

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**GELENEKSEL VE TAMAMLAYICI TIP UYGULAMALARI YÖNETMELİĞİ
BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

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

Kapsam

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

Dayanak

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

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
 - b) Bilim Komisyonu: Bakanlıkça oluşturulan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Bilim Komisyonunu,
 - c) Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,
 - ç) Müdürlük: İl Sağlık Müdürlüğünü,
 - d) Sağlık kuruluşu: Kamu kurum ve kuruluşlarına bağlı hastaneler, tıp fakültesi veya dış hekimliği fakültesi sağlık uygulama ve araştırma merkezi, 27/3/2002 tarihli ve 24708 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Özel Hastaneler Yönetmeliğine göre ruhsatlandırılmış özel hastaneler ile 15/2/2008 tarihli ve 26788 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre ruhsatlandırılmış sağlık kuruluşlarını,
 - e) Sertifikalı tabip: Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları ile ilgili olarak Bakanlıkça tescil edilmiş sertifikaya sahip tabibi,
 - f) Sertifikalı dış tabibi: Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları ile ilgili olarak Bakanlıkça tescil edilmiş sertifikaya sahip dış tabibi,
 - g) Uygulama: Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarını,
 - ğ) Uygulama merkezi: İlgili alanda sertifikası bulunan tabip ve/veya dış tabibi sorumluluğunda ve bu Yönetmelikte belirlenen uygulamaları yapmak üzere eğitim ve araştırma hastanesi ve tıp fakültesi veya dış hekimliği fakültesi sağlık uygulama ve araştırma merkezi bünyesinde kurulan ve Bakanlıkça yetkilendirilmesi halinde eğitim verilebilecek merkezi,
 - h) Ünite: İlgili alanda sertifikası bulunan tabip ve/veya dış tabibi sorumluluğunda ve bu Yönetmelikte belirlenen uygulamaları yapmak üzere, kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait sağlık kuruluşları bünyesinde kurulan birimleri,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM**Bilim Komisyonu, Görevleri ve Çalışma Usulü****Bilim komisyonunun kuruluşu**

MADDE 5 – (1) Bu Yönetmelikte öngörülen uygulamalar, uygulamaları yapacak kişiler, ünite ve uygulama merkezlerinin standartları ile ilgili görüş vermek üzere, Bakanlıkça Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Bilim Komisyonu oluşturulur.

(2) Bilim komisyonu:

- a) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü veya görevlendireceği yetkilinin başkanlığında,
- b) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünden ilgili daire başkanı,
- c) İlgili alanlarda bilimsel çalışması bulunan üniversite öğretim üyesi veya Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna bağlı eğitim ve araştırma hastanelerinde uzmanlık eğitimi verme yetkisine sahip tabipler arasından seçilecek üç üye,
- ç) Eczacılık fakültelerinin farmakognozi alanından bir üye,

- d) Tıp fakültelerinin farmakoloji alanından bir üye,
 - e) Sertifikalı iki tabip üye,
 - f) Öğretim üyesi veya eğitim görevlisi tıbbi onkoloji uzmanı bir üye,
 - g) Tıbbi etik veya tıp tarihi ve deontoloji alanlarında uzmanlık veya doktora eğitimi almış bir üye, olmak üzere 11 üyeden teşekkül eder.
- (3) Bilim komisyonu üyeleri Bakan tarafından belirlenir. Üyeler iki yıl süreyle görev yapar.

Bilim komisyonunun çalışma usulü

MADDE 6 – (1) Bilim Komisyonu, Genel Müdürlüğün daveti üzerine yılda en az iki defa toplanır. Bakanlık gerektiğinde Bilim Komisyonunu toplantıya çağırabilir.

(2) Bilim Komisyonu, gündem maddelerini görüşerek raporunu hazırlar. Toplantı gündemi genel müdürlükçe en az yedi gün önceden üyelere bildirilir.

(3) Bilim Komisyonu, en az dokuz üye ile toplanır ve salt çoğunlukla karar alır. Oylarda eşitlik halinde Başkanın tarafı olduğu görüş geçerli sayılır.

(4) Bilim Komisyonunun sekretarya hizmetlerini Genel Müdürlük yürütür.

Bilim komisyonunun görevleri

MADDE 7 – (1) Bilim komisyonunun görevleri şunlardır:

- a) Uygulama alanlarının belirlenmesine, uygulamaların endikasyon ve oluşabilecek yan etkilerine ilişkin görüş vermek,
- b) Uygulama yapılan ünite ve merkezlerde bulunması gerekli tıbbi araç ve gereç, personel, fiziki standartların oluşturulması hususunda görüş bildirmek,
- c) Ünite ve uygulama merkezi başvurularını bilimsel, teknik alt yapı ve personel yönünden değerlendirerek, uygunluğu hususunda görüş vermek,
- ç) Bu Yönetmelikte tanımlanmamış uygulamalarla ilgili bilimsel ve teknik çalışmaları yapmak,
- d) Uygulamalar ile ilgili yönlendirici, aydınlatıcı ve bilimsel çalışmalar yapmak ve yaptırmak,
- e) İhtiyaç duyulan konularda çalışma yapmak üzere alt komisyonlar kurmak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Uygulama Esasları, Sağlık Kuruluşlarının Türleri ve Çalışma Esasları, Eğitim

Uygulamaların genel esasları

MADDE 8 – (1) Uygulamalar bu Yönetmelikte belirlenen alanlarla sınırlıdır. Bakanlık gerektiğinde ünite ve uygulama merkezinde yapılan ve yapılabilecek yeni uygulamaların bilimsel yönden bilim komisyonunda değerlendirilmesini isteyebilir. Bilim komisyonu, uygulamaların bilimsel kanıtlarını inceleyerek kişilere uygulanıp uygulanmayacağı ve uygun görülenlerden hangilerinin ünite veya uygulama merkezinde uygulanabileceği hususunda Bakanlığa görüş verir.

(2) Bu Yönetmelik ekinde bulunmayan uygulamalar için 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında sadece uygulama merkezlerinde araştırma yapılabilir ve yapılan araştırmaya ilişkin dosyaların bir örneği de Genel Müdürlüğe gönderilir. Gönderilen bu çalışmalar uygulamaların ülke genelindeki gelişimi, etkinliği ve kanıt düzeyi açısından Bilim Komisyonu tarafından değerlendirilir. Gönderilen bu veri ve çalışmalar kişilerin bilgi ve izni olmaksızın kişisel bilgileri belli edecek şekilde kullanılamaz.

(3) Ünitelerde, Ek-3’de sayılı listede, ünitelerde yapılabileceği belirtilen uygulamalardan başka işlem yapılamaz. Uygulama merkezi, ünite için belirlenen uygulamaları da yapabilir.

(4) Uygulamalar hastalığın standart tedavisinin yerine geçecek ve devam eden tedaviyi aksatacak şekilde yapılamaz. Bu husus bireylere açık bir şekilde anlatılır ve onaylanmış rıza formunda belirtilir.

(5) Tabip ve dış tabibi olmayan uygulama alanında temel eğitimi bulunan sağlık meslek mensupları sertifikalı tabip ve dış tabiplerinin gözetimi ve denetimi altında uygulamalara katılırlar.

Uygulamaların yapılabileceği yerler ve yetkili kişiler

MADDE 9 – (1) Uygulamalar, Bakanlıkça yetkilendirilmiş ünite ile uygulama merkezlerinde ve ilgili alanda “uygulama sertifikası” bulunan tabip ve sadece dış hekimliği alanında olmak üzere dış tabibi tarafından yapılabilir. Uygulama alanında temel eğitimi bulunan sağlık meslek mensupları merkez ve ünitelerde sertifikalı tabiplere uygulamada yardımcı olabilirler.

(2) Dış hekimliği uygulama ve araştırma merkezlerinde, dış hastanelerinde ve ağız ve diş sağlığı merkezleri ile diş polikliniklerinde sadece dış hekimliği alanında uygulama yapılabilir.

Uygulama merkezi ve ünitelerin çalışma usul ve esasları

MADDE 10 – (1) Uygulama merkezi veya ünite, Bakanlığın sağlık kuruluşu/tesisi planlaması kapsamında açılabilir, bu yöndeki izinler yeni bir özel sağlık kuruluşu açılması veya kapasite artışı için ayrıca hak oluşturmaz. Uygulama merkezi veya ünite açmak isteyen kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait sağlık kuruluşları Ek-1’de yer alan belgelerle birlikte Bakanlığa başvurur. Uygulama merkezi ve/veya ünite açma başvuruları, standartlara

uygunluk ve başvuru yapılan ilde ihtiyaç bulunup bulunmadığı bakımından Bilim Komisyonunca değerlendirilir. Bilim Komisyonunca uygun görülen başvuruların Bakanlıkça da uygun görülmesi halinde uygulama merkezi ve/veya ünite açma izni verilir. Ünite ve uygulama merkezi ile buralarda yapılacak uygulamalar, sağlık kuruluşunun ruhsatına veya faaliyet izin belgesine işlenir.

(2) Kültür ve Turizm Bakanlığından belgeli konaklama tesislerinde, tesiste konaklayan ve sadece akut tedavisi tamamlanmış kişilere uygulanmak kaydıyla Bakanlıkça uygun görülen uygulamalara yönelik birim, planlama kapsamında kurulabilir. Konaklama tesisinin bulunduğu ildeki özel hastaneler ile Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik kapsamındaki özel sağlık kuruluşları tarafından kendi kadro ve kapasitesinin kullanılması kaydıyla planlamadan istisna olarak konaklama tesislerinde birim olarak açılabilir. Bu birim başvuruları özel sağlık kuruluşunun mesul müdürünce müdürlüğe yapılır ve faaliyetlerinden bağlı oldukları özel sağlık kuruluşu sorumludur.

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

(4) Yapılan uygulamalara bağlı olarak hastalarda ortaya çıkan her türlü istenmeyen etki, her ay düzenli olarak müdürlüğe bildirilir ve bu bilgiler Bakanlığa gönderilir.

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

Ücretlendirme

MADDE 11 – (1) Kamuya bağlı sağlık kuruluşlarınca yapılacak uygulamaların sağlık hizmet ücret tarifesi Bakanlıkça belirlenerek ilan edilir.

Tanıtım ve bilgilendirme

MADDE 12 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösteren ünite ve uygulama merkezleri Bakanlıkça belirlenen bilgilendirme ve tanıtım mevzuatına uymak zorundadır. Bakanlıkça belirlenen bilgilendirme ve tanıtım hükümlerinin ihlali halinde sağlık kuruluşunun tabi olduğu ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

(2) Bu Yönetmelik kapsamındaki uygulamalara ilişkin tıbbi ürünler hakkındaki tanıtımlarda tıbbi ürün tanıtımına ilişkin mevzuat hükümleri uygulanır.

Eğitim

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki sertifikalı eğitimler, 4/2/2014 tarihli ve 28903 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği kapsamında, Bakanlıkça eğitim vermek üzere yetkilendirilmiş merkezler tarafından verilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ünite ve Uygulama Merkezinde Bulundurulması Zorunlu Asgari Birimler,

Tıbbi Cihaz, Malzeme ve İlaçlar

Ünite ve uygulama merkezinde bulundurulması zorunlu asgari birimler

MADDE 14 – (1) Ünite ve uygulama merkezinde asgari olarak aşağıda belirtilen bölümler bulunur:

a) Asgari 12 metrekare yüzölçümünde muayene ve uygulama için gerekli asgari tıbbi malzemenin ve donanımın bulunduğu muayene ve uygulama odası.

b) Hasta kabul ve bekleme alanı.

c) Arşiv.

(2) Sağlık kuruluşlarında hasta kabul ve bekleme alanı ile arşiv alanı ortak olarak kullanılabilir.

(3) Sağlık kuruluşu bünyesindeki ünite veya uygulama merkezinin kuruluşun hizmet binası dışında farklı bir alanda oluşturulması halinde hasta kabul ve bekleme alanı, arşiv gibi alanlar Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkındaki Yönetmelikte sağlık kuruluşları için belirlenen asgari fiziki şartlara uygun şekilde hazırlanır.

(4) Bakanlıkça açma izni verilen ünite ve uygulama merkezleri Ek-3’te yer alan uygulamaları Bakanlıktan izin almak kaydıyla yapabilirler. Ünite ve uygulama merkezleri Ek-3’te yer alan her yeni uygulama için Bakanlıktan izin almak zorundadır. Bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösterilecek yerlerde, ilgili mevzuatlarına göre zorunlu ilaç, cihaz ve malzemelerin bulundurulması gerekir.

Tıbbi cihaz, malzeme ve ilaçlar

MADDE 15 – (1) Ünite ve uygulama merkezinde Ek-2’de yer alan asgari tıbbi cihaz, araç gereç ve ilaçlar ile ayrıca her uygulama için gerekli olan tıbbi cihaz, araç ve gereç ile ilaçların bulundurulması zorunludur.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Denetim, Uyulması Gereken Diğer Hususlar, Yasaklar ve İdari Müeyyideler

Denetim

MADDE 16 – (1) Ünite ve uygulama merkezleri, şikâyet, soruşturma veya Bakanlıkça yapılacak olağan dışı denetimler hariç olmak üzere, Müdürlükçe en az bir dahili branşlardan uzman ve bir cerrahi branşlardan uzman tabibin yer aldığı en az 3 kişilik bir ekip tarafından yılda en az bir defa denetlenir. Denetim, Ek-5’te yer alan denetim formu

kullanılarak yapılır. İki nüsha olarak düzenlenecek formun bir nüshası denetlenen ünite veya uygulama merkezinin bulunduğu kurum veya kuruluşta muhafaza edilmek üzere bırakılır.

Uyulması gereken diğer hususlar ve yasaklar

MADDE 17 – (1) Ünite ve uygulama merkezlerinde, aşağıda belirtilen hususlara uyulmak zorundadır:

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

İdari müeyyideler

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelikte belirlenen usul ve esaslara uymayanlar hakkında, Ek-4'te yer alan idari müeyyideler uygulanır.

(2) Ünite ve uygulama merkezlerine ilişkin hüküm bulunmayan hallerde, uygulamanın yapıldığı ilgili sağlık kuruluşunun tabi olduğu mevzuatta yer alan idari müeyyideler ile ilgili mevzuatta belirlenen diğer idari müeyyideler uygulanır.

ALTINCI BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 19 – (1) Ünite ve merkezlerin fiziki standartlarına, hizmet sunumuna ve idari müeyyidelerine ilişkin bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 20 – (1) 17/9/2002 tarihli ve 24879 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Akupunktur Tedavisi Uygulanan Özel Sağlık Kuruluşları ile Bu Tedavinin Uygulanması Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Akupunktur uygulaması için uyum süreci

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Akupunktur uygulaması için Bakanlıkça yetkilendirilmiş olan kurum ve kuruluşlar 1/1/2016 tarihine kadar bu Yönetmeliğe uyum sağlamak zorundadır. Bu süre sonunda uyum sağlamayan kurum ve kuruluşların yetki belgesi geçersiz sayılır.

Yürürlük

MADDE 21 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.