

# TANI VE TEDAVİ PROTOKOLLERİ ETİK KURULU HAKKINDA YÖNETMELİK

(Resmi Gazete 30.07.2000 Pazar Sayı: 24125)

**Sağlık Bakanlığından:**

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

#### Amaç

Madde 1- Bu Yönetmeliğin amacı; ülkemizde hastalıkların bilimsel, etik ve ekonomik tanı ve tedavisine yönelik Tanı ve Tedavi Protokolleri oluşturmak ve bu kurula yapılacak başvuruları değerlendirmek ve görüş bildirmekle görevli ve yetkili olan Tanı ve Tedavi Protokolleri Etik Kurulunun oluşturulmasını, çalışma usul ve esaslarını görev, yetki ve sorumluluklarını belirlemektir.

#### Kapsam

Madde 2- Bu Yönetmelik, yukarıda belirtilen amaç doğrultusunda oluşturulan Tanı ve Tedavi Protokolleri Etik Kurulunun çalışma şeklini, Kurulca hazırlanan Tanı ve Tedavi Protokollerine tabi olan sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlık personelinin ve sağlık hizmetlerinden faydalanan tüm kişileri kapsar.

#### Dayanak

Madde 3- Bu Yönetmelik, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 9 uncu maddesinin (c) bendine, 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine ve Tıbbi Deontoloji Nizamnamesine dayanılarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen;

- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- Bakan: Sağlık Bakanını,
- Tanı: Bir hastalığın öykü alma, muayene etme, radyoloji, laboratuvar ve benzeri yöntemler kullanılarak inceleme ve gözlemlene sonucunu ayırdedilmesini ve tanımlanmasını,
- Tedavi: İlaç kullanımı, girişimsel radyoloji ve cerrahi uygulama, öneride bulunma ve benzeri yöntemler ile hastalığı iyileştirmek, tehlikesini azaltmak ya da yarattığı ızdırabı hafifletmek için yapılan tıbbi uygulamaların tümünü,
- Protokol: Uygulanması bilimsel, etik ve ekonomik kabul edilen tanı ve tedavi yaklaşımlarına ve yöntemlerine ilişkin ilkeleri,
- Kurul: Tanı ve Tedavi Protokolleri oluşturmak, bu protokoller ile ilgili olarak ortaya çıkabilecek bilimsel ve etik sorunları değerlendirmek ve görüş bildirmek amacıyla Bakanlık bünyesinde oluşturulan Tanı ve Tedavi Protokolleri Etik Kurulunu,

g) Alt Komisyon: Yapılacak çalışmanın konusuna ve özelliğine göre, Kurulun uygun gördüğü konularda, uygun gördüğü süreler içinde çalışmak üzere oluşturulacak bilimsel ve teknik komisyonları,

h) Kurul Sekreteryası: Kurula yapılan başvuruların Kurulun belirlediği esaslara göre düzenlenip düzenlenmediğinin belirlenmesi, Kurul toplantı gündeminin hazırlanması, toplantı defterinin tutulması, arşivlenmesi, üyelerle eşgüdümün sağlanması gibi çalışmaların yürütüldüğü Bakanlık bünyesindeki birimi,

ı) Sağlık Personeli: Hizmetin resmi ya da özel kurum ve kuruluşlarda ya da serbest olarak sunulmasına bakılmaksızın, sağlık hizmetinin verilmesine katılan tüm sağlık meslekleri mensuplarını,

i) Sağlık Kurum ve Kuruluşu: Sağlık hizmeti verilen resmi ya da özel bütün kurum ve kuruluşlar ile bu hizmetin yürütüldüğü diğer tüm yerleri, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Kurulun Oluşumu, Görevleri, Sorumlulukları ve Alt Komisyonlar

#### Kurulun Oluşumu

Madde 5- Kurul, Bakanlık Müsteşarının ya da görevlendirilecek bir Müsteşar Yardımcısının başkanlığında, aşağıdaki üyelerle birlikte toplam 21 üyeden oluşur:

- a) Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü,
- b) İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü,
- c) Bakanlık 1. Hukuk Müşaviri,
- d) Bakan tarafından, Bakanlığa bağlı eğitim hastaneleri klinik şeflerinden ya da tıp fakülteleri öğretim üyelerinden seçilecek birer;
  - 1) İç Hastalıkları Uzmanı,
  - 2) Genel Cerrahi Uzmanı,
  - 3) Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı,
  - 4) Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı,
  - 5) Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı,
  - 6) Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı,
  - 7) Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzmanı,
  - 8) Radyodiyagnostik Uzmanı,
  - 9) Tıp Tarihi ve Deontoloji Uzmanı,
  - 10) Halk Sağlığı Uzmanı,
- e) Yüksek Sağlık Şurasınca kendi üyeleri arasından seçilecek 1 temsilci,
- f) Türk Tabipleri Birliği Merkez Konseyince seçilecek 1 temsilci,
- g) Türk Diş Hekimleri Birliği Merkez Konseyince seçilecek 1 temsilci,
- h) Türk Eczacılar Birliği Merkez Konseyince seçilecek 1 temsilci,
- ı) Sosyal Sigortalar Kurumu Genel Müdürlüğünce seçilecek 1 temsilci,
- i) Bağ-Kur Genel Müdürlüğünce seçilecek 1 temsilci,
- j) Emekli Sandığı Genel Müdürlüğünce seçilecek 1 temsilci.

Kurula seçilecek üyelerde; Bakan tarafından seçilecek üyeler için, uzmanlık dallarında en az 10 yıllık deneyim; kurumlarınca seçilecek olanlar için, o kurumda en az 10 yıl çalışmış olmak şartı aranır. Seçilen üyenin görev süresi iki yıldır. Süresi biten üyenin yerine yenisi seçilir.

#### Toplanma ve Karar Alma

Madde 6- Kurul, üye tam sayısının üçte ikisinin katılımı ile toplanır ve Kurul kararı, üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alınır. Oylarda eşitlik halinde, Başkanın oyunun olduğu taraf lehine karar verilir.

### **Üyeliğin Sona Ermesi**

Madde 7- Bir takvim yılı içinde, toplam üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer. Kurul üyeliğinden çekilme ve düşme Bakan onayı ile yürürlüğe girer. Üyeliğin düşmesi, emeklilik ya da ölüm gibi hallerde de Kurula aynı nitelikte yeni üye seçilir. Yeni seçilen üye, yerine seçildiği üyenin süresini tamamlar.

### **Çalışma Yönergesi**

Madde 8- Kurulun, Alt Komisyonların ve Kurul Sekreteryasının çalışma usul ve esaslarını belirleyen Çalışma Yönergesi, Kurulun oluşumundan itibaren en geç üçüncü oturumda düzenlenir.

### **Kurulun Görev ve Yetkileri**

Madde 9- Kurulun görev ve yetkileri şunlardır:

- a) Ülkemizde hastalıkların bilimsel, etik ve ekonomik tanı ve tedavisine yönelik Tanı ve Tedavi Protokollerini hazırlamak,
- b) Hazırlanan Tanı ve Tedavi Protokollerinin her yılın ilk üç ayı içerisinde güncelleştirilmesini sağlamak,
- c) Yapılacak çalışmanın özelliğine göre uzmanlık gerektiren konularda Alt Komisyonların oluşturulmasına karar vermek ve üyelerini belirlemek,
- d) Alt Komisyonun hazırladığı raporu değerlendirerek son şeklini vermek,
- e) Kuruluşu ile ilgili konularda, yapılacak başvuruları bilimsel ve etik açıdan değerlendirmek ve görüşünü en çok 60 gün içerisinde yazılı olarak bildirmek.

### **Alt Komisyonların Oluşumu**

Madde 10- Alt Komisyonlar bilimsel ve teknik komisyonlar olup; teknik danışmanlık amacı ile Kurulca oluşturulur. Alt Komisyonlara seçilebilmek için ilgili uzmanlık dallarında en az 10 ve yan dallarda 5 yıllık deneyim aranır. Alt Komisyonlar, Sağlık Bakanlığı Eğitim Hastaneleri klinik şef ya da şef yardımcıları ve Tıp Fakülteleri öğretim üyelerinden olmak üzere en az 3 kişiden oluşur.

### **Alt Komisyonların Görev ve Sorumlulukları**

Madde 11- Alt Komisyonların görev ve sorumlulukları şunlardır:

- a) Kurulca belirlenen konuda ve sürede çalışma yapmak,
- b) Rapor hazırlamak ve kurula sunmak,
- c) Davet edildiğinde oturumda hazır bulunmak.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

## **Son Hükümler**

### **Yürürlük**

Madde 12- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

Madde 13- Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.