileye ve topluma maliyetini önemsediği görülmüştür. Çalışmanın sonucunda hasta özerkliğinin göz ardı edilebileceği, kaynak sınırlılığı arttıkça etik açıdan riskli ve kabul edilemez tercih ölçütlerinin kullanılabileceği, hastanın sosyal liyakatı, mevcut hastalığı gibi nedenlerle ayrımcılık yapılabileceği, kararların tıbbi yargıdan uzaklaşarak sosyo-demografik özelliklerden etkilenerek önyargılı kararlar verilebileceği düşünülmüştür (116).

COVID-19 rehberleri bilim kurulu tarafından yayınlanmış düzenli aralıklarla güncellenmiştir (1). Rehberlerde yoğun bakım yatış endikasyonları aşağıdaki gibi belirlenmiştir:

Yoğun Bakım Ünitesi Yatış Endikasyonları:
- Solunum sayısı ≥ 30
Dispne ve solunum güçlüğü bulguları;
-5 litre/dakika ve üstünde nazal oksijen desteğine rağmen oksijen saturasyonu %90'ın altında olan olgular
- 5 litre/dakika ve üstünde nazal oksijen desteğine rağmen parsiyel oksijen basıncı 70 mmHg'nın altında olan olgular
- PaO2/FiO2 < 300
- Laktat> 4 mmol/L
- Akciğer grafisi veya tomografide bilateral infiltrasyonlar veya multi-lober tutulum
Hipotansiyon (sistolik kan basıncı < 90 mmHg, olağan sistolik kan basıncından düşüş> 40 mmHg, ortalama arter basıncı < 65 mmHg)
Cilt perfüzyon bozukluğu
Böbrek fonksiyon testi, karaciğer fonksiyon testi bozukluğu, trombositopeni, konfüzyon gibi organ disfonksiyonu
İmmünsüpresif hastalık varlığı
Birden fazla özellikle kontrolsüz komorbidite varlığı
Troponin yüksekliği, aritmi

(117) (118).

COVID-19 nedeniyle ortaya çıkan yaşamsal ölçütler bakımından ciddi durumda olan hastaların "ağır pnomoni, akut solunum sıkıntısı sendromu-ARDS, sepsis ve septik şok" tedavi süreçlerine yönelik olarak yine Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Ağır Pnömoni, ARDS, Sepsis ve Septik Şok Yönetimi" adlı başka bir kılavuz dokümanda da hastaların ilerleyen solunum yetmezliği ve sepsis açısından yakın takipte tutulması gerektiği, diabet, kardiyolojik hastalıklar, astım gibi komorbid hastalıkları açısından değerlendirilmesi gerektiği belirtilmiştir. Solunum yetmezliği tedavisi gören hastalarda "kalp yetmezliği, myokardit, aritmi, akut böbek hasarı, kronik akciğer hastalığı alevlenmeleri" de eşlik ettiğinden bu hastaların yoğun bakımlarda tedavi görmesi gerektiği de kılavuzda belirtilerek yoğun bakım hekimlerinin tıbbi kararlarına yönelik bir çerçeve sunulmuştur. Kılavuzda sağlık tesisleri arasında nakil edilmesi planlanan hastalar için gerekli tıbbi kriterler de verilmiştir (119). Ayrıca gebe COVID-19 hastalarının takibi, tedavisi, hastaneye yatışları, aşılanmaları ile ilgili de ayrı bir rehber yayınlanmıştır. COVID-19 geçiren gebelerde erken doğum, düşük riskinin arttığı yoğun bakıma yatışta ve anne ölümlerinde belirgin artış olduğu belirtilerek anne hayatının öncelikli olarak düşünülmesi gerektiği ifade edilmiştir (120).

Çocuk ve yenidoğan hekimliğinde COVID-19 enfeksiyonuna yönelik tedavide uygulanacak yöntem ve ilaçlar hakkında yeterli düzeyde bilimsel kanıta sahip veri bulunmamaktadır. Ulusal ve uluslararası düzeyde paylaşılan bilgilere göre destek tedavisi yeterli kabul edilmektedir. Sağlık Bakanlığının çocuklara yönelik olarak yayımladığı COVID-19 rehberinde verilen bilgilere göre de çocuklarda hafif seyirli olduğu, 12 yaş üstü çocuklar için favipiravir kullanılabileceği, ağır durumlarda her çocuğun kendi durumu değerlendirilerek ilaç ve diğer tedavilerin uygulanabileceği belirtilmektedir. Ancak pandeminin ilerleyen dönemlerine de aşırı inflamatuar yanıt ile "Kawasaki" ve "Mis-C" hastalığına benzer bulgular görülmüş ve bu durumda uygulanmak üzere rehberde aşağıdaki triyaj önerileri verilmiştir.

> Ateş, öksürük, solunum sıkıntısı olan çocuk ve ailesine cerrahi maske takılarak özel bir triyaj alanına transfer edilirler. Triyajda görevli doktor ve hemşireler uygun kişisel koruyucu ekipman (önlük, tıbbi maske, gözlük/yüz koruyucu, eldiven) giyerek hastanın bulunduğu alana girer. Vital bulgularına bakılır (kalp hızı, ritmi, solunum sayısı, kan basıncı, vücut sıcaklığı ve şartlar uygun ise oksijen saturasyonu kontrol edilir) Genel durumu stabil olmayan hastanın solunum desteği, dolaşım desteği sağlanarak ilgili servise hızla yatışı yapılır. Hastanın anamnezi alınır. Muayenesi yapılır (121).

Yayımlanan belgeler incelendiğinde hastanelerin triyaj politikalarına yönelik veya tercih kararlarına danışmanlık edecek bir etik çerçeve düzenlemesinin olmadığı, hastane etik kurullarının bulunmadığı, eğitim araştırma ve üniversite hastanelerinin etik kurullarının ise verilen sağlık hizmeti ile ilgili değil yapılan klinik ilaç araştırmaları ile ilgili olduğu görülmüştür (122). Ancak "Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği"ne göre başhekim ve ilgili branş sorumlulukları ile hastanenin müdürlerinin katılması ile bir konsey kurulması gerektiği bilimsel ve idari konularda karar alınacağı ifade edilmektedir. Ayrıca "bilimsel çalışmaları, hasta teşhis ve tedavisi ile ilgili hususları düzenleyecek ve yönetecek görevliler veya komiteler" oluşturulabileceği de söz konusu yönetmelikte yer almaktadır (123).

4.5.1. Kaynak Dağıtımı ve Planlama

COVID-19 Pandemisi yönetiminde esas alınan Pandemik İnfluenza Ulusal Hazırlık Planında "sağlık sistemlerinin tüm topluma hizmet verecek şekilde hazırlıklı olma durumunun iyileştirilmesi" bağlamında kullanımı muhtemel antiviral ilaç veya hammaddelerin depolanması aşı ve antiviral ilaçların üretici kapasitelerinin takip

edilmesine yönelik planlamaların yapılması, enfeksiyonun azaltılması için sağlık çalışanlarının eldiven, maske, gözlük, dezenfektan vb. kullanmasının teşviki, aşı ve ilaç tedarik zincirindeki paydaşlarla iletişim halinde olunması gerektiği belirtilmiştir. Aktif ventilatör sayısı ile yoğun bakım yatak planlamasının yeterli düzeyde tutulması, ilaç tüketim verilerinin takibi için alt yapının geliştirilmesi hakkındaki tedbirlere de planda yer verilmiştir. Pandeminin 2. alarm düzeyinde aşı ve antiviral ilaçlar gibi ihtiyaç olan mal ve hizmetlerin temini için tedarikçilerle çerçeve düzeyde ön sözleşme yapılması, 3. alarm düzeyinde ihtiyaç planlarının güncellenerek riskli grupları esas alarak ilaç, aşı ve kişisel koruyucu ekipman temin işlemlerinin başlatılması gerektiği belirtilmiştir. 4. alarm düzeyinde ise yerel düzeyde hazırlık yapılması, kişisel koruyucu ekipman, antiviral ilaç ve aşı temini yapılarak stokların takip edilmesi hususunda uyarıda bulunulmuştur. Pandemik İnfluenza Ulusal Hazırlık Planında ayrıca ilaç ve tıbbi malzemenin yurt dışından temini uluslararası ilaç sektörünün takibi ve temini, gerektiğinde ecza depoları ve eczanelerde bulunan ilaç stoklarının pandemide kullanılmasının sağlanması ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu görevlendirilmiştir. Pandemik İnfluenza Ulusal Hazırlık Planında ayrıca arzın ve talep ilişkisi bakımından kaynakların sınırlı olabileceği öngörülmektedir. Bu nedenle söz konusu planda kişisel koruyucu donanım ihtiyacının belirlenmesi, ilaçların depolanması ve il ve ilçe düzeyinde dağıtımının yapılması yoğun bakım hizmetleri de dahil olmak üzere hizmet genişlemesinin de göz önünde bulundurulması adımlarına yer verilmiştir (109).

4.5.2. İlaç ve Tıbbi Sarf Malzeme Planlama ve Dağıtımı

COVID-19 virüsü için özel olarak geliştirilmiş, etkililiği ve güvenliliği randomize kontrollü klinik ilaç araştırmaları ile kanıtlanmış ve ruhsatlandırılmış bir ilaç molekülü henüz bulunmamaktadır. Ancak pandeminin ortaya çıkmasından bu yana kullanılan bazı ilaçların hastaların klinik durumlarında iyilik hali oluşturduğu gözlemsel çalışmalarla anlaşılmış tedavi algoritmaları bu kapsamda oluşturulmuştur (124). Başka hastalıklar için kullanımında güvenliliği bilinen ruhsatlı hidroksiklorokin, favipiravir, remdesivir, lopinavir-ritonavir gibi ilaçlar bu kapsamda SARS-CoV-2 virüsüne karşı in-vitro olarak etkili olduğu gösterilen çalışmalardan hareketle COVID -19 tedavisinde kullanılmıştır. Bu ilaçların COVID-19

hastalığındaki etkinliklerinin randomize kontrollü klinik çalışmalarla değerlendirildiği klinik çalışmaların yayınlanması ile de tedavi önerilerinde güncellemeler yapılmıştır (125). Anti-protozoal ve antiromatizmal bir ilaç olan Hidroksiklorokin de yapılan in-vitro çalışmalarla antiviral etkinliğinin gösterilmesi nedeniyle COVID-19 pandemisinin başında yayımlanan rehberlerde ampirik olarak kullanımı önerilmiştir (126) (127). Ancak daha sonra rehberlerden çıkarılarak kullanımına son verilmiştir (125).

İlaçlara erişimdeki sınırlılıkların da tedavi algoritmalarını etkilediği görülmüştür. Hangi ilacın hangi hastaya hangi durumda verileceği, hastanelere doğrudan mı vakanın durumuna göre mi verileceği konuları da COVID-19 rehberlerinde yer almıştır. Pandeminin başında yayınlanan rehberlere göre favipiravir adlı etken maddeyi içeren ilaç antiviral tedavide COVID-19 hastalarının tamamına verilememiş, yalnızca yoğun bakım sürecindeki ağır pnömonili hastalara verilmek üzere bir tercih yapılmıştır. Bu karar öncelikle pandemiyi yönetenlerin, bilim kurulu üyelerinin etik kararı olduğu gibi hekimlerin de hangi hasta için favipiravir başlanacağının belirlenmesi yönünde de karar vermek zorunda bırakmıştır (127). Söz konusu ilacın teminindeki güçlükler aşıldığında ise ayakta tedavi gören tüm hastalara, PCR test sonucu pozitif olan tüm kişilere verilmiştir (125).

COVID-19 mortalitesini azalttığı yönünde faydalı olduğu anlaşılan ilk antiviral olan molnupiravir için yapılan klinik araştırmalarda günlük dozun(1600 mg) 5.5 gün içinde ciddi advers etkiye yol açmadan güvenli olarak kullanılabildiği, hastaneye yatış ve ölüm riskini %50 azalttığı belirlenmiştir. Daha sonraki günlerde hastalığın orta veya şiddetli seyrettiği durumlarda ise anlamlı bir etkisi olmadığı belirtilmiştir (128). Türkiye'de Sağlık Bakanlığı tarafından 12 Şubat 2022'de yayımlanan Erişkin Tedavi Rehberinde ise molnupiravir etken maddeli antiviral tedavi kapsamına alınmıştır. "Semptomlarının ilk 5 gününde olan ve ağır COVID-19'a ilerleme açısından yüksek riskli" olan COVID-19 hastalarında kullanılması sağlanmıştır. Yüksek riskli kişiler 65 yaş üstü tüm hastalar, primer immün yetmezliği olanlar, son bir yılda kemoterapi almış kanser hastaları, son 6 ayda radyoterapi almış kişiler, solid organ nakli yapılmışlar, kemik iliği nakli yapılmışlar, AIDS hastaları, son bir yıl içerisinde rituksimab tedavisi alan ve halen tedavisi devam eden kişilerdir (129).

COVID-19 tedavisinde kullanılan ilaçların COVID-19 dışındaki farklı ruhsatlı endikasyonlarında kullanımı sırasında tedaviye erişim sorunu yaşanmıştır. Bunu önlemek üzere yalnızca bilim kurulu tarafından yayımlanan rehberlerin ve algoritmaların uygulanması gerektiği belirtilerek klinikte standart bir yaklaşımın temel alınması gerektiği hedeflenmiştir (124).

COVID-19 hastalarında özellikle enfeksiyonun ilk haftasından sonra "makrofaj aktivasyon sendromu(MAS) ya da sitokin fırtınası" tablosuna uyumlu durumların ortaya çıkması halinde, akut solunum sıkıntısı sendromu (ARDS) ve ani çoklu organ yetmezliğine yol açabileceğinden yaşam kayıplarının önlenmesi için anti-sitokin tedavinin gecikmeksizin başlanması gerekmektedir. ARDS tedavisinde sağkalımı arttırdığı klinik çalışmalar ile gösterilen tek uygulama akciğer koruyucu mekanik ventilasyon olduğu ancak MAS bulguları olan hastaların anti-sitokin tedavisinden faydalanabildikleri bilgisi de rehberlerde yer almaktadır. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Antisitokin-antiinflamatuar tedaviler, koagülopati yönetimi" rehberinde MAS tedavisinde kullanılan tosilizumab ve anakinra adlı antisitokin ilaçlara yer verilmiştir. Bu ilaçların sınırlı olarak temin edilebilmesi ve kullanım endikasyonlarında COVID-19 yer almaması sebebiyle Türkiye İlaç ve Tıbbi cihaz Kurumu tarafından verilecek "endikasyon dışı kullanım onayı" sonrasında kullanılmaları mümkün olabilmiştir. Anakinra ayrıca yurt dışı ilaç listesinde yer aldığından Türk Eczacıları Birliği tarafından temin edilerek kullanım için başvuran sağlık tesislerine verilmiştir. Kılavuzda ayrıca antikoagülan tedavilerin hangi durumda nasıl kullanılacaklarına da yer verilmiştir (130).

Malzeme ve ekipman kaynağının yönetimine ilişkin yasal düzenlemelerde yer alan 5018 Sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun 50 inci maddesi; "Bir ekonomik değer yaratıldığında, başka bir şekle dönüştürüldüğünde, mübadeleye konu edildiğinde, el değiştirdiğinde veya yok olduğunda muhasebeleştirilir. Bütün malî işlemlerin muhasebeleştirilmesi ve her muhasebe kaydının belgeye dayanması şarttır" denilmektedir (131). Taşınır Mal Yönetmeliğine göre de tüm taşınırların hareketlerine yönelik kayıtların tutulması esastır (132). Sağlık Bakanlığının belgelerine göre de malzeme kaynağı yönetiminin temel ilkeleri amacına uygun kullanım, verimlilik ve tutumluluk olarak belirtilmiştir. Bu ilkelere aykırı davranıldığında veya yetkilerin kötüye kullanımında doğacak zararla ilgili sorumluluklar düzenlemelerde yer almıştır.

COVID-19 koruyucu sarf malzemeler için de "kamu zararı, fire ve zayiatın önlenmesi amacıyla kayıtların Sağlık Bakanlığı Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi (MKYS) üzerinden düzenli ve doğru olarak işlenmesi" gerektiği İl Sağlık Müdürlüklerine bildirilmiştir. (133). Pandemi öncesi dönemde ilaç ve tıbbi sarflar için uygulanan stok miktarının altmış günden fazla olmamasını gerektiren "azami stok gün düzeyi" uygulamasının özellikle yoğun bakım ve kliniklerde COVID-19 için kullanılan malzemeler için durdurulması kararı alınmış ve bildirilmiştir. Sağlık tesislerinde yeterli miktarda ilaç ve tıbbi sarf malzemenin bulundurulması ve kritik seviyenin altına düşmesinin önlenmesi için; pandemi sürecinde ihtiyaç olacak ilaç ve sarf malzemelerin Bakanlık tarafından koordine edilen merkezi ihalelerden temin edilemediği takdirde İl Sağlık Müdürlükleri tarafından satın alma işlemi yapılması gerektiği, pandemi deposu kurulması ve sağlık tesislerine dağıtımının buradan fiili olarak ve elektronik kayıt ile yapılması gerektiği de talimatlandırılmıştır (134). Sağlık Bakanlığı tarafından Dünya Sağlık Örgütü tarafından yayımlanan "Koronavirüs Hastalığı İçin Kişisel Koruyucu Ekipmanların Doğru Kullanımı Rehberi" nin Türkçe tercümesi yayınlanmıştır. Rehberde maske, önlük, siperlik gibi koruyucu malzemelerin uygun ve tasarruflu kullanımı için öneriler yer almaktadır (135). Ayrıca Sağlık Bakanlığı maskelerin çok sınırlı olduğu pandeminin ilk dönemlerinde iç imkanlarla nasıl üretilebileceğine yönelik bir kılavuz da yayımlanmıştır (136). Bu dönemde maskelerin satışı yasaklanmış, 50-65 yaş arası olan kişilerden başlamak üzere haftada 5'er adet ücretsiz dağıtılmıştır (137) (138).

COVID-19 Pandemisi nedeniyle kamu kurumlarının maske taleplerinin planlaması ve tedarik işlemleri Devlet Malzeme Ofisi(DMO) tarafından gerçekleştirilmektedir. DMO tarafından piyasadan yapılan temin işlemleri kamu ihale kuralarından istisnai olarak muafiyetler taşıdığından satın alma süreçlerinin daha hızlı olması sağlanmıştır. Kamu kurumları DMO'nun elektronik portalı üzerinden üyeliklerini ve taleplerini yapmaktadırlar. DMO talepleri değerlendirerek pandemi sürecinde uygulanan politikalara uygun periyodlarda Valilikler aracılığıyla koordinasyonu gerçekleştirmektedir (139) (140).

Sağlık Bakanlığı önerisiyle İçişleri Bakanlığı tarafından yayınlanan Genelgeler ile alınan tedbirler kapsamında da maske kullanımı yönünde planlamalar yapıldığı, kaynak dağıtımını etkileyen kararlar alındığı görülmüştür. 8 Eylül 2020'de maske

takma zorunluğu tüm vatandaşlar için getirilirken sokağa çıkma yasağı uygulamalarında da maske üreten yerler başta olmak üzere sağlık ürünleri üretimi yapılan yerlerin çalışmaya devam edilmesi sağlanmıştır (141) (142). 3 Mart 2022 tarihi itibariyle de kapalı alanda maske kullanımı zorunluluğu kaldırılmıştır (143).

4.5.3. COVID-19 Aşısı Planlama, Dağıtım ve Uygulama

Koruyucu sağlık hizmetlerinin önemli bir malzeme kaynağı olan aşılar, Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından yönetilmektedir. Aşı Takip Sistemi (ATS) ile her bir doz aşı takip edilmekte, "soğuk zincir" sistemi ile taşınmakta ve depolanmaktadır. Aşılar kullanıma sunulmadan önce de Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından kalite ve güvenlik yönünden analiz edilmektedir. COVID-19 aşıları için de aynı kalite ve güvenlik süreci işletilmiştir. Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan bilgilendirmeye göre; "Bakanlık Ana depodan alınıp kişiye uygulanıncaya kadar tüm depolardaki, dağıtım yapan araçlardaki ve dolaplardaki her bir doz aşı ve antiserumun gerek sıcaklık gerekse de stok düzeyi canlı (7/24) olarak izlenebilmektedir. Kullanıcıyı uyaran ve yönlendiren, kanıta dayalı soğuk zincir kalite sistemidir" (144).

Türkiye'de ilk aşı Sağlık Bakanı Fahrettin Koca'nın kendisine yapılmak suretiyle COVID-19 aşılama faaliyeti Çin'de üretilen "Sinovac" adlı aşı ile 13.01.2021 tarihinde başlatılmıştır (145). COVID-19 aşısı için Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan öncelik sıralaması şu şekilde belirlenmiştir. İlk aşamada kamu, özel, üniversite dahil olmak üzere sağlık kurumu çalışanları, eczacılar ve eczane çalışanları, bakım ve koruma evleri çalışanları ile 90 yaş ve üstünden başlamak üzere 65 yaş üstü bireylerden talep edenler aşılanmıştır. İkinci aşamada Milli Savunma Bakanlığı, İçişleri Bakanlığı, Adalet Bakanlığı, zabıta ve özel güvenlik görevlileri, eğitimciler, gıda ve taşımacılık sektörü çalışanları ile 50-64 yaş arası bireylerden talep edenler aşılanmıştır. Üçüncü aşamada ise 18-49 yaş arasında kronik hastalığı olanlar öncelikli olmak üzere 17-49 yaş arası tüm bireyler için aşı hakkı tanınmıştır (146). Aşı reddi etik sorununun da yaşandığı bu süreçte aşılama oranları illere ve bölgelere göre farklılık göstermiştir. Sağlık Bakanlığının 26 Kasım 2021 tarihli verisine göre en az iki doz aşı olmuş 18 yaş üstü bireylerin nüfusun %81.03'ü 2. doz aşısını yaptırmış,

%90,5'i birinci doz aşısını yaptırmıştır. Bu tarihe kadar 119.987.705 doz aşı uygulanmıştır (147).

Sağlık Bakanlığı tarafından tedarik edilen COVID-19 mRNA aşısı, kamu sağlık kuruluşları ile birlikte özel hastaneler ile vakıf üniversitelerine ait hastaneler için de planlanmıştır. Aşıların tedariki, hastaneye ulaşımı, muhafazası ve uygulanmasının başhekimlerin koordinasyonu ile gerçekleştirilmesi gerektiği, 08-24 saatleri arasında yedi (7) gün olmak üzere randevu alınarak uygulanabileceği, uygulayacak sağlık personelinin eğitimli olması, bilgilendirilme ve onam formu doldurulması gerektiği hakkında genelge yayınlanmıştır (148).

Sağlık Bakanlığı ile Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı TÜSEB tarafından 7 aşı projesi desteklenmiştir. Erciyes Üniversitesi'nde Prof. Dr. Aykut Özdarendeli yürütücülüğünde Faz II çalışmaları, TÜSEB yürütücülüğünde de Faz III çalışmaları yapılmıştır (149). Erciyes Üniversitesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi tarafından geliştirilen ve Sağlık Bakanlığı ile Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) tarafından desteklenen İnaktif COVID-19 aşısı Turkovac'ın, preklinik çalışmalarının sonuçları "Vaccines" dergisinde 2 Kasım 2021'de yayımlanmıştır (150), (151). 22 Aralık 2021 tarihinde acil kullanım onayı verilerek kullanımına başlanmıştır (152).

4.5.4. Tıbbi Ekipman Planlaması ve Dağıtımı

Türkiye'de üniversiteler ve diğer kamu sağlık tesisleri için tıbbi ekipman planlaması Sağlık Bakanlığı tarafından yönetilmektedir. Ekonomik değeri belli bir düzeyin üzerinde olan tıbbi cihazların temin işlemleri öncesinde Sağlık Bakanlığı bünyesinde kurulmuş olan "Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu (TCDÖİK)" tarafından değerlendirme yapılmaktadır. Maliyeti her yıl belirlenen bir parasal değerin üzerindeki cihazlarla birlikte "PET-CT, LINAC, Tomoterapi, Cobalt-60, Brakiterapi, Koroner Anjiyografi, Cyberknife" cihazlarının planlamaları; hangi ilde hangi sağlık tesisinde kaç adet olup olmayacağı değerlendirmeleri İl Sağlık Müdürlüklerinin görüşleri dikkate alınarak Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından gerçekleştirilmektedir. Her yıl güncellenen Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alım İşlemleri konulu genelgeler ile planlamanın nasıl yapılacağı,

başvuruların hangi kurumlar aracılığı ile nasıl gerçekleştirileceği belirlenmektedir. Sağlık Bakanlığının yapısal değişiklikleri, iktisadi değerlendirmeler, tıbbi cihaz yönetmelikleri, ürün takip sistemi(ÜTS) gibi ürün güvenliği ile ilgili diğer gereklilikler söz konusu genelgenin içeriğini oluşturmaktadır. Kamu hastaneleri için de ayrıca "kısıtlı bütçe imkânlarının etkin ve verimli kullanılması, planlanması ve gelir-gider dengesinin sağlanabilmesi için" belli cihazlar için merkezi planlama yapılmaktadır. Merkezi planlama hastanelerin hizmet rollerine, yatak kapasitesi ve verdikleri hizmet çeşitliliğine göre Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından hangi sağlık tesislerine ne kadar alınacağının belirlenerek ya ortak ihaleler yapılması veya sağlık tesisinin bulunduğu ilde Sağlık Müdürlüğüne yetki devri yapılarak temin işlemlerinin gerçekleştirilmesidir. Özellikle görüntüleme, sterilizasyon, nükleer tıp, kemoterapi ilaç hazırlama gibi belli hizmetlerin temin edilmesi de yine Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü iznine tabi olarak gerçekleştirilmektedir (153), (154).

COVID-19 teşhisinde mikrobiyolojik test sonuçları kadar önemli bir bulgu da bilgisayarlı tomografide akciğerlerin görüntülenmesidir. Test sonucu negatif olan bazı hastalarda bile akciğerlerdeki buzlu cam opasitesi görüntüsü COVID-19 varlığını daha yüksek oranda ortaya koymaktadır (155) (119). Toraks bilgisayarlı tomografisi, PCR testi negatif olan ancak COVID-19 hastalığına yakalanan risk faktörü taşıyan hastaların tanısı için önemli bir yöntemdir. "Toraks BT bu hastaların daha hızlı triyajına destek olmak için önerilmektedir" (1).

Türkiye, bilgisayarlı tomografi cihazı başına düşen görüntüleme sayısında dünya sıralamasına göre ikinci sıradadır. Cihaz sayısı bakımından ise 35.sıradadır. Teknolojik cihaz kaynağı dünya üzerinde sınırlı ve erişim sıralamasında alt sıralarda olunmasına karşın görüntüleme sayısında dünya ikincisi olunması hem etik, hem de iktisadi açıdan incelenmelidir (156) (157). 2020 sağlık istatistiklerine göre de MR cihaz sayısı 2019 yılına göre 2020 yılında 902'den 939'a, BT cihaz sayısı 1.213'ten 1.248'e, Doppler Ultrason cihaz sayısı 6.383'ten 6.538'e, EKO cihaz sayısı 2.714'ten 2.823'e ve Mamografi cihaz sayısı ise 961'den 982'ye ulaşmıştır (112). 2018 yılında ise BT sayısı 2011, MR Sayısı 915 olarak belirlenmiştir (157). Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından Avrupa Bankası (EBRD) kaynağı kullanılarak pandemi nedeniyle yoğun bakım ve diğer tedavi olanaklarını artırabilmek için COVID-19 tedavisinde kullanılan tıbbi ekipmanlar; anestezi cihazı, bilgisayarlı

tomografi cihazı, dijital röntgen cihazı, diyaliz cihazı, ekokardiyografi cihazı, endovizyon sistemi, monitörler, ultrason cihazları, ventilatörler temin edilmiştir (158). Sağlık Bakanlığı tarafından ayrıca yapılan alımlarda da ihtiyacı olan hastanelere rolleri ve yoğun bakım yatak sayıları ile orantılı olarak ventilatör, monitör, yüksek akışlı oksijen cihazları temin edilmiştir (159).

4.5.5. COVID-19 Pandemisinde Klinik Araştırmalar ve Kaynak Dağıtımı

COVID-19 pandemisinde etkili bir tedavi veya aşı geliştirmek amacıyla gerçekleştirilen klinik araştırmalar için gerekli katılımcı sayısına ulaşılması, katılımcı seçimi, onam süreci gibi konularda etik sorunlar yaşanması mümkündür. Ayrıca dağıtım kararlarında tercih sebebi olarak kullanılması, az gelişmiş ülkelerdeki katılımcıların kendilerini zorunlu hissederek onam vermeleri sonucu ortaya çıkabilecek "sömürü" endişesi durumlarının da adalet kavramı temelinde değerlendirilmesi, aşı ve ilaç araştırmalarının nasıl bir etik çerçevede gerçekleştirilmesi gerektiğinin belirlenmesine ihtiyaç vardır (94). Bununla birlikte klinik araştırmalara katılan kişiler belli bir düzeyde risk almış olsalar dahi ilaç veya aşılara diğer kişilerden önce erişmiş olacaklardır. Bu durum katılımcı seçiminde adaletin sağlanması sorununu ortaya çıkarmaktadır. Ayrıca klinik araştırmalara katılan kişilerin de topluma yarar sağlamış oldukları gerekçesiyle COVID-19 tedavisinde öncelik verilerek ödüllendirilmesinin etik olarak doğru olduğu savunulmaktadır (91) (88).

Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "2020/2 Sayılı, COVID-19 Hastalarında Tedavi Yaklaşımları ve Bilimsel Araştırmalar" Genelgesinde COVID-19 tedavisine yönelik olarak gerçekleştirilecek klinik araştırmalar için temel gereklilikler, ilgili yasal düzenlemeler ve hangi durumda hangi izinlerin alınması gerektiği belirtilmiştir. COVID-19 için yapılan klinik araştırmaların gerekli belgeler ve süreler bakımından diğer araştırmalar için yapılan düzenlemeler ile aynı olduğu görülmüştür. İlaç dışı araştırmaları için etik kurul izni gerekliliği hatırlatılmıştır. Söz konusu Genelge de "Bilgilendirilmiş Olur Formu"nun ve Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve düzenlemelerine de atıfta bulunularak mahremiyetin önemine değinilmiştir. (124) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ayrıca " COVID-19 Pandemisi

Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler" başlığı ile yayımlanan belgede pandemi şartları altında yapılacak klinik araştırmalar için düzenleme yapılmıştır. Destekleyici kuruluşlar tarafından organize edilen araştırmalarda risk değerlendirmesi yapılması, gönüllülerin ve araştırmacıların korunması için gerekli tedbirlerin alınması ve "COVID-19 kaynaklı öncelikler ve aciliyetin göz önünde bulundurulması" gerektiği belirtilmiştir. Özellikle immün sistemi baskılayan ürünlerin kullanıldığı araştırmalarda olduğu gibi gerektiğinde araştırmaların geçici olarak durdurulabileceği veya erken durdurma yapılabileceği ifade edilmiştir. Düzenlemeye göre "Gerekli durumlarda, COVID-19 salgını nedeni ile acil güvenlilik önlemleri mutlaka destekleyici ve/veya araştırma ekibi tarafından uygulanmalıdır. Bu güvenlik önlemleri etik kuruldan onay ve Kurumundan izin alınmadan uygulanabilir." Ayrıca sapma veya ihlallerin COVID-19 nedeniyle gerçekleşmesi durumunda etik kurula ve Kuruma bildirilmeye gerek olmadığı daha sonra toplu olarak Kuruma sunulacağı da belirtilmiştir. Gönüllülerin araştırmaya dahil etme/hariç tutma kriterleri için tüm prosedürlerin eksiksiz olarak yerine getirilmesi gerektiği uygulanamıyorsa araştırmaya başlanmaması gerektiği de ifade edilmiştir. Ayrıca araştırma ürünlerinin miktarının da pandemi döneminde üç katına kadar çıkarılmasına izin verileceği, başvuruların elektronik olarak yapılabileceği belirtilmiştir (160).

Aşı geliştirmek üzere klinik araştırma yapan gruplar ve klinik dışı araştırmalara ilişkin olarak da ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından kılavuzlar yayınlanmıştır (161), (162). İnsanlar üzerinde çalışılacak olan aşı adaylarının güvenli ve uygun olduğunu göstermek ve aşı adayının özelliklerini tanımlamak için gerçekleştirilen klinik dışı çalışmalara yönelik olarak genel ilkelerin yer aldığı "Beşeri Aşıların Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz" sunulmak üzere hazırlanmıştır (162). COVID-19 aşısı geliştiren araştırma gruplarına rehberlik etmesi amacı ile de klinik araştırma başvuru dosyasında yer alması gereken kalite verileri ve immünojenisite verilerinin nasıl hazırlanacağı ve sunulacağına ilişkin olarak da ayrıca bir kılavuz doküman hazırlanarak yayımlanmıştır (161). Ayrıca COVID-19 Aşısı geliştirmek üzere klinik araştırmalara geçiş sürecinde yerine getirilmesi gereken aşamalarla ilgili olarak da rehber doküman yayımlanmıştır (163).

4.6. ÜRÜN GÜVENLİĞİ

4.6.1. Ürün Güvenliği ve Piyasa Gözetim ve Denetim Sistemi

Piyasa gözetim ve denetimi ürünleri üreten dağıtan ve tedarik zincirinde yer alan kişiler ile ürünleri kullananları, insan sağlığı ve güvenliğini doğrudan etkilemektedir. Ürün güvenliği kavramı üreticilerin ekonomik sürdürülebilirliklerini ve ürünlerini kullanan kişilerle ilişkilerini belirleyen önemli bir unsurdur. Bununla birlikte yasal düzenlemelere uygun davranan üreticilerin haklarını korumak, tüketicilerin temel insan haklarından doğan haklarını korumak üzere adalet kavramı temelinde de önemli bir politika aracıdır. Ayrıca ihraç edilen ürünlerin güvenlik ve kalite standartlarına yönelik de iyileşme sağlayacağından toplumsal yararları bulunmaktadır. Üretici ve tüketici arasındaki yarar dengesini sağlamak da yine adalet zemininde yetkili kuruluşlar tarafından sağlanması gerekmektedir (164).

Sağlık Bakanlığı ürün güvenliği yasal düzenlemeleri çerçevesinde kozmetik, biyosidal ve tıbbi cihaz ürünlere, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ise kişisel koruyucu donanım kapsamındaki ürünlere yönelik olarak yetkili kuruluş faaliyetlerini yürütmektedir (165).

Piyasa Gözetim ve Denetim Raporu'nda tıbbi cihaz olarak ifade edilen ürün grubu tıbbi cihaz yönetmelikleri (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, İnvitro Tıbbi Tanı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) kapsamında tanımı yapılan ürünlerdir (166).

COVID-19 Pandemisinde ihtiyaç duyulan cerrahi maske, cerrahi tulum, cerrahi eldiven gibi malzemeler ile ventilatör, monitör, anestezi cihazı gibi ekipmanlar tıbbi cihaz yönetmeği kapsamında piyasaya arz edilmekte, kaydedilmekte ve denetlenmektedir. Tıbbi cihazlar için piyasaya arzında sorumluluğu olan ve tedarik zincirinde yer alan tüm paydaşlar, tekil takip ve kayıt sistemi olan ulusal ürün takip sistemi(ÜTS)ne tıbbi cihazların piyasadaki hareketlerine yönelik olarak kayıtlarını yapmakla yükümlüdürler (166). Piyasa Gözetim ve Denetim Raporunda, ÜTS ile tıbbi cihaz kapsamındaki ürünlerin her bir aşamada tekil olarak takip ediliyor olması ürün güvenliği yönünden denetimlerin etkinleştirilmesi ve kaynak dağıtımı yönünden olumlu olarak değerlendirilmiştir. Ayrıca tıbbi cihazların kullanımı sonrasında meydana gelen kaza ve yaralanmalarda dahil istenmeyen etkilerin bildirildiği

“olumsuz olay” bildirim (vijilans) sistemi de tıbbi cihazlarda ürün güvenliği için önemli bir geri bildirim mekanizmasıdır (81).

Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında bir ürün piyasaya arz edilirken cihazın sınıflandırmasına göre, imalatçılar tarafından düzenlenen “Uygunluk Beyanı” veya onaylanmış kuruluşlar tarafından uygunluk değerlendirme süreci sonunda verilen “CE” işareti ve belgelendirme süreci zorunluluktur (166). Onaylanmış kuruluşlar ürünlerin teknik düzenlemesi ve piyasa gözetim ve denetimleri ile sorumlu “yetkili kuruluş”ları tarafından ürünün ilgili teknik düzenlemelerinde belirtilen gerekliliklerdoğrultusunda görevlendirilen kuruluşlardır (167).

4.6.2 Ürün Güvenliği ve Kaynak dağıtımı

COVID-19 Pandemisinde sağlık hizmetinde kullanılan malzeme kaynaklarının; ilaçların, aşıların, tıbbi sarf malzeme ve tıbbi cihazların ürün güvenliğini sağlamak üzere yürütülen piyasaya arz öncesi süreçlerinin ürünlerin hızlı bir şekilde kullanıma sunulmaları için askıya alınması, ertelenmesi ve gerekliliklerin azaltılması mümkün olabilmiştir. Özellikle aşılar ve antiviral ilaçlar için COVID-19 pandemisinde “acil kullanım onayı” verilerek ruhsatlandırma süreçlerinin kısaltılması, “endikasyon dışı kullanım onayı” verilerek ruhsatlı endikasyonları dışında COVID-19 tedavisi için kullanımlarına izin verilmesi mümkün olabilmiştir (168).

Lopinavir, ritonavir ve tocilizumab etkin maddeli ilaçların kullanımı için yalnızca COVID-19 tedavisinde kullanılmaları halinde endikasyon dışı kullanım onayı gerekliliği kaldırılarak doğrudan hekim tercihi ile kullanımları sağlanmıştır (169). Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından pandemide kullanılmak üzere “Majistral El Antiseptiği Hazırlama Kılavuzu” yayımlanmıştır. Dünya Sağlık Örgütü tarafından yayımlanan kılavuzdan yararlanılarak yayımlanan kılavuzda sağlık tesislerinin eczanelerinde el antiseptiğinin hangi koşullarda nasıl üretilmesi gerektiğine yer verilmiştir (170).

COVID-19 Pandemisinde sınırlılığı artan maske önlük vb ürünler için; onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmediği halde bazı kuruluşlar tarafından “Certificate of Compliance”, “Attestation of Compliance”, “Certificate of Conformity”, “Certificate of Notification”, “Certificate of Registration”,

“Documentation Review” ve benzeri ifadeler kullanarak yasal dayanağı ve geçerliliği olmayan çeşitli belgeler verildiği ve bu belgelere dayanarak ürün satışı yapıldığı hakkında Sağlık Bakanlığı tarafından duyuru yapılmıştır (171). COVID-19 Pandemisindeki üretimin ihtiyacı karşılayamaması durumu nedeniyle; Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında denetimleri ve kayıtları gerçekleştirilen tıbbi maskeler ile “Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği” kapsamında Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından piyasa gözetim ve denetimleri yürütülen yüksek korumalı filtreli maskeler (FFP2, N95 vb) tulum ve gözlüklerin pandemi döneminde ihracatları engellenmiş ve her iki ürün grubu da Sağlık Bakanlığı uhdesinde ön izne bağlanmıştır (172) (173). 06 Ağustos 2021 tarihi itibariyle de bu engel kaldırılmıştır (174).

COVID-19 Pandemisinde enfeksiyonu önlemek için kullanılan dezenfektan ve antiseptik ürünler biyosidal ürünler kapsamında olmakla birlikte Sağlık Bakanlığında Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen izin sonrasında piyasaya arz edilmekte ve yine Sağlık Bakanlığı tarafından denetlenmektedir. Biyosidal ürünlerin imalatı, ithalatı ve piyasaya arzına ilişkin tescil, izin ve denetim süreçlerinde izlenecek esaslarla ilgili düzenleme 2009 yılında yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği ile belirlenmiştir. Yönetmelikte biyosidal ürünlerin risklerinin değerlendirilmesi, izin ve tescil işlemleri sonrasında piyasaya arz edilmesi ile birlikte etiketleme, sınıflandırma ve denetlenmeleri ile ilgili hükümler yer almaktadır. Biyosidal ürünler her hangi bir zararlı organizmayı yok etme, uzaklaştırma ve zararsız hale getirme fonksiyonlarına sahip ürünlerdir (175). Biyosidal ürünler kapsamındaki el ve cilt antiseptik ve dezenfektanlar da tıbbi cihazlar da olduğu gibi ÜTS ile kaydedilmekte ve denetimleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından denetlenmekte ve izlenmektedir (176). COVID-19 pandemisinde enfeksiyonun damlacık yolu ile bulaşması ve hijyenin önem kazanması nedeniyle biyosidal ürünlere olan ihtiyaç da artmıştır. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan 19.03.2020 tarihli ve E.70938 sayılı Genelge ile biyosidal ürünler için işlemlerin hızlı yürümesi, tüketicilerin ürünlere erişiminin kolaylaştırılması için geçici ruhsat düzenleme yoluna gidilmiştir (177) (178).

Türk Standartları Enstitüsü (TSE) kişisel koruyucu donanım ürünlerinin uygunluk değerlendirmesi kapsamında “onaylanmış kuruluş” olarak ayak, bacak, el, kol ve vücut koruyucu giysi ürünleri için faaliyet göstermekte iken COVID-19’da

kullanılan parçacık filtreli (N95, FFP vb) ve göz ve yüz koruyucular gibi ürünler için de CE işareti belgelendirme faaliyetlerini genişletmiştir. (179) Ayrıca TSE, başta maske olmak üzere eldiven önlük gibi tıbbi cihaz yönetmelikleri ve kişisel koruyucu donanımlarla ilgili olarak pandemi öncesinde ücretli yayımlanan bir dizi Avrupa standardını ücretsiz olarak yayımlamıştır. Söz konusu standartların orijinal metinlerine Avrupa Standardizasyon Örgütleri olan CEN/CENELEC (European Committee for Standardization) ve ISO ve IEC (Uluslararası Elektroteknik Komisyonu ve Avrupa Standartlar Komitesi) tarafından da ücretsiz olarak erişilebilirlik kazandırılmıştır (180).

TABLO 1: TÜRKİYE'DE COVİD-19 KAYNAK DAĞITIMI ZAMAN ÇİZELGESİ

Gerçekleştirilen Eylem	**Tarih**
Maske vb. ürünlerin ihracatının yasaklanması	4.03.2020
Türkiye'deki ilk vaka	11.03.2020
Koruyucu sarf malzemeler hakkında düzenleme, İl Sağlık Müdürlüklerinin dağıtım planlaması	13.03.2020
Biyosidal ürünler ile ilgili düzenleme	19.03.2020
Poliklinik ve raporlar hakkında düzenleme	26.03.2020
Bilim Kurulu COVID-19 rehberinin ilk yayınlanması, hidroksiklorokinin tedavide kullanılması	2.04.2020
Maske satışının yasaklanması	6.04.2020
Kişisel koruyucu ekipmanların doğru kullanım rehberi	8.04.2020
Eczanelerde ücretsiz maske dağıtımının yapılması	13.04.2020
COVID-19, SARS-CoV-2 Enfeksiyonu Erişkin Hasta Tedavisi Rehberi, favipiravirin kullanımı	14.04.2020
Bilimsel araştırmalar rehberinin yayımlanması	16.04.2020
Maske üretim kılavuzunun yayınlanması	17.04.2020

COVID-19 Hakkındaki Klinik Araştırmalar Genelgesinin yayımlanması	25.07.2020
Biyosidal ürünlerin geçici ruhsatlandırması	31.08.2020
Maske zorunluluğunun tüm vatandaşlar için başlaması	8.09.2020
Aşıların klinik dışı araştırması hakkında kılavuzun yayımlanması	6.10.2020
Antisitokin tedavi rehberinin yayımlanması	7.11.2020
TSE Belgelendirme faaliyetlerinin COVID-19 ürünlerini kapsayacak şekilde genişletilmesi	7.01.2021
Sinovac aşısı ile COVID-19 aşılama faaliyetlerinin başlaması	13.01.2021
COVID-19 Aşı Adayları ile Klinik Araştırmalara Başlayabilmek İçin Gereklilikler Rehberi	16.03.2021
Bionthec aşısının uygulanmaya başlanması	2.04.2021
Hidroksiklorokinin kullanımdan çıkarılması	7.05.2021
Türkovac aşısı uygulanmaya başlanması	29.12.2021
Molnupiravir kullanımının başlaması	12.02.2022
Maske zorunluluğunun açık alanlar için kaldırılması	3.03.2022

TABLO 2: İNCELENEN BELGELER, EKLER (Ekte aynı sıra ile sunulmuştur)

SIRA NO	BELGE ADI VE HAZIRLAYAN KURUM/KURULUŞ	BELGENİN TARİHİ	BELGENİN TÜRÜ
1	T.C. Sağlık Bakanlığı. Poliklinik Hizmetlerinde Öncelik Sırası Hakkında 2006/113 Sayılı Genelge	2006	Genelge
2	T.C. Sağlık Bakanlığı. Poliklinik Hizmetlerinde Öncelik Sırası Hakkında Genelge. 2010-73-80	2010	Genelge
3	T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. Poliklinik Hizmetlerinde Öncelik Sırası konulu 2010/73 ve 80 sayılı Genelgeleri Değiştiren 2016/22 Sayılı Genelge	2016	Genelge
4	T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. Pandemik Influenza Ulusal Hazırlık Planı	2019	Plan
5	T.C. Sağlık Bakanlığı. 2018 yılı Sağlık İstatistikleri Yıllığı	2019	Rapor
6	T.C. Ticaret Bakanlığı. Yıllık Veriler, 2019 yılı Piyasa Gözetim ve Denetimi Raporu	2020	Rapor
7	T.C. Sağlık Bakanlığı. 2020 Sağlık İstatistikleri Yıllığı	2021	Rapor
8	Yetkili PGD Kuruluşları ve Sorumlu Oldukları Ürün Grupları	2021	Web sayfası
9	T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü. Majistral el antiseptiği hazırlama kılavuzu	1.03.2021	Rehber
10	T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. Erişkinler İçin Engellilik ve Çocuklar İçin Özel Gereksinim Değerlendirmesi Hakkında Yönetmeliklerin Uygulanması Konulu 2019/06 Sayılı Genelge	28.03.2019	Genelge
11	T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. Mükemmeliyet Merkezleri Hakkında 2019/08 Sayılı Genelge	16.04.2019	Genelge

12	T.C. Cumhurbaşkanlığı. 4.3.2020 tarih ve 31058 sayılı Resmi Gazete. İhracı Yasak Ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)'De Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ(İhracat: 2020/4)	4.03.2020	İhracat Tebliği
13	T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü. COVID-19 Koruyucu Sarf Malzemeler Hakkında Dağıtım Yazısı	13.03.2020	Dağıtım yazısı
14	Biyosidal Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına Dair 19.03.2020 tarihli E.70938 sayılı Genelge	19.03.2020	Genelge
15	Poliklinik ve Sağlık Raporları Hakkında Alınacak Tedbirler Hakkında	26.03.2020	Dağıtım Yazısı
16	T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19 Rehberi	2.04.2020	Rehber
17	T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü. Koronavirus hastalığı için kişisel koruyucu ekipmanların doğru kullanım rehberi	8.04.2020	Rehber
18	T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19, SARS-CoV-2 Enfeksiyonu Erişkin Hasta Tedavisi Rehberi	14.04.2020	Rehber
19	T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2020/2 Sayılı COVID-19 Hastalarında Tedavi Yaklaşımları ve Bilimsel Araştırmalar Hakkında Genelge	16.04.2020	Genelge
20	T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü Tıbbi Maske İç İmkanlarla Üretim Kılavuzu	17.04.2020	Rehber
21	T.C Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Tıbbi Cihazlar Ve Kişisel Koruyucu Donanımlara İlişkin Bazı Standartlara Ücretsiz Erişim konulu duyuru	30.04.2020	Web Sayfası

22	T.C Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Tıbbi Cihazlar İçin Çeşitli Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları Tarafından Düzenlenen Ve Yasal Olarak Geçerliliği Bulunmayan Uygunluk Sertifikaları Hakkında Duyuru	1.07.2020	Web Sayfası
23	T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler konulu rehber	25.07.2020	Rehber
24	Biyosidal Ürünler Geçici Ruhsatname duyuru metni	31.08.2020	Web Sayfası
25	COVID-19 Aşısında Klinik Araştırmalara Başlamak İçin Gereklilikler Duyuru ve Tablosu	4.09.2020	Web Sayfası
26	Beşeri Aşıların Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz	6.10.2020	Rehber
27	T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19 Antisitokin, Antiinflamatuar Tedaviler, Koagülopati Yönetimi Rehberi	7.11.2020	Rehber
28	T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19 Bilgilendirme Platformu. COVID-19 Genel bilgiler, Epidemiyoloji ve Tanı	7.12.2020	Rehber
29	T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Tedarik Planlama, Stok ve Lojisik Yönetimi Dairesi Başkanlığı. COVID-19 Pandemi Emniyet Stoku Hakkında Dağıtım yazısı	31.12.2020	Dağıtım yazısı
30	T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Türk Standartları Enstitüsü. TSE Belgelendirme Faaliyetlerinin Kapsamını Genişletti Haberi	7.01.2021	Web Sayfası
31	Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri 2021-1 Sayılı Genelge	19.03.2021	Genelge

32	Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Tıbbi Cihaz Hizmet ve Tıbbi Hizmet Alımları İşlemleri konulu 14.04.2021 tarih ve E.206 sayılı dağıtım yazısı	14.04.2021	Dağıtım yazısı
33	T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID 19, SARS-CoV-2 Enfeksiyonu Erişkin Hasta Tedavi Rehberi	7.05.2021	Rehber
34	T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19 Çocuk Hasta Yönetimi ve Tedavi Rehberi	20.05.2021	Rehber
35	T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması, COVID-19 Ağır Pnömoni, Ards,Sepsis Ve Septik Şok Yönetimi Rehberi	27.05.2021	Rehber
36	European Bank. Turkey: PP 3: COVID-19 Medical Equipment For Public Hospitals. European Bank, ECEPP. 27 5 2021	27.05.2021	Web Sayfası
37	T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. COVID-19 mRNA (BNT162b2) Aşısı Hakkında Dağıtım Yazısı	28.05.2021	Dağıtım Yazısı
38	T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. 2021/5 Sayılı Çocuk Kalp Hastalıkları Merkezleri Hakkında Genelge	6.07.2021	Genelge
39	06 Ağustos 2021 tarihli ve 31560 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "İhracı Yasak Ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ"(Kişisel koruyucu donanımların ithalat yasağı kaldırılmıştır)	6.08.2021	İhracat Tebliği
40	T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19 Temaslı Takibi, Salgın yönetimi, Evde Hasta İzlem ve Filyasyon Rehberi	2.10.2021	Rehber
41	T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19 Solunum Sistemi Hastalıklarının Yaygın Olduğu Dönemde Sağlık Kuruluşlarında Gebe Takibi	11.10.2021	Rehber

42	T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Acil Kullanım Onayı Başvurusu ve Değerlendirilmesi Hakkında Kılavuz.	24.10.2021	Rehber
43	T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. COVID-19 Aşısı bilgilendirme platformu, COVID-19 aşısı temin ve dağıtım süreci	27.11.2021	Web Sayfası
44	T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü COVID-19 Aşısı Bilgilendirme Platformu-Aşı uygulanacak grup sıralaması	27.11.2021	Web Sayfası
45	T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Biyosidal Duyuru Metni	7.12.2021	Web Sayfası
46	Devlet Malzeme Ofisi(DMO), Maske Talebi Web sayfası	21.04.2020	Web Sayfası
47	T.C. Sağlık Bakanlığı. COVID-19 Aşısı Bilgilendirme Platformu, Ana Sayfa, Günlük aşı verileri	26 11 2021	Web Sayfası
48	T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID 19, SARS-CoV-2 Enfeksiyonu Erişkin Hasta Tedavi Rehberi	12.02.2022	Rehber
49	Maske zorunluluğunun kaldırıldığı İçişleri Bakanlığı Genelgesi hakkında duyuru	04.0.2022	Web Sayfası

TABLO 3: KAYNAK DAĞITIMI İLE İLİŞKİLİ İNCELENEN YASAL DÜZENLEMELER

	Yasal düzenlemeler	**Resmi Gazete Tarih/ Resmi Gazete Sayısı**
1.	Hasta Hakları Yönetmeliği	01.08.1998 / 23420
2.	Yataklı Sağlık Tesislerinde Yoğun Bakım Hizmetlerinin Uygulama Usul Ve Esasları Hakkında Tebliğ	20.07.2011/ 28000
3.	Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği	13.01.1983/17927
4.	5018 Sayılı Kamu Malî Yönetimi Ve Kontrol Kanunu	24.12.2003/25326
5.	Taşınır Mal Yönetmeliği	18.01.2007/26407
6.	Devlet Malzeme Ofisi Satınalma Yönetmeliği	14.11.2008/ 27054
7.	7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu	12.03.2020/ 31066
8.	Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Çerçeve Yönetmelik	10.07.2021/ 31537
9.	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	02.06.2021/ 31499
10.	İn-Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	02.06.2021/ 31499 Mükerrer
11.	Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği	15.05.2014/ 29001
12.	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği	27.05.2021/ 31493
13.	Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği	01.05.2019/30761
14.	Biyosidal Ürünler Yönetmeliği	31.12.2009/27449 4. Mükerrer.
15.	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik	13.04.2013/ 28617

5. TARTIŞMA

Günümüzde kaynak sınırlılığı; küreselleşmenin sebep olduğu gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler arasındaki adaletsizlikler, savaşlar, küresel ısınma ve iklim değişikliğinin sonucu olarak ortaya çıkmakta ve git gide artmaktadır. Sınırlılıklar ülkelere, bölgelere göre ve dönemsel olarak değişmektedir. Adalet kavramı çerçevesinde küresel düzeydeki kaynak dağıtımı etik olarak değerlendirildiğinde bu durumun çözülmesi zor etik sorunlara yol açtığı görülmektedir. Küresel düzlemdeki adaletsizlikler aslında sınırlılık halini bir yanılsama olarak biyoetikçilerin değerlendirmesine sunmaktadır. Dünya üzerinde bir yandan kontrolsüz tüketim, harcama, ışıltılı bir yaşam özendirilirken diğer yandan sağlık, beslenme, barınma, içilebilir su gibi temel insani ihtiyaçların karşılanamaması sebebiyle insanlık onuru zedelenmekte en yüce değerlerden olan insan yaşamı tehdit altına alınmakta, birbirine zıt bu iki durum aynı anda yaşatılmaktadır (40). Küresel adaletsizliğin resmi olan bu tablo; iktisadi, idari, toplumsal ve siyasi olarak sosyal bilimler düzleminde incelenmekte, fen ve mühendislik bilim alanlarına konu olmakta ve biyoetik alan yazını için de önemli bir etik inceleme zemini olarak kabul edilmekte, çözüm yolları aranmaktadır.

Geçmişten günümüze insanın düşünsel yolculuğunda adaletin nasıl sağlanacağı sorunsalına çözüm arayışı içinde; adaletin ne olduğu, karşıtı adaletsizliğin ne olduğu, çerçevesinin nasıl belirleneceği, adaletin nasıl kategorize edileceği, adil insanın, adil eylemin nasıl olacağı, hangi sonuçlara adalet yolundan gidilebileceği sorularına cevap aranmıştır. Bu sorulara cevap ararken yeni sorular ortaya çıkmıştır. Hak edene hak ettiğini vermek adalet ise, kimin neyi ne kadar hak ettiğini nereden bileceğiz, ilkeler ve kabuller mi yol gösterecek, içimizdeki ahlak yasası mı, eyleyenin erdemleri mi, yoksa dağıtımın sonunda kime, kimlere ne kadar yarar sağlandığı mı, her etik sorunu kendi içinde mi değerlendirip eyleyeceğiz gibi sorular, filozofların ve adalet teorisyenlerinin verdikleri karşılıklar felsefi çizgileri ile tutarlı olarak yol gösterici mekanizmalar halinde gelmiştir.

Etik alan yazınında dağıtıcı adalete ilişkin teorilerin, temel felsefi sistemlerle tutarlı olarak; yararcı, özgürlükçü, eşitlikçi filozoflar tarafından düşünce farklılıkları

olsa da adaleti sağlamak, temel insani değerleri, insanın doğuştan kazandığı haklarını korumak yönünde ortak düşünsel sonuçları hedeflediği görülmektedir. Kaynak dağıtımı ile ilgili olarak adalet teorileri zemininde yararcılık bireyi yok sayan mutlak toplum yararı, özgürlükçü düşünce bir arada yaşamanın gereklilik ve sorumluluklarını, toplumsal örgütlerin varlığını, işlevini bir kenara bırakan sınırsız özgürlük anlayışı, eşitlikçi düşünce, koşullar ve durumlar arasındaki farklılıklara kör bakan bir mutlak eşitlik olmadığı anlaşılmaktadır. Örnek olarak; John Locke ve J.J. Rousseau'dan hareketle özgürlük ve eşitlik kavramlarını fırsat eşitliği çerçevesinde genişleten Rawls insanın rasyonel tercih yapabilmesi gerektiğini ve toplumun tüm taraflarınca kabul edilmiş bir adalet anlayışına imza atması gerektiğini savunmaktadır. Rawls eşitliği sağlamak için her bireyin özgür olması ve eşit şansa sahip olması gerektiği eşitsizliklerin koşulları farklı incinebilir kişilerin lehine olacak şekilde olması gerektiğini ve herkese açık olması gerektiğini savunmaktadır (20). Rawls'ın eşitlik anlayışına karşı özgürlükçü adalet düşüncesi olan Nozick ise eşit gelir ve eşit fayda politikasına karşı çıkmakta ancak bireyin yararı için kamu yararının gözetilmesi gerektiğini de ifade etmektedir. (10). Diğer bir örnekte ise; iki yönlü bir bakış ile Dworkin'in adalet teorisinde eşitlik ve özgürlüğün aynı temelden beslendiği anlaşılmaktadır. Dworkin adalet dağıtmak üzere insan haklarına eşit saygının öncelikli olmasını ve eşitliğin bireycilik ile toplumun ortak yararları arasında süreklilik sağlaması gerektiği savunmaktadır. Toplumun ortak yararı söz konusu olduğunda topluma fayda sağlayan kişilerin öncelikli olduğu liyakatçılık ve toplumsal yararın en temel hedef olarak kabul edildiği yararcılık ile düşünsel temas durumu da görülmektedir (21).

Adaleti sağlamanın yalnızca belli ilkeler belirlemek ve uygulamak ile mümkün olup olmayacağını değerlendirdiğimizde, adaletin ilkelerden ibaret olmadığı, ilkelerin de birbiriyle çatıştığı veya yeterli olmadığında karar vermenin zorlaşacağı anlaşılmaktadır. Ancak adalet gibi temel insan hakları ile sıkı sıkıya bağlı bir kavramın göreceli olarak kabul edilmesi de gruplar ve toplumlar arası kabullerden, kültürel farklılık ve anlayışlardan etkilenmesine ve insan yaşamına yönelik değer harcamalarının ortaya çıkmasına yol açacaktır (7). Bu durumda normatif ilkeler kabul etmek yerine vazgeçilemez değerlerin korunduğu etik çerçeveler belirlemek adaleti sağlamak üzere daha anlamlı olacaktır. Adalet kavramının temel insan hakları

bağlamında sağlık hakkı, beslenme hakkı vb. vazgeçilmez, doğuştan kazanılan haklar bakımından göreceliliği olmadığını ancak adaleti sağlamak üzere kaynak dağıtımının nasıl yapılacağı, kaynakların herkes için eşit ve yeterli olmadığında önceliklendirmenin nasıl yapılacağı, etik çerçevede nasıl karar verilmesi gerektiği konularında farklı görüşlerin savunulduğu ve kabul gördüğü anlaşılmaktadır.

Her düşünce sisteminin kendi içinde değer sorunlarına sebep olan yönlerini yine kendi içinde çözmek üzere felsefi düşünüşünü dönüştürdüğü söylenebilir. Örnek olarak Bentham'ın yararcı kuramında toplum çıkarını korumak, faydayı artırmak uğruna insanlığın temel değerlerinin harcandığı, değerleri ölçümleme ile karşılaştırmanın hak kaybına yol açtığı eleştirilerine karşın Mill'in yararcılığında insani değerleri koruyarak ve cebirsel yöntemlerden uzaklaşarak birey haklarını da gözetmeye gayret ettiği anlaşılmaktadır (10).

Yaşanılan dönemin siyasal hareketliliği ve toplumsal gelişmeleri de dağıtıcı adalet yaklaşımlarını etkilemiştir. Liberal etik anlayışının bireyci ve özgürlükçü bakış açısı aydınlanma döneminin özgürlük, eşitlik, kardeşlik kavramlarının gelişimi içinde kendine önemli bir yer bulmuştur. Bireylerin özgürce eylemeleri, haklarını korumaları yönünde adalet anlayışı özel mülkiyeti korumayı esas almıştır. Aynı şekilde neoliberal anlayışın hakim olduğu 80'li yıllarda da girişimciliğin, özel mülkiyetin, eğitim, sağlık gibi hizmetlerin özel sektör aracılığıyla sunulmasının önünün açıldığı dönemde de özgürlükçü yaklaşımın belirginleştiği, devletin piyasa üzerindeki rolünün değiştiği görülmektedir (19).

Sağlık hakkının dağıtımı ve sağlık hizmetlerinin sunumunda kaynak dağıtımına ilişkin çalışmalar ve biyoetik alan yazınında yer alan bilgiler incelendiğinde konunun bireysel, toplumsal, ulusal, kurumsal veya uluslararası düzeyde ele alındığı görülmektedir. Bu kapsamda sağlık hizmetlerinde kaynak dağıtımı makro (ulusal-toplumsal), mezo (kurumsal) ve mikro (bireysel) olarak da isimlendirilmektedir (48). Emanuel'in de belirttiği gibi ayrıca sosyal düzey, hizmet düzeyi ve hasta bakım düzeyi olarak da kaynak dağıtımı sorunları kategorize edilmiştir (35). Belirtilen bu düzeylerde yaşanan etik sorunların çözümü için her düzey için farklı yaklaşımlar esas alınarak çözüm önerilerinin aranabileceği ve belirlenecek etik çerçevenin de yine sorunun yaşandığı düzey ve eyleyenlerin olanakları göze alınarak

düşünülebileceği görülmektedir. Makro düzeyde karar vericilerin toplumsal faydayı artırma ve toplumun geniş bir kesimine hizmet sunulabilmesi için utiliter düşünce çerçevesinde politika geliştirebileceği, mikro düzeyde de bir hekimin hangi hastaya öncelik vereceğine karar verirken eşitsizlikleri önlemek üzere eşitlikçi kabulleri çerçevesinde davranmak isteyeceği beklenmektedir.

Acil servise hasta kabulü, yoğun bakım olanaklarının dağıtımı gibi mikro düzeyde de utilteryan bakış açısının önerdiği matematiksel algoritmalar, skorlama sistemleri, bekleme listeleri gençlerin veya görece liyakat üstünlüğü olanların lehine karar vermeye yönelik değer harcamalarına sebep olabilecek yaklaşımların da olduğu görülmekte, bu durum adalet kavramı çerçevesinde her olayı kendi içerisinde değerlendirme gerekliliğini ortaya çıkarmaktadır (46), (49), (52). Erdem etiği çerçevesinden baktığımızda da erdemli hekim, erdemli hemşire mikro düzeyde erdemli kurum, kurumsal kültür mezo düzeyde ve erdemli yöneticiler ve hatta erdemli ülkeler makro düzeyde, erdemli uluslararası toplum küresel düzeyde değerlendirilmelidir.

Dünya üzerinde yarar ve yüklerin adil dağıtımı, tıbbi bakıma yönelik ilaç ve malzemelerin, gıda ve suyun erişimindeki etik sorunları çözmek üzere düzenlemeler yapılmakta Dünya Sağlık Örgütü, UNESCO gibi kuruluşlar konu hakkında faaliyet göstermektedir (31) ve (32). Ancak bu kuruluşlara üye hatta kurucu ülkelerin kendi faaliyetlerinden ötürü de adaletsizliklerin olduğu bilinmektedir. Bununla birlikte yayınlanan raporlar da tavsiye niteliğinde olduğundan çözüme yönelik sonuçların alınıp alınamadığının ayrıca değerlendirilmesi gerekmektedir.

Sosyal politikalar ile sağlığa yönelik faaliyet ve eylemlerin de temelde aynı sorunsalın birer parçası olduğu çözüm yollarını ararken de birlikte düşünülmesi gerektiği görülmektedir (37). Özellikle doğal kaynakların dağıtımında gelişmekte olan ülkelerin aleyhine olan küresel adaletsizliğin, uyuşmazlıkların olduğu bir dönemde Sars-Cov-2 virüsünün pandemiye neden olması sağlık ürünlerine ve sağlık hizmetlerine erişimde sorunlara neden olmuştur. Kaynak dağıtımında kime öncelik verileceği etik sorununa COVID-19 pandemisi ile birlikte yeni bakış açıları getirilmiş, yeni düşünceler doğmuştur. Daha önce faydanın mı, eşitliğin mi ya da liyakatin mi önemli olduğu tartışılırken sağlık çalışanlarına öncelik vermek, kanıta dayalı yaklaşım,

COVID-19 ve COVID-19 dışı hastalar arasındaki tercihte aynı etik ilkeleri uygulamak, klinik araştırmalara katılımı değerlendirmek gibi düşünceler de kaynak dağıtımındaki adalet arayışında yerini almıştır (6), (84), (91).

Yararcı sistem düşünceleriyle uyumlu önerilerde bulunan araştırmaların, pandemide eşitlikçi bakılamaması nedeniyle toplumun geniş bir kesiminin ihtiyaçlarının karşılanmasına ihtiyaç olduğu, ilk gelen ilk hizmet alır yaklaşımının uygulanamaz olduğu ve kitlesel yaşam kayıplarına sebep olacağı konusunda ortak düşünceye sahip oldukları anlaşılmaktadır Bununla birlikte koşulları aynı olan insanlara eşit davranmak gerektiği konusunda eşitlikçi düşünce ile uyumlu olarak hemfikir oldukları ancak sağlık kuruluşlarının ana hedefinin daha çok canı kurtarmak olması gerektiğini savundukları görülmektedir. Özellikle de kaynak sınırlılığının daha fazla olduğu yoksul ülkeler ile gelişmekte olan ülkeler için toplumsal faydayı sağlamanın daha öncelikli olduğunu ifade etmektedirler (87). (88). Toplam fayda için de aşı, ilaç gibi sağlık ürünlerinde riski daha yüksek olan yaşlılar, kronik hastalar gibi grupların öncelikli olması gerektiğini, tedavi ihtimali daha yüksek kişilerin yoğun bakımlarda öncelikli olması gerektiğini, eşitlik ilkesini uygulamanın bu durumda uygulamanın anlamlı olmadığını savundukları da anlaşılmaktadır (41). (84). Ancak burada öncelik sağlamaya yönelik eylemin etik analizinin yapılması gerekmektedir. Ventilatöre bağlı bir hastanın ayrılarak başka bir hastanın bağlanması ile henüz ventilatör bağlanmamış iki hasta arasında seçim yapmanın zorluğu ve nedenlerinin haklı çıkarılabilirliği aynı olmayacaktır. İlk gelen ilk hizmeti alır seçeneğini dışlamak da durumu daha kötü olabilecek ve henüz gelmemiş hastalar için cihaz ve ekipman ayrılması, yoğunbakım yatağı ayrılmasını gerektirecektir. Bunu sağlamak için de kaynak temini ve planlamasına yönelik önlem almak gerekecektir.

Eşitlikçi düşünceden hareketle görüş bildiren, sağlık hizmetlerinde fırsat eşitliğinin temel hedef olması gerektiğini ifade eden araştırmacıların da hastalıklarının durumuna göre hastaların önceliklendirilmelerinin kaçınılmaz olduğu, tüm hastalar için eşitlik sağlamanın mümkün olmadığı gerçeğinden hareketle triyajı önerdiği görülmektedir (92). Ancak önceliklendirme kriterinin kalan yaşam yılları üzerinden değerlendirilmesine karşı çıkarak, yaş kriterinin sosyal adaletsizliğe neden olacağını savunmaktadırlar (95).

Adaleti sağlamak üzere her düzeyde alınacak kararların, kaynak dağıtımında öncelikli kişi ve grupların belirlenmesi, hangi kaynağın planlamada öncelikli olduğuna dair alınacak kararlarda dahil olmak üzere etik çerçevelere ihtiyaç olduğu anlaşılmıştır. Etik çerçeve oluşturmadaki amacın yalnızca ilkeler belirlemek değil tavsiye niteliğinde nesnel gerekçeler oluşturmak ve değer harcanmasını önlemek üzere çerçeve belirlemek olduğu anlaşılmaktadır (47). Özellikle sağlık kurumlarının adalet zemininde oluşturacakları triyaj politikalarının belirlenmesi ve şeffaflıkla kullanıma sunması karar vericilerin düştüğü ikilemlerde yol gösterici olacaktır. Avrupa ve Amerika'da da çok sayıda etik çerçeve kılavuzunun yayınlandığı ilaç, aşı, ventilatör gibi sağlık ürünleri ile özellikle yoğun bakım hizmetlerindeki dağıtım kararlarında önerilerde bulunulduğu ve sürdürülebilirliğin de hedeflendiği görülmektedir.

COVID-19 pandemisinde bulaşma hızını düşürmek üzere gerekli önlemi alamayan ülkelerde vaka sayılarının, yatan hasta sayılarının ve can kayıplarının aşırı hızlı artmasıyla yoğun bakım ekipmanlarına (ventilatör, monitör), koruyucu malzemeler ve COVID-19'da kullanılan ilaçlara olan ihtiyaç yeterli düzeyde karşılanamamıştır. Bu durum hekimlerin hangi hasta için ventilatör (solunum cihazı) ile tedaviye devam edeceği, hangi hasta için hangi ilacı kullanabileceği gibi kararlarda ikilemde kalmasına sebep olmuştur (95). Aynı sebepten, kimlerin ne zaman hangi tip maskeyi takabilecekleri konusunda da ikilemler ortaya çıkmış malzemelerin dağıtımından sorumlu yöneticilerin etik yükümlülük içeren karar vermeleri gerekmiştir. Bu etik ikilemlerdeki ahlaki yükümlülük, hekimlerin ve pandeminin tüm süreçlerinde yapılan planlamalar ve alınan kararlar bağlamında sağlık yöneticilerinin de yükümlülüğü olmuştur.

Ülkemizde de olduğu gibi devlet kurumlarının da teşvikiyle, sermaye sahipleri ventilatör cihazı gibi bazı ürünleri üretmeye yönlendirilmiştir. Hatta devlet kurumlarının bizatihi kendisi koruyucu malzeme ve dezenfektan üretimine başlamıştır. Bu politikalar, tıbbi malzeme ve ekipman kaynağına talebin en yüksek olduğu, kaynakların da en sınırlı olduğu dönemde ekonomik krize de dönüşen COVID-19 Pandemisinde çare arayışının önemli bir parçası olmuştur. Ülkemizde bu kapsamda yapılan üretim, pandemide yönetim sorunları yaşayan Avrupa Birliği ülkelerinin de ilgisini çekmiş ve birçok ülke Türkiye'nin ürettiği tıbbi malzeme ve ventilatörlere muhtaç duruma düşmüştür. Devletlerin, uluslararası ticarette küresel ekonomide

yalnızca korsanların yaptığı “el koyma”, saklama, kaçırma gibi eylemlerin öznesi de oldukları görülmüş, dünya biyolojik, ekonomik ve ahlaki bunalıma girmiştir.

Türkiye’deki durum incelendiğinde öncelikle Türk kültürü ve ardalanındaki felsefenin zemininin incelenmesi gerekmektedir. Türklerin yaşam biçimi, devlet örgütlenmeleri, korudukları değerler bakımından adalet kavramı vazgeçilmez varlık unsurudur. Bilge devlet adamları tarafından yazılan eserler olan siyasetnamelerde yer alan adalet dairesi metinleri ve adaleti sağlamak üzere sultanlar tarafından ilan edilen adaletnamelerde karar vericilerin ahlaki sorumlulukları, adalete verilen önem vurgulanmıştır (61), (62). Hak edene hak ettiğini verme, zulme razı olmama, zulüm yapmama tavsiye edilmiştir (59), (60). Ancak bu tavsiyenin manevi yaptırıma tabi olduğu görülmektedir. Geçmişten günümüze Türk devletlerinde adaleti sağlamanın devleti yönetenleri güçlendirdiği düşünülmektedir. Ayrıca, Türk devlet geleneğinin kaynağını aldığı İslam felsefesinde hükümler karşısında din, dil, ırk, sosyal statü fark etmeksizin tüm insanlar eşittir. Devleti yönetenlerin hatta peygamberlerin dahi eşit olduğu anlaşılmaktadır.

Devlete bağlılık, şehadet, cömertlik, dürüstlük, merhamet, şefkat gibi önem verilen kavramların toplumsal değeri yapılan araştırmalarda gösterilmiştir (56), (57). Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan genelgeler ile yapılan sağlık hizmetine erişim önceliklendirilmesinde gazi ve şehit yakınlarına, yaşlılara, çocuk ve gebelere öncelik tanınması, mükemmeliyet merkezlerinin kurulması, kalp merkezlerinin kurularak çocuk hastaların erişiminin kolaylaştırılması da bu kültürel temele dayanmaktadır.

Türkiye’de pandemide yaşanan süreç ve yayınlanan belgeler incelendiğinde kaynak dağıtımının adalet teorilerinden herhangi biri ile doğrudan örtüştüğünü, felsefi olarak herhangi bir bakış açısını temel alındığını söylemek zordur. Ancak adaleti sağlamaya yönelik stratejilerin kaynak planlaması temelinde gerçekleştirildiği, sınırlılıkları azaltma çabasının olduğu, hekimlerin verilecek sağlık hizmetinde tercih yapmak durumunda kalmaması, etik ikilem yaşanmaması adına planlamalara öncelik verildiği, tıbbi fayda sağlamak ile adaletin sağlanmaya çalışıldığı görülmektedir. Ancak pandeminin başında bu amaca ulaşılamadığı görülmüştür. Zaman dizinine bakılacak olursa ilk vaka Mart 2020’de başlamasına karşın maske takma yasağı Eylül 2020’ de başlatılmıştır. Bu durum maske ürünü için kaynak sınırlılığının 6 ay kadar

devam ettiğini göstermektedir. Bu süre zarfında öncelikle sadece hasta olan kişilerin maske takmasının yeterli olduğu bilgisi verilmiş daha sonra riskli kişilerin takması önerilmiş daha sonra da eczaneler aracılığıyla ücretsiz olarak haftalık 5 maske dağıtılmıştır (138). Maske dağıtımının 50-65 yaş arası kişilerden başlanması kararının riskin çok yüksek olduğu 65 yaş üstü kişilerin enfeksiyona maruz kalması durumunda hayati tehlikeye yol açacağından etik olarak uygun olmadığı anlaşılmaktadır. Burada önceliklendirme kriteri olarak yaş faktörünün alınması yararcı bakış açısını yansıtmaktadır. Haklı çıkarılabilirliği incelendiğinde 65 yaş üstünün sokağa çıkma yasağı olduğundan bulaş riskinin de daha düşük olduğu bu sebeple tercih sırasında alt sıralarda olduğu düşünebilmektedir. Ancak yine de bu gerekçe ile uygulamanın haklı çıkarılamayacağı anlaşılmaktadır. Sosyal medyada yayınlanan videolarda yer alan kumaş maske yapımını izleyen kişiler kendi maskelerini kendileri yapmak zorunda kalmış cerrahi maskeye erişim neredeyse hiç sağlanamamıştır. Herkese eşit miktarda malzeme verilemediği erişimin sağlanamadığı düşünüldüğünde bu uygulamanın eşitlikçi teoriden uzak olduğu ve eşitlikçi teorinin uygulanamayacağı da açıktır. Eşitlik sadece aynı risk grubu, aynı yaş grubu vb. grupların içerisindeki kişiler arasındaki eşitlik olarak görülebilmiştir. Bununla birlikte kaynak sınırlılığının üst düzeyde olduğu bu dönemde yararcı bakış açısının önerdiği toplam faydayı artırmak yönünde de bir sonuca ulaşılamadığı görülmektedir. Piyasaya arzın da kısıtlandığı bu dönemde özgürlükçü anlayış ise hiç kendini göstermemiştir. Bu kısıtlılıkların sonrasında ilerleyen süreçte üretimin artırılması için kılavuzlar yayınlanmış izin süreçleri kısaltılmış, maske üretimi artırılmış, devlet kurumları tarafından da maske üretimi yapılmış böylece erişimi kolaylaştırılmıştır (136). Ancak erişim sağlanabildikten sonra Eylül 2020'den itibaren de sosyal alanlarda zorunlu hale getirilebilmiştir (141). Geçen 6 ay süresi içinde sokağa çıkma yasaklarına rağmen dışarı çıkmak zorunda kalan ancak maskeye erişim sağlayamayan kişilerin COVID-19 geçirmiş olabilecekleri düşünüldüğünde bu ilk 6 ay için insan yaşamına ve sağlık hakkına yönelik etik sorunlar yaşandığı görülmektedir.

Pandemide yoğun bakım olanakları kaynak dağıtımındaki sınırlılıkları etkilemiş hangi hastalara ne düzeyde hizmet verileceği konusu gündeme gelmiştir. Olanakların yoğun bakım yatak sayısı ile ölçüldüğü ve karşılaştırıldığı görülmektedir (114). Avrupa Ülkeleri arasındaki durumuna bakıldığında Türkiye'nin Avrupa Birliği

ortalamasının üzerinde olduğu, Almanya, Avusturya gibi ülkelerin altında iken İngiltere, İsveç Fransa gibi ülkelerin üzerinde olduğu anlaşılmaktadır. Bu durum Türkiye'de kaynak dağıtımı planlamasına ve sağlık yatırımlarına verilen önemi göstermektedir. Pandemi süresince diğer Avrupa ülkelerinde görülen yatak doluluk sorunu Türkiye'de belirgin bir şekilde görülmemiştir. Klinik rehberlerde yoğun bakım yatış endikasyonları detaylı olarak verilmiş ve yoğun bakım endikasyonu olan tüm kişilerin tedaviye erişiminin hedeflendiği bilgi ve belgelere bakılarak görülmektedir. (1). Yoğun bakım yatak sayılarının artırılması sınırlılıkları azaltmaya yönelik çabalar olsa da ani bir şekilde gelişecek ventilatör veya diğer solunum tedavi cihazlarının nasıl dağıtım edileceği, hasta önceliklendirmeye yönelik nasıl davranılması gerektiği ile ilgili etik çerçevenin belirlenmemiş olduğu anlaşılmaktadır. Bu durum etik sorunlara yol açılabilecek ilk gelen ilk hizmeti alır yaklaşımının veya liyakatçı yaklaşımın uygulanmasına yol açabilecektir. Hekimlerle yapılan çalışmada da sosyal liyakatın öncelenerek ayrımcılık yapabileceği, tıbbi durum değerlendirmeleri dışında kriterlerin ortaya çıkabileceği belirtilmiştir (116). Bu sebeplerle pandemide mikrodağıtım düzeyinde yaşanan dağıtım sorunlarının niteliksel çalışmalar ile incelenmesi gerekmektedir.

Pandemik İnfluenza Ulusal Hazırlık Planında yapılan triyaj tanımında "hastanın yaşama şansı, durumunun aciliyeti, sağlık müdahale gücü" olarak belirtilen hasta önceliklendirme kriterlerinin tedavi edilirse iyileşebilecek kişilere öncelik verilerek faydayı en üst düzeye çıkarmak üzere yararcı bakış açısı ile uyumlu olduğu görülmektedir (91).

Pandemik influenza Ulusal Hazırlık Planında yer alan tedbirler uygulanmaya çalışılsa da COVID-19 pandemisinde ilaç planlaması tam da karşılığını bulamamıştır. Örneğin planda beş günlük tedaviye yetecek kadar sağlık kurumlarında antiviral ilaç bulundurulması gerekliliği belirtilmiş ancak COVID-19 da influenza ilaçları kullanılamadığından yeni antivirallere ihtiyaç doğmuş bu ihtiyaç planlandığı gibi karşılanamamıştır (109). Pandeminin ilk aylarında ampirik olarak hidroksiklorokinler kullanılmış, sonrasında Çin'den getirilen favipiravir etken maddeli ilaçlar yoğunbakım hastalarına verilmiş, daha sonra ayaktan tedavilerde ve filyasyonda da favipiravir etken maddeli jenerik ilaçlar verilmeye başlanmıştır (118). 2020 Şubat ayında molnupiravir etken maddeli antiviral ilaçların kullanılmasına kadar verilmiştir.

Sınırlılıkların olmadığı durumlarda kullanım rehberlerinin ilaçların endikasyonları ile uyumlu olması beklenmektedir. Ancak pandemi döneminde, ilaçların sınırlılık durumu değiştiğinde tedavi rehberlerindeki kullanım koşulları ve dağıtım kriterlerinin değiştiği de görülmüştür. Favipiravir adlı ilaç sınırlı sayıda Çin'den getirildiğinde sadece yoğun bakım hastalarına verilirken Türkiye'de jenerik olarak üretildiğinde ayaktan hastaların tamamına dağıtılmıştır. Bu durum hayati tehlikesi olan ve solunum yetmezliğini ileri düzeyde yaşayan hastalara öncelik verildiğini göstermektedir. Hastaların tıbbi durumlarına göre belirli bir grup hastaya önceliklendirme yapıldığı, aynı tıbbi durumu olan hastaların ise eşit şansa sahip olduğu anlaşılmaktadır. Molnupiravir etken maddeli antiviralin ise dağıtım kriterlerinin literatürde yer alan tıbbi endikasyon ile uyumlu olduğu yapılan önceliklendirme tercihinin sınırlılık nedeniyle değil tıbbi gerekçelerle olduğu anlaşılmaktadır (129).

Rehberlerde ağır pnomoni, akut solunum sıkıntısı sendromu-ARDS, sepsis ve septik şok tedavilerinde ve bu tedavilerde kullanılan ilaçların dağıtımında diabet, kardiyolojik hastalıklar, astım gibi komorbit kronik hastalıkları olan kişilerin, gebelerin ve özellikle de kalp yetmezliği, myokardit, aritmi, akut böbrek hasarı, kronik akciğer hastalığı olan kişiler için hekimlerin yoğun bakım kararlarına dayanak olacak çerçevenin belirlendiği görülmektedir (119), (120). Rehberlerde yararcı yaklaşım görüşlerinde belirtilen gençlerin öncelikli olması veya tercih yapmaya yönelik skorlamaların olmadığı da görülmektedir.

Çocuk ve yenidoğanlar için hazırlanan rehberlerde COVID-19 enfeksiyonuna yönelik tedavide uygulanacak yöntem ve ilaçlar hakkında yeterli düzeyde bilimsel kanıta sahip veri bulunmadığından 12 yaş altı çocuklar için solunumu desteklemeye yönelik mevcut kanıtlanmış tedaviler önerilmektedir. Bu durum çocukların yaşamına yönelik etik sorunları önlemek üzere doğru bir yaklaşım olarak değerlendirilebilir. Aşırı inflamatuar yanıt ile "Kawasaki" ve "Mis-C" hastalığı benzeri bulgularda ise triyaj önerileri verilmiştir. Bu triyaj önerileri incelendiğinde hasta önceliklendirmeye dair belirgin bir dayanak bulunmadığı hangi durumda ne yapılacağı ve hangi durumda yataklı servis hizmeti verilmesi gerektiğinin belirtildiği anlaşılmaktadır.

Pandemi sürecinde engelli bireylerin, yaşlıların, kronik hastaların ve organ nakli sırası bekleyenlerin sağlık hizmeti alma yönünden yaşadığı zorluklar bu durumda

olan kişilerin sağlık hakkı dağıtımında yaşadığı sorunlar, tıbbi ve sosyal riskler de çalışmalarda ele alınmıştır (105).

Türkiye'de kamu hastanelerinde COVID-19 polikliniklerinin diğer polikliniklerden, COVID-19 gözlem alanlarının diğer acil gözlemlerden ayrı olarak hizmet verilmesi sağlanmıştır. Burada kontaminasyonu azaltmak, COVID-19 ve COVID-19 dışı hastalar ile önceliklendirmeye yönelik sorun yaşanmasını önlenmek için klasik triyaj uygulamasından farklı bir yöntem uygulanmış COVID-19 hastaların daha hızlı ve öncelikli olarak tedavi edilmeleri hedeflenmiştir (127) (129). Ancak her ne kadar COVID-19 olan ile COVID-19 olmayan hastalar ayrı değerlendirilse de pandeminin yoğunlaştığı dönemlerde ertelenen tedaviler daha sonra COVID vakaları azaldığında polikliniklerde aşırı yoğunluğa neden olmuştur. Bu durum randevu alınamaması sonucunu doğurmuş tedavide gecikmelere yol açmış etik sorunların ortaya çıkmasına neden olmuştur. Randevu alma zorunluluğunun kaldırılması, kaynak sınırlılığı ve dağıtımına ilişkin sorunların pandemi sonrasında da devam etmesini önleyememiştir.

Aristo'nun ifade ettiği gibi ahlaki eylemi belli ilke ve kurallara yaslamak eylemin gerçekleştiği koşullarda doğru olmasını sağlamak için yeterli değildir. İlkelerin ve kuralların da birbiriyle çatıştığı durumlarda normatif gerekçeler hekimlerin verecekleri kararlarda yeterince sağlam dayanak olmayacaktır. Özellikle pandemi şartlarında hekimlerin kaynak dağıtımı sorunları gibi düğümlerin çözümü için etik olarak bilinçlendirilmelerine ve etik çerçevelere ihtiyaçları olacaktır. Türkiye'de çok gerekli olmasına karşın pandemi sürecinde bir etik çerçeve dokümanı bir etik kılavuz yayınlanmamıştır. Ancak COVID-19 hastalarının hangi klinik durumda yoğun bakıma hangi durumda yataklı servislerde tedavi edilmesi gerektiğine, ilerleyen solunum yetersizliğinde neler yapılması gerektiğine dair, hekimlere yol gösterici bir doküman olan COVID-19 tıbbi tanı ve tedavi rehberleri bilim kurulu tarafından hazırlanmış Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanmıştır (118). COVID-19 rehberleri biyoetik alan yazınında yer alan, Avrupa da yayımlanan etik kılavuzlar ile aynı kapsamda değerlendirilemezse de yine de hekimlerin karar vermelerinde nesnel gerekçe rolü oynamıştır. Ayrıca gebeler, çocuk ve yenidoğanlar ile kronik hastalar için de özel tedbirlere yer verilmiştir (99), (121), (120).

Sağlık Bakanlığının malzeme kaynağı yönetim ilkelerinin tutumluluk, amacına uygunluk, verimlilik gibi iktisadi kavramlarla şekillendiği görülmektedir. Özellikle verimlilik kavramının sonuçsalcı yaklaşım esaslarından olduğu da bilinmektedir. Bu çerçevede pandemi öncesinde uygulanan 60 gün azami stok gün süresi uygulamasının pandemi sürecinde uygulamadan kaldırılması, pandemi depolarının kurulması, kayıtların titizlikle yapılması uygulamaları sınırlılıkları azaltmayı sağlamak üzere önemli adımlardır (134). (133). Malzemelerin doğru kullanımına, üretimine, akılcı dağıtımına yönelik rehberlerle, temin işlemlerinin DMO aracılığıyla Valilikler koordinasyonunda gerçekleştirilmesi uygulamaları ile de kaynak dağıtımının doğru yönetilmesinin hedeflendiği anlaşılmaktadır. Bu uygulamalar toplam faydayı artırmaya yönelik olarak yararcı yaklaşımın esas alındığına dair ipuçlarını göstermektedir.

Özellikle Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan bilgi ve belgeler incelendiğinde pandemi sürecinde kaynakların dağıtımı ile ilgili belirli bir etik çerçeve olmadığı ancak iktisadi tedbirlerle arz ve talep dengesini sağlayarak sınırlılıkları azaltmaya yönelik olarak kararlar alındığı, bu kararların sonucunda etik sorunların ortaya çıkmasının önlenmeye çalışıldığı görülmektedir. Pandemik İnfluenza Ulusal Hazırlık Planında da yer alan aşı ve ilaçların üretici kapasitelerinin artırılmasına yönelik tedbirler, aktif ventilatör sayısı ile yoğun bakım yatak planlamasının yeterli düzeyde tutulması, ilaç tüketim verilerinin takibi için alt yapının geliştirilmesi gibi tedbirler kaynak sınırlılığını azaltmaya yönelik tedbirler olup COVID-19 Pandemisinde de uygulandığı anlaşılmaktadır (109), (158), (159).

İçişleri Bakanlığı'nın tedbirleri ve kısıtlamaları içeren genelgelerinin, bilim kurulu kararları ile genellikle ardıl olduğu ve bulaşın azaltılmasının hedeflendiği anlaşılmaktadır. Özellikle maske sınırlılığının arttığı dönemlerde de kaynak dağıtımını etkileyen sınırlılığı azaltmaya yönelik tedbirler de alınmaya çalışılmıştır. Ancak amacından sapma eğiliminde olan uygulamaya dair zorluklar, kısıtlama gün ve saatleri ile duyurulmalarının zamanlamasına dair yanlış uygulamalar ve bunun sonucu olarak sosyal, ekonomik, idari sorunlar da yaşanmıştır. Bu durum planlamaların daha erken yapılması gerektiğini ve belirlenmiş bir etik çerçeve olmadan verilecek kararlarda değer harcamalarına yol açılabileceğini göstermektedir.

Türkiye'de aşıların dağıtımı ve uygulamasında bağışıklığın sağlanması ve sınırlılıkla ilgili etik sorun yaşanmaması için önce Çin menşeili Sinovac daha sonra da Almanya menşeili Biontech aşıları ülke dışından temin edilmiştir. 2021 yılı sonunda da yerli aşı Turkovac uygulanmaya başlanmıştır. Aşı sırası belirlenirken sağlık çalışanlarına ve en riskli grup olan 65 yaş üstü kişilere öncelik verilmiş, yaşa göre ve kronik hastalık durumuna göre de diğer gruplar belirlenmiştir. Literatürde bahsi geçen piyango usulü veya geriye kalan yaşam yılları hesabı gibi yöntemlerin veya özel sektör eliyle dağıtımın böylesi bir pandemide uygulanamayacağı açıktır. Virüsle karşılaşma ihtimali yüksek olan sağlık çalışanlarına ve virüs ile karşılaştığında hastalığı şiddetli geçirme riski olan kişilerin öncelikli olarak bağışıklanması, pandemiyle mücadelede kaynak dağıtımının rasyonel olarak yönetilmesine de zemin oluşturmuştur (146), (144). Ancak kaynak dağıtımı sorunundan daha çok aşı reddi daha büyük bir etik sorun olarak ortaya çıkmıştır. Aşı reddi kaynak dağıtımı konusunun dışında bir etik inceleme alanı olduğundan ayrıca incelenmelidir. Ancak bu tez çalışması kapsamında incelenen kurumsal web sayfaları ve dokümanlarda verilen aşılamaya ve aşıların içeriğine, fonksiyonuna yönelik bilgilerin sınırlı olduğu görülmüştür. Bilgilerin sınırlı oluşu nedeniyle de aşı oranlarının beklenenden düşük olmasına sebep olup olmadığı ayrıca incelenmelidir.

Pandemi öncesinde tıbbi ekipman dağıtım kararlarının il planlamasına dayalı olduğu anlaşılmaktadır. İl genelindeki verilen sağlık hizmetlerinin çeşitliliği, sağlık tesislerinin kapasite ve rollerinin dağıtım kararlarında etkili olduğu, kısmi olarak taşra teşkilatına yetkilendirme yapıldığı, merkezden planlaması yapılacak cihazların da belirli bir liste üzerinden hastane rollerine göre yapıldığı görülmektedir (159). İzlenen bu politika ile toplam faydanın artırılmaya çalışıldığı, özellikli merkezler haricinde sağlık tesisinin hizmet basamağına göre ortalama düzeyde standart bir dağıtım ile kaynak dağıtım mekanizması geliştirildiği sonucuna varılmaktadır. Ancak bu durum Türkiye'nin coğrafi bölge, sosyo kültürel farklılıkları ve jeopolitik kriz dönemleri göz önüne alındığında yeterli bir değerlendirme yapılamamasına sebep olacaktır. Pandemi döneminde de durum böyle olmuş rutin merkezi planlama dışında özellikle de ventilatör, monitör, yüksek akışlı oksijen cihazları gibi özel cihazlar için Avrupa Bankası (EBRD) kaynağı gibi, sarf karşılığı cihaz alımı gibi temin mekanizmaları geliştirilerek kaynak dağıtımı yoluna gidilmiştir (158). Pandemi öncesinde olduğu gibi

yatırım planlaması ile görüntüleme sayıları arasında uyumsuzluk olduğu anlaşılan bilgisayarlı tomografi cihazlarına da pandemi döneminde ihtiyacın arttığı görülmüştür.

Sağlık ürünlerinde adil kaynak dağıtımı kadar dağıtılan cihaz ve malzemelerin güvenliği, insan sağlığına zarar vermemesi, gerekli uygunluk değerlendirme süreçlerinden geçtikten sonra piyasaya arz edilmesinin de etik yönden değerlendirilmesi gerekmektedir. Kaynakların sınırlı oluşu aynı zamanda iktisadi sorunlara da sebep olmaktadır. Ürünlerin üretimindeki girdi maiyetleri, üretim süreci ve diğer maliyetler ürünün kalitesini doğrudan etkilemekte, yüksek maliyetli ürünlere erişim zorlaşmaktadır. Bu durum ürün güvenliği yönünden yapılacak uygunluk değerlendirme süreçlerinin maliyetiyle de ilgilidir. Biyoetik alanında en yüksek değer olan insan yaşamına tehditlerden biri de güvensiz veya uygunsuz ürünlerin piyasaya verilmesi ve kullanıma sunulmasıdır. Bu durumun sağlık ürünlerinde ortaya çıkması yaşam hakkına yönelik bir tehdit de olduğu için adalet kavramı çerçevesinde sorunlu bir alandır. Ürün güvenliği etiği kapsamında yapılacak değerlendirmelerde, araştırmalarda dikkate alınması, çözülmesi gereken bir durumdur. Kurumların da adalet çerçevesinde ele alması gereken bir konu olduğu görülmektedir. Türkiye'de doğrudan ürün güvenliği ile hükümler getiren bir kanun ve bağlı yönetmelikleri ile yasal düzenlemeler geliştirilmesi, piyasa gözetim denetimi ile ilgili mekanizmaların kurulmuş olması ümit vadetmektedir.

Piyasa gözetim ve denetim raporlarında bu sistemin "denetimlerin sıklaştırılması" diye sıklıkla ifade edilen klasik önlemlerin yerine, risk analizi yaparak güvensiz ve uygunsuz ürünler üzerinde gidilmesi, denetlenen ürünler içerisinde uygunsuzluk ve güvensizlik oranının yüksek olmasının etkinliğin ölçütü olduğu anlaşılmaktadır. Bu sistem proaktif denetimlerden daha çok reaktif durumların, geri bildirimlerin, kullanıcılar tarafından rapor edilen ürünler için daha etkili yöntem ve mekanizmaların geliştirilmesini gerektirmektedir (81). Bu yüzden sağlık kurumlarında sağlık ürünlerini kullananların, sağlık yöneticilerinin ürün güvenliği etiği bağlamında bilincinin artırılması gerekmektedir. Piyasa gözetim ve denetim sisteminin de etkinliğinin artırılması ürün güvenliği alanında adaletin sağlanması yolunda aşama olacaktır. Ancak bu çerçevede etik bilincin sağlanmasına yönelik olarak bir düzenlemeye rastlanmamış, eksiklik olduğu görülmüştür.

COVID-19 Pandemisinde kaynak sınırlılığın artması ve sağlık ürünlerine erişimin zorlaşması sebebiyle biyosidal ürünler, maske ve koruyucu donanımlar gibi ürünler için uygunluk değerlendirme süreçlerinde geçici değişiklik yapılmış, ilaç ve aşılar için acil kullanım onayı verilmiş, ilaçlarda uzun süreli stabilite testleri yapılamadığı için yakın raf ömrü verilerek ruhsatlandırma yapılmıştır (177), (168). Pandeminin yıkıcı etkilerinden insan sağlığını kurtarmak ile ürün güvenliğini sağlamak arasındaki etik ikilemde kaynak sınırlılığını azaltmak ve daha çok yaşamı kurtarmak yönünde tercihte bulunularak piyasaya arz öncesi süreçlerin süresinin kısaltıldığı, bilgiye ulaşımda kolaylık sağlandığı görülmüştür.

Klinik araştırmalar hakkında uluslararası antlaşmalar ve ulusal düzenlemeler yapılarak etik sorunların önüne geçilmesi hedeflenmiştir. Türkiye'de klinik araştırmalarla ilgili yönetmelikler ve kılavuzlar yayınlanmıştır. Pandemide klinik araştırmalarla ilgili olarak özellikle aşı ve ilaç araştırmaları olmak üzere COVID-19 araştırmalarına öncelik tanınması, diğer araştırmaların mümkünse ertelenmesi, bulaşın azaltılması için araştırmalarda gerekli önlemlerin alınmasına yönelik politika izlendiği görülmektedir (163), (124). Ancak araştırmaya dahil etme hariç tutma kriterlerinden ödün verilmemesi de göz ardı edilmemiştir. COVID-19 için yapılan klinik araştırmaların gerekli belgeler ve süreler bakımından diğer araştırmalar için yapılan düzenlemeler ile aynı olduğu da anlaşılmaktadır.

6. SONUÇLAR

Türkiye'de sağlık harcamalarının gayri safi yurt içi hasıla'ya (GSYH) oranı gitgide artmaktadır. Dünya üzerinde kaynak sınırlılığının da arttığı düşünüldüğünde özellikle büyük paya sahip kamu harcamalarında, planlamanın ve adil kaynak dağıtımının önemi ortaya çıkmaktadır. Kaynak dağıtımında adaletin sağlanması aynı zamanda iktisadi olarak da doğru sonuçlar ortaya çıkaracak, kaynak israfının önüne geçilecektir. Pandemi döneminde ihtiyaç duyulan sağlık ürünleri gibi ürünler ve verilecek hizmetlerde doğru zamanda doğru kişilere haklı çıkarılabilir etik gerekçelerle ve doğru bir politikayla dağıtım yapılması adaleti sağlayacaktır. Bu da henüz krizler ortaya çıkmadan atılacak adımlar, planlamalar ve kurulacak organizasyonlar ile önceden hazırlanmış etik çerçeveler ve kurumsal politikalar ile gerçekleşecektir. Özellikle aşı ve ilaç araştırmalarının nasıl bir etik çerçevede gerçekleştirilmesi gerektiğinin belirlenmesine ihtiyaç vardır. Kaynak yönetimi alanında görev alan karar vericiler tarafından, toplumsal ihtiyaçlar ve kurumsal öncelikler gibi sınırlı kaynakların dağıtımını etkileyen faktörlerin incelenerek akla uygun planlama yapılması ve etik çerçeve oluşturulmasına ihtiyaç vardır. Yeni bir pandemi beklenmeden multidisipliner bir çalışmayla ulusal bir etik çerçeve hazırlanmasına ihtiyaç vardır. Ortaya çıkabilecek sınırlılıklar ve çözümüne yönelik kararlar ve gerekçeleri açıkça belirtilmelidir. COVID-19 yoğun bakımlarında görev yapan sağlık çalışanları için niteliksel çalışmalar yapılmalı, yaşadıkları ikilemler etik zorluklar incelenmeli ve bu çalışmalar biyoetik alan yazınına kazandırılmalıdır.

Türkiye'de araştırma etik kurulları dışındaki etik kurullar için düzenleme bulunmamakla birlikte kaynak dağıtımı sorunları olduğunda başvurulabilecek veya etik çerçeve belirleyebilecek hastanelerin bünyesinde klinik etik kurullar olmadığı, araştırma etik kurullarının hastane etik kurulu gibi algılandığı da bilinmektedir. Pandemi gibi kaynak sınırlılığının arttığı dönemlerde hastane etik kurullarına daha da ihtiyaç olacağından bu hususta düzenleme yapılmasına ve idari yapılanmaya acil ihtiyaç vardır.

Afet, kriz, pandemi durumları öncesinde bir etik çerçeve dokümanı hazırlanmasına yönelik bir model olarak; süreç tasarımı şu şekilde olmalıdır. Ulusal,

kurumsal ve bireysel olmak üzere kaynak dağıtımına ilişkin karar vermek durumunda kalınan her düzey için ayrı olmak üzere etik çerçeve oluşturma süreçleri ve modeli farklı olacaktır. Ulusal düzeyde hazırlanacak etik çerçevelerde etik karar verme durumunda olan tüm kurumlar ortaya çıkabilecek etik ikilemlerde ve sorunlarda alınacak önlemlere dair sürecin içerisinde yer almalı, idari görevleri kapsamında etik politikalarını belirlemelidir. Koordinatör bir kuruluş bu süreçleri takip etmeli ve ulusal bir etik çerçeve dokümanı ortaya çıkarılmalıdır. Bir pandemi veya afet durumunda her kurumun kendi görev alanına göre korunması gereken değerler, önemli kavramlar, ilkeler veya beklenmeyen durumlarda nasıl etik davranılacağına ilişkin tavsiyeler belirlenmeli ve akademik düzeyde etik eğitimi almış kişilerin de zorunlu üye olduğu bir komisyon marifetiyle yayımlanmadan önce değerlendirilmeli, paydaşların ve kamunun görüşüne sunulmalı nihai hali yayımlanmalıdır. Etik çerçevenin gelişmeler doğrultusunda güncellenmesi de yine bir bağımsız komisyon tarafından gerçekleştirilmelidir. Kurumsal düzeyde ise sağlık kuruluşu bünyesinde oluşturulacak bir komisyon tarafından korunması gereken değerler, temel ilkeler belirlenmeli, etik ikilemler ortaya çıktığında yardımcı olacak tavsiyelere de yer verilerek bir doküman oluşturulmalıdır. Komisyon sağlık kuruluşunun faaliyet alanları ile ilgili uzman kişilerden ve etik eğitimi almış kişilerden oluşmalıdır. Yeni bir pandemi de hak kayıpları oluşmaması için etik çerçevelerde; temel insan hakları, adaletin vazgeçilmez temel gereklilikleri, ayrıca tüm incinebilir gruplar için kaynak dağıtımına yönelik hususlara yer verilmelidir.

Sınırlı kaynakların dağıtımı konusunda sağlık ürünleri veya diğer ürünlerin dağıtımında adaletin sağlanmasına yönelik olarak eğitim programlarına alınmasının sağlanması, kaynak yönetimi, planlaması, ürün güvenliği ve bütün bu konuların etik yönü ile ilgili eğitimlerin verilmesi sağlanmalıdır. Üniversitelerin ilgili bölümlerinde olağanüstü durumlarda kaynakların nasıl yönetilmesi gerektiğinin adalet temelinde ve etik çerçevede ders olarak verilmesi, eğitim programlarına alınması gerekmektedir. Ayrıca acil kullanım onayı vb gibi olağanüstü durumlarda alınacak önlemler ve ürün güvenliği uygulamalarına yönelik detaylı kılavuzlar hazırlanmalıdır. AFAD, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Bakanlığı ve diğer ilgili kurum ve kuruluşların da ortak çalışmalarıyla kaynak dağıtımı çerçevesinde karar vermek durumunda kalacak kişiler için bilinçlendirme ve farkındalık oluşturacak çalışmalar yapılmalıdır. İlaç ve

tıbbi cihazların, tıbbi malzemelerin olağanüstü durumlardaki üretimlerine yönelik araştırma ve geliştirme projeleri de desteklenmelidir.

Ürünlerin topluma güvenli bir biçimde ulaşmasını sağlamak, en yüce değerlerden biri olan insan yaşamını korumak adına etik bir sorumluluktur. İnsan kaynağı, malzeme ve ekipman kaynağı sağlık hizmeti sağlayıcıları için vazgeçilmez gerekliliklerdir. Sınırlı olan bu kaynakların yönetimi, planlaması dağıtımı ahlaki yükümlülükleri içerisinde barındırır. Bu yükümlülüklerden biri paylaşımı adil olarak yapabilmeyi, diğeri ise sınırlı kaynak olan sağlık ürünlerinin güvenli olarak kullanıma sunulmasını sağlamaktır. Ürün güvenliği kavramı ürünleri üreten kişiler ile kullanan kişiler arasındaki bir etik ilişkinin, korunması gereken değerler bakımından özellikli bir kavram olduğu görülmektedir. Özellikle de sağlık ürünlerinde sağlık personelinin bir başkasının hayatını korumaya yönelik olarak başkası üzerinde kullanması sebebiyle de tıp etiğinin ilkeleri ve klinik araştırma etiği bakımından da etik analiz yapılmasına ihtiyaç olduğu bir alandır. Ancak literatürde ve kurumsal belgelerde ürün güvenliğinin böylesi bir etik ilişkiye yönelik değerlendirmenin yapılmadığı görülmüştür. Kuramsal zeminde niteliksel ve niceliksel olarak bu çalışmaların yapılması gerekmektedir. Ayrıca sağlık personelinin ürün güvenliğine ve teknik düzenlemelerin uygulanılışına yönelik bilgisinin artırılması ve etik bilincin yerleştirilmesi gerekmektedir.

Küresel düzeyde kaynak dağıtımı değerlendirmelerinde ülkeler arasındaki adaletsiz kaynak dağıtımının özel mülkiyeti ve bireyciliği önceleyen, tüketimi özendiren neoliberal yönetimlerin sonucu olduğu da görülmektedir. Kaynakların git gide sınırlandığı günümüzde küresel düzeyde adaletin sağlanması için somut önlemler alınmalıdır. Adaletsizliklerin temelini oluşturan dağıtıcı adalet ekseninin, küresel kaynak dağıtımı olduğu, ülkeler arasındaki farklılıklardan kaynaklanan sınırlılıkların olduğu, bu sınırlılıkların değer harcamalarına sebep olduğu da anlaşılmaktadır (51). Aristo'nun önerdiği hak edene hak ettiği kadar vermek, adaleti sağlamak için kaynakların üretimi ve dağıtımı için rasyonel bir planlama gerekmektedir. Yapılan bilimsel araştırmalar ve bu çalışma kapsamında incelenen belgeler değerlendirildiğinde kaynak dağıtımının kaynak planlaması ve malzeme kaynağı yönetimi ile doğrudan ilişkili olduğu, doğru planlama ve iyi yönetimin sınırlılıkları

ortadan kaldırarak kaynak dağıtımında yaşanabilecek etik sorunların önüne geçebileceği kaynak sınırlılığını azaltabileceği görülmektedir.

Türkiye'de COVID-19 pandemisinde yaşanan süreç ve yayınlanan belgeler incelendiğinde kaynak dağıtımının adalet teorilerinden herhangi biri ile felsefi olarak doğrudan örtüşmediği, farklı koşul ve durumlara göre yapılan uygulamalarda kaynak dağıtımı anlayışının farklılık gösterdiği; yararcı, eşitlikçi veya başka bir yaklaşım ile doğrudan uyum göstermediği anlaşılmaktadır. Bununla birlikte belirli bir etik çerçeve de bulunmamaktadır. Ancak sınırlılıkları azaltmaya yönelik tedbirlerin alındığı tıbbi faydayı artırmak üzere adaletin sağlanmak istendiği anlaşılmıştır. Temel insan hakları bakımından da ayrımcılılık, eşitsizlik vb değer harcamalarına yol açacak kaynak dağıtımı uygulamalarının olmadığı, toplumsal yararın gözetildiği uygulamalarda dahi aynı koşuldaki benzer durumdaki bireylere eşit davranılmasına yönelik kararlar verildiği görülmüştür.

Her eşitlik adalet değildir. COVID-19 pandemisi adaleti sağlamak için mutlak eşitliğin tek başına yeterli olmadığını bir kez daha göstermiştir. Bununla birlikte salt yararcı politikaların da değer harcanmasına yol açacağı unutulmamalıdır. Her etik sorunun kendi koşulları ve olanakları, eylemin ve eyleyenin olanakları ile değerlendirilmesi gerektiği, birey ile toplum arasındaki değerler dengesinin de göz ardı edilmeden temel insan haklarını, sağlık hakkını ve insan yaşamının değerini korumak adına adaletin sağlanması zorunludur.

7. KAYNAKLAR

1. T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19 Genel bilgiler, Epidemiyoloji ve Tanı. COVID-19 Bilgilendirme Platformu. [Çevrimiçi] 7 12 2020. [Alıntı Tarihi: 11 12 2021.] https://covid19.saglik.gov.tr/TR-66337/genel-bilgiler-epidemiyoloji-ve-tani.html.

2. Türk Dil Kurumu. Güncel Türkçe Sözlük. https://sozluk.gov.tr/Erişim tarihi: 14.12.2020.

3. Çeçen A. Adalet Kavramı, Adalet Kavramının Göreliliği Üzerine Bir Deneme. 3. Baskı. Ankara : Turhan Kitabevi, 2003.

4. Oğuz Y. Tıpta Sınırlı Kaynakların Kullanımı, Adalet İlkesi. [Ed.] Arda B, Oğuz Y, Şahinoğlu Pelin S. Deontoloji. Ankara : Ankara Ü. Tıp Fak. Antıp A.Ş. Yayınları, 1999.

5. Türkiye Felsefe Kurumu. Adalet, Oğuz YN, Tepe H, Büken Örnek N, Kucur Kırımsoy D. Biyoetik Terimleri Sözlüğü. 1. Baskı. Ankara, Türkiye Felsefe Kurumu, 2015, s. 1-2.

6. Beuchamp TL, Childress JF. Biyomedikal Etik Prensipleri. [çev.] M. K. Temel. İstanbul : Pınarbaşı Matbaacılık, 2017.

7. Kuçuradi İ. Adalet Kavramı. [Ed.] Adnan Güriz. Adalet Kavramı. 4. Baskı. Ankara : Türkiye Felsefe Kurumu, 2013.

8. Kuçuradi İ. Etik. Beşinci Baskı. Ankara : Türkiye Felsefe Kurumu,Özkan Matbaası, 2011.

9. Aristoteles. Nikomakhos'a Etik. [çev.] Akderin F. İstanbul : Say Yayınları, 2015.

10. Sandel MJ. Adalet, Yapılması Gereken Doğru Şey Nedir? [çev.] Kocaoğlu M. 8. Baskı. Ankara : Ted Matbaacılık, Felix kitap, 2020.

11. Dauda B, Dierickx K. Viewing benefit sharing in global health research through the lens of Aristotelian justice. Journal of medical ethics. 2017, 43.6: 417-421.

12. Comte-Sponville A. Büyük Erdemler Risalesi. [çev.] Ergüden I. 1. baskı. İstanbul : İstanbul Bilgi Üniversitesi Yayınları,, 2004.

13. Göçmen D. Thomas Hobbes'tan Adam Smith'e Adalet Kuramının Aydınlanmacı Harekette Dünyevileştirilmesi ve Dönüştürülmesi. Felsefi Düşün: Akademik Felsefe Dergisi. 2013, 1, s. 95-136.

14. Pelin Şahinoğlu S. Etik, Tıbbi Etik, Biyoetik Yöntembilgisel Yaklaşımın Işığında,. [Ed.] Oğuz Y., Pelin Şahinoğlu S. Arda B. Deontoloji. Ankara : Ankara Ü. Tıp Fak. Antıp A.Ş. Yayınları, 1999.

15. Williams R. Dünya Tabipler Birliği Tıp Etiği El Kitabı. [çev.] Civaner M.M. Türk Tabipler Birliği Yayınları, 2015, https://www.ttb.org.tr/kutuphane /tip_etigi_2017. pdf, Erişim Tarihi: 29.07.2019.

16. Kaptan FE. Erdem Merkezli Bir Adalet Teorisi. İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası. 2014, 1, s. 759-804.

17. Brighouse H. Adalet. [çev.] Çelik R. Ankara : Epos Yayınları, 2016.

18. Alu A. Küreselleşme ve Sağlık. Sağlık ve Sosyal Refah Araştırmaları Dergisi. 2018, Cilt 1, 1, s. s.1-9.

19. Çelik Z. Neoliberalizmin Kısa Tarihi. İdealkent Dergisi. 2012, 7, 186-193.

20. Rawls J. Bir Adalet Teorisi. [çev.] Coşar V.A. Ankara : Phoenix, 2017.

21. Vujadinovic D. Ronald Dworkin-Theory of Justice. European Scientific Journal. 2012, 8.2: 1-13.

22. Rousseou JJ. Toplum sözleşmesi. [çev.] Günyol V. 2. Baskı. İstanbul : Adam Yayınları, 1987.

23. Kılıç Y. Hobbes, Locke Ve Rousseau'da "Doğa Durumu" Düşüncesi. Temaşa Erciyes Üniversitesi Felsefe Bölümü Dergisi. 2015, 2, s. 97 - 117.

24. Kant I. Ahlak Metafiziğinin Temellendirilmesi. [çev.] İ. Kuçuradi. 6. Baskı. Ankara : Türkiye Felsefe Kurumu, 2015.

25. Williams RJ. Dünya Tabipler Birliği Tıp Etiği El Kitabı. [çev.] Civaner M.M. basım yeri bilinmiyor : Türk Tabipler Birliği Yayınları, 2015, https://www.ttb.org.tr/kutuphane /tip_etigi_2017. pdf, Erişim Tarihi: 29.07.2019.

26. Valverde M. Derrida's justice and Foucault's freedom: Ethics, history, and social movements. Law & Social Inquiry. 1999, Cilt 24.3: 655-676.

27. Türkiye Felsefe Kurumu. Haklar. [kitap yaz.] Tepe H, Büken Örnek N, Kucur Kırımsoy D Oğuz YN. Biyoetik Terimleri Sözlüğü, 1.Baskı. Ankara : Türkiye Felsefe Kurumu, 2015, s. 118.

28. Atıcı E. Sağlık Kaynaklarının Dağıtımı ile İlgili Etik Sorunlar. Türkiye Klinikleri Dergisi. 2006, 14, s. 111-115.

29. Türkiye Büyük Millet Meclisi. İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi. 1948, https://www.tbmm.gov.tr/komisyon /insanhaklari/pdf01/203-208.pdf. Erşim tarihi:17.11.2019.

30. World Health Organisation. Declaration of Alma-Ata. 1978, https://www.who.int/ publications /almaata_ declaration_en .pdf. Erişim tarihi: 18.11 2019.

31. World Health Organisation. Previous Reports. World Health Organisation. [Online] World Health Organisation, 2019. [Cited: 11 18, 2019.] https://www.who.int/whr/media_centre/en/.

32. Unesco Türkiye Milli Komisyonu. UNESCO Biyoetik ve İnsan Hakları Bildirgesi. UNESCO Türkiye Milli Komisyonu. [Çevrimiçi] 2008. [Alıntı Tarihi: 13 06 2021.] https://www.unesco.org.tr/Pages/460/73/Biyoetik%20ve%20%C4%B0nsan%20Haklar%C4%B1%20Evrensel%20Bildirgesi.

33. Resmi Gazete. Hasta Hakları Yönetmeliği. 01.08.1998 Tarih ve 23420 Sayı.

34. Ekmekçi PE, Arda B. Temel Etik Kuramlar Açısından Adalet ve Sağlık Hakkı Kavramlarının Değerlendirmesi. Turkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics-Law and History. 2015, 23, 1, s. 6-21.

35. Emanuel EJ. Justice and managed care: four principles for the just allocation of health care resources. Hastings Center Report, 2000. s. 30.3: 8-16.

36. Atıcı E. Hasta- Hekim İlişkisini Etkileyen Unsurlar. Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi. 2007, Cilt 33, 2, s. 91-96.

37. Daniels N. Justice, health, and healthcare. American Journal of Bioethics. 2001, 1.2: 2-16.

38. Türkiye İstatistik Kurumu. Sağlık Harcamaları İstatistikleri, 2020. Türkiye İstatistik Kurumu Haber Bülteni. [Çevrimiçi] 8 12 2021. [Alıntı Tarihi: 06 03 2022.] https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Saglik-Harcamalari-Istatistikleri-2020-37192.

39. Türkiye Felsefe Kurumu. Kaynakların Dağıtımı. [kitap yaz.] Oğuz YN, Tepe H, Büken Örnek N, Kucur Kırımsoy D. Biyoetik Terimleri Sözlüğü. 1. Baskı. Ankara : Türkiye Felsefe Kurumu, 2015, s. 159.

40. Avaner E. Küreselleşmenin Sonucu Küresel Isınma Dünyayı Yok Etmeden Yeni Bir Ekonomik Sistemi Benimsemek. Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi. 2019, Cilt 21, 3, s. 843 - 855.

41. Rhodes R. Justice and guidance for the COVID-19 pandemic. The American Journal of Bioethics. 2020, 20.7: 163-166.

42. Montero-Odasso M et al. Age alone is not adequate to determine health-care resource allocation during the COVID-19 pandemic. Canadian Geriatrics Journal. 2020, Cilt 23.1: 152.

43. Toumi R. Globalization and health care: global justice and the role of physicians. Medicine, Health Care and Philosophy. 2014, 17.1: 71-80.

44. Lane H et al. Equity in healthcare resource allocation decision making: a systematic review. , 2017, 175: 11-27. Social science & medicine. 2017, Cilt 175:11-27.

45. Alvarez AAA. Threshold considerations in fair allocation of health resources: Justice beyond scarcity. Bioethics. 2007, Cilt 21.8: 426-438.

46. Messer N. Healthcare resource allocation and the 'recovery of virtue'. Studies in Christian ethics. 2005, Cilt 18.1: 89-108.

47. Büken Örnek N. COVİD-19 Pandemisi ve Etik Konular. 2020, Özel Sayı, s. 15-26.

48. Gillon R. Justice and allocation of medical resources. British medical journal (Clinical research ed.). 1985, Cilt 291.6490: 266.

49. Galiatsatos P et al. Health equity and distributive justice considerations in critical care resource allocation. The Lancet Respiratory Medicine. 2020, Cilt 8.8: 758-760.

50. Hynninen Y, Vilkkumaa E, Ilkumaa E, Salo A. Operationalization of Utilitarian and Egalitarian Objectives for Optimal Allocation of Health Care Resources. Decision Sciences. 2020, 0, s. 1-40.

51. Sebaa A et al. Decision support system for health care resources allocation. Electronic physician. 2017, Cilt 9.6: 4661.

52. Naher K et al. [dü.] AI in Government and Public Sector. Equitable Allocation of Healthcare Resources with Fair Cox Models. arXiv e-prints,, 2020. Cilt 06820.

53. Giacomini M, Hurley J, Dejean D. Fair reckoning: a qualitative investigation of responses to an economic health resource allocation survey. Health Expectations. 2014, Cilt 17.2: 174-185.

54. Hurst SA et al. Physicians' responses to resource constraints. Archives of internal medicine. 2005, Cilt 165.6: 639-644.

55. Meulen TR et al. Solidarity and justice in health care. A critical analysis of their relationship. Diametros. 2015, 43, s. 1-20.

56. Yıldırım SG, Demirel M. Türk Tarihinde Değerler ve Değerler Eğitimi Üzerine Bir İnceleme. Eğitim Kuram ve Uygulamaları Araştırma Dergisi. 2015, Cilt 5, 1, s. 92-99.

57. Çanak Ö. İslam Öncesi Türk Kültüründe İnsani Değerler. İstanbul : İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Genel Türk Tarihi Bilim Dalı, Yüksek Lisans Tezi, 2019.

58. Keskintaş O. Adalet, Ahlak ve Nizam, Osmanlı siyasetnameleri. İstanbul : İletişim yayınları, 2017.

59. İnalcık H. Kutadgu Bilig'de Türk İdare Geleneği ve Adalet Editörler: Arı B, Aslantaş S, İnalcık H. Adalet Kitabı. İstanbul : Yeditepe Yayınları, 2015, s. 15-32.

60. Unan F. Osmanlı İdare Felsefesinde Adalet Editörler:Aslantaş S, İnalcık H Arı B. Adalet kitabı. İstanbul : Yeditepe Yayınevi, 2015, s. 117-132.

61. İnalcık H. Osmanlı Hukuk Sisteminde Adaletin Üstünlüğü, Editörler: Arı B, Aslantaş S, İnalcık H. Adalet Kitabı. İstanbul : Yeditepe Yayınevi, 2015, s. 155-216.

62. Kanar Y. İktidar ve Adalet. 1.Baskı. İstanbul : Mahya Yayıncılık, 2019.

63. Okumuş E. Osmanlılarda Siyasal Bir Kurum Olarak Adalet Dairesi. Politika Dergisi. Mart 2005, 5, s. 45-51.

64. Nizamü'l-mülk (1018-1092). Siyaset-name, Hazırlayan Mehmet Altay Köymen. 3. Baskı. Ankara : Türk Tarih Kurumu Yayınları, 2016.

65. Niyazi M. İslam Devlet Felsefesi. 10.basım, İstanbul : Ötüken Neşriyat, 2015.

66. T.C. Cumhurbaşkanlığı. Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun. Mevzuat Bilgi Sistemi. [Çevrimiçi] 12 01 1961. [Alıntı Tarihi: 06 03 2022.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=224&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=4.

67. T.C.Cumhurbaşkanlığı. Umumi Hıfzısıhha Kanunu. Mevzuat Bilgi sistemi. [Çevrimiçi] 06 05 1930. [Alıntı Tarihi: 06 03 2022.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=1593&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=3.

68. T.C. Sağlık Bakanlığı, Mülga Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü. 2006/113 Sayılı Hasta Başvuruları, Poliklinik ve Hizmet Faaliyetleri Hakkında Genelge. 2006.

69. T.C. Sağlık Bakanlığı. Poliklinik Hizmetlerinde Öncelik Sırası Hakkında Genelge. [Çevrimiçi] 2010-73-80. [Alıntı Tarihi: 20 11 2021.] https://www.saglik.gov.tr/TR,11028/poliklinik-hizmetlerinde-oncelik-sirasi-hakkinda-genelge-201073-80.html.

70. T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. Erişkinler İçin Engellilik ve Çocuklar İçin Özel Gereksinim Değerlendirmesi Hakkında Yönetmeliklerin Uygulanması Konulu 2019/06 sayılı Genelge. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 28 11 2021.] https://shgm.saglik.gov.tr/TR,54171/eriskinler-icin-engellilik-ve-cocuklar-icin-ozel-gereksinim-degerlendirmesi-hakkinda-yonetmeliklerin-uygulanmasi-konulu-201906-sayili-genelge.html.

71. T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. Poliklinik Hizmetlerinde Öncelik Sırası konulu 2010/73 ve 80 sayılı Genelgeleri Değiştiren 2016/22 Sayılı Genelge. [Çevrimiçi] 2016. [Alıntı Tarihi: 28 11 2021.] https://shgm.saglik.gov.tr/TR,24719/poliklinik-hizmetlerinde-oncelik-sirasi-genelgesinde-degisiklik.html.

72. T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. 2021/5 Sayılı Çocuk Kalp Hastalıkları Merkezleri Hakkında Genelge. [Çevrimiçi] 2021. [Alıntı Tarihi: 28 11 2021.] https://shgm.saglik.gov.tr/TR-84498/20215-sayili-cocuk-kalp-hastaliklari-hizmetleri-genelgesi-yayimlanmistir.html.

73. T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. Mükemmeliyet Merkezleri Hakkında Genelge. [Çevrimiçi] 2019. [Alıntı Tarihi: 28 11 2021.] https://shgm.saglik.gov.tr/TR,54764/mukemmeliyet-merkezleri-hakkinda-genelge.html.

74. T.C. Cumhurbaşkanlığı. 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu. [Çevrimiçi] 2020. [Alıntı Tarihi: 29 06 2021.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=7223&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5.

75. European Comission. Consumer product safety. European Comission. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 10 2022.] https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en#consumer-agenda-and-eu-product-safety-strategy.

76. European Comission. Consumer product safety. Market surveillance for products. European Comission. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 10 2022.] https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance_en.

77. European Comission. Consumer product safety. Product safety. European Comission. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 10 2022.] https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety_en.

78. European Comission. Consumer product safety. International cooperation on product safety. European Comission. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 10 2022.] https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/international-cooperation-product-safety_en.

79. Türkiye Cumhuriyeti Ticaret Bakanlığı. AB Teknik Mevzuat Uyumu. Türkiye Cumhuriyeti Ticaret Bakanlığı. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 10 2022.] https://ticaret.gov.tr/urun-guvenligi/ab-teknik-mevzuat-uyumu.

80. T.C. Cumhurbaşkanlığı. Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Çerçeve Yönetmelik-10.07.2021 tarih ve 31537 sayılı Resmi Gazete. Mevzuat Bilgi sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 15

12 2021.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=4269&MevzuatTur=21&MevzuatTertip=5.

81. T.C. Ticaret Bakanlığı. Yıllık veriler, 2019 yılı Piyasa Gözetim ve Denetimi Raporu. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 15 12 2021.] https://ticaret.gov.tr/urun-guvenligi/piyasa-gozetimi-ve-denetimi/izleme-ve-raporlama/yillik-veriler.

82. TC. Sağlık Bakanlığı. Genel Koronavirüs Tablosu. COVID-19 Bilgilendirme Platformu. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 4 6 2022.] https://covid19.saglik.gov.tr/TR-66935/genel-koronavirus-tablosu.html.

83. World Health Organisation. Coronavirus Map(Covid 19), https://covid19.who.int/Erişim tarihi:19.12.2020.

84. Schmidt H. Vaccine Rationing and the Urgency of Social Justice in the Covid-19 Response. Hastings Center Report,, 2020. 50.3: 46-49..

85. Kelley M et al. An appeal for practical social justice in the COVID-19 global response in low-income and middle-income countries. The Lancet Global Health. 2020, Cilt 8.7: e888-e889.

86. Tanveer F et al. Ethics, pandemic and environment; looking at the future of low middle income countries. International Journal for Equity in Health. 2020, Cilt 19.1: 1-12.

87. Savulescu J,Persson I, Wilkinson D. Utilitarianism and the Pandemic. Bioethics. 2020, 34, pp. 620–632.

88. Satomi E et al. Fair allocation of scarce medical resources during COVID-19 pandemic: ethical considerations. Einstein (Sao Paulo). 2020, 18.

89. Wardrob A. Scarce vaccine supplies in an influenza pandemic should not be distributed randomly: reply to McLachlan. Journal of medical ethics. 2012, 38, 12, s. 765-767.

90. Mclachan HV. On the random distribution of scarce doses of vaccine in response to the threat of an influenza pandemic: a response to Wardrope. Journal of medical ethics. 2015, 41.2: 191-194.

91. Emanuel EJ et al. Fair allocation of scarce medical resources in the time of Covid-19. N Engl J Med. 2020, 382:2049-2055.

92. Mcmillan J. COVID-19 and justice. Journal of Medical Ethics,. 2020, 46.10: 639-640.

93. Tanveer F, Khalil AT, Ali M, Shinwari ZK. Ethics, pandemic and environment; looking at the future of low middle income countries. Int J Equity Health. 2020, 19, 182.

94. Moodley K et al. Allocation of scarce resources in Africa during COVID-19:Utility and justice for the bottom of the pyramid? Developing World Bioethics. 00, 2020, s. 1-8.

95. Stone JR. Social justice, triage, and Covid-19: Ignore life-years saved. Medical care. 2020, 58, 7, s. 579-581.

96. Elves CB, Herring J. Ethical framework for adult social care in COVID-19. Journal of Medical Ethics. 2020, 46.10: 662-667.

97. Schuklenk U. COVID19: Why justice and transparency in hospital triage policies are paramount. Bioethics. 2020, 34(4):325-327.

98. Gostin LO, Friedman EA, Wetter SA. Responding to COVID-19: how to navigate a public health emergency legally and ethically. Hastings Center Report. 2020,50(2), s. 8-12.

99. Perin M, Panfilis DL. Among equity and dignity: an argument-based review of European ethical guidelines under COVID-19. BMC Medical Ethics. 2021, 22.1: 1-29.

100. Meskimen R, Hicks B. Ethical Questions Surrounding Health Care Resource Allocations for the Strategic National Stockpile. Journal of Homeland Security and Emergency Management. 2011, 8.1.

101. UNESCO International Bioethics Committee (IBC), UNESCO World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST). Statement on COVD-19: Ethical Considerations from a global perspective. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 14 11 2021.] https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000373115.

102. Baker T et al. Essential care of critical illness must not be forgotten in the COVID-19 pandemic. The Lanset. 2020, 395, 10232, s. P1253-1254.

103. World Health Organization. Ethical standards for research during public health emergencies: distilling existing guidance to support COVID-19 R&D: . WHO. [Çevrimiçi] 20 1 2020. https://apps.who.int/iris/handle/10665/331507.

104. Bennet B, Carney T. Law, ethics and pandemic preparedness: the importance of cross-jurisdictional and cross-cultural perspectives. Australian and New Zealand journal of public health. 2010, 34.2: 106-112.

105. Wall AE et al. Coronavirus disease 2019: Utilizing an ethical framework for rationing absolutely scarce health-care resources in transplant allocation decisions. American journal of transplantation. 2020, 20.9: 2332-2336.

106. Andrews EE et al. No body is expendable: Medical rationing and disability justice during the COVID-19 pandemic. American Psychologist. OnlineFirstPublication,July23, 2020.

107. Silva DS, Smith MJ. Social distancing, social justice, and risk during the COVID-19 pandemic. Canadian Journal of Public Health. 2020, 111.4: 459-461.

108. T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19 Temaslı Takibi, Salgın yönetimi, Evde Hasta İzlem ve Filyasyon Rehberi. [Çevrimiçi] 2 10 2021. [Alıntı Tarihi: 11 12 2021.] https://covid19.saglik.gov.tr/TR-66339/temasli-takibi-salgin-yonetimi-evde-hasta-izlemi-ve-filyasyon.html.

109. T.C.Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. Pandemik Influenza Ulusal Hazırlık Planı. [Çevrimiçi] 2019. [Alıntı Tarihi: 11 12 2021.] https://grip.gov.tr/depo/saglik-calisanlari/ulusal_pandemi_plani.pdf.

110. T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. Poliklinik ve Sağlık Raporları Hakkında Alınacak Tedbirler Hakkında Dağıtım Yazısı. [Çevrimiçi] 26 03 2020. [Alıntı Tarihi: 28 11 2021.] https://shgmhastahakdb.saglik.gov.tr/Eklenti/36988/0/poliklinik-ve-saglik-raporlari-hakkinda-alinacak-tedbirlerpdf.pdf.

111. T.C. Sağlık Bakanlığı. Yataklı Sağlık Tesislerinde Yoğun Bakım Hizmetlerinin Uygulama Usul Ve Esasları Hakkında Tebliğ, 20.07.2011 tarih ve 28000 Sayılı Resmi Gazete, T. C. Cumhurbaşkanlığı Basımevi.

112. T.C. Sağlık Bakanlığı. 2020 Sağlık İstatistikleri Yıllığı. 2021.

113. Rhodes, A et al. The variability of critical care bed numbers in Europe,. 2012, Vol. 38, 10, pp. 1647-1653.

114. Baurer J. et al. Access to intensive care in 14 European countries: a spatial analysis of intensive care need and capacity in the light of COVID-19. Intensive Care Medicine. 2020, 11, 46, s. 2026–2034.

115. Türkiye İstatistik Kurumu. Adrese Dayalı Nüfus Kayıt Sistemi Sonuçları, 2020. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 25 12 2021.] https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Adrese-Dayali-Nufus-Kayit-Sistemi-Sonuclari-2020-37210.

116. Akpınar A., Ersoy N. Dağıtıcı Adalet ve Türkiye'de Yoğun Bakım Hekimlerinin Yoğun Bakım Yataklarını Paylaştırmakla İlgili Tutumları. 2013, 5(2):4-11.

117. T.C. Sağlık Bakanlığı,Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. Covid-19 Rehberi. [Çevrimiçi] 2 4 2020. [Alıntı Tarihi: 5 12 2021.]

118. T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. Covid-19 Rehberi. COVID-19 Bilgilendirme Platformu. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 5 12 2021.] https://covid19.saglik.gov.tr/TR-66301/covid-19-rehberi.html.

119. T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. COVID-19 Ağır Pnömoni, ARDS,Sepsisve Septik Şok. [Çevrimiçi] 27 5 2021. [Alıntı Tarihi: 4 12 2021.] https://covid19.saglik.gov.tr/Eklenti/40781/0/covid-19rehberiagirpnomoniardssepsisveseptiksokyontemipdf.pdf.

120. T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. COVID-19 Solunum Sistemi Hastalıklarının Yaygın Olduğu Dönemde Sağlık Kuruluşlarında Gebe Takibi. COVID-19 Bilgilendirme Platformu. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 05 12 2012.] https://covid19.saglik.gov.tr/TR-75284/covid-19-solunum-sistemi-hastaliklarinin-yaygin-oldugu-donemde-saglik-kuruluslarinda-gebe-takibi.html.

121. T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. COVID-19 Çocuk Hasta Yönetimi ve Tedavi Rehberi. COVID-19 Bilgilendirme Platformu. [Çevrimiçi] 20 5 2021. [Alıntı Tarihi: 5 12 2021.] https://covid19.saglik.gov.tr/TR-66342/cocuk-hasta-yonetimi-ve-tedavi.html.

122. T.C. Cumhurbaşkanlığı. İlaç Ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Resmî Gazete Tarihi: 13.04.2013 Resmî Gazete Sayısı: 28617. Mevzuat Bilgi Sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 19 12 2021.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=17285&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5.

123. T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği, Resmî Gazete Tarihi: 13.01.1983 Resmî Gazete Sayısı: 17927. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 19 12 2021.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=85319&MevzuatTur=3&MevzuatTertip=5.

124. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. 2020/2 Sayılı COVID-19 Hastalarında Tedavi Yaklaşımları ve Bilimsel Araştırmalar Hakkında Genelge. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 23 11 2021.] https://www.titck.gov.tr/mevzuat/covid-19-hastalarinda-tedavi-yaklasimlari-ve-bilimsel-arastirmalar-konulu-genelge-16042020172320.

125. T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVİD 19, SARS-CoV-2 Enfeksiyonu Erişkin Hasta Tedavi Rehberi-7 Mayıs 2021. basım yeri bilinmiyor : Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, 2021.

126. Avanoğlu G. A, Babaoğlu H. Klorokin ve Hidroksiklorokinin COVID-19 Tedavisindeki Yeri. COVID - 19 Pandemisi ve Romatolojik Hastalıklar. Türkiye Klinikleri, 2020, s. 46-53.

127. T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19, SARS-CoV-2 Enfeksiyonu Erişkin Hasta Tedavisi Rehberi-14 Nisan 2020. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, 2020.

128. Sing AK, Sing A, Sing R, Misra A. Molnupiravir in COVID-19: A systematic review of literature. Diabetes Metab Syndr. 2021, Cilt Nov-Dec 2021;15(6):102329.

129. T.C.Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. Erişkin Hasta Tedavisi Rehberi. Covid-19 Bilgilendirme Platformu. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 26 3 2022.] https://covid19.saglik.gov.tr/Eklenti/42578/0/covid-19rehberieriskinhastayonetimivetedavi-12022022pdf.pdf.

130. T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19 Antisitokin, antiinflamatuar tedaviler, koagülopati yönetimi rehberi. COVID-19 Bilgilendirme Platformu. [Çevrimiçi] 7 11 2020. [Alıntı Tarihi: 5 12 2021.] https://covid19.saglik.gov.tr/Eklenti/39296/0/covid-19rehberiantisitokin-antiinflamatuartedavilerkoagulopatiyonetimipdf.pdf.

131. T.C. Cumhurbaşkanlığı. 5018 Sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu-Resmî Gazete Tarihi: 24.12.2003 Resmî Gazete Sayısı: 25326. Mevzuat Bilgi sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 25 12 2021.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=5018&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5.

132. T.C. Cumhurbaşkanlığı. Taşınır Mal Yönetmeliği, Resmî Gazete Tarihi: 18.01.2007 Resmî Gazete Sayısı: 26407. Mevzuat bilgi sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 25 12 2021.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=200611545&MevzuatTur=3&MevzuatTertip=5.

133. T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü. Covid-19 Koruyucu Sarf Malzeme Hakkında Dağıtım Yazısı. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Tedarik Planlama ve Lojistik Yönetimi Dairesi Başkanlığı. [Çevrimiçi] 13 03 2020. [Alıntı Tarihi: 28 11 2021.] https://khgmstokyonetimidb.saglik.gov.tr/TR-64469/covid-19-koruyucu-sarf-malzemelerin-malzeme-kaynaklari-yonetim-sistemi-mkys-giris-ve-cikis-islemleri-hakkinda.html#.

134. T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Tedarik Planlama,Stok ve Lojisik Yönetimi Dairesi Başkanlığı. Covid-19 Pandemi Emniyet Stoku Hakkında Dağıtım Yazısı. [Çevrimiçi] 31 12 2020. [Alıntı Tarihi: 28 11 2021.] https://khgmstokyonetimidb.saglik.gov.tr/TR,65073/covid-19-pandemi-emniyet-stoku-hakkinda.html.

135. T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü. Koronavirus hastaligi icin kisisel koruyucu ekipmanlarin dogru kullanım rehberi, WHO/2019-nCov/IPC PPE_use/2020.1. [Çevrimiçi] 08 4 2020. [Alıntı Tarihi: 28 11 2021.] https://khgmstokyonetimidb.saglik.gov.tr/TR-64661/koronavirus-hastaligi-icin-kisisel-koruyucu-ekipmanlarin-dogru-kullanimi-2019-covid-19.html.

136. T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü. Tıbbi Maske İç İmkanlarla Üretim Kılavuzu. [Çevrimiçi] 17 04 2020. [Alıntı Tarihi: 28 11 2021.] https://khgmstokyonetimidb.saglik.gov.tr/TR-65075/tibbi-maske-ic-imkanlarla-uretim-kilavuzu.html.

137. Türk Eczacıları Birliği. Maske Satışı Yapılmaması Hakkında. Türk Eczacıları Birliği. [Çevrimiçi] 6 4 2020. [Alıntı Tarihi: 9 12 2021.] https://www.teb.org.tr/news/8765/maske-sat%C4%B1%C5%9F%C4%B1-yap%C4%B1lmamas%C4%B1-hakk%C4%B1nda#:~:text=Cumhurba%C5%9Fkan%C4%B1m%C4%B1z%20Say%C4%B1n%20Recep%20Tayyip%20Erdo%C4%9Fan,maske%20sat%C4%B1%C5%9F%C4%B1%20yapmamas%C4%B1%20uygun%20olacakt%C4%B1r..

138. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Eczanelerden maske alacaklar (duyuru). Reçetem. [Çevrimiçi] 13 04 2020. [Alıntı Tarihi: 9 12 2021.] https://recetem.titck.gov.tr/News/Details/6#:~:text=%C4%B0lk%20etapta%2050%2D65%20ya%C5%9F%20aras%C4%B1ndaki lere%20maske%20da%C4%9F%C4%B1t%C4%B1lacak%20ard%C4%B1ndan%20kademeli,maskeler%20eczaneler%20arac%C4%B1l%C4%B1%C4%9F%C4%B1yla%20vatanda%C5%9Fa%20da%.

139. Devlet Malzeme Ofisi(DMO). Maske Talebi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 18 12 2021.] https://www.dmo.gov.tr/Home/Covid.

140. T.C. Cumhurbaşkanlığı. Devlet Malzeme Ofisi Satınalma Yönetmeliği, Resmî Gazete Tarihi: 14.11.2008 Resmî Gazete Sayısı: 27054. Mevzuat Bilgi Sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 19 12 2021.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=12592&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5.

141. T.C. İçişleri Bakanlığı. 81 İl Valiliği'ne Koronavirüs Tedbirleri Konulu Ek Genelge Gönderildi. T.C. İçişleri Bakanlığı. [Çevrimiçi] 8 9 2020. [Alıntı Tarihi: 27 03 2022.] https://www.icisleri.gov.tr/81-il-valiligine-koronavirus-tedbirleri-konulu-ek-genelge-gonderildi-08-09-20.

142. T.C. İçişleri Bakanlığı. 2 Gün Sokağa Çıkma Yasağı Genelgesi. T.C. İçişleri Bakanlığı. [Çevrimiçi] 10 4 2020. [Alıntı Tarihi: 27 3 2022.] https://www.icisleri.gov.tr/2-gun-sokaga-cikma-yasagi.

143. T.C.İçişleri Bakanlığı. 81 İl Valiliğine PCR Testi ve HES Koduna İlişkin Genelge Gönderildi. T.C. İçişleri Bakanlığı. [Çevrimiçi] 3 3 2022. [Alıntı Tarihi: 27 3 2022.] https://www.icisleri.gov.tr/81-il-valiligine-pcr-testi-ve-hes-koduna-iliskin-genelge-gonderildi.

144. T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. COVID-19 Aşısı bilgilendirme platformu, Covid-19 aşısı temin ve dağıtım süreci. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 27 11 2021.] https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77822/covid-19-asisi-temin-ve-dagitim-sureci.html.

145. T.C.Sağlık Bakanlığı. İlk Koronavirüs Aşısı Sağlık Bakanı Fahrettin Koca'ya yapıldı. www.saglik.gov.tr. [Çevrimiçi] 13 01 2021. [Alıntı Tarihi: 27 3 2022.]

https://www.saglik.gov.tr/TR,78148/ilk-koronavirus-asisi-saglik-bakani-fahrettin-kocaya-yapildi.html.

146. T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. COVID-19 Aşısı Bilgilendirme Platformu-Aşı uygulanacak grup sıralaması. [Çevrimiçi] 2021. [Alıntı Tarihi: 27 11 2021.] https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77707/asi-uygulanacak-grup-siralamasi.html.

147. T.C. Sağlık Bakanlığı. COVID-19 Aşısı Bilgilendirme Platformu, Ana Sayfa, Günlük aşı verileri. [Çevrimiçi] 26 11 2021. [Alıntı Tarihi: 27 11 2021.] https://covid19asi.saglik.gov.tr/.

148. T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. Covid-19 mRNA (BNT162b2) Aşısı Hakkında Genelge. [Çevrimiçi] 28 05 2021. [Alıntı Tarihi: 28 11 2021.] https://shgmhastahakdb.saglik.gov.tr/TR-84010/covid-19-mrna-bnt162b2-asisi-hakkinda.html.

149. Türkiye Aşı Enstitüleri Başkanlığı. Türkiye Aşı Enstitüsü. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 22 05 2022.] https://www.tuseb.gov.tr/tae/projeler/devam-eden-ve-tamamlanan-tuseb-destekli-asi-projeleri.

150. Erciyes Üniversitesi. Turkovac Faz-3 sonuçları. Erciyes Üniversitesi. [Çevrimiçi] 4 11 2021. https://www.erciyes.edu.tr/tr/detay/universitemiz-tarafindan-gelistirilen-yerli-asimiz-turkovacin-sonuclari-vaccinesde-yayimlandi/83f4582b-4f3d-ec11-8cd0-0050569e5e21.

151. Pavel et al. Development of an Inactivated Vaccine against SARS CoV-2. Vaccines. 2021, 1266, 9.

152. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Turkovac hakkında duyuru. [Çevrimiçi] 22 12 2021. https://www.titck.gov.tr/haber/kamuoyunun-dikkatine-22122021142222.

153. T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri 2021-1 Sayılı Genelge. [Çevrimiçi] 2021. [Alıntı Tarihi: 3 12 2021.] https://shgmshpdb.saglik.gov.tr/TR-81258/tibbi-cihazlarla-ilgili-mal-ve-hizmet-alimi-islemleri-2021-1-sayili-genelgemiz-yayimlanmistir.html.

154. T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü. Tıbbi Cihaz Hizmet ve Tıbbi Hizmet Alımları İşlemleri konulu 14.04.2021 tarih ve E.206 sayılı üst yazı. [Çevrimiçi] 2021. [Alıntı Tarihi: 3 12 2021.] https://khgmtibbicihazdb.saglik.gov.tr/TR-82410/14042021-tarihli-tibbi-cihaz-hizmet-ve-tibbi-hizmet-alimlari-yazimiz.html.

155. Özdemir M, Taydaş O, Öztürk H. COVID-19 Enfeksiyonunda Toraks Bilgisayarlı Tomografi Bulguları. Journal of Biotechnology and Strategic Health Research. 2020, 4, 1(Özel Sayı), s. 91-96.

156. Avaner E. İleri Teknoloji Tıbbi Cihazlar Ve Sınırlı Kaynakların Adil Paylaşımı; Manyetik Rezonans(MR) Ve Bilgisayarlı Tomografi (BT) Cihazları Örnekleri. Turkish Journal of Bioethics. 2019, s. 6(3): 100-108.

157. T.C. Sağlık Bakanlığı. 2018 yılı Sağlık İstatistikleri Yıllığı. 2019.

158. European Bank. Turkey: PP 3: COVID-19 Medical Equipment For Public Hospitals. European Bank, ECEPP. [Çevrimiçi] 27 5 2021. [Alıntı Tarihi: 13 12 2021.] https://ecepp.ebrd.com/delta/viewNotice.html?displayNoticeId=14450988.

159. T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü. 2021 Yılı Merkezi Alım Kapsamında Temin Edilen Tıbbi Cihaz Listesi. [Çevrimiçi] 2 12 2021. [Alıntı Tarihi: 18 12 2021.] https://khgmtibbicihazdb.saglik.gov.tr/TR-86762/2021-yili-merkezi-alim-kapsaminda-temin-edilen-tibbi-cihaz-listesi.html#.

160. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler. [Çevrimiçi] 25 07 2020. [Alıntı Tarihi: 23 11 2021.] https://www.titck.gov.tr/duyuru/klinik-arastirma-taraflarinin-dikkatine-25072020163906.

161. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. COVID-19 Aşı Adayları ile Klinik Araştırmalara Başlayabilmek İçin Gereklilikler. [Çevrimiçi] 16 3 2021. [Alıntı Tarihi: 17 12 2021.] https://www.titck.gov.tr/duyuru/covid-19-asi-gelistirme-calismasi-yuruten-arastirma-gruplarinin-dikkatine-16032021142718.

162. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Beşeri Aşıların Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz. [Çevrimiçi] 6 10 2020. [Alıntı Tarihi: 17 12 2021.] https://www.titck.gov.tr/duyuru/asi-gelistiricilerinin-dikkatine-18052021165208.

163. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. COVID-19 Aşısında Klinik Araştırmalara Başlamak İçin Gereklilikler. [Çevrimiçi] 04 9 2020. [Alıntı Tarihi: 17 12 2021.] https://www.titck.gov.tr/duyuru/covid-19-asi-gelistirme-calismasi-yuruten-arastirma-gruplarinin-dikkatine-04092020215139.

164. Türkiye Cumhuriyeti Ticaret Bakanlığı. Piyasa Gözetimi ve Denetimi Neden Önemlidir? Türkiye cumhuriyeti Ticaret Bakanlığı. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 10 2022.] https://ticaret.gov.tr/urun-guvenligi/piyasa-gozetimi-ve-denetimi/piyasa-gozetimi-ve-denetimi-neden-onemlidir.

165. T.C. Ticaret Bakanlığı. Yetkili PGD Kuruluşları ve Sorumlu Oldukları Ürün Grupları. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 15 12 2021.] https://ticaret.gov.tr/urun-guvenligi/piyasa-gozetimi-ve-denetimi/yetkili-pgd-kuruluslari-ve-sorumlu-olduklari-urun-gruplari.

166. T.C. Cumhurbaşkanlığı. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Resmî Gazete Tarihi: 02.06.2021 Resmî Gazete Sayısı: 31499 Mükerrer. Mevzuat Bilgi sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 16 12 2021.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=38657&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5.

167. T.C. Cumhurbaşkanlığı, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği, Resmî Gazete Tarihi: 27.05.2021 Resmî Gazete Sayısı: 31493. Mevzuat Bilgi Sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 18 12 2021.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=4022&MevzuatTur=21&MevzuatTertip=5.

168. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Acil Kullanım Onayı Başvurusu ve Değerlendirilmesi Hakkında Kılavuz. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 24 10 2021.] https://titck.gov.tr/storage/Archive/2021/legislation/ACILKULLANIMONAYINAILISKINKILAVUZ_af1fd397-7c78-41b2-9338-f58041e7a1b1.pdf.

169. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. TİTCK Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi. [Çevrimiçi] 12 10 2021. [Alıntı Tarihi: 17 12 2021.] https://www.titck.gov.tr/duyuru/titck-ek-onayi-alinmadan-kullanilabilecek-endikasyon-disi-ilac-listesi-12102021143636.

170. T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü. Majistral el antiseptiği hazırlama kılavuzu. [Çevrimiçi] 3 2020. [Alıntı Tarihi: 2021 12 16.] https://covid19.saglik.gov.tr/Eklenti/36915/0/majistral-el-antiseptigi-hazirlama-kilavuzupdf.pdf.

171. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Tıbbi Cihazlar İçin Çeşitli Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları Tarafından Düzenlenen Ve Yasal Olarak Geçerliliği Bulunmayan Uygunluk Sertifikaları Hakkında Duyuru. [Çevrimiçi] 1 7 2020. [Alıntı Tarihi: 18 12 2021.] https://www.titck.gov.tr/duyuru/tibbi-cihazlar-icin-cesitli-uygunluk-degerlendirme-kuruluslari-tarafindan-duzenlenen-ve-yasal-olarak-gecerliligi-bulunmayan-uygunluk-sertifikalari-01072020113341.

172. T.C. Cumhurbaşkanlığı. İhracı Yasak Ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)'De Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ(İhracat: 2020/4) 4.3.2020 tarih ve 31058 sayılı Resmi Gazete. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 12 17 2021.] https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2020/03/20200304-54.htm.

173. T.C. Cumhurbaşkanlığı. Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği, Resmî Gazete Tarihi: 01.05.2019 Resmî Gazete Sayısı: 30761. Mevzuat Bilgi Sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 17 12 2021.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=31465&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5.

174. T.C. Sağlık Bakanlığı,Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. 06 Ağustos 2021 tarihli ve 31560 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "İhracı Yasak Ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ. [Çevrimiçi] 9 8 2021. [Alıntı Tarihi: 17 12 2021.] https://www.titck.gov.tr/duyuru/04-mart-2020-tarihli-ve-31058-sayili-resmi-gazete-de-yayimlanan-ihraci-yasak-ve-on-izne-bagli-mallara-iliskin-teblig-ihracat-96-31-kapsaminda-kurumumuzca-verilen-ihracat-on-izinlerinin-kaldirildigina-iliskin-duyuru-09082021.

175. T.C. Cumhurbaşkanlığı. Biyosidal Ürünler Yönetmeliği,Resmî Gazete Tarihi: 31.12.2009 Resmî Gazete Sayısı: 27449 4. Mükerrer. Mevzuat Bilgi Sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 16 12 2021.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=13672&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5.

176. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Biyosidal Duyuru. [Çevrimiçi] 7 12 2021. [Alıntı Tarihi: 17 12 2021.] https://www.titck.gov.tr/duyuru/biyosidal-firmalarinin-dikkatine-07122021080025.

177. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Biyosidal Ürünler Geçici Ruhsatname. [Çevrimiçi] 31 8 2020. [Alıntı Tarihi: 17 12 2021.] https://www.titck.gov.tr/duyuru/biyosidal-firmalarinin-dikkatine-31082020115956.

178. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Biyosidal Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına Dair 19.03.2020 tarihli E.70938 sayılı Genelge. [Çevrimiçi] 19 3 2020. [Alıntı Tarihi: 17 12 2021.] https://www.titck.gov.tr/duyuru/biyosidal-firmalarinin-dikkatine-19032020121231.

179. T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Türk Standartları Enstitüsü. TSE Belgelendirme Faaliyetlerinin Kapsamını Genişletti, Haberler. [Çevrimiçi] 7 1 2021. [Alıntı Tarihi: 18 12 2021.] https://www.tse.org.tr/Icerik/HaberDetay?HaberID=15920.

180. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Tıbbi Cihazlar Ve Kişisel Koruyucu Donanımlara İlişkin Bazı Standartlara Ücretsiz Erişim. [Çevrimiçi] 30 4 2020. [Alıntı Tarihi: 18 12 2021.] https://www.titck.gov.tr/duyuru/tibbi-cihazlar-ve-kisisel-koruyucu-donanimlara-iliskin-bazi-standartlara-ucretsiz-erisim-30042020130518.

8. EKLER

8.1 ETİK KURUL İZİN YAZISI

T.C.
ANKARA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Sağlık Bakanlığı Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Sayı : 50687469-Kl.Arş.Etik Krl.-050.04
Konu : Uzm. Ecz. Elif AVANER'e Ait Dilekçe

SBÜ GÜLHANE TIP FAKÜLTESİ TIP TARİHİ VE DEONTOLOJİ ANABİLİM DALINA

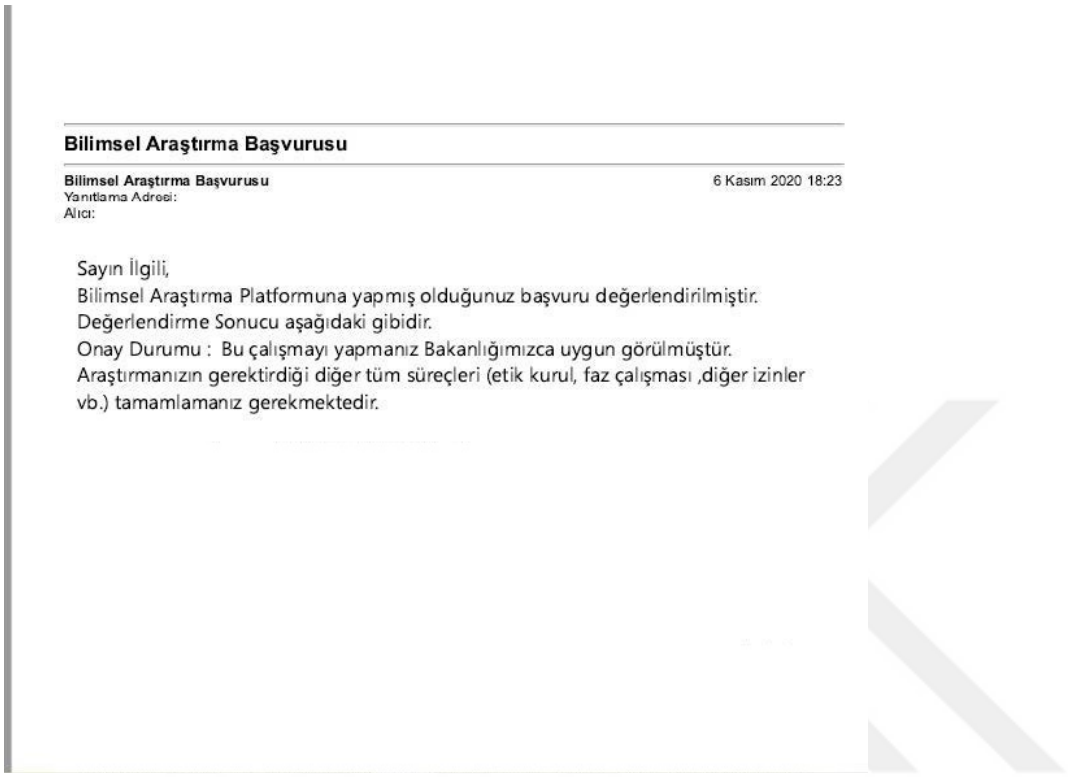
İlgi: 18/12/2020 tarihli ve 00131189632 E.17241 sayılı dilekçe.

SBÜ GEAH Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığımıza başvuran Uzm. Ecz. Elif AVANER'e ait dilekçe incelenmiş olup, 'Türkiye'de Sağlık Ürünlerinde Sınırlı Kaynakların Adil Paylaşımı ve Ürün Güvenliği; Covid- 19 Pandemisi Örneği' başlıklı tez araştırması ile ilgili etik kurul kararına gerek olmadığı sonucuna varılmıştır.

Gereğini arz/rica ederim.

Doç.Dr.Ömer KARADAŞ
Etik Kurul Başkanı

8.2 SAĞLIK BAKANLIĞI İZNİ



Bilimsel Araştırma Başvurusu

Bilimsel Araştırma Başvurusu 6 Kasım 2020 18:23
Yanıtlama Adresi:
Alıcı:

Sayın İlgili,
Bilimsel Araştırma Platformuna yapmış olduğunuz başvuru değerlendirilmiştir.
Değerlendirme Sonucu aşağıdaki gibidir.
Onay Durumu : Bu çalışmayı yapmanız Bakanlığımızca uygun görülmüştür.
Araştırmanızın gerektirdiği diğer tüm süreçleri (etik kurul, faz çalışması ,diğer izinler vb.) tamamlamanız gerekmektedir.

8.3 İNCELENEN BELGELER, EKLER

1. T.C. Sağlık Bakanlığı, Poliklinik Hizmetlerinde Öncelik Sırası Hakkında 2006/113 Sayılı Genelge

Sağlık Bakanlığı
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.THG.0.10.00.01/010-06- 21147 13.11.2006
Konu : Hasta Başvuruları, Poliklinik
ve Hizmet Faaliyetleri

GENELGE
2006/113

İlgi :a) 14.10.2003 tarihli ve 19434 (2003/123) sayılı Genelge.
b) 07.05.2004 tarihli ve 7456 (2004/65) sayılı Genelge.
c) 09.05.2005 tarihli ve 9155 (2005/79) sayılı Genelge.

Bakanlığımıza bağlı yataklı tedavi kurumlarında verilen tıbbi hizmetler ile sağlık alanındaki ihtiyaç ve taleplerin zamanında, etkin, kaliteli ve kolay ulaşılabilir bir şekilde karşılanması Bakanlığımızın önceliklerindendir.

Hastanelerdeki hasta yoğunluğu dikkate alınarak poliklinik oda sayıları arttırılmış, hasta hakları birimleri oluşturularak hekim seçme uygulaması başlatılmıştır. Hastaların başvuru ve sıra bekleme esnasında oturarak dinlenebilmeleri için çeşitli tedbirler alınmıştır.

Hastanelerde verimlilik ve etkinliği arttırmak maksadıyla tıbbi donanımla birlikte fiziki mekanın uygun hale getirilerek, hastaların ilgili birimlerde bekletilmeksizin hizmet alması sağlanmalıdır.

Poliklinik odalarında hasta kayıt ve kabul sistemi oluşturuluncaya kadar; tek merkezden hasta kayıt ve kabul yapılan kurumlarımızda yeterli eleman ve banko bulundurup (sıramatik v.b imkanlar) hastalara bekleme koltuğu temin edilerek işlemler sırasında personel - hasta ilişkisini kolaylaştıracak şekilde düzenlenmesi ve ihtiyaç duydukları konularda danışmanlık hizmetlerinin verilmesi sağlanmalıdır.

Bu sebeple;

1- Hastanelerimizde, poliklinik başvurusunun kabul edildiği hizmet bankolarının (danışma, kayıt bürosu, yönlendirme vb.) camlı, kapalı, yüksek ve iletişimi kısıtlayan mevcut yapısının hastaları olumsuz etkilediği tespit edilmiştir.

Hastanelerde kayıt-kabul birimleri ile danışmanlık hizmetinin verildiği yerler çevresi açık, masa veya masa kullanım yüksekliğine sahip, hastaların oturtularak işlemlerinin yapıldığı birimler şeklinde düzenlenmelidir. Bu birimlerde görevlendirilecek personelin eğitimli ve deneyimli kimseler arasından seçilmesi, bu personelin gerekli hizmet içi eğitimi alması, mevzuat konusunda sürekli bilgilendirilmesi ve hasta ve hasta yakınlarını nezaket kuralları içerisinde bilgilendirmesi ve yönlendirmesi,

2- Uzman hekime tahsis edilen poliklinik odası aynı zamanda çalışma odası konumunda olduğundan isteyen hekimin talebi doğrultusunda poliklinik odasını zevkine uygun olarak kendi imkanlarıyla düzenlemesi konusunda yardımcı olunması,

3- Hizmet kalitesinin arttırılması açısından;

Çocuk polikliniklerinde bebek boy ölçme ve tartı aleti bulundurulması,

Tetkik isteme ve tetkik randevusu verme işlemlerinin poliklinik odasından yapılarak sonuçların poliklinik odasındaki bilgisayardan görünecek ve çıktı alınacak şekilde düzenlenmesi,

Mümkünse her kadın doğum polikliniğinde bir adet veya ortak (2-3 poliklinik) kullanılabilecek ultrasonografi cihazının bulundurulması,

4- Muayene masaları üzerinde mümkünse tek kullanımlık kağıt masa örtüsü kullanılması,

5- Yoğun bakım yatak sayısı açısından sıkıntı yaşanan hastanelerde, fiziki mekan olarak uygun olan hasta odalarının yoğun bakım ünitesine dönüştürülerek ihtiyacın karşılanması,

6- Sırası ile istiklal madalyası sahipleri, gazi ve şehit yakınları, özürlüler, 65 yaş üstü yaşlılar, hakimler ve savcılar, sağlık personeli ve il dışından sevkli gelen hastaların poliklinik muayenelerinde genel hizmetin aksamasına meydan vermeyecek şekilde öncelik tanınması,

7- 4688 sayılı Kamu Görevlileri Sendikaları Kanunu hükümleri gereği hastane içinde duyurulması gereken afiş, ilan ve duyuruların sadece personelin yoğun ve toplu bulunduğu yemekhane salonlarında oluşturulacak panolarda asılması,

8- Hastanelerimizce düzenlenen ilaç raporlarından yeterli nüshada çoğaltılan fotokopinin "Aslı Gibidir" tasdiki yapılarak hastaya verilmesi,

9- Hizmet satın alımı yoluyla gördürülen işler sonucunda düzenlenen raporlar ve faturalar ile hastane binalarına asılan tabelalarda hastane isminin kullanılması ve firma isminin kullanılmaması,

10- Tanıtım ve bilgilendirme amacıyla hazırlanmış çeşitli firmalara ait broşür veya afişlerin hastane içerisinde kapı, pencere ve odalarda iç ve dış duvarlara görüntü kirliliği oluşturacak şekilde asılmaması,

Konularında gerekli hassasiyetin gösterilmesi hususunda bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Necdet ÜNÜVAR
Bakan a.
Müsteşar

2. T.C. Sağlık Bakanlığı Poliklinik Hizmetlerinde Öncelik Sırası Hakkında Genelge. 2010-73-80.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.THG.0.12.00.04.254.99/

Konu : Poliklinik Hizmetlerinde Öncelik Sırası

.....VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

GENELGE
2010/ 73-80

Sağlık kurum ve kuruluşlarında özellikle poliklinik hizmetlerinde hasta mağduriyetlerinin önlenmesi, hasta hakları mevzuatı başta olmak üzere mevzuatımızda toplumda öncelikli olarak korunması ve özel tedbir alınması öngörülen vatandaşlarımızın sağlık hizmetinden de öncelikli olarak yararlandırılmaları konusunda Bakanlığımızca muhtelif zamanlarda yayımlanan genelgelerle düzenlemeler yapılmıştır.

Ancak süreçte genelgeler kapsamında sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılan uygulamalarla ilgili hasta ve yakınları tarafından gerek Bakanlığımıza gerekse TBMM Dilekçe Komisyonuna çeşitli görüşler iletilmiştir. Sözü edilen başvurularda dile getirilen hususlar dikkate alınarak Bakanlığımızca konuyla ilgili yeniden değerlendirme yapılması gerekmiştir.

12 Eylül 2010 tarihinde "Halk Oylaması"na sunularak kabul edilen 5982 sayılı "Türkiye Cumhuriyeti Anayasasının Bazı Maddelerinde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun" hükümleriyle Anayasamızın 10 uncu maddesine eklenen fıkralarda yer alan; "Kadınlar ve erkekler eşit haklara sahiptir. Devlet, bu eşitliğin yaşama geçmesini sağlamakla yükümlüdür. Bu maksatla alınacak tedbirler eşitlik ilkesine aykırı olarak yorumlanamaz." hükmü ile "Çocuklar, yaşlılar, özürlüler, harp ve vazife şehitlerinin dul ve yetimleri ile malül ve gaziler için alınacak tedbirler eşitlik ilkesine aykırı sayılmaz." hükmü özellikle dikkate alınarak, genel hizmetin aksamasına meydan vermeyecek şekilde poliklinik muayenelerinde öncelik sırası alacak gruplar aşağıdaki şekilde yeniden belirlenmiştir.

A) Acil vakalar (Ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılması gerektiğine hekim tarafından karar verilen vakalar),
B) Özürlüler (Değişik 2010/80 sayılı Genelge),
C) Hamileler,
D) 65 yaş üstü yaşlılar,
E) Yedi yaşından küçük çocuklar,
F) Harp ve vazife şehitlerinin dul ve yetimleri ile malül ve gaziler,

Ayrıca kolluk kuvvetlerince sevk edilecek adli vakalarda; savcılık veya kolluk kuvvetince önceden sağlık kurum/kuruluşuna bildirim yapılmalı ve randevu alınmalı, bu suretle sağlık kurum/ kuruluşunda sağlık hizmeti aksatılmadan ve diğer hastalar mağdur edilmeden gerekli işlemlerin yapılması sağlanmalıdır.

Bu arada poliklinik hizmetlerinde öncelik sırasına ilişkin bulunan 2006/113 sayılı Genelgenin 6 ıncı maddesi ve (Değişik 2010/80 sayılı Genelge)

a) 2004/65 sayılı Genelge,
b) 2003/123 sayılı Genelgenin 2 inci maddesi,
c) 2005/79 sayılı Genelgenin 1 inci maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yukarıda belirtilen hususlarda sağlık kurum ve kuruluşlarımızın ilgili duyuruları yapmasını ve söz konusu vatandaşlarımızın hizmet almasını kolaylaştırıcı tedbirlerin alınmasını önemle rica ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Bakan

DAĞITIM:
Gereği:
81 İl Valiliğine

3. T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. Poliklinik Hizmetlerinde Öncelik Sırası konulu 2010/73 ve 80 sayılı Genelgeleri Değiştiren 2016/22 Sayılı Genelge.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

GENELGE
2016/22

İlgi : Poliklinik Hizmetlerinde Öncelik Sırası konulu 2010/73-80 sayılı Genelge

Bilindiği üzere, sağlık kurum ve kuruluşlarında özellikle poliklinik hizmetlerinde hasta mağduriyetlerinin önlenmesi, hasta hakları mevzuatı başta olmak üzere mevzuatımızda toplumda öncelikli olarak korunması ve özel tedbir alınması öngörülen vatandaşlarımızın sağlık hizmetinden de öncelikli olarak yararlandırılmaları konusunda Bakanlığımızca ilgili Genelge ile düzenleme yapılmıştır.

Diğer taraftan, 669 sayılı olağanüstü Hal Kapsamında Bazı Tedbirler Alınması ve Milli Savunma Üniversitesi Kurulması İle Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun Hükmünde Kararname'nin 106 ncı maddesi ile; Gülhane Askeri Tıp Akademisine bağlı eğitim hastaneleri ve Türk Silahlı Kuvvetleri Rehabilitasyon ve Bakım Merkezleri ile asker hastaneleri, dispanser ve benzeri sağlık hizmet birimleri ile Jandarma Genel Komutanlığı'na ait sağlık kuruluşları Bakanlığımıza devredilmiştir. Ayrıca, şehit yakınları ve gazilere sağlık hizmeti sunumunda öncelik tanınacağı ve askeri personel ile bakmakla yükümlü olduğu kişilere devredilen sağlık kuruluşlarında öncelikli hizmet verileceği hüküm altına alınmıştır.

Bu kapsamda 669 sayılı KHK ile Bakanlığımıza devredilen Gülhane Askeri Tıp Akademisine bağlı eğitim hastaneleri ve Türk Silahlı Kuvvetleri Rehabilitasyon ve Bakım Merkezi ile asker hastaneleri, dispanser ve benzeri sağlık hizmet birimlerinde (devredilen-askeri-sağlık kuruluşlarının) genel hizmetin aksamasına meydan vermeyecek şekilde poliklinik muayenelerinde öncelik sırası alacak gruplar aşağıdaki şekilde uygulanacaktır.

1. Acil vakalar (Ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılması gerektiğine hekim tarafından karar verilen vakalar),
2. Engelli hastalar,
3. Hamileler,
4. Hizmetteki TSK, J.Gn.K.lığı ve S.G.K.lığı rütbeli personeli
5. Harp ve vazife şehitlerinin dul ve yetimleri ile malül ve gaziler ile aileleri,
6. 65 yaş üstü hastalar,
7. Yedi yaşından küçük çocuklar,
8. Öncelikli olarak garnizon dışından sevkle gelenler olmak üzere, hizmetteki TSK, J.Gn.K.lığı ve S.G.K.lığı personeli ve bakmakla yükümlü olduğu kişiler,
9. Emekli TSK, J.Gn.K.lığı ve S.G.K.lığı personeli ve bakmakla yükümlü olduğu kişiler,

Yukarıda belirtilen hususlarda sağlık kurum ve kuruluşlarımızın ilgili duyuruları yapmasını ve söz konusu vatandaşlarımızın hizmet alınmasını kolaylaştırıcı tedbirlerin alınmasını önemle rica ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Bakan

DAĞITIM
Gereği:
- 81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlüğü)
- Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu

Bilgi:
- Milli Savunma Bakanlığı

4. T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Pandemik Influenza Ulusal Hazırlık Planı.(Kapak ve içindekiler verilmiştir)

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

PANDEMİK İNFLUENZA ULUSAL HAZIRLIK PLANI

Ankara-2019

İÇİNDEKİLER

BÖLÜM I – GİRİŞ 1
GENEL BİLGİLER 1
PANDEMİK İNFLUENZA ULUSAL HAZIRLIK PLANININ AMACI VE İÇERİĞİ 4
PANDEMİK İNFLUENZA ULUSAL HAZIRLIK PLANININ GELİŞİMİ 5
İNFLUENZA A(H1N1) PANDEMİSİNDEN ALINAN DERSLER 6
ÜLKE ÖRNEKLERİ 7
BÖLÜM II – PANDEMİK İNFLUENZA ULUSAL HAZIRLIK PLANI 22
İNFLUENZA VE ÜLKEMİZDE KAMU SAĞLIĞI MEVZUATI 22
DÜNYA SAĞLIK ÖRGÜTÜ EVRELERİNE GÖRE ULUSAL ALARM DÜZEYLERİ 23
ULUSAL ALARM DÜZEYLERİNE GÖRE YAPILMASI GEREKENLER 27
ULUSAL DÜZEYDE ENFEKSİYONDAN KORUNMA VE KONTROL ÖNLEMLERİ 38
RİSK YÖNETİMİ YAKLAŞIMI 41
PANDEMİ YÖNETİMİNİN ORGANİZASYONU 41
RİSK İLETİŞİMİ 41
TOPLUMSAL VE EKONOMİK YAŞAMIN SÜREKLİLİĞİ 42
PANDEMİ DURUMUNDA KURUM VE KURULUŞLARIN GÖREV VE SORUMLULUKLARI 43
ULUSAL KOORDİNASYON KURULU 43
BAKANLIK OPERASYON MERKEZİ 53
BAKANLIK PANDEMİK İNFLUENZA HAZIRLIK VE FAALİYET PLANININ HAZIRLANMASI 56
PANDEMİK İNFLUENZA İL HAZIRLIK VE FAALİYET PLANLARININ HAZIRLANMASI 56
PANDEMİK İNFLUENZA İL HAZIRLIK VE FAALİYET PLANI BAŞLIKLARI 57
PANDEMİK İNFLUENZA İL HAZIRLIK VE FAALİYET PLANI HAZIRLAMA 58
PANDEMİK İNFLUENZA İL HAZIRLIK VE FAALİYET PLANI KONTROL LİSTESİ 75
İKİNCİ VE ÜÇÜNCÜ BASAMAK SAĞLIK KURUMLARI PANDEMİK İNFLUENZA HAZIRLIK VE FAALİYET PLANLARININ HAZIRLANMASI 79
İKİNCİ VE ÜÇÜNCÜ BASAMAK SAĞLIK KURUMLARI İÇİN PANDEMİK İNFLUENZA HAZIRLIK VE FAALİYET PLANI KONTROL LİSTESİ 85
TOPLU YAŞAM ALANLARI İÇEREN KURUM/KURULUŞLAR İÇİN PANDEMİK İNFLUENZA FAALİYET PLANLARININ HAZIRLANMASI 87

TOPLU YAŞAM ALANLARI İÇEREN KURUM/KURULUŞLAR İÇİN PANDEMİK İNFLUENZA FAALİYET PLANI KONTROL LİSTESİ 90
EĞİTİM KURUMLARINDA YAPILACAKLAR 92
BÖLÜM III - EKLER 93
EK I. SAĞLIK BAKANLIĞI TEŞKİLAT YAPISI 93
EK II. İNFLUENZA VE HASTALIK TANISI 95
1. İNFLUENZA 95
1.1. Etkenin Yapısal Özellikleri 95
1.2. Etkenin Epidemiyolojik Özellikleri 96
2. HASTALIK TANISI 97
2.1. Klinik Belirti ve Bulgular 97
2.2. Laboratuvar Tanısı 100
EK III. MEVSİMSEL İNFLUENZA AŞILARI 108
1. MEVCUT AŞI ÖNERİLERİ 108
1.1. Mevsimsel İnfluenza Aşısı 108
1.2. Pnömokok Aşılaması 112
2. PANDEMİK DÖNEMLERE GÖRE AŞILAMA ÇALIŞMALARI 112
EK IV. İLAÇLAR VE UYGULAMALARI 120
1. ANTİVİRAL İLAÇLAR 120
1.1. Pandemi Döneminde Tedavi 122
1.2. Pandemi Döneminde Profilaksi 124
1.3. Antiviral İlaç Kullanımına Yönelik Politikalar 126
2. DİĞER İLAÇLAR 126
2.1. Antipiretikler 126
2.2. Antibiyotikler 126
EK V. İNFLUENZA PANDEMİSİNİN MUHTEMEL ETKİLERİ İLE İLGİLİ SENARYOLAR 127
EK VI. KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMAN VE ANTİVİRAL İLAÇ 132
1. KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMAN 132
2. ANTİVİRAL İLAÇ 133
EK VII. TÜRKİYE HUDUT VE SAHİLLER SAĞLIK GENEL MÜDÜRLÜĞÜ ULUSLARARASI GİRİŞ NOKTALARINDA ALINACAK ÖNLEMLER 135

EK VIII. ENFEKSİYON KONTROL ÖNLEMLERİ 138
1. TOPLUMA YÖNELİK ENFEKSİYON KONTROLÜ 138
2. SAĞLIK KURUMLARINDA ENFEKSİYON KONTROLÜ 140
2.1. Enfeksiyon Kontrolü İçin Standart Önlemler 140
2.2. Enfeksiyon Kontrolünde Damlacık İzolasyon Önlemleri 142
2.3. Enfeksiyon Kontrolü İçin Hazırlık Planı 143
2.4. Kişisel Koruyucu Ekipmanların Kullanımında Dikkat Edilecekler 144
EK IX. ÇEVRESEL ENFEKSİYON KONTROLÜ 147
EK X. HASTA NAKLİ SIRASINDA DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR 149
1. GENEL İLKELER 149
2. STANDART ÖNLEMLER VE EL HİJYENİ 149
3. KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMAN VE KULLANIMI 150
4. AMBULANS VE ACİL SAĞLIK ARAÇLARININ TEMİZLİĞİ VE DEZENFEKSİYONU 152
EK XI. MORG VE DEFİN HİZMETLERİ 167
EK XII. SÜRVEYANS 168
1. DÜNYADA İNFLUENZA SÜRVEYANSI 168
2. TÜRKİYE'DE İNFLUENZA SÜRVEYANSI 170
2.1. Nonsentinel İnfluenza Sürveyansı 170
2.2. Sentinel İnfluenza Sürveyansı 170
3. DİĞER ÜLKELERDE İNFLUENZA PANDEMİSİ VARLIĞINDA TÜRKİYE'DE İNFLUENZA SÜRVEYANSI 171
4. TÜRKİYE'DE İNFLUENZA PANDEMİSİ VARLIĞINDA İNFLUENZA SÜRVEYANSI 172
EK XIII. EĞİTİM KURUMLARINDA YAPILACAKLAR 174
EK XIV. İŞ YERLERİ İÇİN İNFLUENZA PANDEMİSİ FAALİYET PLANI HAZIRLAMA REHBERİ 179
EK XV. PSİKOSOSYAL DESTEK EYLEM PLANI 191
1. GEREKÇE 191
2. GENEL BİLGİ 192
3. PSİKOSOSYAL DESTEK EYLEM PLANI 193
KAYNAKLAR 200

5. T.C. Sağlık Bakanlığı. 2018 yılı Sağlık İstatistikleri Yıllığı
(Kapak ve içindekiler verilmiştir)



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

SAĞLIK İSTATİSTİKLERİ YILLIĞI

2018

QR kod ile Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2018'deki bölümlerin verilerine SİNA (Sağlıkta İstatistik ve Nedensel Analizler) uygulaması üzerinden elektronik olarak erişim sağlanabilmektedir.

Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2018'deki tüm istatistikler uluslararası tanımlara göre hesaplandı.

Ankara 2019

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
SAĞLIK İSTATİSTİKLERİ YILLIĞI
2018

Telif Hakkı Sahibi:

© Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü, 2019

Tüm hakları Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü'ne aittir. Kaynak gösterilmeksizin alıntı yapılamaz. Alıntı yapıldığında kaynak gösterimi: "editör/yazar adları, Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü, Sağlık Bakanlığı, basım yeri, basım yılı" belirtilmesi şeklinde olmalıdır. 5846 sayılı yasa gereği Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü onayı olmaksızın tamamen veya kısmen çoğaltılamaz.

Ekip Lideri
Dr. Şuayip BİRİNCİ
Dr. M. Mahir ÜLGÜ

Editörler
Dr. Berrak BORA BAŞARA
İrem SOYTUTAN ÇAĞLAR
Asiye AYGÜN
Tuğcan Adem ÖZDEMİR

Yazarlar
Dr. Berrak BORA BAŞARA
İrem SOYTUTAN ÇAĞLAR
Asiye AYGÜN
Tuğcan Adem ÖZDEMİR
Banu KULALİ
Selen Begüm UZUN
Birsen BİRGE KAYIŞ
Dilek AYDOĞAN KILIÇ

ISBN :
Sağlık Bakanlığı Yayın No :
Baskı :

İÇİNDEKİLER

İSTATİSTİKİ BÖLGE BİRİMLERİ SINIFLAMASI (İBBS) IV

KISALTMALAR V

Bölüm 1
Genel Demografik Göstergeler 1

Bölüm 2
Mortalite 19

Bölüm 3
Morbidite 37

Bölüm 4
Risk Faktörleri 57

Bölüm 5
Hastalıkların Önlenmesi ve Sağlığın Korunması 81

Bölüm 6
Küresel Hastalık Yükü 2017 Türkiye Sonuçları 97

Bölüm 7
Sağlık Hizmeti Verilen Kurumlar ve Altyapıları 117

Bölüm 8
Sağlık Hizmetlerinin Kullanımı 159

Bölüm 9
İlaç İstatistikleri 205

Bölüm 10
Sağlıkta İnsan Kaynakları 223

Bölüm 11
Sağlık Ekonomisi ve Finansmanı 255

6. T.C. Ticaret Bakanlığı. Yıllık Veriler, 2019 yılı Piyasa Gözetim ve Denetimi Raporu.(Kapak ve İçindekiler)

T.C.
TİCARET BAKANLIĞI

PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ

2019 YILI RAPORU

İçindekiler

I. GİRİŞ....4
II. 2019 YILINDA PGD ALANINDA KAYDEDİLEN ÖNEMLİ GELİŞMELER....6
III. TÜRKİYE'DE PGD'NİN YILLARA GÖRE GELİŞİMİ....7
1. KAYNAKLARDAKİ DEĞİŞİMİN DENETİMLERE ETKİSİ 7
2. DENETİM PERSONELİNİN PERFORMANSI....Hata! Yer işareti tanımlanmamış.1
3. DENETİMLERİN YÖNLENDİRİLMESİ 10
A. ŞİKÂYET/İHBAR ÜZERİNE DENETİMLER....10
B. İNTERNET SATIŞLARINA YÖNELİK DENETİMLER....14
C. KAZA/YARALANMA VERİLERİ ÜZERİNE DENETİMLER....16
4. DENETİM SONUÇLARI....16
A. DENETLENEN ÜRÜN PARTİ SAYILARI....16
B. UYGUNSUZ/GÜVENSİZ ÜRÜN PARTİ SAYILARI....20
C. İTHAL ÜRÜN/YERLİ ÜRÜN AYRIMI....27
D. DENETİM ŞEKLİ (TESTE GÖNDERİLEN ÜRÜN SAYILARI)....318
5. UYGULANAN İDARİ PARA CEZALARI VE ALINAN ÖNLEMLER....363
A. İDARİ PARA CEZALARI....363
B. ALINAN ÖNLEMLER....407
IV. SONUÇ VE ÖNERİLER....38
V. EKLER....441
EK -1: PGD KURULUŞLARINA AİT İHBAR VE ŞİKAYET HATLARINA İLİŞKİN LİSTE....441
EK -2: TABLOLAR....451

7. T.C. Sağlık Bakanlığı. 2020 Sağlık İstatistikleri Yıllığı



Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2020 Haber Bülteni

Bilgi için:
Dr. Berrak BORA BAŞARA

Asiye AYGÜN

İrem SOYTUTAN ÇAĞLAR

Banu KULALİ

İletişim:

Sağlık İstatistikleri Yıllığı Haber Bülteni 2020 verilerine Sağlıkta İstatistik ve Nedensel Analizler (SİNA) Platformu üzerinden QR kod ile elektronik olarak erişim sağlanabilmektedir.

~2021~
T.C. Sağlık Bakanlığı
Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü

Resmi İstatistik Programı kapsamında yayımlanmaktadır.

Sayı: 9
30 Eylül 2021
Saat: 18:00

Bebek ölüm hızı (1.000 canlı doğumda) son beş yılın en düşük seviyesinde gerçekleşti.
2019 yılında 1.000 canlı doğumda 6,6 olan bebek ölüm hızı %3,0 azalarak 6,4'e; 3,7 olan neonatal ölüm hızı %2,7 azalarak 3,6'ya; 8,7 olan beş yaş altı ölüm hızı %3,4 azalarak 8,4'e geriledi. 1.000 doğumda perinatal ölüm hızı ise bir önceki yıl ile aynı kalarak 7,0 oldu.

Tablo 1. İBBS-1'e Göre Mortalite Göstergeleri, 2020

İBBS-1	Bebek Ölüm Hızı (1.000 Canlı Doğumda)		Perinatal Ölüm Hızı (1.000 Doğumda)		Neonatal Ölüm Hızı (1.000 Canlı Doğumda)		Postneonatal Ölüm Hızı (1.000 Canlı Doğumda)		Beş Yaş Altı Ölüm Hızı (1.000 Canlı Doğumda)	
	Tüm Haftalar	28 hf ve üzeri	Tüm Haftalar	28 hf ve üzeri	Tüm Haftalar	28 hf ve üzeri	Tüm Haftalar	28 hf ve üzeri	Tüm Haftalar	28 hf ve üzeri
İstanbul	6,3	4,6	9,4	5,8	4,1	2,5	2,3	2,1	7,8	6,1
Batı Marmara	6,8	4,6	11,1	6,7	4,6	2,6	2,2	2,0	8,2	6,1
Ege	6,7	4,6	9,5	5,9	4,6	2,7	2,1	1,9	8,3	6,1
Doğu Marmara	6,8	5,0	9,2	5,9	4,5	2,7	2,4	2,2	8,2	6,4
Batı Anadolu	7,1	4,8	10,8	6,6	5,0	2,9	2,0	1,9	8,5	6,2
Akdeniz	8,2	5,8	9,7	6,3	5,3	3,3	2,9	2,5	10,5	8,1
Orta Anadolu	9,2	6,7	10,9	7,0	6,4	4,1	2,8	2,5	11,5	9,0
Batı Karadeniz	6,4	4,7	9,5	6,0	3,9	2,4	2,5	2,3	8,4	6,7
Doğu Karadeniz	6,6	4,9	9,7	6,0	4,4	2,8	2,2	2,1	8,1	6,4
Kuzeydoğu Anadolu	10,4	8,3	12,0	8,2	6,2	4,3	4,2	4,0	12,8	10,7
Ortadoğu Anadolu	11,5	8,9	13,4	9,4	7,4	5,0	4,0	3,8	14,0	11,4
Güneydoğu Anadolu	12,9	10,6	12,6	9,1	7,7	5,7	5,2	4,9	16,0	13,6
Türkiye	8,5	6,4	10,6	7,0	5,5	3,6	3,1	2,8	10,6	8,4

Kaynak: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
Not: TÜİK tarafından canlı doğum sayısı geriye dönük revize edildiğinden mortalite göstergelerine ait 2019 yılı değerleri yeniden hesaplandı.

2020 yılında enfeksiyon hastalıklarının insidansı (100.000 nüfusta) 2019 yılına göre düşüş gösterdi.
2019 yılında tüberküloz insidansı (100.000 nüfusta) 13,5 iken 2020 yılında 10,6'ya, AIDS insidansı (100.000 nüfusta) 0,16'dan 0,06'ya, kızamık insidansı (100.000 nüfusta) 3,49'dan 0,74'e ve sıtma insidansı (100.000 nüfusta) 0,34'ten 0,16'ya geriledi.

Tablo 2. Bazı Enfeksiyon Hastalıklarının Vaka Sayısı ve İnsidansı (100.000 Nüfusta), 2020

	Yerli Vaka	Yabancı Vaka	Toplam Vaka	İnsidans (100.000 Nüfusta)
AIDS	36	10	46	0,06
Kızamık	316	301	617	0,74
Sıtma	0	135	135	0,16
Tüberküloz	7.423	1.407	8.830	10,6

Kaynak: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
Not: AIDS toplam vaka sayısı 31 Ocak 2021 tarihi itibarıyla doğrulama testi pozitif tespit edilerek bildirimi yapılan 2020 yılı vakalarını, tüberküloz toplam vaka sayısı ise yeni ve nüks vakaların toplamını ifade eder.

www.saglik.gov.tr

Sayı: 9
30 Eylül 2021
Saat: 18:00

DaBT 3 ve HBV 3 aşılama hızı %98 olarak gerçekleşti.

DaBT 3 ve HBV 3 aşılama hızları %98, BCG aşılama hızı %96, KKK ve KPA Rapel aşılama hızı ise %95 olarak gerçekleşti. Bölge bazında bakıldığında ise tüm aşılama hızlarının en yüksek olduğu bölge, Batı Marmara Bölgesi oldu.

Tablo 3. İBBS-1'e Göre Aşılama Hızları, (%), 2020

İBBS-1	DaBT 3	BCG	HBV 3	KKK	KPA Rapel
İstanbul	98	97	98	93	93
Batı Marmara	100	99	100	99	99
Ege	100	98	100	97	97
Doğu Marmara	99	96	99	95	95
Batı Anadolu	98	96	98	95	95
Akdeniz	100	98	100	98	98
Orta Anadolu	96	94	96	93	93
Batı Karadeniz	99	96	99	94	94
Doğu Karadeniz	98	96	99	94	94
Kuzeydoğu Anadolu	95	92	95	90	90
Ortadoğu Anadolu	97	93	97	92	92
Güneydoğu Anadolu	98	96	98	96	96
Türkiye	98	96	98	95	95

Kaynak: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

Not: 1 Temmuz 2019 tarihinden itibaren KPA'nın 3. doz uygulaması kaldırılıp yerine KPA Rapel uygulamasına geçildi.

Hastanelerde gerçekleşen doğum oranı bir önceki yıla göre artış gösterdi.

2019 yılında antenatal bakım kapsamı (en az 1 ziyaret) %99,4 iken 2020 yılında %99,7'ye; hastanelerde gerçekleşen doğum oranı %97 iken %98'e yükseldi. Sezaryen ameliyatının canlı doğumlar içindeki oranı %57,3 ve primer sezaryen ameliyatının canlı doğumlar içindeki oranı %28,8 oldu.

Tablo 4. İBBS-1'e Göre Doğum ve Antenatal Bakım Göstergeleri, (%), 2020

İBBS-1	Hastanelerde Gerçekleşen Doğum Oranı, (%)	Sezaryen Ameliyatının Canlı Doğumlar İçindeki Oranı, (%)	Primer Sezaryen Ameliyatının Canlı Doğumlar İçindeki Oranı, (%)	Antenatal Bakım Kapsamı (En az 1 Ziyaret), (%)
İstanbul	98	60,7	32,8	99,5
Batı Marmara	96	62,8	34,8	99,8
Ege	99	65,3	35,2	99,8
Doğu Marmara	97	60,7	31,9	99,8
Batı Anadolu	99	55,9	29,7	99,7
Akdeniz	100	67,0	31,5	99,6
Orta Anadolu	97	54,4	27,1	99,6
Batı Karadeniz	99	65,7	35,2	99,7
Doğu Karadeniz	97	63,8	32,7	99,7
Kuzeydoğu Anadolu	94	40,1	20,0	99,8
Ortadoğu Anadolu	96	43,5	21,7	99,7
Güneydoğu Anadolu	96	46,4	19,2	99,7
Türkiye	98	57,3	28,8	99,7

Kaynak: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

www.saglik.gov.tr

Sayı: 9
30 Eylül 2021
Saat: 18:00

2020 yılında 1.534 hastane aktif olarak hizmet verdi.

2019 yılında Sağlık Bakanlığı hastane sayısı 895 iken 2020 yılında 900'e ulaştı. Üniversite hastane sayısı 68, Özel hastane sayısı ise 566 oldu.

Tablo 5. İBBS-1'e ve Sektörlere Göre Hastane Sayısı, 2020

İBBS-1	Sağlık Bakanlığı	Üniversite	Özel	Toplam
İstanbul	54	16	162	232
Batı Marmara	55	4	20	79
Ege	122	7	71	200
Doğu Marmara	80	4	54	138
Batı Anadolu	71	13	51	135
Akdeniz	84	8	88	180
Orta Anadolu	77	4	22	103
Batı Karadeniz	97	3	19	119
Doğu Karadeniz	68	1	12	81
Kuzeydoğu Anadolu	50	2	4	56
Ortadoğu Anadolu	58	3	17	78
Güneydoğu Anadolu	84	3	46	133
Türkiye	900	68	566	1.534

Kaynak: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

2020 yılında aktif olarak kullanılan hastane yatağı sayısı 13.678 artarak 251.182'ye ulaştı.

Sağlık Bakanlığı ve Özel Sektörün hastane yatağı sayıları 2019 yılında sırasıyla 143.412 ve 51.167 iken 2020 yılında 156.965 ve 52.230'a ulaştı. Üniversite hastane yatağı sayısı 2020 yılında 41.987 oldu.

Tablo 6. İBBS-1'e ve Sektörlere Göre Hastane Yatağı Sayısı, 2020

İBBS-1	Sağlık Bakanlığı	Üniversite	Özel	Toplam
İstanbul	25.644	5.434	15.304	46.382
Batı Marmara	7.194	2.169	1.674	11.037
Ege	18.981	5.838	6.148	30.967
Doğu Marmara	15.250	3.029	4.640	22.919
Batı Anadolu	18.172	6.504	4.340	29.016
Akdeniz	18.187	5.446	7.850	31.483
Orta Anadolu	7.898	3.006	1.965	12.869
Batı Karadeniz	11.500	2.293	2.124	15.917
Doğu Karadeniz	7.507	831	1.233	9.571
Kuzeydoğu Anadolu	4.776	1.693	293	6.762
Ortadoğu Anadolu	7.965	2.854	1.427	12.246
Güneydoğu Anadolu	13.891	2.890	5.232	22.013
Türkiye	156.965	41.987	52.230	251.182

Kaynak: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

www.saglik.gov.tr

Sayı: 9
30 Eylül 2021
Saat: 18:00

Nitelikli yatak sayısı toplamda 2019 yılına göre artış gösterdi.

Nitelikli yatakların toplam yataklar içerisindeki oranı Sağlık Bakanlığı hastanelerinde 2019 yılında %72,0'den 2020 yılında %76,2'ye, Üniversite hastanelerinde %64,8'den %68,8'e, Özel hastanelerde %95,1'den %96,8'e, toplamda ise %74,7'den %78,5'e yükseldi.

Tablo 7. Sektörlere Göre Nitelikli Yatak Sayısı ve Toplam Yataklar İçerisindeki Oranı, (%), 2020

	Sağlık Bakanlığı	Üniversite	Özel	Toplam
Nitelikli Yatak Sayısı	101.388	24.172	34.205	159.765
Toplam Yataklar İçerisindeki Oranı, (%)	76,2	68,8	96,8	78,5

Kaynak: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Not: Yoğun bakım yatakları dahil edilmedi.

Yoğun bakım yatak sayısı 2019 yılına göre %19,4 artış göstererek 47.700'e ulaştı.

Erişkin yoğun bakım yatak sayısı 2019 yılında 25.364'ten 2020 yılında 32.663'e, çocuk yoğun bakım yatak sayısı 1.778'den 1.956'ya, yenidoğan yoğun bakım yatak sayısı 12.813'ten 13.081'e yükseldi. Sağlık Bakanlığı yoğun bakım yataklarının, tüm yoğun bakım yatakları içerisindeki payı %50,2 oldu.

Tablo 8. Türlerine ve Sektörlere Göre Yoğun Bakım Yatak Sayıları, 2020

	Sağlık Bakanlığı	Üniversite	Özel	Toplam
Erişkin	18.440	4.635	9.588	32.663
Çocuk	1.138	651	167	1.956
Yenidoğan	4.361	1.580	7.140	13.081
Toplam	23.939	6.866	16.895	47.700

Kaynak: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Hastanelerde MR, BT, Doppler Ultrason, EKO ve Mamografi cihaz sayıları bir önceki yıla göre arttı.

Hastanelerde MR cihaz sayısı geçen seneye göre 2020 yılında 902'den 939'a, BT cihaz sayısı 1.213'ten 1.248'e, Doppler Ultrason cihaz sayısı 6.383'ten 6.538'e, EKO cihaz sayısı 2.714'ten 2.823'e ve Mamografi cihaz sayısı ise 961'den 982'ye ulaştı.

Tablo 9. Sektörlere Göre Hastanelerde Cihaz Sayıları, 2020

	Sağlık Bakanlığı	Üniversite	Özel	Toplam
MR	369	113	457	939
BT	570	144	534	1.248
Ultrason	2.555	946	2.579	6.080
Doppler Ultrason	4.286	588	1.664	6.538
EKO	1.726	311	786	2.823
Mamografi	412	75	495	982

Kaynak: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

www.saglik.gov.tr

Sayı: 9
30 Eylül 2021
Saat: 18:00

Aile Hekimliği Birimi, Aile Sağlığı Merkezi ve TSM sayıları 2019 yılına göre arttı.

Aile Hekimliği Birimi, Aile Sağlığı Merkezi, TSM sayıları 2020 yılında sırasıyla 26.476'dan 26.594'e, 7.997'den 8.015'e ve 778'den 779'a yükseldi.

Tablo 10. Birinci Basamak Kurum ve Acil Hizmet Altyapı Sayıları, 2020, Sağlık Bakanlığı

	2020
Aile Hekimliği Birimi	26.594
Aile Sağlığı Merkezi	8.015
Toplum Sağlığı Merkezi (TSM)*	779
Sağlık Evi	5.027
Çocuk, Ergen, Kadın ve Üreme Sağlığı Birimi (ÇEKÜS)	166
Verem Savaş Dispanseri (VSD)	173
Kanser Erken Teşhis, Tarama ve Eğitim Merkezi (KETEM)**	175
E2 – E3 Entegre İlçe Devlet Hastaneleri	198
Halk Sağlığı Laboratuvarları	84
112 Acil Yardım İstasyonu	3.050
112 Acil Yardım Ambulansı	5.711

Kaynak: Acil Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

**Toplum Sağlığı Merkezi sayısına, nüfusu 30.000 ve üzeri olan ilçelerde aynı hizmeti veren 429 İlçe Sağlık Müdürlüğü de dahil edildi.*

***ÇKYS'de kayıtlı sabit KETEM sayısıdır.*

112 Acil Yardım Ambulansı ve İstasyon sayısı arttığından ambulans ve istasyon başına düşen nüfus azaldı.

112 Acil Yardım İstasyonu başına düşen nüfus 2019 yılında 28.813 iken %4,9 azalarak 27.415'e, 112 Acil Yardım Ambulansı başına düşen nüfus ise 2019 yılında 15.451 iken %5,2 azalarak 14.641'e geriledi. Bölge bazında bakıldığında 112 Acil Yardım Ambulansı başına düşen vaka sayısının en düşük olduğu bölge, Kuzeydoğu Anadolu Bölgesi oldu.

Tablo 11. İBBS-1'e Göre Bazı Acil Sağlık Hizmetlerine İlişkin Göstergeler, Sağlık Bakanlığı, 2020

İBBS-1	112 Acil Yardım İstasyonu Başına Düşen Nüfus	112 Acil Yardım İstasyonu Başına Düşen Vaka Sayısı	112 Acil Yardım Ambulansı Başına Düşen Nüfus	112 Acil Yardım Ambulansı Başına Düşen Vaka Sayısı
İstanbul	45.212	2.677	30.024	1.777
Batı Marmara	22.702	2.371	12.148	1.269
Ege	28.504	2.516	16.445	1.451
Doğu Marmara	30.058	2.644	16.911	1.488
Batı Anadolu	31.783	2.454	19.683	1.520
Akdeniz	29.079	2.523	15.370	1.334
Orta Anadolu	19.194	2.487	9.552	1.238
Batı Karadeniz	17.841	2.127	9.371	1.117
Doğu Karadeniz	15.477	2.023	8.139	1.064
Kuzeydoğu Anadolu	19.232	2.276	6.725	796
Ortadoğu Anadolu	19.275	1.923	9.903	988
Güneydoğu Anadolu	29.703	2.577	13.651	1.184
Türkiye	27.415	2.428	14.641	1.297

Kaynak: Acil Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

www.saglik.gov.tr

Sayı: 9
30 Eylül 2021
Saat: 18:00

2019 yılına göre toplam hekime müracaat sayısı azaldı.

2020 yılında hekime müracaatın %42,2'si birinci basamak sağlık hizmeti veren kurumlara yapılırken, %57,8'i ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarına yapıldı. Kişi başı hekime müracaat sayısı 2019 yılında 9,8 iken %26,5 azalarak 7,2 oldu.

Tablo 12. Kurum Türlerine Göre Toplam ve Kişi Başı Hekime Müracaat Sayısı, 2020, Tüm Sektörler

	Hekime Müracaat	Kişi Başı Hekime Müracaat
Aile Hekimliği	247.273.830	3,0
Verem Savaş Dispanseri	769.343	0,07
ÇEKÜS*	153.890	
TSM'ler Tarafından Yapılan Diğer Muayeneler*	1.767.606	
Özel Poliklinikler	435.764	
E2-E3 Entegre İlçe Devlet Hastaneleri	2.719.502	
Birinci Basamak Toplamı	253.119.935	3,0
Özel Tıp Merkezleri	14.527.627	0,2
Hastaneler	332.613.569	4,0
Sağlık Bakanlığı	239.981.820	2,9
Üniversite	31.725.506	0,4
Özel	60.906.243	0,7
İkinci ve Üçüncü Basamak Toplamı	347.141.196	4,2
Genel Toplam	600.261.131	7,2

Kaynak: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

**Danışmanlık hizmeti başvuruları, hekime müracaat sayısına dahil edilmedi.*
Not: Tablo içerisindeki sayılar, yuvarlamadan dolayı toplamı vermeyebilir.

Yatak doluluk oranı 2020 yılında %52,5 oldu.

Kişi başı hekime müracaat sayısının en yüksek olduğu bölge Batı Marmara, yatak doluluk oranının en yüksek olduğu bölge Doğu Marmara, ortalama kalış gününün en yüksek olduğu bölge ise Batı Anadolu oldu.

Tablo 13. İBBS-1'e Göre Bazı Sağlık Hizmeti Kullanım Göstergeleri, 2020, Tüm Sektörler

İBBS-1	Kişi Başı Hekime Müracaat	Kişi Başı Diş Hekimine Müracaat	Yatak Doluluk Oranı	Ortalama Kalış Günü	Yatak Devir Hızı	Yatak Devir Aralığı
İstanbul	6,9	0,28	49,5	4,7	38,8	4,7
Batı Marmara	7,9	0,34	49,3	4,5	39,9	4,6
Ege	7,8	0,34	52,2	4,5	42,1	4,1
Doğu Marmara	7,5	0,35	58,1	4,6	45,8	3,3
Batı Anadolu	6,7	0,31	52,2	5,2	36,5	4,8
Akdeniz	7,7	0,29	56,1	4,3	47,9	3,3
Orta Anadolu	7,2	0,39	51,5	4,6	41,2	4,3
Batı Karadeniz	7,7	0,40	52,5	5,0	38,5	4,5
Doğu Karadeniz	7,5	0,36	48,2	4,2	41,8	4,5
Kuzeydoğu Anadolu	6,1	0,44	51,9	4,8	39,4	4,5
Ortadoğu Anadolu	6,1	0,32	48,6	4,3	41,5	4,5
Güneydoğu Anadolu	6,5	0,28	55,4	3,9	51,9	3,1
Türkiye	7,2	0,32	52,5	4,5	42,3	4,1

Kaynak: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

www.saglik.gov.tr

Sayı: 9
30 Eylül 2021
Saat: 18:00

Sağlık personeli sayısı 2019 yılına göre 2020 yılında arttı.

Toplam hekim sayısı 2019 yılında 160.810 iken %6,5 artış göstererek 2020 yılında 171.259 oldu. Toplam personel sayısı ise 1.033.767'den 2020 yılında 1.142.469'a yükseldi. Hemşire, Ebe ve Diğer Sağlık Personelini kapsayan Yardımcı Sağlık Personeli sayısı bir önceki yıla göre %12,8 artarak 492.435 oldu.

Tablo 14. Sağlık Personelinin Sektörlere ve Unvanlara Göre Dağılımı, 2020

	Sağlık Bakanlığı	Üniversite	Özel	Toplam
Uzman Hekim	46.603	15.025	26.499	88.127
Pratisyen Hekim	45.291	285	4.184	49.760
Asistan Hekim	12.264	21.108	-	33.372
Toplam Hekim	104.158	36.418	30.683	171.259
Toplam Diş Hekimi	11.588	4.764	18.478	34.830
Eczacı	3.697	977	30.690	35.364
Hemşire	156.205	35.014	36.073	227.292
Ebe	55.505	901	2.634	59.040
Diğer Sağlık Personeli	140.161	19.052	46.890	206.103
Diğer Personel ve Hizmet Alımı	250.461	48.694	109.426	408.581
Toplam Personel	721.775	145.820	274.874	1.142.469

Kaynak: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Not: Sağlık Personeli Takip Sisteminden (SPTS) temin edilen personel verilerine Sağlık Bakanlığı Merkez Teşkilatında çalışan personel dahil edilmedi. 2.632 yan dal asistan hekim "Asistan Hekim" verisine dahil edildi. Diş hekimi sayısına 2.558 asistan diş hekimi dahil edildi. Eczacı sayısına "Sahip Eczacı, Mesul Müdür Eczacı, İkinci Eczacı, Yardımcı Eczacı" sayıları dahil edildi.

2020 yılında tüm unvanlarda 100.000 kişiye düşen personel sayısı bir önceki yıla göre arttı.

2020 yılında 100.000 kişiye düşen toplam hekim sayısı 193 iken 205, 100.000 kişiye düşen toplam diş hekimi sayısı ise 40 iken 42 oldu. 2019 yılında 306 olan 100.000 kişiye düşen hemşire ve ebe sayısı %11,8 artış göstererek 2020 yılında 342'ye ulaştı. Tüm bölgelerde 100.000 kişiye düşen toplam hekim sayısı bir önceki yıla göre artış gösterdi.

Tablo 15. İBBS-1'e ve Unvanlara Göre 100.000 Kişiye Düşen Personel Sayısı, 2020, Tüm Sektörler

İBBS-1	Uzman Hekim	Pratisyen Hekim	Toplam Hekim	Toplam Diş Hekimi	Eczacı	Hemşire ve Ebe
İstanbul	141	53	247	56	45	314
Batı Marmara	92	60	181	37	42	353
Ege	115	57	215	44	47	339
Doğu Marmara	96	55	184	39	39	333
Batı Anadolu	147	52	295	54	50	408
Akdeniz	97	60	186	41	46	324
Orta Anadolu	85	67	182	36	42	378
Batı Karadeniz	86	71	184	36	41	391
Doğu Karadeniz	92	77	200	39	43	410
Kuzeydoğu Anadolu	75	76	175	27	31	384
Ortadoğu Anadolu	76	68	161	28	30	366
Güneydoğu Anadolu	63	62	140	24	33	281
Türkiye	105	60	205	42	42	342

Kaynak: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

www.saglik.gov.tr

Sayı: 9
30 Eylül 2021
Saat: 18:00

Toplam ilaç satış değerinde (₺) jenerik ilacın payı 2020 yılında %30,4 oldu.

2020 yılında satılan ilaçların kutu bazında %58,2'sini jenerik ilaçlar, %39,4'ünü ise orijinal ilaçlar oluşturdu. İthal ve yerli ilaçların satış değerinin (₺) payı %50,0 olarak gerçekleşti. Geri ödeme kapsamında olan ilaçların satış değerlerinin (₺) payı 2020 yılında %91,7 oldu.

Tablo 16. Referans Türüne, Yerli/İthal ve Geri Ödeme Durumuna Göre İlaç Satış Hacminin (Kutu) ve İlaç Satış Değerinin (₺) Dağılımı, (%), 2020

		İlaç Satış Hacmi (Kutu)	İlaç Satış Değeri (₺)
Referans Türüne Göre Dağılımı, (%)	Jenerik	58,2	30,4
	Orijinal	39,4	65,6
	Diğer	2,4	4,0
Yerli/İthal Durumuna Göre Dağılımı, (%)	Yerli	87,0	50,0
	İthal	13,0	50,0
Geri Ödeme Durumuna Göre Dağılımı, (%)	Geri Ödeme Kapsamında	95,6	91,7
	Geri Ödeme Kapsamında Değil	4,4	8,3

Kaynak: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Not: İlaç verileri IQVIA (IMS) Veritabanından temin edilerek depo çıkış değerleri baz alındı.

Haber bültenindeki istatistikler TÜİK 2020 nüfusu baz alınarak uluslararası tanımlara göre hesaplandı.

Bu konu ile ilgili bir sonraki haber bülteninin yayımlanma tarihi Eylül 2022'dir.

www.saglik.gov.tr

8. Yetkili PGD Kuruluşları ve Sorumlu Oldukları Ürün Grupları



İzleme ve Raporlama
PGDBİS
Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Stratejisi
Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Koordinasyonu
Yetkili PGD Kuruluşları ve Sorumlu Oldukları Ürün Grupları
Piyasa Gözetimi ve Denetiminde Yasal Altyapı
Piyasa Gözetimi ve Denetimi Neden Önemlidir?

Ana Sayfa / Ürün Güvenliği / Piyasa Gözetimi ve Denetimi

Yetkili PGD Kuruluşları ve Sorumlu Oldukları Ürün Grupları

02 Ağustos 2019

Yetkili Kuruluşlar (PGD Kuruluşları) ve Sorumlu Oldukları Ürün Grupları

PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ KURULUŞU	ÜRÜN GRUPLARI
Koordinatör Kuruluş: Ticaret Bakanlığı	
Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	ATEX ürünleri, asansörler, aerosol kaplar, basınçlı ekipmanlar, elektrikli ekipmanlar, gaz yakan cihazlar, makineler, motorlu araçlar, sivil kullanım amaçlı patlayıcılar, taşınabilir basınçlı ekipmanlar, kazanlar, ölçü aletleri, hazır ambalajlı mamuller, pil ve akümülatörler
Ticaret Bakanlığı	Deterjanlar, oyuncaklar, bazı kimyasal ürünler (dövme mürekkebi, temizleme ve yıkama ürünleri), çocuk bakım ürünleri, düzenlenmemiş alanda yer alan hazır giyim tekstil ve ayakkabı, dekoratif malzemeler, mobilyalar, el aletleri, aygıtlar, hobi ve spor ekipmanları, mutfak/pişirme gereçleri, çakmaklar, kırtasiye ürünleri, çocuk ekipmanları, gıda görünümlü ürünler.
Sağlık Bakanlığı	Kozmetikler, tıbbi cihazlar, biyosidal ürünler
Tarım ve Orman Bakanlığı	Gıda maddeleri, gıdalarla temas eden madde ve malzemeler, yem, gübreler, bitki koruma ürünleri, veterinerlikte kullanılan tıbbi ürünler, Tütün mamulleri ve etil alkol
Çevre ve Şehircilik Bakanlığı	Yapı malzemeleri, katı yakıtlar
Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu	Telsiz ve telekomünikasyon terminal ekipmanları
Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı	Kişisel koruyucu donanımlar
Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı	Gezi tekneleri, gemi teçhizatı
Enerji Piyasası Düzenleme Kurumu	Akaryakıtlar

9. T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü. Majistral el antiseptiği hazırlama kılavuzu(kapak)



MAJİSTRAL EL ANTİSEPTİĞİ HAZIRLAMA KILAVUZU

KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

TEDARİK PLANLAMA, STOK VE LOJİSTİK YÖNETİMİ DAİRE BAŞKANLIĞI

Hastane Eczacılığı Yönetim Birimi

MART, 2020

10. T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. Erişkinler İçin Engellilik ve Çocuklar İçin Özel Gereksinim Değerlendirmesi Hakkında Yönetmeliklerin Uygulanması Konulu 2019/06 Sayılı Genelge.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - SOSYAL GÜVENLİK UYGULAMALARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI
28/03/2019 16:45 - 23642684-010.99-424
00090456036

Sayı : 23642684
Konu : Erişkinler İçin Engellilik ve Çocuklar İçin Özel Gereksinim Değerlendirmesi Hakkında Yönetmeliklerin Uygulanması

GENELGE
2019/ 06

İlgi : a) 30/3/2013 tarihli ve 28603 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Özürlülük Ölçütü, Sınıflandırması ve Özürlülere Verilecek Sağlık Kurulu Raporları Hakkında Yönetmelik
b) 20/2/2019 tarihli ve 30692 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Erişkinler İçin Engellilik Değerlendirmesi Hakkında Yönetmelik
c) 20/2/2019 tarihli ve 30692 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Çocuklar İçin Özel Gereksinim Değerlendirmesi Hakkında Yönetmelik

Bilindiği üzere, ilgi (b)'de kayıtlı Erişkinler İçin Engellilik Değerlendirmesi Hakkında Yönetmelik ile ilgi (c)'de kayıtlı Çocuklar İçin Özel Gereksinim Değerlendirmesi Hakkında Yönetmelik, 20/2/2019 tarihli ve 30692 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Erişkinler İçin Engellilik Değerlendirmesi Hakkında Yönetmeliğin 18 inci maddesiyle ilgi (a)'da kayıtlı "Özürlülük Ölçütü, Sınıflandırması ve Özürlülere Verilecek Sağlık Kurulu Raporları Hakkında Yönetmelik" yürürlükten kaldırılmıştır.

İlgi (a)'da kayıtlı -mülgâ- Yönetmelikte, çocuk yaş grubuna dair özel düzenlemelerin bulunmaması, 0-3 yaş gelişim geriliği olan çocuklarda ağır engelliliğin tespitinde güçlükler ve değerlendirme zorlukları yaşanması, 0-3 yaş aralığında rapor alacak çocuklarda tanılamalarda kullanılan testlerde uygulama güçlüğü olması, motor-mental gelişimin sürmesi nedeni ile sabit bir engel oranı tespitinin yapılamaması nedenleriyle çocukların değerlendirilmesinde standart değerlendirme süreçlerine ihtiyaç duyulmuş ve çocuklara özel bir Yönetmelik çıkarılmıştır.

İlgi (b) de ve ilgi (c) de kayıtlı Yönetmeliklerin dayanak maddelerinde de yer alan 1/7/2005 tarihli ve 5378 sayılı Engelliler Hakkında Kanunun 5 inci maddesinin birinci fıkrasında, "Bireyin engelliliğini ve engellilikten kaynaklanan özel ihtiyaçlarını belirleyen derecelendirmeler, sınıflandırmalar ve tanılamalarda uluslararası temel yöntemler esas alınır." hükmüne yer verilmiştir. Bu hükme uygun olarak, Birleşmiş Milletler Engelli Hakları Sözleşmesi ve Birleşmiş Milletler Çocuk Hakları Sözleşmesi dayanakları ve Dünya Sağlık Örgütü tarafından ortak standart bir dil ve çerçeve oluşturmak amacıyla geliştirilen ve bireylerin işlevselliği, etkinlikleri, yaşama katılımı ve bu alanlardaki kısıtlılıklarının tanımlanmasını sağlayan çok kapsamlı uluslararası bir sınıflandırma sistemi olan Dünya Sağlık Örgütü İşlevsellik Yetiyitimi ve Sağlığın Uluslararası Sınıflandırması Çocuk ve Genç Versiyonu (International Classification of Functioning Disability and Health, Children and Youth Version-ICF-CY) esas alınarak, engellilik durumuna ve özel gereksinimlere ilişkin sınıflandırma çalışmaları hazırlanmıştır. Bu husus, her iki Yönetmeliğin 5 inci maddeleriyle hükme bağlanmıştır.

İlgi (c)'de kayıtlı yeni Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin birinci fıkrasında, kurul daimi üyelerinin, "çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı ya da yan dal uzmanları, göz hastalıkları uzmanı, kulak burun boğaz uzmanı, çocuk cerrahisi uzmanı, çocuk ve ergen ruh sağlığı ve hastalıkları uzmanı, fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzmanı, ortopedi ve travmatoloji uzmanı" ndan oluşacağı hükme bağlanmıştır. Mülgâ Yönetmelikte bulunmayan çocuk branşları, daimi üye olarak belirlenmiş olup, çocukların bizzat çocuk uzmanları tarafından değerlendirilmesi sağlanmıştır.

Yine, ilgi (c)'de kayıtlı yeni Yönetmelik, "engel oranı" temelli değil, "gereksinim" temelli olup, Çocuklar İçin Özel Gereksinim Raporu'nda (ÇÖZGER), çocukların hangi hizmetlere gereksinimleri olduğu belirtilmek suretiyle çocukların ve ailelerinin hak ve hizmetlere ulaşmalarını kolaylaştıracak ve aynı zamanda herhangi bir hak kaybına yol açmayacaktır. Çocuklar için gereksinim seviyesine göre rapor verilecek olup gereksinim düzeyleri; "Özel gereksinimi vardır (ÖGV), Hafif düzeyde ÖGV, Orta

düzeyde ÖGV, İleri düzeyde ÖGV, Çok ileri düzeyde ÖGV, Belirgin özel gereksinimi vardır (BÖGV), Özel koşul gereksinimi vardır (ÖKGV)" olarak belirlenmiştir. Bununla birlikte, ilgi (c)'de kayıtlı Yönetmeliğin "Kazanılmış haklar" başlıklı 15 inci maddesinin birinci fıkrasında, "Bu Yönetmelikte geçen "Çok ileri düzeyde ÖGV", "Belirgin ÖGV" ve "Özel koşul gereksinimi var (ÖKGV)" ifadeleri, ilgili mevzuatın uygulanması açısından ağır engellilik durumunu ifade eder." hükmüne yer verilerek, mülga Yönetmelik ile de bağlantı kurulmuştur.

Erişkinler için ilgi (b)'de kayıtlı yeni Yönetmelikte, "ağır özürlü" ya da "ağır engelli" ifadesinin yerine, "tam bağımlı engelli birey" ifadesi getirilmiştir. İlgi (b)'de kayıtlı Yönetmeliğin 8 inci maddesinin (f) fıkrasının ikinci cümlesinde, "Bu Yönetmelikte geçen "tam bağımlı engelli birey" ifadesi, ilgili mevzuatın uygulanması açısından ağır engellilik durumunu ifade eder." hükmüne yer verilerek, mülga Yönetmelik ile de bağlantı kurulmuştur.

Ana yapısı değişmese bile, ilgi (b) ve ilgi (c)'de kayıtlı Yönetmeliklerle aşağıdaki şekilde yeni bazı düzenlemeler getirilmiştir:

a) 5378 sayılı Engelliler Hakkında Kanun'a uygun olarak, yeni Yönetmelikte "özürlü" ifadesi yerine, "engelli" ifadesi kullanılmıştır. Çocuklarda ise, "engelli" ifadesi yerine "özel gereksinimi vardır (ÖGV)" ifadesi kullanılmıştır.

b) Maluliyete dair durum bildirir sağlık kurulu raporları, ilgi (b)'de kayıtlı Yönetmelik kapsamında değerlendirilmeyeceği açıkça belirtilmiştir.

c) Erişkinler için engellilik sağlık kurulu raporu verilirken, sağlık kurulu tarafından ağır engelliliğin standart biçimde değerlendirilmesinin sağlanması amacıyla Fonksiyonel Bağımsızlık Ölçeği (FIM) formunun uygulanması zorunlu hale getirilmiştir.

ç) Erişkinlerde, "ağır özürlü" ya da "ağır engelli" yerine, "tam bağımlı engelli" ifadesi getirilmiştir. Bakıma muhtaçlık değerlendirmesi Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı tarafından yapılacaktır.

d) Erişkinler için engelli sağlık kurulu raporunda, kişilerin engel ve sağlık durumunun belirtilmesi, çocuklar için özel gereksinim raporunda ise, gereksinim düzeyinin belirtilmesi esas alınmıştır. Bu raporlara göre ne tür hizmet verilebileceği yönündeki değerlendirme; raporun sunulacağı ilgili kurum (MEB, AÇSHB veya Hazine ve Maliye Bakanlığı vb.) tarafından yapılacaktır.

e) Raporlarının, Ulusal Engellilik Sağlık Bilgi Sisteminde yer alan rapor formu doldurularak düzenlenmesi zorunlu hâle getirilmiştir.

f) Ulusal Engelli Sağlık Raporu Bilgi Sistemi'ne kaydedilip sistemden rapor numarası alınmadan düzenlenen raporlar geçersiz rapor kabul edileceğinden, ilgili kurumlar arası elektronik imzalı veri paylaşımına dair sistemlerin tamamlanmasını müteakip tüm raporların ilgili Bakanlıklarca elektronik ortamda görülmesi ve takip edilmesi sağlanacaktır.

g) İlgi (b)'de kayıtlı Yönetmelikteki ağır engellilik ve kullanım amacı bölümlerindeki değişikliklere uygun olarak Yönetmelikteki "Ek-1:Sağlık Kurulu Raporu" nda ve "Ek-2:Engel Oranları Alan Kılavuzu" nda düzenlemeler yapılmıştır. Yine, Yönetmeliğin ekindeki Ek-2 cetvelde yer alan gruplar ve tanı oranları sağlık sisteminde kullanılan ICD-10 tanı grupları ile eşleştirilmiştir.

Yeni Yönetmeliklerin uygulanması esnasında yaşanan tereddütlerin giderilmesi ve uygulama birliğinin sağlanması amacıyla aşağıdaki usul ve esaslar belirlenmiştir:

I- Sağlık Kurulları ile ilgili Hususlar

Erişkin sağlık kurulunun teşkili ve çalışma usulü ilgi (b) de kayıtlı Yönetmeliğin 6 ıncı maddesinde; ÇÖZGER (Çocuklar İçin Özel Gereksinim Raporu) sağlık kurulunun teşkili ve çalışma usulü ilgi (c) de kayıtlı Yönetmeliğin 6 ıncı maddesinde düzenlenmiştir.

1) İlgi (b)'de kayıtlı Yönetmeliğe göre birden fazla uzmanlık dalını ilgilendiren engel durumunun tespitinde, kurul üyeleri altı zorunlu branş hekiminden seçilir. Kurul başkanı, seçilen üyeler dışında altı zorunlu branştan olabileceği gibi kurul başkanı olabilecek nitelikte herhangi bir hekim de olabilir. Bu durumda kurul, her hâlükârda başkan dâhil en az 7 (yedi) üyeden oluşur.

2) Tek bir uzmanlık dalını ilgilendiren durumlarda, Erişkinler İçin Engellilik Sağlık Kurulu Raporu ve Çocuklar İçin Özel Gereksinim Raporunun, öncelikle Yönetmeliklerdeki en az 7 (yedi)

üyeden oluşan ana kurulda düzenlenmesi esastır. Ancak, yetkili hastanelerde ana kurulun teşkil edilemediği durumlarda bu raporlar, yalnızca branş hekimlerinden oluşturulan kurulda düzenlenebilir. Bu kurul, ilgili uzmanlık dalından 3 (üç) hekimden oluşturulur. Kurul başkanı, kurula katılan 3 üye hekim dışında o branşın anabilim dalı başkanı veya eğitim sorumlusu/program yöneticisidir.

3) İkinci basamak sağlık kurum ve kuruluşlarında başhekim veya başhekimin görevlendireceği uzman hekim bir başhekim yardımcısı/uzman hekim; üçüncü basamak sağlık kurum ve kuruluşlarında başhekim veya başhekimin görevlendireceği uzman hekim bir başhekim yardımcısı/program yöneticisi/eğitim görevlisi/ana bilim dalı başkanı, kurul başkanı olabilir.

II- Raporların Düzenlenmesi

Erişkinler için engellilik sağlık kurulu raporu ve çocuklar için özel gereksinim raporu (ÇÖZGER) ile terör, kaza ve yaralanmaya bağlı durum bildirir sağlık kurulu raporları ilgi (b) ve ilgi (c) de kayıtlı Yönetmeliklerin 8 inci, 9 uncu ve 10 uncu maddelerine göre düzenlenir.

1) FIM Ölçeği, Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon (FTR) uzmanının bulunduğu hastanelerde, poliklinik aşamasında FTR uzmanı tarafından tamamlanarak kurula hazır hale getirilir. FTR uzmanının bulunmadığı hastanelerde ise FIM Ölçeği, Ortopedi hekimi tarafından değerlendirilir.

2) Rapor tarihi, kurul başkanının raporu imzaladığı tarihtir. İlgili kişi, raporu, raporun verildiği sağlık kurum ve kuruluşundan aldığı tarihte ya da e-devlet üzerinden gördüğü tarihte teslim almış sayılır. Bu tarih, teslim tarihi olarak kabul edilir.

3) Sağlık Kurulu, diğer kurum ve kuruluşlar tarafından rapor üzerinde yer alması istenilen ifadelere yer vermek zorunda değildir. Rapora, sağlık durumu ile ilgili bilgiler ve fonksiyon kaybı yaşadığı alanlar yazılır. Bu fonksiyon kayıplarının hangi işlerle ilgili olduğu, hangi işlere mani olduğu bilgisine raporda yer verilmez.

4) Raporlara ilişkin tanımlamalar ilgi (b) ve (c) de yer alan Yönetmeliklerin ana metinlerinde ve Ek-1 rapor formlarında tanımlanmıştır. Erişkinler İçin Engellilik Sağlık Kurulu Raporu ve Çocuklar İçin Özel Gereksinim Raporunu raporlarını kullanan kurum ve kuruluşlar için ayrıca bir tanımlamaya ihtiyaç bulunmamaktadır.

5) ÇÖZGER sağlık kurulunda çocuğun görülebileceğine dair Yönetmelik hükmüne istinaden, kurul üyelerince çocukların görülmesi gereken durumlarda, kurula yakın bir yerde ayrı bir odada görülebilir.

6) İlgi (b) de kayıtlı Yönetmeliğin eki Ek-3'te yer alan "60 yaşın üzerindekiler" ibaresi, aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan "65 yaş ve üzeri bireyler" olarak kabul edilir.

7) Çocuklar için özel gereksinim raporu (ÇÖZGER) düzenlenmesi sürecinde, Ek-1 de yer alan ÇÖZGER Danışım Formu, konsültasyon (danışım) amacıyla kullanılır.

III- Raporların Geçerlilik Süresi ve Raporlara İtiraz

Raporların geçerlilik süresi ve raporlara itiraz hususu, ilgi (b) ve ilgi (c) de kayıtlı Yönetmeliklerin 11 inci ve 12 inci maddelerinde düzenlenmiştir.

1) İlgi (a) da kayıtlı Yönetmelik (önceki mevzuat) yürürlükte iken alınan raporların geçerlilik süresi ve bu raporlara karşı yapılacak itirazlar konusu, ilgi (b) ve ilgi (c) de kayıtlı Yönetmeliklerin "Kazanılmış haklar" başlıklı 15 inci maddelerinde düzenlenmiştir.

2) Önceki mevzuat yürürlükte iken itiraz üzerine alınan ikinci rapora itiraz devam etmiyorsa, rapor kesinleşir.

3) Önceki mevzuat yürürlükte iken itiraz üzerine alınan ikinci rapora itiraz devam ediyorsa, müdürlük tarafından en yakın hakem hastaneye yönlendirilir ve hakem hastanede oluşturulacak rapor, ilgi (b) ve ilgi (c) de kayıtlı Yönetmeliklere (yeni mevzuata) uygun şekilde oluşturulur.

4) İlk rapor süreci önceki mevzuat yürürlükte iken başlamış ve henüz sağlık kurulu kararı verilmemişse, oluşturulacak olan raporlar yeni mevzuat hükümlerine göre düzenlenir.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

5) İtirazlar, rapor almak isteyen kişinin rapor için başvurduğu yerdeki veya yerleşim yerindeki (ikametgâhındaki) müdürlüğe yapılır.

6) Önceki mevzuat yürürlükte iken alınan raporlara, bu genelgenin yayımlanmasından itibaren 30 gün içinde bireysel itiraz edilmedikçe, daha sonra itiraz edilemez.

7) İkinci rapora itirazın devamı hâlinde de, itiraz en fazla 30 gün içerisinde yapılabilir.

IV- Diğer Hususlar

1) Rapor vermeye yetkili sağlık kurum ve kuruluşlarında, kurul odasında her bir kurul üyesi için internete bağlı e-Rapor Sistemine HBYS üzerinden entegrasyonu tamamlanmış müstakil birer bilgisayar hazırlanır. Sağlık kurulu raporları Sağlık Bakanlığı e-Rapor Sistemi üzerinden hazırlanır. İmzalar, güvenli elektronik imza yöntemiyle atılacağı için, yoksa her kurul hekiminin güvenli elektronik imzası temin edilir ve elektronik imza işlemine hazır şekilde bulundurulur.

2) Üniversite hastaneleri dahil rapor vermeye yetkili sağlık kurum ve kuruluşlarında hizmet veren HBYS yazılımlarına e-rapor sistemine entegrasyon süreci tamamlattırılır.

3) İlgi (b) ve ilgi (c) de kayıtlı Yönetmelikler kapsamındaki raporların kaydedilmesi, arşivlenmesi ve fiziki olarak teslimi gibi hususlar ile anılan Yönetmelikler ve bu Genelgede düzenlenmeyen diğer hususlarda, Bakanlığımız tarafından yayımlanan "Sağlık Raporlarına İlişkin Usul ve Esaslar" uygulanır.

Bilgilerini ve uygulamanın yukarıda belirtilen çerçevede yürütülmesi hususunu önemle rica ederim.

Prof. Dr. Muhammet GÜVEN
Bakan a.
Bakan Yardımcısı

Ek:
1- ÇÖZGER Danışım Formu

Dağıtım:
81 İl Valiliğine
Yüksek Öğretim Kurulu (YÖK) Başkanlığına

11. T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. Mükemmeliyet Merkezleri Hakkında 2019/08 Sayılı Genelge.

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - ÖZEL İKLİ PLANLAMA GEREKTİREN SAĞLIK HİZMETLERİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI
16.04.2019 16:27 - 80118214-010.06.01-238
0009186357 0

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 80118214 - 010.06 -
Konu : Mükemmeliyet Merkezleri Hakkında

GENELGE
2019/08

Sağlık hizmet sunumunda ülkemizde yürütülen çalışmalar ve sürdürülen sağlık politikaları ile birlikte, başta ihtiyaç duyulan sağlık hizmetlerine kolay ulaşılabilirlik olmak üzere, sağlık tesislerinin yapı ve standartları, ileri düzey sağlık teknolojileri sayı ve çeşitliliği, hakkaniyetli sağlık insan gücü ve hizmet dağılımı, bilgi işlem kapasitesi gibi pek çok alanda belirgin gelişmeler sağlanmış ve vatandaşların sağlık hizmetlerinden memnuniyet düzeyi çarpıcı oranlarda arttırılmıştır.

Sağlık hizmetlerinde kalitenin sürekli arttırılması ve sürdürülebilirliğin sağlanması temel anlayışı ile devam eden Bakanlığımız çalışmalarında, *"sağlık hizmet alanında mükemmeliyet merkezleri"* kurulması ve geliştirilmesi öncelikli konulardan biri olarak benimsenmiştir. Bu kapsamda kamu, üniversite ve özel sağlık tesisleri içerisinde insan gücü kapasitesi, sağlık teknolojileri profili, fiziki alt yapısı ve kalite kültürü uygun hizmet birimlerinin kurumsal olarak *"mükemmeliyet merkezi"* adıyla yapılandırılması ve bu merkezlerin ihtiyaç duyulan özellikli sağlık hizmetleri sunumu ile birlikte eğitim ve AR-GE alanında rol üstlenmeleri hedeflenmiştir.

Sağlık hizmet alanı mükemmeliyet merkezlerinin insan gücü nitelik ve niceliğinin, sağlık teknolojileri gerekliliklerinin, fiziki ve idari yapı ile kalite temelli sağlık hizmet şartlarının tanımlanmasına ve Bakanlığımızca değerlendirilerek kurumsal tesciline ilişkin usul ve esaslar bu Genelgenin Ek'inde düzenlenmiştir.

Genelgenin ilinizde bulunan tüm sağlık kuruluşlarına duyurulması ile Bakanlığımız, üniversite ve özel sağlık tesislerinde mükemmeliyet merkezleri kurulması işlemlerinin iş bu Genelge kapsamında yürütülmesi hususunda,

Bilgilerinizi ve gereğini önemle rica ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

EK
MÜKEMMELİYET MERKEZLERİNE İLİŞKİN USUL VE ESASLAR

1. GENEL ESASLAR

1.1. Bu Genelge kapsamında Bakanlıkça belirlenen hizmetlerde mükemmeliyet merkezleri ile ilgili temel politika ve kararların belirlenmesi amacıyla Bakanlıkça Mükemmeliyet Merkezi Komisyonu kurulur.

1.2. Mükemmeliyet merkezlerinin planlamalarında tanı ve tedavisi ileri düzey uzmanlık, yetişmiş insan gücü, deneyim ve yüksek teknoloji gerektiren hizmetlere öncelik verilir.

1.3. Bu genelgenin yayınladığı tarihten itibaren sağlık kurum ve kuruluşlarında Bakanlıkça belirlenmiş alanlar dışında mükemmeliyet merkezi veya benzer anlama gelen ifadeler kullanılamaz. Bakanlıkça belirlenen alanlarda halen bu ifadeyi kullanan sağlık kuruluşları bu genelgenin yayımlanmasından itibaren 18 ay içerisinde bu genelge hükümlerine uygun olarak tescil işlemlerini tamamlamak zorundadır.

2. MÜKEMMELİYET MERKEZİ KOMİSYONU

2.1. Mükemmeliyet Merkezi Komisyonu (MMK) Sağlık Bakanının görevlendirdiği bir Bakan Yardımcısı başkanlığında, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü, Kamu Hastaneleri Genel Müdürü, Halk Sağlığı Genel Müdürü, Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü (TÜSKA) Başkanı, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığını temsilen bir genel müdür veya yetkilendireceği bir temsilcisi ve Yükseköğretim Kurulu Başkanlığını temsilen bir üye olmak üzere yedi (7) üyeden oluşur. Komisyonun sekretaryası TÜSKA tarafından yürütülür.

2.2. Komisyon, Başkanının daveti üzerine, Başkanın veya görevlendireceği bir Komisyon üyesinin/Başkan vekilinin başkanlığında en az beş (5) üyenin katılımı ile toplanır ve salt çoğunluk ile karar alır. Oylarda eşitlik olması halinde Komisyon başkanının taraf olduğu karar geçerli sayılır.

2.3. Komisyon toplantılarına, ilgili konularda uzmanlar davet üzerine danışman olarak oy hakkı bulunmaksızın iştirak edebilir. Komisyon, gerekli gördüğü durumlarda çalışma grupları oluşturabilir.

2.4. Komisyonunun görevleri şunlardır:

2.4.1 Ülkemizde sağlık hizmet alanında mükemmeliyet merkezleri kurulması ve geliştirilmesi için temel politika ve stratejilerin belirlenmesi,

2.4.2 Mükemmeliyet merkezleri kurulacak sağlık hizmet alanlarının ve temel planlamaların belirlenmesi,

2.4.3 TÜSKA'nın mükemmeliyet merkezi denetim raporuna ilişkin nihai kararın verilmesi ve Bakanlığa gönderilmesi,

2.4.4 Mükemmeliyet merkezi ile ilgili tescil ve iptal iş ve işlemlerinde nihai kararların verilmesi.

3. MÜKEMMELİYET MERKEZLERİNİN TEMEL ÖZELLİKLERİ

3.1. Mükemmeliyet merkezi kurulacak sağlık kurum ve kuruluşları aşağıdaki temel özellikleri karşılamalıdır:

3.1.1. Yapısal Yeterlilik: Merkez, mükemmeliyet merkezi olarak belirlenen sağlık hizmet alanında teknolojik cihaz ve ekipmanlara, yeterli fiziksel alanlara, yeterli insan kaynaklarına, etkili hizmet sunum yöntemlerine ve iletişim kanallarına sahip olmalıdır.

3.1.2. Kaliteli Sağlık Hizmeti Sunumu: Merkez, sürekli kalite iyileştirme ilkelerine uygun biçimde hizmet sunmalı ve uluslararası kabul gören bir kuruluş tarafından akredite edilmiş olmalıdır.

3.1.3. Kanıta Dayalı Uygulamalar: Merkez, kanıta dayalı güncel klinik rehberleri standart olarak kullanmalı, klinik göstergeleri izlemeli ve klinik sonuçları kamuoyu ile şeffaf bir şekilde paylaşmalıdır.

3.1.4. Tıbbi Yetkinlik, Deneyim ve Sonuçlar: Merkez, ilgili uzmanlık alanına ilişkin, mesleki ve prosedürel olarak tanımlanmış eşik değerde deneyime sahip olmalı, klinik sonuçlarda sürekli iyileşme sağlamalıdır.

3.1.5. Araştırma, Eğitim ve Öğretim: Merkez, akademik veya uzmanlık düzeyinde yeterli eğitim ve araştırma kapasitesine sahip olmalı ve bu kapsamda faaliyetler yürütüyor olmalıdır.

3.1.6. Hukuki Alt Yapı ve Bağlayıcılık: Merkez, tüm faaliyetlerinden sorumlu resmi bir yönetim organına ve ulusal yasal otorite tarafından tanınan bir tüzel kişiliğe sahip olmalıdır.

3.1.7. Multidisipliner Çalışma: Merkez tarafından sağlanan hizmetler, alanında uzman multidisipliner bir ekip tarafından sunulmalıdır.

3.1.8. Ulusal ve Uluslararası İşbirlikleri ve Projeler: Merkez, ilgili uzmanlık alanına yönelik uluslararası tanınırlığı olan küresel veya bölgesel kuruluşlara dâhil olmalı, işbirliği yapmalı ve birlikte projeler yürütmelidir.

3.1.9. Ulusal Kayıt/Bilgi Sistemi: Merkez, ulusal ve uluslararası kabul gören sistemlerle uyumlu standart bir bilgi ve kodlama sistemine sahip olmalı ve hizmet sunumuna yönelik ilgili ulusal kayıt/bilgi sistemine veri gönderiyor olmalıdır.

3.1.10. Adil Erişim: Merkez, ilgili uzmanlık alanına ilişkin mükemmeliyet merkezinde tedavi edilmesi uygun görülen tüm hasta gruplarına yönelik adil erişim imkânına sahip olunacağını garanti etmelidir.

3.1.11. Sürdürülebilirlik: Merkez, hizmette sürekliliğin garantisi olacak şekilde, kesintisiz hizmet sunumu sağlıyor olmalıdır.

4. MÜKEMMELİYET MERKEZİ TESCİL SÜRECİ

4.1. Tescil için sağlık kuruluşları bu genelge kapsamında Bakanlıkça belirlenen hizmetler ile ilgili olarak mükemmeliyet merkezi olmak üzere doğrudan Bakanlığa başvuru yapar. Başvurular her yılın Ocak ve Temmuz aylarında yapılır.

4.2. Mükemmeliyet merkezi başvuruları bu genelge göz önünde bulundurularak Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce ön değerlendirmeye alınır. Uygun görülen başvurular TÜSKA'ya gönderilir.

4.3. Sağlık tesislerinin denetimi TÜSKA tarafından mükemmeliyet merkezi programı kapsamında yürütülür.

4.4. Mükemmeliyet merkezleri programları ile ilgili başvuru belgeleri, kılavuzlar, rehberler vb. belgeler TÜSKA tarafından yayımlanır. Başvurular bu belgeler doğrultusunda yapılır.

4.5. TÜSKA'nın mükemmeliyet merkezi denetim raporu MMK'ya gönderilir. Denetim raporu MMK tarafından ele alınır ve mükemmeliyet merkezi olması uygun görülen sağlık kurum ve kuruluşu Bakanlık Onayı ile tescil edilir.

4.6. Mükemmeliyet merkezinin herhangi bir kritere uygunsuzluk durumunun tespit edilmesi halinde, merkezin tescili MMK kararı doğrultusunda Bakanlıkça iptal edilir.

12. T.C. Cumhurbaşkanlığı. 4.3.2020 tarih ve 31058 sayılı Resmi Gazete. İhracı Yasak Ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)'De Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ(İhracat: 2020/4).

4 Mart 2020 ÇARŞAMBA **Resmî Gazete** Sayı : 31058

TEBLİĞ

Ticaret Bakanlığından:

İHRACI YASAK VE ÖN İZNE BAĞLI MALLARA İLİŞKİN TEBLİĞ (İHRACAT: 96/31)'DE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ (İHRACAT: 2020/4)

MADDE 1 – 19/9/1996 tarihli ve 22762 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İhracı Yasak ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)'in ekinde yer alan (EK:2) İhracı Ön İzne Bağlı Mallar Listesine 27-32 nci sıralar olarak aşağıdaki maddeler eklenmiştir.

"

27- Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen "koruyucu maske (gaz, toz ve radyoaktif toz filtreli maskeler)"	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	6/1/1996 tarihli ve 22515 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış bulunan 95/7623 sayılı İhracat Rejimi Kararı
28- Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen "tulum (koruyucu iş elbisesi)"	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	6/1/1996 tarihli ve 22515 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış bulunan 95/7623 sayılı İhracat Rejimi Kararı
29- Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen "sıvı geçirmez önlük (kimyasallara karşı kullanılan koruyucu önlükler)"	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	6/1/1996 tarihli ve 22515 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış bulunan 95/7623 sayılı İhracat Rejimi Kararı
30- Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen "gözlük (koruyucu gözlükler)"	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	6/1/1996 tarihli ve 22515 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış bulunan 95/7623 sayılı İhracat Rejimi Kararı
31- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen "tıbbi ve cerrahi maske"	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	6/1/1996 tarihli ve 22515 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış bulunan 95/7623 sayılı İhracat Rejimi Kararı
32- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen "tıbbi steril/non-steril eldiven"	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	6/1/1996 tarihli ve 22515 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış bulunan 95/7623 sayılı İhracat Rejimi Kararı

"

MADDE 2 – Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 3 – Bu Tebliğ hükümlerini Ticaret Bakanı yürütür.

Tebliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin		
	Tarihi	**Sayısı**
	19/9/1996	22762
Tebliğde Değişiklik Yapan Tebliğlerin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin		
	Tarihi	**Sayısı**
1-	8/10/1997	23134
2-	5/2/1998	23249
3-	19/7/1998	23407
4-	9/2/2000	23959
5-	26/6/2000	24091
6-	21/4/2002	24733
7-	7/8/2002	24839
8-	8/11/2002	24930
9-	14/3/2004	25402
10-	21/5/2004	25468
11-	18/1/2005	25704
12-	17/3/2005	25758
13-	6/6/2006	26190
14-	17/8/2007	26616

15-	27/6/2008	26919
16-	1/4/2009	27187
17-	18/9/2009	27353
18-	19/9/2009	27354
19-	10/11/2010	27755
20-	17/5/2011	27937
21-	5/8/2011	28016
22-	7/1/2020	31001

13. T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü. COVID-19 Koruyucu Sarf Malzemeler Hakkında Dağıtım Yazısı

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
KAMU HASTANELERİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI - KAMU HASTANELERİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - STOK YÖNETİMİ BİRİMİ
13.03.2020 18:43 - 80981279 / 149 / E.382
00114818585

Sayı : 80981279
Konu : Covid-19 Koruyucu Sarf Malzeme Hk.

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi: 21.02.2020 tarihli ve 00112935411 barkod sayılı MKYS Veri Doğruluğunun Sağlanması konulu yazı.

5018 Sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun 50 inci maddesinde; "Bir ekonomik değer yaratıldığında, başka bir şekle dönüştürüldüğünde, mübadeleye konu edildiğinde, el değiştirdiğinde veya yok olduğunda muhasebeleştirilir. Bütün mali işlemlerin muhasebeleştirilmesi ve her muhasebe kaydının belgeye dayanması şarttır" denilmektedir.

Aynı yönetmeliğin 12. maddesinin (1) fıkrasında; "Kamu idarelerince bütün taşınırların ve bunlara ilişkin işlemlerin kayıt altına alınması esastır… Her bir kaydın belgeye dayanması şarttır." denilerek hükme bağlanmıştır.

Taşınır Mal Yönetmeliğinin 6. maddesinde "4c)Taşınırların giriş ve çıkışına ilişkin kayıtları tutmak…", "4e) Ambarda çalınma veya olağanüstü nedenlerden dolayı meydana gelen azalmaları harcama yetkilisine bildirmek." ve "4f) Ambar sayımını ve stok kontrolünü yapmak…" ifadeleri yer almaktadır.

Yukarıda bahsedilen 5018 Sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, Taşınır Mal Yönetmeliği ile diğer ikincil mevzuatlarda, kamu idarelerine ait malların edinme, yönetim, kullanım ve elden çıkarma işlemleri mevzuatında ön görülen kurallar dahilinde hizmetin amacına uygun, verimlilik ve tutumluluk ilkelerine göre yapılacağı, bu ilkeye aykırı eylem ve işlemlerden doğacak zararların, taşınırların yönetimi ve kötüye kullanılmaması hususunda yetki verilenlerin gerekli önlemlerin alınmasından sorumlu olacakları hükme bağlanmıştır.

İlgi yazımızda Covid-19 koruyucu sarf malzemelerinin, Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi (MKYS) üzerinden kayıtlarının eksiksiz girilmesi, takibi ve mevcut verilerin doğruluğunun sağlanması talimatlandırılmıştır.

İl Sağlık Müdürlüklerine bağlı sağlık tesislerimizce Covid-19 koruyucu sarf malzemelerinin Taşınır İşlem Fişi (TİF) düzenlenmeden/düzenlenen teslim alınan durumlarda; kamu zararı, fire ve zayiatın önlenmesi amacıyla aşağıda yer alan işlemlerin gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 80981279
Konu : Covid-19 Koruyucu Sarf Malzeme Hk.

A- MKYS Giriş İşlemleri;

1. Malzeme devir suretiyle gelmiş fakat karşılık TİF belgesi/tutanak bulunmuyor ise;
   a) "Covid-19 Durum Tespit Tutanağı" düzenlenir.
   b) "Covid-19 Devir Alınan" işlem türü seçilir.
   c) "Covid-19 Durum Tespit Tutanağı" na ait bilgiler Dayanak Belge Numarası ve Tarih alanına girilir.
   d) TİF düzenlenir ve depo kaydı oluşturulur. (Talimatlarımız gereğince depolama alanının güvenliği sağlanmalıdır.)
   e) Karşılık belge geldiğinde, önceden düzenlenen TİF girişine esas belge olarak; "Covid-19 Durum Tespit Tutanağı" ile Devir TİF belgesi saymanlığa gönderilir.
2. Malzeme satın alma suretiyle temin edilmiş (tam veya kısmi teslimat) ve henüz fatura bulunmuyor ise;
   a) Fatura belgesi gelmeden önce;
      i) "Covid-19 Durum Tespit Tutanağı" düzenlenir ve teslim alınan miktar kadar malzemenin muayene işlemi yapılır. (Kısmi teslimat ise daha sonra teslim alınan kalan miktar için de tekrar muayene yapılmalıdır.)
      ii) "Covid-19 Satınalma" giriş işlem türü seçilir.
      iii) "Covid-19 Durum Tespit Tutanağı"na ait bilgiler Dayanak Belge/Muayene Numarası ve Tarih alanına girilir.
      iv) TİF düzenlenir ve depo kaydı oluşturulur. (Talimatlarımız gereğince depolama alanının güvenliği sağlanmalıdır.)
      v) Aynı fatura içerisinde malzeme teslim alındıkça, toplam gelen kadar miktar TİF üzerinde güncellenir. Depo kaydı artan miktar kadar otomatik oluşur.
   b) Fatura geldiğinde;
      i) Düzenlenen "Covid-19 Satınalma" TİF belgesi giriş türü "Satınalma" olarak değiştirilir.
      ii) Dayanak Belge Tarih ve Numarası alanı fatura bilgileri olacak şekilde güncellenir.
      iii) Muayene işlemi tam/kısmi teslimat için yapılan belge(ler), dayanak alınarak Muayene ve Kabul Tutanağı oluşturulur. Muayene Numarası ve Tarih alanı güncellenir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 80981279
Konu : Covid-19 Koruyucu Sarf Malzeme Hk.

iv) TİF giriş belgesi saymanlığa gönderilir.

B-MKYS Çıkış İşlemleri;

1. Sağlık tesislerinde Covid-19 koruyucu sarf malzemelerinin tüketim çıkışları; personel/hasta bazlı yapılmalıdır.
2. Taşınır İstek Belgesinde talep miktarının yapıldığı personel/hasta sayıları belirtilir.
3. Talepler pandemi planında yer alan talimatlar doğrultusunda kullanıcı personel/hasta sayısına göre hesaplanarak karşılanır.
4. Taşınır İstek Belgeleri karşılıklı olarak imza altına alınır.
5. Hafta sonu nöbet tutulmayan sağlık tesislerinde ve resmi tatillerde talep miktarları karşılanan döneme göre hesaplanır.

Yukarıda yer alan işlemler doğrultusunda MKYS web servislerinde ve dokümanlarında güncelleme ve eklemeler yapılmış olup; gerekli iş ve işlemlerin Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) tarafında da tamamlanması önem arz etmektedir.

İl Sağlık Müdürlüğü bağlı sağlık tesislerinde; Covid-19 koruyucu sarf malzeme stok bilgileri anlık olarak verimlilik.saglik.gov.tr "Pandemi Stok Durumu" modülü üzerinden takip edilecek olup, ilgili verilerin stok kayıt doğruluğunun sağlanması ve toplu çıkış yapılmasının önlenmesi hususunda;

Gereğini önemle rica ederim.

Dr. Hasan ARSLAN
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı

Dağıtım
Gereği:
81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlüğü)

14. Biyosidal Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına Dair 19.03.2020 tarihli E.70938 sayılı Genelge

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : 93256897-010.06-
Konu: İnsan Vücuduna Doğrudan Temas Eden Biyosidal Ürünler Hk.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 19.03.2020 11:01:31
Evrak No: E.70938

GENELGE

2020/1

13.09.2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinde Değişiklik Yapılmasına Dair Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 3 üncü maddesi ile " İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler (Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19)" Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verilmiş olduğundan ve söz konusu ürün gruplarının ruhsatlandırılmasına yönelik iş ve işlemler 18.11.2019 tarihli E.4025 sayılı Makam Oluru ile Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığının görev ve sorumluluk alanına dâhil edilmiştir.

12 Mart 2020 Tarihli ve 31066 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğinin 60/A maddesinin 2 inci fıkrasında "Sadece ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 kapsamına giren ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler için bu Yönetmeliğin uygulanmasına ve üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları kapsamında denetimine ilişkin usul ve esaslar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından belirlenir." hükmü ile Kurumumuzca belirlenen usul ve esaslar doğrultusunda insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere yönelik iş ve işlemler yürütülecektir.

Ulusal menfaatlerimiz ve ülkemizin içinde bulunduğu durum da göz önünde bulundurularak ürün tipi- 1 ve ürün tipi- 19 biyosidal ürünlere yönelik iş ve işlemlerin etkin ve hızlı bir şekilde yürütülmesi, sektörel mağduriyetinin oluşmaması, tüketicinin ürüne hızlı ulaşmasının sağlanması adına ekte yer alan usul ve esaslar belirlenmiştir. Ayrıca bu süreçte 528/2012/EC sayılı Biyosidal Ürünler Regülasyonu ile tam anlamıyla uyumlu olmayan 31.12.2009 tarihli ve 27449 sayılı 4. Mükerrer Resmi Gazetede yayınlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin Avrupa Birliği mükteseabatına uyumun sağlanması hedeflenmekte olup ilgili düzenlemeler yayımlanıncaya kadar söz konusu ürünlere yönelik iş ve işlemler, ekte belirtilen usul ve esaslara uygun olarak yürütülecektir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Ek: Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19'a Yönelik Usul ve Esaslar (2 sayfa)

Prof. Dr. Emine ALP MEŞE
Bakan a.
Bakan Yardımcısı

15. Poliklinik ve Sağlık Raporları Hakkında Alınacak Tedbirler Hakkında.

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - HASTA HAKLARI VE TIBBİ SOSYAL HİZMETLER DAİRESİ BAŞKANLIĞI
26/03/2020 22:56 - 14500235 - 403.99 - E.629
0011303104

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 14500235-403.99/
Konu : Poliklinik ve Sağlık Raporları Hakkında Alınacak Tedbirler

DAĞITIM

Çin Halk Cumhuriyeti'nde ortaya çıkan ve çeşitli ülkelerden bildirimi yapılan yeni bir alt tipe bağlı Koronavirüs hastalığı (COVİD-19) tüm dünya için halk sağlığı tehdidi oluşturmakta ve Bakanlığımız tarafından yakından takip edilmektedir. Ülkemizde Dünya Sağlık Örgütü'nün önerileri de dikkate alınarak gerekli önlemler alınmaktadır. Hastalığın ülkemizde yayılımının önüne geçilmesi amacıyla Bilim Kurulu konuyla ilgili düzenli olarak toplanmakta ve değerlendirmeler yapmaktadır. Bu bağlamda alınan geçici tedbirlere aşağıdaki tedbirlerin ilave edilmesi uygun bulunmuştur.

1- Polikliniklerde yaşanan yoğunluğun azaltılması amacıyla; öncelikli olarak Merkezi Hastane Randevu Sisteminde (MHRS) randevu verilen hastalara bakılması, hastaneye randevusuz olarak başvuran hastalara triaj uygulanarak acil olmayan vakaların MHRS'den randevu alarak tekrar başvurmalarının sağlanması,

2- Kronik hastalığı olan kişilerin 01.01.2020 tarihinden itibaren sonlanmış veya sonlanacak tıbbi malzeme ve ilaç raporları geçerli kabul edilecektir. İlaç ve tıbbi malzemeler raporlarda belirtilen miktar ve dozda Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından belirtilen kriterlere uygun olarak eczanelerden reçete edilmeksizin temin edilebilecektir.

3- 01.01.2020 tarihinden itibaren sonlanmış veya sonlanacak **"süreli"** engelli raporu bulunan hastaların mevcut raporları ikinci bir talimata kadar geçerli kabul edilecektir. Rapor yenilemek amacıyla hastanelere müracaat etmemeleri sağlanacaktır.

4- 01.02.2020 tarihi dâhil bu tarihten sonra kontrol muayenesi ön görülen süreli sağlık raporlarının yenilenmesi ikinci bir talimata kadar ertelenmiştir. Mevcut raporlar geçerli kabul edilecektir.

5- İlk defa sürücü belgesi almak için talep edilen tek hekim sürücü sağlık raporları düzenlenmeye devam edilecektir. Ancak sürücü raporu alacak kişilere kurul raporu düzenlenmesinin gerekli olduğu durumlarda sağlık kurulları ve sürücü komisyonları ikinci bir talimata kadar ertelenmiştir. Sağlık kurulu ve sürücü komisyonlarına başvurular kabul edilmeyecektir.

6- Özel sektör işe giriş raporları öncelikle iş yeri hekimlerinden veya Ortak Sağlık Güvenlik Birimlerinden (OSGB) talep edilecektir. 50 den az çalışanı olan az tehlikeli işyerleri için aile hekimliklerinden rapor talep edilebilecektir.

7- Memur atamalarında mevzuatında kurul raporu zorunluluğu bulunmayan durumlarda tek hekim raporu düzenlenecektir. Kurul rapor talepleri ikinci bir talimata kadar ertelenecektir.

8- Noter ve tapu işlemlerinde istenen akli meleke raporları tek hekimce düzenlenmeye devam edilecektir.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

9- Askeri yoklama raporları aile hekimliklerince düzenlenmeye devam edilecektir. Askerliğe elverişli olunmadığı yönünde hastanelere sevk edilen yükümlülerin işlemleri ikinci bir talimata kadar ertelenecektir.

10- Her türlü rapora itiraz başvuruları ikinci bir talimata kadar ertelenmiştir. Rapor itiraz başvurularında aranan 30 günlük süre itiraz başvurularının Bakanlığımızca tekrar başlatıldığı günden itibaren aranacak ve itiraz başvuruları o tarihte kabul edilecektir.

Yukarıda belirtilen hususlarda gerekli iş ve işlemlerin yerine getirilmesi ve Bakanlığımıza bağlı tüm sağlık kuruluşları, Devlet/Vakıf Üniversitesi hastaneleri, özel sağlık kuruluşları ve eczanelerde uygulanması konusunda gerekli hassasiyetin gösterilmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini önemle arz ve rica ederim.

Prof. Dr. Ahmet TEKİN
Bakan a.
Genel Müdür

Dağıtım:
Gereği:
Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığına
Yükseköğretim Kurulu Başkanlığına (YÖK)
81 İl Valiliğine (İl Sağlık Müdürlüğü)

16. T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19 Rehberi.(Kapak)

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

COVID-19
(SARS-CoV-2 ENFEKSİYONU)
REHBERİ

(Bilim Kurulu Çalışması)

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
2 NİSAN 2020

17. T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü. Koronavirus hastalığı icin kişisel koruyucu ekipmanlarin doğru kullanım rehberi



18. T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19, SARS-CoV-2 Enfeksiyonu Erişkin Hasta Tedavisi Rehberi(Kapak ve İçindekiler)



İÇİNDEKİLER

SON GÜNCELLEME İLE NELER DEĞİŞTİ? 2
ŞEKİLLER 6
TABLOLAR 6
GİRİŞ 7
1. GENEL BİLGİLER 9
1.1. Koronavirüs 9
1.2. Epidemiyoloji 10
2. COVID-19 13
2.1. Kaynak 13
2.2. Bulaşma 13
2.3. Klinik Özellikler 13
2.4. Laboratuvar Testleri 14
2.4.1. Nükleik asid amplifikasyon testleri (NAAT) 14
2.4.2. Sekanslama 15
2.4.3. Serolojik testler 15
3. VAKA TANIMI VE VAKA YÖNETİMİ 17
3.1. Olası Vaka 17
3.2. Kesin Vaka 17
4. UÇAKLARDA COVID-19 VAKA YÖNETİMİ 19
5. NUMUNE ALIMI, SAKLANMASI VE NAKLİ 21
5.1. Numune Alınması 21
5.2. Numune alımı ve gönderilmesi sırasında güvenlik prosedürleri 21
5.3. Kayıt edilmesi gereken bilgiler 22
6. SAĞLIK ÇALIŞANLARI HARİCİNDE KALAN TEMASLI TAKİBİ 25
6.1. Olası COVID-19 olgusu tespit edildiğinde temaslılara yönelik yapılması gerekenler 25
6.1.1. Yakın Temaslı 26
6.1.2. Temaslı 26
6.1.3. Uçak Temaslısı 27
7. ENFEKSİYON KONTROLÜ VE İZOLASYON 29
7.1. Hastaneye Yatış 29
7.2. Hasta Odasının Özellikleri 30

7.3. Hasta Odasına Giriş ve Hastaya Yaklaşım 31
7.4. Ambulansla Hasta Nakli 32
8. EVDE HASTA İZLEMİ 35
9. TEMASLI İZLEMİ 37
10. AYAKTAN BAŞVURAN HASTALAR İÇİN KAPI TRİAJI SORGULAMA KILAVUZU 39
11. BELİRLENEN COVID-19 POLİKLİNİĞİNDE ERİŞKİN HASTA YÖNETİMİ 41
11.1. Komplike olmamış hasta yönetimi 42
11.2. Pnömoni/ağır pnömoni hasta yönetimi 43
11.2.1. Pnömoni bulgusu olan 43
11.2.2. Ağır pnömoni bulgusu olanlar 45
11.3. Yoğun Bakım İhtiyacı Açısından Değerlendirilmesi Gereken Hastalar 46
12. COVID-19 HASTALARINDA TORAKS BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİSİ KULLANIMI 47
12.1. Radyoloji Ünitelerinde COVID-19 Açısından Enfeksiyon Kontrolü 47
13. COVID-19 ERİŞKİN HASTA TEDAVİSİ 49
13.1. COVID-19 Hastalarında SARS-CoV-2'ye Yönelik Tedavi 50
13.2. COVID-19 Hastalarında Destek Tedavisi 54
13.2.1. Şüpheli /Doğrulanmış COVID-19 Enfeksiyonuna Genel Yaklaşım 54
13.2.2. Ağır Pnömonili Hasta Yönetimi 55
13.2.3. Akut Solunum Sıkıntısı Sendromu (ARDS) 56
13.2.4. Sepsis 57
13.2.5. Septik Şok 57
13.2.6. Ağır solunum yolu enfeksiyonu, hipoksemik solunum yetmezliği veya ARDS varlığında uygulanacak yaklaşım ve yöntemler 57
13.2.7. Tosilizumab ve diğer anti-sitokin/anti-inflamatuar tedavilerle ilgili öneriler 60
13.2.7.1. Makrofaj Aktivasyonu Sendromunun Tanınması 61
13.2.7.2. MAS Tedavisinde Tosilizumab 62
13.2.7.3. Tosilizumab Tedavisinin Uygulanması 63
13.2.7.4. Tosilizumab Tedavisi Uygulanan Hastalarda Takip 63
13.2.7.5. MAS Tedavisinde Diğer Seçenekler 63
13.2.8. COVID-19 Seyrinde Koagülopati Yönetimi 64

13.2.8.1. COVID-19'lu hastalarda koagülopati izlem ve tedavisi 66
13.2.8.2. Arteriyel tromboembolik olay koruması yönetimi 67
13.2.8.3. COVID-19'lu hastalarda kanama 67
14. COVID-19 ÇOCUK HASTA YÖNETİMİ VE TEDAVİSİ 71
14.1. Triyaj 71
14.2. COVID-19 Testi 71
14.2.1. Epidemiyolojik Özellikler 71
14.2.2. Şikayet ve Semptom Bulguları 72
14.3. Laboratuvar ve Görüntüleme Tetkikleri 72
14.4. Medikal Tedavi 72
14.5. Akciğer Grafisi Bulguları 73
14.6. Toraks BT Bulguları 73
15. COVID-19 HASTALARINDA İZOLASYONUN SONLANDIRILMASI 77
15.1. Hastanede Yatan Hastalarda İzolasyonunun Sonlandırılması 77
15.2. Hastaneye Yatış Endikasyonu Olmayıp Evde Takip Edilen Hastalarda İzolasyonunun Sonlandırılması 77
15.3. Sağlık Çalışanın İzolasyonunun Sonlandırılması 77
16. TEMASI OLAN SAĞLIK ÇALIŞANLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ 79
17. MORG VE DEFİN HİZMETLERİ 83
17.1. COVID-19 Tanısı ile Ölenlerde Morg ve Defin Hizmetlerine Yönelik Alınacak Tedbir ve Önlemler 83
17.2. COVID-19 Nedeni ile Ölen Kişilerin Yurtiçi ve Yurt Dışı Nakil Kuralları 84
17.2.1. Havayolu ile Cenaze Nakilleri 84
17.2.2. Karayolu ve Demiryolu ile Cenaze Nakilleri 84
17.3. COVID-19 Harici Nedenlerle Ölen Kişilerde Uygulanacak Yöntem ve Kurallar 84
18. VAKA GÖRÜLEN ÜLKELERE GİDECEK KİŞİLERİN YAPMASI GEREKENLER 85
19. KAYNAKLAR 89

19. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2020/2 Sayılı COVID-19 Hastalarında Tedavi Yaklaşımları ve Bilimsel Araştırmalar Hakkında Genelge

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 16.04.2020 16:01:35
Evrak No: E.96795

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı :
Konu : COVID-19 Hastalarında Tedavi Yaklaşımları ve Bilimsel Araştırmalar

GENELGE
2020/2

COVID-19 Pandemisi süresince kullanmakta olduğumuz tedaviler, rehber kullanımı, yürütülmekte olan, planlanan klinik araştırmalar ile diğer bilimsel araştırmalar ve ilaç dışı tedavi yöntemlerine ilişkin aşağıda belirtilen hususlarda bilgi edinilmesi ve bu hususlara önemle riayet edilmesi gerekmektedir.

Herhangi bir hastalığın tedavisinde asıl olan etkililiği ve güvenilirliği klinik çalışmalar ile kanıtlanmış, ilgili endikasyonda standart dozu belirlenerek Sağlık Bakanlığı'nca ruhsatlandırılmış ilaçları kullanmaktır. COVID-19 için hali hazırda bu tanıma uyan spesifik bir tedavi bulunmaması nedeniyle Bakanlığımız Bilim Kurulu tarafından belirlenen ve COVID-19 (Sars-Cov-2 Enfeksiyonu) Rehberinde zikredilen ilaçlar Bakanlığımız iznine tabi bir şekilde endikasyon dışı olarak kullanılmaktadır. Endikasyon dışı ilaç kullanımı esnasında dikkat edilmesi gereken hususlar şu şekildedir:

I. Hekimlerimizce yapılan hasta bazlı endikasyon dışı ilaç kullanım başvuruları *"Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu"* ve *"Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu"* doğrultusunda Bakanlığımızca değerlendirilmektedir.

II. İlgili mevzuat doğrultusunda *"TİTCK Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi"*nde endikasyonları tanımlanan etkin maddeler ile *"Yurt Dışı Etkin Madde Listesi"*nde endikasyon ve kullanım şartı tanımlanan etkin maddeler için ise ek onay şartı aranmamaktadır.

III. COVID-19 hastalığı ile mücadele kapsamında Bakanlığımız Bilim Kurulu marifetiyle çeşitli rehber, algoritma, form ve kararlar oluşturulmaktadır. Tüm bu dokümanlar Bakanlığımızın resmi web sitesi olan https://covid19bilgi.saglik.gov.tr/ adresinde güncel olarak yayımlanmaktadır. Bu doğrultuda Güncel COVID-19 Hasta Yönetimi ve Tedavisi Rehberi'nde tanımlanan ilaçlar, rehber doğrultusunda kullanımları esas olmak üzere *"TİTCK*

*Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi"*nde yayınlanmıştır. COVID-19 hastalığında kullanılan diğer bazı ilaçlardan ülkemizde ruhsatlı olanlar (örn. IVIG) hasta bazında endikasyon dışı onay ile veya ülkemizde ruhsatlı olmayıp Yurtdışı İlaç Listesi'nde yer alanlar (örn. Anakinra) hasta bazında yurtdışı ilaç kullanım onayı ile kullanılmaktadır. Bütün bu kullanımlar endikasyon dışı kullanım olup *"Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu"* ve *"Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu"* esaslarına göre uygulanmalıdır.

IV. Bu kapsamda hasta bazında;

- Hasta veya hasta yakınına *"Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (BHOF)"* imzalatmak, (Bakanlığımıza hasta bazında gelen başvurularda BHOF'un sunulması gerekmekte olup, *"TİTCK Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi"*nde yer alan etkin maddelerin kullanımında da hastanın hekimi tarafından BHOF'un alınarak muhafaza edilmelidir.)
- Hastada komorbid bir durum veya ek bir hastalık olup olmadığına dikkat edip tedaviyi ona göre düzenlemek,
- Polifarmaside oluşabilecek ilaç etkileşimlerine dikkat etmek,
- Advers reaksiyon bildirimlerinin *"COVID-19 Advers Reaksiyon Takip Formu"* ve *"COVID-19 Tedavisine Yönelik Advers Reaksiyon Bildirim Formu"* doldurularak "Türkiye Farmakovijilans merkezi (TÜFAM)"a bildirilmesini sağlamak gerekmektedir.

Burada dikkat edilmesi gereken önemli bir nokta daha vardır. COVID-19 hastalığında kullanılan ilaçların endikasyon dışı kullanımları yanında söz konusu ilaçların ülkemizde onaylı endikasyonlarında kullanımında hastalarımızın ilgili tedaviye erişimlerinde aksama yaşanmamasına dikkat edilmelidir.

Bakanlığımız tarafından yapılan reçete incelemelerinde COVID-19 rehberinde belirtilen tedavi algoritmaları dışında bir takım farklı tedavilerin de uygulandığı görülmektedir. Gerek yoğun bakım uygulamalarında gerekse de yatan hastaların tedavilerinde ve ayaktan takip edilen vakaların yönetiminde öncelikle Bakanlığımızca yayımlanan ve belli aralıklarla güncellenen rehber ve algoritmaların takip edilmesi hastaların klinik seyirleri açısından önem arz

etmektedir. Farklı uzmanlık dernekleri tarafından hazırlanan bir kısım kaynakların ve yine bazı ülkelerce takip edilen rehberlerin de zaman zaman kullanılmakta olduğu bilinmektedir. Bu durumda da yine öncelikle Bilim Kurulu tarafından hazırlanıp Bakanlığımızca yayımlanan rehberlerin klinikte hasta yaklaşımı için temel oluşturması standardizasyonun sağlanabilmesi açısından önemlidir.

Ayrıca güncel durumda tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de COVID-19 tanısında klinik araştırmalar planlanmakta ve bir kısmı da yürütülmektedir. Ülkemizde yürütülecek klinik araştırmalar, klinik araştırma yapılacak yerler, araştırma izin ve onay süreci, klinik araştırma yapılabilmesi için gerekli asgari şartlar ve ilgili diğer konular 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10 uncu maddesi ile düzenlenmiştir. İlgili maddede adı geçen tüm klinik araştırmaların yapılabilmesi için etik kurul onayının yanı sıra Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınması gerekmektedir. Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV dönem çalışmalar, Biyoyararlanım / Biyoeşdeğerlik çalışmaları ve Gözlemsel çalışmalar ilgili hükümde belirtilen "ilaç ve terkiplerinin" klinik araştırmaları kapsamında değerlendirilmektedir. Bu kapsamdaki klinik araştırmalar ile tıbbi cihaz klinik araştırmaları için yalnızca Klinik Araştırma Etik Kurul onayı yeterli olmamakta, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan da izin alınması gerekmektedir. Belirtilen çalışmalara ek olarak insanlar üzerinde yapılacak, doğrudan müdahale içeren ilaç dışı klinik araştırmaların yürütülebilmesi için de ilgili Etik Kurul ve konunun içeriğine göre Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınması gerekmektedir.

COVID-19 bağlamında gündeme gelen hiperimmun plazma uygulamaları ve kök hücre uygulamaları, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları kapsamındaki ozon tedavisi, homeopati, apiterapi vb. tedavi yaklaşımları için ilgili mevzuatlar takip edilmeli ve izin prosedürlerine riayet edilmelidir.

Pandemi sürecinde klinik araştırma etik kurulları mevzuatta belirtilen sürelere uygun olarak toplanmalıdır. Toplantılar fiziksel ya da sanal ortamda gerçekleştirilebilir. Yapılması planlanan klinik araştırmalar için preklinik güvenlilik ve etkililik verileri ile klinik güvenlilik verisinin (Faz I araştırmalar hariç) sunulması gerekmektedir.

Retrospektif araştırmalar da dahil olmak üzere tüm araştırmalarda kullanılması planlanan verinin elde edildiği ve ilgili hastaların takip edildiği bölüm/birimden hekim ya da hekimlerin

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

araştırma ekibinde bulunması gerekmektedir. Etik kurullar değerlendirmelerinde bu hususu göz önünde bulundurmalıdır. Klinik araştırmalar dışında yürütülmesi planlanan retrospektif araştırmalar da dahil olmak üzere diğer tüm araştırmalarda Halk Sağlığı Yönetim Sistemi (HSYS) verilerinin kullanımı için Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünden izin alınması gerekmektedir. Tüm araştırmalarda kişisel veriler, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve alt düzenlemelerine uygun şekilde elde edilmeli ve işlenmelidir.

İşbu yazının ilinizde bulunan tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına duyurulması hususunda bilgileriniz ve gereğini önemle rica ederim.

Prof. Dr. Emine Alp MEŞE
Bakan a
Bakan Yardımcısı

20. T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü Tıbbi Maske İç İmkanlarla Üretim Kılavuzu



TIBBİ MASKE
İÇ İMKANLAR İLE ÜRETİM KILAVUZU

KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Tedarik Planlama Stok ve Lojistik Yönetimi Daire Başkanlığı

Stok Yönetim Birimi

NİSAN 2020

TIBBİ MASKE
İÇ İMKANLAR İLE ÜRETİM KILAVUZU

GİRİŞ

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından Korona virüs (COVID-19) pandemisi sebebiyle ve bulaşın önlenmesi amacıyla koruyucu tıbbi maske kullanımı önerilmektedir. Mevcut kanıtlara dayanarak, COVID-19 virüsü insanlar arasında hava yoluyla (havadan iletim) bulaşma şeklinde değil, yakın temas ve damlacıklar yoluyla bulaşır. Uygun bir tıbbi maskeyi kullanmak, sağlık bakım işlemleri esnasında çalışma ortamını burun ve boğazdan kaynaklanan damlacık kontaminasyonundan korumak için etkili bir araçtır.

T.C.Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü COVID-19 (SARS-CoV-2 Enfeksiyonu) Rehberi (Bilim Kurulu Çalışması)'na göre kesin/olası COVID-19 vakaları ile 1 metreden daha yakın temas edecek personel için gerekli Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) olarak tıbbi maske kullanımı önerilmektedir ve rehberin "Kişisel Koruyucu Ekipman Kullanımı Önerileri" tablosunda bu hususlar detaylandırılmıştır.(Kaynak 1)

Yine DSÖ Koronavirüs Hastalığı İçin Kişisel Koruyucu Ekipmanların Doğru Kullanımı 2019 (COVID-19) Rehberine göre sağlık tesislerinde Covid-19 hastalarına bakım veren sağlık çalışanları, ilgili hastanın odasına giren temizlik görevlileri, hasta odasına giren ziyaretçiler, triyaj alanında solunum semptomları olan hastalar ile laboratuvarda solunum örnekleri üzerinde çalışan laboratuar teknisyenlerinin KKE kapsamında tıbbi maske kullanması gerektiği belirtilmiştir.(Kaynak 2)

Bu kılavuz Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne bağlı tüm sağlık tesislerinde KKE kapsamında sadece kurum içi kullanımı esas olmak üzere pandemi durumu ortadan kalkıncaya kadarki süre zarfında standartlara uygun iç imkanlarla tıbbi maske yapımını tarif etmek amacı ile düzenlenmiştir. Kılavuzda belirtilen işlemlere göre sağlık tesislerimizde acil durumlarda görevlendirilen ilgili personel tarafından tıbbi maske üretilebilecektir. Maske yapım işleminin gerçekleştirilmesi için sağlık tesislerinde sağlanması gereken asgari koşullar aşağıda yer almaktadır. Tıbbi maskelerin yapımından ve kullanımından doğabilecek tıbbi ve hukuki sorumluluklar nedeniyle sağlık tesisi Enfeksiyon Kontrol Komitelerinin uygun görüşünün alınması önem arz etmektedir.

1. HAZIRLAMA ŞARTLARI VE KULLANILACAK EKİPMAN

1.1.1. Maske dikimine ve standartlara uygun bir yer olmalıdır.
1.1.2. Kontaminasyon riskinin minimum düzeyde tutulması için gerekli önlemler alınmış olmalıdır.
1.1.3. Maske hazırlama işlemi için belirlenen alan ve çalışma bankosu temizlik standartlarına uygun olarak hazırlanmalıdır.
1.1.5. Maske yapım ve dikim alanı temiz ve düzenli bir çalışma alanına sahip olmalıdır. Yeterince aydınlık olmalıdır.
1.1.6. Kullanılacak ekipmanın ve çalışma alanının belli zaman aralıklarında kontrolü ve temizliği yapılmalıdır.

1.2. Personel:
1.2.1. Maske yapım işlemi görevlendirilen ilgili personel tarafından yapılmalıdır.
1.2.2. Hazırlama işleminde çalışacak olan personelin uygun kişisel koruyucu ekipmanı kullanması gerekmektedir (önlük, maske, eldiven).
1.2.4. Personelin takı vb. takmaması, makyajlı olmaması, sakallı olmaması gibi temel hususlara dikkat edilmelidir.
1.2.5. Ayrıca grip, soğuk algınlığı semptomları gösteren personel alandan uzaklaştırılmalı, maske yapımında görev almamalıdır.

1.3. Sarf Malzemeler:
1.3.1. Üretimde kullanılacak sarf malzemelerin uygun kalitede olmasına özen gösterilmeli, onaylı ve güvenilir bir tedarikçiden temin edilmelidir.
1.3.2. Sarf malzemelerin ilgili TSE standartlarına (TS **EN 14683+AC** –Eylül 2019 Tıbbi yüz maskeleri - Gerekler ve deney yöntemleri) uygun olması ve belgelendirildiğinin kontrol edilmesi gerekmektedir.(Kaynak 3)

2. SAĞLIK TESİSLERİNDE İÇ İMKANLARLA ÜRETİM

1.1. Kullanılacak Ekipman ve Materyal:
- Tek kullanımlık maske teli: Paket bağlamak için kullanılan malzeme kullanılabilir.
- Tek kullanımlık maske lastiği: Bebe lastiği kullanılabilir.
- İğne-iplik
- Makas

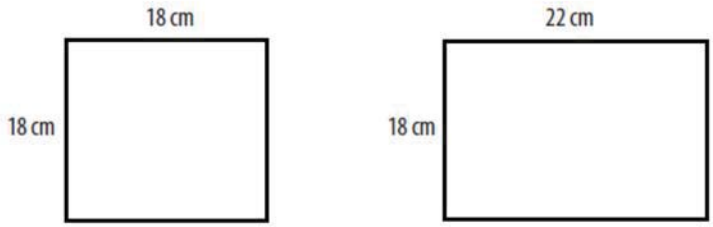
- Dikiş Makinesi
- Non-woven meltblown veya spunbond materyal / tela kumaş:
  - Hammade Tipi : 100 % Polipropilen (PP)
  - Gramaj aralığı : 10 gr/m2 – 500 gr/m2
  - Özellikler
    - Hidrofilik olmalı,
    - Hava geçirgen olmalı,
    - İnsan sağlığına ve çevreye zararı olmamalıdır.
    - Otomatik makinelerde el değmeden hijyenik ortamda üretilmiş olmalıdır.
    - Kullanım esnasında her türlü sıvının, partiküllerin ve mikroorganizmaların karşılıklı oluşabilecek potansiyel etkileşimini en aza indirmelidir.

1.2. Hazırlama Basamakları

Ölçü ve şekil:

- Tıbbi Maske dikdörtgen şeklinde olmalıdır.
- Katlı hali en az 18 (±1) cm x 10 (±1) cm olmalıdır.
- Maske en az iki katlı olmalıdır. Maskede en az 3 adet pile bulunmalıdır.Her bir pile en az 1,5 (±0,5) cm. olmalıdır.
- Kulağa kadar gelmeyecek burnu rahatsız etmeyecek şekilde olmalıdır.

18 x 18 cm kumaş
22 x 18 cm kumaş
21 cm lastik (her bir maske için 2 parça)



Örnek Bir Maske Yapılışı:

- Bir maske yapımı için kumaş 18 x 18 cm ve 22 x 18 cm olacak şekilde iki adet kesilir.
- Kesilen parçalar üst üste konur ve kaymaması için iğnelenir.
- Yanlardaki fazla parçalar önce bir tarafı içeriye katlanarak dikilir.
- Diğer taraf da katlanarak dikilirken içine tel konularak (burun üzerine gelen kısmı kavrayıp hava girmesini önlemesi için) teli tam ortada bırakacak şekilde dikilir. (Bunun için malzeme olarak paket bağlamak için kullanılan tel malzeme kullanılabilir)
- Daha sonra dikilen kumaşa el ile üç pile yapılarak iki yanından dikilip tutturulur.
- İlave iki parça kumaş 2 cm eninde ve hazırlanan maskenin yanlardan 1 cm fazla boyunda olacak şekilde kesilir ve bu kumaş ile birlikte kesilen lastik parçaları her iki tarafa dikilir. Fazlalıklar her iki taraftan kesilir.

TIBBİ MASKE
İÇ İMKANLAR İLE ÜRETİM KILAVUZU

2. STERİLİZASYON

2.1. Hazırlanan maskeler, kullanıma verilmeden önce kontaminasyona karşı steril edilmiş olmalıdır.

2.2. Steril edilecek maskeler, sterilizasyon için paketlenerek hazır hale getirilmelidir. Bunun için sterilizasyon yöntemine uygun paketleme malzemesi kullanılmalıdır. Bunlar;

- Tekstil örtüler
- Kağıt ve polipropilen paketleme malzemeleri,
- Sterilizasyon poşetleri,
- Polipropilen poşetler,
- Konteyner sistemleri,
- Steriliteyi sürdüren örtüler olmak üzere gruplandırılabilir.

2.3. Maskelerin sterilizasyonu için buharlı otoklav sterilizasyonu tercih edilebilir ve buna uygun paketleme malzemesi kullanılır.

2.4. Hazırlanan paketler, otoklav kullanımına uygun sayıda sisteme yerleştirilir ve 134°'de en az 4 dakika süre ile steril edilir.

2.5. Sterilizasyonun uygunluğunu kontrol etmek için fiziksel, kimyasal ve biyolojik yöntemlerden uygun olan/olanlar kullanılarak sterilizasyon işlemi tamamlanır ve maskeler kullanıma hazır hale getirilir.

3. MASKE HAZIRLANIRKEN VE HAZIRLANMA SONRASI DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Normal kullanıma ve muhtemelen karşılaşılacak sıcaklıklara, nemlere ve korozyona yol açan ortamlara maruz kaldığında, bunlara dayanabilecek uygun malzemeden yapılmış olmalıdır.
- Kullanıcının cildiyle temas edebilecek malzemeler ciltte tahrişe sebep olmamalı veya insan sağlığına bir yan etkisi bulunmamalıdır.
- Kullanıcının cildiyle temas edebileceği yerlerinde keskin kenarlar ve çıkıntılar bulunmamalıdır. Kolay tüylenmemelidir.
- Ürün zarar gördüğünde ve her türlü sıvı veya benzeri maddeyle temas ettiğinde hemen değiştirilmelidir
- Kullanılan ürün ikinci defa kullanılmamalıdır.
- Ürün yanma özelliğine sahip olduğu için ateşten korunmalıdır.

KAYNAKLAR:

1. T.C.Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü COVID-19 (SARS-CoV-2 Enfeksiyonu) Rehberi (Bilim Kurulu Çalışması) 02 Nisan 2020
2. DSÖ Koronavirüs Hastalığı İçin Kişisel Koruyucu Ekipmanların Doğru Kullanımı 2019 (COVID-19)
3. TS EN 14683+AC –Eylül 2019 Tıbbi yüz maskeleri - Gerekler ve deney yöntemleri


TÜRKİYE CUMHURİYETİ SAĞLIK BAKANLIĞI

21- T.C Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Tıbbi Cihazlar Ve Kişisel Koruyucu Donanımlara İlişkin Bazı Standartlara Ücretsiz Erişim konulu duyuru



22. T.C Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Tıbbi Cihazlar İçin Çeşitli Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları Tarafından Düzenlenen Ve Yasal Olarak Geçerliliği Bulunmayan Uygunluk Sertifikaları Hakkında Duyuru



Bilindiği üzere, tıbbi cihazların tasarımına, sınıflandırılmasına, imalatına, uygunluk değerlendirme işlemlerine, piyasaya arz edilmesine, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin tüm yasal gereklilikler; 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında belirlenmiştir.

Anılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin kapsamına giren bir ürünün mezkûr Yönetmeliklerin kurallarına uygun olarak belgelendirilmesi ve "CE işareti" iliştirilerek piyasaya arz edilmesi gerekmektedir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin gereği olarak, orta ve yüksek riskli tıbbi cihazların piyasaya arz öncesi uygunluk değerlendirme işlemlerinde onaylanmış kuruluş adı verilen üçüncü taraf belgelendirme kuruluşlarının müdahalesi zorunlu olup bu cihazların piyasaya arz edilebilmesi için onaylanmış kuruluşlar tarafından sertifikalandırılması zorunludur.

Bununla birlikte, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında "Sınıf I (steril olmayan ve ölçüm özelliği bulunmayan)" ürünler ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki "Diğer" kategorisinde sınıflandırılan ürünler, düşük riskli tıbbi cihazlar olarak tanımlanmıştır. İlgili teknik mevzuatta söz konusu düşük riskli tıbbi cihazların piyasaya arzı için onaylanmış kuruluş müdahalesi öngörülmemiştir. Bu tıbbi cihazların piyasaya arz edilebilmesi için imalatçı tarafından "Uygunluk Beyanı" düzenlenmesi ve ilgili mevzuatta belirtilen teknik dosyanın hazırlanması yeterlidir.

Bu kapsamda, bir tıbbi cihazın piyasaya arz edilebilmesi için gerekli olan yasal belgeler; yalnızca, imalatçılar tarafından düzenlenen "Uygunluk Beyanı" ve gerektiğinde ürünün risk sınıfına göre onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen "CE Sertifikaları"dır.

Ancak, özellikle COVID-19 salgını döneminde, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında "Sınıf I (steril olmayan ve ölçüm özelliği bulunmayan)" olarak değerlendirilen non-steril tıbbi maske, önlük ve benzeri ürünler için, ülkemizde veya yurtdışında yerleşik olup uygunluk değerlendirme kuruluşu olduğunu beyan eden bazı kuruluşlar tarafından farklı isimler altında düzenlenmiş çeşitli belgeler ile karşılaşılmaktadır. "Certificate of Compliance", "Attestation of Compliance", "Certificate of Conformity", "Certificate of Notification", "Certificate of Registration", "Documentation Review" gibi isimler kullanılarak düzenlenen bu sertifikaların, tıbbi cihaz mevzuatı çerçevesinde herhangi bir yasal dayanağı veya geçerliliği bulunmamaktadır.

Tıbbi cihaz mevzuatı açısından herhangi bir geçerliliği olmayan söz konusu belgelerin, genellikle imalatçıların talebine istinaden çeşitli uygunluk değerlendirme/belgelendirme kuruluşları, test laboratuvarları ve benzeri kuruluşlar ya da yetkili temsilciler tarafından düzenlendiği, bu sertifikalarda belirtilen tıbbi cihazların ilgili tıbbi cihaz mevzuatına veya uygulanabilir çeşitli standartlara uygunluğunun beyan edildiği veya teknik dosyanın mevzuata uygunluğunun belirtildiği görülmekle birlikte anılan belgelerin, imalatçı tarafından düzenlenen bir uygunluk beyanı veya bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen CE sertifikası olarak değerlendirilmesi, tıbbi cihaz mevzuatı açısından mümkün değildir.

Nihayetinde, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri çerçevesinde bir tıbbi cihazın tıbbi cihaz yönetmeliklerine uygun olduğuna dair beyanlar yalnızca imalatçılar tarafından, onaylanmış kuruluşun değerlendirmesine istinaden düzenlenen sertifikalar ise yalnızca ilgili mevzuat çerçevesinde atanmış onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenebilmektedir. Bu çerçevede, piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar için imalatçılar tarafından düzenlenen uygunluk beyanı ve onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen CE sertifikaları haricinde, farklı amaçlarla ve farklı kuruluşlarca düzenlenen uygunluk sertifikalarının herhangi bir geçerliliğinin bulunmadığı hususu,

İlgili tüm taraflara önemle duyurulur.

23- T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler konulu rehber.

COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler

Tüm dünyada ve ülkemizde de etkileri görülen COVID-19 pandemisinin yürütülen klinik araştırmalar üzerine etkisi olabileceği, bu konuda da önlemlerin alınması gerekeceği öngörülmektedir. Bu süreçte öncelikli olarak destekleyicilerin devamlı olarak bir risk değerlendirmesi yapması ve araştırma organizasyonlarını buna göre yapmaları ve güncellemeleri gerekmektedir. Bu risk değerlendirmesi COVID-19 kaynaklı öncelikler ve aciliyet göz önünde bulundurularak yapılmalı; araştırma merkezlerinin yükü azaltılmalı ve sosyal izolasyon kurallarına uyulması sağlanmalıdır. Bu aşamada ilk göz önünde bulundurulması gereken konu gönüllülerin güvenliğidir. COVID-19 nedeniyle alınan genel tedbirlere uyulmalı ve araştırma ekibinin iş yükünü azaltmaya yönelik tedbirler alınmalıdır.

Bu doküman, Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı görev alanına giren araştırmalar için geçerlidir.

Geçici durdurma veya erken sonlandırma

Araştırmaların niteliği göz önünde bulundurularak gerekli görülmesi durumunda (immünsupresif ürünlerin kullanıldığı araştırmalar gibi) araştırmanın geçici olarak durdurulması (yeni gönüllülerin araştırmaya alınmasının durdurulması veya araştırmanın uygulama safhasında olan gönüllülerin tedavisinin kesilmesi gibi) veya araştırmanın erken sonlandırılması ilk olarak değerlendirilmesi gereken hususlardır. Gerekli durumlarda bu önlemlerin alınmasından kaçınılmamalıdır. Geçici durdurma kararı önemli değişiklik kapsamındadır (Başvuru Kılavuzu Madde 3.8) (KAD-KLVZ-02).

Acil güvenlilik önlemleri

13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 13'üncü maddesi üçüncü fıkrası (b) bendi uyarınca destekleyici veya sorumlu araştırmacı ya da hekim veyahut diş hekimi olan bir araştırmacı, araştırmanın yürütülmesi sırasında veya araştırma ürünü geliştirilmesiyle ilgili gönüllü güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması hâlinde, bu tehlikelere karşı gönüllüleri koruyacak gerekli acil güvenlik tedbirlerini alır. Gerekli durumlarda, COVID-19 salgını nedeni ile acil güvenlilik önlemleri mutlaka destekleyici ve/veya araştırma ekibi tarafından uygulanmalıdır. Bu güvenlik önlemleri etik kuruldan onay ve Kurumundan izin alınmadan uygulanabilir. Destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi, gelişen acil güvenlik durumunu, gelişebilecek yeni durumları, bunlara karşı alınan önlemleri etik kurula ve Kuruma bildirir. Acil güvenlik önlemine ilişkin başvuru önemli değişiklik kapsamındadır. Birden fazla güvenlilik önlemi bu kapsamda aynı başvuru içerisinde sunulabilir (Başvuru Kılavuzu Madde 3.7) (KAD-KLVZ-02).

Protokol sapmaları/ihlalleri

Bu süreçte alınacak önlemler nedeni ile normalden daha fazla protokol sapması/ihlali gerçekleşebilir. Sapma/ihlallerin COVID-19 önlemleri nedeni ile olması durumunda bu sapma/ihlallerin etik kurula ve Kuruma bildirilmesine gerek bulunmamaktadır. Sapma/ihlaller destekleyicinin SOP'lerine göre dokümante edilmelidir. Bu bildirimler liste halinde toplu olarak daha sonra talep edilecek olup Kurumun internet sitesinde takvim ve kapsam ilan edilecektir.

Yeni gönüllülerin araştırmaya dâhil edilmesi aşamasında tüm dâhil etme ve hariç tutma kriterlerine uyulmalı ve bu kapsamda protokolde yer alan tüm prosedürler yerine getirilmelidir. Bu durumunun aksine yaklaşım sergilenmemelidir. Eğer tüm prosedürler uygulanamıyorsa gönüllü alımı yapılmamalıdır.

İzleme faaliyeti (monitorizasyon)

Yapılacak risk değerlendirmesinin sonucunda izleme planında değişiklik gerekebilir. Kararlar, gönüllü güvenliliği ve araştırma ekibinin salgın nedeni ile sorumlulukları göz önünde bulundurularak araştırma ekibi ile birlikte verilmelidir. Bu kapsamda;

- Merkez yerinde izleme faaliyetlerinin ertelenmesi ve/veya araştırma merkezinin durumuna göre yeniden planlaması gerekmektedir. İlk tercih edilmesi gereken araştırmanın niteliğine göre araştırmacı ve merkez yükünün artırılmaması için yerinde izleme faaliyetlerinin ertelenmesi olmalıdır. Ziyaretlerin devam etmesinin gerekli olduğu durumlarda ziyaret zamanlamaları konusunda araştırma merkezi ile mutlaka mutabık kalınmalıdır.
- Merkez yerinde izleme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi mümkün değilse (olası karantina, izolasyon durumları gibi) uzaktan izleme faaliyeti gerçekleştirilebilir. Uzaktan izleme faaliyetlerinin uygulanabilir ve verilerin kontrolü için anlamlı olup olmadığı değerlendirilmelidir. Uzaktan izleme faaliyeti yapılırken gönüllüden alınan onun bu faaliyeti gerçekleştirmeye izin verip vermediği doğrulanmalıdır. 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve klinik araştırmalara gizlilik ilkelerine uyum uzaktan izleme faaliyeti için de geçerliliğini korur.
- Salgına ilişkin tedbirlerin azaltılması/kaldırılması ve normal sosyal hayat düzenine geçildiğinde yerinde izleme faaliyetlerinin sıklığı artırılmalı ve bu dönemde azaltılan yerinde izleme faaliyetlerinin etkisi değerlendirilmelidir.

Araştırmada kullanılan ürünlerin tedariki

Olası senaryolar nedeni ile (gümrük engelleri, karantina/izolasyon durumu) araştırmada kullanılan ürünlerin araştırma merkezlerine yeterli sayıda sağlanabilmesi için ürün stoğunun normalden fazla tutulması kabul edilebilir. Bu kapsamda İthalat Kılavuzunun (KAD-KLVZ-20) 8.6.3'ncü maddesine göre 8.6'ıncı maddede belirtilen güvenlik payının üç katına kadar artırılmasına izin verilecektir. Araştırma ürünlerinin son kullanma tarihleri göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu süreçte ithalat başvurularında, proforma faturalar fiziki olarak talep edilmeyecektir. Başvuru ekinde yer alan proforma fatura Kurumca elektronik olarak imzalanarak EBS üzerinden üst yazı ekinde tarafınıza iletilecektir.

Uygun ve gerekli durumlarda;

- Gönüllülerin araştırma merkezlerine geliş sıklığını ve çeşitli riskleri azaltmak amacıyla planlı vizitlerde gönüllülere normalden daha fazla ürün verilebilir.
- Araştırma merkezleri arasında ürün transferi gerçekleştirilebilir.
- Gönüllü yerine araştırma merkezine gelebilecek bir yakını (en fazla ikinci derece akrabaya kadar) tarafından araştırma merkezinden ürünlerin alınması sağlanabilir.
- Ürünlerin doğrudan gönüllülere transferi de kabul edilebilir. Ancak, bu durumda ilk seçenek olarak araştırma merkezinde bulunan ürün stoğundan sorumlu araştırmacının gözetimi altında araştırma ekibinin bir üyesi (varsa araştırma eczacısı) gönüllülere ürünü doğrudan ulaştırmalıdır. Bunun geçerli olamadığı durumlarda, üçüncü taraf bir hizmet sağlayıcı tarafından araştırma merkezinden gönüllüye ürün transferi sağlanabilir.
- Araştırma ürünü depolarından gönüllülere doğrudan ürün temini bu aşamada kabul edilmeyecektir.
- Tüm bu süreçlerde, ürün transferi İyi Dağıtım Uygulamalarına ve ürünün saklanma koşullarına uygun gerçekleştirilmelidir. Gönüllüler bu konuda bilgilendirilmeli ve onayları alınmalıdır. Tüm transfer süreci dokümante edilmelidir.
- İthalat izni ile ilgili başvurular hariç olmak üzere yukarıda bahsi geçen uygulamalar için bu aşamada etik kurula ve Kuruma başvuru/bildirim yapılmasına gerek bulunmamaktadır. Gerekli görülmesi durumunda bu uygulamalara ilişkin dokümanlar/başvurular Kurum tarafından daha sonra talep edilecektir.

Laboratuvar ve görüntüleme hizmetleri

Gümrük kısıtlamaları gibi nedenlerle yurtdışına biyolojik numune transferinin yapılamaması veya gerekli koşullarda gerçekleştirilemeyecek olması gibi durumlarda araştırma merkezi laboratuvarı ve/veya yerel dış laboratuvar imkânları değerlendirilmelidir.

Araştırma merkezinde laboratuvar ve görüntüleme hizmetlerinde aksaklık yaşanması durumunda değerlendirmelerin araştırma merkezlerinde dış laboratuvar imkanları değerlendirilmelidir.

Gerekli görülmesi durumunda bu uygulamalara ilişkin dokümanlar/başvurular Kurum tarafından daha sonra talep edilecek olup bu aşamada etik kurula ve Kuruma başvuru/bildirim yapılmasına gerek bulunmamaktadır.

Araştırma merkezi ziyaretleri (gönüllü vizitleri)

Merkez ziyaretleri konusunda gönüllü güvenliği ilk öncelik olarak değerlendirilmelidir. Uygulama merkez ve araştırmacı yükünü azaltacak yönde planlanmalıdır. Destekleyici ve sorumlu araştırmacı mutabık kalarak;

- Gönüllü vizitlerinden mümkün olanlar ertelenmelidir.
- Gönüllü vizitlerinin merkez ziyareti yerine telefon vizitine dönüştürülüp dönüştürülemeyeceği değerlendirilmeli, uygun olan durumlarda telefon viziti tercih edilmelidir.
- Gönüllülerin merkeze ulaşamaması gibi durumlarda başka bir araştırma merkezinde gönüllü vizitinin yapılması (geçici transfer) veya gönüllünün diğer araştırma merkezine transferi değerlendirilmelidir. Bu durumda her iki merkezin sorumlu araştırmacısının bu transfer için mutabık olması ve verilerin tutulması konusunda gerekli düzenlemelerin yapılması gerekmektedir. Gönüllünün bu süreç hakkında bilgilendirilmesi ve onayının alınması gerekmektedir.
- Vizitin kapsamına bağlı olarak gönüllü vizitlerinin evde yapılabilmesine ilişkin seçenekler değerlendirilmelidir. Bu kapsamda araştırma ekibinden bir kişi veya evde bakım hizmeti sağlayan üçüncü taraf bir hizmet sağlayıcı tarafından bu vizitler gerçekleştirilebilir.
- Tüm önlemlere rağmen gönüllünün tedavisinin/takibinin yapılabilmesinin mümkün olmadığı anlaşılırsa gönüllü araştırmadan çıkarılmalıdır.
- Gerekli görülmesi durumunda bu uygulamalara ilişkin dokümanlar/başvurular Kurum tarafından daha sonra talep edilecek olup bu aşamada etik kurula ve Kuruma başvuru/bildirim yapılmasına gerek bulunmamaktadır.

Araştırma merkezi ve araştırma ekibi değişiklikleri

Araştırma merkezinin, gönüllerinin tedavi/takiplerini yapamayacağı durumlarda bu merkezde yer alan gönüllüler başka bir merkeze transfer edilebilir. Bu durumda her iki merkezin sorumlu araştırmacısının bu transfer için mutabık olması ve verilerin tutulması konusunda gerekli düzenlemelerin yapılması gerekmektedir. Gönüllünün bu süreç hakkında bilgilendirilmesi ve onayının alınması gerekmektedir.

Araştırma ekibinin klinik araştırmadaki sorumluluklarının yerine getirememesi durumlarında araştırma ekibi değişikliklerine (sorumlu araştırmacı, yardımcı araştırmacı değişiklikleri gibi) gidilmelidir.

Araştırmacı toplantıları

Alınan genel önlemler kapsamında toplu organizasyonlarla ilgili alınan tedbirler doğrultusunda sadece online olarak yapılacak araştırmacı toplantılarına izin verilecektir. Pandemi süresince online gerçekleştirilecek toplantılarda;

- Toplantı Kılavuzu (KAD-KLVZ-14) 5.1'inci maddesinde belirtilen otuz günlük süre beş iş günü olarak uygulanacaktır. İlgili birime planlanan toplantı tarihinden en az beş iş günü öncesinde başvuru yapılması gerekmektedir.

- Toplantı Kılavuzu (KAD-KLVZ-14) 4.1 ve 4.2'nci maddeleri uygulanmayacaktır. Etik kurul onayı veya Kurumumuz izni olmayan araştırmalar için de araştırmacı toplantısı başvurusu yapılabilecektir. Ancak bu araştırmalara ait toplantı başvurularında etik kurula yapılan ilk başvuruya ait üst yazı örneği sunulur.

Eğitimler

Alınan genel önlemler kapsamında toplu organizasyonlarla ilgili alınan tedbirler doğrultusunda yüz yüze yapılacak olan iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkındaki eğitim veya toplantılara izin verilmeyecektir.

Yüz yüze yapılacak eğitimlerin online ortamda yapılmasına izin verilecek olup online ortamda yapılacak eğitimlere ait usul ve esaslar Kurum tarafından belirlenir.

Etik kurul toplantıları ve etik kurala yapılan başvurular

COVID-19 kaynaklı öncelikler, alınan tedbirler ve çeşitli gereklilikler nedeniyle etik kurula yapılacak araştırma başvuruları ve etik kurul işleyişine yönelik olarak içerisinde bulunduğumuz dönemi kapsayacak şekilde çeşitli düzenlemeler yapılması zaruriyeti ortaya çıkmıştır. Bu süreçte etik kurul üyelerinin güvenliğinin sağlanması ve özellikle hekimlerin olası COVID-19 salgını kaynaklı iş yükü artışı göz önünde bulundurulmak kaydıyla, mümkün olduğunca araştırma süreçlerinin sekteye uğramamasına yönelik planlamalar yapılmalıdır. Bu aşamada ilk göz önünde bulundurulması gereken konu gönüllülerin güvenliğidir. COVID-19 salgını nedeniyle alınan genel tedbirlere uyulmalıdır. Bu bağlamda;

- Yüz yüze toplantıların yapılamaması durumunda etik kurul toplantıları online olarak gerçekleştirilebilir.
- Online olarak gerçekleştirilen toplantılar için mümkün olan durumlarda etik kurul karar formları üyeler tarafından ayrı ayrı ya da tek formda tüm üyelerin imzası olacak şekilde elektronik olarak imzalanabilir. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, online olarak gerçekleştirilen toplantılarda karar formu üyeler arasında dolaştırılarak ıslak imzalar tamamlanmalıdır.
- Aslı gibidir onayı bir üst yazı ile etik kurul başkanı tarafından elektronik imza ile yapılabilir ve başvuru sahiplerine e-posta ile iletilebilir.
- Bu süreçte araştırma başvuruları etik kurul tarafından elektronik imzalı olarak e-posta yoluyla alınabilir.
- Genel güvenlik ve sosyal izolasyon kuralları göz önünde bulundurularak ıslak imzalı dokümanlar kargo / kurye ile kabul edilebilir.

Etik Kurul ile ilgili Kuruma yapılan başvurular

Etik kurullardan fiziki herhangi bir evrak talep edilmemektedir. Etik kurul ile ilgili değişiklik talepleri ve tüm bildirimlerin (toplantı tarihleri, karar örnekleri gibi) EBYS sistemi üzerinden gönderilmesi, etik kurulun bağlı bulunduğu kurumun EBYS kullanıcısı olmaması durumunda başvurunun adresine e-posta ile gönderilmesi gerekmektedir.

Fiziki dokümanların etik kurul tarafından saklanması gerekmekte olup TİTCK'ya fiziksel evrak gönderilmemesi gerekmektedir. Kurum tarafından gerekli görülmesi durumunda ilgili evraklar talep edilecektir.

Gönüllü sayısı artışı ve merkez ekleme

Zorunlu haller dışında gönüllü sayısı artışı ve merkez ekleme başvuruları bu süreçte kabul edilmeyecek olup bu konuda başvuru yapılmamalıdır. Ancak, alınan önlemler kapsamında merkez ekleme (gönüllü transferi sağlanabilmesi gibi) veya gönüllü sayısı artışı başvuruları yapılması ihtiyacı olabilir. Bu durumda başvuru öncesinde adresine mail ile ilgili durum bildirilmelidir.

Bu tedbir, normalleşme süreci ile birlikte araştırma merkezlerinin olası iş yükünün azalması ve normal hasta bakım düzenine geçilmesi koşuluyla geçici süreyle kaldırılabilir. Tedbirin geçici süreyle kaldırılması Kurumun internet sitesinden duyurulur [1].

Değerlendirme süreleri/süreçleri

Kurumumuza yapılan COVID-19 araştırmalarına ait başvurular için hızlandırılmış değerlendirme prosedürü uygulanacaktır.

Bu süreçte EBS gelen evrak başvurusu üzerinden yapılan bildirim başvurularına (Başvuru Kılavuzunun 4'ncü bölümünde belirtilen bildirimler) (KAD-KLVZ-02) Kurum tarafından sadece eksiklik tespit edilmesi durumunda yazı düzenlenecektir.

Bu doküman gelişen durumlara ve ihtiyaçlara istinaden gözden geçirilerek güncellenmeye devam edecektir.

Bu doküman Kurum tarafından aksi ilan edilene kadar geçerliliğini koruyacaktır.

[1] Kurumumuz internet sitesinde yayımlanan 06.07.2021 tarihli duyuru ile bu tedbir geçici süre ile kaldırılmıştır.

Referanslar:

1. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
2. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (KAD-KLVZ-02)
3. Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalatına İlişkin Kılavuz (KAD-KLVZ-20)
4. Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvuru Kılavuzu (KAD-KLVZ-14)

Revizyon Tablosu:

S.No	Makam Oluru Tarihi	Makam Oluru Sayısı	Doküman Tarihi/Versiyonu
1	20.03.2020	E.799	19.03.2020-v1.0
2	24.07.2020	E.1785	24.07.2020-v2.0
3	16.07.2021	E-24931227-020-5265	17.07.2021-v3.0

24- Biyosidal Ürünler Geçici Ruhsatname Duyuru Metni



Anasayfa / Duyurular

BİYOSİDAL FİRMALARININ DİKKATİNE

Haberler

Duyurular

31.08.2020 - Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı

Bilindiği üzere COVID-19 kaynaklı olağanüstü durum göz önünde bulundurularak Bakanlık Makamı onaylı 19.03.2020 tarihli ve E.70938 sayılı Genelge ile biyosidal ürün geçici ruhsatname düzenlenmeye başlanmıştır.

Geçici ruhsatnameye yönelik başvuruların eksikliklerinin 01.09.2020 tarihine kadar tamamlanması gerektiği bilgisi 15.07.2020 tarihinde yayımlanan duyuru ile bildirilmiştir. Bu kapsamda 31.08.2020 tarihi itibari ile geçici ruhsatnameye yönelik eksikliklerin tamamlanmaması halinde geçici ruhsatnameye yönelik başvuru süreci sonlanacaktır. Bu tarihten sonra geçici ruhsatname başvurularına yönelik gönderilen eksiklik başvuruları değerlendirmeye alınmayacak olup dosya kapatılacaktır. Ruhsat talep edilmesi halinde Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 12 ve 14 üncü maddesi doğrultusunda kalıcı ruhsat başvurusunda bulunulabilecektir.

Son başvuru gönderim tarihine kadar gönderilen ve yapılan değerlendirme sonucunda geçici ruhsatname düzenlenmesi uygun bulunan başvuruların 10 (on) gün içinde "Biyosidal Ürünler Geçici Ruhsatname Ücreti" doküman tipinden başvuru oluşturup ödeme işlemlerini tamamlaması gerekmektedir.

Geçici ruhsatname düzenlenmesi uygun bulunan, tahakkuk oluşturulmuş ve ödeme yapılması beklenen başvuruların duyuru tarihi itibari ile 10 (on) gün içinde ödeme yapılmaması halinde geçici ruhsatname düzenlenmesine yönelik süreç sona erecektir.

İlgililere önemle duyurulur.

FAYDALI LİNKLER

ÖNEMLİ BELGELER

ÖNEMLİ LİSTELER

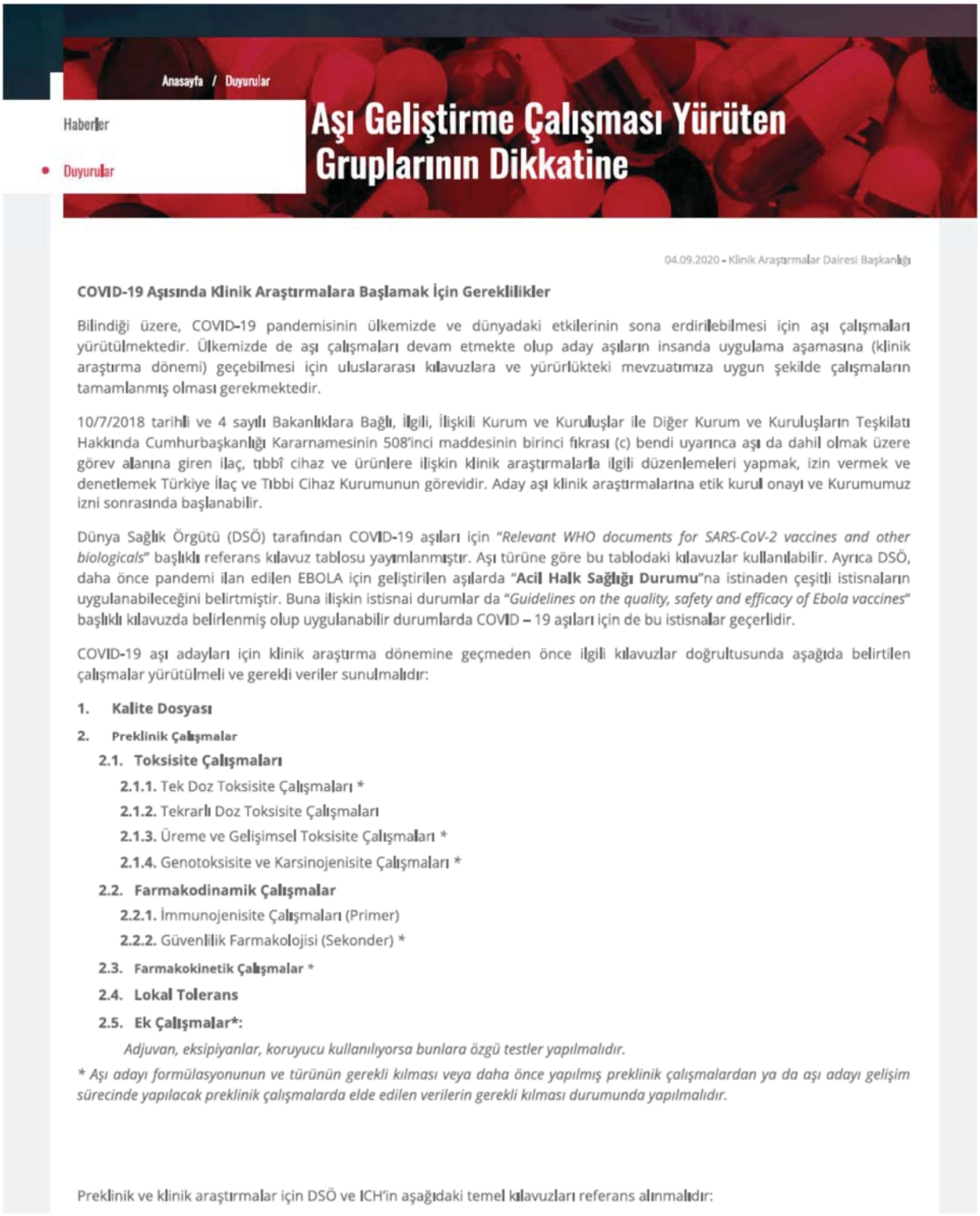
KURUMLAR

Sağlık Bakanlığı
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HİZMETLER

E-Nabız
E-Devlet
E-İşlemler

25- COVID-19 Aşısında Klinik Araştırmalara Başlamak İçin Gereklilikler Duyuru ve Tablosu



Anasayfa / Duyurular

Haberler

Duyurular

Aşı Geliştirme Çalışması Yürüten Gruplarının Dikkatine

04.09.2020 - Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

COVID-19 Aşısında Klinik Araştırmalara Başlamak İçin Gereklilikler

Bilindiği üzere, COVID-19 pandemisinin ülkemizde ve dünyadaki etkilerinin sona erdirilebilmesi için aşı çalışmaları yürütülmektedir. Ülkemizde de aşı çalışmaları devam etmekte olup aday aşıların insanda uygulama aşamasına (klinik araştırma dönemi) geçebilmesi için uluslararası kılavuzlara ve yürürlükteki mevzuatımıza uygun şekilde çalışmaların tamamlanmış olması gerekmektedir.

10/7/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508'inci maddesinin birinci fıkrası (c) bendi uyarınca aşı da dahil olmak üzere görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görevidir. Aday aşı klinik araştırmalarına etik kurul onayı ve Kurumumuz izni sonrasında başlanabilir.

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından COVID-19 aşıları için "*Relevant WHO documents for SARS-CoV-2 vaccines and other biologicals*" başlıklı referans kılavuz tablosu yayımlanmıştır. Aşı türüne göre bu tablodaki kılavuzlar kullanılabilir. Ayrıca DSÖ, daha önce pandemi ilan edilen EBOLA için geliştirilen aşılarda "**Acil Halk Sağlığı Durumu**"na istinaden çeşitli istisnaların uygulanabileceğini belirtmiştir. Buna ilişkin istisnai durumlar da "*Guidelines on the quality, safety and efficacy of Ebola vaccines*" başlıklı kılavuzda belirlenmiş olup uygulanabilir durumlarda COVID – 19 aşıları için de bu istisnalar geçerlidir.

COVID-19 aşı adayları için klinik araştırma dönemine geçmeden önce ilgili kılavuzlar doğrultusunda aşağıda belirtilen çalışmalar yürütülmeli ve gerekli veriler sunulmalıdır:

1. **Kalite Dosyası**
2. **Preklinik Çalışmalar**
   - **2.1. Toksisite Çalışmaları**
     - **2.1.1.** Tek Doz Toksisite Çalışmaları *
     - **2.1.2.** Tekrarlı Doz Toksisite Çalışmaları
     - **2.1.3.** Üreme ve Gelişimsel Toksisite Çalışmaları *
     - **2.1.4.** Genotoksisite ve Karsinojenisite Çalışmaları *
   - **2.2. Farmakodinamik Çalışmalar**
     - **2.2.1.** İmmunojenisite Çalışmaları (Primer)
     - **2.2.2.** Güvenlilik Farmakolojisi (Sekonder) *
   - **2.3. Farmakokinetik Çalışmalar** *
   - **2.4. Lokal Tolerans**
   - **2.5. Ek Çalışmalar*:**

     Adjuvan, eksipiyanlar, koruyucu kullanılıyorsa bunlara özgü testler yapılmalıdır.

** Aşı adayı formülasyonunun ve türünün gerekli kılması veya daha önce yapılmış preklinik çalışmalardan ya da aşı adayı gelişim sürecinde yapılacak preklinik çalışmalarda elde edilen verilerin gerekli kılması durumunda yapılmalıdır.*

Preklinik ve klinik araştırmalar için DSÖ ve ICH'in aşağıdaki temel kılavuzları referans alınmalıdır:

- ICH M3(R2): Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceuticals, 2009.
- WHO Guidelines on nonclinical evaluation of vaccines (WHO Technical Report Series, No. 927, 2005)
- WHO Guidelines on the nonclinical evaluation of vaccine adjuvants and adjuvanted vaccines (WHO Technical Report Series, No. 987, Annex 2, 2013)
- WHO Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations (WHO Technical Report Series 1004, Annex 9, 2016)

COVID-19 aşısının ülkemizde geliştirilmesi konusunun hassasiyeti ve aciliyeti göz önünde bulundurularak aşı çalışması yürüten ve yürütecek olan akademisyenlerimizin ve sektörümüzün aşı geliştirme sürecinde Kurumumuz ile iletişimi çok önemlidir.

Ayrıca, aşı çalışması yürüten ve yürütecek olan araştırma gruplarına yol göstermesi açısından *"Viral Aşı Adaylarının Klinik Araştırmalara Geçişi İçin Gereklilikler Tablosu"* hazırlanmış olup duyuru ekinde yer almaktadır.

İlgililere önemle duyurulur.

Adı	Tarih	Doküman
Viral Aşı Geliştirme Tablosu (Kalite ve Pre-Klinik)	04.09.2020	PDF

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

VİRAL AŞI ADAYLARININ KLİNİK ARAŞTIRMALARA GEÇİŞİ İÇİN GEREKLİLİKLER TABLOSU

Bu doküman, viral aşı adayları için klinik araştırma aşamasına geçiş öncesinde tamamlanması gereken çalışmaların özetini içerir. Bu dokümanın yasal olarak bir bağlayıcılığı bulunmamakla birlikte aşı geliştirme sürecine yol göstermesi açısından hazırlanmıştır. Aşı adaylarına ilişkin değerlendirme yürürlükteki mevzuat ve uluslararası kılavuzlar doğrultusunda yapılacaktır.

04.09.2020

Antijenler / Aşı türleri	Adenoviral	mRNA	VLP	DNA	İnaktif	Peptid	Kodon deoptimize canlı atenüe aşı	Rekombinant Protein	Açıklamalar
ÜRÜN KARAKTERİZASYONU									
Ana Tohum Serisi *(Master Seed Lot)* Çalışma Tohum Serisi *(Working Seed Lot)*	✓	X	X	X	✓	X	✓	X	Virüs suşu kullanılacaksa; aşı suşunun filogenetik kanıtı, mutasyona uğrayıp uğramadığı ve bu amaçla yapılan pasaj sayısı verilmelidir. Yüksek immün yanıt verecek suşun seçilip ana tohum serisinin oluşturulması, akabinde de çalışma tohum serisinin hazırlanması gerekmektedir. Bu amaçla tohum serisi dışında bir kontaminasyon olmadığının kanıtlanması gerekmektedir. Aşı vektörünün genotipik ve fenotipik özellikleri tanımlanmalı, aşı tohum serisinin genetik stabilitesi, tohum serilerinin üretiminde kullanılan maddelerin analizi ve tohum serilerinin kalite kontrollerine (saflık, tanıma testleri, üreme özellikleri, biyokimyasal özellikleri) bakılmalıdır.
Eğer Plazmid Kullanılmışsa; Plazmid Seçimi ve Kullanımı	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	✓	Kullanılan plazmidin haritası ve tüm nükleotid dizisi verilmelidir. İlgili antijenik genin diziliminin doğruluğu kanıtlanmalıdır.
Kullanılan Hücre Hattı	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Devamlı hücre kültür hatlarının sertifikalı tedarikçilerden alınması veya geçmişinin belgelenmesi gerekmektedir. Kaçıncı pasajdan alındığı ve maksimum ne kadar pasajlanabileceği belirtilmelidir. Virüsün adaptasyonu aşamasında, primer hücre kültürlerinin veya canlı hayvanların kullanılmasına ihtiyaç duyulan durumlarda, virüsün elde edildiği hayvana özgü bulaşıcı hastalıklar yönünden ari olduğu testlerle kanıtlanmış olmalıdır.
Kullanılan Besiyeri	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Besiyerlerinin isimleri ve katolog numaraları kullanımında onaylanan kalite standardı ile birlikte verilmelidir.
Ham Madde ve Yardımcı Maddeler	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Ham madde ve yardımcı maddelerin isimleri, katolog numaraları ve kullanımında onaylanan kalite standardı verilmelidir.
Hücrelerin Çoğaltılması için Serum Kullanımı /	Üreticinin tercihine göre kullanılabilir ya da kullanılmayabilir. Eğer kullanılacaksa kalıntılarla ilgili gerekli kalite kontrol testleri yapılmalıdır. BSE, TSE, mycoplasma ve sığırlar için bulaşıcı hastalıklardan ari ve steril olduğu testlerle kanıtlanmış olmalıdır.								

Antijenler / Aşı türleri	Adenoviral	mRNA	VLP	DNA	İnaktif	Peptid	Kodon deoptimize canlı atenüe aşı	Rekombinant Protein	Açıklamalar
Tripsin (sığır kaynaklı)	Domuz kaynaklı tripsinin kullanıldığı durumda tripsinde domuz için bulaşıcı hastalıklardan ari ve steril olduğu testlerle kanıtlanmış olmalıdır. Bunun dışında rekombinant tripsin mevcut olup, bu tür tripsinlerin kullanılması durumunda rekombinant ürünlerde yapılması gereken analizler (TSE dahil) geçerlidir.								
Kullanılan Antibiyotik	Üretimin herhangi bir aşamasında beta laktam ve penisilin türevi antibiyotikler kullanılmamalıdır. Üretimde zorunluluk olduğunda antibiyotikler ancak gerekçe gösterilerek izin verilen miktarlarda kullanılmalıdır.								
Sitotoksisite	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	Uygun hücre hattı ya da ortamlarında sitotoksisite testleri gerçekleştirilmelidir.
Üretim İçin İnkübasyon Süresi ve Şartları	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Optimum üretim koşulları ve süreci ayrıntılı olarak açıklanmalıdır. [Hücre inkübasyon süresi, hücre üretim şekli (bioreaktör, yüksek hacimli flask vb.)]
Klarifikasyon (Ayrıştırma)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Santrifüj veya filtrasyon kullanımı detaylı olarak belirtilmelidir.
Konsantre Etme	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Konsantre etme işleminin filtrasyon, kimyasal vb. yöntemler ile gerçekleştirilme durumu belirtilmelidir.
Saflaştırma	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Saflaştırma için; kromatografi veya sükroz gradiyent santrifüj vb. yöntemlerin kullanımı belirtilmelidir.
Safsızlık	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	İşlemden gelen safsızlıkların (DNA ve protein safsızlıkları hariç) teorik olarak hesaplanması kabul edilebilir.
İnaktivasyon	X	X	X	X	✓	X	X	X	İnaktivasyon işlemi için hangi yöntemin (kimyasal, fiziksel vb.) kullanıldığı detaylandırılmalıdır. İnaktivasyonun gerçekleştiği valide edilmiş testlerle kanıtlanmalıdır. Kimyasal işlem yapıldı ise, kalıntının kabul edilebilir düzeyde olduğu testler ile kanıtlanmalıdır.
Kalıntı Testleri	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Kalıntı testleri (inaktivasyon için kullanılan kimyasal, antibiyotik, DNA, protein) Farmakopede belirtilen yöntemler kullanılarak yapılmalı ve test sonuçları Farmakopede belirtilen sınırlar içerisinde olmalıdır.
Pirojenisite	?	?	?	?	?	?	?	?	Üreticinin isteğine bağlı olarak yapılabilir. Pirojenisite testi yapılması durumunda üretici testte yapılacak dilüsyonların oranlarını ve Farmakopede belirtilen şekilde kabul kriterlerini belirlemelidir.

Antijenler / Aşı türleri	Adenoviral	mRNA	VLP	DNA	İnaktif	Peptid	Kodon deoptimize canlı atenüe aşı	Rekombinant Protein	Açıklamalar
Bakteriyel Endotoksin	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Üretici endotoksin testinde yapılacak dilüsyonların oranlarını ve Farmakopede belirtilen şekilde kabul kriterlerini belirlemelidir.
Kullanılacak Adjuvan	Kullanılacak adjuvanların, lisanslı ve daha önce ruhsatlı insan aşılarında kullanılmış adjuvanlar olması durumunda, doz başına limiti ve tespiti için test yöntemi belirtilmelidir (Farmakopede alüminyum ve tuzları için testler mevcuttur.). Yeni nesil adjuvanlarda (lisansı olmayan) hem adjuvan için hem de antijen-adjuvan kombinasyonunun güvenlilik ve etkililik çalışmaları yapılmalıdır. Adjuvanın etkisi klinik öncesi immünojenisite çalışmalarında gösterilmelidir. Yeni bir adjuvan için toksikolojik veri mevcut değilse, önce sadece adjuvanın toksisite çalışmaları yapılmalıdır.								
Koruyucu	?	?	?	?	?	?	?	?	Tek dozlu aşılarda mümkünse koruyucu kullanılmamalıdır. Kullanılacak ise Farmakopede önerilen koruyucular limit dahilinde kullanılmalı ve düzeyi testler ile kanıtlanmalıdır.
Stabilizer	?	?	?	?	?	?	?	?	Stabilizer kullanılması durumunda limiti belirtilmeli ve miktarı Farmakopede belirtilen testler ile kanıtlanmalıdır.
Sterilite	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Tüm aşı türleri steril olmalıdır. Farmakopede belirtilen yöntemle sterilite kanıtlanmalıdır.
Farmasötik Dozaj Şekli	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Farmakopede belirtilen kalite kontrol testlerini karşıladığı gösterilmelidir.
Bitmiş Ürün	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Klinik araştırmada kullanılacak bitmiş araştırma ürünü İyi İmalat Uygulamalarına (*Good Manufacturing Procedure - GMP*) uygun üretilmelidir. Klinik araştırmada kullanılacak araştırma ürününün, hayvanlarda yapılacak güvenlilik çalışmalarında kullanılan araştırma ürünü ile aynı seriden olması beklenmektedir.
Potens	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Aşının türüne uygun bir potens testiyle aşının biyolojik aktivitesi gösterilmelidir.
Stabilite	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Stabilite raf ömrü sürecince (üretici tarafından belirtilen koşullarda) hızlandırılmış ve gerçek zamanlı stabilite testleri ile kanıtlanmalıdır. Mümkün olduğunca stabiliteye konu olan seriler ile hayvan güvenlilik çalışmaları ve klinik araştırmaların sürdürülmesi sağlanmalıdır. Acil halk sağlığı durumu söz konusu olduğunda gerçek zamanlı stabilite testi için daha kısa süreyi içeren stabilite bilgisi kabul

Antijenler / Aşı türleri	Adenoviral	mRNA	VLP	DNA	İnaktif	Peptid	Kodon deoptimize canlı atenüe aşı	Rekombinant Protein	Açıklamalar
									edilebilir. Klinik araştırma tamamlanana kadar gerçek stabilite verisi tamamlanmalıdır. Stabilitenin en az klinik araştırma süresini kapsaması önerilmekle beraber en az 6 aylık stabilite çalışma sonuçlarının sunulması gerekmektedir. Klinik araştırma sürecinde devam edecek stabilite çalışmaları için stabilite planını içeren stabilite taahhüdü sunulmalıdır. Başlangıçta bir parti bulk ve final ürünün stabilite verisi, daha sonra en az 2 parti bulk ve final ürün verisinin sunulması koşuluyla kabul edilebilir.

Antijenler / Aşı türleri	Adenoviral	mRNA	VLP	DNA	İnaktif	Peptid	Kodon deoptimize canlı atenüe aşı	Rekombinant Protein	Açıklamalar
KONSEPT / İMMÜNOJENİSİTE KANIT ÇALIŞMALARI									
İmmünojenisite ve Etkililik Çalışmaları	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Deneyde kullanılacak hayvan türünün, ürüne immünojenisite yönünden duyarlı olması gereklidir. Seçilen hayvan türü ve modelinin uygunluğu ve seçilme sebebi gerekçelendirilmelidir. İmmunojenisite değerlendirmesi kemirgen ve/veya kemirgen olmayan türde yapılabilir. Kullanılacak hayvan türünün virüse duyarlı bir tür olması gerekmektedir. COVID-19 için hamster, hACE2 transgenik fare, Balb/C fare, gelincik ya da primat kullanılabilir. Virüs aşı immünojenisite çalışmalarında fare kullanılacaksa farelerin MHV (Murin Hepatit Virüs) yönüyle ari olmaları gerekmektedir. İmmunojenisite çalışmaları için istatistiksel analiz yapılmasına yetecek sayıda (% 95 güvenlik limitleri içerisinde sonuç elde edebilmek amacıyla) hayvan kullanılması (kemirgenler için grup başına en az 10; kemirgen olmayanlar için en az 4) gerekmektedir. Adaptif immün yanıtta, aşı adayının oluşturduğu Th-1 ve Th-2 hücre polarizasyonu ile nötralizan antikor düzeyine ve aşı adayının ERD (*Enhanced Respiratory Disease*)'ye yol açmadığına dair verilerin sunulması gerekmektedir. Klinik olarak önerilen uygulama yolu ile uygulama yapılmalıdır. Aşının etkililiğinin kavram-kanıt çalışmalarıyla gösterilmesi beklenir. Acil halk sağlığı durumunda faz I insan araştırmalarına başlamadan önce etkililik (*challenge*) çalışmalarının tamamlanması zorunlu değildir; ancak faz II araştırmalara başlamadan önce bu çalışmaların tamamlanması istenir. Challenge metodu uygulanacaksa hayvan test ünitesi BSL3 (biyogüvenlik seviyesi 3) olmalıdır. Nötralizasyon metodu kullanılacaksa testin yapıldığı laboratuvar BSL 3 olmalıdır. Psödovirüs kullanılacaksa BSL3 ortamına ihtiyaç yoktur.

Antijenler / Aşı türleri	Adenoviral	mRNA	VLP	DNA	İnaktif	Peptid	Kodon deoptimize canlı atenüe aşı	Rekombinant Protein	Açıklamalar
GÜVENLİLİK TESTLERİ - TEK DOZ TOKSİSİTE ÇALIŞMALARI									
Kullanılacak Deney Hayvanı Modeli ve Deney Şartları	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Tek doz toksisite çalışması, İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) (*Good Laboratory Practice-GLP*) sertifikasına sahip merkezlerde yürütülmelidir. Acil halk sağlığı durumu söz konusu olduğunda ve/veya tekrarlı doz toksisitesinin yapıldığı durumlarda tekrarlı doz toksisitesi GLP koşullarında yapılacağından tek doz toksisite için GLP şartı aranmaz. Deneyde kullanılacak hayvan modelinin ürüne immünojenisite yönünden duyarlı olması gereklidir. Seçilen hayvan modelinin seçilme sebebi gerekçelendirilmelidir. Virüs aşı çalışmalarında fare kullanılacaksa MHV (Murin Hepatit Virüs), sıçan kullanılacaksa *Cilodocrioedenitis virus*, kanatlı kullanılacaksa *İnfeksiyöz bronşitis virus* ve bunlara ait antikor bulunmamalıdır. Bir kemirgen, bir de kemirgen olmayan türün seçilmesi gereklidir. COVID-19 aşı geliştirme çalışmalarında uygun tür olarak kemirgenlerde hamster, hACE2 transgenik fare, Balb/c fare, kemirgen olmayan tür olarak gelincik veya primat (Rhesus veya Cynomolgus makak maymunu) hayvan modelleri önerilir. Bunun dışında türlerin kullanılması durumunda seçilecek hayvan modelinin uygunluğu gerekçelendirilmelidir. Acil halk sağlığı durumunda ve tekrarlı doz toksisite çalışması yapılması durumunda tek doz toksisite çalışması yapılmayabilir. Bu durum gerekçelendirilmelidir. Deney grubunun büyüklüğü seçilen hayvan modeline bağlıdır. Primatların kullanıldığı çalışmalarda kullanılan hayvan sayısının, kemirgen kullanılan çalışmalardakinden daha az olması beklenir. Küçük hayvan modelleri için, örn. sıçanlar ve fareler, grup başına yaklaşık 10 erkek + 10 dişinin incelenmesi önerilir. Genel olarak, kemirgenler için araştırmanın başlangıcındaki yaklaşık yaş 6-8 hafta ve tavşanlar için 3-4 aydır. Hayvanların beslenmesinde kullanılacak yemin içeriği bildirilmelidir.

Antijenler / Aşı türleri	Adenoviral	mRNA	VLP	DNA	İnaktif	Peptid	Kodon deoptimize canlı atenüe aşı	Rekombinant Protein	Açıklamalar
									Tek doz toksisite çalışmalarında kullanılacak ürünün klinik araştırmada kullanılacak araştırma ürünü ile aynı seriden olması beklenmektedir. Atenüe aşılarda toksisite testi yapılmadan önce atenüasyonun yapılmış olduğu ispatlanmalıdır.
Toksisite Klinik ve Nekroskopik Bulgular	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Ürünün toksisitesine bağlı olarak, hayvanlarda morfolojik ve fizyolojik değişikliklere bağlı klinik bulguların (hematolojik, biyokimyasal ve idrar verilerinin) test süresince belirli aralıklarla izlenmesi ve kayıtlarının tutulması, test sürecinde ölen hayvanlarda otopsi sonrası histopatolojik incelemelerin yapılması gereklidir. Hayvanların vücut ağırlıkları, su ve yem tüketimleri ölçülmelidir. Test sonrası yaşayan bütün hayvanlarda nekropsi yapılarak fiziksel incelemelerin yapılması, organların ağırlıklarının kayıt altına alınması ve Dünya Sağlık Örgütü Teknik Rapor Serisi 927 Ek-1 Ek bölümünde (*WHO TRS 927 Annex-1 Appendix*) belirtilen organ ve dokularda histopatolojik incelemelerin yapılması gereklidir.
Uygulama Yolu	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Klinik olarak önerilen uygulama yolu ile uygulama yapılmalıdır.
Hayvan Mikroçevre Şartları	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Türe özgü mikroçevre koşulları test süresince sağlanmalıdır (Isı, nem, havalandırma sistemi vb.).

Antijenler / Aşı türleri	Adenoviral	mRNA	VLP	DNA	İnaktif	Peptid	Kodon deoptimize canlı atenüe aşı	Rekombinant Protein	Açıklamalar
GÜVENLİLİK TESTLERİ - TEKRARLI DOZ TOKSİSİTE ÇALIŞMALARI									
Kullanılacak Deney Hayvanı Modeli ve Deney Şartları	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Tekrarlı doz toksisite çalışması, İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) (*Good Laboratory Practice-GLP*) sertifikasına sahip merkezlerde yürütülmelidir. Deneyde kullanılacak hayvan modelinin ürüne immünojenisite yönünden duyarlı olması gereklidir. Seçilen hayvan modelinin seçilme sebebi gerekçelendirilmelidir. Virüs aşı çalışmalarında fare kullanılacaksa MHV (Murin Hepatit Virüs), sıçan kullanılacaksa *Cialodacrioedenitis virus*, kanatlı kullanılacaksa *İnfeksiyöz bronşitis virus* ve bunlara ait antikor bulunmamalıdır. Bir kemirgen, bir de kemirgen olmayan türün seçilmesi gereklidir. COVID-19 aşı geliştirme çalışmalarında uygun tür olarak kemirgenlerde hamster, hACE2 transgenik fare, Balb/c fare, kemirgen olmayan tür olarak gelincik veya primat (Rhesus veya Cynomolgus makak maymunu) hayvan modelleri önerilir. Bunun dışında türlerin kullanılması durumunda seçilecek hayvan modelinin uygunluğu gerekçelendirilmelidir. Acil halk sağlığı durumunda tekrarlı doz toksisite çalışmalarında ara analiz sonuçları veya onaylanmamış sonuçlar ile Faz I aşamasına geçilebilir. Tek bir hayvan türü ile yapılan çalışma sonuçlarının sunulması yeterlidir. Faz II aşamasına geçişe kadar eksik kalan çalışmalar tamamlanır. Aşı adayında daha önce bilinen iyi karakterize edilmiş ve onaylanmış platformların kullanılması durumunda ilgili platforma ilişkin veriler sunulabilir. Bu verilerin ilgili aşı adayı için geçerliliği gerekçesi ile birlikte detaylı şekilde açıklanmalıdır. Deney grubunun büyüklüğü seçilen hayvan modeline bağlıdır. Primatların kullandığı çalışmalarda kullanılan hayvan sayısının, kemirgen kullanılan çalışmalardakinden daha az olması beklenir. Küçük hayvan modelleri için, örn. sıçanlar ve fareler, grup başına yaklaşık 10 erkek + 10 dişinin incelenmesi önerilir.

Antijenler / Aşı türleri	Adenoviral	mRNA	VLP	DNA	İnaktif	Peptid	Kodon deoptimize canlı atenüe aşı	Rekombinant Protein	Açıklamalar
									Genel olarak, kemirgenler için araştırmanın başlangıcındaki yaklaşık yaş 6-8 hafta ve tavşanlar için 3-4 aydır. Hayvanların beslenmesinde kullanılacak yemin içeriği bildirilmelidir. Seçilecek aşı türüne göre uygun hayvan modelinde (tercihen maymunlar) nörovirulans testlerinin yapılması gerekli olabilir. Kullanılacak ürünün klinik araştırmada kullanılacak araştırma ürünü ile aynı seriden olması beklenmektedir.
Toksisite Klinik ve Nekroskopik Bulgular	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Ürünün toksisitesine bağlı olarak, hayvanlarda morfolojik ve fizyolojik değişikliklere bağlı klinik bulguların (hematolojik, biyokimyasal ve idrar verilerinin) test süresince belirli aralıklarla izlenmesi ve kayıtlarının tutulması, test sürecinde ölen hayvanlarda otopsi sonrası histopatolojik incelemelerin yapılması gereklidir. Hayvanların vücut ağırlıkları, su ve yem tüketimleri ölçülmelidir. Test sonrası yaşayan bütün hayvanlarda nekropsi yapılarak fiziksel incelemelerin yapılması, organların ağırlıklarının kayıt altına alınması ve Dünya Sağlık Örgütü Teknik Rapor Serisi 927 Ek-1 Ek bölümde (*WHO TRS 927 Annex-1 Appendix*) belirtilen organ ve dokularda histopatolojik incelemelerin yapılması gereklidir.
Test Süresi	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Çalışma süresi ICH M3 (R2) kılavuzuna uygun olarak belirlenir. Tekrarlı dozlarda uygulama süresi immün cevaba uygun aralıklarda olmalıdır. Veriler sadece tedavi sırasında değil, aynı zamanda kalıcılığı belirlemek için iyileşme aşamasını takiben (örn. son dozu takiben 2 hafta veya daha fazla) toplanmalı ve potansiyel advers etkilerin alevlenmesine ve/veya geri çevrilebilirliğine bakılmalıdır. Koruyucu antikor eldesi için uygulanacak doz miktarları göz önünde bulundurulmalıdır.
Uygulama Yolu	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Klinik olarak önerilen uygulama yolu ile uygulama yapılmalıdır.
Hayvan Mikroçevre Şartları	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Türe özgü mikroçevre koşulları test süresince sağlanmalıdır (Isı, nem, havalandırma sistemi vb.).

Antijenler / Aşı türleri	Adenoviral	mRNA	VLP	DNA	İnaktif	Peptid	Kodon deoptimize canlı atenüe aşı	Rekombinant Protein	Açıklamalar
DİĞER ÇALIŞMALAR									
Lokal Tolerans Testleri	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Lokal toleransın değerlendirilmesi, tekrarlı doz toksisite çalışmasının bir parçası olarak veya bağımsız bir çalışma olarak yapılmalıdır. Acil halk sağlığı durumlarında Faz II öncesi tamamlanabilir. İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) (*Good Laboratory Practice-GLP*) koşullarında yürütülmelidir.
Nörovirulans Testi	X	X	X	X	X	X	✓	✓	Atenüe aşılarda ana tohum serisi ve bitmiş ürün için, maymunda yapılmalıdır.
Güvenlilik Farmakolojisi Çalışmaları	?	?	?	?	?	?	?	?	Klinik olmayan ya da klinik veriler, aşının bağışıklık sisteminden öte fizyolojik fonksiyonları (örn. SSS, KVS, böbrek fonksiyonları vb.) etkileyebileceğini düşündürüyorsa güvenlilik farmakolojisi çalışmaları toksisite çalışmasına dâhil edilmelidir. Aday aşının yaşamsal faaliyetler üzerine etkisi araştırılır. İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) (*Good Laboratory Practice-GLP*) koşullarında yürütülmelidir.
Üreme ve Gelişimsel Toksisite Çalışmaları	?	?	?	?	?	?	?	?	Tüm topluma uygulama öngörüldüğünde üreme ve gelişimsel toksisite çalışmalarının yapılması önerilir. Kapsam dışı bırakılabilir ancak adjuvansız inaktif aşılar ya da yüzey antijeni (Spike / S protein) içeren aşıların gebelerde kullanıma en uygun aşılar olması nedeniyle bu aşılarda bu çalışmaların yapılması önerilir. İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) (*Good Laboratory Practice-GLP*) koşullarında yürütülmelidir.
Genotoksisite ve Karsinojenisite Çalışmaları	?	?	?	?	?	?	?	?	Aşı formülasyonuna göre beklenen etki durumunda bakılmalıdır. Nihai aşı formülasyonu için normal olarak genotoksisite çalışmalarına gerek yoktur. Ancak DNA aşıları ve gen kaynaklı adjuvanları içeren aşılarda genotoksisite çalışması yapılmalıdır. İlk kez kullanılacak adjuvanlarda ve katkı maddeleri gibi belirli aşı bileşenleri için gerekli olabilir.

Antijenler / Aşı türleri	Adenoviral	mRNA	VLP	DNA	İnaktif	Peptid	Kodon deoptimize canlı atenüe aşı	Rekombinant Protein	Açıklamalar
									Aşı antijenleri için karsinojenisite çalışmaları gerekli değildir. Bununla birlikte, bunlar yeni adjuvanlar ve katkı maddeleri gibi belirli aşı bileşenleri için gerekli olabilir. Genotoksisite ve karsinojenisite çalışmaları, İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) (*Good Laboratory Practice-GLP*) koşullarında yürütülmelidir.
Farmakokinetik Çalışmalar	?	?	?	?	?	?	?	?	Farmakokinetik çalışmalara (örneğin aşı bileşenlerinin serum veya doku konsantrasyonlarını belirlemek için) normalde gerek yoktur. Spesifik çalışmalara ihtiyaç, vaka bazında dikkate alınmalıdır (örn. yeni adjuvanlar veya alternatif uygulama yolları kullanıldığında). Bu çalışmalar, aşı bileşeninin enjeksiyon bölgesinde birikimini ve sonraki dağılımını (örneğin boşaltım lenf düğümlerine) değerlendirecek lokal biriktirme çalışmalarını içerebilir. Yeni formülasyonlar, yeni adjuvanlar veya alternatif uygulama yollarının (örn. oral veya intranazal) kullanılması amaçlandığında dağılım (*distribution*) çalışmaları yapılmalıdır. Örneğin vektör bazlı aşılarda; Sadece aşağıdaki durumlarda farmakokinetik çalışma yapılmalıdır: o Yeni bir viral vektör veya yeni bir zarfı olan bilinen bir vektör kullanıldığında o Rekombinasyona bağlı olarak değişen enfektivite ve doku tropizmi olasılığı olduğunda o Yeni bir uygulama yolu ve formülasyon kullanıldığında.

KISALTMALAR	
✓	Aşı türüne göre; belirtilen satırdaki başlıkta çalışma yapılması/veri sunulması gerektiğini ifade eder.
X	Aşı türüne göre; belirtilen satırdaki başlıkta çalışma yapılması/veri sunulması gerekmediğini ifade eder.
?	Aşı türüne göre; belirtilen satırdaki başlıkta çalışma yapılması/veri sunulmasının aşının formülasyonuna, üretim aşamalarına, kullanılan platforma ve daha önce elde edilmiş verilere göre değişebileceğini ve sadece gerekli durumlarda çalışma yapılması/veri sunulması gerektiğini ifade eder.

Referanslar:

- ICH M3(R2): Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceuticals, 2009.
- WHO Guidelines on nonclinical evaluation of vaccines (WHO Technical Report Series, No. 927, 2005).
- WHO Guidelines on the non clinical evaluation of vaccine adjuvants and adjuvanted vaccines (WHO Technical Report Series, No. 987, Annex 2, 2013).
- WHO Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations (WHO Technical Report Series 1004, Annex 9, 2016).
- WHO-R&D Blueprint-Animal-Model-Working-Group_Summary.
- Summary of the progress made by the WHO COVID-19 modelling ad hoc expert working group Covering period Mar 15-Mar26.
- WHO-R&D Blueprint-covid19-working-group-summary-1 jun2020-public.
- Summary of progress made by the WHO COVID-19 modelling ad hoc Expert working Group Covering period 26MAR-1JUN 2020.
- Guidelines on the quality, safety and efficacy of Ebola vaccines (WHO Technical Report Series 1011, Annex 2. 2017).
- Development and licensure of vaccines to prevent COVID-19, Guidance for industry, FDA, June 2020.
- Vaccines for Human Use (Avrupa Farmakopesi, 2019).
- Beşeri Aşılar (Türk Farmakopesi Eki 7.2, 2019).
- Cell Substrates for the Production of Vaccines for Human Use (Avrupa Farmakopesi 2017).
- Beşeri Aşıların Üretiminde Kullanılacak Hücre Substratları (Türk Farmakopesi 2017).
- Minimizing the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy agents via Human and veterinary Medicinal Products (Avrupa Farmakopesi 2011).
- Hayvan Süngerimsi Ensolopati Maddelerinin Beşeri ve Veteriner Tıbbi Ürünler Yoluyla Bulaşma Riskini En Aza İndirme (Türk Farmakopesi 2017).
- ICH S7A: Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals, 2001.
- Guideline on non-clinical local tolerance testing of medicinal products, EMA, 2015.
- ICH S5(R2): Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products & Toxicity to Male Fertility, 2005.

26- Beşeri Aşıların Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz



İçindekiler

1. GİRİŞ 2

2. AŞI ADAYININ ÜRETİMİ, KARAKTERİZASYONU VE KALİTESİ 2

2.1. Aşı Üretimi 2

2.2. Karakterizasyon 3

2.3. Potens 3

2.4. Stabilite 4

3. TOKSİKOLOJİ ÇALIŞMALARI 4

3.1. Tek doz toksisite çalışmaları 6

3.2. Tekrarlı doz toksisite çalışmaları 6

3.3. Lokal tolerans 8

3.4. Özel immünolojik araştırmalar ve toksisite değerlendirmesi 8

3.5. Üreme ve gelişimsel toksisite çalışmaları 8

3.6. Genotoksisite ve karsinojenisite çalışmaları 9

4. PRİMER FARMAKODİNAMİK ÇALIŞMALAR 9

4.1. İmmünojenisite çalışmaları 9

4.2. Koruyucu etkililik (challenge) çalışmaları 10

5. SEKONDER FARMAKODİNAMİK ÇALIŞMALAR (GÜVENLİLİK FARMAKOLOJİSİ) 10

6. FARMAKOKİNETİK ÇALIŞMALAR 11

7. ÖZEL DURUMLAR 11

7.1. Adjuvanlar 11

7.2. Katkı maddeleri (yardımcı maddeler ve koruyucular) 11

7.3. Aşı formülasyonu ve uygulama cihazı 11

7.4. Alternatif uygulama yolları 12

8. AŞI TÜRLERİNE YÖNELİK GEREKLİLİKLER 13

9. REFERANSLAR 14

EK-1 15

İçindekiler

1. GİRİŞ 2

2. AŞI ADAYININ ÜRETİMİ, KARAKTERİZASYONU VE KALİTESİ 2

2.1. Aşı Üretimi 2

2.2. Karakterizasyon 3

2.3. Potens 3

2.4. Stabilite 4

3. TOKSİKOLOJİ ÇALIŞMALARI 4

3.1. Tek doz toksisite çalışmaları 6

3.2. Tekrarlı doz toksisite çalışmaları 6

3.3. Lokal tolerans 8

3.4. Özel immünolojik araştırmalar ve toksisite değerlendirmesi 8

3.5. Üreme ve gelişimsel toksisite çalışmaları 8

3.6. Genotoksisite ve karsinojenisite çalışmaları 9

4. PRİMER FARMAKODİNAMİK ÇALIŞMALAR 9

4.1. İmmünojenisite çalışmaları 9

4.2. Koruyucu etkililik (challenge) çalışmaları 10

5. SEKONDER FARMAKODİNAMİK ÇALIŞMALAR (GÜVENLİLİK FARMAKOLOJİSİ) 10

6. FARMAKOKİNETİK ÇALIŞMALAR 11

7. ÖZEL DURUMLAR 11

7.1. Adjuvanlar 11

7.2. Katkı maddeleri (yardımcı maddeler ve koruyucular) 11

7.3. Aşı formülasyonu ve uygulama cihazı 11

7.4. Alternatif uygulama yolları 12

8. AŞI TÜRLERİNE YÖNELİK GEREKLİLİKLER 13

9. REFERANSLAR 14

EK-1 15

27- T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19 Antisitokin, Antiinflamatuar Tedaviler, Koagülopati Yönetimi Rehberi(Kapak ve İçindekiler)



İÇİNDEKİLER

SON GÜNCELLEME İLE NELER DEĞİŞTİ? 2
TABLOLAR 4
1. COVID-19 SEYRİNDE GELİŞEN HİPERİNFLAMATUVAR YANITIN TEDAVİSİNE YÖNELİK ÖNERİLER 5
1.1. Makrofaj Aktivasyonu Sendromunun Tanınması 5
1.2. COVID-19 İlişkili Hiperinflamatuvar Yanıtın Tedavisinde Glukokortikoidler 7
1.3. MAS Tedavisinde Antisitokin İlaçlar 7
1.3.1 Tosilizumab 7
Tosilizumab Tedavisinin Uygulanması 8
Tosilizumab Tedavisi Uygulanan Hastalarda Takip 8
1.3.2 Anakinra 9
1.4. MAS Tedavisinde Diğer İlaçlar 9
2. COVID-19 SEYRİNDE KOAGÜLOPATİ YÖNETİMİ 11
KAYNAKLAR 17

28-T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19 Bilgilendirme Platformu. COVID-19 Genel bilgiler, Epidemiyoloji ve Tanı.



İÇİNDEKİLER

SON GÜNCELLEME İLE NELER DEĞİŞTİ? 2

ŞEKİLLER 4

TABLOLAR 4

GİRİŞ 5

1. GENEL BİLGİLER 7

1.1. Koronavirüs 7

1.2. Epidemiyoloji 8

2. COVID-19 11

2.1. Kaynak 11

2.2. Bulaşma Yolu 11

2.2.1. Bulaştırıcılık, Viral Yük 11

2.2.2. Duyarlı Kişi/Konakçı 12

2.3. Klinik Özellikler 13

2.4. Laboratuvar Testleri 13

2.4.1. Nükleik asid amplifikasyon testleri (NAAT) 14

2.4.2. Sekanslama 14

2.4.3. Serolojik testler 14

3. VAKA TANIMI VE VAKA YÖNETİMİ 17

3.1. Olası Vaka 17

3.2. Kesin Vaka 17

4. UÇAKLARDA COVID-19 VAKA YÖNETİMİ 19

5. KLİNİK NUMUNE ALIMI, SAKLANMASI VE NAKLİ 21

5.1. Numune Alınması 21

5.2. Solunum Yolu Numuneleri 22

5.3. Numune alımı ve gönderilmesi sırasında güvenlik prosedürleri 24

5.4. Kayıt edilmesi gereken bilgiler 24

6. COVID-19 HASTALARINDA TORAKS BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİSİ KULLANIMI 25

7. COVID-19: TANI VE TARAMA ALGORİTMA ÖNERİLERİ 27

7.1. Olası Vaka Algoritması 27

7.2. Yeni Normal Dönemde Sağlık Kuruluşlarında İzlenecek/Yatırılacak/Yatan Hastalar İçin PCR Testi 27

7.3. Diğer esaslar 28

29- T.C. Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Tedarik Planlama, Stok ve Lojisik Yönetimi Dairesi Başkanlığı. COVID-19 Pandemi Emniyet Stoku Hakkında Dağıtım yazısı

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
KAMU HASTANELERİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - TEDARİK PLANLAMA, STOK VE LOJİSTİK YÖNETİMİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI
17/04/2020 11:39 - 80981279 - 149 - E.561
00116431472

Sayı : 80981279
Konu : Covid-19 Pandemi Emniyet Stoku Hk.

DAĞITIM YERLERİNE

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan Pandemik İnfluenza Ulusal Hazırlık Planı ve Bakanlığımız Bilim Kurulu tarafından Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) önerileri ve bilimsel gelişmelere göre hazırlanan COVID-19 (SARS-CoV2 Enfeksiyonu) rehberleri doğrultusunda; İl Sağlık Müdürlükleri bünyesinde ihtiyaç duyulan ilaç ve tıbbi sarf malzemeler ile ilgili yapılan çalışmalar devam etmektedir.

Konu ile ilgili olarak, pandemi nedeniyle tedavi protokolünde ve/veya rehberlerde yer almamakla beraber sağlık tesislerinde özellikle yoğun bakım ve servislerde kullanımı artan ilaç ve tıbbi sarf malzeme ihtiyaçları ile ilgili aşağıda yer alan tedbirlerin alınması önem arz etmektedir.

1. İl Sağlık Müdürlükleri Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlıklarında görevli Medikal Depo Stok Yönetim Sorumlusu tarafından;
   a. Sağlık tesislerinin ilgili ilaç ve tıbbi sarf malzeme stok ve tüketim hareketlerinin verimlilik.saglik.gov.tr "Pandemi Stok Durumu" sekmesi üzerinden düzenli olarak analiz edilmesi,
   b. İl Sağlık Müdürlüklerince sağlık tesislerinde kullanılan ve stratejik olarak belirlenen ürünler için gerekli görülmesi halinde "Pandemi Deposu" kurulması,
   c. Sağlık tesislerinde yeterli miktarda ilaç ve tıbbi sarf malzemeye ait emniyet stoku bulundurulması ve kritik seviyenin altına düşmesinin önlenmesi,
2. İl Sağlık Müdürlükleri Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlıklarında görevli Tedarik Planlama Sorumlusu tarafından;
   a. Sözleşmesi imzalanmış mevcut ihale kalan bakiyelerinin incelenerek; tedarikçi firmadan sipariş çekilmesi ve gerekirse iş artışına gidilmesi,
   b. Sağlık tesislerinde pandemi süresince kullanılması öngörülen ilaç ve tıbbi sarf ihtiyaçlarının mevcut ihalelerden karşılanamaması halinde ivedi bir şekilde satın alma süreçlerinin başlatılması,
   c. İl genelinde temininde güçlük yaşanan ve stok kopması riski yaşanabilecek ilaç ve tıbbi sarf malzemelerin Genel Müdürlüğümüze iletilmesi gerekmektedir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
KAMU HASTANELERİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 80981279
Konu : Covid-19 Pandemi Emniyet Stoku Hk.

Pandemi süresince özellikle yoğun bakım ve servislerde kullanılan ilaç ve tıbbi sarf malzemeler için azami stok gün düzeyi uygulanmayacak olup; Tedarik Paylaşım Platformu(TPP) üzerinden mücbir sebeplerle malzeme temininde sıkıntı yaşayan illere ait taleplerin, stok/ihtiyaç fazlası olması durumuna bakılmaksızın karşılanması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hasan ARSLAN
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı

Dağıtım:
Gereği:
81 İl Sağlık Müdürlüğü

30-T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Türk Standartları Enstitüsü. TSE Belgelendirme Faaliyetlerinin Kapsamını Genişletti Haberi

07.01.2021

TSE BELGELENDİRME FAALİYETLERİNİN KAPSAMINI GENİŞLETTİ



Türk Standardları Enstitüsü (TSE), Gümrük Birliği Anlaşması çerçevesinde malların serbest dolaşımı mevzuatı gereği "CE" işareti taşıması zorunlu olan ürünlerde belgelendirme faaliyetlerinin kapsamını genişletti. TSE, ulusal akreditasyonunu tamamladığı parçacık filtreli maskeler, vücut koruyucu tulumlar, göz ve yüz koruyucu siperliklerde Avrupa Birliği'nden "CE" belgelendirme yetkisi aldı.

AB'den Belgelendirme Yetkisi

Küresel pandemi ilan edilen COVID-19 salgını nedeniyle solunum koruyucusu olarak bilinen N95 maskeleri, bazı tulumlar ile göz ve yüz koruyan siperliklerin belgelendirme talepleri artış gösterdi. Talepler üzerine TSE, parçacık filtreli maskeler, bazı tulumlar ve siperliklerde "CE" belgelendirmesi için Türk Akreditasyon Kurumu'ndan (TÜRKAK) ulusal akreditasyonunu tamamladı. Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı'nın yetkilendirmesi, Avrupa Birliği'nin Resmi Gazetesinde yayımlanmasıyla TSE bu alanlarda uygunluk değerlendirme faaliyetlerine başladı.

CE İşareti Belgelendirmesi Yapılacak Ürünler

AB'nin yetkisiyle Türk Standardları Enstitüsü; TS EN 149+A1 Parçacık Filtreli Maskeler (FFP1, FFP2, FFP3), Vücut Koruyucu Giysiler TS EN 14605 +A1 Sıvı Kimyasallara Karşı Giyecekler (Tip 3 veya Tip 4), TS EN 14126 +A1 Patojen Organizmalara Karşı Koruyucu Giyecekler, TS EN 13034+A1 Sıvı Kimyasal Maddelere Karşı Sınırlı Koruyucu Giyecekler (Tip 6), TS EN ISO 13982-1 Katı Parçacıklara Karşı Koruyucu Giyecekler (Tip 5) ile Göz ve Yüz Koruyucular TS 5560 EN 166 Kişisel Göz Koruması (Koruyucu gözlükler, yüz siperleri) sağlayan ürünlerde CE işareti belgelendirmesi yapacak. Türkiye'de ve yurtdışında faaliyet gösteren üreticilerin belgelendirme talepleri TSE tarafından karşılanacak.

Talepler Karşılanacak

TSE, Avrupa Birliği Gümrük Birliği Anlaşması çerçevesinde malların serbest dolaşımı mevzuatı gereği CE işareti taşıması zorunlu olan ürünlerle ilgili olarak yürürlüğe giren Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği konusunda 2011 yılından itibaren belge vermeye "Onaylanmış Kuruluş" olarak yetkilendirilmişti. Yönetmelik kapsamında halen ayak, bacak, el, kol ve vücut koruyucu giysiler ile bazı baş koruması sağlayan ürünlerde CE işareti ile ilgili belgelendirme faaliyeti yürütüyor.

CE İŞARETİ NEDİR?

CE işareti; malların serbest dolaşımını sağlayabilmek amacıyla Avrupa Birliği'nin, 1985 yılında oluşturduğu "Yeni Yaklaşım" çerçevesinde uygulanan sağlık ve güvenlik işaretidir. AB üyesi ülkeler arasında malların serbest dolaşımını sağlamak amacıyla ortaya çıkan CE işareti, üzerine iliştirildiği ürünün insan, hayvan ve çevre açısından sağlıklı ve güvenli olduğunu gösteriyor. Kalite simgesi olmayan CE işareti, üzerine iliştirildiği ürünün ilgili yönetmeliğin tüm gereklerini karşıladığı anlamına geliyor.

İlgili Uzmanlarımız;

31. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri 2021-1 Sayılı Genelge.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 83913885
Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri

GENELGE
2021/1

Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık kuruluşlarının tıbbi cihaz, mal ve hizmet alımı, kit veya sarf karşılığı cihaz kullanma uygulaması ile kamu sağlık tesislerinin tıbbi cihaz tahsisine ilişkin karşılaşılan sorunların giderilmesi ve uygulama birliğinin sağlanması amacıyla tıbbi cihazlarla ilgili mal ve hizmet alımı işlemlerine ilişkin usul ve esaslar aşağıda belirtilmiştir.

1. GENEL ESASLAR:

1.1. Bu genelge kapsamında düzenlenen konular ile ilgili İl Sağlık Müdürlükleri bünyesinde ilgilerine göre gerekli uzman personellerin de bulunduğu en az 3 (üç) veya daha fazla tek sayıda üyeden müteşekkil "İl Tıbbi Cihaz Alımları Planlama Komisyonu" kurulacaktır.

1.2. İlde bulunan sağlık kuruluşlarının bu genelge kapsamındaki talepleri öncelikli olarak mezkûr komisyonca değerlendirilmeye alınacak ve İl Sağlık Müdürlüğüne gerekçeleri ile birlikte rapor halinde sunulacaktır. İl Sağlık Müdürlüğü tarafından komisyon raporu değerlendirilerek bu genelgenin müteakip maddelerinde bahsi geçen iş ve işlemler yerine getirilir. İl Sağlık Müdürlüğü tarafından uygun görülen başvurular bilgi ve gereği için Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne gönderilir, reddedilen başvurular ise gönderilmeyecektir. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ile Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün görev alanında yer alan sağlık tesislerinin, tıbbi cihaz alımları ve tıbbi cihaz hizmet alımları İl Sağlık Müdürlüğü tarafından ilgili Genel Müdürlüğe gönderilecektir. Planlama kapsamındaki tıbbi cihaz alımları ve tıbbi cihaz hizmet alımları ilgili Genel Müdürlük aracılığıyla Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne iletilecektir. Ayrıca Müdürlük bünyesindeki ilgili başkanlıklar, il genelinde görev alanları kapsamındaki planlamaya tabi cihazlara ait envanter kayıtlarını tutarlar.

1.3. Komisyon karar verirken özel sağlık kurumlarının kapasitelerini de göz önünde bulunduracaktır. Komisyon eksiksiz olarak toplanıp komisyon kararları çoğunlukla alınacaktır. Kararlarda çekimser kalınamaz, karşı oy kullanan komisyon üyeleri gerekçesini karara yazmak ve imzalamak zorundadır. Komisyon üyeleri oy ve kararlarından sorumludur. Komisyonda görev yapacak personel tedarikinde alt maddelerdeki sıralamaya dikkat edilerek üye alınır. İlde bulunmaması halinde yakın illerden, il sağlık müdürlüklerinin "görevlendirme" talepleri ile temin edilecektir. Üyeler öncelik ve bulunma sırasına göre alt maddelerdeki kurumlarda çalışan uzmanlardan oluşacaktır;

1.3.1. Sağlık Bakanlığı'na bağlı Eğitim ve Araştırma Hastaneleri,
1.3.2. Üniversite Hastaneleri,
1.3.3. Devlet Hastaneleri,
1.3.4. Sağlık Müdürlüğü İdari Birimleri,
1.3.5. Özel sektör Mesul Müdürleri(gözlemci sıfatı ile),

İstenildiği takdirde Ankara ve İzmir illerindeki kurumlar iki grup halinde, İstanbul'daki kurumlar ise altı grup halinde değerlendirilerek komisyonlar toplanabilecektir.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

1.4. Komisyon başkanı Sağlık Müdürü veya ilgili başkanlardan biri olmak üzere seçilir. Diğer üyeler başvuruların türüne göre ilgili uzmanlık dallarından olmak şartı ile genelgenin müteakip maddelerine göre Sağlık Müdürlüğü tarafından belirlenecektir.

1.5. Planlama kapsamında bulunan tıbbi cihaz (PET-CT, LİNAC, Tomoterapi, Cobalt-60, Brakiterapi, Koroner Anjiyografi, Cyberknife) hizmet alımları ile ilgili il görüşü Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne bildirilecektir. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ile Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün görev alanında yer alan sağlık tesisleri ile alakalı ilin görüşü ilgili Genel Müdürlük aracığıyla Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne bildirilecektir. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün izin yazısı olmadan tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımı işlemlerine başlanmayacak ve izin yazısı ihale dosyalarında bulundurulacaktır. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü'nün görev alanında bulunan sağlık tesislerinin Bakanlık iznine tabi tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımları ilgili Genel Müdürlük tarafından belirlenerek yayınlanır ve talepleri Kamu Hastaneleri tarafından değerlendirilir. Diğer cihazlara ait hizmet alımı talepleri Bakanlığa gönderilmeyecektir.

1.6. Tıbbi cihaz alım, tıbbi cihaz hizmet alım veya tıbbi hizmet alım talepleri için cihaz veya hizmetler ile ilgili en az bir uzman üye belirlenecektir.

1.7. Komisyon kararlarının Bakanlık onayı verildiği hallerde geçerlilik süreleri 2 yıldır.

1.8. Tüm ihaleler için düzenlenen idari ve teknik şartnamelerde, belirli bir markaya veya rekabeti önleyici bir teknik özelliğe işaret edecek tanımlamalardan kesinlikle kaçınılacak ve şartnameler rekabet ortamını tesis edecek nitelikte hazırlanacaktır.

1.9. Alım süreçlerinde ürünle ilgili Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'nde yapılan sorgulamalarda menşei ülkesi Türkiye olan ürünlerin idarelerce öncelikli olarak tercih edilmesi, satın alımlarında gerekli görülmesi halinde Türkiye'de yapılan laboratuvar testleri şartnamelerde talep edilmesi ve ayrıca ÜTS' de Yerli Malı Tebliği'nde belirtilen Yerli Malı Belgesine sahip olan ürünler için 4734 sayılı Kanun dayanak alınarak tıbbi cihaz alımı ihalelerinde yerli malı teklif eden istekliler lehine %15 oranında fiyat avantajının sağlanması mecburidir.

1.10. Satın alınacak ürüne veya cihaza ilişkin ihtiyaç tespitlerinin sağlıklı ve doğru bir şekilde yapılması esastır. Mal veya hizmet temininde ihtiyaç fazlası alımların önlenebilmesi için talep tahminlerinin tüm ilgililerin katılımı ile belirlenmesine dikkat edilmesi gerekmektedir.

1.11. Tüm alımlarda 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu, 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu ve bu Kanunlara dayanılarak çıkarılan yürürlükteki ikincil mevzuat (Uygulama yönetmelikleri, tebliğler vb.) ile yürürlükteki Sağlık Bakanlığı Genelgeleri hükümlerine göre hareket edilecektir.

1.12. Genelge kapsamında belirtilen hükümler tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin kamu (DMO, HSSGM, KHGM gibi) ve özel kurum / kuruluşlardan münferit ve merkezi satın alımlarında uygulanacaktır.

1.13. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların satın alımlarında, hizmet alımlarında veya kit ve sarf karşılığı hizmet alımlarında, tüm tıbbi cihazlar için tekil hareket bildirimlerinin yapılması gerekmektedir. Satın alınan tıbbi cihazlar için ÜTS üzerinde ilgili firmanın sağlık kuruluşuna verme bildirimi yapması, sağlık kuruluşunun da kendisine yapılan verme bildirimine karşılık alma bildirimi yaparak tıbbi cihazları stoğuna eklemesi gerekmektedir. Sağlık kuruluşunun stoğuna eklediği tekil ürünler kullanıldıkça ya da tüketildikçe uygun bildirimler (kullanım, tüketim, HEK/Zayiat,...) ile ÜTS den çıkış işleminin yapılması gerekmektedir. Hizmet alımlarında ise söz konusu işlemlerin hizmet sunumunu gerçekleştirecek yüklenici firma tarafından yapılması gerekmektedir. ÜTS ile ilgili iş ve işlemlere ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından www.titck.gov.tr / www.uts.saglik.gov.tr adreslerinden yapılan duyurular takip edilmeli ve gerekli işlemler tesis edilmelidir.

1.14. Tıbbi cihazlara gerçekleştirecek periyodik test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri ile ilgili hizmetlerin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında zorunluluk başlatılan cihazlar için bu Yönetmeliğe uygun olarak yetkilendirilen kuruluşlardan alınması gerekmektedir.

1.15. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların satın alımlarında, hizmet alımlarında veya kit ve sarf karşılığı hizmet alımlarında, aday veya isteklilerin ÜTS'de firma kaydının aranması zorunludur. Ayrıca ÜTS üzerinde yapılan ürün sorgulamalarında ürün durumu "Kayıtlı" veya "Sistemde Tekil Ürün Var" şeklinde olan ürünler haricindekilerin alımı yapılmamalıdır. Hizmet alım süreçlerinde, hizmet sunumunda kullanılacak cihazların aday veya isteklinin ÜTS'deki envanterinde bulunması gerekliliği aranmalıdır. Bu gerekliliğe, hizmet sunumuna başlamadan önce sözleşmede yer verilmelidir.

1.16. Aday veya isteklilerden Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin öngördüğü Belgeleri (EC Sertifikaları, Uygunluk Beyanı) ibraz etmeleri istenmeyecektir. Özellikle genel laboratuvar amaçlı cihazlar olmak üzere Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kaydı aranmayacaktır.

2. TIBBİ CİHAZ ALIM ESASLARI:

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi cihazların satın alma işlemlerinde;

2.1. Yüksek veya ileri teknolojiye sahip tıbbi cihaz alımlarında, belirli teknik özelliklerin cihazda bulunması, cihazın fonksiyonelliği ve rasyonel kullanımı açısından ek katkı, kullanıcı ve hastalar için avantaj sağlayacak ise bu özellikler "Üstün Teknik Özellikler" başlığı altında fiyat dışı unsurlar kullanılmak suretiyle ihale dokümanında yer alacaktır.

2.2. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin veya cihazların satın alımlarında, aday ve isteklinin "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" kapsamında "satış merkezi yetki belgesi" aranacaktır.

2.3. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri uyarınca, herhangi bir cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına, üretim veya kullanım amacı çerçevesinde üreticiler karar vermektedir. Eğer cihaz, üreticisi tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında belgelendirilmemiş ise (tıbbi cihazlar kapsamında değilse) ÜTS'ye kayıt veya bildirim işlemi yapılmamaktadır. Satın alma işlemlerinde, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığı hakkında tereddüt oluşan cihazlar için üreticinin veya ithalatçının Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna sunduğu teknik dosya ve resmi beyanı sonucunda alınan kararı esas alınarak işlemler yürütülmelidir. Bu durumda ayrıca belge aranmayacaktır. Ancak, içerik ve özellikleri ile aynı olan iki cihaz hakkında çelişkili belge veya kayıtlar bulunması, cihazın bu yönetmelikler kapsamına girip girmediği ve tıbbi cihazların sınıfları konusunda tereddüde düşülmesi halinde ihale teklifinin değerlendirilmesi aşamasında cihaza ait üreticisi tarafından hazırlanan kullanım amacı, uygulama alanı, uygulama süresi, hedef kullanıcıları ve etki mekanizmasını açıklar bilimsel verileri yüklenici adayı (istekli) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna intikal ettirerek görüş alınacaktır.

2.4. İhale teklifinin değerlendirilmesi aşamalarında ilgili tıbbi cihazların www.titck.gov.tr adresinden Tıbbi Cihazlar Güvensiz Ürünler ve Gönüllü Geri Çekme Listelerinin takipleri yapılmalıdır. Kullanımları ve piyasaya arzları durdurulanların alımlarının yapılmamasına, sağlık kurumunca satın alındıktan sonra piyasaya arzları durdurulmuş cihaz miktarlarının ayrıntıları ile (kullanılan veya stokta bulunan vb.) bildirilmesine ve mevcut ürünlerin kullanılmaksızın muhafazasına dikkat edilmelidir. Tıbbi cihazların kullanımı sırasında ortaya çıkan cihaza bağlı

olumsuz olayların (hasar, yaralanma, ölüm veya bunlara yol açabilecek muhtemel olaylar gibi ilgili Yönetmeliklerin "Uyarı Sistemi" başlığı altında sayılan durumlar) gecikmeksizin cihazın sağlayıcısına ve /veya üreticisi ve/veya ithalatçısına ÜTS' de kayıtlı ürün numarası, seri ve LOT numarası bilgilerini içerecek şekilde bildirilmesi ve güvenliğinden şüphe edilen ürünlerin sağlık kuruluşunda muhafaza edilmesi gerekmektedir. Ayrıca bu bildirim ÜTS sisteminde yer alan "Sağlık Kuruluşu Olumsuz Olay Rapor İşlemleri" sekmesi üzerinden veya http://www.titck.gov.tr adresinde yer alan "Sağlık Kuruluşları Olumsuz Olay Bildirim Formu" eksiksiz doldurularak tibbicihazuyari@titck.gov.tr adresine gönderilmek suretiyle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna da iletilmelidir.

2.5. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 11. maddesine göre radyasyon yayan cihazları sistem ve işlem paketi kapsamında piyasaya arz eden imalatçılar TS EN ISO 13485 belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca nihai hali verilen ve kullanıma sunulacak olan cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının; "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilgili cihaz için test, kontrol veya kalibrasyon zorunluluğu başlatılması halinde bu Yönetmeliğe uygun olarak yetkilendirilen kuruluşlar tarafından, zorunluluk başlatılmadığı durumda ise TS EN ISO / IEC 17020 "Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler" standartlarına göre akredite olmuş özel veya kamu kuruluşları tarafından "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu" kapsamında yapıldığı belgelendirilecektir.

2.6. Tıbbi cihaz temin edilmek üzere yapılan alımlarda garanti süresi mutlaka belirtilecektir. Tıbbi cihaz alımı veya tıbbi cihazla beraber hizmet alımlarında; cihazların kurulumu sonrasında yapılacak kabul testleri ile cihazların servise alınmasından sonra gerçekleştirilecek bakım onarım, test, kontrol ve kalibrasyonların, yüklenici veya sağlık kuruluşunca hangi şartlarda ve periyotlarda yapılacağı ve diğer hususlar hizmetin gereği ve kamu yararı esas alınarak, idari şartnamelerde tarafların yükümlülükleri açık olarak belirlenecektir. Garanti sonrasında; bakım ve onarım hizmetlerinin hangi şartlarda (parça dâhil, parça hariç, vb.) ve ihale fiyatına göre hangi oranda olacağı ihale dosyasına giren evraklar içerisinde yazılı olarak bulundurulması sağlanacaktır. Tıbbi cihaz satın alındıktan sonra kullanıcılara ve teknik servis sorumlularına verilecek eğitim süresi ve şartları şartnamelerde belirtilecektir.

2.7. 554 sayılı KHK gereğince, Türk Patent ve Marka Kurumu tarafından tescil edilmiş ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine uygun üretilmiş olan, tek ithalatçısı veya tek üreticisi bulunan tıbbi cihazların tasarım haklarının korunması amacıyla, satın almalarda 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun ilgili hükümleri göz önünde bulundurulmak zorundadır.

2.8. Tıbbi cihazlara satış sonrası hizmeti sunacak kuruluşlardan "TS 12426 Yetkili Servisler – Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına veya " TS 13703 - Özel Servisler – Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına veya "TS 13011 Yetkili Servisler-Cerrahi El Aletleri-Kurallar" veya "TS 13005 Yetkili Servisler-Tıbbi ve Laboratuvar Amaçlı Hastane Mefruşatı ve Ekipmanları için-Kurallar" standardına göre hizmet alınacak cihaz için hizmet yeterlilik belgesine sahip olma şartı aranacaktır. Satın alınan tıbbi cihaz ile ilgili bakım onarım ihtiyacı için satışı yapan satış merkezine ulaşılamaması halinde üretici veya ithalatçı firmaya ulaşılarak sorunun giderilmesi yönünde ihale sözleşmelerinde düzenleme yapılacaktır. Ayrıca idareler garanti süresinin bitim tarihinden sonra sağlanacak yedek parçalar için hizmetin özelliğini göz önüne alarak düzenlemeler yapacaklardır.

2.9. Sağlık kurumları, garanti sonrası alacakları teknik servis hizmet alımlarında; tıbbi cihaz pazarında faaliyet gösteren firmaların, bu cihazların teknik servisi pazarında şifre uygulaması ve yedek parça teminindeki davranışlarıyla ilgili tüm tıbbi cihazlar için Rekabet Kurulu'nun 18.02.2009 tarih ve 09–07/128–39 sayılı kararını dikkate alacaklardır.

2.10. Sağlık kurumları; envanterinde görünen tüm tıbbi cihaz, araç-gereç ve donanımların periyodik bakımlarını, amaca uygun olarak kullanılıp kullanılmadıklarını, garanti sürelerinin takibini, envanterin güncelleştirilmesini, tıbbi cihazların ulusal ve uluslararası düzeyde belirlenmiş referans değerlere uygun olarak çalışıp çalışmadığının takibini, kalibrasyonlarının yapılmasını ve sonucunun takibi ile ilgili iş ve işlemleri Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği'nin 106/A maddesi hükümleri uyarınca yerine getirilecektir.

2.11. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak cihazla birlikte verilmesi gereken bilgileri, kullanım kılavuzları, etiketleri, bakım-onarım kitapçığı ve diğer açıklamalar Yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olmalıdır. Türkçe etiket ve Türkçe kullanım kılavuzu bulunmayan (Yönetmelikler gereği kullanım kılavuzu bulunması zorunlu tıbbi cihazlar için) tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemleri yapılmayacaktır.

2.12. Şartnamelerde alınacak olan ürün ve cihazların Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Tanımlar başlıklı 3. maddesinin (o) bendinde belirtilen Tıbbi Cihaz tanımında belirtilen uygun olan en az bir kullanım amacı belirtilecektir.

2.13. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürün veya cihazların tedarik süreçlerinin malzeme ve tedarikçilerine ilişkin kayıt, tescil, satış yetki belgesi ve uyarı sistemi takip ve kontrolleri ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu görüş bildirimlerine ilişkin iş ve işlemler İl Sağlık Müdürlüklerinin bünyesindeki İlaç ve Tıbbi Cihaz Hizmetleri Başkanlığı tarafından yürütülür.

2.14. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürün ve cihazların tedarik süreçlerinde terminoloji birliğini sağlamak esastır. Tıbbi cihaz alımlarında tüm ürün, cihaz, yedek parça, aksesuar, sarf ve sistemlere ilişkin tedarik zinciri içerisinde (planlama, ihtiyaç tespit, ihale, teklif, belge kontrol, sözleşme, fatura, muhasebe, stok, satış sonrası hizmetler gibi) tüm doküman ve kayıt işlemlerinde ÇKYS / MKYS'de belirtilen malzeme tanımları kullanılacaktır. Malzeme tanımlarının değerlendirilmesi ve kontrolleri ile Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü görüş bildirimlerine ilişkin iş ve işlemler İl Sağlık Müdürlüklerinin bünyesindeki Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı tarafından yürütülür.

2.15. Tıbbi cihaz alımlarında klinik alan yapı inşa hizmetlerine mal alım şartnamelerinde kesinlikle yer verilmeyecektir. Tıbbi cihazların işletmeye alınması için gereken klinik alan yapı inşa hizmetleri cihaz maliyetlerini etkilememesi için ayrıca tedarik edilecektir.

2.16. Tıbbi cihaz alımlarında cihazlar ile birlikte kullanılacak yedek parça, aksesuar ve sarflar cihaz maliyetlerinden ayrı olarak miktarları belirtilerek teklif edilecek ve faturalarda ayrı bir mal kalemi olarak belirtilecektir.

2.17. Tıbbi cihaz alımlarında ilgili mevzuatlar kapsamında tıbbi cihaz kaydına esas olan tüm ürün, cihaz, yedek parça, aksesuar, sarf ve yazılımlara ilişkin ayrı ayrı ÜTS kayıt barkodları teklif dokümanları ihale dosyasında ve faturalarda beyan edilecektir.

2.18. Tıbbi cihaz alımlarında cihaza bağlı yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin satış sonrası teminine ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen taahhütname mutlaka istenecektir.

2.19. Tıbbi cihaz alımlarında cihazın, Ek-4'de belirtilen ilgili yetki grubu, rutin bakım periyodu (sıklığı), dahili yazılım sistemi bulunan cihazlar için yazılımların erişim, kullanım yetki bilgilerine (program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı gibi), hata kodları ve müdahale aşamalarına ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen beyan ve bedelsiz temin edileceğine dair taahhütnameler teknik şartnamelerde mutlaka istenecektir.

2.20. Tıbbi cihaz alımlarında muayene ve kabul süreçlerinde şartname isterlerinin beyan edilen katalog değerleri ile karşılandığına yönelik ölçülebilir parametrelerin masrafları tedarikçi tarafından karşılanacak bağımsız bir metroloji kuruluşu tarafından değerlendirileceğine ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen taahhütnameler teknik şartnamelerde mutlaka istenecektir.

2.21. Tıbbi cihaz alımlarında garanti süresince tedarikçi tarafından üretici tarafından belirlenen uygulama kurallarına uygun olarak kullanıcı ve birinci seviye teknik servis eğitimlerinin bedelsiz olarak temin edileceğine dair taahhütnameler teknik şartnamelerde mutlaka istenecektir.

2.22. Şartnamelerde cihazın arıza durumunda arıza bildirim, müdahale, aktif hale getirilme, arızanın giderilememesi durumunda ikame cihaz tedariği, işletmeye alma ve yedek parça gerekmesi durumunda temin sürelerine ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen taahhütname mutlaka istenecektir. Cihazın sözleşme süresince çalışmadığı günler için cezaya ilişkin hükümler yer alacaktır. Sözleşmede belirtilen garanti süresi veya varsa bakım anlaşmaları sürecinde cihazın çalışmadığı, eksiksiz hizmet sunmadığı, down-time sürelere ilişkin sözleşme kapsamında verilen hizmete karşılık gelen güncel Sağlık Uygulama Tebliği'nin ilgili ekinde yer verilen İşlem Bedeli / İşlem Puanı / Tıbbi Malzeme Alan Tanımı ile günlük ortalama işlem hacmi göz önüne alınarak hesaplanacak bedel hizmet tedarikçisine cezai işlem olarak uygulanır.

2.23. Tıbbi cihaz alımlarında satın alınan cihaza satış sonrası bakım ve onarım hizmeti desteğinin, garanti süresi ile birlikte en az 10 yıl olacak şekilde süre belirtmek koşuluyla; şartnamede belirtilen süre boyunca verileceğine dair yüklenici firmadan taahhütname istenecektir. Garanti sonrası yüklenici firma ile bakım-onarım anlaşması yapılmadığı durumlarda; cihaza onarım veya bakım hizmeti ihtiyacı oluştuğu haller için de yüklenici firmanın cihaza müdahale süreleri şartnamede belirtilecektir.

2.24. Sağlık tesislerinin DMO üzerinden yapacakları müteferrik alımların idari ve teknik şartnamelerinde, tıbbi cihazlara ilişkin garanti süreleri, onarım hizmet süreleri ve garanti sonrasında ihtiyaç duyulabilecek yedek parça fiyat listesinin de bulunmasına yönelik maddeler yer verilecektir.

2.25. Tıbbi cihaz satın alımlarında; öncelikli olarak yoğun bakımda kullanılacak cihazlar olmak üzere tüm tıbbi cihazların HL7 standardında ham veri (RAW data) aktarabilmesi için gerekli olan entegrasyon bilgi ve dökümanlarının (protokoller, şifre, SDK (Software Development Kit)), yüklenici firma tarafından cihazın kurulacağı idareye teslim edileceğine dair maddelere yer verilecektir.

3. TIBBİ CİHAZ VE TIBBİ HİZMET ALIMLARI:

3.1. Sağlıkta Dönüşüm Programını takiben sağlık kurumlarımızın artan hasta potansiyeli, birçok hastalığın tanı ve tedavisinde yüksek teknoloji ürünü tıbbi cihazların kullanımı zorunluluğunu beraberinde getirmiştir. Ancak bu cihazların yüksek maliyetli olması ve kamu kaynaklarının etkin ve verimli olarak kullanılması gerektiği de dikkate alınmalıdır. Bu cihazlarla yapılacak hizmetlerin öncellikle Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlık hizmeti sunan 4734 sayılı Kanun kapsamındaki diğer kurumlardan "Sağlık Hizmeti Sunan 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu Kapsamındaki İdarelerin Teşhis ve Tedaviye Yönelik Olarak Birbirlerinden Yapacakları Mal ve Hizmet Alımlarına İlişkin Yönetmelik" ve bu konudaki Bakanlığımız düzenlemeleri uyarınca temin edilmesi gerekmektedir. Bu yöntemle ihtiyacın karşılanamaması halinde cihazların temini için mal veya hizmet alımı yoluna başvurulmalıdır.

3.2. 04.01.1961 tarihli ve 209 sayılı Sağlık Bakanlığına Bağlı Sağlık Kurumları İle Esenlendirme (Rehabilitasyon) Tesislerine Verilecek Döner Sermaye Hakkında Kanunun 3 üncü maddesinde "Döner sermayeli işletmeler, süreklilik arz eden hizmet alımları ile maliyeti yüksek ve ileri teknoloji ürünü olan tıbbî cihazların hizmet alımı yoluyla temini veya kiralanması için döner sermaye kaynaklarından, gelecek yıllara yaygın yüklenmelere girişebilir" hükmüne yer verilmiştir.

3.3. Hizmet alımı yapacak tüm sağlık kurumları, işe ilişkin idari şartnamelerini düzenlerken İş Kanunu, Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu, Milli Emlak mevzuatı ve ilgili diğer mevzuat hükümlerini de dikkate almak zorundadır.

3.4. İdarece yapılan değerlendirme sonucu tıbbi cihaz hizmet alımı yoluyla temini uygun görülüyorsa;

3.4.1. Hizmet satın alımına karar verilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan tıbbi cihazların yaşları sözleşme süresi sonu itibarıyla 13 yaşını geçmeyecektir. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir.

Söz konusu hizmet alımı ihalelerinde; hizmet alımı süresince tüm güncel tetkiklerin yapılması, cihaz için yedek parça taahhüdünün verilmesi ve cihazın son iki yılında up-time süresinin %95 ve üzerinde olması gibi hususlara ilişkin teknik şartnamelerde gerekli hükümler yer alacaktır.

3.4.2. Teknik şartnamelerde "tekliflerin hazırlanmasına" veya "tekliflerin verilmesine" ilişkin hükümlere yer verilmemelidir.

3.4.3. Teknik şartnamelerde, mükerrerlik ve birbiriyle çelişen hükümlere mahal verilmemesi açısından İdari Şartname ve Sözleşme Tasarısında düzenlenen hususlara yer verilmemelidir.

3.4.4. Şartnamelerde cihazın çalışmadığı günler için ücret ödenmemesi ve cezaya ilişkin olarak; sözleşmede belirtilen hizmet sunumu sürecinde cihazın çalışmadığı, eksiksiz hizmet sunulmayan, down-time sürelere ilişkin sözleşme kapsamında verilen hizmete karşılık gelen güncel Sağlık Uygulama Tebliği'nin ilgili ekinde yer verilen İşlem Bedeli / İşlem Puanı / Tıbbi Malzeme Alan Tanımı ile günlük ortalama işlem hacmi göz önüne alınarak hesaplanacak bedelin hizmet tedarikçisine cezai işlem olarak uygulanacağı hüküm olarak yer alacaktır.

3.4.5. Hizmet alımı yoluyla sağlanan cihazın kuruma kurulması halinde montaj yerinin hazırlanması, tefrişi, gerekiyorsa havalandırma ve cihazın hizmet sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan diğer düzenlemeler yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan her türlü dâhili veya harici teknik parçalar ve kesintisiz güç kaynağı, yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Bu hususlara ihale dokümanında yer verilmelidir.

3.4.6. Hizmet satın alınmasına karar verilen cihaz kuruma kurulacağı gibi kurum dışında kurulu olanlardan da hizmet satın alınabilir. Hizmet kurum dışından temin edilecek ise yüklenicinin hizmet vereceği yer için Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat almış olması şartı aranacaktır. Kurum bünyesinde kurulacak olanlar için ise yürürlükteki mevzuata uygun olması şartı aranacaktır.

3.4.7. Hizmet satın alınması yoluyla sağlanarak kuruma kurulan tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan elektrik ve su hastane tarafından karşılanacaktır.

3.4.8. Hizmet satın alımı yoluyla temin edilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan cihazın/cihazların periyodik veya periyodik olmayan her türlü bakımları ve metroloji faaliyetleri, onarım için gerekli olan tüm yedek parçalar ve her türlü sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

3.4.9. Hizmet satın alımı yoluyla temin edilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan tıbbi cihazın/cihazların alımına ilişkin yukarıda sayılan kriterler dışında asgari teknik ve idari şartları belirleyen şartnameler, alımı yapan sağlık kurumu tarafından oluşturulacak bir komisyon aracılığıyla hazırlanacaktır. İlgili sağlık kurumu ihtiyaçları doğrultusunda ek şartlar belirleyebilecektir.

3.4.10.Tıbbi cihaz hizmet alımı yoluyla kiralanarak kuruma kurdurulacak olan cihazın/cihazların bakımı, onarımı, her türlü destek ve hizmete hazır halde tutulması için gerekli personel bulundurulması istenebilir.

3.4.11. Hizmet satın alımı, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu hükümleri çerçevesinde yapılacaktır.

3.4.12. Tıbbi cihaz hizmet alımında yükleniciye, SUT'da belirlenen fiyatları geçmemek üzere cihazın özelliğine göre çekim, tetkik, tahlil veya test gibi her işlem başına *(ihalede oluşan)* bir bedelin ödenmesi ve ihale dokümanlarına ödemelerin bu yönde yapılacağına dair hükümlerin konulması gerekmektedir.

3.4.13. Yaklaşık maliyetin tespitinde ve ihalede teklif edilen teklif bedellerinin değerlendirilmesinde; SUT'da belirlenen fiyatların ve bu fiyatlardan döner sermaye işletmelerimizin hazine payı, SHÇEK payı ve merkez payı yatırdıklarının da dikkate alınması gerekmektedir.

3.4.14. Yine teklif bedellerinin değerlendirilmesinde, tekliflerin KDV hariç olarak verilip, fatura edilirken KDV oranın eklendiğinin ve ödemelerin KDV dâhil tutar üzerinden kurumlarımızca yükleniciye ödendiğinin de dikkate alınması gerekmektedir.

3.4.15. Radyografi, bilgisayarlı tomografi, mamografi, floroskopi gibi tetkik amacıyla iyonlaştırıcı radyasyon kaynağı kullanan cihazlar için kurulum aşamasında yürürlükteki mevzuata göre lisans işlemlerinin yüklenici tarafından yürütülmesini temin etmek için ihale dokümanına hüküm konulacaktır.

3.4.16. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarının yaptırılması şartnamelerde istenecektir. Test, kontrol ve kalibrasyonlarda yeterli kalite değerlerini sağlamayan cihazların bütün tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından karşılanacak, tüm düzeltici işlemlere rağmen test, kontrol ve kalibrasyonlarda istenen değerleri karşıladığı belgelendirilemeyen söz konusu cihazların muayene kabulü yapılmayacaktır.

3.5. Bir cihazın temini konusundaki planlama, ilgili idare tarafından yapılacaktır. Planlama yapılırken, varsa önceki yıllarda gerçekleşen tüketimler, hastanelerin hizmet rolü, cihazla ilgili hasta potansiyeli, cihazla ilgili uzman hekim ve diğer sağlık personelinin yeterliliği, tetkik başına düşen birim maliyetler ve diğer istatistiksel veriler gibi hususlar dikkate alınacaktır. Bu şekilde tıbbi hizmet alımına, tıbbi cihazın satın alımına, hizmet alımına veya diğer sağlık kurumlarından protokol yoluyla tedarik edilmesine karar verilecektir.

3.6. İlgili idare tarafından hizmet alınması düşünülen tüm tıbbi hizmetler ve tıbbi cihaz hizmetleri için "Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımı İçin Başvuru Formları" doldurularak, gerekçe raporu ile birlikte talep yazıları ekinde İl Sağlık Müdürlüğü'ne başvurulacaktır.

Gerekçe raporunda ve formlarda aşağıdaki alt maddelerde istenenlerin tamamı cevaplanacaktır;

3.6.1. Hizmet alımı olarak temin edilmek istenen hizmetin kapsamı,

3.6.2. Teknik şartnamesi,

3.6.3. Çalıştırılması öngörülen personel sayısı ve nitelikleri,

3.6.4. Kurumda ilgili hizmet kapsamında çalışan veya eğitimi/kadrosu itibariyle çalışabilecek mevcut personel sayısı ve branşları,

3.6.5. Hizmetin kurumdaki mevcut durumu (mevcut talep ve hâlihazırda nasıl karşılandığı, verilen randevu süresi, kurulu kapasite, sevk edilen hasta sayısı, vb.),

3.6.6. Hizmetin kurulu olmaması halinde kurulması için öngörülen yatırım maliyeti,

3.6.7. Alımı düşünülen miktar,

3.6.8. Yaklaşık maliyeti,

3.6.9. Talep edilen hizmet alımı süresi,

3.6.10. Devam eden hizmet alımı olup olmadığı,

3.6.11. Devam eden hizmet alımı var ise hizmet alımı bitiş tarihi.

3.7. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin ve cihazların hizmet alımı yoluyla sağlık hizmet sunumunda kullanılması durumunda bu genelgenin "Tıbbi Cihaz Alım Esasları"

başlıklı 2. maddesindeki ürün ve cihazlar ile cihaz tedarikçilerine ilişkin kayıt, tescil, satış yetki belgesi, uyarı sistemi takip ve kontrolleri, up-time, malzeme tanımlarına ilişkin iş ve işlemler uygulanır.

4. KİT VEYA SARF KARŞILIĞI CİHAZ KULLANMA UYGULAMASI:

4.1. Kit veya sarf karşılığı kullanılmak üzere alımına karar verilecek cihazlar 10 (on) yaşını geçmeyecek, cihazın yaşı imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir. Hizmet alımının bir yıldan fazla süreyi aşması halinde, sözleşme süresi sonunda cihazın yaşının 10 yılı geçmemiş olmasına dikkat edilecektir.

4.2. Şartnamelerde cihazın çalışmadığı günler için ücret ödenmemesi ve ceza kesilmesine ilişkin cihazların çalışmaması sebebi ile hastane hizmetlerinin aksaması halinde alternatif uygulamalar önceden belirlenecektir. Sözleşmede belirtilen hizmet sunumu sürecinde cihazın çalışmadığı, eksiksiz hizmet sunulmayan, down-time sürelere ilişkin sözleşme kapsamında verilen hizmete karşılık gelen güncel Sağlık Uygulama Tebliği'nin ilgili ekinde yer verilen İşlem Bedeli / İşlem Puanı / Tıbbi Malzeme Alan Tanımı ile günlük ortalama işlem hacmi göz önüne alınarak hesaplanacak bedel hizmet tedarikçisine cezai işlem olarak uygulanacağı hüküm olarak yer alacaktır.

4.3. Kitler ve sarf malzemeleri "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olacaktır.

4.4. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır. Şartnamelere ödemelerin gerçekleşen test sayıları üzerinden yapılacağına ilişkin hükümler konulacaktır.

4.5. Kit karşılığı kullanılacak cihazların test kapasitesi belirtilirken fotometrik ve ISE ünitelerinin saatlik test sayısı ve toplam test sayısı asgari değerleri açık olarak belirtilecektir. İlgili cihazların şartnamede belirlenen hususları sağlaması halinde muayene raporu ödemeye esas evraklar içerisinde değerlendirilecektir.

4.6. Poliklinik ve yatak kapasitesi yüksek hastaneler iş yükünü azaltmak ve olası arızalarda işlemlerin durmasını önlemek amacıyla yüksek kapasiteli tek cihaz yerine, birimlere özgü (acil ve poliklinik) birden fazla cihaz edinebileceklerdir. Bu istemler yapılırken, alınacak cihazların günde en az 2 saat çalışacağı düşünülmeli, yıllık toplam test sayısı 250 gün üzerinden hesaplanmalı ve gereksiz yere ihtiyaçtan yüksek kapasiteli cihazlar istenilmemelidir.

4.7. Ayaktan tedavi kurumları, C, D ve E sınıfı hastaneler 18 parametre üzerinde kan sayım cihazı istemi yapamazlar. Retikülosit sayan cihaz istemi diğerlerinden ayrı yapılacaktır.

4.8. Tüm sağlık kurum ve kuruluşlarında kit veya sarf karşılığı cihaz kullanılması amacıyla ihaleye çıkmak için; Sağlık Uygulama Tebliğlerinde belirtilen fiyatları ve toplam poliklinik ile test ve analiz sayılarını kullanarak maliyet-etkililik ve fayda kıstasları kullanılacaktır. Bu kıstaslar yardımıyla; biyokimya analizörü, hepatit testleri, kan sayım cihazı, idrar analizörü, TORCH grubu testleri, ELİSA sistem analizleri ve benzerlerine ait ihtiyaç duyulan ve ihale edecekleri test miktarı sayısını, sağlık hizmetinin aksamasına da meydan vermeyecek şekilde belirleyeceklerdir.

4.9. Kit karşılığı cihaz kullanma alımı yapılabilmesi için cihazların yerleştirileceği kuruluşlarda sorumlu olarak Biyokimya veya Mikrobiyoloji Uzmanı, Biyokimya veya Mikrobiyoloji doktorası yapan personel belirlenecek, ilgili personelin olmadığı kuruluşlarda İl Sağlık Müdürlüğünce, yukarıda belirtilen personelden bulunan sağlık kuruluşlarından sorumlu personel görevlendirilecektir. Sarf karşılığı cihaz kullanımı için ilgili uzman doktor kurumda yok ise alım yapılmayacaktır.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

5. TIBBİ CİHAZ DAİMİ ÖZEL İHTİSAS KOMİSYONU (TCDÖİK) İZNİ:

5.1. Sağlık tesislerinde kullanılacak tıbbi cihazların satın alınmasına ilişkin esasları belirlemek ve bu hususta yatırım iznini kararlaştırmak amacıyla, Başbakanlık Makamının 05.10.1993 tarih ve 5107 sayılı onayı ile "Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu" (TCDÖİK) Bakanlığımız koordinatörlüğünde yürütülmektedir. Bu kapsamda, Sağlık Bakanlığı, Yükseköğretim Kurulu (YÖK) Başkanlığı ve Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla birer aylık dönemler halinde toplanarak çalışmalarını sürdürecektir.

5.2. Komisyon, her biri ileri teknoloji ürünü ve pahalı olan tıbbi cihazların satın alınması hususunda kuruluş taleplerini değerlendirmeye tabi tutarak ve tesisin altyapısı, insan gücü imkânları, kapasitesi gibi değişkenleri de göz önünde bulundurmak suretiyle gerekli değerlendirmeleri yaparak tavsiye kararları oluşturmaktadır. Komisyon Kararları Bakan Yardımcılığı Makam Onayı ile yürürlüğe girer.

5.3. Ayrıca Hazine ve Maliye Bakanlığınca; tıbbi cihaz alımları için TCDÖİK izni alınmaması halinde ihale vize işlemi yapılmayacağı bildirilmektedir. Tüm kurum ve kuruluşların bu konuda gerekli hassasiyeti göstermeleri gerekmektedir.

5.4. Bu bağlamda; Sağlık Bakanlığı bağlı kuruluşlarına ve üniversitelere ait sağlık kuruluşlarının tıbbi cihaz ihtiyaçlarının karşılanmasına yönelik TCDÖİK'nun izin taleplerinin Sağlık Bakanlığına yapılması ve aşağıda belirtilen kıstaslara uyulması gerekmektedir.

5.4.1. TCDÖİK'dan izin alınması gereken tıbbi cihazlar birim tahmini maliyeti her yıl Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından belirlenir.

5.4.2. Birim tahmini bedeli altında olan (limitin altında) tıbbi cihazlar için TCDÖİK izni alınmasına gerek yoktur. Ancak bu husus söz konusu tıbbi cihazların temini ve kullanımı için gerekli olan diğer yasal izinlerin sağlanması gereğini ortadan kaldırmaz.

5.4.3. Talep edilen tıbbi cihazın finans kaynağı (genel bütçe, döner sermaye, kredi vb.) öncellikle netleştirildikten sonra komisyon izni başvurusunda bulunulacaktır.

5.4.4. TCDÖİK başvurularında Ek-2'deki başvuru formu, her bir cihaz için eksiksiz olarak doldurulacak ve gönderilecektir.

5.4.4.1. Finans kaynağı başvuru formunun ilgili bölümünde belirtilecektir,

5.4.4.2. Cihazın kullanılacağı ilgili bölüm yetkilisince, cihaz birden fazla bölümü ilgilendiriyor ise ilgili bölüm yetkililerince hazırlanmış, imzalanmış ve onaylanmış, talep edilen cihazın tıbbi ve teknik yönden gerekliliğini detaylı olarak açıklayan gerekçe raporu,

5.4.4.3. Cihazla ilgili uzman elemanlar (cihaz birden fazla bölümü ilgilendiriyor ise ilgili bölüm uzmanları) tarafından hazırlanmış ve onaylanmış teknik şartname örneği,

5.4.4.4. Tahmini fiyat tespiti için yapılan piyasa araştırmasına ait değerlendirme raporu (cihazla ilgili toplanan proforma faturaların fotokopileri ve tespit edilen tahmini fiyatla ilgili bilgiler vb.)

5.4.4.5. Komisyondan onay istenen cihazın o ildeki mevcut durumu İl Sağlık Müdürlüğünden talep edilecek (kamu/özel) ve talep yazısının ekinde TCDÖİK'na sunulacaktır. Sağlık Müdürlüğü cihazın ildeki durumunu bildirirken cihazın temini ile ilgili görüşünü de belirtecektir.

5.5. TCDÖİK başvurularında, cihazın tesis edileceği kurumun bağlı olduğu üst makam yetkilileri tarafından da evraklar incelenerek imza, onay vb. eksiklikler var ise eksikliklerin tamamlanması sağlanacaktır. Eksik bilgi ve belge ile yapılan başvurular değerlendirme dışı tutulacaktır. Gereksiz zaman kaybı ve yazışmalara sebebiyet verilmemesi hususunda talepte bulunan kurum azami gayret gösterecektir.

5.6. Başvurularda sağlık kurumlarından istenilen teknik şartnameler ve tespit edilen tahmini bedeller TCDÖİK'nu bilgilendirme niteliğinde olup, verilen izinler sadece yatırım iznini

kapsamakta, yaklaşık maliyet ve teknik şartnamenin uygunluğunun onaylanması anlamına gelmemektedir.

5.7. İnşaat da dâhil komple bir üniteye ait cihaz taleplerinde veya proje olarak yürütülecek toplu cihaz taleplerinde; 5.4. maddesinde istenilenlere ilaveten proje hakkında bilgileri gönderilecektir (Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı yatırım izni ve proje numarası, Hazine ve Maliye Bakanlığı izni vb.).

5.8. Birden fazla tıbbi cihazın bütünleşmesi ile meydana gelen ünite tıbbi cihaz sistemleri için sistemin toplam tahmini üzerinde olması halinde, bu ünite tıbbi cihaz sistemi için de izin talebinde bulunulması gerekmektedir. Ayrıca form ekinde sistemi oluşturan cihazların listesi ve tahmini bedelleri belirtilecektir.

5.9. Bakım ve onarım için yapılan işlemler, kullanılan yedek parçalar ve sarf malzemeleri için Komisyondan izin talebinde bulunulmayacaktır.

5.10. Herhangi bir tıbbi cihaz veya sistemin fonksiyonlarını değiştirecek şekilde cihazın yapısında belirlenen tutarın üstünde yapılacak değişiklikler için izin alınacaktır.

5.11. Kurumda mevcut olan ve gerekli izinler sonrası daha önce temin edilen bir cihazın izin geçerlilik süresinde; HEK, onarılmayacak şekilde arıza, tekrar kullanımına izin vermeyecek şekilde yanma, ezilme, darbeye maruz kalma vb. dolayı kullanılamayacak olması durumunda aynı teknik ve tıbbi özelliklere haiz bir cihaz ile yenilenmesi gerektiğinde, TCDÖİK'dan izin almaya gerek yoktur.

5.12. İzin talepleri kurumları tarafından gerekli düzenlemeler yapıldıktan sonra kurumların hiyerarşik yapıları göz önüne alınarak TCDÖİK'na gönderilecektir.

5.13. İzin talebinde bulunan kurumlar; izin sonrası alım gerçekleştiğinde, sonuç bilgilerini (cihazın marka, model, fiyat vb.) TCDÖİK'na göndereceklerdir.

5.14. Daha önce izin alınıp da o yıl içinde alım gerçekleştirilemeyen cihaz veya sisteme ait izinler sadece takip eden yıl için geçerli olacaktır.

6. ATIFLAR VE YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER:

27.12.2019 tarih ve 2019/19 sayılı Genelge yürürlükten kaldırılmıştır. 27.12.2019 tarih ve 2019/19 sayılı Genelge, 09.11.2018 tarih ve 2018/26 sayılı Genelge, 24.04.2018 tarih ve 2018/13 sayılı Genelge, 11/01/2017 tarihli ve 32 (2017/1) sayılı Genelge ve daha önce 01.03.2010 tarihli ve 8310 (2010/11) sayılı Genelge ile yürürlükten kaldırılan ve Ek-3'te belirtilen düzenlemelere yapılan atıflar, bu Genelgeye yapılmış olarak kabul edilir.

İş bu Genelgenin İlinizde bulunan tüm sağlık kuruluşlarına duyurulması ile Bakanlığımız ve üniversitelere ait sağlık kuruluşlarının tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet alımı ve hizmet alımı işlemlerinin iş bu genelge kapsamında yürütülmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini önemle arz / rica ederim.

Prof. Dr. Fahrettin AYDIN
Bakan a.
Bakan Yardımcısı

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

EKLER:
Ek–1 / A–B : Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımı İçin Başvuru Formu
Ek–2 : Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu İzni Başvuru Formu
Ek–3 : 2010/11 sayılı Genelge İle Yürürlükten Kaldırılan Düzenlemeler Listesi
Ek–4 : Yetki Grupları Listesi

DAĞITIM
Gereği :
81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlüğü)
Yükseköğretim Kurulu Başkanlığı

Bilgi:
Cumhurbaşkanlığı
Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı
T.B.M.M. Başkanlığı
Sayıştay Başkanlığı
Kamu İhale Kurumu Başkanlığı
A Planı
SHGM Genel Müdür Yardımcıları
SHGM Daire Başkanlıkları

32-Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Tıbbi Cihaz Hizmet ve Tıbbi Hizmet Alımları İşlemleri konulu 14.04.2021 tarih ve E.206 sayılı dağıtım yazısı

KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - TIBBİ HİZMET ALIMLARI PLANLAMA BİRİMİ
14/04/2021 20:49 - E-68524253 - 010.07.02 - 206
00138681899

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

Sayı : E-68524253-010.07.02
Konu : Tıbbi Cihaz Hizmet ve Tıbbi Hizmet Alımları

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : a) 21.04.2017 tarih ve 68524253-010.07.02-02-915 sayılı yazımız.
b) 25.07.2017 tarih ve 68524253-010.07.02-02-1658 sayılı yazımız.
c) 19.01.2018 tarih ve 68524253-010.07.02-02-73 sayılı yazımız.
ç) 09.04.2019 tarih ve 68524253-010.07.02-659 sayılı yazımız.
d) 09.01.2020 tarihl ve 68524253-010.07.02-54 sayılı yazımız.
e) 19.03.2021 tarih ve 83913885-934.01.01-01-504 sayılı (Genelge 2021/1) Genelge.

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan ilgi (e)'de kayıtlı Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alım İşlemleri konulu 2021/1 sayılı Genelge 19.03.2021 tarihinde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Söz konusu Genelgenin Genel Esaslar başlıklı 1 inci maddesinin 5 inci fıkrasında "Planlama kapsamında bulunan tıbbi cihaz (PET-CT, LİNAC, Tomoterapi, Cobalt-60, Brakiterapi, Koroner Anjiyografi, Cyberknife) hizmet alımları ile ilgili İl görüşü Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bildirilecektir. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ile Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü' nün görev alanında yer alan sağlık tesisleri ile alakalı İlin görüşü ilgili Genel Müdürlük aracılıyla Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne bildirilecektir. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün izin yazısı olmadan tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımı işlemlerine başlanmayacak ve izin yazısı ihale dosyalarında bulundurulacaktır. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü'nün görev alanında bulunan sağlık tesislerinin Bakanlık iznine tabi tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımları ilgili Genel Müdürlük tarafından belirlenerek yayınlanır ve talepleri Kamu Hastaneleri tarafından değerlendirilir. Diğer cihazlara ait hizmet alımı talepleri Bakanlığa gönderilmeyecektir." hükmü yer almaktadır. Bu kapsamda;

1- Kısıtlı bütçe imkânlarının etkin ve verimli kullanılması, planlanması ve gelir-gider dengesinin sağlanabilmesi amacıyla Genel Müdürlüğümüz tarafından "*Merkezi İzne Tabi Tıbbi Cihaz Hizmet ve Tıbbi Hizmet Alımları Listesi*" belirlenmiş olup, ilişikte gönderilmiştir. Listede yer alan tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımları için süre şartı aranmaksızın Genel Müdürlüğümüzden izin alınacaktır. Genel Müdürlüğümüzün izin yazısı olmadan tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımı işlemlerine başlanmayacak ve izin yazısı ihale dosyalarında bulundurulacaktır.

2- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce planlama kapsamına alınan tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımları için gerekli olan Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü izni de Genel Müdürlüğümüz aracılığı ile alınacak olup, bu kapsamdaki taleplerin Genel Müdürlüğümüze gönderilmesi gerekmektedir.

3- Merkezi izne tabi tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımlarına ilişkin talepler ilgili diğer Genel Müdürlüklerin de katılımı ile Genel Müdürlüğümüz bünyesinde oluşturulan "Tıbbi Cihaz Hizmet ve Tıbbi Hizmet Alımları İzin Değerlendirme Komisyonu" marifetiyle değerlendirilmektedir. Taleplerin Komisyona sunulabilmesi için ilgi (d) sayılı yazımızda istenilen bilgi ve belgelerin eksiksiz olarak hazırlanması ve İl Sağlık Müdürlüğünce

kontrolü sağlanarak Genel Müdürlüğümüze iletilmesi gerekmektedir. Talep formları üzerinde doldurulması gereken alanlarda eksik veri girişi yapılması veya yazıda bahsedilen tüm hususlara dikkat edilmeden talepte bulunulması durumunda talep değerlendirmeye alınmayacaktır.

4- Sağlık hizmetlerinin yürütülmesinde aksaklıklara sebebiyet verilmemesi ve ihale süreçlerinin sağlıklı yürütülebilmesi amacıyla devam eden hizmet alımlarında hizmet alım süresinin ya da alınan hizmetin miktarının tamamlanması akabinde hizmet alımına devam edilmesi düşünülüyorsa hizmet alımının sonlanmasına en geç *6 (altı) ay* kala gerekli belgelerle birlikte Genel Müdürlüğümüze izin başvurusunda bulunulmalıdır. Bu amaçla sözleşme sürelerinin ve alım miktarlarının ilgili yöneticiler tarafından takibi titizlikle yapılmalıdır.

5- Tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımlarına ilişkin yapılan işlemlerin takibi, envanter bilgisinin güncellenmesi ve daha sonraki hizmet alımı değerlendirmelerinde (çekim sayısı ve işlem maliyetinin karşılaştırılması gibi) kullanılmak üzere hazırlanan ve ekte gönderilen *"Hizmet Alımı Bilgi Formları"*nın hizmet alımı sözleşmesinin imzalanmasına müteakip *en geç 1 (bir) hafta içerisinde* eksiksiz ve hatasız bir şekilde doldurulması, İl Sağlık Müdürlüğünce kontrol edildikten sonra Excel formatının *khgm.tcp@saglik.gov.tr* adresine iletilmesi ve EBYS üzerinden resmi yazı ile tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

6- İlgi (a), (b), (c), (ç) ve (d) sayılı yazılarımız ile merkezi izne tabi olduğu belirtildiği halde izin almadan hizmet alımı yapan sağlık tesisi/İl Sağlık Müdürlüğü ile ilgili incelemenin bir defaya mahsus olmak üzere İl sağlık Müdürü tarafından atanacak bir muhakkik vasıtasıyla yapılması ve hazırlanacak raporun Bakanlığımıza gönderilmesi bilahare istenecek olup, bu yazının yayınlandığı tarihten itibaren "Merkezi İzne Tabi Tıbbi Cihaz Hizmet ve Tıbbi Hizmet Alımları Listesi"nde yer alan hizmet alımları arasından Bakanlığımızdan izin alınmadan hizmet alımının yapıldığının tespiti halinde ise sorumlular hakkında gerekli incelemelerin yapılması amacıyla Bakanlığımız Teftiş Kurulu Başkanlığına bildirimde bulunulacaktır.

Bilgilerinizi ve ilgili personele tebliği hususunda gereğini önemle rica ederim.

Dr. Avni Uygar SEYHAN
Bakan a.
Kamu Hastaneleri Genel Müdürü

Ek:

1- Merkezi İzne Tabi Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımları Listesi
2- Hizmet Alımı Bilgi Formları

Dağıtım:
81 İl Valiliğine (İl Sağlık Müdürlüğü)

33-T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVİD 19, SARS-CoV-2 Enfeksiyonu Erişkin Hasta Tedavi Rehberi (Kapak)



İÇİNDEKİLER

TABLOLAR 4
ŞEKİLLER 4
1. AYAKTAN BAŞVURAN HASTALAR İÇİN KAPI TRİYAJI SORGULAMA KILAVUZU 5
2. BELİRLENEN COVID-19 POLİKLİNİĞİNDE ERİŞKİN HASTA YÖNETİMİ 6
2.1. Komplike olmamış hasta yönetimi 8
2.2. Pnömonili hasta yönetimi 9
2.2.1. Hafif-orta seyirli pnömoni 9
2.2.2. Ağır pnömoni 11
2.3. Yoğun Bakım İhtiyacı Açısından Değerlendirilmesi Gereken Hastalar 12
3. COVID-19 ERİŞKİN HASTA TEDAVİSİ 13
3.1. COVID-19 Hastalarında SARS-CoV-2'ye Yönelik Tedavi 14
KAYNAKLAR 18

34-T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19 Çocuk Hasta Yönetimi ve Tedavi Rehberi. (Kapak ve İçindekiler)



İÇİNDEKİLER

TABLOLAR 4

1. COVID-19 ÇOCUK HASTA YÖNETİMİ VE TEDAVİSİ 5

1.1. Triyaj 5

1.2. COVID-19 Testi 6

1.2.1. Epidemiyolojik Özellikler 6

1.2.2. Şikayet ve Semptom Bulguları 6

1.3. Laboratuvar ve Görüntüleme Tetkikleri 6

1.4. Medikal Tedavi 7

1.5. Akciğer Grafisi Bulguları 8

1.6. Toraks BT Bulguları 8

1.7. Çocuklarda COVID-19 ile Olası İlişkili Çoklu Sistemik İnflamatuvar Sendrom 10

1.8. COVID 19 Enfeksiyonunun Önlenmesi ve Kontrolü İçin Perinatal ve Yenidoğan Yönetimi 12

1.8.1. Yenidoğan Dönemi 12

1.8.2. Medikal Yönetim 13

1.8.3. Hava yolu yönetimi 15

1.8.4. Neonatal Transport 15

1.8.5. Yenidoğanlarda COVID-19 enfeksiyonu ile ilişkili klinik belirtiler 16

1.8.5.1. Klinik bulgular 16

1.8.5.2. Laboratuvar bulguları 16

1.8.5.3. Radyografik bulgular 16

1.8.6. Şüpheli COVID 19 enfeksiyonu tanımı 17

1.8.7. Doğrulanmış COVID 19 enfeksiyonunun tanımı 17

1.8.8. Şüpheli Asemptomatik Yenidoğanlar 17

1.8.8.1. Laboratuvar testleri 17

1.8.9. Şüpheli Semptomatik Yenidoğanlar 17

1.8.9.1. Laboratuvar testleri 17

1.8.9.2. Medikal Yönetim 17

1.8.10. Kesin Tanılı Asemptomatik Yenidoğanlar 18

1.8.10.1. Laboratuvar testleri 18

1.8.10.2. Radyografi 18

1.8.10.3. Medikal Yönetim *18*
1.8.11. Kesin Tanılı Semptomatik Yenidoğanlar 18
1.8.11.1. Laboratuvar testleri *18*
1.8.11.2. Radyografi *18*
1.8.11.3. Medikal Yönetim *18*
1.8.12. Taburculuk Kriterleri 19
1.8.12.1. Asemptomatik enfeksiyon *19*
1.8.12.2. Hafif enfeksiyon *19*
1.8.12.3. Ağır enfeksiyon *19*
1.8.13. Anne sütü 19
1.8.14. Özet 20
1.9. Kaynaklar 21

TABLOLAR

Tablo 1. Çocukluk Çağında Tedavide Kullanılabilecek İlaçların Dozları ve Uygulama Şekilleri 8
Tablo 2. Pnömoni şiddetinin yaşa göre derecelendirilmesi* 9
Tablo 3. Pnömonide klinik sınıflandırma* 9

35-T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması, COVID-19 Ağır Pnömoni, Ards, Sepsis Ve Septik Şok Yönetimi Rehberi (Kapak ve İçindekiler)



İÇİNDEKİLER

SON GÜNCELLEME İLE NELER DEĞİŞTİ? 2

1. COVID-19 HASTALARINDA DESTEK TEDAVİSİ 5

1.1. Şüpheli /Doğrulanmış COVID-19 Enfeksiyonuna Genel Yaklaşım 5

1.2. Ağır Pnömonili Hasta Yönetimi 6

1.3. Akut Solunum Sıkıntısı Sendromu (ARDS) 7

1.4. Sepsis 8

1.5. Septik Şok 8

1.6. Ağır solunum yolu enfeksiyonu, hipoksemik solunum yetmezliği veya ARDS varlığında uygulanacak yaklaşım ve yöntemler 8

1.7. COVID-19 Hastalarında Trakeostomi Uygulanması 14

1.8. Mekanik Ventilasyondan Ayrılma Süreci (Weaning) 16

1.8.1. Spontan Solunum Denemesi (SSD) 16

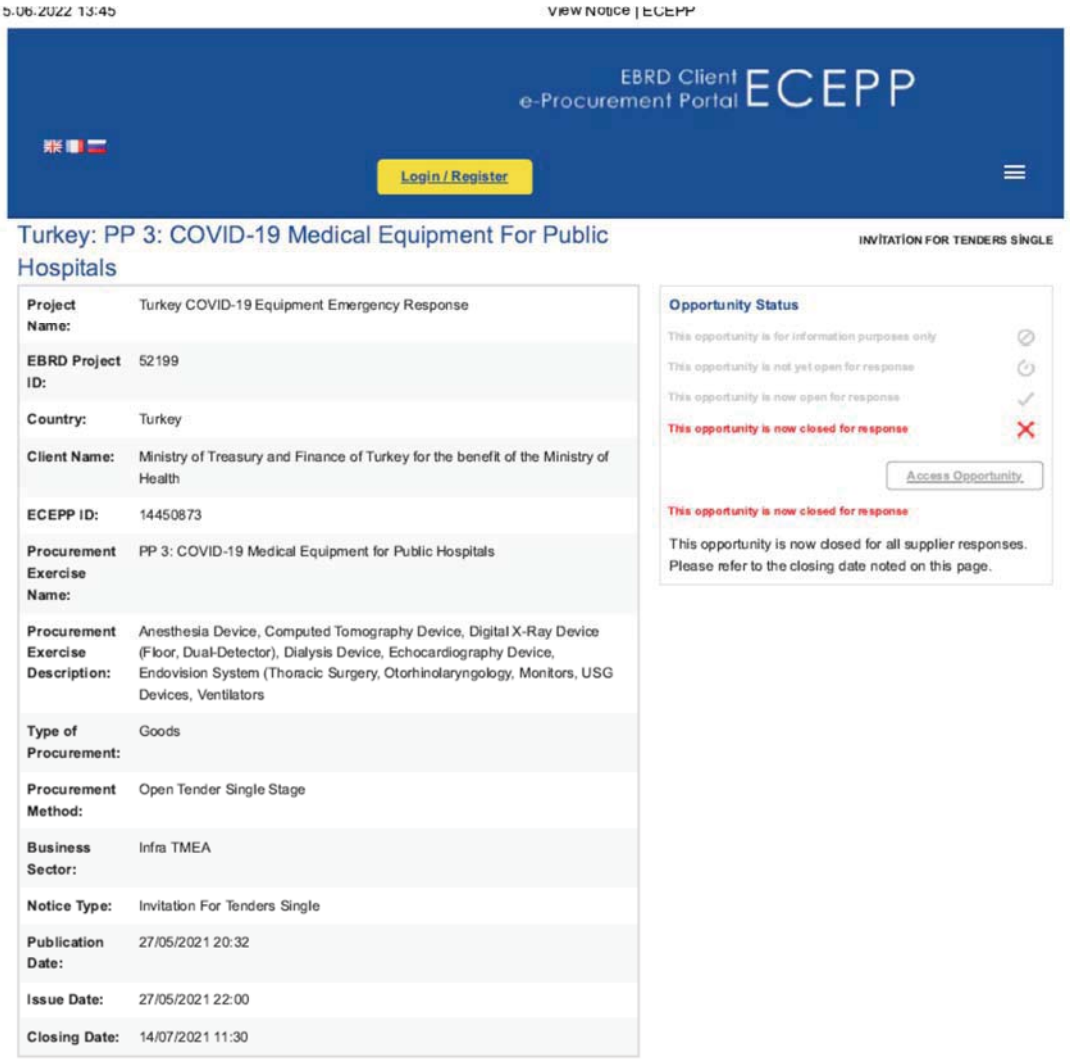
1.8.2. SSD Süresi 16

1.8.3. SSD Başarı Kriterleri 17

1.8.4. SSD Başarısızlık Kriterleri 17

1.9. COVID-19 Pnömonisinde Kortikosteroid Kullanımı 17

36- European Bank. Turkey: PP 3: COVID-19 Medical Equipment For Public Hospitals. European Bank, ECEPP. 27 5 2021.



5.06.2022 13:45 View Notice | ECEPP

EBRD Client e-Procurement Portal ECEPP

Login / Register

Turkey: PP 3: COVID-19 Medical Equipment For Public Hospitals

INVİTATİON FOR TENDERS SİNGLE

Project Name:	Turkey COVID-19 Equipment Emergency Response
EBRD Project ID:	52199
Country:	Turkey
Client Name:	Ministry of Treasury and Finance of Turkey for the benefit of the Ministry of Health
ECEPP ID:	14450873
Procurement Exercise Name:	PP 3: COVID-19 Medical Equipment for Public Hospitals
Procurement Exercise Description:	Anesthesia Device, Computed Tomography Device, Digital X-Ray Device (Floor, Dual-Detector), Dialysis Device, Echocardiography Device, Endovision System (Thoracic Surgery, Otorhinolaryngology, Monitors, USG Devices, Ventilators
Type of Procurement:	Goods
Procurement Method:	Open Tender Single Stage
Business Sector:	Infra TMEA
Notice Type:	Invitation For Tenders Single
Publication Date:	27/05/2021 20:32
Issue Date:	27/05/2021 22:00
Closing Date:	14/07/2021 11:30

Opportunity Status

This opportunity is for information purposes only

This opportunity is not yet open for response

This opportunity is now open for response

This opportunity is now closed for response

Access Opportunity

This opportunity is now closed for response

This opportunity is now closed for all supplier responses. Please refer to the closing date noted on this page.

INVİTATİON FOR TENDERS SİNGLE

1. Funding Details

The above named client intends to use part of the proceeds of a loan from/grant administered by the European Bank for Reconstruction and Development (the Bank) towards the cost of the above named contract(s).

Additional financing information:
No Other Information Provided.

2. Information on the Procurement Exercise

Contracts will be subject to the Bank's Procurement Policies and Rules and are open for participation for firms from any country, unless otherwise specified in the procurement documents.

The type of contract and the procurement method is stated above. A full description of the procurement exercise is available within the documentation and is available free of charge in ECEPP.

The documentation will include such information as: detailed technical and financial requirements; any information on lots; the expected outcome; eligibility and qualification requirements; contract start date; planned contract duration; any response requirements; any other relevant information.

https://ecepp.ebrd.com/delta/viewNotice.html?displayNoticeId=14450988 1/2

This procurement exercise will be conducted using the EBRD Client E-Procurement Portal (ECEPP). Prospective participants can access the procurement exercise by clicking on the below link or on the 'Access Opportunity' button (if viewing this notice on ECEPP). Registered participants may log in and access the documentation immediately and unregistered participants may do so after completing a brief registration:

https://ecepp.ebrd.com/respond/BZA2A2949H

3. Other Information

There are 20 Lots in total:
Lot 1: 96 Anesthesia Machine High Level
Lot 2: 111 Anesthesia Machine Intermediate Level
Lot 3: 93 Digital X-Ray Device (Portable Motorised)
Lot 4: 85 Digital X-Ray Device (Portable Non-Motorised)
Lot 5: 93 Digital X-Ray Device (Ceiling, Dual-Detector)
Lot 6: 52 Digital X-Ray Device (U-Arm)
Lot 7: 86 Digital X-Ray Device (Floor, Dual-Detector)
Lot 8: 333 Dialysis Device
Lot 9: 15 Echocardiography Device Premium
Lot 10: 37 Echocardiography Device Level-II
Lot 11: 92 Echocardiography Device Level-I
Lot 12: 15 Endovision System (Thoracic Surgery)
Lot 13: 26 Endovision System (Otorhinolaryngology) Type 1 (Polyclinic)
Lot 14: 40 Endovision System (Otorhinolaryngology) Type 2
Lot 15: 1847 Monitor (Bedside)
Lot 16: 91 Monitor (Central System)
Lot 17: 888 Monitor (Intensive Care)
Lot 18: 142 USG Device (Portable)
Lot 19: 273 USG Device (Color Doppler) Medium Level
Lot 20: 100 Ventilator (Transport)

4. Client Address

The client's address is for information only. To register interest, access the documentation using the available links. Participants must use the ECEPP message centre for communication with the client.

PIU
Ministry of Health
Üniversiteler Mah. Dumlupınar Bulvari 6001 Cad. No:9
Çankaya Ankara
06800
Turkey
Tel.
Email:

Access Opportunity

Back to Results

Terms and Conditions Privacy Policy Security About Us

37- T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. COVID-19 mRNA (BNT162b2) Aşısı Hakkında Dağıtım Yazısı

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - HASTA HAKLARI VE TIBBİ SOSYAL HİZMETLER DAİRESİ BAŞKANLIĞI
27/03/2021 17:49 - E-14500235 - 403.01.99 - 1279
00140831906

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 14500235-403.01.99
Konu : Covid-19 mRNA (BNT162b2) Aşısı Hakkında

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : a) 06.01.2021 tarihli ve E-14500235-403.01.099-39 sayılı yazımız.
b) Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünün 30.03.2021 tarihli ve E-21001706-131.02-564 sayılı yazısı.

İlgi (a)'da kayıtlı yazımız ile Bilim Kurulumuzun önerileri doğrultusunda belirlenen hedef gruplara yönelik Covid-19 aşılamalarının yapılacağı hastanelerde oluşturulacak aşı uygulama odaları, alınacak tedbirler ve aşı uygulama esasları belirlenmişti.

İlgi (b)' de kayıtlı yazıda ise, Covid-19 mRNA (BNT162b2) Aşısı Uygulama stratejileri, uygulama kuralları, ATS uygulama kuralları ve soğuk zincir talimat listesi düzenlenmiştir.

Bakanlıkça tedarik edilen Covid-19 mRNA (BNT162b2) aşısı, Bakanlığımıza bağlı sağlık kuruluşlarımız ile birlikte özel hastaneler ile devlet ve vakıf üniversitelerine ait hastanelerde de yapılması planlanmış olup, Covid-19 mRNA (BNT162b2) Aşısı Uygulamalarının ilgi (a) ve (b)'de kayıtlı yazılar ile aşağıda belirtilen hususlar doğrultusunda yürütülmesi gerekmektedir.

Bu kapsamda;

1. COVID-19 mRNA (BNT162b2) aşı süreci (aşının tedariki, hastaneye ulaşımı, muhafazası ve uygulanması) Başhekim/Mesul Müdür koordinasyonu ve sorumluluğunda yürütülecektir.

2. Aşı uygulamaları, ilgi (a)'da kayıtlı yazı kapsamında hali hazırda açılan aşı uygulama odalarında yürütülebilir ancak, ihtiyaç halinde aşı uygulama oda sayısı artırılmalı oda önünde bekleme ve yoğunluk önlenmelidir.

3. Aşı uygulaması randevulu olarak 08-24 saatleri arasında yedi (7) gün olmak üzere yürütülecektir.

4. Aşı odasında görevlendirilen sağlık personeline Covid-19 mRNA (BNT162b2) aşısı uygulama kurallarına göre eğitim verilmesi sağlanacak ve bu kurallara göre Covid-19 mRNA (BNT162b2) aşısı yapılacaktır. Bakanlığımız covid19asi.saglik.gov.tr adresinden söz konusu eğitim dokümanlarına ulaşılacaktır.

5. Aşı uygulamadan önce ekte yer alan mRNA (BNT162b2) Covid-19 Aşı Uygulaması Bilgilendirme ve Onam Formu doldurularak onam alınacaktır.

Gereken planlama ve düzenlemelerin ivedilikle yapılarak ilinizde bulunan özel hastaneler ile devlet ve vakıf üniversitelerine ait tüm hastanelere tebliğ edilmesi ve aşı uygulamalarının yerinde titizlikle takip edilmesi hususunda;

Bilgilerini ve gereğini arz ve rica ederim.

Prof. Dr. Ahmet TEKİN
Bakan a.
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

EK: mRNA (BNT162b2) Covid-19 Aşı Uygulaması
Bilgilendirme ve Onam Formu

DAĞITIM:
Gereği:
81 İl Valiliğine
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Bilgi:
Yükseköğretim Kurulu Başkanlığına (YÖK)
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğüne

38- T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. 2021/5 Sayılı Çocuk Kalp Hastalıkları Merkezleri Hakkında Genelge

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - SAĞLIK HİZMETLERİ PLANLAMA DAİRESİ BAŞKANLIĞI
06/07/2021 10:06 - E-83913885-010.06.02-1104
00143375182

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : E-83913885
Konu : Çocuk Kalp Hastalıkları Merkezleri Hizmetleri

GENELGE
2021/ 5

Bakanlığımızca kalp merkezlerinin planlaması, kurulumu ve işleyişi ile ilgili usul ve esasları düzenleyen 18.07.2019 tarihli ve 80118214-060.04-457 (2019/14) sayılı "*Kalp Merkezi Hizmetleri Genelgesi*" yayımlanmış olup erişkin kalp merkezi ve çocuk kalp hastalıkları merkezi ayrımı yapılmaksızın tüm iş ve işlemler ilgili Genelge kapsamında yürütülmektedir.

Çocuk kalp hastalıkları, fetal dönemden erişkinlik dönemine kadar, organ gelişimini, doğum sürecini, büyümeyi, gelişmeyi, yaşam tarzını ve kalitesini etkilemektedir. Bu dönemde koordineli bir şekilde ve son teknolojik uygulamalar eşliğinde, alanında uzmanlaşmış bir ekip tarafından çocuk kalp hastalıklarının erken tanı, tedavi ve takibinin sağlanması önem arz etmektedir.

Bu nedenle, çocuk kalp hastalıkları merkezi hizmetlerinin çağın gerekleri doğrultusunda, ülkenin ihtiyaç ve şartlarına uygun olarak sunulmasını sağlama, bu merkezlerin hizmet standartlarını, fiziki şartlarını, araç, gereç, tıbbi donanım ve personel standartlarını belirleme, mevcut merkezleri yeniden yapılandırma, yeni kurulacak merkezleri planlama ve açılmalarına izin verme, bunların işleyişi ve denetimine ilişkin usul ve esaslarını düzenleme ihtiyacı hâsıl olmuştur. Bu kapsamda, çocuk kalp hastalıkları merkezi hizmetlerine ait usul ve esaslar iş bu Genelge ile ekte belirtilen şekliyle düzenlenmiştir.

Genelgenin ilinizde bulunan kamu, üniversite ve özel sağlık tesislerine duyurulması ve çocuk kalp hastalıklarının tanısı, tedavisi ve takibi için sunulan sağlık hizmetlerinin iş bu Genelge kapsamında yürütülmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini önemle arz/rica ederim.

Prof. Dr. Sabahattin AYDIN
Bakan a.
Bakan Yardımcısı

EK:
Çocuk Kalp Hastalıkları Merkezlerine İlişkin Usul ve Esaslar (9 sayfa)

Dağıtım:
Gereği:
81 İl Valiliğine (İl Sağlık Müdürlüğü)

Bilgi:
Cumhurbaşkanlığına
TBMM Başkanlığına
Sosyal Güvenlik Kurumuna
Yükseköğretim Kurulu Başkanlığına
A Planı

39-06 Ağustos 2021 tarihli ve 31560 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "İhracı Yasak Ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ"(Kişisel koruyucu donanımların ithalat yasağı kaldırılmıştır)

6 Ağustos 2021 CUMA **Resmî Gazete** Sayı : 31560

TEBLİĞ

Ticaret Bakanlığından:

İHRACI YASAK VE ÖN İZNE BAĞLI MALLARA İLİŞKİN TEBLİĞ (İHRACAT 96/31)'DE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ (İHRACAT 2021/6)

MADDE 1 – 19/9/1996 tarihli ve 22762 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İhracı Yasak ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat 96/31)'in ekinde yer alan (EK: 2) İhracı Ön İzne Bağlı Mallar Listesinin 27-32 nci sıraları yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 2 – Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 3 – Bu Tebliğ hükümlerini Ticaret Bakanı yürütür.

	Tebliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
	Tarihi	**Sayısı**
	19/9/1996	22762
	Tebliğde Değişiklik Yapan Tebliğlerin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
	Tarihi	**Sayısı**
1-	8/10/1997	23134
2-	5/2/1998	23249
3-	19/7/1998	23407
4-	9/2/2000	23959
5-	26/6/2000	24091
6-	21/4/2002	24733
7-	7/8/2002	24839
8-	8/11/2002	24930
9-	14/3/2004	25402
10-	21/5/2004	25468
11-	18/1/2005	25704
12-	17/3/2005	25758
13-	6/6/2006	26190
14-	17/8/2007	26616
15-	27/6/2008	26919
16-	1/4/2009	27187
17-	18/9/2009	27353
18-	19/9/2009	27354
19-	10/11/2010	27755
20-	17/5/2011	27937
21-	5/8/2011	28016
22-	7/1/2020	31001
23-	4/3/2020	31058
24-	26/3/2020	31080
25-	2/5/2020	31115
26-	4/6/2020	31145
27-	19/7/2020	31190

40- T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19 Temaslı Takibi, Salgın yönetimi, Evde Hasta İzlem ve Filyasyon Rehberi (Kapak ve İçindekiler)



İÇİNDEKİLER

SON GÜNCELLEME İLE NELER DEĞİŞTİ? 2
ŞEKİLLER 4
TABLOLAR 4
1. SAĞLIK ÇALIŞANLARI HARİCİNDE KALAN TEMASLI TAKİBİ 5
1.1. Olası COVID-19 Vakası Tespit Edildiğinde Temaslılara Yönelik Yapılması Gerekenler 6
1.2. Temaslı Değerlendirme Kriterleri 7
1.2.1. Yakın Temaslı (Yüksek Riskli) 7
1.2.2. Temaslı (düşük riskli): 8
1.3. Yakın Temaslı ve Temaslı Tespitinde Yapılması Gerekenler: 8
1.3.1. Yakın Temaslı (Yüksek Riskli) 8
1.3.2. Temaslı (Düşük riskli) 9
1.3.3. Yakın temaslı veya temaslı kişilerde 9
1.4. Yakın temaslılarda karantinanın sonlandırılması 9
2. SALGIN YÖNETİMİ 11
3. EVDE HASTA İZLEMİ 13
4. FİLYASYON VE TEMASLI İZLEMİ 15
5. COVID-19 HASTALARINDA İZOLASYONUN SONLANDIRILMASI* 17
5.1. Asemptomatik veya Hafif Vakalarda (evde izlenen veya hastanede 24 saatten kısa süre yatan vakalar) İzolasyonun Sonlandırılması 17
5.2. Orta ve Ağır Hastane Yatış Endikasyonu Olan Vakalarda (Hastaneden 24 saatten uzun süre yatan vakalar) İzolasyonun Sonlandırılması 17
5.3. Yoğun Bakım Endikasyonu Olan Vakalarda İzolasyonun Sonlandırılması 17
5.4. Immunsupresif Vakalarda İzolasyonun Sonlandırılması 18
6. TEMASI OLAN SAĞLIK ÇALIŞANLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ 18
6.1. Yüksek Riskli Temaslı Sağlık Çalışanlarında Karantinanın Sonlandırılması 20
7. İLK VE ORTA ÖĞRETİM ÖĞRENCİLERİNDE YAKIN TEMASLI UYGULAMASI 22

41- T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVID-19 Solunum Sistemi Hastalıklarının Yaygın Olduğu Dönemde Sağlık Kuruluşlarında Gebe Takibi.(Kapak, Künye ve İçindekiler)



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

COVID-19
(SARS-CoV-2 ENFEKSİYONU)

SOLUNUM SİSTEMİ HASTALIKLARININ YAYGIN OLDUĞU DÖNEMDE SAĞLIK KURULUŞLARINDA GEBE TAKİBİ

Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması

Perinatoloji Uzmanları Derneği
Türk Jinekoloji ve Obstetri Derneği
Maternal Fetal Tıp Derneği
Türk Perinatoloji Derneği
Katkılarıyla Hazırlanmıştır

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
11 Ekim 2021, Ankara

İÇİNDEKİLER

GENEL BİLGİLER **5**
Gebede COVID-19 Aşıları 6
Vertikal Geçiş 7
Solunum Yolu Hastalıklarının Sık Görüldüğü Dönemde Gebelik İzlemleri 7
GEBELİKTE VİRAL SOLUNUM SİSTEMİ ENFEKSİYONLARININ YÖNETİMİ **7**
Hastaneye yatış kriterleri 8
Takip ve tedavi önerileri 8
VİRAL SOLUNUM YOLU ENFEKSİYONU GELİŞEN GEBELERDE DOĞUM ŞEKLİ **11**
DOĞUM SONRASI TAKİP **12**
KAYNAKLAR **12**

42- T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Acil Kullanım Onayı Başvurusu ve Değerlendirilmesi Hakkında Kılavuz.

ACİL KULLANIM ONAYI BAŞVURUSU VE DEĞERLENDİRMESİ HAKKINDA KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuzun amacı, Acil Kullanım Onayı (AKO) başvuruları hakkında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu kılavuz; Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) veya Bakanlık tarafından bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen, halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda kullanılacak ruhsatlandırmaya esas etkililik, güvenlilik ve kalite ile ilgili kapsamlı verileri henüz sağlanamayan, pre-klinik çalışmaları ile Faz I ve II klinik araştırmaları tamamlanmış, Faz III klinik araştırmaları devam eden ve ön verileri Kurum ile paylaşılabilen aşılar için bu veriler sağlanıncaya kadar Kurum tarafından verilecek acil kullanım onayına ilişkin yapılacak başvuruları ve bu başvuruların değerlendirilmesine yönelik iş ve işlemleri kapsar.

(2) Bu kılavuz AKO almış aşıların ruhsatlandırılmasına yönelik iş ve işlemleri kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu kılavuz; 19/01/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Acil Kullanım Onayı başlıklı 10/A maddesine dayanarak ve Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifinin 5 (2) maddesine paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Acil Kullanım Onayı (AKO): Dünya Sağlık Örgütü veya Bakanlık tarafından bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda kullanılacak ve ruhsatlandırmaya esas etkililik, güvenlilik ve kalite ile ilgili kapsamlı verilerin henüz sağlanamadığı aşılar için bu veriler sağlanıncaya kadar Kurum tarafından verilen onayı,

b) AKO Aşı Kullanma Talimatı: AKO almış aşıya ilişkin kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri içeren dokümanı,

c) AKO Kısa Aşı Bilgisi: AKO almış aşıya ilişkin sağlık mesleği mensuplarına yönelik hazırlanmış yazılı bilgileri içeren dokümanı,

ç) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

d) Gereklilikler: Başvurusu yapılan aşıya özgü olmak üzere, hâlihazırda sağlanamayan ancak başvuru tipine uygun olarak Yönetmelikte ruhsatlandırma için başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulması gereken ve daha sonra tamamlanmasında aşının yarar/risk dengesi açısından sakınca olmadığı detaylı bilimsel ve uluslararası standartlar doğrultusunda yapılacak incelemeler ile belirlenmiş bilgi ve belgeleri,

e) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

f) Yarar/risk dengesi: Halk sağlığı açısından aşının kalitesi, güvenliliği, etkililiğiyle veya çevre üzerinde herhangi bir istenmeyen etki riskiyle ilişkili olarak aşının koruyucu etkisinin değerlendirilmesini,

g) Yönetmelik: Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğini,

ifade eder.

AKO ön değerlendirmesi

MADDE 5 - (1) Yönetmeliğin 10/A maddesinde tanımlanan aşılar için Kuruma, AKO uygunluk durumunun tespitine yönelik ön değerlendirme başvurusu yapılır.

(2) Ön değerlendirme başvurusunda asgari olarak;

a) Aşının, Dünya Sağlık Örgütü veya Bakanlık tarafından bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen, halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden hangi istisnai durumda kullanılacağına dair beyan,

b) Aşının bileşimi, farmasötik dozaj formu, pozolojisi ve uygulama yolu,

c) Etkililik, güvenlilik ve kalite ile ilgili elde bulunan veriler Ortak Teknik Doküman Modül başlıkları ile uyumlu olacak şekilde liste halinde sunulur.

(3) Kurum gerekli gördüğü hallerde başvuru sahibinden ek bilgi talep edebilir.

(4) Kurum tarafından yapılan ön değerlendirme sonucu başvuru sahibine bildirilir.

AKO başvurusu

MADDE 6 - (1) AKO başvurusu sadece ön değerlendirmesi uygun bulunan aşılar için yapılır.

(2) Başvurular, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği EK-1 Bölüm 2 Madde 8 doğrultusunda yapılır.

AKO başvurusunun değerlendirilmesi

MADDE 7 - (1) Kurum, AKO başvurularını, bağımsız uzmanlardan oluşan komisyonlar aracılığı ile;

a) Aşının yarar/risk dengesinin pozitif olması,

b) Kapsamlı klinik verilerin başvuru sahibi tarafından daha sonra sağlanabilecek olması,

c) Karşılanmamış tıbbi ihtiyacın giderilmesi,

ç) Ek veri gerektirmesine rağmen ilgili aşının klinik kullanımda bulunmasının halk sağlığına sağladığı faydanın, bulunmamasının oluşturacağı riske kıyasla daha fazla olması,

açısından bilimsel ve uluslararası standartlara göre değerlendirir.

(2) Kurum gerekli gördüğü hallerde başvuru sahibinden ek bilgi talep edebilir.

(3) Gerekliliklerin tamamlanacağı tarihleri belirten ve yönetmelik doğrultusunda yapılacak ruhsat başvuru tarihini de içeren takvim Kurum tarafından başvuru sahibi ile işbirliği halinde oluşturulur.

(4) Başvurusu yapılan aşının bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen tüm kriterleri karşılaması durumunda takvim doğrultusunda belirlenen geçerlilik süresi ile Kurum tarafından AKO verilir.

AKO sahibinin yükümlülükleri

MADDE 8 - (1) AKO sahibi;

a) Aşıyı, EK-1'de yer alan asgari bilgileri içerecek şekilde Türkçe hazırlanmış dış ambalaj ve tercihen Türkçe hazırlanmış iç ambalaj içerisinde sunmak,

b) Belirlenen takvim doğrultusunda gerekliliklerı tamamlamak,

c) Kurum tarafından içeriği belirlenecek olan özet güvenlilik raporunu aylık olarak sunmak,

ç) Aşıya ait AKO kısa aşı bilgisi metni ve AKO aşı kullanma talimatı metninde bu aşının ruhsatlandırılıncaya kadar AKO aldığını, aşıya ilişkin çalışmaların devam etmekte olduğunu ve çalışma sonuçlarının belirli aralıklarla yeniden değerlendirileceğini belirtmek,

d) AKO alan aşılarla ilgili olarak meydana gelen advers reaksiyonların yönetimi ve bildirimine ilişkin iş ve işlemleri, 15 Nisan 2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te ruhsat sahipleri için belirlenen sorumluluklar doğrultusunda yürütmek,

e) Kurumun istediği her türlü bilgi ve belgeyi eksiksiz ve zamanında sunmak,

ile yükümlüdür.

AKO süre uzatımı ve iptali

MADDE 9 - (1) Mücbir sebepler ile gerekliliklerin belirlenen takvim doğrultusunda tamamlanamadığı veya ilave gerekliliklerin istenildiği durumlarda bu gerekliliklerin tamamlanıncaya kadar güncellenen takvim ile AKO'nun geçerlilik süresi uzatılabilir.

(2) Süre uzatımı için AKO sahibi tarafından geçerlilik süresinin dolmasına en az doksan gün kala gerekliliklerin durumuna dair ara raporla birlikte Kuruma başvuruda bulunulması gerekir.

(3) Kurum süre uzatımı başvurularını bu Kılavuzun 7 inci maddesinin birinci fıkrasının (a), (b), (c) ve (ç) bentlerindeki kriterler açısından değerlendirir. Bilimsel ve uluslararası standartlar açısından uygun bulunması halinde ilave gerekliliklerle takvim güncellenerek AKO'nun geçerlilik süresi uzatılabilir.

(4) AKO süre uzatımı başvurusu Kurum tarafından değerlendirilinceye kadar aşı piyasada kalabilir.

(5) AKO sahibi tarafından bu Kılavuzun 8 inci maddesinde belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmediğinin veya bu Kılavuzun 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (a), (b), (c) ve (ç) bentlerindeki kriterlerden herhangi birinin karşılanmadığının tespit edildiği durumlarda AKO iptal edilir.

(6) AKO iptal edildiği durumda piyasadaki aşılar 19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği'ne göre geri çekilir.

Hükmü Bulunmayan Haller

MADDE 10 - (1) Bu Kılavuzda belirtilmeyen hususlar için ilgili mevzuat hükümleri geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz yayını tarihinde yürürlüğe girer.

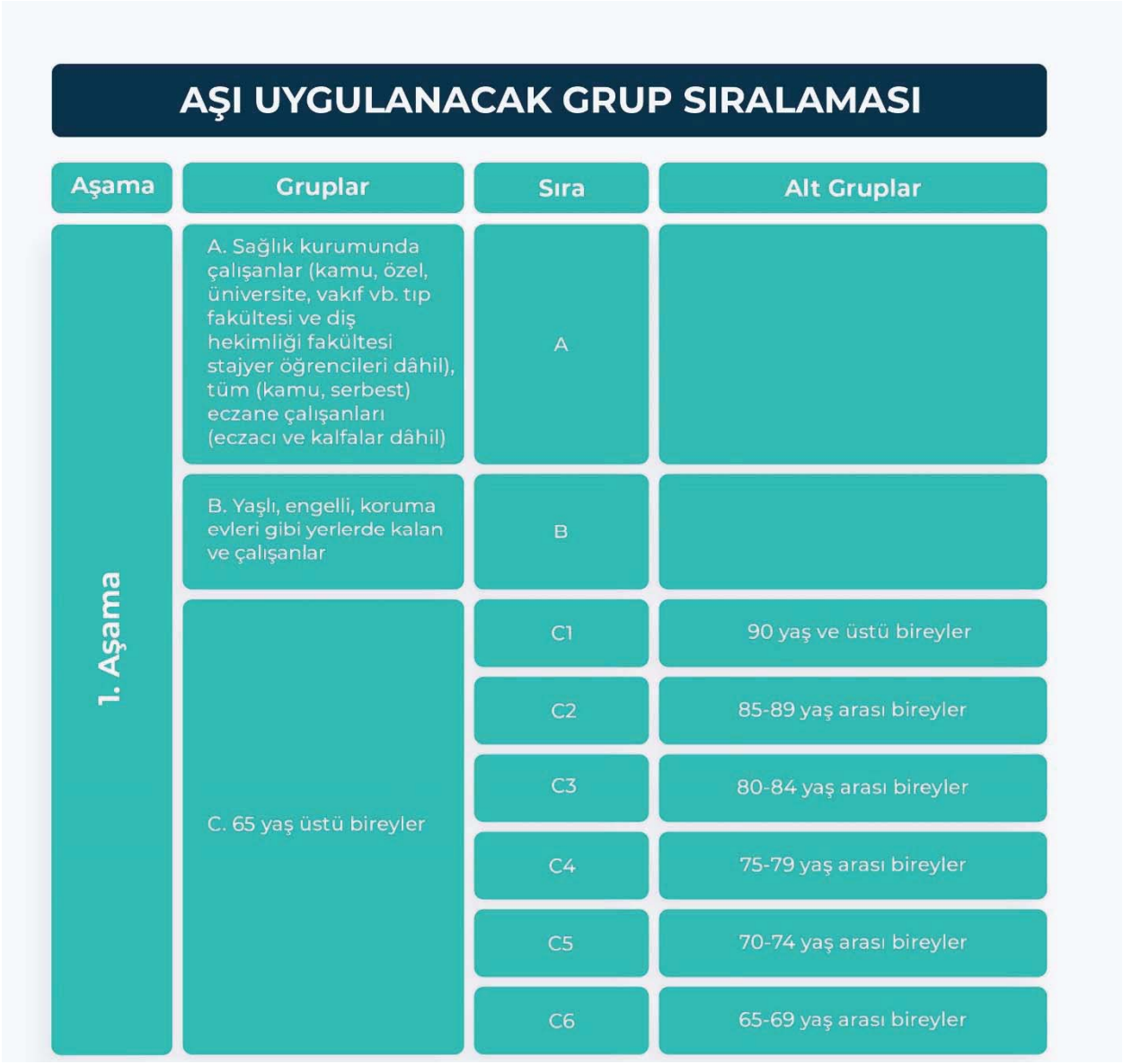
Yürütme

MADDE 12- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

43- T.C. Sağlık Bakanlığı. COVID-19 Aşısı Bilgilendirme Platformu, COVID-19 aşısı temin ve dağıtım süreci



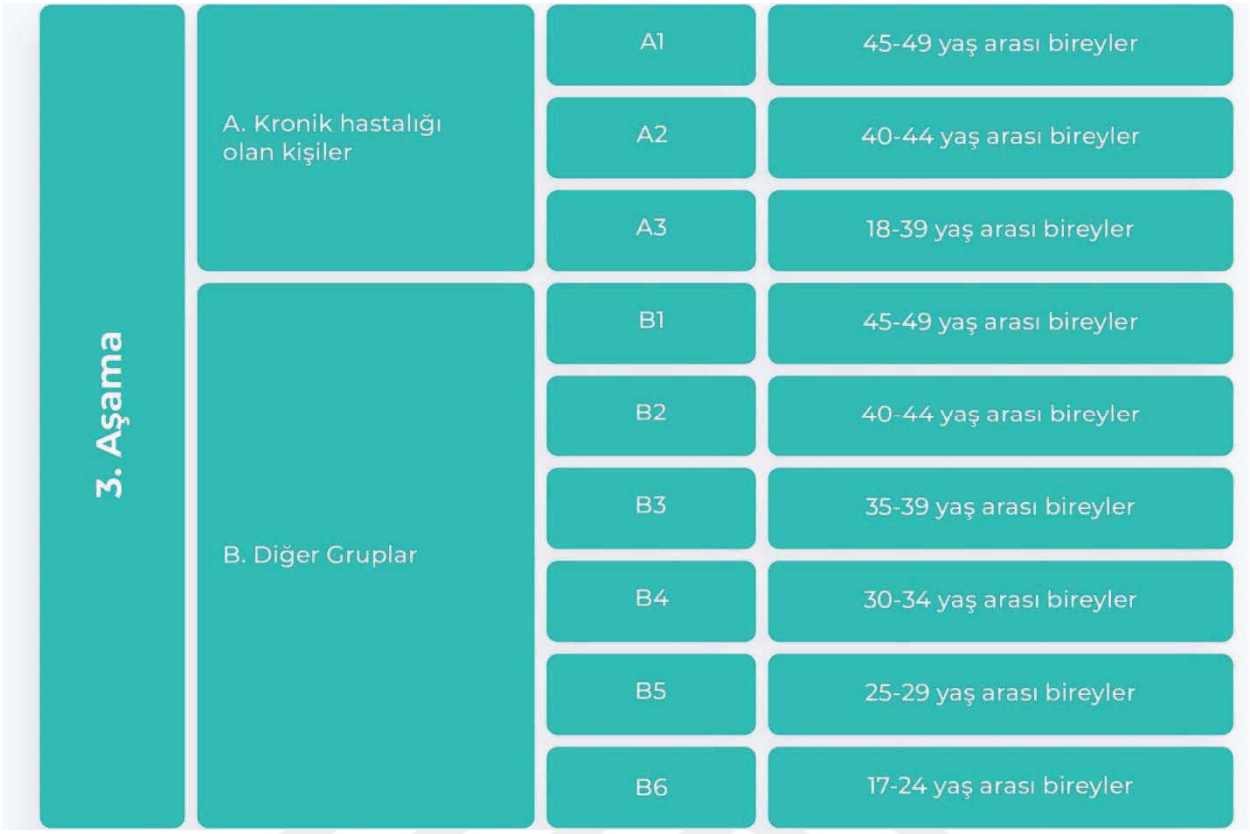
44- T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü COVID-19 Aşısı Bilgilendirme Platformu-Aşı uygulanacak grup sıralaması



AŞI UYGULANACAK GRUP SIRALAMASI

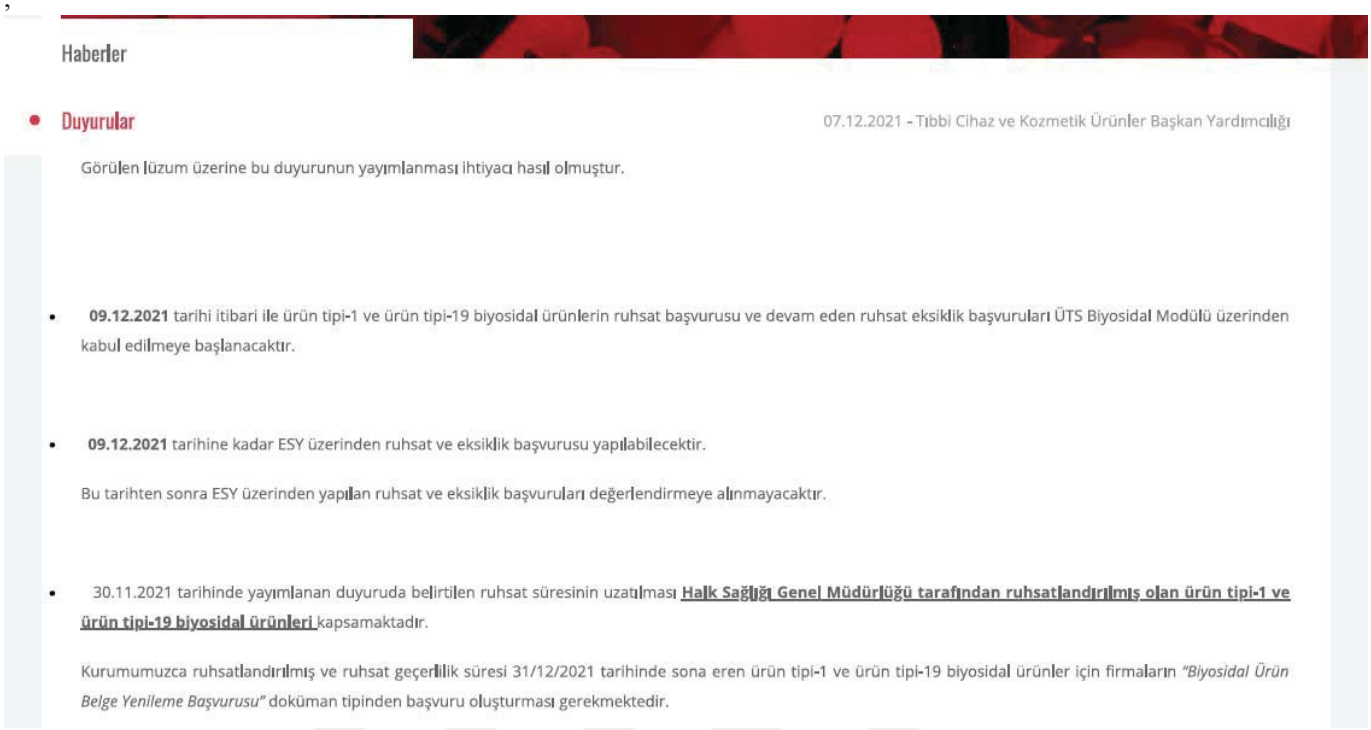
Aşama	Gruplar	Sıra	Alt Gruplar
1. Aşama	A. Sağlık kurumunda çalışanlar (kamu, özel, üniversite, vakıf vb. tıp fakültesi ve diş hekimliği fakültesi stajyer öğrencileri dâhil), tüm (kamu, serbest) eczane çalışanları (eczacı ve kalfalar dâhil)	A	
	B. Yaşlı, engelli, koruma evleri gibi yerlerde kalan ve çalışanlar	B	
	C. 65 yaş üstü bireyler	C1	90 yaş ve üstü bireyler
		C2	85-89 yaş arası bireyler
		C3	80-84 yaş arası bireyler
		C4	75-79 yaş arası bireyler
		C5	70-74 yaş arası bireyler
		C6	65-69 yaş arası bireyler


2. Aşama
A. Hizmetin sürdürülmesi için öncelikli sektörler
A1
Millî Savunma Bakanlığı
A2
İçişleri Bakanlığı
A3
Kritik görevlerdeki kişiler
A4
Zabıta, özel güvenlik
A5
Adalet Bakanlığı
A6
Cezaevleri
A7
Eğitim sektörü (öğretmenler ve öğretim üyeleri)
A8
Gıda sektörü (SGK kayıtlarına göre) çalışanları (fırın, yemek fabrikaları, gıda imalathaneleri, ambalajlanmış su üreticileri vb.)
A9
Taşımacılık (SGK kayıtlarına göre) sektöründe çalışanlar
B. 50-64 yaş arası bireyler
B1
60-64 yaş arası bireyler
B2
55-59 yaş arası bireyler
B3
50-54 yaş arası bireyler


3. Aşama
A. Kronik hastalığı olan kişiler
A1
45-49 yaş arası bireyler
A2
40-44 yaş arası bireyler
A3
18-39 yaş arası bireyler
B. Diğer Gruplar
B1
45-49 yaş arası bireyler
B2
40-44 yaş arası bireyler
B3
35-39 yaş arası bireyler
B4
30-34 yaş arası bireyler
B5
25-29 yaş arası bireyler
B6
17-24 yaş arası bireyler

45- T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Biyosidal Duyuru Metni

,



Haberler

Duyurular

07.12.2021 - Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı

Görülen lüzum üzerine bu duyurunun yayımlanması ihtiyacı hasıl olmuştur.

- **09.12.2021** tarihi itibari ile ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin ruhsat başvurusu ve devam eden ruhsat eksiklik başvuruları ÜTS Biyosidal Modülü üzerinden kabul edilmeye başlanacaktır.

- **09.12.2021** tarihine kadar ESY üzerinden ruhsat ve eksiklik başvurusu yapılabilecektir.

  Bu tarihten sonra ESY üzerinden yapılan ruhsat ve eksiklik başvuruları değerlendirmeye alınmayacaktır.

- 30.11.2021 tarihinde yayımlanan duyuruda belirtilen ruhsat süresinin uzatılması **Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından ruhsatlandırılmış olan ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünleri** kapsamaktadır.

  Kurumumuzca ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi 31/12/2021 tarihinde sona eren ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünler için firmaların *"Biyosidal Ürün Belge Yenileme Başvurusu"* doküman tipinden başvuru oluşturması gerekmektedir.

46- Devlet Malzeme Ofisi(DMO), Maske Talebi Web sayfası



TR (/) | EN (/eng)

| Üyelik | Giriş

Anasayfa (/) > Tüm Manşetler (/Home/Mansetler)

Maske ve Tulum Tedariki İle Dağıtımı

21.04.2020

Yeni Koronavirüs (COVID19) salgını kapsamında Kamu kurum ve kuruluşlarının ihtiyaç duydukları maske talepleri, Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü'nce (DMO) elektronik ortamda alınmaya başlanmıştır.

Kamu kurum ve kuruluşlarınca, söz konusu taleplerin https://www.dmo.gov.tr (https://www.dmo.gov.tr) adresinden "DMO Müşteri Hesaplarına" giriş yapılarak Maske Talep Formu (https://www.dmo.gov.tr/Musterilslemleri/Covid/MaskeTalep (https://www.dmo.gov.tr/Musterilslemleri/Covid/MaskeTalep)) sayfasından bildirilmesi gerekmektedir.

DMO Müşteri Hesabı olmayan Kamu kurum ve kuruluşları https://www.dmo.gov.tr/Musterilslemleri/Uyelik/MusteriKayit (https://www.dmo.gov.tr/Musterilslemleri/Uyelik/MusteriKayit) adresinden üyelik başvuru formunu düzenlemek suretiyle kayıt olabileceklerdir.

Maske talebi hakkında daha fazla detay bilgi ve sorularınız için 444 5 366 veya bölge müdürlüklerimiz ile irtibat büro müdürlüklerimiz ile iletişme geçebilirsiniz.

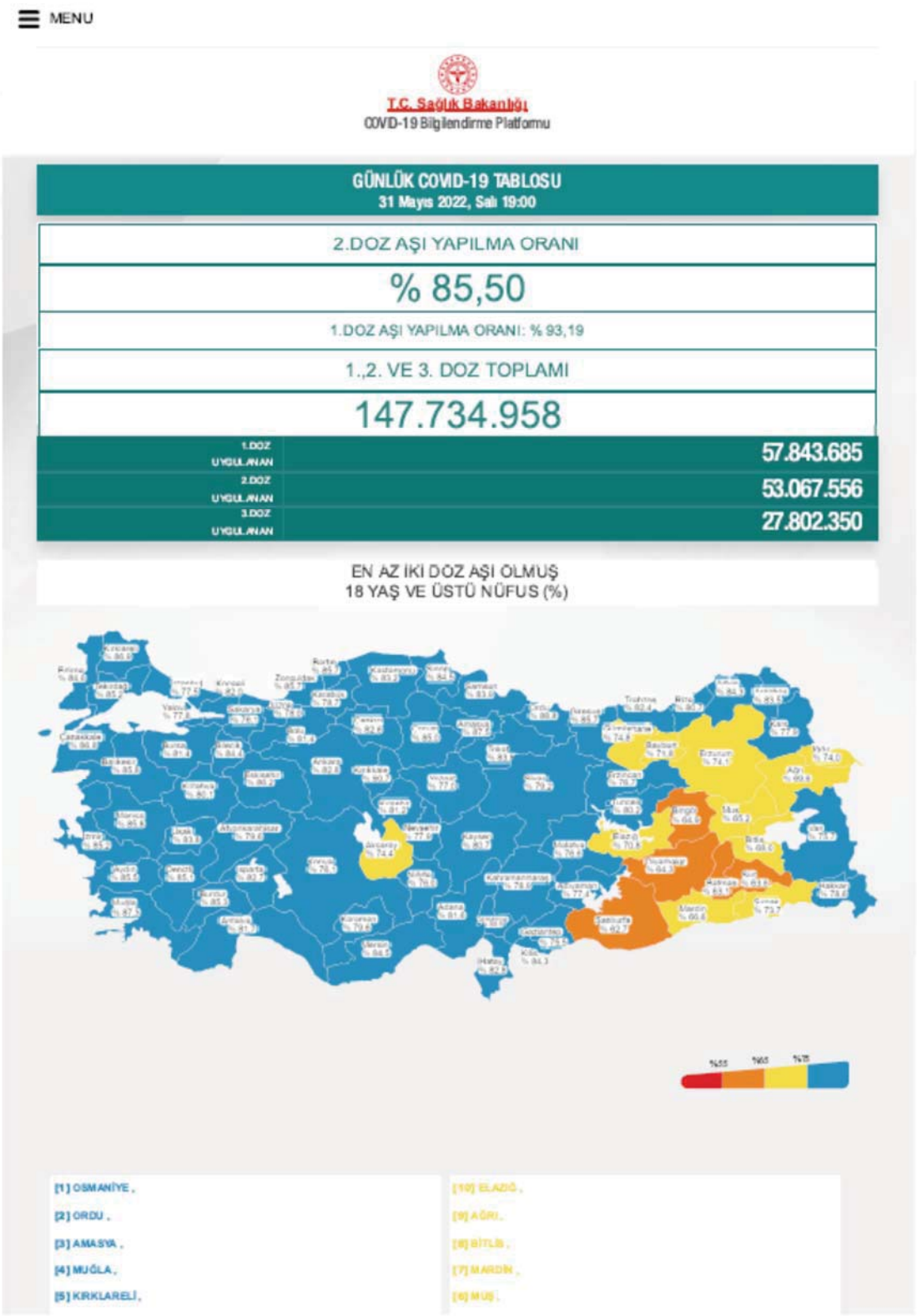
Kurumunuz İçin Maske Talebinde Bulunmak Istiyorsanız Lütfen Tıklayınız.

(Https://Www.Dmo.Gov.Tr/Musterilslemleri/Covid/MaskeTalep)

DEVLET MALZEME OFİSİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

https://www.dmo.gov.tr/Home/Icerik/3618 1/2

47- T.C. Sağlık Bakanlığı. COVID-19 Aşısı Bilgilendirme Platformu, Ana Sayfa, Günlük aşı verileri.



48- T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. COVİD 19, SARS-CoV-2 Enfeksiyonu Erişkin Hasta Tedavi Rehberi(Kapak ve İçindekiler)



İÇİNDEKİLER

1. AYAKTAN BAŞVURAN HASTALAR İÇİN KAPI TRİYAJI 4
2. COVID-19 POLİKLİNİĞİNDE ERİŞKİN HASTA YÖNETİMİ 4
2.1. Komplike olmamış hasta yönetimi 6
2.2. Pnömonili hasta yönetimi 7
2.2.1. Hafif-orta seyirli pnömoni 7
2.2.2. Ağır pnömoni 9
2.3. Yoğun Bakım İhtiyacı Açısından Değerlendirilmesi Gereken Hastalar 10
3. COVID-19 ERİŞKİN HASTA TEDAVİSİ 11
3.1. COVID-19 Hastalarında SARS-CoV-2'ye Yönelik Tedavi 13
KAYNAKLAR 15

49- Maske zorunluluğunun kaldırıldığı İçişleri Bakanlığı Genelgesi



81 İl Valiliğine PCR Testi ve HES Koduna İlişkin Genelge Gönderildi

04.03.2022

Koronavirüs (Covid19) salgını sürecinde toplumsal hayatın işleyişine ilişkin usul ve esaslar; salgının genel seyri ve Sağlık Bakanlığının önerileri doğrultusunda belirlenmektedir.

Sağlık Bakanlığının ilgi (a) yazısında; "Pandeminin geldiği noktada, salgının etkisinin azalması, aşılamanın yaygınlaşması, toplumsal hayatı eskisine oranla daha az etkilemesi ile birlikte alınan önlemlerin dünyada olduğu gibi ülkemizde de toplumun her noktasında kısıtlama şeklinde değil bireysel düzeyde uygulanması önemli hale geldiği" vurgulanarak maske kullanımı, HES kodu ve PCR testi istenmesine ilişkin mevcut tedbir ve kuralların yeniden düzenlenmesi istenilmektedir.

Bu kapsamda;

1. Uygulamadan Kaldırılan Hükümler;

1.1 İlgili Bakanlık Genelgelerimizde; maske kullanımı, HES kodu sorgulaması ve negatif PCR test sonucu ibrazı istenilmesine dair hükümlerin uygulanması 03.03.2022 tarihi itibariyle sonlandırılmıştır.

2. Maske Kullanımı;

2.1 Bundan böyle açık alanlar ile sosyal mesafenin uygulanabildiği ve uygun havalandırma koşullarının bulunduğu kapalı yerlerde maske kullanma zorunluluğu uygulanmayacaktır.

2.2 Öte yandan yeni bir karar alınıncaya kadar; okul, hastane, sinema, tiyatro gibi kişiler arasında gerekli sosyal mesafenin sağlanamadığı kapalı yerler ile otobüs, minibüs, servis, tren, metro, vapur, uçak gibi her türlü toplu ulaşım araçlarında (şehirlerarası dahil) maske kullanım zorunluluğu uygulanmasına devam edilecektir.

3. HES Kodu Uygulamasına Son Verilmesi;

3.1 Alışveriş merkezleri (AVM), tiyatro, halı saha gibi belirli alanlara girecek veya otobüs, tren, uçak gibi toplu ulaşım araçlarının kullanacak kişilere yönelik HES kodu sorgulaması yapılması uygulaması 03.03.2022 tarihi itibariyle sona erdirilecektir.

4. PCR Testi;

4.1 Aşısız veya aşı sürecini tamamlamayan ya da son 180 gün içinde hastalığı geçirmemiş kişilerden uçakla seyahat gibi durumlarda istenilen negatif PCR test sonucu ibrazıistenilmesi uygulamasına 03.03.2022 tarihi itibariyle son verilecek ve bundan böyle Sağlık Bakanlığının ilgi (a) yazısı doğrultusunda hastalık belirtisi olmayan kişilerden PCR testi istenilmeyecektir.Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

5. Sınır Kapılarındaki Uygulama Esasları;

Sağlık Bakanlığının ilgi (b) yazısı doğrultusunda 03.03.2022 tarihinden itibaren sınır kapılarımızdan ülkeye girişte uygulanacak usul ve esaslar aşağıdaki şekilde yeniden düzenlenecektir;

5.1 Hava yolu ile sınır kapılarımızdan ülkemize girişlerde; Dünya Sağlık Örgütü veya ülkemizce acil kullanım onayı verilmiş aşılardan en az iki doz (Johnson & Johnson için tek doz) yaptırdıklarını ve son dozdan en az 14 gün geçtiğini veya ilk PCR pozitif test sonucunun 28. gününden başlamak üzereson 6 ay içinde hastalığı geçirdiğine dair ilgili ülke resmi otoritelerince düzenlenen belgeyi ibraz edenler veya son 72 saat içinde alınmış negatif PCR test sonucu ibrazı veya son 48 saat içinde alınmış negatif hızlı antijen testi ibraz eden kişilere karantina tedbiri uygulanmayacaktır.

5.2 Kara, deniz ve demiryolu sınır kapılarımızdan ülkemize giriş yapacak kişilerden herhangi bir belge istenmeyecektir.

5.3 12 yaş altındaki çocuklar ülkemize girişlerde PCR/Antijen test raporu ile aşı sertifikası uygulamalarından muaf tutulacaktır.

9. ÖZGEÇMİŞ VE İLETİŞİM BİLGİLERİ