



Rejeneratif tedavilerin etik ilkeleri ve yasal sınırları

Ethical principles and legal limitations of regenerative therapies

Serdar Şirazi¹, İrfan Esenkaya^{2,a,b}

¹Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı, Hukukçu, Arabulucu, Özel Avcılar Anadolu Hastanesi, Şahin Avukatlık Bürosu, Akademi Arabuluculuk ve Tahkim Merkezi, İstanbul

²Emekli Öğretim Üyesi, Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı, SANTE Tıp Merkezi, İstanbul

^aTıp Hukuku, MA

^bHastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi, MA

Rejeneratif tedavilerin temel dayanağı, dejenere olmuş dokuların yapısal veya fonksiyonel olarak eski durumuna veya öncekine en yakın seviyeye getirilmesidir. Uygulamaların lokal olabilmesi ve ameliyathane ortamı dışında da yapılabilmesi sıklıklarının giderek arttırmakla birlikte yetkinlik ile hukuksal açıdan bazı uyumsuzlukları da beraberinde getirmektedir. Makalemizde ortopedi ve travmatoloji uzmanının rejeneratif tedavilerdeki yeri hukuksal açıdan incelenerek tıbbi yasal dayanaklarıyla yetkinliği ortaya konulacaktır.

Anahtar sözcükler: rejeneratif tedavi; enjeksiyon; sağlık hukuku; tıp hukuku

The mainstay of regenerative treatments is to bring the degenerated tissues back to their previous state, structurally or functionally. Although the frequency of the applications being local and being performed outside the operating room environment gradually increases, it also brings some conflicts in terms of competence and legality. In our article, the place of orthopedic and traumatology specialist in regenerative treatments will be examined from a legal perspective and their medical legal basis and competence will be revealed.

Key words: regenerative therapy; injection; health law; medical law

Ortopedi ve travmatoloji alanında kullanılan rejeneratif tedavi seçenekleri gerek cerrahi yollarla gerekse minimal invaziv veya non-invaziv yollarla sıklıkla uygulanmaktadır. Söz konusu tedavilerin temel dayanağı dejenere olmuş dokuların yapısal veya fonksiyonel olarak eski durumuna veya öncekine en yakın seviyeye getirilmeye çalışılmasıdır. Tedavilerin bir kısmının uygulanmasının lokal olabilmesi ve ameliyathane ortamı dışında da yapılabilmesi uygulama sıklıklarının giderek arttırmıştır. Ancak bu durum, yetkinlik, etik ve hukuksal açıdan bazı uyumsuzlukları da beraberinde getirmektedir.

Makalemizde ortopedi ve travmatoloji uzmanının rejeneratif tedavi yöntemlerinin uygulamalarındaki yeri, hukuksal ve etik açıdan incelenecektir.

Kas-iskelet sisteminin kronik hastalıklarında kullanılabilen rejeneratif tedavilerde, öncelikle söz konu-

su tedavileri uygulayan hekimin yetkinliği açısından değerlendirmek uygun olacaktır.

Tıpta uzmanlık kurulu müfredat oluşturma ve standart belirleme sisteminde 11.09.2019 tarihinde güncellenen Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanlık Eğitimi Çekirdek Müfredatı'nda uzmanlık eğitiminin sadece cerrahi değil, aynı zamanda konservatif tedavi yöntemleri, farmakolojik tedavi, hareket ve fiziksel fonksiyon bozukluklarının düzeltilmesi veya iyileştirilmesiyle ortez ve protez uygulamalarını da kapsadığı belirtilmiştir. Eğitim müfredatının amacı, ortopedi ve travmatolojinin tüm alanlarında cerrahi veya cerrahi dışı tedavi eğitimine olanak sağlanması olarak belirtilmiştir. Söz konusu müfredatta; eklem ponsiyonu ve enjeksiyonu, yumuşak doku ponsiyonu ve enjeksiyonu ortopedi ve travmatoloji hekiminin karmaşık olsun veya olmasın her tür olguda girişimi uygulayabilme açısından yetkin olduğu belirtilmiştir.^[1]

İletişim / Contact: Dr. Serdar Şirazi • E-posta / E-mail: drserdarsirazi@yahoo.com

ORCID iD: Serdar Şirazi, 0000-0002-2155-1894 • İrfan Esenkaya, 0000-0002-7321-0012

Geliş / Received: 27 Temmuz 2022 • **Revizyon / Revised:** 4 Ağustos 2022 • **Kabul / Accepted:** 13 Ağustos 2022

Zaten bu durumun aksinin düşünülmesi de doğru olmayacaktır. Kemik ve yumuşak dokuya yönelik cerrahi işlemleri uygulama yetkinliği olan bir branşın enjeksiyonları da uygulaması doğal bir durumdur.

Bir diğer durum da Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği'nde geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları sayılmış ve bu uygulamaları ancak sertifikalı tabiplerin yapabileceği belirtilmiştir. Uygulamaların yapılabileceği yerler Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş ünite veya uygulama merkezi olarak nitelendirilmiştir.^[2]

Ünitenin sertifikası bulunan hekimin belirlenen uygulamaları yapacağı sağlık kuruluşu olduğu, uygulama merkezinin ise eğitim ve araştırma hastanesi, tıp fakültesi veya diş hekimliği fakültesi sağlık uygulama ve araştırma merkezi bünyesinde kurulan ve bakanlıkça yetkilendirilmesi hâlinde eğitim verilebilecek merkezleri belirtilmiştir. Yönetmelikte ünite ve uygulama merkezinde bulundurulması zorunlu asgari birimler sıralanmış ve bakanlıktan izin alınmadan hizmet verilemeyeceği ayrıca vurgulanmıştır.^[2]

Ünite veya uygulama merkezlerinde yapılabilecek uygulamalar: Akupunktur, apiterapi, fitoterapi, hipnoz, sülük uygulaması, homeopati, karyopraktik, kupa uygulaması, larva uygulaması, mezoterapi, proloterapi, osteopati, ozon uygulaması, refleksoloji, müzikterapi olarak sıralanmıştır.^[2]

Belirtilen uygulamaların bakanlıkça yetkilendirilen bir eğitim kurumundan alınacak sertifikayla sadece tabiplerin yapabileceği belirtilmiştir.^[2]

Ortopedi ve travmatoloji uzmanları da pekâlâ uygulamaların sertifikasını alarak Sağlık Bakanlığınca yapacakları başvuru sonrasında "ünite"de veya "uygulama merkezi"nde geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarında bulunabilecektir.

Eklem içi (intraartiküler) enjeksiyonlardan olan trombosit zengin plazma (*platelet rich plasma*, PRP) uygulamalarıyla eklem içi hyalüronik asit enjeksiyonları yine sıklıkla uygulanan rejeneratif tedavilerdendir. Söz konusu enjeksiyonlarda dikkat edilmesi gereken başlıca durum Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre gerek PRP kiti gerek eklem içi hyalüronik asitler sınıf (*class*) IIb tıbbi cihaz olarak kabul edilmektedir.^[3] Bu da üreticinin sınıf IIb belgesinin alarak ruhsatlandırmış olması gerekmektedir. Maalesef sınıf IIb sertifikası olmayan kitler de bulunmaktadır. Söz konusu kitlerin PRP amacıyla kullanılması mevzuata aykırılık teşkil etmektedir. Ayrıca tüm tıbbi cihazların ürün takip sistemi (ÜTS) sisteminde kayıtlı olması ve kullanıcı tarafından kontrol edilebilir olması gerekmektedir. Ortopedi ve travmatoloji uzmanının bahsedilen enjeksiyonlarda yetkinlik açısından herhangi

bir engeli olmamakla birlikte kullanılacak malzemenin niteliğinin bilinmesi hukuki açıdan oldukça önem arz etmektedir.

Ayrıca yapılan tüm bu tıbbi müdahalelerde hastayı bilgilendirmek ve onamını almak hekimlik mesleğinin ayrılmaz bir parçası niteliğindedir.

"Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı hâller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz" ibaresi Anayasada yer almaktadır.^[4]

Tıbbi müdahalenin kişilik hakkına ve hukuka aykırı müdahale olarak teşkil etmemesi için;

- Müdahalenin tedavi amacıyla yapılması,
- Müdahaleyi yapacak kişinin bu konuda yetkili olması,
- Tıp biliminin kurallarına uygun olarak yapılması,
- Hastanın rıza göstermiş olması gerekmektedir.

Hastanın bilgilendirilmesi ve onamının alınması sadece bir formu imzalatmak değildir. Öte yandan aydınlatma yapılacak girişimin her şeyini anlatmak da değildir.

Tababet ve Şuabatı Sanat'larının Tarzı İcrasına Dair Kanununun 70. maddesinde "Tabipler, diş tabipleri ve dişçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın, hasta küçük veya tahtı hacirdeyse veli veya vasisinin evvelemirde muvafakatini alırlar. Büyük ameliye-i cerrahiyeler için bu muvafakatin tahriri olması lazımdır. (Veli veya vasisi olmadığı veya bulunmadığı veya üzerinde ameliye yapılacak şahıs ifadeye muktedir olmadığı takdirde muvafakat şart değildir." denilmektedir.^[5]

Yapılan enjeksiyonlar büyük girişim niteliğinde olmakla birlikte aslında yasal olarak yazılı onam formunun olma zorunluluğu bulunmamaktadır.

Hasta Hakları Yönetmeliği'nde bilgilendirmenin kapsamı detaylı olarak verilmiştir. Hastaya;^[6]

- Hastalığın muhtemel sebepleri ve nasıl seyreceği,
- Tıbbi müdahalenin kim tarafından nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacağıyla tahmini süresi,
- Diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve risklerle hastanın sağlığı üzerindeki muhtemel etkileri,
- Muhtemel komplikasyonları,
- Kullanılacak ilaçların önemli özellikleri,
- Sağlığı için kritik olan yaşam tarzı önerileri,
- Gerektiğinde aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşılabileceği konularında bilgi verilmelidir.

Eklem içi veya yumuşak doku enjeksiyonları için de durum farklı değildir. Yapılacak işlemin bir tıbbi müdahale olmasından dolayı hastanın bilgilendirilmesi ve rızasının alınması gerekmektedir. Ancak bunun yazılı olup olmaması da tartışmalara sebep olmaktadır.

Sağlık Bakanlığının 2019/11 sayılı Enjeksiyon Uygulamaları Hakkındaki Genelgesi'nde "Enjeksiyon uygulamalarının büyük ameliye-i cerrahiye olmadığı için hastaların sözel olarak bilgilendirilmesinin gerekli ve yeterli olduğu, ..." [7] belirtilmiş olmasına rağmen Sağlık Bakanlığı Hukuk Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 18.03.2020 tarihli yazısında enjeksiyon uygulamalarından kaynaklanan tazminat davalarında sağlık kurumlarınınca kişilerin şifahi olarak bilgilendirildiği ve rızası alınarak enjeksiyon yapıldığı yönündeki açıklamaların yargı mercilerince kabul görmediği ve mutlaka ispatlayıcı belge arandığı belirtilmektedir. [8]

Yapılan açıklamadan da görüleceği gibi bilgilendirmenin yapılıp rızasının alınmasının yazılı olması, gelişebilecek uyuşmazlıklarda ispat açısından önem ihtiva etmektedir.

Tüm bilgiler birlikte değerlendirildiğinde ortopedi ve travmatoloji uzmanının rejeneratif uygulamaları eklem içi veya yumuşak doku enjeksiyonu şeklinde yapabilmesi pek tabii ki hukuki ve tıbbi açıdan mümkündür. Ancak, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarından bir veya birkaçını uygulamak için sertifikaya sahip olması ve yönetmelikte belirtilen diğer şartları tamamlaması gerekmektedir.

Uygulamalarda kullanılan tıbbi malzemelerin sınıflandırmasına uygun olarak ruhsatlandırıldığını, PRP kitlerinin ve hyalüronik asit enjeksiyonlarının sınıf IIb olduğunu ve bu kriterlere göre üretici firma tarafından CE (*Conformite Européenne*) belgelendirme başvurusunda bulunduğunu göz önünde bulundurmalıdır.

Elbette yapılan işlemin bir tıbbi müdahale olduğu, hastaya bu konuda bilgilendirme yapılıp rızasının alınması ve ispat açısından da onam formuyla belgelendirmesi gerektiği unutulmamalıdır.

KAYNAKLAR

1. Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanlık Eğitimi Çekirdek M üfredatı, TUKMOS: 11.09.2019. <https://tuk.saglik.gov.tr/Eklenti/34090/0/ortopedivtravmatolojimufredatv24pdf.pdf> (Erişim tarihi: 16.07.2022).
2. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği. Resmi Gazete: Tarih: 27.10.2014; Sayı: 29158. <https://resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/10/20141027-3.htm> (Erişim tarihi: 16.07.2022).
3. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. Resmi Gazete: Tarih: 02.06.2021; Sayı: 31499. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=38657&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5> (Erişim tarihi: 16.07.2022).
4. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası. <https://www.mevzuat.gov.tr/> (Erişim tarihi: 16.07.2022).
5. Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun; Kabul tarihi: 11.04.1928 Resmi Gazete: Tarih: 14.04.1928; Sayı: 863; Kanun numarası: 1219. <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.3.1219.pdf> (Erişim tarihi: 16.07.2022).
6. Hasta Hakları Yönetmeliği. Resmi Gazete: Tarih: 01.08.1998; Sayı: 23420. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=4847&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5> (Erişim tarihi: 16.07.2022).
7. T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü 10.06.2019 tarihli 2019/11 Sayılı Enjeksiyon Uygulamaları Hakkında Genelge. <https://shgmhastahakdb.saglik.gov.tr/Eklenti/30902/0/enjeksiyon-uygulamalustyazi-4f89a469-f7f7-439d-8c2b-84911a0f4fa2pdf.pdf> (Erişim tarihi: 16.07.2022).
8. T.C. Sağlık Bakanlığı Hukuk Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 18.03.2020 tarihli 11045126/622.01/09 sayılı yazısı. <https://www.medikalakademi.com.tr/wp-content/uploads/2020/06/aydinlatilmisonam.pdf> (Erişim tarihi: 16.07.2022).