

Türkiye'de Ülke Düzeyi Sağlık Donatımı Yönetimi İle İlgili Önlemler Ve Öneriler

A. Erdal SARGUTAN*

ÖZET

"Sağlık Donatımı Yönetimi" içerikli seri makaleler üçlemesinin üçüncüsü olan bu makalede, sağlık hizmetlerinin elde edilip sunulması amacıyla yararlanılan sağlık teknolojilerinden, ilaçlar dışında kalan grubu oluşturan sağlık donatımlarıyla ilgili olarak, Türkiye sağlık donatımı yönetimi için önlemler ve öneriler ele alınmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Sağlık teknolojisi, sağlık donatımı yönetim, Türkiye'de sağlık donatımı yönetimi

Precautions and Suggestions Related to Countrywide Management of Health Equipments in Turkey

ABSTRACT

In this article which is the third of the serial article triplet of "Management of Health Equipments", precautions and suggestions that are taken for the management of health equipments in Turkey is discussed related to health technologies which are used to maintain and offer health services and health equipments that are composed of the groups excluding the pharmaceuticals.

Key words: Health technology, management of health equipments, management of health equipments in Turkey.

I. GİRİŞ

Bu makale boyunca ele alınacak önlemlerden Türkiye için çıkarılabilecek **temel öneri**, insan sağlığı ve kısıtlı sağlık malî imkanları yönünde, en düşük maliyetle en yüksek verimi sağlayacak olan en "iyi" sonuçları verebilmesi için, **sağlık teknik ve teknolojilerinin "kontrollü ve düzenli bir sistem" içerisinde üretim ve/veya kullanılmalarını sağlayacak yönetim politikaların geliştirilip etkili olarak uygulanmasının**, kaçınılmaz bir

* Doç. Dr., Hacettepe Üniversitesi Sağlık İdaresi Yüksekokulu

- 11- DPT VII.BYKP ÖİK (1993) **Sağlık Özel İhtisas Komisyonu, Sağlık Alt Yapısı Alt Komisyonu, Sağlık Donanımı Alt yapısı Çalışma Grubu Raporu**, DPT yayını (çoğaltma), Ankara, ss:1-7.
- 12- DPT (1995) **Yedinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, 1996-2000**, DPT yayını, Ankara
- 13- DPT (2000) **Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, 2001-2005**, DPT yayını, Ankara.
- 14- Sargutan, A. E., (1996) **Türk Bilim Ve Teknoloji Politikasının Bir Unsuru Olarak Sağlık İdaresinde Teknik Ve Teknoloji Politikaları**, Sağlık Yayınları, Ankara.
- 15- Sayek, F., (1995) **Sağlık Alanında Uygun Teknoloji Kullanımı Ve Teknoloji Değerlendirilmesi**, Toplum Ve Hekim, Türk Tabipleri Birliği yayını, S:66, Nisan, ss:75-78.
- 16- Şemin, S., Amoto, Z., (1995) **Tıbbi Teknoloji Üzerine Genel Bir Değerlendirme**, Toplum Ve Hekim, Türk Tabipleri Birliği yayını, S:66, ss:44-53 (45).
- 17- Tantekin, G., Varlık, M., (1988) **Tıbbi Cihaz Alımlarını Düzene Sokmak İçin Yapılan Uygulamaya Dair Rapor**, DPT yayını, Ankara.
- 18- Tan-Torres, T., (1995) **Technology Assessment in Developing Countries**, World Health Forum Vol: 16, WHO, Geneva, ss:74-76.
- 19- Tanyolaç, N., (1986) **Yüksek Teknolojinin Geraktirdiği Biyo-Medikal Mühendislik Hizmetleri**, bildiri, Yüksek Teknolojinin Gerektirdiği Hastahane Yönetimi Ve Organizasyonu Semineri, Boğaziçi Üniversitesi Biyo-Medikal Mühendisliği Enstitüsü, İstanbul.
- 20- TÜBİTAK (2003) **Teknoloji Öngörü Projesi Sağlık Ve İlaç Paneli Özet Raporu**.
<http://vizyon2023.tubitak.gov.tr/teknolojiongorusu/paneller/raporozet/saglik.pdf>
- 21- TÜBİTAK (2003) **Vizyon 2023, Teknoloji Öngörü Projesi Sağlık Ve İlaç Paneli Sonuç Raporu**.
<http://vizyon2023.tubitak.gov.tr/teknolojiongorusu/paneller/saglikveilaç.pdf>
- 22- WHO / UNICEF (1978) **Alma-Ata 1978, Primary Health Care**, World Health Organization, Geneva.

Not: Bu makaleler üçlemesinin ilk makalesi Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi Cilt:8, Sayı:1'de yayımlanmıştır.

Türkiye’de Ülke Düzeyi Sağlık Donatımı Yönetimi İle İlgili Önlemler Ve Öneriler

A. Erdal SARGUTAN*

ÖZET

“Sağlık Donatımı Yönetimi” içerikli seri makaleler üçlemesinin üçüncüsü olan bu makalede, sağlık hizmetlerinin elde edilip sunulması amacıyla yararlanılan sağlık teknolojilerinden, ilaçlar dışında kalan grubu oluşturan sağlık donatımlarıyla ilgili olarak, Türkiye sağlık donatımı yönetimi için önlemler ve öneriler ele alınmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Sağlık teknolojisi, sağlık donatımı yönetim, Türkiye’de sağlık donatımı yönetimi

Precautions and Suggestions Related to Countrywide Management of Health Equipments in Turkey

ABSTRACT

In this article which is the third of the serial article triplet of “Management of Health Equipments”, precautions and suggestions that are taken for the management of health equipments in Turkey is discussed related to health technologies which are used to maintain and offer health services and health equipments that are composed of the groups excluding the pharmaceuticals.

Key words: Health technology, management of health equipments, management of health equipments in Turkey.

I. GİRİŞ

Bu makale boyunca ele alınacak önlemlerden Türkiye için çıkarılabilecek **temel öneri**, insan sağlığı ve kısıtlı sağlık malî imkanları yönünde, en düşük maliyetle en yüksek verimi sağlayacak olan en "iyi" sonuçları verebilmesi için, **sağlık teknik ve teknolojilerinin "kontrollü ve düzenli bir sistem" içerisinde üretim ve/veya kullanılmalarını sağlayacak yönetim politikaların geliştirilip etkili olarak uygulanmasının**, kaçınılmaz bir

* Doç. Dr., Hacettepe Üniversitesi Sağlık İdaresi Yüksekokulu

gereklilik olduğudur.

Bu gereklilik, ekonomik bakımdan zengin ve sağlık hizmetleri bakımından ileri olan ülkelerden daha çok, Türkiye gibi gelişmekte olanlar ile geri kalmış diğer ülkeler için, genel sağlık hizmetlerinin planlanmasının ve sunulmasının başarısı bakımından da bir kaçınılmazlık olmaktadır.

Sağlık hizmetlerimizdeki ihtiyaçlar ve sorunlar, en pahalı hizmetlerden biri olan bu alana ayrılan sınırlı kaynakların etkili ve ekonomik kullanımını zorunlu kılmaktadır. Endüstrileşmiş ülkeler, maliyeti düşürüp faydayı artıracak çalışmaları, diğer sektörlerde olduğu gibi, sağlık sektöründe de, genellikle "sistemli" bir "yönetim politikası" ile sürdürmektedirler. **Sağlık idaresinde yükselen masraflar probleminin muhtemel çözümlerinden önem taşıyan biri de, bu "sistemli yönetim politikası" kavramı ve uygulaması içinde var olabilir.**

İster teknoloji yaratan veya üreten, ister satın alan bir ülke olsun, kısıtlı kaynaklarından ayrılabilirdiği parayı sonsuz olan ihtiyaçları için harcamadan önce, bu harcamalarla ilgili bir kontrol ve düzenleme politikası geliştirmelidir. Sağlık idarelerinde, ülke ve kuruluşlar çapında sağlık teknik ve teknolojilerinin kontrollü ve düzenli kullanımını sağlayacak yönetim politikalarını geliştirmek ve uygulamak amacıyla sistemler kurulmalıdır. Böyle bir örgüt ve sisteme, kaynakları daha kısıtlı ve sağlık hizmetleri daha geri olan ülkelerin, zengin ülkelerden daha fazla ihtiyaçları olduğu düşüncesiyle, Türkiye'de de bu amaca yönelik politikalar oluşturulması ve bu politikaları uygulayacak sistem ve örgütlerin kurulması gerektiği açıktır.

Mutlaka gerçekleştirilmesi gereken ve konu ile ilgili çevrelerin de duraksamadan kabul ettikleri "**Türkiye Bilim Ve Teknoloji Politikası**"nın uygulanması önerisinin gerçekleştirilmesi ölçüsünde "**Türkiye Sağlık Teknolojisi Politikası**"nın da gelişeceği beklenir. Sağlık donatımı ve ilaçların sahip olduğu pazarın büyük çekiciliği yanında, konunun insan hayatıyla ilişkisi ile talep edicilerden ve kullanıcılardan gelen talebin büyüklüğü, bu sektörlerde duyulan ilginin temel nedenleridir. Bu ilgi, yönetimleri de, kaynaklar ve hizmet talepleriyle çerçevelenmiş olarak ilgilendirdiğinden, **geliştirilebilecek bilim ve teknoloji politikaları içinde sağlık sektörü** kaçınılmaz olarak yerini alacaktır.

Bilim ve teknoloji politikalarının taşıdığı hayati önemin gerekleri yerine getirilse de getirilme de, sağlık teknik ve teknoloji politikalarının geliştirilmesi

gereği, yukarıda belirtilen sebeplerle ve incelememiz boyunca ortaya çıkan sonuçlara dayanılarak, bir "kaçınılmazlık" vurgulamasıyla ifade edilebilir.

Tüm bu "gerekir, kaçınılmazdır" vurgulu tablo, bir sarmalı / helezonu hatıra getirmektedir: **Türkiye'de hemen her alanda iyileştirmelere ihtiyaç vardır. Bilim ve teknoloji ile sağlık teknolojisi alanları da bunlardandır.**

Bilimsel ve teknolojik gelişme, ülke sanayisi, ekonomisi, sosyal hayatı gibi toplumsal boyutlarını geliştirecek, zengin, **çağdaş ve mutlu ülke ve toplum hedefine** ulaştırabilecektir.

Sağlık hizmetlerimizin bütününün iyileştirilmesi gereği içinde, sağlık teknik ve teknolojisi kullanımımızın akılcı politikalara bağlanması daha fazla ihmal edilmemeli ve bu kapsamda sağlık donatımı ve ilaçlar için özel araştırma-geliştirme, uygulama-yayımla, değerlendirme-düzenleme politikaları geliştirilmelidir. Bu politikalara ulusal bir nitelik kazandırılması sağlık hizmetlerimizin iyileştirilmesine mutlak katkılar sağlayacağı gibi, ülke bilim ve teknolojisinin geliştirilmesinde de önemli bir itici güç ve birikim sağlayacaktır.

Bu uygulama hiçbir zaman "en iyi / mükemmel" hale gelerek son olgunluğa ulaşamayacağından, yeni hamleler, eksikliklerin giderilmesi, rekabet gereklerinin zorlaması gibi sebeplerle yeni iyileştirmelere ihtiyaç duyulacaktır. Bıktırıcı ve hatta yıldırıcı gibi görünse de, "**kadercilik**" seçeneğinin karşı ucunda bu "**düzenli ve kontrollü politika**" yer almakta, arada da, birine veya diğerine daha yakın uygulamalar bulunmaktadır. Kadercilik seçeneğini asırlardır uyguladık ve neredeyse tabiat halini aldı. **45 yıllık "politika oluşturma" geçmişimiz de, ne yazık ki, genel ifadedeli "ilkeler" yazmaktan,** bunların gerçekleşmesi için de kaderin lütfünü beklemekten öte bir gayret doğuramadı. Son olarak kabul edilen **Vizyon 2023 Projesi'nin,** ortaya koyduğu ilkeler bakımından, bu politika oluşturma belgeleri arasında en hayalcisi ve bu sebeple de en yararsız olduğunu düşündürecek bir kapsamı içerdiği, ilerideki sayfalarda yer alan aktarımlarda görülebilir.

II. TÜRKİYE SAĞLIK DONATIMI YÖNETİMİ İÇİN ÖNLEMLER

Sağlık hizmetlerimizin iyileştirilmesi için sağlık teknik ve teknolojisi uygulamalarımızın akılcı yönetim politikalarına bağlanması gereklidir. Bu politikalar, temelde aynı prensiplere dayanan, donatım ve ilaçlar için ayrıntılarda farklılaşan, genel bilim ve teknoloji politikalarıyla uyumlu,

akılcı, kendi ihtiyaç, şart, imkan, alt yapı, bünye ve gerçeklerimize uygun, kalıcı, düzenli ve kontrollü, sürekli politikalar ve uygulamalar olmalıdır.

Bu politikaları geliştirmek ve uygulamak amacıyla kurulacak sistem, sağlık teknik ve teknolojilerinin geçirmesi muhtemel olan "araştırma ve geliştirme", "uygulama ve yayılma", "değerlendirme ve düzenleme" aşamalarına yönelik stratejik ve taktik uygulama politikalarını da kapsayacak, bunların "düzenli ve kontrollü" olarak uygulanmalarını sağlayacak bir yapıda olmalı ve sistemi işletecek mekanizmalara da sahip bulunmalıdır.

Sağlık idaresinin yetkili ve sorumlu üst / tepe yönetim birimlerinin öncülüğünde planlamacılar, yöneticiler, teknik ve teknolojiyi uygulayacak profesyonellerden oluşan danışman kurullarının da yardımıyla, bir düzen ve kontrol sağlama sistemi kurulmalı, genel ve özel politikalar geliştirilip uygulanmalıdır.

Türkiye ve benzeri ülkeler, sağlık teknik ve teknolojileriyle, genellikle "yayılma" dönemlerinin son safhasında tanışmaktadırlar. Bu sebeple, **uygulamaların değerlendirilmesi ve kullanımın düzenlenmesi ile ilgili politikaların öncelikle geliştirilmesi ihtiyacı ağırlık kazanmaktadır.** Sistemin öncelikle "değerlendirme ve düzenleme" dönemi işlemlerine yönelik olarak ve hızla düzenlenmesinden sonra, kısa bir geçiş ve hazırlık dönemini ardından, asıl itici, geliştirici, değer yaratıcı nitelikleri taşıyan politika uygulamalarını içerecek "araştırma ve geliştirme" dönemi faaliyetleri için ortam, politika ve yapılar oluşturulması amaçlanmalıdır.

Sağlık idarecileri, sağlık teknik ve teknolojileriyle bu dönemlerin hangisinde karşı karşıya gelerek bir politika belirlemek zorunda kalırlarsa kalsınlar, o basamaktan itibaren, uygulamayı sistem içine çekerek, gerekli mekanizmaları çalıştırmak suretiyle, kontrol ve düzen içinde bir kullanım sağlanabilir ve düşük maliyet-yüksek fayda amacını gerçekleştirebilirler.

Bu şekilde kurulmuş ve etkili olarak çalışan bir sisteme sahip olmak sadece mevcut durumu doğru değerlendirmek imkanını yaratmakta kalmayıp, **ileriye dönük planlama stratejilerinin oluşumuna da olanak verecektir.**

Böyle bir teknoloji yönetim sistemi, kaynakların en faydalı ve doğru kullanımı yanında, sağlık hizmetlerinin düzeyini yükseltmeye, zararlı uygulamalardan korunmaya, tıbbi cihaz hurdalıklarını küçültmeye ve sonuc

olarak da **en düşük maliyetle en yüksek faydayı** sağlayan bir sağlık sistemini oluşturmaya katkıda bulunabilecektir.

Sağlık idareleri yeni fikirlere açık ve arzulu olmalı, kısa ve uzun vadeli hedefler geliştirmeli, bunlara ulaşmak için planlar yapmalı, değişikliklere karşı esnek olmalı, ekiptekiler bilgi alış-verişi içinde bulunmalıdır. Sonuç alınmayacak fikirler yerine alınacaklara yönelmeli, hemen sonuç beklemek yerine öğrenme süresi gözetilmeli, ilerleme gösteren programlar güçlendirilmeli, yöneticiler bu uygulamaları kuvvetle desteklemelidir.

Aksi halde, değişik kalitelerde farklı sağlık hizmetleri, pahalı cihazların verimsiz kullanımı, çok masraflı bakım ve tamir hizmetleri, çalışmayan modern cihazlar, morali düşük sağlık personeli, yerine gitmeyen masraflar, isteksiz ekipler, kötü hizmet alan hastalar, sağlık hizmet ve göstergeleri geri bir toplum olarak kalmak söz konusu olacaktır.

TÜBİTAK tarafından 2003 yılında hazırlanan **Teknoloji Öngörü Projesi Sağlık Ve İlaç Paneli Sonuç Raporu**'nda şu görüşlere yer verilmiştir:

Türkiye'de tıp teknolojisi sektörü yeterli üretim ve araştırma düzeyine ulaşmamıştır. Sınırlı sayıda üretim yapılmaktadır. Bürokratik yetersizlikler, standardizasyonun olmayışı, hammadde temininde dışa bağımlılık, ekonomik instabilizasyon üretici kesimin heves, ilerleme ve gelişme potansiyelini azaltmaktadır.

Dünyadaki gelişmeler ışığında Türkiye'nin tıp teknolojisi alanında iyi bir düzeye gelebilmesi için yapması gerekenler şunlardır: Sağlık sektöründe iyi bilinen yapısal aksaklıklar giderilmeli, bilgi iletişim alt yapısı tamamlanmalıdır. Tek kullanımlık sarf malzemeleri tümüyle yerli üretim olmalıdır. İleri teknoloji cihazlar için yazılım programları hazırlanmasına ağırlık verilmelidir. Biyoteknoloji alt başlıklarına yönelik merkezler açılmalı, teşvik edilmeli ve desteklenmelidir. Tıbbi sarf ürünleri üretimi, yazılım programları ve biyoteknolojik çalışmalar konusunda bölgesel güç ve referans merkezi olma iddiası taşınmalı ve bu iddiayı gerçekleştirmelidir (TÜBİTAK 2003 Vizyon:2).

Sağlık teknik ve teknolojisi yönetim politikaları ile ilgili fikirlerin doğduğu ortamların en yaygın olanları

- İdari ortamlar,
- Teknik / teknolojik ortamlar,

- Kullanıcılar / profesyonel uygulayıcılar,
 - Uygulananlar / hastalar ve aileleri, tüketici örgütleri
- şeklinde sıralanabilir.

İdare, genellikle şu unsurlardan oluşur:

-Talep:

- * Hasta insan,
- * Satıcı,
- * Kullanıcı,
- * Bütçe, kaynak,
- * Mevzuat,

- Sağlık hizmetleri arz örgütleri,
- Sağlık güvencesi / güvenliği / sigortası örgütleri,
- Sağlık planlaması örgütleri,
- Politik / siyasi örgütler,
- Politikalar.

Politikalar:

- Sağlık Bakanlığı,
- Güvenlik / sigorta örgütleri,
- Üniversiteler,
- Sanayiciler,
- Sanayi Bakanlığı,
- DPT,
- TÜBİTAK,
- TSE,
- Sağlık yöneticileri,
- Sağlık teknolojisi kullanıcıları / uygulatıcıları,
- Uygulananlar / hastalar ve aileleri, tüketici örgütleri

ve benzerlerinin temsilcilerinden oluşan devamlı komisyonlarca tespit edilebilir.

Devamlı Komisyon'un görevleri: Sağlık teknolojileri ile ilgili

- Araştırma ve Geliştirme (Ar-Ge),
- Uygulama ve Yayılma,
- Değerlendirme ve Düzenleme

içerikli politikalar ile örgütlenme ve uygulama ilkelerinin belirlenmesidir.

Alt komisyonlar kurulmalı ve gerektiğçe toplanmalıdır.

Türkiye'de sağlık teknik ve teknolojilerinin düzenli ve kontrollü kullanımı için önce 3'üncü, sonra 1'inci ve 2'nci aşama sistem ve mekanizmaların kurulması daha gerekli ve rasyonel görülmektedir.

Bazı politika başlıkları şöylece sıralanabilir:

- Talebin yönlendirilmesi,
- Standartların tespiti (nüfus, sağlık kademesi, bölge, cihaz, vb. alanlarda),
- Kullanım / satın alma ölçütlerinin belirlenmesi,
- Kullanıcıların / uygulayıcıların nicelik ve nitelikleri,
- Teknik ve bakım-onarım-ayar denetimi (kalibrasyon) personelinin nicelik ve nitelikleri,
- Mevcut varlıkların envanteri ve öncelikle bunların kullanımı.

Geri bildirim: Mevcut durumda alttan yukarıya ve tek taraflı şekillenen talep kanalları yeniden düzenlenerek, önce yukarıdan aşağıya ve sonra aşağıdan yukarıya şekillenecek çift taraflı bir sistemin oluşturulması.

Böylece oluşturulacak sistem ve politikaların, Türkiye'nin sağlık teknik ve teknolojileriyle ilgili sorunlarına çözümler getirmesi beklenebilecektir (Devlet Bakanlığı 1983:156,157).

Türk Bilim Politikası 1983-2003 dokümanına göre:

Sağlıkla ilgili Ar-Ge faaliyetleri açısından en önemli sorunlar

- Yeni cihaz alınamaması,
- Mevcut cihazların bakım-onarımının yapılamaması,
- Üniversite kliniklerinin eğitim ve araştırma birimleri olmaktan çok, sağlık hizmeti yapan birimler durumunda olmasıdır.

Tıp alanında büyük önemi olan **enformasyon hizmetlerinde karşılaşılan güçlükler:**

- Üniversite kütüphanelerinin zayıflığı,
- Arşivlemenin yetersiz olması,
- Yurt çapında araştırma duyurusu ve diğer enformasyon hizmetlerinin yetersizliği,
- Yurt dışından kitap satın alma ve dergilere abone olma işlemlerinde güçlüklerdir.

(Türkiye’de) **tıpta araştırma kariyeri** kavramı henüz gelişmemiş bulunmakta, araştırma amacıyla kuruluşlar arası **eşgüdüm ve ortak çalışma** sağlanamamaktadır. Araştırmada çalışacak **yardımcı personel** azdır, mevcutlarının çoğu meslek okulu mezunu değildir. **Deney hayvanı** sağlamada büyük zorluk vardır. **Uluslararası ilişkiler** yok denecek kadar azdır.

Bu tablo içinde, tıp ve genel olarak sağlık konularında **Ar-Ge faaliyetlerinin geliştirilmesi** için şu hedef ve tedbirler alınmalıdır:

- Ülke çapında araştırmaların eşgüdüm ve yönlendirilmesi sağlanmalı,
- Bilim adamlarının eğitilip araştırma yapacağı araştırma merkezleri kurulmalı,
- Cihaz bakım-onarımı için biyomedikal bakım-onarım merkezleri kurulmalı,
- Ülke çapında enformasyon hizmeti verecek tıbbi dokümantasyon merkezi kurulmalı,
- Araştırmaların teşviki için araştırma enstitüleri kurulmalı,
- Araştırma metodolojisi ve teknolojisi konuları üniversite müfredatına alınmalı,
- Yeterli araç-gereç sağlanmalı,
- Teşhis, tedavi ve ilaç sağlanmasında kalite ve miktar genişletilmeli,
- 10.000 kişiye düşen sağlık araştırmacısı 0.3’ten 1 civarına çıkarılmalı,
- Uluslararası sağlık yayımlarımız 5 katına çıkarılmalı,
- Değişik besin denemeleri, her yaşta insanın beslenebilmesi, çocuk ölümleri, çevre kirliliği, prevalans çalışmaları, deneysel patoloji çalışmaları, ilaç hammaddesi kaynaklarının saptanması ve üretim teknolojisinin geliştirilmesi konusunda temel ve uygulamalı araştırmalara yönelinmeli,
- En iyi teşhis, tedavi, araştırma cihazlarının sağlanmasına ve bunların bakım-onarımı için de ülke çapında bir örgütün oluşturulmasına öncelik verilmelidir (Devlet Bakanlığı 1983:165,166).

Bu tabloda çok önemli değişiklikler görülmediğinden, yeni kurulacak bir sistemin bu konularla ilgili politikalar geliştirmesi de beklenecektir.

Yukarıda sistem ve politika olarak önerilen yapılaşmanın gerçekleşmesi ve iyi çalışması ölçüsünde, aşağıda yer alan önlemler de etkili ve uygulanabilir hale gelebilecektir. Bu sebeple, donatımla ilgili önlemlerin, genel sağlık teknolojisi ve ilaçlarla ilgili önlemlerden soyutlanmadan, bir bütün halde

düşünülmesi ve gereğinin de buna uygun olarak yapılması gerektiği akılda tutulmalıdır. Unutulmaması gereken ikinci nokta da, ilaçlar için kısmen hariç olmak üzere, Türkiye'de, genel olarak sağlık teknik ve teknolojileri konusunda ve özel olarak sağlık donatımları konusunda bir politika ve sistemin mevcut bulunmadığıdır.

Sağlık sektöründe **ülke düzeyinde Türkiye Sağlık Donatımı Yönetimi** ile ilgili olarak, çeşitli ortamlarda ve resmi yayımlarında yer alan özel önlem önerilerinin başlıcaları şöylece sıralanabilir:

-**Kamu sağlık sistemimizin yapısı** felsefe, yapı ve hizmetler yönünden yenilenmelidir.

-Sağlık birimleri, **performansı ölçülebilen kuruluşlar** haline getirilmelidir.

-Hizmetin eşbiçimliliği ve güvenilirliği sağlanmalı, bunun için, sağlık teknolojilerinin uygulanması konularını da içeren **merkezi kalite güvence programları** uygulanmalıdır.

-Teknoloji yönetimi gibi, sağlık hizmetleri sunumunu etkileyen öğelerin kalite güvencesi sistemi içine alınması için, sürekli olarak görev yapacak merkezi sağlık hizmetleri **kalite ihtisas komisyonları** kurulmalıdır.

-Sağlık teknik ve teknolojilerinin **uygun kullanımı** ve bunların **etkililik, verimlilik ve kabul edilebilirlikleri**, sistemli olarak değerlendirilebilmelidir.

-Objektif ölçütlere dayalı **planlama sistemi** kurulmalıdır.

-**Kalkınma plan ve programlarına**, "tıbbi donatım" ve "ilaç" alt sektörleri eklenmelidir.

-Sağlık Bakanlığı merkezinde, Eczacılık Genel Müdürlüğü benzeri **Sağlık Donatımı Genel Müdürlüğü** kurularak, öncelikle Sanayi Bakanlığı olmak üzere diğer devlet birimleriyle, eşgüdümlü bir çalışma yürütmelidir.

-Sağlık Bakanlığı merkezinde **Sağlık Teknolojileri Danışma Kurulu** kurulmalı ve eşgüdüm sağlayan, yönlendirici, bürokratik engel çıkarmayan bir çalışma yürütülmelidir.

-Birimlerden başlamak üzere, Türkiye'nin kurumsal ve ülkesel **tıbbi demirbaş ve cihaz envanteri** çıkarılmalı ve güncel halde tutulmalıdır.

-Bu veriler planlama ve yönetim için kullanılmalıdır.

-Her kademedede uygun teknoloji kullanımı yönlendirilmelidir.

-Primer ve yataklı sağlık hizmeti birimlerinde kullanılacak **standart tıbbi cihazlar listesi** belirlenmelidir.

-Bu listede **yerli ürünlere öncelik** ve **teşvik** verilmelidir.

-**Sanayi-üniversite-kullanıcı** vb. **işbirlikleri** kurulmalıdır.

-**Ar-Ge çalışmaları** koordine ve teşvik edilmeli, desteklenmelidir.

-Donatım temin, bakım, onarım, istihdam, eğitim ve Ar-Ge çalışmaları için **yeni finansman kaynakları** yaratılmalıdır.

-**Yerel yönetim kaynaklarından** yararlanılmalıdır.

-Yüksek teknolojlili ve fiyathı **cihazlar standardizasyonla sınırlandırılmalı**, gelişmiş imalatçı ülkelerin standartları esas alınarak **kullanım alanları belirlenmelidir**.

-Yerli ve ithal **cihazların kalite kontrolü** ve kalite belgesi sistemi ile bunu yürütecek özel bir komisyon kurulmalıdır.

-CE ve TSE olmayan yerli-yabancı ürünler kesinlikle pazarlanamamalıdır.

-Cihazlarda **TSE ve CE standartları**, bunlar yoksa diğer dünya standartları esas alınmalıdır.

-Kalite kontrolü belgelenmesi için çalışmalar TSE, Üniversiteler, Sağlık Bakanlığı, Sanayi Ve Ticaret Bakanlığı, uzman laboratuvar ve serbest uzmanlar arasında kurulacak eşgüdümle yürütülmelidir.

-**Milli Metroloji Merkezi** kurularak, Milletlerarası Ölçüler Bürosu: BIP ve milletlerarası ölçü sistemi: SI standartları uygulanmalıdır.

-**Marka değil, teknik özellikler** bakımından standartlar geliştirilmelidir.

-Teknik ve klinik testlerden geçmemiş, **kalitesiz donatımın satışı ve kullanımı önlenmelidir**. Bunu düzenleyip denetleyecek bağımsız bir kurum ve kurullar oluşturulmalıdır. Bu kurul yerli ve ithal cihaz ve diğer donatıma kalite belgesi vermeli, kullanıcı birimlerin biyomedikal mühendislik hizmetlerini eşgüdümlendirip yönlendirerek verimlerini artırmalı, ayrıca bir danışma kurulu da kurulmalıdır.

-Üretildiği memlekette ve gelişmiş ülkelerde **kullanım izni** olmayan cihazlar ithal edilmemelidir.

-Aynı standartlarda ve/veya kalitede olan cihazların tek marka olması toplu

alımda fiyatı ucuzlatırsa da, yedek parçalarının pahalı satılması, tek markaya bağımlılık doğması, teknolojik gelişmelerin izlenmesinin zorlaşması gibi sakıncalar doğacaktır. Bu sebeple **tüm markalar veya tek marka değil, belli sayıda ve seçilmiş marka birden kullanılmalıdır.**

-DPT'ce uygulanırken SB'na devredilen **tıbbi cihaz satın alma izni** uygulaması gözden geçirilip geliştirilerek tekrar uygulanmalıdır.

-**Yerli üretim** için her türlü teşvik sağlanmalıdır.

-İhalelerde eşit kalitedeki yerli ürüne, ithal ürünlerle **eşit şans ve öncelikler** tanınmalıdır.

-**Gümrük mevzuatında** yerli üretici aleyhindeki ve serbest rekabete aykırı uygulamalar düzeltilmelidir.

-Yerli imalatın ihracı **teşvik** edilmelidir.

-İhracatçıya **kredi ve garanti** desteği sistemi geliştirilmelidir.

-Yerli imalatta yabancı işbirliği teşvik edilmelidir.

-İthalatta ithalatçı değil **üretici firma garantisini** aranmalıdır.

-Yerli ve ithalatçı üreticiler ve satıcı **firmaların performans sicilleri** tutulmalıdır.

-**Çantacı** tipi satış faaliyetlerine son verilmelidir.

-SB, YÖK, TSK gibi, çok sayıda sağlık kuruluşu olan **merkezi kurumlar**, merkezlerinde, birimlerindeki cihaz alım ve kullanımını destekleyen uzman birimler kurmalıdırlar.

-Bu merkezi birimler satın almalarda yetkiyi, kontrollü ve eşgüdümlü bir sistemle, bağlı birimlere devretmelidir.

-**Merkeziyetçi olmayan** birimsel satın alma ve kullanma yapısı kurulmalı, birimler bu konuda merkezden bağımsız olarak fakat belirlenmiş kurallar içinde, kendi ihtiyaçlarını giderebilmelidir.

-**Teknoloji seçimi ve kullanımının verimliliği**, hizmet veren birimin sorumluluğunda olmalı, merkezi makamlar rehberlik etmelidir.

-**Satıcı firmaların** montaj, personel eğitimi, yedek parça, bakım, ayar denetimi, onarım, yenileme gibi sorumlulukları ve teknik servis garantileri **mevzuatla düzenlenmeli**, yanlış, yetersiz ve aksak hizmetlerden sorumlu

tutulmalıdır.

-**Demode, yenileştirilmiş** (rekondisyon) ve **ikinci-üçüncü el** cihaz satın alma riski önlenmelidir.

-**Doğru cihaz seçimi** ve **gerçek ihtiyaca dayalı satın almayı** gerçekleştirecek düzenlemeler oluşturulmalıdır.

-En uygun marka ve tipteki cihazların **optimum fiyatlı** olanı satın alınmalıdır.

-Her koşulda, konunun uzmanı teknik kişilerce hazırlanan **uygun şartnamelerle** satın alma gerçekleştirilmelidir.

-**Doğru teknik kabul** gerçekleştirilmelidir.

-Mevcut satın alma mevzuatının, merkezi ihale denetimli, yavaş, teknik denetimi satın alan birime bırakmış, ihale denetimi satın alma öncesinde ve sonrasında süren, sonradan mevzuata uygunluk denetimi de olan bir yapıda olmaktan, "**önce satın alma sonra denetim**" türü bir yapıya geçmesi hususu etüt edilmelidir.

-**Mevzuatı yenileştirmekle** görevli bir ihtisas komisyonu kurulmalıdır.

-Cihazlar için verimli olduğunca her kademede, kamu ve özel **bakım ve onarım** hizmetleri örgütleri kurulmalı, bu hizmetler kolaylaştırılmalıdır.

-200 veya 400 yataklıdan büyük hastahanelerde **klirik ve biyomedikal mühendislik** ve **medikal fizik** hizmetlerinin oluşturulması incelenmelidir.

-Daha küçük boyutlu primer ve yataklı hizmet kuruluşları için **ortak merkezler** oluşturulmalıdır.

-**Biyomedikal mühendislik birimlerinin** görevleri, cihazların satın alma, kullanım, koruyucu bakım, ayar denetimi, onarım alanlarını da kapsamalıdır.

-Bu hizmetler için, birimlerdeki cihazların yenileriyle değiştirme bedeli'nin %5 ila 10'u tutarında **ödenek** sağlanmalıdır.

-Bu **teknik hizmetlerde** iyi bir işletim sistemi, hizmet imkanları, iyi teknik personel, yedek parçalar, ölçü-ayar denetimi cihazları, anlamlı ve uygun bir kayıt sistemi mevcut olmalıdır.

-Her birim için cihaz **bakım-onarım planları** yapılmalıdır.

-Tüm cihazların **sürelili ayar denetimi** (periyodik kalibrasyonu) yanında,

fonksiyonları her gün test edilmelidir.

-Kuruluşlardaki / birimlerdeki cihazların, onarılmış ve ayar denetimi yapılmış olanlarla değiştirilerek, **hizmetin kesintisiz** hale getirilmesi hususu etüt edilmelidir.

-Sürekli bakım, ayar denetimi, güvenlik testi yapılamayan cihazlar, arızalı olmasalar da, **kullanım dışı** bırakılmalıdır.

-**Radyasyonla** ve radyasyon kullanan cihazlarla ilgili mevzuat yenilenmelidir.

-**Elektrik tesisatları** ve topraklama sistemleri de yılda en az bir defa denetlenmelidir.

-Bakım-onarım hizmeti verecek **özel kuruluşlar** denetlenmelidir.

-Bakım, ayar denetimi, onarım ve danışmanlık hizmetleri kamu kuruluşlarınca da **satın alınabilmelidir**.

-Cihazlar, gerektiğinde güncel olanlarla değiştirilmelidir (**güncelleştirme**).

-Bir cihazın yıllık bakım-onarım masrafı yeni cihazlarla değiştirme giderinin **%20'sini aştığında** veya demode olması durumunda **kullanım dışına çıkarılmalıdır**.

-Cihazı tam kapasiteyle ve verimli çalıştıracak **talebi yaratmak** yoluyla işlem başına maliyeti azaltmalı, ancak, **gereksiz işlem** talep edilmemesinin sağlanması da önemlidir.

-Mümkün olduğu kadar, **teknisyene ihtiyaç göstermeyen** donatımlar kullanılmalıdır.

-Cihazları sadece **yetkili kişiler kullanmalı**, kullanıcılar özel olarak yetiştirilmeli, bilgi ve tecrübeleri artırılmalıdır.

-Personelin **eğitilmesi şartı**, satın alma şartnamelerine koyulmalıdır.

-**Sürekli eğitim** ve **enformasyon** sistemleri kurulmalıdır.

-Biyomedikal mühendisi, teknisyeni ve teknikeri gibi **nitelikli eleman** sayısını artıracak önlemler alınmalıdır.

-Montaj ve servis **şirketlerinin kadrolarında biyomedikal mühendis** bulundurma şartı aranmalıdır.

-Teknik personel yetiştirecek **üniversite programları** geliştirilmelidir.

-Halen bu görevleri yürütenler, **hizmet içi kurslardan** geçirilmelidir.

-Eğitim programlarını geliştirecek, asgari standartlarını belirleyecek, koordinasyonu sağlayacak bir **üst kuruluş** kurulmalıdır.

-Bu personel için uygun bir **istihdam politikası** uygulanmalıdır.

-Türkiye'de, 2-400 yataklı **hastahanelere** 1 biyomedikal mühendis, 4 teknisyen, 4-600 yataklı hastahaneler için 2 mühendis 16 teknisyen standardıyla, 2000 yılında 900 kadar biyomedikal mühendise ve 3000 kadar teknisyene ihtiyaç olacağı tahmin edilmektedir (Sargutan 1996:168-171).

2003 tarihli TÜBİTAK Teknoloji Öngörü Projesi Sağlık Ve İlaç Paneli Özet Raporu'nda **Tıbbi Cihaz, Alet Ve Malzeme** konusunda şu görüşlere yer verilmektedir:

Tıp teknolojisindeki gelişmeler son yıllarda koruyucu ve tedavi edici hekimlikte, toplum ve birey sağlığının ele alınış anlayışını köklü bir biçimde değiştirmiştir. Teknolojideki gelişmeler, yeni cihaz ve aletlerin ortaya çıkmasına yol açmış, tek kullanımlık sarf malzemelerinin çeşitliliği ile birlikte kurum ve bireylere ciddi bir malî yük getirmiştir. Toplum sağlığının korunması ve bireylerin tedavisi belli bir maliyete neden olmaktadır. **Türkiye'de üretimin yeterli düzeyde olmayışı ve bu anlamda dışa bağımlılık, anlamlı bir dış alım maliyetine** yol açmaktadır.

Türkiye'de **tıp teknolojisinde** teorik alt yapı dışında **araştırma-geliştirme** konusunda yeterli eğitim görmüş ve sektörün itici güçleri arasında olan mühendislik ve temel bilimlerde yetişmiş elemanlar ve bu eğitimlerin yüksek nitelikte sağlandığı üniversiteler bulunmaktadır.

Tıbbi alet ve malzemeler konusunda küçük ölçekli de olsa bazı kalemlerde **yerli üretim** söz konusudur.

Bu çalışmada (Sağlık Ve İlaç Paneli Özet Raporu) önümüzdeki 20 yıla (2003-2023) damgasını vuracağı belirtilen bazı gelişim başlıkları belirlenmiş, Türkiye'nin bu konularda yetenek kazanması, mevcut yeteneklerini geliştirerek, belirlenen yedi teknolojik faaliyet konusunda yoğunlaşarak, bu **cihaz, alet ve malzemelerde üretime geçmesi öngörülmüştür.**

Sonuçta belirtilen konularda **her boyutta maddi destek** ve gerekli **yasal düzenlemelerin** yapılması, ulusal tıp teknolojisi sanayisinin gelişmesine ve uluslararası düzeyde etkin bir seviyeye ulaşmasına olanak sağlayacaktır.

Temel eğilimler: Bilgi iletişim teknolojileri, biyoteknoloji, nanoteknoloji ve malzeme bilimindeki gelişmeler tıbbi teknoloji ürünlerini büyük oranda etkilemektedir. Bu alanlardaki beklenen gelişmeler sonucunda, **önümüzdeki 20 yıllık süreçte oluşabilecek değişiklikler** şunlardır:

* Görüntüleme cihaz kompleksleri ve hastaların farklı incelemelerini tek elden yapabilecek dijital sistemler geliştirilecektir.

* Dijital görüntülerin karşılaştırılması ve patoloji saptanmasında insan faktörü azalacaktır.

* İyonize radyasyon kullanan görüntüleme sistemleri azalacaktır.

* Hasta görüntü bilgileri dijital ortamlarda saklanacak, taşınacak ve transfer edilecek, film kullanımı azalacaktır.

* Teknoloji kullanımının yaygınlaşması cihaz maliyetlerini düşürecektir.

* Tamsal amaçla kullanılan çevreye zararlı maddeler ve kullanımı azalacaktır.

* Toplumun sağlık konusundaki bilinçlenmesinin artmasıyla bireyler kendilerine sunulan sağlık hizmetlerinin kalitesini sorgulayacak ve yüksek kaliteli hizmet talep edeceklerdir.

* Biyolojik, kimyasal ve nükleer saldırı tehditlerinin sürececek olması nedeniyle bunlara yönelik tamsal, tedavi edici ve koruyucu teknolojiler geliştirilecektir.

* Hasta bakımı, takibi, tedavisi ve rehabilitasyonu yaygın olarak hastahane dışında ve evde yapılacaktır (TÜBİTAK 2003:2,3,6).

2023 vizyonu ve hedefler: Dünyada oluşabilecek muhtemel gelişmeler ve Türkiye’deki sektörün mevcut durumu ve gelişme potansiyeli dikkate alınarak, **tıbbi teknoloji konusunda önümüzdeki 20 yıllık sürece ilişkin vizyon:**

“Başta temel ameliyathane ve yoğun bakım cihazları ile vücut boşluklarının görüntülenmesinde kullanılacak endoskopik görüntüleme sistemlerinin ve ilgili sarf malzemelerinin tümünün tasarlandığı, geliştirildiği, ihraç edilebilecek kalitede üretildiği, yüksek teknolojlili tıbbi görüntüleme ve tedavi sistemleri üreten sınırlı sayıdaki uluslararası firmalara özellikle yazılım programları hazırlayabilen ve biyoteknoloji konusunda Ar-Ge ve uygulama merkezlerinin var olduğu, bu alanlara ilişkin yeni cihaz ve malzemelerin tasarlandığı,

geliştirildiği ve üretildiği, tüm bu konularda bölgesinde güç merkezi haline gelmiş, planlama ve çeşitli birimler arası bilgi akışı, istatistiki veri girişi ve verilerin bilgiye dönüştürülmüş hali tamamlanmış, bu bilginin yönetimi sağlanmış ve gelecek dönemleri planlanmış, tıbbi cihaz gereksinimi en küçük sağlık biriminden en büyük hastahaneye kadar uzun vadeli planlanmış, neye, ne zaman, nerede gereksinimi olduğunu bilen bir Türkiye”

olarak belirlenmiştir.

Tıbbi teknoloji alanında belirlenen **vizyonun gerçekleştirilebilmesi için bazı sosyoekonomik hedeflerin gerçekleştirilmesi gerekmektedir**. Bu hedefler:

* Tıbbi malzeme üretiminde rekabet şartlarının oluşturulabilmesi için **yerli üreticilerin yabancı üreticilerle rekabet edebilir hale gelmesi, ihracatın artırılması, yerli üretim artışı sayesinde sağlık hizmeti maliyetlerinin azaltılması.**

* Ülke çapında **kaliteli, zamanında, doğru, hızlı ve standartları belirlenmiş sağlık hizmeti** verilebilmesi.

* Nüfusun yaşlanması ile birlikte yaşlılığa özgü hastalıkların artması ve evde bakım olgusunun gündeme gelişi ile **tele-tıp** teknoloji ve uygulamalarının yaygınlaştırılması ve bu alanlarda yoğunlaşılması.

* Tıp teknolojisinin her alanında **üniversite-sanayi işbirliğinin** geliştirilerek, uygulama ve üretime yönelik **Ar-Ge** alt yapısının oluşturulması ve gerekli teşviklerin ve yasal düzenlemelerin hayata geçirilmesi.

* **Engellilerin** topluma kazandırılması, işgücü kaybının önlenmesi, ekonominin güçlendirilmesi ve toplumda yaşayan bireylerin güven duygusunun artırılması.

* **Bilgi ve iletişim alt yapısının** ülke çapında hızlı ve yeterli düzeyde hizmet verebilecek kapasitede olması.

* **Sağlık sektöründe planlama, bilgi akışı, veri girişi tamamlanması**, bu bilginin yönetiminin sağlanması, **tıbbi cihaz gereksiniminin uzun vadeli planlanması**, neye, ne zaman, nerede gereksinim olduğunun bilinmesi.

* **Biyoteknoloji** konusunda (moleküler biyoloji ve genetik alanları) **Ar-Ge ve uygulama merkezlerinin** var olması, bu alanlara ilişkin yeni cihaz ve malzemelerin tasarlanması, geliştirilmesi ve üretilmesi (TÜBİTAK 2003:3)

Öncelikli teknolojik faaliyet konuları: Çalışma grubu vizyon ve hedefler kapsamında, dünyadaki muhtemel gelişmeler ve Türkiye'nin bu konudaki

yapabilirliklerini de dikkate alarak öncelikli teknoloji faaliyet konuları belirlemiştir. **Önümüzdeki 20 yıllık süreçte, Türkiye'nin üzerinde yoğunlaşılması gereken 7 öncelikli teknoloji faaliyet konusu** şunlardır:

* **Tıbbi sarf malzemeleri ve plastik hammaddelerin üretilmesi:** Yüksek teknoloji ürünü büyük tıbbi cihazların, üretimlerinden ziyade pazarlama zorlukları nedeniyle gelecek yıllarda da yerli üretilmelerinin uygun olmayacağı, buna karşılık bu cihazların kullandığı yazılımların ve yüksek maliyetli sarf malzemelerin yerli üretilmesinin daha ekonomik ve uygulanabilir olacağı düşünülmektedir. Ayrıca, tedavi, teşhis ve sağlığı korumada çok fazla kullanılan ve büyük kısmı ithal edilen tıbbi alet ve sarf malzemelerinin önemli bir kısmının gelecek 20 yıllık süreçte yerli olarak üretilmesi gerekmektedir ve mümkündür. Ağırlıklı olarak plastik olan bu sarfların hammaddelerinin tıbbi kullanıma uygun olarak (medical grade) yerli üretilmesi, mamul maddelerin üretilmesini kolaylaştıracak ve dışa bağımlılığı azaltacaktır.

* **Minimal invaziv tanı ve tedavi sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi:** Rijit teleskoplar, fleksibl endoskoplar gibi minimal invaziv tanı ve tedavi cihazlarının yerli tasarımı ve üretimi ikinci öncelikli olarak ele alınması gerekmektedir. Bu kapsamda, görüntüleme sistemleri ile birlikte kullanılan stereotaksik sistemlerin geliştirilerek tüm anatomik lokalizasyonlarda tedavi amaçlı kullanılmasının sağlanması ve temel ameliyathane ve yoğun bakım cihazlarından olan perfüzör, infüzyon pompası ve beslenme pompası gibi cihazların üretilmesi hedefler arasındadır. Ayrıca hemodiyaliz cihazları, hemaferaz cihazları, kontrast madde enjektör pompaları, anestezi cihazları, hasta başı monitörler ve EKG cihazları da bu teknolojik faaliyet konusu kapsamında ele alınmalıdır (TÜBİTAK 2003:4).

* **Nükleik asit, protein ve antikor gibi moleküler biyoloji ve genetik sarf malzemelerini üreten ve tanı amaçlı kullanan cihazların geliştirilmesi ve üretilmesi:** Bu kapsamda, kanda immunolojik veya mikrobiyolojik hastalığa yol açan spesifik etmen ya da molekülün selektif olarak uzaklaştırılmasına olanak sağlayan aferez ve ayıklama cihazları ile kök hücre, enkapsüle hücre veya immünolojik olarak değiştirilmiş hücrelerin elde edilmesi ve uygulaması için hücre izolasyonu, kültürü ve modifikasyonu yapan cihazların geliştirilmesi hedeflenmelidir. Ayrıca, DNA, RNA ve protein gibi çok sayıda hasta örneklerinin bozulmadan ve birkaç dakika içinde elde edilebilmesine olanak sağlayan cihazların geliştirilmesi, moleküler tanı amaçlı mikroçip ve tanı amaçlı moleküler biyolojik sarf malzemeleri üretim teknolojilerinin geliştirilmesi de amaçlanmalıdır. Mikroorganizmalar arası genetik yakınlığın araştırılması için cihaz / sistem ve yazılımlarının geliştirilmesi bu kapsamda ele

alınmalıdır. Kök hücre (stem cell) önemli araştırmalara konu olmakta, kök hücreden başka bazı organların üretilebileceği teorisi üzerinde yoğun bir şekilde çalışılmaktadır.

* **Akıllı yapay uzuvlar ve duyu organlarının geliştirilmesi ve üretilmesi:** Düşünce kontrollü, öğrenen ve kendini uyarlayan yapay uzuv ve eklemelerin geliştirilmesi ve biyo-uyumlu yapay duyu organlarının (göz, kulak, burun) üretilmesi, alt grubun belirlediği dördüncü öncelikle ele alınması gereken faaliyet konusudur.

* **Uzaktan hasta takip cihaz ve sistemlerinin üretilmesi ve kullanılması:** Gelecekte uzun süreli bakım gerektiren hastaların, evlerinde bakımlarının yaygınlaşacağı ve koruyucu hekimliğin ve erken tanının önem kazanacağı düşünülmektedir. Bu nedenle, sık görülen kronik hastalıklara ait parametrelerin evlerde ölçülmesini sağlayan cihazların geliştirilmesi, kalp ve akciğer fonksiyonlarını uzaktan ve gerçek zamanlı olarak izlemeye ve müdahale etmeye yarayan sistemlerin geliştirilmesi hedeflenmelidir.

* **Çok işlevli yeni tıbbi görüntüleme cihazları ve sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi:** İleri derecede araştırma-geliştirme yatırımı gerektirmesi, yüksek alt yapı maliyetleri, sınırlı pazar olanakları ve sektördeki çok uluslu firmaların tekeli yapıları nedeniyle ileri teknoloji gerektiren görüntüleme sistemlerinin Türkiye’de üretimi akılcı görünmemektedir. Bu nedenle vücut boşlukları ve damar içinde görüntü alıp, müdahale edebilecek çok işlevli, hareketli mikrosistemlerin geliştirilmesi ve farklı incelemelerin tümünün bir arada yapılabileceği görüntüleme cihazlarının geliştirilmesi daha rasyonel görünmektedir.

* **NBC algılama sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi:** Günümüzde biyolojik silahların biyoteknolojideki gelişmelere paralel olarak daha kolay üretilebilir olması, hem terör örgütleri ve hem de terörü benimseyen devletler tarafından kullanılabilme tehdidini oluşturmaktadır. Bu aynı zamanda ekonomik değeri olan tarımsal ve hayvansal ürünler için de bir tehdittir. Bu nedenle ülkemizin içinde bulunduğu coğrafi konum göz önüne alındığında, biyolojik saldırı tehditlerine karşı tanısal biyo-algılayıcıların geliştirilmesi, kimyasal savaş ajanlarına duyarlı kemosensitif tanısal cihaz geliştirilmesi ve kimyasal ve biyolojik ajanları uzaktan algılayıp tanımlayabilecek yüksek hassasiyette taşınabilir güvenlik sistemlerinin geliştirilmesi gerekmektedir (TÜBİTAK 2003:5).

III. GÜMRÜK BİRLİĞİ / AVRUPA BİRLİĞİ ORTAMINDA SAĞLIK TEKNOLOJİLERİ

10-11 Aralık 1999 tarihinde gerçekleştirilen Helsinki Zirvesi’nde, Türkiye diğer aday ülkelerle eşit şartlarda Avrupa Birliği’ne aday ülke olarak kabul edilmiştir. Zirve metninde, Türkiye’nin diğer aday ülkelere uygulanan kriterler çerçevesinde aday ülke olduğunun ilan edilmesinin yanı sıra, Türkiye’nin üyeliği için gerekli olan reformların gerçekleştirilmesine yönelik olarak katılım öncesi strateji geliştirileceği belirtilmiş, Türkiye tarafından AB müktesebatının benimsenmesine ilişkin bir Ulusal Program hazırlanması öngörülmüştür.

AB, yaşam kalitesini yükseltmeyi hedef aldığı halde, bu hedefe ulaşmada en önemli unsur olan insan sağlığına yönelik sağlık politikası oluşturmayı ve hizmetleri birleştirilmesine yönelik doğrudan düzenlemeleri 1990 yılına kadar gerçekleştirilmemiştir. AB’de 1993 yılında yürürlüğe giren ve Roma Antlaşması’nda önemli değişiklikler yapan Maastricht Antlaşması ile sağlık politikasının resmi hedefleri belirlenmiş, sağlık politikası Birliğin diğer politikaları arasında yer almış ve bu konularda çeşitli faaliyet programlarının belirlenmesi ve yürütülmesi karara bağlanmıştır. Maastricht ve Amsterdam Antlaşmaları ile özellikle kamu sağlığı alanında yeni bir bakış açısı yaratılmış, kişilerin (sağlık çalışanı ve hasta dahil), hizmetlerin (sağlık sektörü dahil) ve malların (tıbbi cihazlar, gıda, farmasötik ürünler dahil) AB içinde serbest dolaşımını sağlamak için çalışmalar başlamıştır.

AB müktesebatına uyum sağlanması için mevzuatımızda yapılacak değişikliklerin ve yeniliklerin, uyum için gerekli beşeri ve mali kaynakların, Katılım Ortaklığı Belgesi’nde belirtilen önceliklerin yanı sıra, Türkiye’nin uyum için gerekli gördüğü kendi önceliklerinin, AB müktesebatının üstlenilmesi için gerekli olan idari yapının geliştirilmesinin, kısa ve orta vadeli öncelikler takviminin yer aldığı AB Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı (Ulusal Program) 19 Mart 2001 tarihinde Bakanlar Kurulu’nda kabul edilerek, 24 Mart 2001 tarih ve 24352 sayılı mükerrer Resmi Gazete’de, daha sonra gözden geçirilmiş hali 24 Temmuz 2003 tarih ve 25178 sayılı Mükerrer Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Ulusal Program ve Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı’nda yer alan hedef ve öncelikler de dikkate alınarak, gerek mevzuata uyum gerek idari yapılanma bakımından AB’ye uyumu amacıyla pek çok alanda çalışmalar sürdürülmüştür.

Türkiye Ulusal Programı çerçevesinde sağlık alanındaki konularına göre gümrük birliği ile ilgili 10, malların serbest dolaşımı ile ilgili 38, kişilerin serbest dolaşımı ile ilgili 12, sosyal politikalar ile ilgili 17, çevre ile ilgili 144, tüketicinin korunması ve sağlığı ile ilgili 3 ve istatistik ile ilgili 1 olmak üzere toplam 225 adet yönergenin uyumlulaştırılması gerekmektedir. Sağlık alanında 47 adet mevzuat bu kapsamında olup, ayrıca, ilaç ve donatım konularını da içeren yeni kanun ve yönetmeliklerin çıkarılması, kurumlaşma ve personel gerekmektedir.

Malların Serbest Dolaşımı: Avrupa Birliği'nin kurucu antlaşması olan Roma Antlaşması'nda malların Gümrük Birliği çerçevesinde serbest dolaşması öngörülmektedir. Bu çerçevede üye ülkeler karşılıklı olarak vergileri, eş etkili vergileri ve miktar kısıtlamalarının yanı sıra, üçüncü ülkelere karşı bir Ortak Gümrük Tarifesi uygulayacaktır. Malların serbest dolaşımı ile ilgili uyumlulaştırılacak toplam 468 adet mevzuatın 38 adeti Sağlık Bakanlığı tarafından uyumlulaştırılacaktır. Sağlık sektöründe Malların Serbest Dolaşımı konusu tıbbi ürünler, kozmetikler, tıbbi cihazlar, vücut dışında kullanılan (in Vitro) tıbbi tanı ürünleri, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar, oyuncaklar, uyuşturucu ve psikoaktif maddeleri ilgilendirmektedir.

Tıbbi ürünler konusunda mevzuat değişiklikleri, ilaç güvenliğinin izlenmesi ve değerlendirilmesine ilişkin bir sistemin oluşturulmasını gerektirmektedir. Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması, fiyatlandırılması, sınıflandırılması, ambalajları, prospektüsleri ve tanıtımları hakkında bir düzenleme yapılması gerekmektedir. Ayrıca, kan ürünleri ile ilgili yeni bir sistemin oluşturulması gerekmektedir. Değişiklik olarak Türkiye'de Avrupa İlaç Ajansı'na benzer işleve sahip bir yapılanmaya gidilmesi öngörülmektedir. Türk İlaç Kurumu'nun kurulması kapsamında ilk aşamada, laboratuvar hizmetleri veren Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı'nın laboratuvar şartlarının iyileştirilmesi ve elektronik ortamda dosya kabulünü ve arşivlenmesini sağlayacak etkili bir bilgisayar ağının oluşturulması öngörülmektedir.

Yeni hukuki düzenlemelerin yürürlüğe girmesine bağlı olarak alınması gereken tedbirler arasında Türk İlaç Kurumu'nun kurulmasıyla, İlaç Ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün yeniden yapılanması, statüsünün yeniden belirlenmesi öngörülmektedir. Uygulamaları yürütmek için, ilgili kamu ve özel kuruluşlarda organizasyon değişiklikleri, laboratuvar geliştirme, ek personel ve eğitimi gibi konularda değişiklikler gerekecektir. Öngörülen değişiklikler orta

vadede gerçekleştirilebilir. Kozmetiklerin Türkiye’de piyasaya arz edilmeden önce izin alma zorunluluğu bulunmaktadır. Ticarete teknik engel oluşturan bu durumun giderilmesi, AB ülkelerinde uygulanan piyasa kontrol yöntemlerine geçilmesi ile mümkün olacaktır. Kozmetiklerin analiz yöntemleri ile ilgili düzenlemelerin yapılması gerekmektedir. Gerekli kurumsal değişiklikler olarak, kozmetiklerin, kurulması öngörülen Türk İlaç Kurumu kapsamında değerlendirilmesi düşünülmektedir.

Ayrıca, Türk Akreditasyon Kurumu’nun faaliyete geçmesiyle uluslararası kabul edilebilir nitelikte akreditasyon laboratuvarının da kurulması ve hizmet vermesinin temini de sistemin sağlıklı biçimde yürütülmesi açısından önemlidir. Etkili bir pazar kontrolü için laboratuvarın geliştirilmesi ve yetiştirilmiş eleman oluşturulmasına ihtiyaç vardır. Ayrıca kozmetiklerin analiz metodlarının kontrol edilmesiyle ilgili düzenlemelerin yapılması gerekmektedir. Bunlar orta vadede gerçekleştirilecektir.

Tıbbi cihazlarla ilgili yasal boşluğu gidermek amacıyla, AB’nin ilgili düzenlemeleri doğrultusunda Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği taslağı hazırlanmıştır. Tıbbi cihazlarla ilgili tüm işlevlerin yani imalatçı kayıtlarının yapılması, onaylanmış kurumların görevlendirilmesi ve AB Komisyonu’na bildirilmesi, piyasa gözetiminin yapılması, ürünlerin mevzuata uygunluğunun kontrolü için gerekli referans laboratuvarının kurulması, uygunluk işaretinin (CE-Confirmitiy European) kontrol ve denetim mekanizmasının oluşturulması, klinik araştırmaların yürütülmesinde Sağlık Bakanlığı çatısı altında bir birimin oluşturulması ve bu kapsamda yeni yapılanmayı mümkün kılacak kurumsal değişikliklerin yapılması gerekmektedir. Bu sistemi oluşturmak ve sekreterlik işlemlerini yürütmek üzere SB Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nde “Tıbbi Ürün Güvenliği Daire Başkanlığı” oluşturulmuştur. Ek personel ve eğitime ihtiyaç duyulacak olup, bu kısa vadeli bir faaliyet olacaktır.

Oyuncaklar konusunda mevzuat değişikliği olarak yönetmelik taslağının yürürlüğe girmesi, gerekli kurumsal değişiklik olarak onaylanmış kuruluşların görevlendirilmesi ve çalışmaya başlaması gerekmektedir. Ek düzenlemeler ve ek personel uygulama aşamasında belirlenecek ve kısa vadede gerçekleştirilecektir.

Uyuşturucu ve psiko trop maddeler konusunda mevzuat değişikliği olarak 1972 tarihinde BM Uyuşturucu Maddelere Dair Sözleşmesi'ni düzelten protokolün kabul edilmesi gerekmektedir. Gerekli kurumsal değişiklik, kamuda bir Şube Müdürlüğü'nün kurulmasıdır.

Ek önlemlerin uygulama aşamasında belirlenmesi gerekmektedir. Ek personel ve eğitimlerine ihtiyaç duyulacak olup orta vadeli bir faaliyet olacaktır. Ek personel ve GMP (İyi İmalat Uygulamaları) ve GLP (iyi laboratuvar uygulamaları) kurallarına uyum sağlayacak şekilde eğitimlerine ihtiyaç duyulacak ve orta vadede gerçekleştirilecektir.

Gümrük Birliği: Türkiye-Gümrük Birliği (GB) anlaşması 1996 yılı başından itibaren yürürlüğe girmiştir. 6 Mart 1995 tarih ve 95/1 sayılı Türkiye-Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararı, Gümrük Birliği'nin tamamlanmasına ve nasıl işleyeceğine dair esasları belirlemektedir. Karar, ticarete teknik engellerin kaldırılmasıyla ilgili Birlik düzenlemelerinin kendi iç mevzuatımıza dahil edilmesi için beş yıllık bir süre getirmiştir. Sağlık alanında 21 Mayıs 1997 tarih ve 97/1 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nda belirtilen teknik mevzuat listesinde bulunan oyuncak güvenliği, tıbbi cihazlar ve vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar konularında mevzuat uyumlulaştırılması gerekmektedir.

Gümrük Birliği konusundaki toplam 121 adet mevzuatın, Sağlık Bakanlığı tarafından 10 adedi uyumlulaştırılacaktır. Doku tıpleyici ayıraçları, insan kaynaklı terapötik maddelerin ve kan gruplandırma ayıraçlarının değişimi ile ilgili herhangi bir mevzuat bulunmamaktadır. Ayrıca, tıbbi cerrahi ve laboratuvar ekipmanlarının karşılıksız olarak teşhis ve tedavi amacıyla hastahane ve diğer kurumlarda kullanılmak üzere ithalatına ilişkin herhangi bir mevzuat bulunmamaktadır. Bu konuda Avrupa Antlaşmaları, Protokolleri ve ek protokollerine imza yoluyla katılmak gerekmektedir. Doku tıpleyici ayıraçların, terapötik maddelerin, kan gruplandırma ayıraçlarının ve tıbbi cerrahi ve laboratuvar ekipmanlarının değişimi ile ilgili kurumsal düzenlemeler daha sonra belirlenecektir. Bu konudaki uyumlulaştırma Sağlık Bakanlığı'nca kısa vadeli olarak planlanacaktır.

GB'ne uyumun, iki yönlü / safhalı olması söz konusudur:

-Gümrük tarifelerinde uyum sağlanması:

- * AB ürünlerinden gümrük tarifesinin kaldırılması,
- * AB ürünlerinden kısıtlamaların kaldırılması,

- * Üçüncü ülkelerle AB ortak gümrük tarifesi, ticaret, politikası ve düzenlemelerin uygulanması,
- Bazı yasalarda uyum sağlanması:
 - * Rekabet yasalarında uyum sağlanması:
 - ° Fikri, siyasi ve ticari mülkiyet, patent haklarında uyum,
 - ° Yatırım, ihracat ve teşviklerde uyum,
 - ° Kamu ihaleleri mevzuatında uyum,
 - ° Şirket birleşmeleri mevzuatında uyum,
 - ° Vergi mevzuatında uyum ve ulusal önceliklerin kaldırılması,
 - ° Çevre ile ilgili mevzuatta uyum,
 - ° Tüketici hakları ile ilgili mevzuatta uyum,
 - *Ortak ticaret politikalarında uyum:
 - ° Tarifelerde ortak uygulama,
 - ° AB gümrük kodlarının ortak uygulanması,
 - ° Üçüncü ülkelerle sadece AB anlaşmaları yoluyla anlaşma,
 - ° AB'nin üçüncü ülkelerle uyguladığı tarifersiz korumaları uygulama.

Tüm bu tablonun sonucunda, yerli ürünlerimize hiçbir özel koruma tedbiri uygulama imkanımız kalmayacak, Birlik ülkelerinde üretilen mallar, gümrük engeline de takılmadan, zaten hakim oldukları piyasamızı bütünüyle ele geçirebileceklerdir.

Buna ek bir unsur, aslında GB anlaşma ve gereklerinin bir parçası olmamakla beraber, sağlık donatımları ve ilaçlar da dahil olmak üzere, genel anlamda fikri ve sınai mülkiyet ve patent haklarının uyulmasının büyük bir zorlama ortaya çıkaracak olmasıdır. Bu ortamda, mülkiyet ve patent sahipleri, daha uygun takip ve hak arama imkanı elde ederken, belli anlaşmalara dayalı olmadan kalkışılacak teknoloji transferi işlemleri engelleneceği gibi, yerli teknoloji araştırma ve geliştirme çalışmalarında, hem başlangıç için gerekli olan motivasyon azalacak, hem de, genel olarak Ar-Ge çalışmaları güçleşecektir.

AB ülkeleri ve diğer ülkelerin baskıları ile Türkiye'nin globalleşmeye entegrasyon çabaları sonucunda, 1.1.1999'dan önce ürünler ve üretim metodlarının patent ve mülkiyet haklarını koruyan düzenlemelerin tamamlanması planlanmıştır fakat büyük ölçüde gerçekleşmemiştir. Ayrıca GATT (WTO) anlaşması ve Uruguay sonuç belgesini kabul etmiş olan Türkiye 31.12.1995'ten önce zorunlu lisans konusuna adapte olmayı taahhüt etmiş ve

bunun gereği olarak 19. Yüzyıldan kalma yasayı değiştirerek yeni Patent Kanunu'nu çıkarmıştır.

Gümrük Birliği ülkelerde ticarete teknik engeller kaldırılarak standardizasyon, ölçüm, kalibrasyon, kalite, test, sertifikalandırma, akreditasyon gibi konularda, katılmanın gerçekleştiği 1.1.1996 tarihinden itibaren 5 yıl içinde, GB kararlarına tam uyumun sağlanması gerekmiştir.

Bu çerçevede, Avrupa Birliği ülkeleri, ürünlerini, GB uygulamalarında da belirleyici olarak, "CE" standardıyla işaretlemektedirler. Bu standardı kazanan ürünlerin GB ülkeleri içinde serbestçe dolaşması, bunun dışında kalan ürünlerin satış ve dolaşımın engellenmesi, CE standardına sahip AB dışı ülke mallarının da belli kota sınırlandırmalarına tabi tutulması uygulaması yürütülmektedir. Şu anda Türk Standartları Enstitüsü de dahil olmak üzere, Türkiye'de CE standardını verme yetkisi tanınmış bir kurum veya kuruluş yoktur. AB ülkelerinin CE uygulamasında, sağlık donatımları, hemen tüm tıbbi cihazlar ile vücuda yerleştirilen aktif malzemeler kapsam içindedir.

Bu şartlar değerlendirilerek, diğer alanlarda olduğu gibi sağlık donatımı konusunda da, Türkiye'nin CE hakkını almış yabancı sermaye ve ürünlerle dolacağı, gelişmekte olan küçük ve orta ölçekli yerli üreticilerimizin yok olma tehlikesi içine düşecekleri, sektörde işten çıkarmaların yaşanacağı, ürün fiyatlarının yükseleceği, bütün bunlardan daha önemli olmak üzere yerli teknolojimizin gelişemeyip, tamamen dışa bağımlı hale gelebileceği iddia edilmektedir.

GB ülkeleri dışında en çok ithalatı gerçekleştirdiğimiz ABD ve Japonya'da uygulanan standartlar, CE standartlarıyla uyumlu olduğundan, bu ülkelerin mallarının ithalatı (belli düzenlemelerle) devam edebileceğinden, yerli sanayimiz için başlıcaları yukarıda özetlenen olumsuzlukların biraz daha ağırlaşabileceği de iddia edilmektedir.

Öte yandan, konuyu daha olumlu bir bakışla değerlendirmek de mümkün olabilir. Öncelikle GB'nin etkileri, AB tam üyeliği etkilerinden daha kısıtlı olacaktır. Ayrıca:

-AB ülkeleri malları için gümrük vergileri GB'den önce indirilmiş olduğundan, fazla bir değişiklik olmamış, KDV ve benzeri fonlar kalkmıştır.

-AB, ABD ve Japon malları GB'nden önce de piyasalarımıza hakim durumda bulunmaktaydılar.

-GB'nden farklı bir yapılaşma olarak, Uruguay Raund toplantısında kabul edilen ve Türkiye'nin de imzaladığı GATT anlaşmasıyla, 1.1.1995'ten itibaren eczacılık ürünlerinin gümrüksüz ithali kabul edilmiştir.

-GB anlaşmasına göre, üçüncü ülkelerden yapılacak ithalatta, 29 özel durumda gümrük vergisi alınmayabilmektedir. Bunlar arasında,

- * Araştırma amaçlı laboratuvar hayvanları ile biyolojik ve kimyasal ürünler (eşdeğerinin AB ülkelerinde bulunmaması ve ticari amaç taşımaması şartıyla),
- * Ticari amaç olmaksızın, tıbbi ve bilimsel amaçlı, insan kaynaklı tedavi edici maddeler, kan grubu ve doku araştırma malzemeleri,
- * Hayır derneklerinin ve üye ülkelerinin onaylayacağı diğer kuruluşların ithal edeceği malzemeler,
- * Fiziksel ve zihinsel özürülülerin eğitim, istihdam ve sosyal gelişmeleri amaçlı mallar,
- * Görevi eğitim, bilim ve kültür olan kamu kuruluşlarının ithalatı.

- İthalatta AB standartları, ölçüm, kalibrasyon, kalite, akreditasyon, test ve sertifikasyon uygulamalarına başlanmasına karşın bu standartlar da, uzun yıllar Türkiye'de uygulanmakta olduğu gibi, buna uyumlu olan ABD ve Japon malları da aynı şekilde kabul görmektedir.

- Fikri, sınai ve ticari haklarla marka ve copyright korunmasında, eczacılık ürün ve üretim metotları, 1.1.1999 yılına kadar kapsam dışında kaldığından, ilaç sanayimiz kendisini buna olabildiğince hazırlamıştır. Ayrıca Uruguay Raund anlaşması kanalıyla GATT (WTO) anlaşması da, 1.1.1996'dan itibaren patent haklarını koruma yükümlülüğü getirmekte olduğundan, GB dışında da, Türkiye bu hakların korunmasını sağlamak zorundadır.

-Patent anlaşması sebebiyle, ilaç fiyatlarının artışı konusunda, beklenenden daha az etkiler oluşabilir:

- * Eczacılık ürünlerimizden %10'dan azı patente tabidir,
- * Yakın gelecekte pek çok ürün patent süresi dışına çıkacaktır,
- * İlaç pazarının %75'i kopya jeneriklerin elindedir,
- * Ar-Ge'ye dayalı rekabet geliştirebildiğimiz takdirde, fiyat dikte edilmesinin önüne geçilebilir,
- * Patent korunması uygulaması geriye yürümeyecektir,
- * Tedavi usul ve alışkanlıkları kolay değişmeyeceğinden ilaç fiyatları

çok fazla yükselmeyebilir,

* Patent sebebiyle yerli Ar-Ge gelişebilir,

* Teknoloji transferi ve yabancı sermaye artacak, sektör gelişebilecektir, görüşleri ileri sürülmektedir.

- Patent uygulamasına karşı çıkanlar ise:

* Türk malları değil yabancı mallar korunacak,

* Fiyatlar artacak,

* Küçük ve orta ölçekli yerli üreticimiz gerileyecek,

* Yerli teknolojiimiz ilerlemeyecek,

* Dış pazar ve ihracat imkanlarımız kaybolacak,

* İşsizlik doğacak,

* Bu stratejik sektörlerde tamamen dışa bağımlı hale gelinecek, tezlerini ileri sürmektedirler.

AB ülkelerinin ilaç sektörleri genellikle devlet düzenlemesi ve patent koruması altındadır. Ancak bu düzenlemeler birbirinden farklıdır. İlaç ruhsatlandırma, fiyatlandırma, patent koruma, sigorta programlarının ilaç bedelini ödeme şekli de farklılıklar göstermektedir. Bu ülkelerin AB'ne girmesiyle üretici firma sayılarının azaldığı, büyük şirketlerin biraz daha güçlendiği, Ar-Ge çalışmalarının önem ve kapasitesinin arttığı, pazarlama giderlerinin ve satış elemanı sayılarının yükseldiği, dış pazara ağırlık verildiği, ticari isim ve markaların ağırlığının arttığı, rekabetin fiyattan çok kaliteye yöneldiği, yeni ilaç arzı ve ruhsatlandırmada ülkeler arası uyum gayretlerinin çoğaldığı, artan rekabet ve ağır maliyetlerin firmaları güç birliğine yönlendirdiği, yönetimlerin milli endüstrilerini her yönden desteklediği, ülkelerin tek bir pazar haline dönüştüğü, ülkelerde mevzuat birliği ve uyumuna gidildiği, DPT Beşeri İlaç Raporu'nda ifade edilmektedir.

GB'ne girişten sonra, Türkiye'de gerçekleştirilmesi gereken gümrük tarifelerinde ve yasalardaki uyum işlemleri sürdürülmektedir. Bu çerçeveden olmak üzere, konumuzla alakalı bulunan :

- Kozmetik ürünlerin AB'ne uyumuna ilişkin yönetmelik çıkarılmıştır.

- Topluluk, tescilli tıbbi ürünler mevzuatı, ürünlerin üretilmesi, sınıflandırılması, tanıtımı, ruhsatlandırılması, ambalajlanması, etiketlenmesi, biyoteknolojik ürünler, biyoyararlılık ve biyoeshdeğerlik uygulamaları, GMP uygulamaları, radyofarmasötikleri, immünolojik tıbbi ürünler, kan ve kan ürünleri ile boyar maddeleri kapsayan tescile tabi ürünler mevzuatındaki

eksikliklerin giderilmesi için yasal düzenleme hazırlıkları sürdürülmektedir.

- Tıbbi cihazlar konusunda CE markası vermek ve bu ürünlerin kalite kontrollerini yapmak üzere Hıfzıssıhha Enstitüsü ve TSE'de çalışmalar yürütülmekte ve mevzuat hazırlanmaktadır.

- İlaç konusunda "İlaç Kurumu" kurulması ve ilaçla ilgili laboratuvarların AB standartlarına uygun hale getirilmesi hazırlıkları sürdürülmektedir.

- Patent ile ilgili Kanun Hükmünde Kararname çıkarılmış, ancak ilaçlar 1.1.1996'da kapsama girmiştir.

- Hizmetlerin serbest dolaşımıyla ilgili olarak tıp, diş hekimi, eczacılar, ebe ve hemşirelerin eğitiminde AB standartlarının uygulanması ve bilhassa uzmanlık eğitimi standartlarının yükseltilmesi için kanunlarda ve Tababet Uzmanlık Tüzüğünde düzenlemeler ve eğitim sürelerinin uzatılması çalışmaları yapılmaktadır.

- Endüstriyel malların serbest dolaşımındaki teknik engellerin kaldırılması ve malların serbest dolaşımı için CE işareti taşıması gereken tıbbi cihazlar ve oyuncaklarla ilgili mevzuat hazırlanmıştır. AB ülkelerindekilere benzer şekilde, tıbbi cihazlar, oyuncaklar ve tescile tabi tıbbi cihazlarla ilgili kurum ve laboratuvarlar ağlarının Türkiye'de de aynı standartlarda tesis edilmesi hazırlıkları sürdürülmekte, bu ürünlerin üretim aşamasından itibaren kontrolünü sağlayacak düzenlemeler geliştirilmektedir. Piyasa Takip Daireleri aracılığıyla etkili piyasa denetiminin kurulması amaçlı hazırlıklar sürdürülmektedir.

- Gıda maddeleri ile ilgili benzeri çalışmalar sürdürülmektedir.

Tüm bu gelişmeler, dışa bağımlılıktan kurtulmak, kaynaklarımızı korumak, ihracatımızı artırmak, yeni kaynaklar ve istihdam alanları elde etmek, sanayileşmek, kalkınmak, refaha ulaşmak, sağlık hizmetlerimizin seviyesini yükseltmek, insanımızı sağlıklı ve mutlu kılmak için, sağlık teknik ve teknolojilerimiz konusunda düzenli ve kontrollü Ar-Ge, uygulama-yayılma ve değerlendirme-düzenleme politikalarına ihtiyacımızı açıkça ortaya koymaktadır denilebilir (Güney 1996:43-55; Sargutan 2004:182-190, Sargutan 2004:124-129).

IV. SONUÇ

Sağlık Donatımı Yönetimi içerikli seri makaleler üçlemesinin Ülke Düzeyinde Sağlık Donatımı Yönetimi başlıklı ikinci makalesinin özet bölümünde de belirtildiği gibi, kırk yılı aşkın süre içinde sağlık teknik ve teknolojileri konusunda çok daha ileri hedefler gerçekleştirilebilecekken, resmen hedeflenen başlangıç hedeflerinin dahi tam anlamıyla gerçekleştirilemediği görülmektedir.

Çeşitli bilimsel ve resmi belgelerde de yer alan önlemlerin uygulanması ile ilgili olarak önemli bir ilerleme gerçekleştirilememiş, neredeyse bütünüyle dışa bağımlı, ithalata dayalı, düzensiz ve kontrolsüz bir uygulama devam etmiştir.

Yakın zaman için ümit verici gelişmeler beklenilememekle birlikte, orta vadede oluşabilecek olumlu gelişmeler bakımından ümitler sürmektedir.

KAYNAKLAR

- 1- Devlet Bakanlığı (1983) **Türk Bilim Politikası 1983-2003**, Devlet Bakanlığı yayını, Ankara.
- 2- Güney, T. (1996) **Gümrük Birliği Kararının SSK Üzerine Muhtemel Etkileri**, Sağlık Dergisi ss:53/55.
- 3- Sargutan, A. E. (1996) **Türk Bilim Ve Teknoloji Politikasının Bir Unsuru Olarak Sağlık İdaresinde Teknik Ve Teknoloji Politikaları**, Sağlık Yayınları, Ankara.
- 4- Sargutan, A. E. (2004) **Sağlık Kurumlarında Teknoloji Yönetimi**, ders notu.
- 5- Sargutan, A. E. (2004) **Karşılaştırmalı Sağlık Sistemleri**, Başaran Teknik, Ankara.
- 6- TÜBİTAK (2003) **Teknoloji Öngörü Projesi Sağlık Ve İlaç Paneli Özet Raporu**
<http://vizyon2023.tubitak.gov.tr/teknolojiongorusu/paneller/raporozet/saglik.pdf>
- 7- TÜBİTAK (2003) **Vizyon 2023, Teknoloji Öngörü Projesi Sağlık Ve İlaç Paneli Sonuç Raporu**
<http://vizyon2023.tubitak.gov.tr/teknolojiongorusu/paneller/saglikveilaç.pdf>