



**AVRUPA REFERANS AĞLARI VE NADİR HASTALIKLAR KONUSUNDA  
TÜRKİYE'DEKİ DURUM**

**Fatma YILDIZ ÇALIK**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ  
SAĞLIK YÖNETİMİ ANABİLİM DALI  
HASTANE İŞLETMECİLİĞİ BİLİM DALI**

**GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
SOSYAL BİLİMLER ÜNSTİTÜSÜ**

**OCAK 2020**

Fatma YILDIZ ÇALIK tarafından hazırlanan “Avrupa Referans Ağları ve Nadir Hastalıklar Konusunda Türkiye’deki Durum” adlı tez çalışması aşağıdaki jüri tarafından OY BİRLİĞİ ile Gazi Üniversitesi Sağlık Yönetimi Anabilim Dalında Hastane İşletmeciliği Bilim Dalında YÜKSEK LİSANS TEZİ olarak kabul edilmiştir.

**Danışman:** Prof. Dr. Zekai ÖZTÜRK

Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı, Hacı Bayram Veli Üniversitesi

Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Yüksek Lisans Tezi olduğunu onaylıyorum .....

**Başkan :** Prof. Dr. Dilaver TENGİLİMOĞLU

İşletme Anabilim Dalı, Atılım Üniversitesi

Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Yüksek Lisans Tezi olduğunu onaylıyorum .....

**Üye :** Dr. Öğr. Üyesi Ersin AYHAN

Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı, Hacı Bayram Veli Üniversitesi

Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Yüksek Lisans Tezi olduğunu onaylıyorum .....

Tez Savunma Tarihi: 30/01/2020

Jüri tarafından kabul edilen bu tezin Yüksek Lisans Tezi olması için gerekli şartları yerine getirdiğini onaylıyorum.

Prof. Dr. Figen ZAİF

Enstitü Müdürü

## ETİK BEYAN

Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Tez Yazım Kurallarına uygun olarak hazırladığım bu tez çalışmasında; Tez içinde sunduğum verileri, bilgileri ve dokümanları akademik ve etik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi, Tüm bilgi, belge, değerlendirme ve sonuçları bilimsel etik ve ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu, Tez çalışmasında yararlandığım eserlerin tümüne uygun atıfta bulunarak kaynak gösterdiğimi, Kullanılan verilerde herhangi bir değişiklik yapmadığımı, bu tezde sunduğum çalışmanın özgün olduğunu, bildirir, aksi bir durumda aleyhime doğabilecek tüm hak kayıplarını kabullendiğimi beyan ederim.



Fatma YILDIZ ÇALIK

30 / 01 / 2020

# AVRUPA REFERANS AĞLARI VE NADİR HASTALIKLAR KONUSUNDA TÜRKİYE'DEKİ DURUM

(Yüksek Lisans Tezi)

Fatma YILDIZ ÇALIK

GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

Ocak 2020

## ÖZET

Avrupa Birliği kurulduğu tarihten itibaren sosyal, siyasal ve ekonomik alanlarda bütünleşme ve derinleşme süreçlerini devam ettirmektedir. Sosyal derinleşme süreci ve Avrupa Adalet Divanı içtihatları neticesinde, Avrupa Birliği'nde sağlık alanında iş birliği ve sağlık hizmetlerinin serbest dolaşımı yaygınlaşmaktadır. Üye ülkeler ve Avrupa Birliği kurumları arasında sağlık sistemlerinin finansmanı ve organizasyonu açısından açık bir yetki ayrımı bulunmasına karşın, 2011 yılında, yüksek kaliteli ve güvenli sınır ötesi sağlık hizmetlerine erişimin sağlanması için yasal bir çerçeve oluşturmak amacıyla "Sınır Ötesi Sağlık Hizmetlerinde Hasta Haklarına İlişkin 2011/24/AB sayılı Direktif yayımlanmıştır. Bu Direktif ile nadir ve kompleks hastalıklarda hizmet sağlayıcılar ve uzmanlık merkezleri arasında Avrupa Referans Ağları'nın kurulması konusu Avrupa Birliği'nde ilk kez bağlayıcı bir kararla düzenlenmiştir. Direktif ile ayrıca hastaların sağlık hizmetlerine ve geri ödemelere ilişkin bilgilendirilmeleri yönünde üye ülkelere sorumluluklar yüklenmiş ve e-sağlık konusunda üye ülkelerin yetkili otoriteleri aracılığıyla iş birliği alanları kurmalarına yer verilmiştir. Bu çalışma Avrupa Birliği'nin sağlık alanındaki nihai iş birliğini gösteren 2011/24/AB sayılı Direktif kapsamında Avrupa Referans Ağları yapısının anlaşılması ve değerlendirilmesi; nadir hastalıklar konusuna sağladığı katkılar ve Türkiye'de nadir hastalıklar alanında yürütülen çalışmaların bu minvaldeki paralelliklerini tespit etme amacıyla gerçekleştirilmiştir. Bu doğrultuda, Direktif başta olmak üzere konuya ilişkin AB belgeleri incelenmiş ve Avrupa Referans Ağları'nın tüm yöneriyle ele alınarak Türkiye'deki sağlık otoriteleri ve sivil toplum kuruluşları ile görüşülmüştür. Avrupa Referans Ağları'nın nadir hastalıklar alanına etkileri, söz konusu sivil toplum örgütlerinin bu ağlar ile ortak noktaları ve Türkiye'de nadir hastalıkların mevcut durumu mercek altına alınmıştır. Direktifte yer alan Avrupa Referans Ağları, sınır ötesi sağlık hizmetlerinde hasta hareketliliğine ilişkin genel hükümleri ve nadir hastalıklar alanındaki gelişmelerin incelenmesi ve potansiyel iş birlikleri kapsamında Avrupa Birliği düzeyindeki çalışmaların takibinin yapılması ülkemiz açısından önem arz etmektedir.

Bilim Kodu : 10106.03

Anahtar Kelimeler : Avrupa Birliği, Avrupa Referans Ağları, Sağlık Hizmetlerinin Serbest Dolaşımı, Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri, Sağlık Politikaları, Nadir Hastalıklar.

Sayfa Adedi : 108

Tez Danışmanı : Prof. Dr. Zekai ÖZTÜRK

EUROPEAN REFERENCE NETWORKS AND RARE DISEASES REGARDING  
SITUATION IN TURKEY

(M.S. Thesis)

Fatma YILDIZ CALIK

GAZI UNIVERSITY  
GRADUATE SCHOOL OF SOCIAL SCIENCES

January 2020

**ABSTRACT**

The European Union has been continuing its integration and deepening processes in the social, political and economic fields since its establishment. As a result of the social deepening process and the case-law of the European Court of Justice, cooperation in the field of health and free movement of health services are becoming widespread in the European Union. Although there was a clear division of authority between Member States and the European Union institutions in terms of financing and organizing health systems, in 2011, to provide a legal framework for access to high quality and safe cross-border health services, the “Patient Rights in Cross-Border Health Services 2011/24/EU Directive has been published. For the first time in this European Union, the establishment of a European Reference Network between service providers and specialist centers for rare and complex diseases is regulated by a binding decision. The Directive also imposes the responsibilities on the member states for informing patients about health care and reimbursement, and includes cooperation with the competent authorities of the member states on e-health. This study will understand and evaluate the structure of the European Reference Networks within the scope of Directive 2011/24 / EU, which shows the European Union's final cooperation in the field of health; It provides to the subject of rare diseases and contribute to studies conducted in the field of rare diseases in Turkey was performed in order to identify the parallels in this manner. In this respect, was discussed with EU Directive mainly examined the documents relating to the issues taken up by the European Reference Networks and prompts you to all health authorities and non-governmental organizations in Turkey. European Reference Networks of rare diseases field effects of these networks of civil society organizations concerned with common and rare diseases present situation in Turkey is scrutinized. It is important for our country to analyze the European Reference Networks included in the Directive, the general provisions on patient mobility in cross-border health services and developments in the field of rare diseases and to follow the studies at the European Union within the scope of potential cooperation.

Science Code : 10106.03  
Key Words : European Union, European Reference Networks, Free Movement of Health Services, Cross-Border Health Services, Health Policies, Rare Diseases.  
Page Number : 108  
Supervisor : Prof. Dr. Zekai ÖZTÜRK

## TEŞEKKÜR

Öncelikle çalıőmam süresince bilgi, yardım ve desteklerini esirgemeyen Tez Danıőmanım Sayın Prof. Dr. Zekai ÖZTÜRK' e sonsuz teőekkürlerimi sunuyorum.

Deneyim ve yönlendirmeleri ile tez çalıőmama katkıda bulunan Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği Uzmanları Sayın Özlem AŞKIN AKAN, Sayın Mine Sanem ÖZKAN ve Sayın Őevket USLU' ya teőekkürü bir borç bilirim.

Değerli görüş ve önerilerinden yararlandığım sevgili arkadaşım Nihal TUTAL ÖZAL'a katkı ve desteklerinden ötürü içtenlikle teşekkür ederim.

Tüm bu süreç boyunca karşılaőtıėım her güçlükte yanımda olan sevgili eőim Metin ÇALIK' a minnettar olduğumu belirtmek isterim.



## İÇİNDEKİLER

	<b>Sayfa</b>
ÖZET .....	iv
ABSTRACT.....	v
TEŞEKKÜR.....	vi
İÇİNDEKİLER .....	vii
ÇİZELGELERİN LİSTESİ.....	xi
ŞEKİLLERİN LİSTESİ.....	xii
KISALTMALAR.....	xiii
GİRİŞ.....	1

## BİRİNCİ BÖLÜM

### AVRUPA BİRLİĞİ VE SAĞLIK POLİTİKALARI

1.1. Avrupa Birliği'nin Doğuşu ve Temelleri .....	7
1.2. Avrupa Bütünleşmesi ve Derinleşme Süreci.....	10
1.3. Kurumsal ve Hukuksal Yapı .....	13
1.4. Avrupa Birliği'nde Sağlık Konusu.....	16
1.5. Avrupa Birliği'nde Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri.....	22
1.6. 2011/24/AB Sayılı Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri Direktifi .....	27
1.6.1. Genel Hususlar .....	27
1.6.2. Tedavinin Yapıldığı Ülke Sorumlulukları .....	29
1.6.3. Bağlı Olunan Ülke Sorumlulukları.....	30
1.6.4. Ulusal Temas Noktaları .....	31
1.6.5. Geri Ödeme ve Ön İzin Sistemi.....	33
1.6.6. Ön İzin Reddi ve Uygunsuz Bekletme Kavramı .....	37
1.7. 2011/24/AB Sayılı Direktif ve Sosyal Güvenlik Sistemleri Koordinasyonu .....	39
1.8. Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri Direktifinde İş Birliği Alanları .....	41
1.8.1. E-Sağlık Alanında İş Birliği .....	42



1.8.2. Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi Konusunda İş Birliği.....	43
1.8.3. Nadir Hastalıklar.....	44

## İKİNCİ BÖLÜM

### AVRUPA REFERANS AĞLARI

2.1. Avrupa Referans Ağları'nın Kuruluşuna Giden Süreçte Nadir Hastalıklar .....	47
2.1.1. Nadir Hastalıklara İlişkin Topluluk Eylem Programı (1295/99/AK sayılı) .....	49
2.1.2. Nadir Hastalıklara İlişkin Komisyon Bildirisi (COM (2008) 679 Sayılı) .....	49
2.1.3. Nadir Hastalıklara İlişkin Faaliyetler Hususunda Konsey Tavsiye Kararı (2009/C 151/02 Sayılı) .....	49
2.2. 2011/24/AB sayılı Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri Direktifi Kapsamında Avrupa Referans Ağları ve Nadir Hastalıklar .....	50
2.2.1. Avrupa Referans Ağları'nın Hedefleri .....	51
2.2.2. Avrupa Referans Ağları'nın Görevleri.....	52
2.3. Avrupa Referans Ağları'na İlişkin Komisyon Kararları .....	53
2.3.1. 2014/286/AB sayılı Karar .....	53
2.3.2. 2014/287/AB sayılı Karar .....	55
2.3.3. Nadir Hastalıklar Alanında Uzmanlık Merkezleri.....	56
2.3.4. Pilot Avrupa Referans Ağları .....	57
2.4. Avrupa Birliği Eylem Programlarında Nadir Hastalıklar .....	57
2.4.1. ORPHANET .....	59
2.4.2. EUCERD (Avrupa Komisyon'u Nadir Hastalıklar Uzmanlar Komitesi) .....	61
2.4.3. EURORDIS (Avrupa Nadir Hastalık Hastalarının Sesi) .....	62
2.4.4. Araştırma-Geliştirme Programlarında Nadir Hastalıklar .....	63

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### TÜRKİYE'DEKİ MEVCUT DURUM

3.1. Türkiye'de Nadir Hastalıklar .....	65
-----------------------------------------	----

3.2. Türkiye'deki Nadir Hastalık Dernekleri .....	69
3.3. Türkiye'deki Uzmanlık Merkezleri.....	70
3.3. Türkiye-Avrupa Birliği İlişkileri Kapsamında Avrupa Referans Ağları.....	71
3.3.1. Sağlık Alanında Türkiye-AB İlişkileri .....	71
3.3.1.1. Ortaklık ilişkisi ve Gümrük Birliği .....	72
3.3.1.2. Adaylık statüsü ve ulusal program/ ulusal eylem planı .....	73
3.3.1.3. Avrupa Birliği Türkiye ilişkileri açısından hizmet sunum serbestisi ve 2011/24/AB sayılı direktif .....	74
3.4. Türkiye ve Avrupa Nadir Hastalıklar İş birlikleri.....	75
3.4.1. Ülkemizdeki Uzmanlık Merkezlerinin Avrupa Referans Ağlarına Katılımı.....	76
3.4.2. Türkiye ve Orphanet.....	76
3.4.3. EUROPLAN ve Ulusal Eylem Planı .....	77
3.4.4. Türkiye ve E-Sağlık .....	78

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### YÖNTEM

4.1. Araştırmanın Amacı ve Önemi .....	79
4.2. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi .....	79
4.3. Araştırmanın Modeli .....	80
4.4. Verilerin Analizi.....	81
4.4.1. Araştırılacak Terimlerin Belirlenmesi .....	82
4.4.2. Verilerin Birleştirilmesi.....	82
4.4.3. Kategorilerin Belirlenmesi .....	82
4.4.4. Alt Kategorilerin Belirlenmesi .....	82

## BEŞİNCİ BÖLÜM

### BULGULAR VE TARTIŞMA

5.1. Bulgular.....	85
--------------------	----

5.1.1. Avrupa Referans Ağları'nın Sağladığı Katkılar .....	87
5.1.2. Türkiye'deki Derneklerin ve Avrupa Referans Ağları'nın Ortak Noktaları .....	88
5.1.3. Türkiye'deki Mevcut Durum.....	89
5.2. Tartışma.....	90
SONUÇ ve ÖNERİLER .....	95
KAYNAKLAR .....	99
EKLER.....	105
ÖZGEÇMİŞ .....	107

## ÇİZELGELERİN LİSTESİ

<b>Çizelge</b>	<b>Sayfa</b>
Çizelge 1.1. Avrupa Birliği'nin temelleri .....	12
Çizelge 1.2 Avrupa Birliği'nin kurumları.....	14
Çizelge 1.3.AB mevzuatının bağlayıcılığı .....	16
Çizelge 3.1 Nadir hastalıklar ile ilgili ülkemizde yapılmış çalıştayların sonuç raporları...	67
Çizelge 3.2. Nadir hastalıklar alanında faaliyet yürüten dernekler .....	69
Çizelge 3.3. Türkiye'deki uzmanlık merkezleri .....	71
Çizelge 4.1. Katılımcılara yöneltilen sorular .....	81
Çizelge 5.1 Nadir hastalıklar alanında çalışan katılımcıların görüşleri.....	86

## ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Şekil	Sayfa
Şekil 1.1. Avrupa Birliği süreci .....	9



## KISALTMALAR

Bu çalışmada kullanılan kısaltmalar, açıklamaları ile birlikte aşağıda sunulmuştur.

<b>Kısaltmalar</b>	<b>Açıklamalar</b>
<b>AAET</b>	Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu
<b>AB</b>	Avrupa Birliği
<b>ABAD</b>	Avrupa Birliği Adalet Divanı
<b>ABİA</b>	Avrupa Birliği'nin İşleyişi Hakkında Antlaşma (Treaty on the Functioning of the European Union)
<b>AEA</b>	Avrupa Ekonomik Alanı
<b>AET</b>	Avrupa Ekonomik Topluluğu
<b>AKÇT</b>	Avrupa Kömür Çelik Topluluğu
<b>AP</b>	Avrupa Parlamentosu
<b>AT</b>	Avrupa Toplulukları
<b>ÇP</b>	Çerçeve Program
<b>DSÖ</b>	Dünya Sağlık Örgütü
<b>DTÖ</b>	Dünya Ticaret Örgütü
<b>EHIC</b>	Avrupa Sağlık Sigortası Kartı (European Health Insurance Card)
<b>ERN</b>	Avrupa Referans Ağı (European Reference Network)
<b>ESIP</b>	Avrupa Sosyal Sigorta Platformu (European Social Insurance Platform)
<b>EUCERD</b>	Avrupa Komisyonu Nadir Hastalıklar Uzmanlar Komitesi (European Union Committee of Experts on Rare Diseases)
<b>EURATOM</b>	Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu (European Atomic Energy Community)
<b>EUROPLAN</b>	Nadir Hastalıklar Ulusal Plan Gelişmeleri için Avrupa Projesi (European Project for Rare Diseases National Plan Developments)
<b>EURORDIS</b>	Avrupa Nadir Hastalık Hastalarının Sesi (The Voice of Rare Disease Patients of Europe)
<b>GB</b>	Gümrük Birliği

<b>HLG</b>	Sağlık Hizmetleri ve Tıbbi Bakım Yüksek Düzeyli Grup (High Level Group on Health Services and Medical Care)
<b>HTA</b>	Sağlık Teknolojisinin Değerlendirilmesi (Health Technology Assessment)
<b>ICT</b>	Bilgi İletişim Teknolojileri (Information Communication Technology)
<b>INSERM</b>	Fransa Ulusal Sağlık ve Tıp Araştırma Enstitüsü (The Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale)
<b>KOB</b>	Katılım Ortaklığı Belgesi
<b>RDTF</b>	Komisyon Nadir Hastalıklar Çalışma Grubu (European Commission's Rare Diseases Task Force)
<b>SGK</b>	Sosyal Güvenlik Kurumu
<b>TÜHKE</b>	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
<b>TÜSEB</b>	Türkiye Halk Sağlığı ve Kronik Hastalıklar Enstitüsü
<b>UEP</b>	Ulusal Eylem Programı
<b>UP</b>	Ulusal Program
<b>USBS</b>	Türkiye Ulusal Sağlık Bilgi Sistemi

## GİRİŞ

Avrupa ülkelerinde ekonomik iş birliğinin sağlanması amacıyla kurulmuş olan Avrupa Birliği (AB), ilk yıllarında sağlık konusunu öncelikleri arasına almamıştır. Ancak ilerleyen yıllarda, ekonomik bir topluluk olmaktan çıkarak sosyo-politik bir yapıya da dönüşmüş ve sağlık konusunda önemli ilerlemeler kaydetmiştir. Avrupa Birliği entegrasyonunun derinleşmesiyle birlikte sağlık alanı ile giderek daha çok ilgilenildiği ve özellikle sınır ötesi sağlık hizmetleri konusunda birçok politika geliştirildiği görülmektedir. Son yıllarda nadir hastalıklar konusunda atılan adımlar bu politikaların en güncel olanlarıdır.

Nadir hastalıklar AB'ye göre sayıları 10.000'de 5'ten az olan, yaşamı tehdit eden veya kronik olarak zayıflatıcı koşullar tanımlanmıştır (Official Journal of the European Union [OJ] L 88, 2011). Dünya Sağlık Örgütü'ne göre ise, nadir görülen bir hastalık her 10.000 kişiden en fazla 6.5'ini etkileyen bir hastalıktır (Julkowska ve ark., 2017:563). Tanımlar arasındaki ortak nokta, nadir hastalıkların toplumda görülme oranının düşüklüğüdür. Buna karşın nadir hastalık çeşitlerinin sayı itibarıyla fazla olması tüm Avrupa'da çok geniş bir nüfusu etkilemelerine sebep olmaktadır. AB, tanı ve tedavileri yüksek maliyetli olan nadir hastalıklar ile ortak bir şekilde mücadele edebilmek amacıyla ülkelerin bilgi ve deneyimlerini bir çatı altında toplayarak Avrupa Referans Ağları'nı (ERN-European Reference Network) kurmuştur.

Sağlık hizmetlerinin sürekli artan gereksinimleri ve yüksek maliyetleri AB'ye üye ülkeleri sağlık alanında birbirleriyle iş birliği yapmaya teşvik etmiştir. AB'de sağlık hizmetlerinin serbest dolaşımının zaman içinde geçirdiği evreler 2011/24/AB sayılı Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri Direktifi ile yasal bir çerçeveye kavuşmuştur. 20 yılı aşkın süredir devam eden sağlık hizmetlerinde bütünleşmenin ve derinleşmenin geldiği son aşama olan 2011/24/AB sayılı Direktif ile Avrupa'da sağlık alanında oluşturulmuş en geniş iş birliği ağlarından biri olan ERN kurulmuştur. AB'nin bütün paydaşları ve üye ülkeleri dahil ederek adım adım geldiği bu noktada nadir hastalıklar alanında önemli bir gelişme sağlandığını görmekteyiz. Önümüzdeki dönemde, AB'nin bu politikasının sonuçlarını almaya başlayacağı yeni bir aşamaya geçilecektir.



*Avrupa Referans Ağları ve Türkiye'deki Durum* isimli bu çalışmada, Avrupa ve Türkiye'de nadir hastalıklar alanındaki en önemli gelişmelerden ve iş birliği alanlarından biri olan ERN'ni tüm yönleriyle araştırma amaçlanmıştır. Avrupa sağlık politikaları ve stratejileri bağlamında, yeni iş birliği alanlarına kapılarını açık tutan ERN'nin Avrupa gündemini meşgul etmeye devam edeceği düşünülmektedir. AB'ye aday ülke konumunda olan ülkemizin bu gelişmeleri yakından takip etmesi ve iş birliklerine dahil olması, üyelik sürecindeki ilişkilerimizin güçlenmesini sağlayacaktır. Bu sebeple Türkiye'deki nadir hastalıklar çalışmalarının, mevzuat ve ilgili dernekler bazında, ERN'a ve ERN ile iş birliği sürecine ne ölçüde hazır olduğu araştırılmak istenmiştir.

Yüksek Öğretim Kurumu tez veri tabanı, Ebscohost ve Google Akademik üzerinden yapılan incelemelerde hizmetlerin serbest dolaşımı, sağlık turizmi, nadir hastalıklar, Avrupa Birliği sağlık politikaları, mükemmeliyet merkezleri ve sınır ötesi sağlık hizmetleri konularında çeşitli çalışmalara rastlanılmıştır. Bu literatür tarama sürecinde tez konusu ile ilgili bulunan araştırmalara aşağıda yer verilmiştir.

Bakırcı ve Üstü (2017), Aile Hekimliğinde Nadir Hastalıklara Yaklaşım çalışmalarında Türkiye'de akraba evliliklerinin sık görülmesi ve nadir hastalıkların büyük çoğunluğunun genetik geçişli hastalıklar olması sebebiyle, ülkemizde nadir hastalıkların görülme olasılığının artmakta olduğu belirtmiştir. Bu sebeple aile hekimlerinin bu hastalıkların yönetimindeki rolü üzerine bir çalışma gerçekleştirmişlerdir.

İnce ve Tarım (2018), Sağlık Bakanlığı'nın politika ve stratejileri içerisinde nadir hastalıkların yerini inceledikleri çalışmalarında 2002-2018 yılları arasında Bakanlığın İstatistikler, Yayınlar ve Bakanlık Strateji Daire Başkanlığı tarafından web sayfasında yayınlanan dokümanların içerik analizlerini yapmışlardır.

Ürek ve Karaman (2019), Önemli Bir Halk Sağlığı Sorunu olarak Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar isimli çalışmalarında, nadir hastalıklar ve yetim ilaçlar konusunu bir halk sağlığı sorunsalı olarak incelemişlerdir.

Dündar ve Karabulut (2010), Türkiye'de medikal ve sosyal problemler açısından nadir hastalıklar ve yetim ilaçlar konusunu ele alarak çözüm önerileri sunmuşlardır.

Pak (2017), nadir hastalıklar konusunda sosyal hizmet uzmanları üzerine düşen rol ve işlevlere yer vermiştir.

Köken, Hayırlıdağ ve Büken (2018), nadir hastalıklar ve yetim ilaçları sağlık hakkı bağlamında inceledikleri çalışmalarında, konuya ilişkin sorunların çözümünde paydaşların sorumluluklarını insan hakları bağlamında ele almışlardır.

Güneş (2018), Türkiye’de Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar Konusunda Yaşanan Problemlerin Hasta Perspektifiyle Değerlendirilmesi yüksek lisans tezinde, toplamda 5 adet olmak üzere nadir hastalıktan etkilenen 356 hasta ve hasta yakınından elde edilen verileri analiz ederek literatüre önemli bir katkıda bulunmuştur.

Göçmen (2011) doktora tezinde serbest dolaşım hakkı ile Avrupa Birliği vatandaşlığı kavramının etkileşimini incelemiştir. Göçmen, sağlık hizmetlerinin serbest dolaşımı ve hasta hakları kavramlarına da çalışmasının çerçevesi içinde değinmiştir.

Taş (2010) Avrupa Birliği’nde sağlık turizminin sınır ötesi hasta hareketliliği boyutuna odaklanmıştır. AB’de sağlık bakımı alanındaki gelişmeleri, Avrupa bütünleşmesi süreci ile birlikte ele almıştır.

Özden (2017) çalışmasında, Sınır Ötesi Sağlık Hizmetlerinde Hasta Haklarına ilişkin 2011/24/AB sayılı Direktifi öncülüğünde, Türkiye'deki sağlık turizmi potansiyelinin ekonomik etkinliğini ve AB'ye uyum sürecinde tarafların karşılıklı getirilerinin incelemiştir.

Yalçın Gürsoy (2012), Avrupa Birliği sağlık politikalarını ve katılım müzakereleri sürecindeki Türkiye'nin sağlık politikalarını ortaya koyarak aralarındaki uyumluluğu incelemiştir.

Gülhan (2017) makalesinde, Avrupa Birliği’nde sınır ötesi sağlık hizmetleri ve nadir hastalıklar bağlamında Avrupa Referans Ağları’na yer vermiştir.

Işık (2014), 2011/24/AB sayılı Direktif kapsamında Avrupa Birliği’ndeki hasta hakları konusunu ele almıştır.

Literatüre bakıldığında ERN hakkında çok sayıda yabancı kaynağa rastlanılmıştır. Ancak ERN konusunun ve Türkiye'deki nadir hastalıklar konusu ile birlikte ele alınıp incelendiği yerli-yabancı herhangi bir çalışmaya rastlanılmamıştır. Nadir hastalıklar alanında toplumsal farkındalık eksikliği, hastaların ilaç ve hizmetlere erişimlerinde yaşadıkları zorluklar gibi konularda çeşitli çalışmalar bulunmaktadır. AB'nde sınır ötesi sağlık hizmetleri, ERN ve uzmanlık merkezleri hakkında çoğunluğu yabancı kaynaklar olmak üzere çeşitli araştırmalar bulunmaktadır. Ancak ERN ve Türkiye'deki nadir hastalıklar derneklerinin alanda yürütmüş oldukları faaliyetler bakımından ortak noktalarının neler olduğu ve ERN'nin alana sağladıkları faydaların daha önce araştırılmadığı görülmüştür. Bu nedenle araştırmamız, bu alanda yapılacak diğer çalışmalara veri teşkil etmesi bakımından önem taşımaktadır.

Bu çalışma hazırlanırken nitel araştırma yöntemlerinden içerik analizi kullanılmıştır. Nadir hastalıklarla ilgili çalışan 9 kadın, 7 erkek olmak üzere 16 kişiden örneklem grubu oluşturulmuştur. Katılımcıların belirlenmesi aşamasında kolayda örnekleme yöntemi kullanılmıştır. Araştırma konusuna giren tüm Avrupa Birliği mevzuatı taranarak, Avrupa Birliği'nde sınır ötesi sağlık hizmetleri kapsamında nadir hastalıklar ve Avrupa Referans Ağları'na ilişkin yazılmış yerli ve yabancı akademik yayınlardan faydalanılmıştır. Literatür ve mevzuat taraması sonucu elde edilen tüm bilgi ve verilerin doğru, geçerli ve güvenilir olduğu varsayılmıştır. Kullanılan bilgi ve veriler, örneklem grubu ile yapılan birebir görüşmeler sonucu elde edilen sözlü verilerin elektronik ortamda yazılı doküman haline dönüştürülmesi ve çeşitli kütüphane, veri tabanları ve internet sitelerinden ulaşılan kitap, dergi, makale, rapor, resmi gazeteler, araştırma yazısı ve konuya ilişkin daha önceden hazırlanmış tezlerin taranması yoluyla elde edilmiştir. Tezin hazırlamasında ihtiyaç duyulan mevzuat düzenlemelerine Avrupa Birliği resmi gazetesi ile ilgili kamu kurum ve kuruluşlarının resmi internet sitelerinden ulaşılmıştır. İlgili kaynaklardan elde edilen bilgiler derlenerek, bu verilerin geçerliliği, güncelliği, birbiriyle olan uyumu, karşılaştırılabilir olmaları kontrol edilmiştir. Kaynaklardan elde edilen bilgiler değerlendirmeye tabi tutularak, anlamlı bir bütün oluşturacak şekilde yorumlanmış ve çalışmanın sistematığına uygun bir şekilde kullanılmıştır.

Bu çalışmayı sınırlayan bir takım kavramsal ve yöntemsel faktörler bulunmaktadır. Konunun belirli bir kuram üzerine çalışılmasını mümkün kılmaması; araştırma evreninin yabancı ve yerli birçok resmi otorite, sivil toplum kuruluşu, sağlık profesyonelleri, nadir

hastalar ile hasta yakınları gibi geniş bir alanı kapsaması; araştırmanın çerçevesini ve örneklem grubunu tespit etmeyi zorlaştırmaktadır. Çalışmada, resmi ve sivil otoritelerin temel yaklaşımlarını yansıtabilecek uzman ve/veya konuya hakim kişiler ile birebir görüşülerek araştırmanın örneklem grubu oluşturulmuştur. Bu amaçla Sağlık Bakanlığı yetkilileri ve Türkiye’de bulunan nadir hastalık derneklerinin temsilcileriyle görüşülmüştür. Bu görüşme tekliflerine tüm derneklerden olumlu geri dönüş alınamaması katılımcı sayısını sınırlayan bir diğer sınırlılıktır. Yöntemsel olarak katılımcılara yapılandırılmış açık uçlu sorular yöneltilmesi, yapılandırılmamış sorular yönetilmesine oranla, katılımcılardan derinlemesine sınıflandırılabilir daha fazla veri elde edilmesini sınırlamıştır.

AB’de sağlık hizmetlerinin serbest dolaşımı konusu kapsamında hasta haklarının sınır ötesi sağlık hizmetlerinde uygulanmasına ilişkin 9 Mart 2011 tarihli ve 2011/24/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi ile 883/2004 sayılı Sosyal Güvenlik Sistemlerinin Koordinasyonuna İlişkin Tüzük, çalışmanın AB sağlık politikaları ve mevzuatı bölümünün inceleme noktalarını oluşturmuştur. AB mevzuatında sınır ötesi sağlık hizmetleri, nadir hastalıklara ilişkin düzenlemeler ve Avrupa Referans Ağları konuları yalnızca 2011/24/AB ve 883/2004 sayılı düzenlemelerde detaylı olarak ele alındığından, sağlık konusuna ilişkin diğer düzenlemelere yalnızca çalışmanın konusuyla ilgili maddeler kapsamında, sınırlı olarak yer verilmiştir.

AB üyesi ülkelerdeki sağlık politikaları tamamen ülkelere özgü olup sağlık hizmetleri ulusal düzeyde organize edilmektedir. Bu nedenle, ülkeler arasında sağlığın finansmanı, insan gücü uygulamaları, hizmet sunumu ve sağlık mevzuatı konularında derin farklılıklar bulunmaktadır. Avrupa Birliği’nde “sağlık” konusu sosyal politikalar altında yer almakta ve konu yaşam standartlarının geliştirilmesi kapsamında ele alınmaktadır. Subsidiarite ilkesi (subsidiarity principle)<sup>1</sup> uyarınca sağlık hizmetlerinin organizasyonu, finansmanı ve sunumu üye ülkelerin sorumluluğuna bırakılmıştır. AB üyesi ülkeler, sosyal politikalarını değiştirme, tek tip veya ülkeler üstü bir sosyal politika uygulama yönünde bir düzenlemeye gitmemiştir. Sağlık konusunda Birliğin, üye ülkelere tek tip bir politika uygulama veya uygulamaları birbirine benzetme yönünde bir zorlaması yoktur. Aksine

<sup>1</sup> Hizmette yerellik olarak Türkçeye çevrilebilen kavram, alınacak kararlar ve izlenecek politikaların vatandaşa en yakın olan yönetim tarafından üstlenilmesini ifade eder. Diğer bir ifadeyle, gerekli olmadığı durumlar dışında AB müdahalelerinin sınırlandırılması ve bu alanda yetki ve sorumlulukların üye ülkeye bırakılmasını ifade eder (Zeyrekli ve Ekizceleroğlu, 2007:29-48).

üye ülkelerin kendi sağlık politikalarına sahip olmaları ilkesi benimsenmiştir. Avrupa Birliği'nde sağlık hizmetlerinin serbest dolaşımı konusu, son yıllarda yaşanan gelişmelere bağlı olarak halk sağlığı kapsamında gündeme gelmiş ve AB mevzuatında sınır ötesi sağlık hizmetleri olarak yerini almıştır. Hastaların serbest dolaşımı, devletin vatandaşına sunması gereken sosyal bir hak olması yanında ayrıca Avrupa iç pazarının kurallarına tabi olan ekonomik bir hizmettir. Ancak üye ülkelerin sağlık sistemlerinde farklılıklar bulunması, hastaların farklı bir ülkeden sağlık hizmeti almasını engellemekte ya da aldığı hizmetin kalitesini düşürmektedir. Avrupa Birliği'nin, vatandaşların dolaşım serbestliği bakımından sınır ötesi sağlık hizmeti önündeki engelleri kaldırma yükümlülüğü bulunmaktadır. Bu çerçevede ulusal mevzuat yanında Avrupa Birliği bünyesinde hasta haklarının sınır ötesi sağlık hizmetlerinde uygulanmasına ilişkin 9 Mart 2011 tarihli ve 2011/24/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi yayınlanmıştır.

Sağlık hizmetlerinin serbest dolaşımı kavramı AB mevzuatı ve serbest dolaşıma (sermaye, kişi, mal ve hizmetler) ilişkin AB kuralları çerçevesinde ele alınmaktadır. Sağlık alanına ilişkin AB mevzuatı ve düzenlemelerine bakıldığında sağlık hizmetlerinin serbest dolaşımı kavramının sınır ötesi hasta hareketliliği kapsamında ele alındığı görülmektedir.

Bu tez çalışmasında ilk olarak AB'nin kuruluşu, amacı, bütünleşme ve derinleşme süreci, kurumsal yapısı ile hukuki statüsünden kısaca bahsedilerek, Birliğin sağlık alanındaki politikalarına yer verilmiştir. Ardından kuruluşundan bugüne sağlık politikaları mercek altına alınarak, sağlık hizmetlerinin serbest dolaşımı politikasının benimsenmesi ve sağlık alanındaki bütünleşmenin vücut bulduğu 2011/24/AB sayılı Direktifi incelenmiştir. Üçüncü bölümde nadir hastalıklara yönelik olarak ERN'nin kuruluşuna giden süreçte nadir hastalıklar alanındaki komisyon kararlarına yer verilerek, ERN'nin hedef ve görevlerinden bahsedilmiştir. Dördüncü bölümde Türkiye'de nadir hastalıklar konusunun mevcut durumu, ilgili sivil toplum kuruluşları ve nadir hastalıkların Türkiye-AB ilişkilerindeki yerine değinilmiştir. Beşinci bölümde araştırmanın yöntemine, altıncı bölümde araştırmanın bulguları ve tartışmaya yer verilmiştir. Tezin son bölümünde nadir hastalıklar kapsamında ERN'nin sunduğu potansiyel iş birliği olanaklarına, sağladığı faydalara ve Türkiye'nin mevcut durumu hakkında öneriler sunulmaya çalışılmıştır.

## BİRİNCİ BÖLÜM

### AVRUPA BİRLİĞİ VE SAĞLIK POLİTİKALARI

Çalışmanın bu bölümünde AB'nin kuruluş süreci, Avrupa bütünleşmesi ve derinleşmesine ilişkin temel bilgiler ile Birliğin kurumsal ve hukuksal yapısına yer verilecektir. Temel bilgilerin ardından, sağlık konusunun AB bünyesinde nasıl ele alındığından ve tarihsel süreçte sağlık politikalarının geçirdiği değişimlerden bahsedilecektir.

#### 1.1. Avrupa Birliği'nin Doğuşu ve Temelleri

İkinci Dünya Savaşı sonrası Avrupa'da ekonomik, sosyal ve siyasi açıdan büyük bir çöküş yaşanmıştır. Beş buçuk yıl süren savaş Avrupa'da 20 milyondan fazla insanın hayatını kaybetmesine, insanların yerlerinden göç etmesine, gıda sıkıntısı yaşanmasına ve uzun yılların ürünü olan altyapının ortadan kalkmasına yol açmıştır. Olağanüstü bir enflasyon yaşayan Avrupa ekonomileri fabrikaların tekrar eski üretim biçimlerine dönüştürebilmeleri için gerekli parasal kaynağı bulamamışlardır. Ekonomik ve sosyal buhranın yanı sıra savaştan sonra güç dengesi tamamen değişen Avrupa'da ülkelerarası ilişkilerin yürütüleceği siyasi bir temel kalmamıştı (Sander, 1994:176). Bu siyasi belirsizlik ortamı yeni bir güç dengesinin kurulmasına ihtiyaç doğurmuştur.

Avrupa'daki siyasi belirsizlik ortamında savaştan galip çıkan Fransa, Avrupa'da yeni bir siyasi-ekonomik denge kurma ve kalıcı bir barış ortamı oluşturma fikrini ilk kez 1950'de Dışişleri Bakanı Robert Schuman Bildirgesi ile gündeme getirmiştir (Tecer, 2007:11). Schuman Bildirgesi'nde Fransa ve Batı Almanya'da kömür ve çelik üretimini denetleyecek tek bir organ oluşturulması planlanmıştır. Schuman'a göre kömür ve çelik sektöründe başlayacak ve Avrupa'da sürekli barışın sağlanmasının ilk adımı olacak ekonomik bütünleşme, ileride başka ülkelerin de katılımı ile politik bütünleşmeye dönüşecektir. Kömür ve çeliğin kullanımının uluslararası bir organın sorumluluğunda yürütülmesine karar verilmesinin ardından Paris Antlaşması ile bu ortaklığın diğer Avrupa ülkelerinin üyeliğine ve Birleşmiş Milletler'in (BM) iş birliğine açık tutulmasını sağlayacak Avrupa Kömür ve Çelik Topluluğu (AKÇT) kurulmuştur. Böylelikle Almanya, Fransa, İtalya, Belçika, Hollanda ve Lüksemburg bir araya gelerek kömür ve çelik sanayi

ile ilgili konularda bağımsız ve devletler üstü bir otoriteye yetkilerini devretmişlerdir (Bozkurt, 1987:28). Bu yetki devri ile Avrupa'da siyasi dengeler yerine oturmaya başlamıştır.

AKÇT'nin kısa sürede göstermiş olduğu başarı ve ekonomik bütünleşmenin daha ileri götürülme isteği, 1957'de Roma Antlaşmasının imzalanmasını sağlamıştır. Roma Antlaşması, üye devletler arasında önce gümrük birliğinin, ardından da bir ortak pazarın kurulması öngörmüş ve bu doğrultuda Avrupa Ekonomik Topluluğu (AET) ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu (AAET-EURATOM) kurulmuştur. AET malların, işgücünün, hizmetlerin ve sermayenin serbest dolaştığı bir ortak pazarın kurulmasını amaçlarken; AAET nükleer enerjinin barışçıl amaçlarla ve güvenli bir biçimde kullanımını sağlamayı amaçlamıştır (Tonus, 2004: 153). Söz konusu iki Topluluk, savaş sonrası karşılaşılan güçlükleri giderme yolunda kapsamlı çalışma alanları sunmuştur.

1965 yılında Brüksel'de imzalanan Füzyon (Birleşme) Antlaşması ile birbirinden ayrı olan üç topluluğun (AET, AAET ve EURATOM) organları tek çatı altında birleştirilmiş ve bu topluluklar hukuksal varlıklarını yitirmeksizin, Avrupa Toplulukları (AT) adını almıştır (Bozkurt, 1987:31-32). 1968 yılında üye ülkeler arasındaki ticarete gümrük vergileri ve miktar kısıtlamalarının kaldırılmasını öngören "Gümrük Birliği (GB)" yürürlüğe girmiştir. Daha sonra, 1987 yılında, Tek Avrupa Senedi ile, üretim faktörlerinin de serbest dolaşımının sağlandığı tek pazarın tamamlanması için 1992 yılı hedefi kesinleştirilmiş ve 1993 yılının başında Avrupa Tek Pazarı yürürlüğe girmiştir (Samsun, 2003:143). Böylece Avrupa bütünleşmesinin temelinde yer alan ekonomi bacağındaki çalışmaların önü açılmıştır.

1993 yılında yürürlüğe giren Maastricht Antlaşması Avrupa Toplulukları'nın kurucu antlaşmalarında (Paris, Roma Antlaşmaları ve Avrupa Tek Senedi) değişiklik yapılmasını ve Avrupa halkları için daha bütünleşik bir birlik yaratmayı amaçlamıştır. Antlaşma hükümetler arası iş birliğini var olan Avrupa Toplulukları sistemine ekleyerek, siyasi ve aynı zamanda ekonomik olan üç sütunlu (three pillars) yeni bir yapı ortaya çıkarmıştır. "Ekonomik ve parasal birlik; ortak güvenlik ve dışişleri politikası, adalet ve içişleri alanında iş birliği"nden oluşan bu üç sütun Avrupa'daki bütünleşme sürecinin temel yapısını oluşturmaktadır. Avrupa vatandaşlığı kavramı ilk kez bu antlaşmada yer almış ve antlaşmayla birlikte Avrupa Toplulukları, "Avrupa Birliği" adını almıştır (Sönmezoğlu,

2005:41-42). Avrupa bütünleşme sürecinde, Tek Senet Antlaşmasından sonra diğer önemli bir dönüm noktası sayılan bu antlaşma ile birlikte, Avrupa bütünleşme sürecinin tamamlanması tasarlanmakta olup bu konudaki hedef kesinlik kazanmıştır (Mor, 2010:499). Tüm yönleriyle bütünleşik bir ulusüstü yapı kurma hedefi Avrupa güç dengesinin yeniden tesis edilmesi sürecinde tüm Avrupa halklarını kapsayıcı niteliktedir.



**Şekil 1.1.** Avrupa Birliği süreci (Sağlık Bakanlığı [SB], 2010:5).

Maastricht Antlaşması ile birlikte AB adını alan topluluk, 2007 yılında imzalanan Lizbon Antlaşması ile bütünleşme sürecinde yeni bir adım atmıştır. Söz konusu Antlaşmayla, AET'nin temellerini atan ve Maastricht Antlaşması ile adı Avrupa Topluluğunu Kuran Antlaşma olarak değiştirilen Kurucu Antlaşma, "Avrupa Birliği'nin İşleyişi Hakkında Antlaşma" (ABİA) adını almıştır. ABİA'ya göre AB, içinde malların, kişilerin, hizmetlerin ve sermayenin serbest dolaşımının sağlandığı iç pazarı kurmak ve işlemlerini sağlamakla yükümlüdür. İç Pazar, iç sınırların olmadığı bir alanı kapsamaktadır (SB, 2010:5). AT'nin yeni tasarımı olan AB, üç sütunlu yapısıyla bir ulusüstü yapı oluşturmuş ve uluslararası hukukta yeni bir örgüt kavramı doğmasına öncülük etmiştir.



## 1.2. Avrupa Bütünleşmesi ve Derinleşme Süreci

Avrupa Birliği'ni herhangi bir uluslararası örgütten ayıran temel fark, bütünleşme ve derinleşme süreçleri ile bu süreçlerin kurucu antlaşmalarda meydana getirdiği temel değişikliklerdir. Bu antlaşmaların detaylı analizlerini tek bir tez çalışmasına sığdırmak mümkün olmamakla birlikte, bu çalışmada söz konusu antlaşmalar ana hatlarıyla ele alınarak bütünleşme ve derinleşme süreçlerine ilişkin genel bir çerçeve ortaya koyulacaktır.

İkinci Dünya Savaşı sonrası BM kurularak evrensel düzeyde barışın korunması amaçlanmış olsa da savaş sonrası uluslararası ortamın barışçıl olmadığı görülmüştür. ABD ve Sovyetler Birliği arasında oluşmaya başlayan iki kutuplu sistemin soğuk savaşı, ilk etkilerini özellikle Avrupa kıtası üzerinde göstermiştir. Bu dönemde kıta, "Doğu Avrupa" ve "Batı Avrupa" şeklinde parçalanmış ve Amerikan-Sovyet güçlerinin nüfuz alanı haline getirilmiştir (Mor, 2010). Soğuk Savaş dönemi sonrası uluslararası sistemde meydana gelen boşluk, Avrupa kıtasını özgün ve bütünleşik bir yapılanma arayışına itmiştir. Bu doğrultuda Avrupa'nın bir bütün olarak coğrafi, ekonomik ve siyasi bütünleşme hedeflenmiş; fakat öncelikli olarak uzlaşmanın görece daha kolay olduğu ekonomik bütünleşmeden başlanılmıştır. 1986 Avrupa Tek Senet Antlaşması ile iki kutuplu uluslararası sistemde gözlemlenmeye başlanan değişimin etkisiyle güvenlik ve dış politika da iş birliği alanlarına dahil edilerek, bütünleşmeye yeni bir siyasal boyut katılmıştır (AB Bakanlığı: 22-23). Avrupa'nın siyasi olarak bir bütün olması sürecinde Sovyetler Birliği ve Soğuk Savaş Dönemi'nin hızlandırıcı etkisi olmuştur.

1993'e gelindiğinde ise Maastricht Antlaşması ile Ekonomi, Adalet ve İçişleri ve Dış Politika ve Güvenlik Politikası taşıyıcı sütunları üzerinde bir "Avrupa Birleşik Devletleri" inşa etme hedefi ortaya konulmuştur. Böylece bütünleşmiş bir Avrupa'nın, tek ve birleşik devasa bir güç olarak uluslararası sistemde belirleyici rol oynayan küresel bir aktör haline getirilmesi hedeflenmekteydi. Buna sebeple bütün kıtada ekonomik, siyasi ve coğrafi bütünleşme hızla tamamlanmak istenmiştir. Bu kıtasal bütünleşmenin teknik, kurumsal ve hukuki altyapısını inşa etmeye yönelik olarak, 1997'de Amsterdam Antlaşması, 2001'de Nice Antlaşması imzalanmıştır. Avrupa bütünleşmesinin bugüne ulaşması ise 2007'de Lizbon Antlaşması'nın imzalanmasıyla gerçekleşmiştir (AB Bakanlığı: 26-29). Geline bu aşamada Avrupa bütünleşmesinin kurumsal yapısını temsil eden AB, büyük ölçüde kıtayı

bütünleştirerek bölgesel düzeyde barış ve refaha önemli katkılar sağlamakta ve bu yönü ile örnek bir bölgesel entegrasyon modelini temsil etmektedir (Mor, 2010). Uluslararası sistemde bir ilk olarak yerini alan bu bütünleşik yapı halen tek olma özelliğini devam ettirmektedir. Avrupa Birliği'nde derinleşme kavramı, Birliğin kurulduğu tarihten itibaren yetki ve faaliyet alanlarında meydana gelen artış ile kurumsal yapı içinde meydana gelen reform ve değişiklikleri ifade etmek üzere kullanılmaktadır. Genel olarak kurucu antlaşmalardaki değişikliklerle gerçekleşen derinleşme süreci, bugüne kadar beş temel aşama geçirmiştir.

Avrupa bütünleşmesinin temel hedefini, üye devletler arasında malların, işgücünün, hizmetlerin ve sermayenin serbest dolaşımına dayalı bir ortak pazar kurulması oluşturmuştur. Bu hedefin ilk aşaması olan ve malların serbest dolaşımını sağlamaya yönelik GB hedefi 1968'de tamamlanmıştır; ardından 1986'da imzalanan Avrupa Tek Senedi ile Avrupa derinleşmesine yeni bir ivme kazandırılmıştır.

Avrupa Tek Senedi ile başlayan köklü değişim süreci, derinleşme sürecinin ikinci aşamasını oluşturan ve Avrupa bütünleşmesine en önemli değişiklikleri getiren "Maastricht Antlaşması" ile devam etmiştir. 1993 yılında yürürlüğe giren söz konusu antlaşma ile Birliğin kurumsal yapısına, yetki ve faaliyet alanına ilişkin kabul edilen değişiklikler siyasi bütünleşmenin temellerini oluşturmuştur. Maastricht Antlaşması ile oluşturulan AB'nin dayandığı sütun yapısında Avrupa Kömür ve Çelik Topluluğu, Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu ve Avrupa Topluluğu adını alan Avrupa Ekonomik Topluluğu'nun birinci sütun altında yer almaları ve ekonomik bütünleşme alanında faaliyet göstermeleri öngörülmüştür. Tek pazarın gerçekleştirilmesinin ardından, tek para birimi ve ortak para politikaları etrafında şekillenen bir ekonomik parasal birlik kurma mekanizmaları da belirlenmiştir. Siyasi bütünleşmeye ilişkin Birlik faaliyetleri ise "Ortak Dış Güvenlik Politikası" isimli ikinci ve "Adalet ve İçişlerinde İşbirliği" isimli üçüncü sütun kapsamında ele alınmıştır (AB Bakanlığı:24). Kısaca söylemek gerekirse bugünkü Avrupa Birliği'nin temelleri 1993 yılında yürürlüğe giren Maastricht Antlaşması'nda şekillenen üç önemli araçtan oluşmaktadır (Dönmez ve Telatar, 2008:235). Bu araçlar Çizelge 1.1.'de özetlenmiştir.

**Çizelge 1.1.** Avrupa Birliği'nin temelleri (Dönmez ve Telatar, 2008:236)

<b>Avrupa Birliği'nin Temelleri</b>			
<b>Avrupa Toplulukları</b>	<b>Ortak Dış Güvenlik Politikası</b>	<b>Adalet ve İçişlerinde İş Birliği</b>	<b>İş Birliği</b>
<b>1)AVRUPA TOPLULUĞU (AT)/(AET)</b> * Gümrük Birliği ve Ortak /Tek Pazar * Ortak Tarım Politikası * Ortak Ticaret Politikası * Eğitim, kültür, sosyal, politika, çevre vs. <b>2) AKÇT</b> <b>3) EURATOM</b>	<b>1)DIŞ POLİTİKA</b> * İş birliği, ortak tavır ve önlemler * Barışın korunması * İnsan hakları * Demokrasi * Üye olmayan ülkelere yardımlar <b>2) GÜVENLİK POLİTİKASI</b> * AB'nin güvenliği * Silahsızlanma	* Medeni hukuk ve ceza hukukunda iş birliği * Polis iş birliği * Irkçılık ve yabancı düşmanlığı ile mücadelede iş birliği * Organize suçlarla mücadelede iş birliği * Çocuklara karşı işlenen suçlar ve insan ticareti ile mücadelede iş birliği	

Üçlü sütun yapısıyla beraber bütünleşmenin etkinlik alanları kapsamına, ekonomik ve sosyal uyum, halk sağlığı, tüketicinin korunması, kültür, eğitim, Trans-Avrupa ağları gibi yeni bazı alanlar dahil edilmiştir. Maastricht Antlaşması ile ayrıca üye devlet vatandaşlarının aynı zamanda Avrupa vatandaşı statüsünü taşıyacakları ve birbirlerinin ülkesinde serbestçe dolaşma, oturma, Avrupa Parlamentosu seçimlerinde seçmen ya da aday olma ve dilekçe hakkı gibi haklardan yararlanacakları düzenlemeler getirilmiştir (AB Bakanlığı:26). Böylece bir siyasi yapı olarak ortaya çıkmaya başlayan AB, vatandaşlar ile arasında hukuki ve siyasi bir bağ kurarak, siyasi bir Avrupa kimliği ve aidiyeti oluşturma yönünde önemli bir adım atmıştır.

1999 yılında yürürlüğe giren “Amsterdam Antlaşması” derinleşme sürecinin üçüncü temel aşaması olmuştur. AB'nin kurumsal yapısında bazı değişikliklere gidilerek vize, göç, sığınma ve kişilerin serbest dolaşımı ile ilgili bazı Adalet ve İçişlerinde İş Birliği konularının Avrupa Topluluğu Antlaşması'na aktarılması sağlanmıştır. Schengen Protokolü'nün AB müktesebatına dahil edilmesi de bu antlaşma ile sağlanmıştır (AB

Bakanlığı:26). Vize, göç, kişilerin (ve hizmetlerin) serbest dolaşımı gibi kavramlar AB'nin üçüncü sütunu oluşturan siyasi konulardır.

Derinleşme sürecinin diğer bir aşamasını 2003 yılında yürürlüğe giren “Nice Antlaşması” oluşturmuştur. Bu Antlaşma, Merkezi ve Doğu Avrupa ülkelerinin Birliğe katılım sürecine, Birliğin karar alma mekanizmalarının hazır hale getirilmesini amaçlamaktaydı. Güçlendirilmiş iş birliği ilkesinin uygulanmasına yönelik yeni düzenlemeler getirilerek Ortak Dış ve Güvenlik Politikasının askeri ve savunma konuları dışında kalan alanları da bu kapsama dahil edilmiştir. Nice Antlaşmasında ayrıca AB vatandaşlarının oturma ve seyahat hakları ile ilgili düzenlemelere de yer verilmiştir (AB Bakanlığı:27). Birliğin tüm Avrupa’da etkin ve kapsayıcı hale gelmesi için genişleme olgusuna önem verilmiş ve antlaşmalar yoluyla genişleme sürecine yön verilmiştir.

2009 yılında yürürlüğe giren Lizbon Antlaşması imzalanmadan önce özellikle 2004-2007 yıllarında tamamlanan büyük genişleme sonrası Birlik yeni üyelerle üye sayısını ikiye katlamıştır. Daha etkili, daha şeffaf ve daha demokratik bir yapı haline gelmeyi amaçlayan Birlik, 2007 yılında Lizbon Antlaşması'nı imzalayarak derinleşme sürecinin bugün için son aşamasını oluşturulmuştur (AB Bakanlığı:33). Lizbon Antlaşması'nda hem ekonomik hem de siyasi bütünleşmeye yönelik köklü değişiklikler gerçekleştirilmiştir. Böylece AB’de hem ekonomik hem de siyasi bütünleşme sürecine ivme kazandırılmaya çalışılmıştır.

### **1.3. Kurumsal ve Hukuksal Yapı**

AB örgütlenişi, işleyişi ve karar alma mekanizmalarıyla geleneksel uluslararası örgütlerden oldukça farklı bir oluşumdur. Kurucu antlaşmalar birleşik bir "Avrupa Devleti" fikri ile toplulukları bir ulus devlette görüldüğü gibi yasama, yürütme ve yargı görevlerini yerine getiren kurum ve organlar ile donatmışlardır. AB’de yargı, yürütme ve demokratik denetim yetkilerini kullanan kurumlar, birbirlerinden bağımsız olarak görev yaparlar. Ayrıca AB Konseyi oy çokluğu ile karar alma ve bu kararı uygulama yükümlülüğüne sahiptir. Bu bakımdan AB, uluslararası değil “uluslarüstü” (supranasyonel) bir örgüttür (SB, 2010:4). AB’nin kendine özgü bir yapısı olması onu diğer uluslararası örgütlerden ayırmış ve literatürde pek çok araştırmaya konu olmasına sebep olmuştur.

Avrupa Toplulukları'nın kurucu antlaşmaları, bağımsız devletler arasında imzalanmış uluslararası antlaşmalardır. Ancak kurucu antlaşmalar alışılmışın dışında Parlamento, Konsey, Komisyon ve Adalet Divanı'ndan oluşan dördü bir kurumsal yapı getirmişlerdir. AB'yi anlamada en önemli nokta kurumların nasıl işlediğidir. Bu noktada karşımıza kurumsal yapı ve karar alma süreci çıkmaktadır (Tezcan, 2005:13-14). Avrupa Birliği'nin antlaşmalarla belirlenmiş kurumları ve bunların altında oluşturulmuş diğer kurum ve organları dışında yürüttüğü faaliyetlerle bağlantılı program ve ajansları mevcuttur (SB, 2010:8). AB kurumlarının bu yapısı Çizelge 1.2.'de gösterilmiştir.

**Çizelge 1.2.** Avrupa Birliği kurumları (SB, 2010:8).

<b>ASLİ KURUMLAR</b>					
Zirve	AB Bakanlar Konseyi	Avrupa Parlamentosu	Avrupa Komisyonu	AT Adalet Divanı	Avrupa Sayıştay
<b>İŞLEVSEL KURUMLAR</b>					
<b>Danışma Kurumları</b>		<b>AJANSLAR</b>	<b>Diğer Kurumlar</b>		
Ekonomik ve Sosyal Komite	Bölgeler Komitesi		Avrupa Ombudsmanı	Avrupa Merkez Bankası	Avrupa Yatırım Bankası

AB kurumları asli ve işlevsel kurumlar olarak ikiye ayrılabilir. Asli kurumları hukuk yaratma ve bağlayıcı kararlar alma yetkilerine sahip olup diğer işlevsel kurumları Avrupa Birliği'nin amaç ve politikaları doğrultusunda faaliyet göstermektedirler (SB, 2010:8). Özetle söylemek gerekirse işlevsel kurumlar, asli kurumların kararları ve faaliyetlerini destekleyici ve yürütücü çalışmalar yapmaktadırlar.

AB'nin siyasal ve kurumsal yapısı kendine özgü (sui generis) bir hukuk düzenine dayanır. Literatürde ve Avrupa Birliği Adalet Divanı (ABAD) kararlarında Avrupa Birliği hukukunun önceliği (primacy) ifadesinin kullanıldığı görülmektedir. Bu hukuk sistemi, üye ülkelerin iç hukuklarında sahip oldukları egemenlik yetkilerinin bir bölümünü AB'ye devretmeleri sonucu oluşmuştur (Aras, 2015:5-28). Ancak devredilen bu yetkilerin

ülkelerin iç hukuklarından tamamen bağımsız hale geldiklerini söylemek mümkün değildir.

AB'nin kuruluşundan itibaren çıkartılan ve sürekli olarak gelişen düzenlemelerin tümü "Avrupa Birliği Müktesebatı"ni oluşturmaktadır (SB, 2010:9). Üye ülkelerin iç hukuklarının üstünde yer alan müktesebat, birincil mevzuatı, ikincil mevzuatı, uluslararası antlaşmaları, hukukun genel ilkelerini, üye ülkeler arasında yapılan sözleşmeleri, üye ülkelerin katılım antlaşmalarını ve diğer AB hukuku kaynaklarını içermektedir (Düzel, 2004). Diğer AB hukuku kaynaklarına ABAD içtihatları örnek olarak verilebilir.

Birincil mevzuat, AB kurucu antlaşmalarını ve bu antlaşmaları tadil eden diğer belge ve antlaşmaları kapsamaktadır. İkincil mevzuat ise AB kurumlarının birincil mevzuat ile tanınan hukuk yaratma yetkisine dayanarak tek başlarına ya da diğer kurumlarla iş birliği halinde çıkardıkları düzenlemelerdir (Düzel, 2004). Söz konusu bu ikincil mevzuat kaynakları aşağıdaki gibidir:

- Tüzük (regulation),
- Yönerge/direktif (directive),
- Karar (decision),
- Tavsiye (recommendation)
- Görüşlerdir (opinion).

Tüzükler, yürürlüğe girdikleri andan itibaren AB üyesi tüm ülkelerde doğrudan ve derhal uygulanmaya başlanır. İç hukuka aktarma işlemi yapılmaksızın ulusal yasa değerinde olan tüzükler, tümüyle bağlayıcı olup bütün hükümleri uygulanmaktadır (Düzel, 2004). Avrupa ülkeleri Birliğe üye olmakla tüzüklerin bağlayıcılığını önceden kabul etmiş sayılmaktadırlar.

Direktifler, AB tarafından en sık kullanılan hukuki araçlardan biridir. Birlik amaçlarına ulaşmak için üye ülkelerin uygulamaları gereken hukuki yükümlülükleri belirlemektedir. Hedeflere ulaşma bakımından bağlayıcıdır ancak üye ülkeler tarafından iç hukuklarına aktarılması gereklidir. İç hukuka aktarma yönteminin takdiri ise üye ülkelere bırakılmıştır (Düzel, 2004). Her ülkenin kendine özgü bir hukuk düzeni olması bu yöntemi serbest kılmaktadır.

Karar, belli bir konuya ilişkin olarak bir ülkeyi, gerçek ya da tüzel bir kişiyi muhatap almaktadır. Muhatapları bakımından bağlayıcıdır. Genel nitelikli kararlar, belli bir konuda uygulamanın nasıl olacağına ve hangi usulle izleneceğine ilişkindir (SB, 2001:32). AB kararlarının uygulamaların yöntemlerine ilişkin rehber olduğu söylenebilir.

Tavsiye ve Görüşler, bağlayıcı değildir daha çok siyasi ya da etik değer taşırlar ve ilgili konuda benimsenebilecek bir tutum önerir ya da görüş bildirirler. Tavsiye ve görüşler bu bakımdan topluluk mevzuatının yorumlanmasında etkili olur ve çeşitli konulara ilişkin AB politikalarını belirtirler (SB, 2001:33). Bu bakımdan aday ülkeler için AB tavsiye ve görüşlerine uyum sağlanması önemlidir. Birliğin ikincil mevzuatını oluşturan tüm kaynaklar Çizelge 1.3.'de bağlayıcılıkları bakımından listelenmiştir.

**Çizelge 1.3.** AB mevzuatının bağlayıcılığı (SB, 2010:13).

AB MEVZUATININ BAĞLAYICILIĞI		
Tüzük	Bağlayıcıdır	İç hukuka aktarma işlemine gerek olmaksızın doğrudan yürürlüğe girer
Direktif	Bağlayıcıdır	Direktifle uyumlu bir mevzuat çıkarılması gerekir
Karar	Muhatapları bakımından bağlayıcıdır	AB tutum ve politikalarını göstermeleri bakımından bağlayıcı mevzuatla birlikte değerlendirilmelidir.
Tavsiye ve Görüş	Bağlayıcı değildir	

#### 1.4. Avrupa Birliği'nde Sağlık Konusu

AB'de sağlık konusu ortak düzenlenen politikalar arasında yer almamakla birlikte, yaşamın bütün unsurlarını içeren ve onları etkileyen bir alandır. AB'de sağlık konusu, Avrupa Toplulukları'nın temellerinin atıldığı 1950'li yıllarda oldukça sınırlı düzeyde ele alınmışken, Avrupa bütünleşmesinin yıllar içinde derinleşmesi ve genişlemesiyle birlikte kurucu antlaşmalarda yerini almaya başlamıştır. AB düzeyinde sağlık konusu hizmette yerellik ilkesi (subsidiarity principle) çerçevesinde ele alınmaktadır. Bu ilke gereğince üye ülkeler kendi halklarının sağlıklarını koruma ve iyileştirme konusunda öz kaynakları ve deneyimleriyle birincil derecede sorumludurlar. Ancak, sağlık hizmetlerinin sürekli artan gereksinimleri ve yüksek maliyetleri AB'nin desteğini gerektirmiştir (Yıldırım, H. ve Yıldırım, T., 2015:63-65). Temelde ekonomik işbirliği amacıyla kurulmuş olan Birlik, üye

lkeler için yüksek maliyetli bir hizmet olan sağlık konusunu, topluluk nezdinde ele almaya ihtiyaç duymuştur.

AB'de sağlık konusu antlaşmalar, Tüzük ve Direktifler ile düzenlenmektedir. İç pazarın ve hizmetlerin serbest dolaşımının önemli bir bileşeni olan, uzun yıllar ‘‘Sosyal Politikalar’’ içinde yer alan sağlık konusuna, kurucu antlaşmalarda sağlığın korunması ya da halk sağlığı kapsamında olmak üzere çok az referans yapılmıştır. Maastricht Antlaşması ncesi AB kurumlarının sağlık alanında açık bir yetkisi bulunmazken, kurucu antlaşmalara getirilen değişiklikler ile AB ve ye ülkeler arasında yetki paylaşımı söz konusu olmuştur (Hervey and McHale, 2004:72). Yetki paylaşımının temel yaklaşımı ye ülkelerin zerilerindeki ekonomik ve sosyal yüklerin paylaşılmasıdır, bu sebeple sağlık alanında da bu paylaşım gerçekleştirilmek istenmiştir.

1957 Roma Antlaşması'nda, yaşam kalitesinin yükseltilmesi, mesleki kaza ve hastalıkların önlenmesi, sağlık çalışanları ve hastalar dâhil olmak üzere, tüm vatandaşlara serbest dolaşım hakkı verilmesi gibi sağlıkla ilgili birtakım dolaylı maddeler var olmakla birlikte sağlık konusunun birincil hukuka girişi 1987 Avrupa Tek Senedi ile olmuştur (Işık, 2014).

1987 yılında yürürlüğe giren Avrupa Tek Senedi ile Roma Antlaşması'nın 100a, 118a maddelerinde değişiklik yapılmıştır; böylelikle sağlığın korunması ve mesleki ortamda asgari koşulların sağlanmasını hedefleyen AB'nin işbirliği yapmasının n açılmıştır. Yine Antlaşmanın 130R maddesi ile evre ve tüketicilerin sağlığı konuları halk sağlığı politikaları kapsamında ele alınmaya başlanmış ve halk sağlığını geliştirmek için bilgilendirme çalışmaları yoğunlaştırılmıştır (Akdur, 2006:123). Tamamen ekonomik ve politik entegrasyon amacıyla uluslarüstü bir nitelikte kurulmuş olan AB, tam rekabete dayalı tek bir ortak pazarın gerçekleşmesini teminen, gittikçe artan bir şekilde mal ve hizmetlerde standardizasyona gitmektedir. Sağlık hizmetleri ile tıbbi araç-gereç ve cihazların niteliği de bundan etkilenerek, yapılan tüm düzenlemelerde ‘‘tüketicinin sağlık ve güvenliğinin korunması’’ temel hareket noktası haline gelmektedir (SB, 2001:43). Sağlık konusunun da ortak pazar enstrümanlarında biri haline getirilmesi uluslararası piyasada AB'nin rekabet gücünü arttırmak için önemli bir adım olmuştur.



Üye ülkelerdeki sağlık politikaları bütünüyle ulusal düzeyde organize edilmektedir. Bu nedenle, sağlığın finansmanı, hizmet sunumu, insan gücü planlamaları ve sağlık mevzuatı konularında ülkeler arasında derin farklılıklar bulunmaktadır.

Birlik düzeyinde iş birliği ve koordinasyon gereksinimi sebebiyle AB üyesi ülkeler Tıp ve Halk Sağlığı Araştırmalarında İş Birliği Antlaşması aracılığıyla sağlık hizmetlerinin hem kalitesini iyileştirmeyi hem de maliyetleri düşürmeyi amaçlamaktadırlar. Bu doğrultuda Avrupa Birliği Konseyi 1978 yılında 3 adet “Birleştirilmiş Eylem” geliştirerek Topluluğun ilk “Tıp ve Sağlık Araştırmaları Programı”nı ortaya çıkarmıştır. Zamanla eylem sayısı artarak 1989’da 110’a çıkarılmıştır (Devlet Planlama Teşkilatı [DPT], 1997:5). Eylem sayısının artışında sağlık hizmetlerinin dinamik yapısının etkili olduğu söylemek mümkündür.

AB, kuruluşundan itibaren vatandaşlarının yaşam kalitesini yükseltmeyi hedef olarak benimsemiştir. Ancak, kamu sağlığına yönelik bu hizmetlerin iyileştirilmesi için doğrudan düzenleme yapmayı 1990 yılına kadar gerçekleştirememiştir. 1993 yılında yürürlüğe giren Maastricht Antlaşması üzerinde sonradan yapılan değişiklikler ile sağlık hizmetlerine ilişkin yetki, AB ve üye ülkeler arasında paylaşılmaya başlanmıştır (Işık, 2014). Sağlık konusunun çok kapsamlı oluşu ve titizlikle ele alınma gereksinimi, doğrudan düzenleme yapılmasını güçleştirmektedir.

Maastricht Antlaşmasınının 129. maddesi ile halk sağlığının iyileştirilmesi ve korunması konusunda ilk kez Avrupa Komisyonu’na yasal bir yetki verilerek sağlık çalışmalarının hukuki temeli atılmıştır. Bu maddeye göre AB'nin sağlık konusundaki temel rolü, kamu çıkarlarını ilgilendirdiği ölçüde ulusal sağlık politikalarının koordinasyonunu sağlamak; vatandaşlarının sağlığının yüksek düzeyde korunmasını ve iyileştirilmesini tesis etmektir. Antlaşmanının 5. maddesi ile AB, vatandaşlarının yüksek düzeyde bir sağlık koruması elde etmelerine katkı sağlaması için yetkilendirilmiştir. Ayrıca AB Konseyi’ne, Ekonomik ve Sosyal Komite ile Bölgeler Komitesi’nin görüşünü aldıktan sonra, gerekli mevzuatı oluşturma yetkisi tanınmıştır (Işık, 2014).

Halk sağlığı konusunun kurucu antlaşmalarda yer almasından sonra mevzuatını yürütmeye yönelik olarak 1993 yılında bir Sağlık Faaliyet Çerçevesi (Health Framework) hazırlanmıştır. Bu çerçeveye göre kanser, kardiyovasküler hastalıklar, AIDS, uyuşturucu

bağımlılığı, sağlığın geliştirilmesi ve eğitimi, nadir hastalıklar, kirlilikten kaynaklanan hastalıklar gibi AB'nin başlıca halk sağlığı sorunları öncelikli alanlar olarak belirlenmiştir (DPT, 1997:9). Nadir hastalıklar ilk olarak bu belgede öncelikli alan olarak yer almıştır.

1997 yılında imzalanarak 1999'da yürürlüğe giren Amsterdam Antlaşması ile halk sağlığı konusu AB içinde daha güçlü bir biçimde ele alınmaya başlanmıştır. Sağlığın yüksek düzeyde korunması ve geliştirilmesi konusu tüm AB politikaları ve faaliyetlerinde dikkate alınması gereken bir husus olarak antlaşmanın 152. ve 153. maddelerinde düzenlenmiştir. Bu maddelerde üye ülkelerin ulusal yetkilerine saygı duyularak halk sağlığı ile ilgili alanlarda AB'nin yetkileri genişletilmiştir (Işık, 2014). Halk sağlığı alanında yürütülecek projelerin desteklenmesi, eğitimlerin yaygınlaştırılması gibi hedefler bu yetkiler kapsamında yer almaktadır. Ayrıca Lizbon Antlaşmasında da halk sağlığı alanlarında Birliğin yetkileri genişletilmiştir.

Ekonomik bütünleşme süreci yaşayan AB, "yayılma etkisi" ile sosyal sektörleri etkiler ve kapsar duruma gelmiştir. Üye ve aday ülkelerin sağlık alanları da bu dinamiklerden muaf tutulamamıştır. AB'de sağlık alanları 1999 yılından bu yana Avrupa Komisyonu'nun yeniden yapılanması çabaları doğrultusunda Sağlık ve Gıda Güvenliği Genel Müdürlüğü tarafından organize edilmektedir (İstanbulu, 2009). Birliğin sağlık alanındaki yetkilerinin AB bünyesinde bulunan bir Müdürlük tarafından kullanılması sağlık alanında yetki paylaşımının daha somut hale gelmesini sağlamıştır.

Bu gelişmeleri 2000 yılında ilk Avrupa Sağlık Stratejisi'nin oluşturulmasına ilişkin öneri izlemiştir. Buna göre sağlık konusundaki faaliyetlerin bütünleşme, sürdürülebilirlik ve öncelikli konulara odaklanmasının uygun olduğu belirtilmiş ve AB düzeyinde entegre bir çalışmanın yürütülmesinin gerektiği vurgulanmıştır. Aynı dönem toplanan ve sağlık alanında ilgili kuruluşları bir araya getiren Avrupa Sağlık Forumu, sağlık politikaları konusunda Avrupa Komisyonu'na tavsiyelerde bulunmuştur. Forum, özellikle hasta hareketliliği gibi sınır ötesi konularda, sağlık alanında aktif kuruluşların Avrupa Komisyonu'na tavsiyelerde bulunabildiği ve sağlık politikalarının oluşturulmasına katkıda bulunulan bir platform olmuştur (Işık, 2014). Bu durum sağlık alanında ortak kararlar alınabilmesini kolaylaştırmıştır.

Uzun yıllar AB’de “Sosyal Politikalar” kapsamında ele alınan sağlık konusu, günümüzün değişen hedefleri ve sorunları doğrultusunda yeniden şekillenmekte, hazırlanan strateji ve eylem programları ile ortak bir amaca doğru yönelmektedir. Sağlık konusunun günümüzde gitgide önem kazanan bir alan haline gelmesi, sağlık alanında birbirine yakın politikaların oluşturulması amacıyla bir takım topluluk programları yürütülmesine yol açmıştır. Halk sağlığı 2002 yılı itibariyle artık topluluk eylem programlarına giren bir konu olmuştur. Yine 2002 yılında hasta hareketliliği ve sağlık alandaki gelişmelere ilişkin sürecin değerlendirilmesi amacıyla yüksek düzeyli bir çalışma grubu kurulmuştur. Söz konusu çalışma grubunun 2003 yılında yayınladığı ilk rapor, üye ülkelerin ulusal sağlık amaçlarını gerçekleştirmelerinde Avrupa iş birliğinin potansiyel değerlerinin tanınması bakımından dönüm noktası olmuştur. Komisyon, bu rapora cevaben 2004 yılında “Avrupa’da Sağlığa Doğru” (Towards the Europe of Health) adlı bir bildiri yayımlanmıştır. Yine 2004 yılında kurulan Sağlık Hizmetleri ve Tıbbi Bakım Yüksek Düzeyli Grup (High Level Group on Health Services and Medical Care-HLG) da sağlık alanında iş birliğini bir adım ileri taşımıştır (Kirch, 2004:98).

2003-2008 yılları arasında gerçekleştirilen Halk Sağlığı Eylem Programı AB’de sağlık alanında yürütülen ilk programdır. Sağlığa yönelik tehditlere hızlı yanıt verme, sağlık bilgi ve iletişim akışını teşvik etme, vatandaşların yaşam kalitesini iyileştirme amacıyla sağlığın korunması ve hastalıkların önlenmesi eylem programının genel amaçlarındandır (Official Journal of the European Union [OJ] L 271, 2002:1).

2004 yılında üye ülkelerin uzmanlarından oluşan yüksek düzeyli çalışma grubu yeni Avrupa Sağlık Stratejisi’nin oluşturulması amacıyla yedi alanda alt gruplar kurmuştur. Sözü edilen yedi alt grup (Işık, 2014):

- 1) Sağlık teknolojileri değerlendirme,
- 2) Sınır ötesi sağlık hizmetleri hükümleri ve ödemeleri,
- 3) Sağlık profesyonelleri,
- 4) Referans merkezleri,
- 5) Bilgi ve e- sağlık (verilerin korunması dahil),
- 6) Sağlık etki değerlendirmesi ve sağlık sistemleri,
- 7) Hasta güvenliğidir.

Bu alt grupların çalışmaları önümüzdeki yıllarda hasta hakları ve sağlık hizmetlerinin serbest dolaşımıyla ilgili düzenlemeler için temel oluşturacaktır.

2007 yılında yayımlanan Avrupa Birliği Sağlık Stratejisi, Avrupa sağlık politikalarının yanı sıra küresel sağlık sorunlarıyla da ilgilenen bütüncül bir yaklaşım sergilemektedir. Stratejinin dört temel ilkesi olan ortak sağlık değerleri, en büyük hazine sağlık, tüm politikalarda sağlık ve küresel sağlıkta Avrupa Birliği'nin sesinin güçlendirilmesi bu bütüncül yaklaşımı ortaya koymaktadır (COM 630 final, 2007:7). Bu dört temel ilke AB'nin kuruluş ilkeleri ile paralellik teşkil etmektedir.

Sağlık hizmetlerinin serbest dolaşımında hasta haklarının düzenlenmesine ilişkin ilk yasal adımlar 15 Mart 2007 tarihli Sınır Ötesi Sağlık Hizmetlerinin Sunumuna İlişkin Parlamento Kararı'nda ve 2 Haziran 2008 tarihli bu konudaki topluluk çerçevesini ortaya koyan Avrupa Komisyonu Bildirimi ile atılmıştır (Işık, 2014). Böylelikle sınır ötesi sağlık hizmetlerinde iş birliği Avrupa Birliği'nin sağlık alanındaki genel kapsamlı sağlık stratejileri ve eylemlerinde yerini bulmuştur.

İkinci Halk Sağlığı Eylem Programı 2008-2013 yılları arasında yürütülmüştür. İkinci programda, sağlık güvenliğinin iyileştirilmesi, sağlık yatırımlarını geliştirilmesi, sınır ötesi sağlık hizmetleri ile hasta ve sağlık profesyonellerinin hareketliliği, üye ülkeler arasında sağlıkta eşitsizliklerin belirlenmesi ve bunların önüne geçilmesini amaçlanmıştır. Sağlıkta eşitsizliklerin tespit edilmesi için iş birliği, sağlık bilgisinin oluşturulması ve yaygınlaştırılması hedeflenmiştir (OJ L 301, 2007:3). Bu eylem planı yürütülmekte iken 9 Mart 2011'de sağlık hizmetlerinin serbest dolaşımında iş birliğinin yasal zemine kavuşturulması ve hasta haklarının güçlendirilmesi amacıyla "2011/24/AB sayılı Sınır Ötesi Sağlık Hizmetlerinde Hasta Hakları Uygulamalarına İlişkin Direktif" yayımlanmıştır (Işık, 2014).

2011/24/AB sayılı Direktifin ardından yayınlanan Üçüncü Halk Sağlığı Eylem Programı ise 2014-2020 yıllarını kapsamaktadır. Halen yürütülmekte olan üçüncü programın dört ana hedefi vardır (Yıldırım, H. ve Yıldırım, T., 2015:87):

- 1) "Tüm politikalarda sağlık' prensibini göz önüne alarak sağlığın geliştirilmesi ve hastalıkların önlenmesi;

- 2) Avrupa Birliği vatandaşlarını ciddi sınır ötesi sağlık tehditlerine karşı korumak;
- 3) Yenilikçi, verimli ve sürdürülebilir sağlık sistemlerine katkıda bulunmak;
- 4) AB vatandaşları için daha iyi ve daha kaliteli sağlık hizmetlerine erişimin kolaylaştırılması.

AB'ye üye ülkelerin ulusal sağlık politikaları farklılıklar göstermektedir ve ilke olarak üye ülkelerin kendi ulusal sağlık politikalarına sahip olmaları benimsenmiştir. Ancak temel felsefe tüm üye ülkelerin belirli bir standardı yakalamış olmasıdır; bu bakımdan sağlık alanı aday ülkelerin de katılım sürecinde doğrudan ve dolaylı olarak etkilendiği ve uyum göstermesi gereken alanlardan biridir (Yıldırım, H. ve Yıldırım, T., 2015:68). Bu amaçla, Avrupa Birliği fonları ve programları ile üye ülkelerin belirlenen standartlara ulaşmaları desteklenmektedir (DPT, 1997:13). Aday ülke konumunda olan ülkemizin sağlık alanında AB nezdindeki uygulamaları takip etmesi bu bakımdan önem teşkil etmektedir.

Özetle söylemek gerekirse, AB, son yıllarda halk sağlığı alanında faaliyetlerini yoğunlaştırarak vatandaşlarının sağlığını koruma yönündeki çabalarını artırmaktadır. Bu amaçla İkinci ve Üçüncü Halk Sağlığı Eylem Planlarında, sağlık sistemleri konusunda üye ülkelerin eşgüdümlü çalışması desteklenmiştir. Ayrıca hasta güvenliği, sağlık teknolojilerinin değerlendirmesi, Avrupa Referans Ağları (ERN) ve sınır ötesi sağlık hizmetleri gibi konularda da iş birliğinin genişletilmesi hedeflenmiştir.

Halk sağlığı kapsamında AB mevzuatında yerini bulan ERN konusu, hastaların sağlık hizmetlerine ulaşımını düzenleyen 2011/24/AB sayılı Hasta Haklarında Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri Direktifi ve direktifin ilişkili olduğu diğer AB düzenlemeleri ekseninde ele alınacaktır.

### **1.5. Avrupa Birliği'nde Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri**

Sağlık hizmetlerinin serbest dolaşımı kavramı AB mevzuatı ve serbest dolaşıma (sermaye, kişi, mal ve hizmetler) ilişkin birlik kuralları çerçevesinde ele alınmaktadır. Sınır ötesi hasta hareketliliği, hem coğrafi olarak ülke sınırların ötesine geçilmesini hem de bir sağlık sisteminin sınırlarından çıkılarak başka bir ülkenin sağlık sisteminin sınırlarına girilmesi anlamına gelmektedir (Glinos and Baeten, 2006:32). Sınır ötesi hasta hareketliliği

konusu AB'nin 2011/24/AB sayılı Direktifinde ayrıntılı şekilde düzenlenmiştir. Direktifin "Tanımlar" bölümünde "Sağlık hizmetleri" kavramı, sağlık profesyonelleri tarafından tıbbi ürün ve tıbbi cihazların reçete edilmesi, dağıtılması ve sağlanmasını kapsayan, hastaların sağlık durumlarını değerlendirme, koruma veya düzeltmeye yönelik verilen hizmetler olarak ifade edilmektedir (Official Journal of the European Union [OJ] L 88, 2011:45).

Sınır ötesi sağlık hizmetleri ise, bağlı olunan üye ülkeden başka bir üye ülkede verilen veya öngörülen sağlık hizmetleri olarak ifade edilmektedir (OJ L 88, 2011:45). Direktife göre sınır ötesi sağlık hizmetlerinin tanımı, hem hastanın bağlı olduğu üye ülkenin dışında bir üye ülkede tedavi olması, tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlar reçete edilmesi durumunu, hem de hastanın bu tür tıbbi ürünler ve tıbbi cihazları, reçetenin yazıldığı ülkeden farklı bir üye ülkede satın alması durumunu kapsamaktadır.

AB vatandaşlarının başka bir üye ülkede sağlık hizmeti alma hakkı ilk olarak 1971 tarihli 1408/71 sayılı Birlik İçinde Dolaşan İşçiler ve Ailelerinin Sosyal Güvenlik Rejimlerinin Uygulaması Hakkında Konsey Tüzüğünde düzenlenmiştir (Işık, 2014). Birliğin sosyal güvenlik alanında çıkardığı nadir düzenlemelerden biri olan 1408/71 sayılı Tüzük, sosyal güvenlik haklarına ilişkin hükümler içermekte ve bu yolla üye ülkelerin farklı sosyal güvenlik mevzuatlarının koordinasyonunu sağlamaktaydı. Söz konusu tüzükte sosyal yardım ve tıbbi yardımların uygulama alanı dışında bırakıldığı görülmektedir (Sigurdardottir, 2011:12).

1408/71 sayılı Tüzükten sonra AB'de sağlık hizmetlerinin sunumu ve ilgili diğer konular kapsamında düzenleme yapma ihtiyacının artmasıyla birlikte "883/2004 sayılı Sosyal Güvenliğin Koordinasyonuna İlişkin Tüzük" ve "987/2009 sayılı Uygulama Tüzüğü" yayımlanmıştır. Bu tüzükler 1408/71 sayılı Tüzüğün yerini alarak Mayıs 2010 tarihinde uygulamaya konulmuştur (Işık, 2014).

883/2004 sayılı Sosyal Güvenlik Sistemlerinin Koordinasyonuna İlişkin Tüzükte, Avrupa Birliği vatandaşlarının bağlı buldukları ülke dışında geçici bir süre için ziyaret ettikleri diğer bir ülkede (Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) Ülkeleri<sup>2</sup> ve İsviçre'de) zorunlu olarak ihtiyaç duydukları planlanmayan tedavi gereksinimlerine dair düzenlemeler yer almaktadır (Sigurdardottir, 2011:13). 883/2004 sayılı Tüzüğe göre, bağlı olduğu ülkeden

<sup>2</sup> Avrupa Ekonomik Alanı, 28 Avrupa Birliği üyesi ülke ile İzlanda, Lihtenştayn ve Norveç'ten oluşmaktadır.

farklı bir Avrupa Birliği ülkesinde sağlık hizmeti almak isteyen vatandaşlar, bağlı oldukları ülke tarafından verilen Avrupa Sağlık Sigortası Kartını<sup>3</sup> (European Health Insurance Card-EHIC), tedavi ihtiyacının vuku bulunduğu ülkenin hizmet sunucusuna ibraz etmelidirler. Bu durumda bağlı olunan ülkeden ön izin alınması gerekmemektedir. 883/2004'e göre genellikle hasta tedavinin yapıldığı ülkede sigortalıymış gibi sağlık hizmetinin bedelini öder; ardından iki ülkenin yetkili otoriteleri kendi aralarında bir geri ödeme sistemi kurabilirler. Tedavi ihtiyacı diğer ülke ziyareti öncesinde meydana gelmiş ve kişi bağlı olduğu ülkeden farklı bir ülkede tedavi görmek istiyorsa, bu durumda 883/2004'e göre, kişinin bağlı olduğu ülkeden ön izin alması gerekmektedir. Ancak ön izin alındığı takdirde başka ülkede gördüğü tedavinin ücretini bağlı olduğu ülkenin yetkili otoritesinden alabilmektedir (OJ L 166, 2004:1).

Bağlı olunan ülke, söz konusu tedavi kendi mevzuatında yer alan tedavilerden biriye ve tıbbi açıdan makul bir zaman diliminde verilemeyecek ise ön izin vermeyi kabul etme durumundadır. 883/2004 sayılı Tüzüğe göre sınır ötesi tedavinin gerekliliği değerlendirilirken, hastanın mevcut sağlık durumu ile hastalığın olası seyri dikkate alınır (OJ L 166, 2004:1). Tüzük, ülkelerin vatandaşlarına hangi sağlık hizmetlerini sunacağına ilişkin ulusal kuralları düzenlemeyi değil, AB vatandaşlarının haklarını korumak amacıyla farklı sosyal güvenlik sistemleri arasında koordinasyonu sağlamayı amaçlamaktadır (Sigurdardottir, 2011:13). Buradan yola çıkarak 883/2004 sayılı Tüzükte üye ülkelerin sosyal güvenlik rejimlerini nasıl organize edeceklerine ilişkin düzenlemelerin yer almadığını söylemek mümkündür.

987/2009 sayılı Uygulama Tüzüğü ise bağlı olunan ülke ve tedavi hizmeti alınan ülkelerin ilgili kurumları arasında "geri ödemeye" ilişkin prensipleri ortaya koymaktadır (Sigurdardottir, 2011:14). ABAD'ın Sosyal Güvenlik Tüzüğü ve AB Antlaşması kapsamında sınır ötesi sağlık hizmetlerine ilişkin ön izin ve geri ödeme hususlarında pek çok dava kararı bulunmaktadır. Hizmetlerin serbest dolaşımı, Avrupa Birliği birincil hukukunda ABİA (Avrupa Birliği'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma) md. 56-62 arasında düzenlenmiştir. ABAD, tüm tıbbi hizmetleri, ABİA'nın hizmetlere ilişkin 56. maddesi

---

<sup>3</sup> EHIC, Avrupa Birliği vatandaşlarının geçici bir süre için ziyaret ettikleri diğer bir ülkede, sağlık hizmetlerinden o ülke vatandaşlarına uygulanan maliyet ve koşullarda faydalanabilmesini sağlayan karttır. Kart o ülkeye yapılan ziyaret sırasında oluşan bir hastalık, kaza ya da sakatlık durumunda geçerlidir ve dolayısıyla ziyaretten önce olan bir hastalığın tedavisi için kullanılamaz.

kapsamında ele almıştır (Sigurdardottir, 2011:13). ABİA'nın 56. maddesine göre hizmetin sunulacağı kişinin bulunduğu üye ülkeden başka bir üye ülkede, yerleşik üye ülke uyrukları bakımından, AB içinde hizmet sunma serbestisine ilişkin kısıtlamalar yasaktır (OJ C 326, 2012:70). Bu madde ile AB tüm üye ülkelerdeki vatandaşlara eşit muamelede bulunulmasının önünü açıyor.

Sosyal güvenliğin koordinasyonuna ilişkin tüzükler, ülkeler arasında sosyal güvenliğe ilişkin koordinasyonu sağlamaktadır. Bir üye ülkenin sınırları dâhilinde bulunan bir kişinin o devletin vatandaşlarıyla eşit yardım haklarına ve yükümlülüklerine tabi olmasını sağlama ve kişinin hangi ülkenin mevzuatına tabi olacağını belirlemek üzere kurallar koymaktadır. Ayrıca AB vatandaşlarının tüm üye ülkelerde eşit sosyal güvenlik haklarından faydalanmaları için uyruk temeline dayanan ayrımcılıkları yasaklamaktadır (European Commission, 2014:4).

AB dâhilinde hizmetler için ortak pazarın kurulmasını hedefleyen "İç Pazarda Hizmetler Hakkında Direktif Teklifi" 2004 yılında Avrupa Parlamentosu'na (AP) sunulmuştur. Tasarının ilk halinde tıbbi hizmetlere ilişkin hükümler yer almakta olup sağlık hizmetlerine ilişkin mahkeme içtihatlarının bir yasal çerçeve altında düzenlenmesi hedeflenmiştir. Ancak sağlık hizmetlerinin kendine özgü tarafları, teknik açıdan karmaşık yapısı ve önemli ölçüde kamu kaynakları aracılığıyla yürütülmesi sebebiyle, 2006/123/AT sayılı İç Pazarda Hizmetler Hakkında Direktif kapsamında çıkarılmasına ve bu konunun başka bir düzenleme ile ele alınmasına karar verilmiştir (Işık, 2014).

Sınır ötesi sağlık hizmetlerine ilişkin bir düzenleme yapma ihtiyacı, 2003 yılında toplanan AB Sağlık Bakanları toplantısında dile getirilmiştir. Hasta hakları ve üye ülke vatandaşlarının başka bir üye ülkede tedavi olması ile ilgili ABAD'a yansıyan davalar bu konunun dile getirilmesinin başlıca nedeni olmuştur. 2006 yılında sağlık hizmetlerinin "Hizmetler Direktifi" kapsamında çıkarılması kararının ardından sınır ötesi sağlık hizmetlerine ilişkin ayrı bir düzenleme yapılma ihtiyacı açık olarak belirmiştir (Sigurdardottir, 2011:27). 2006 yılında AB Sağlık Sisteminde Ortak Değerler ve İlgelere İlişkin Avrupa Birliği Konseyi Kararı yayımlanmış ve direktife ilişkin danışma süreci başlatılmıştır. Sağlık sistemine ilişkin söz konusu kararda ortak değerler ve ilkeler şöyle sıralanmıştır: kalite, güvenlik, kanıta ve etiğe dayalı bakım, hasta odaklılık, tazminat, kişisellik ve gizlilik. Paydaşlarla yürütülen danışma sürecinde de hastalar için açık



bilgilendirme, etkin ve şeffaf bir karar alma prosedürü, hasta odaklı bir yaklaşım, kanıta dayalı standartlar, sınır ötesi sağlık hizmetlerinin fiyatlandırılması gibi hususlar ön plana çıkmıştır (Işık, 2014). Bu hususlar sınır ötesi sağlık hizmetlerinin daha detaylı bir şekilde ele alınması ihtiyacı sonucunda çalışmalarda yer almıştır.

2007 yılında Avrupa Komisyonu'nda Tüketicinin ve Sağlığın Korunması Genel Müdürlüğü koordinasyonunda bir çalışma grubu kurulmuş, çalışmaya başta İstihdam, Sanayi, İç Pazar, AR- GE, Ticaret, Bölgeler Genel Müdürlükleri olmak üzere pek çok genel müdürlük katılım sağlamıştır. Ayrıca, sınır ötesi sağlık hizmetlerinin mevcut durumu ile ilgili tespit yapmak üzere Avrupa Komisyonu tarafından Sağlık Sistemleri ve Politikaları Avrupa Gözlem Merkezi ve EuroBarometer'dan<sup>4</sup> birer çalışma gerçekleştirmeleri talep edilmiştir. Yapılan çalışmalar sonucunda bir "Etki Değerlendirme Raporu" hazırlanarak Komisyon tarafından Etki Değerlendirme Kurulu'na sunulmuştur (Işık, 2014).

Etki Değerlendirme Kurulu, sağlık hizmetlerine ilişkin direktif gibi genel çerçeve ortaya koyacak yasal bir düzenlemenin, tedaviyi gerçekleştirecek ülkelerde sağlık sistemine zarar vermeyeceğini, aksine hem ülkedeki sağlık hizmetlerinin hem de sınır ötesi sağlık hizmetlerinin gelişmesini sağlayacağını bildirmiştir. Düzenlemenin yapılması, geri ödemelere ilişkin yasal bir netlik sağlayacak; sağlık hizmetlerinin kalite ve güvenliğinden kimin sorumlu olduğunu belirleyecek; boşluk ve belirsizlikleri ortadan kaldıracaktır. Bu sayede serbest dolaşıma ilişkin ilkenin daha belirli ve kolay bir şekilde uygulanması sağlanacaktır. Düzenlemenin, nadir hastalıklar gibi özellikle belirli bir uzmanlık gerektiren hastalıklarda ya da coğrafik olarak sınır ötesi sağlık hizmetlerine ihtiyaç duyan hastaların bu hizmetlere erişimini kolaylaştırması bakımından sağlıkta eşitsizlikler ile mücadeleye yardımcı olacağı da belirtilmiştir (Işık, 2014). Ayrıca, ön izin sistemi gibi sınır ötesi sağlık hizmetlerinde hasta akışını sınırlı tutacak mekanizmalara açıklık getirilmesi gerekliliği belirtilmiştir. Sınır ötesi sağlık hizmetlerinin, sağlık hizmetlerine ilişkin kamu harcamalarının %1'ni oluşturduğu, bunun da yıllık olarak 10 milyar €'ya tekabül ettiği, 2011/24/AB sayılı Direktifin yürürlüğe girmesi ile bu artışın sadece 30 milyon € olmasının beklendiği ifade edilmiştir (COM 414 final, 2008).

<sup>4</sup> Eurobarometer, Avrupa Birliği Komisyonu adına birlik çapında kamuoyu araştırmaları yürüten komisyon birimidir. Söz konusu araştırmalar Avrupa Birliği politika ve düzenlemelerine dayanak oluşturmaktadır. Web: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/public_opinion/index_en.htm) 23 Aralık 2018'de alınmıştır.

“2011/24/AB sayılı Sınır Ötesi Sağlık Hizmetlerinde Hasta Haklarının Uygulanmasına İlişkin AP ve Konseyi Direktifi” yukarıda genel hatlarıyla değinilen ve sosyal güvenliğin koordinasyonuna ilişkin tüzükler aracılığıyla vatandaşlara sunulan sağlık yardımlarına ilişkin kazanılmış hakları ve uygulamaları etkilememektedir. Başka bir üye ülkede alınan sağlık hizmetlerinin maliyetinin hastaya geri ödenmesi ve buna ilişkin ön izin sistemi hususundaki ilkeler, söz konusu 2011/24/AB sayılı Direktif ve 883/2004 sayılı Tüzük kapsamında birlikte yürütülmektedir (Işık, 2014). AB içtihatlarına göre hasta her iki düzenlemedeki haklarından haberdar edilmeli ve hangisi kendisi için daha faydalı ise o düzenlemedeki hükümlerden yararlanmalıdır.

## **1.6. 2011/24/AB Sayılı Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri Direktifi**

### **1.6.1. Genel Hususlar**

Çalışmanın bu kısmında 2011/24/AB sayılı Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri Direktifinde yer alan tedavinin yapıldığı üye ülke ve bağlı olunan üye ülkelerin sorumlulukları, ulusal temas noktaları, giderlerin geri ödenmesine yönelik ilkeler ve ön izin sistemi gibi genel hususlar incelenecektir.

2011/24/AB sayılı Direktifin temel getirilerinden biri hastaların sağlık hizmet sunucularını seçebilecek olmalarıdır. Bunun yanında hastalar, alacakları hizmetin kalite ve güvenliğine ilişkin bilgilere de erişebileceklerdir. ABAD kararlarına bakıldığında sınır ötesi sağlık hizmeti alma hakkının AB'nin kurucu antlaşmalarında halihazırda bulunduğunu teyit etmektir. Ancak 2011/24/AB sayılı Direktif sayesinde tüm Avrupa vatandaşlarına tek ve bütüncül bir çerçeveye sunularak sınır ötesi sağlık hizmetlerinin kurallarının açık bir şekilde ortaya konması amaçlanmaktadır (Işık, 2014). Sınır Ötesi Sağlık Hizmetlerinde Hasta Haklarına ilişkin 2011/24/AB sayılı Direktif sınır ötesi sağlık hizmetlerine ilişkin haklar ve kuralların açıklığa kavuşturulması amacıyla 9 Mart 2011 tarihinde yayımlanmıştır. Üye ülkelere direktifi iç mevzuatlarına aktarmaları için 25 Ekim 2013 tarihine kadar geçiş süreci tanınmıştır. Tıbbi bakım için başka bir AB ülkesine seyahat eden hasta, o ülkede tedavi olan diğer hastalar ile eşit hak ve imkanlara sahip olmalıdır (OJ L 88, 2011:45). Böylelikle Direktif, hastalara AB kapsamında kaliteli ve güvenli tedaviye erişim imkanı sağlayarak sınır ötesi sağlık hizmetlerinde hasta haklarını güçlendirmektedir.

Söz konusu 2011/24/AB sayılı Direktif tedavi masraflarının geri ödenmesinin yanı sıra, hastaların başka bir ülkede tedaviye ilişkin bilgiye erişiminin kolaylaştırılması ve tedavi seçeneklerinin artırılması açısından da fayda sağlamaktadır (Işık, 2014). Üye ülkeler arasında sağlık hizmetlerinin kalite ve güvenlik standartları konusunda bilgi değişimini ve bu konuda ulusal sağlık otoritelerinin birlikte çalışmasını sağlayacak olan 2011/24/AB sayılı Direktif ayrıca, Avrupa'da tanınmış uzmanlık merkezlerinin Avrupa Referans Ağları'nın geliştirilmesi yoluyla bir araya getirilmesini amaçlamaktadır. Bunun yanı sıra AB ülkelerinin sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesini ve e-sağlığın potansiyel faydalarından yararlanmalarını hedeflemektedir (OJ L 88, 2011:46).

Direktife göre, hastaların büyük çoğunluğunun kendi ülkelerinde sağlık hizmeti almalarından ve bunu tercih etmelerinden dolayı, üye ülkeler arasındaki hasta akışı sınırlıdır. Ancak, hastalar ileri derecede uzmanlık gerektiren bakım veya sağlık hizmetlerinin başka bir üye ülkede bulunması ya da farklı bir tedavi yöntemine erişmek istedikleri durumlarda sağlık hizmetlerini başka bir üye ülkede almak isteyebilirler.

ABİA'nın 168. maddesi çerçevesinde belirtilen üye ülkelerin yetki ve sorumlulukları saklı kalmakla birlikte, 2011/24/AB sayılı Direktif sınır ötesi sağlık hizmetlerine ilişkin şu hususlarda üye ülkelerin sorumluluklarını belirleyerek bunları tanımlamayı ve eksikliklerden kaçınmayı amaçlamaktadır (OJ C 326, 2012:122):

- İlk üç ortak ilke:
  1. Bakım ile ilgili standartların üye ülkeler tarafından tanımlanması,
  2. Hastalara ve sağlık profesyonellerine uygulanan standartların şeffaflığı,
  3. Bu standartların uygulanmasının açıklanması ve izlenmesi.
- Hastaların başka bir üye ülkedeki sağlık hizmetleri ile ilgili tıbbi, finansal ve uygulama bilgisine erişememeleri sınır ötesi sağlık hizmetinin önündeki engeldir. Hastalara farklı hizmet sağlayıcıların sunduğu imkanlar hakkında bilgi temin edilmelidir.
- Üye ülkeler sağlık sunumunun zarara neden olduğu durumların tazmini ile ilgili prosedür ve sistemler kurmalıdırlar. Bununla ilgili açık kuralların belirlenmesi tazminat ve telafiye ilişkin mekanizmaların sağlanması önemlidir. Bu mekanizmaları tespit etmek üye ülkelerin sorumluluğudur. Bunlar örneğin mesleki sorumluluk sigortası, garanti veya benzer düzenlemeler olabilir.

- Sağlık hizmetlerinin devamlılığı için mevcut sağlık verisinin ve özellikle hastanın tıbbi kayıtlarının transferi önemlidir. Kişisel veriler söz konusu olduğu için bu veriler oldukça hassastır. Ancak kişisel verilerin korunması hususu sağlık hizmetlerin serbest dolaşımına da engel olmamalıdır.
- Sistemin sürdürülebilirliğinin sağlanması için ülke içinden ve dışından gelen hastalar arasında ayrımcılık uygulanmaması gerekir. Bu durum, sağlık hizmetlerinin ana unsurlarından biri olduğu kadar AB Temel Haklar Şartı'nın da ilkelerinden biridir.

### 1.6.2. Tedavinin Yapıldığı Ülke Sorumlulukları

Sınır ötesi sağlık hizmetleri, evrensellik, iyi ve kaliteli bakıma erişim ve eşitlik ilkeleri dikkate alınarak, tedavinin yapıldığı üye ülkenin mevzuatı ile kalite ve standartlara ilişkin AB mevzuatına uygun şekilde sağlanır.

Tedavinin yapıldığı üye ülke, hastaların yeterli bilgiye dayalı bir tercih yapmalarına yardımcı olmak amacıyla, “ulusal temas noktaları” aracılığıyla (OJ L 88, 2011:20);

- Sağlık hizmeti sağlayıcılarının denetim ve değerlendirilmelerine yönelik hükümleri,
- Yukarıda belirtilen standart ve kılavuz ilkelere ilişkin bilgileri,
- Hangi sağlık hizmeti sağlayıcılarının bu standart ve kılavuz ilkelere tabi olduklarına ilişkin bilgileri,
- Hastanelerin engelli kişiler tarafından erişilebilirliğine ilişkin bilgileri hastalara sağlamakla yükümlüdür.

Tedavinin yapıldığı üye ülkedeki sağlık hizmeti sağlayıcıları, hastaların yeterli bilgiye dayalı bir tercih yapmalarına yardımcı olmak amacıyla, tedavi seçenekleri, sağlık hizmetlerinin mevcudiyeti, kalite ve güvenliği, fatura ve fiyatlarına dair açık bilgiler ile sigorta kapsamına ilişkin bilgileri hastalara sağlamalıdır (Işık, 2014).

Tedavinin yapıldığı üye ülke, hastaların, sunulan sağlık hizmetinden doğan bir zarara maruz kalması durumunda, kendi mevzuatına uygun olarak çözüm arayabilmeleri amacıyla, şeffaf bir şikâyet mekanizması olmasını ve profesyonel sorumluluk sigortası

gibi, riskin niteliği ve derecesine uygun olan bir garanti sistemini temin etmekle yükümlüdür (Işık, 2014).

Direktifte yer alan ifadeye göre söz konusu düzenleme “sağlık hizmeti sağlayıcılarının, diğer üye ülkelerin hastalarına, tedavinin yapıldığı üye ülkede yaşayan hastalara sağladıkları bilgilerden daha geniş ölçüde bilgi sağlamalarını zorunlu kılmamalıdır”. Direktifin uygulanmasıyla birlikte üye ülkelerin kendi ülkelerinde yaşayan hastalara da daha şeffaf sağlık hizmeti ile tedavi ve sonrasına ilişkin daha açık bilgilendirme yapmaları gerekecektir.

Üye ülkeler, kendi topraklarında yer alan sağlık hizmeti sağlayıcılarının, diğer üye ülkelerden gelen hastalara, benzer bir tıbbi durumda olan yerel hastalarla aynı ölçekte ücret uygulamakla yükümlüdür. Karşılaştırılabilir bir fiyat olmaması durumunda ise, nesnel, ayırım gözetmeyen kriterlere göre hesaplanmış fiyatlar uygulanmalıdır. Direktifte bu durumun sağlık hizmeti sağlayıcılarına, diğer üye ülkelerden gelen hastalara karşı ayrımcılık yapmamaları koşuluyla, kendi fiyatlarını belirlemelerine izin veren ulusal mevzuata hâle getirmeyeceği belirtilmektedir (OJ L 88, 2011:24).

Tedavinin yapıldığı üye ülke, kişisel verilerin işlenmesi bakımından (kişisel verilerin korunmasına ilişkin AB hükümlerini gözeterek) hastaların temel mahremiyet hakkının korunmasını ve tedavi görmüş olan hastaların bakımın sürekliliğinin sağlanması amacıyla, hastaların gördükleri tedavinin yazılı veya elektronik bir kaydını alma veya bu kaydın bir kopyasına ulaşma haklarını sağlamak durumundadır (OJ L 88, 2011:30). Tedavinin yapıldığı üye ülke, kendi topraklarında kayıtlı olan sağlık profesyonellerinin mesleği icra hakkına ilişkin bilgilerinin de diğer üye ülkelere verilmesini sağlamakla yükümlüdürler (Işık, 2014).

### **1.6.3. Bağlı Olunan Ülke Sorumlulukları**

Direktife göre hastanın bağlı olduğu üye ülke, hastanın yapmış olduğu sınır ötesi sağlık hizmeti harcamalarının geri ödenmesini sağlamalıdır. Bağlı olunan üye ülke, sigortalı kişiye geri ödenecek olan giderlerinin hesaplanmasına yönelik şeffaf bir mekanizmaya sahip olmalıdır. Bu mekanizmanın, önceden bilinen, nesnel ve ayırım gözetmeyen kriterlere dayanmasını temin etmelidir. Söz konusu ülke hastalara, talep

üzerine, sınır ötesi sağlık hizmeti alma ile ilgili o ülkedeki haklarına ve giderlerini geri alma koşullarına ilişkin bilgi sağlamalıdır. Hastaların, sınır ötesi sağlık hizmetlerine ilişkin haklarına riayet edilmediğini düşündükleri durumlarda itiraz ve haksızlığı gidermeye yönelik usullere ilişkin bilgiyi hastalara temin etmelidir. Üye ülkeler, sınır ötesi sağlık hizmetlerinin kullanımı ve başka bir üye ülkede tedaviden kaynaklanan sağlık giderlerinin geri ödenmesi ile ilgili her kararın, uygun şekilde gerekçeli ve somut olay temelinde, denetime tabi olmasını ve yargı yoluyla itiraz edilebilir olmasını sağlamakla yükümlüdürler (OJ L 88, 2011:32).

Hastanın sınır ötesi sağlık hizmeti almış olduğu ve tıbbi takibin gerekli görüldüğü durumlarda, hastaya tedavinin bağlı olunan üye ülkenin topraklarında sağlanmış olması durumunda uygulanacak tıbbi takibin aynısının sağlanacağı garanti edilmelidir. Bağlı olunan üye ülke, tedavinin gerçekleştiği ülkenin hizmet sağlayıcısının, kişisel verilerin korunmasına ilişkin direktiflere uygun olarak, sınır ötesi sağlık hizmeti almayı isteyen veya alan hastaların tıbbi kayıtlarına erişimini uzaktan erişim yoluyla ya da tıbbi kayıtların bir kopyasını hastaya vermek suretiyle sağlamak durumundadırlar. E-Sağlık konusunda üye ülkeler arasında giderek artan iş birliği, söz konusu verilerin okunabilir ve anlaşılabilir olmasını sağlamaya çalışmaktadır (OJ L 88, 2011:36).

Direktifin 9.maddesinde sınır ötesi sağlık hizmetleri konusunda idari usullere yer verilmiştir. Buna göre, üye ülkeler sınır ötesi sağlık hizmeti taleplerinin ele alınmasında gerekli görülen makul zaman dilimi limitini belirlemeli ve bunu önceden kamuya açık hale getirmelidirler. Üye ülkeler, bir sınır ötesi sağlık hizmeti talebini değerlendirirken somut rahatsızlığı ve rahatsızlığın aciliyetini dikkate alırlar.

#### **1.6.4. Ulusal Temas Noktaları**

Her üye ülke, sınır ötesi sağlık hizmetlerine yönelik, bir veya daha fazla sayıda ulusal temas noktası belirlemek ve bunların isim ve iletişim bilgilerini Avrupa Komisyonu'na iletmekle yükümlüdür. Komisyon ve üye ülkeler, bu bilgiyi kamuya açık hale getirirler. Ulusal temas noktalarına ilişkin kurum isimleri ve irtibat bilgileri Avrupa Komisyonu'un sınır ötesi sağlık hizmetlerinde ulusal temas noktalarına ilişkin sitesinde yer

almaktadır.<sup>5</sup> Sitede, ülkelerde bilgi alınabilecek elektronik posta adresleri ve internet siteleri ile ulusal temas noktalarının bağlı oldukları kurumun adı yer almaktadır.

Ulusal temas noktalarına ilişkin yapılanmalar ülkeler arasında farklılık göstermektedir. Bazı ülkelerde temas noktaları Sağlık Bakanlığı'na, bazılarında Sağlık Sigortası Kurumu'na bağlıdır. Bazı ülkelerde ise "Sosyal İşler ve Sağlık Bakanlığı" gibi ortak yapıların altında bulunmaktadır. Örneğin, Hollanda'da "Sağlık Refah ve Spor Bakanlığı" tarafından görevlendirilmiş Ulusal Sağlık Bakım Kurumu altında temas noktaları bulunmaktadır. Lüksemburg'da, gelen hastalar için temas noktaları Sağlık Bakanlığı altında, giden hastalar için ise Sosyal Güvenlik Bakanlığı altında yapılanmıştır (Işık, 2014).

Tedavinin yapıldığı üye ülkedeki ulusal temas noktaları, hastalara, sınır ötesi sağlık hizmetlerine ilişkin haklarını kullanabilmeleri amacıyla, talep üzerine, belirli bir hizmet sağlayıcının hizmet sağlama hakkı veya sağlayacağı hizmetteki kısıtlamalar ile hasta hakları, şikâyet usulleri ve çözüm mekanizmaları ve sınır ötesi sağlık hizmetinden zarar doğması durumu da dahil, uyuşmazlıkların çözümüne yönelik mevcut olan yasal ve idari seçeneklere ilişkin bilgileri sağlarlar (Işık, 2014).

Ulusal temas noktaları, söz konusu bilgi paylaşımını kolaylaştırmak amacıyla birbirleri ve Avrupa Komisyonu ile yakın iş birliği yaparlar. Ulusal temas noktaları, hastalara, talep üzerine, diğer üye ülkelerdeki ulusal temas noktalarının iletişim bilgilerini sağlarlar, gerektiğinde hasta haklarına ilişkin kuruluşlar, sağlık hizmeti sağlayıcıları ve sağlık sigortacıları ile görüşürler (Işık, 2014). Tedavinin yapıldığı üye ülke ve bağlı olunan üye ülke hastalara bilgi vermeye ilişkin sorumluluklarını ulusal temas noktaları aracılığıyla yerine getirirler. Söz konusu bilgiler, elektronik yolla ve engelli kişilerin erişebileceği formatlarda sağlanmalıdır (OJ L 88, 2011:40).

Üye ülkeler, 2011/24/AB sayılı Direktifin uygulamaya konması için gerekli olan, kalite ve güvenlik standartları ile kılavuzları konusunda bilgi paylaşımını, faturaların içeriğini açıklığa kavuşturmaya yönelik karşılıklı yardımlaşma ve iş birliğini ulusal temas noktaları aracılığıyla gerçekleştirirler (OJ L 88, 2011:40).

---

<sup>5</sup> Bkz. National Contact Points for Cross-Border Healthcare. Web: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross\\_border\\_care/docs/cbhc\\_ncp\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/cbhc_ncp_en.pdf) 25 Aralık 2019.

### 1.6.5. Geri Ödeme ve Ön İzin Sistemi

Sınır ötesi sağlık hizmetlerinin geri ödenmesine ilişkin genel kural 2011/24/AB sayılı Direktifin 7. maddesinde belirtilmiştir. Buna göre, bağlı olunan üye ülke, sınır ötesi sağlık hizmeti alan sigortalı bir kişinin tedavi giderlerinin, eğer sözü geçen sağlık hizmeti hastanın bağlı olunan üye ülkede alma hakkı olan yardımlar arasında bulunuyorsa, geri ödenmesini sağlar. Söz konusu ülke, o tedaviye ilişkin kendi ülkesindeki tutardan daha fazlasını ödemez; ancak harcamanın tamamını ödemek ülkenin kendi inisiyatifindedir. Bağlı olunan üye ülke, konaklama ve seyahat giderleri gibi giderleri veya engelli kişilerin sınır ötesi sağlık hizmetini alırken engellerinden kaynaklanabilecek ekstra giderlerini (bu giderleri belirten belge olması halinde) geri ödemeye karar verebilir.

Uygulamada genellikle hasta tedavinin ücretini kendisi ödemekte ve hastanın bağlı olduğu üye ülke mümkün olan en kısa sürede, hastaya söz konusu masrafın geri ödemesini gerçekleştirmektedir. Direktife göre, bağlı olunan üye ülke, hastaların, klinik durumları ve uygulanması olası tıbbi prosedürü dikkate alarak oluşturulan, tahmine dayalı geri ödeme miktarının yazılı teyidini almalarını sağlayabilecektir.<sup>6</sup>

Bağlı olunan üye ülke, kendi topraklarında sağlanacak hizmetler için önceden belirlenmiş koşullar, uygunluk kriterleri, düzenleyici ve idari formalitelerin aynılarını, sınır ötesi sağlık hizmetinin geri ödenmesini isteyen sigortalı bir kişiye de uygulayabilir. Bu durum, eğer hastanın sağlık hizmeti alma hakkının belirlenmesi için gerekli ise bağlı olunan üye ülkenin sosyal güvenlik sistemi veya ulusal sağlık sisteminde hizmet sunan, pratisyen hekim veya birinci basamak hekim gibi, hastanın kayıtlı olduğu bir sağlık profesyoneli veya sağlık hizmeti yöneticisi tarafından yapılan bir değerlendirmeyi de içerebilir. Ancak, bu durumda uygulanan hiçbir uygunluk kriteri ile düzenleyici ve idari formalite, ayrımcı olamaz; hastaların ve hizmetlerin serbest dolaşımına engel teşkil edemez (OJ L 88, 2011:45). Hastaların ve hizmetlerin serbest dolaşımına engel teşkil edilememesine yönelik söz konusu genel kural, “bağlı olunan üye ülkede, yüksek kalitede tedavi yelpazesine yeterli ve daimi erişimi sağlamak, giderleri kontrol etmek ile mali,

<sup>6</sup> Bkz. Web: [https://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-13-918\\_en.htm](https://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-918_en.htm)



teknik ve insan kaynakları açısından israfın önüne geçmeye ilişkin planlama gerekleri kapsamında nesnel olarak haklı görülmesi durumunda” istisnaya tabidir.<sup>7</sup>

Geri ödeme sisteminin temel prensibi hastaların tedavi olmak amacıyla başka bir üye ülkeye gidebilmeleri ve söz konusu tedavi bağlı olunan üye ülke tarafından verilen hizmetler arasında bulunuyorsa, bu tedavinin geri ödemesini alabilmeleridir (Sigurdardottir, 2011:30).

Direktifin 7. maddesinin 9. paragrafında, sınır ötesi sağlık hizmetlerinin geri ödenmesine ilişkin kuralların uygulanmasını “genel yarara yönelik üstün gerekçeler” ile sınırlayabilmektedir. Söz konusu bu gerekçeler “yüksek kalitede tedavi yelpazesine yeterli ve daimi erişimi sağlama”, “giderleri kontrol etme” ve “mali, teknik ve insan kaynakları açısından israfın mümkün olduğunca önüne geçme” olarak sıralanmıştır. Ancak söz konusu gerekçelere dayanan sınırlama kararı, gerekli ve orantılı olmalıdır. Keyfi bir ayrımcılık veya mal, kişi ve hizmetlerin serbest dolaşımına yönelik haksız bir engel teşkil etmemelidir. Üye ülkeler geri ödemenin sınırlandırılmasına yönelik verdikleri tüm kararları Avrupa Komisyonu’na bildirmekle yükümlüdürler (OJ L 88, 2011:46).

Geri ödemelere ilişkin söz konusu sınırlama 2011/24/AB sayılı Direktifte tanımlanan “ön izin” sistemi aracılığıyla sağlanmaktadır. Direktif, geri ödemenin yapılabilmesi için Sosyal Güvenliğin Koordinasyonuna İlişkin 883/2004 sayılı Tüzükten farklı olarak “genel bir ön izin sistemi” öngörmemektedir. 2011/24/AB sayılı Direktifte üye ülkelerin sınır ötesi sağlık hizmetleri ücretlerini geri ödemelerine ilişkin genel olmayan, ancak belirli şartlara bağlı olan bir ön izin sistemi tanımlanmıştır (Sigurdardottir, 2011:40).

Üye ülkeler, sınır ötesi sağlık hizmeti taleplerinin ele alınması gereken makul zaman dilimini belirler ve bunu önceden kamuya açıklarlar. Üye ülkeler, bir sınır ötesi sağlık hizmeti talebini değerlendirirken, somut rahatsızlık, rahatsızlığın koşulları ve aciliyetini dikkate alırlar. Üye ülkeler, şu durumlarda başka bir üye ülkede sağlanan hastane bakımı giderlerinin geri ödenmesini ön izne tabi kılabilirler (OJ L 88, 2011:47):

---

<sup>7</sup> Ibid.

- a) İlgili üye ülkede, yüksek kalitede tedavi yelpazesine yeterli ve daimi erişimi sağlamak; giderleri kontrol etmek; mali, teknik ve insan kaynakları açısından israfın mümkün olduğunca önüne geçmeye ilişkin planlama gereklerine tabi olanlar ve,
- i. Hastanın en az bir gece hastanede konaklamasını içeren veya
  - ii. İleri derecede ihtisaslaşmış bakım ve maliyet yoğun tıbbi altyapı veya tıbbi cihaz gerektirenler;
- b) Hasta veya nüfusa yönelik belirli bir risk arz eden tedavileri içerenler;
- c) Birlik çapında asgari seviyede güvenlik ve kaliteyi güvence altına alan Avrupa Birliği mevzuatına tabi olan sağlık hizmetlerinin haricinde, somut olay temelinde, hizmetin kalite veya güvenliğine ilişkin ciddi sorunlara neden olabilecek bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından sağlananlar.

Hangi sağlık hizmeti kategorilerini ön izne tabi tutacakları ön izin sistemi hakkında tüm bilgiyi kamuya açık hale getirmeleri kaydıyla üye ülkelerin kendilerine bırakılmıştır. Bu sebeple, ön izne tabi olacak hizmetleri belirleyen kriterler üye ülkeler arasında farklılık arz etmektedir. Ancak üye ülkeler, (a) bendinde belirtilen sağlık hizmeti kategorilerini Avrupa Komisyonu'na bildirmekle yükümlüdürler (OJ L 88, 2011:47).

Direktife ilişkin ilk teklifte Avrupa Komisyonu, söz konusu sağlık hizmeti kategorilerinin komisyon bünyesindeki bir organ tarafından yürütülmesini teklif etmiştir. AP ve Konsey, ön izne tabi olabilecek sağlık hizmetlerinin ortak bir tanımının olması fikrine karşı gelmiş ve bunun üye ülkelerin kendisi tarafından tanımlanmasının tercih edilmesini vurgulamıştır. Hangi hizmetlerin ön izne tabi olacağına üye ülkeler tarafından belirlenmesi, söz konusu hizmetlerin listesinin Avrupa Komisyonu'un başta düşündüğünden daha geniş bir kapsama sahip olmasına yol açabilecektir. Ancak 2011/24/AB sayılı Direktif, hastaların hangi sağlık hizmetinin ön izne tabi olduğunu, ne ölçüde bir geri ödeme için ön izin talep edeceklerini bilecek olmaları açısından önem arz etmektedir (Sigurdardottir, 2011:40).

#### Hastanede bakım ve hastane dışı bakım kapsamı

ABAD içtihatlarına paralel olarak 2011/24/AB sayılı Direktif, hastane bakımı ve hastane dışı bakım ayrımı yapmaktadır. Direktife göre başka bir üye ülkede sağlanan hastane bakımı giderlerinin geri ödenmesinin bağlı olunan üye ülke tarafından ön izne tabi kılınabileceği durumlardan biri hastanın en az bir gece hastanede konaklamasını içeren

tedavilerdir (Sigurdardottir, 2011:38). Örneğin, sınır ötesi sağlık hizmeti alan bir kişinin geceyi hastane dışında bir yerde geçirerek bir sonraki gün tedavinin takibi için hastaneye gelmesi durumunda, bu vaka hastanede bakım olarak adlandırılmamaktadır.

Üye ülkeler hastanelerin sayısı, coğrafi dağılımı, organizasyon yapıları ve hastanede yer alan ekipmanların planlanmasına ilişkin sebeplerle ön izin sistemini gerekçelendirebilirler. Amaç, yüksek kalitede tedaviye yeterli ve daimi erişim sağlanması, giderlerin kontrol edilmesi ve israfın önüne geçilmesidir. Bu bağlamda, hastane bakımı için ön izin şartı gerekli ve makul bir uygulama olarak görülmektedir. (2011/24/AB sayılı Direktifin giriş bölümündeki paragraf)

#### İleri derecede uzmanlık gerektiren bakım

Direktif üye ülkelere, ileri derecede uzmanlaşma gerektiren bakım, maliyet yoğun tıbbi altyapı/ekipman gerektiren sağlık hizmetlerini ön izne tabi tutma imkanı vermektedir. Ancak, nasıl bir ekipman veya altyapının bu kapsamda değerlendirileceğine dair açık bilgi bulunmadığı için ABAD davaları ve yorumlamalarına başvurulmaktadır (Sigurdardottir, 2011:38).

Direktifte belirtildiği üzere, tedavide kullanılan ekipmanın türü özellikle mali, teknik ve insan kaynakları açısından israfın önüne geçmeye ilişkin planlamanın gerekip gerekmeyeceği hususunda belirleyici unsurdur. Ancak bu konunun değerlendirilmesi üye ülkelerin yorumuna açıktır ve her üye ülke konuyu farklı yorumlayabilecektir (Sigurdardottir, 2011:38). Üye ülkeler belirli bir tedavinin pahalı ekipmanla yapılabileceği ve bu kapsamda planlama gerektirdiği sonucuna varmaya, yani o tedaviyi ön izin gerektiren tedaviler arasında belirtmeye eğilimli olabileceklerdir.

#### Hastaya yönelik veya nüfusa yönelik belirli risk

Sınır ötesi sağlık hizmeti hasta veya ülke nüfusu için belirli bir risk teşkil ediyor ise üye ülke tarafından vatandaşların belli endişelere yönelik korunabilmeleri için, söz konusu hizmet ön izne tabi olabilmektedir (Sigurdardottir, 2011:39). Örneğin, yüksek derecede bulaşıcı hastalığa sahip veya durumu stabil olmayan bir hastanın uzun mesafeli seyahat

etmesi diğer insanlara veya kendisine yönelik sorun teşkil edeceğinden, söz konusu sağlık hizmeti ön izne tabi tutulabilecektir.

### Hizmet sunucular

Sınır ötesi sağlık hizmeti, bakımın kalite veya güvenliğine ilişkin ciddi endişelere neden olabilecek bir hizmet sağlayıcı tarafından sağlanacak ise ön izne tabi olabilmektedir. Bu durum, güvenlik ve kaliteyi asgari seviyede güvence altına alan AB mevzuatına tabi olan sağlık hizmetleri için geçerli değildir. Ancak ABAD içtihatlarına bakıldığında ön iznin gerekliliğine ilişkin "hizmetin kalitesini sağlama" nedeninin üye ülkeler tarafından kullanılabilmesi durumları açık değildir (Sigurdardottir, 2011:39).

### **1.6.6. Ön İzin Reddi ve Uygunsuz Bekletme Kavramı**

Direktife göre, bağlı olunan ülke, aşağıdaki nedenlerden dolayı ön izin vermeyi reddedebilir (OJ L 88, 2011:41):

- a) Hasta, klinik değerlendirmeye göre, istenen sınır ötesi sağlık hizmetinin kendisine yönelik potansiyel yararı dikkate alındığında, makul bir kesinlikle, kabul edilebilir olarak addedilemeyen bir hasta güvenliği riskine maruz kalacaksa,
- b) Halk, makul bir kesinlikle, sözü geçen sınır ötesi sağlık hizmetinin bir sonucu olarak, büyük bir güvenlik tehlikesine maruz kalacaksa,
- c) Bu sağlık hizmeti, denetim hükümleri de dahil, bakımın kalitesi ve hasta güvenliğine yönelik standart ve kılavuz ilkelere (bu standart ve kılavuz ilkeler tedavinin yapıldığı üye ülke tarafından oluşturulan yasal düzenlemeler veya akreditasyon sistemleri ile belirlenmiş olsun veya olmasın) riayete ilişkin ciddi sorunlara neden olan bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından verilecekse,
- d) Bu sağlık hizmeti, ilgili her hastanın içinde bulunduğu sağlık durumu ve hastalığın olası seyri dikkate alınarak, tıbbi olarak haklı görülebilir bir süre sınırı içerisinde, kendi topraklarında sağlanabilecekse.

Ön iznin gerekliliğine ilişkin yukarıda da belirtildiği üzere, üye ülkelerin hangi durumlarda bu maddeyi dayanak göstererek ön izni reddedecekleri açık değildir. Ancak bu gerekçeyi kullanarak ön izni reddedecek üye ülkelerin, hizmetin Avrupa Birliği'nde uygulanan bakımın kalite ve güvenliğine ilişkin standartlara uyumu kapsamında somut endişelerinin bulunması gerektiği de vurgulanmaktadır (OJ L 88, 2011:41).

Bağlı olunan üye ülke, (a) ve (c) maddeleri saklı kalmak koşulu ile birtakım koşullarda sağlık hizmetinin tıbbi olarak haklı görülebilir bir süre sınırı içerisinde o ülkede verilememesi durumunda ön izin vermeyi reddedemezler. Bu koşullar, ön izin talebinin hasta tarafından yapıldığı veya yenilendiği zaman, hastanın rahatsızlığının nesnel olarak yapılan tıbbi değerlendirmesi, hastalığın geçmişi ve olası seyri, hastanın ağrılarının derecesi ve/veya hastanın engelliliğinin niteliğidir (OJ L 88, 2011:41).

Önceden izin koşulu, hizmetlerin serbest dolaşımı önünde bir engel olarak kabul edilmekle birlikte bazı şartlar altında uygulanması uygun bulunmaktadır (Taş, 2010). Sağlık hizmetinin tıbbi olarak makul bir sürede verilememesi olarak tanımlanabilecek “uygunsuz gecikme/bekletme (unduedelay)” kavramı pek çok ABAD Kararına konu olmuştur. Üye ülkeler her ne kadar ön izne tabi olabilecek sağlık hizmetlerinin kapsamını belirlemekte özgür olsa da Mahkeme pek çok defa, hastanın bağlı olduğu ülkede almaya hak sahibi olduğu hizmetin, ülke içinde tıbbi olarak makul bir sürede verilememesi durumunda o ülke tarafından ön iznin reddedilemeyeceğine karar vermiştir (OJ L 88, 2011:42).

Ulusal otoriteler, mevcut hastane kapasitelerinin yönetilmesi ve hastane bakımının klinik önceliklere göre planlanması amacıyla bekleme listeleri oluşturabilmektedir. Ancak gerek ABAD kararlarında gerekse Direktifin giriş kısmında 43. paragrafında, üye ülke tarafından ön iznin reddinin, bekleme listelerinin olması gerekçesine dayandırılmayacağı belirtilmektedir. Ön izni vermeye yetkili otorite, her bir bireysel durumu ve hastanın klinik ihtiyaçlarını detaylı bir şekilde dikkate almak durumundadır. Sosyal Güvenliğin Koordinasyonu'na ilişkin 883/2004 sayılı Tüzükte belirtilen “hastanın mevcut sağlık durumu” ve “hastalığının olası seyri”nin yanında, 2011/24/AB sayılı Direktifte ayrıca “hastalığın geçmişi”, “hastanın ağrılarının derecesi” ve/veya “hastanın engelliliğinin niteliği” de üye ülke tarafından ön iznin verilmesi veya reddi kapsamında dikkat edilmesi gereken hususlar olarak yer almaktadır (Sigurdardottir, 2011:40).

Özetle, bağı olunan üye ülke, sağlık hizmeti alma hakkı olan bir hastaya, o tedavinin tıbbi olarak haklı görülebilir bir süre sınırı içerisinde verilememesi durumunda, ilke olarak, ön izin vermek zorundadır. Ancak, belirli durumlarda, sınır ötesi sağlık hizmetleri, hastayı veya halkı, istenen sınır ötesi sağlık hizmetini alma yararını aşan bir riske maruz bırakabilir. Bu tür durumlarda, bağı olunan üye ülke, ön izin talebini reddedebilmeli ve bu durumda hastayı alternatif çözümlere yönlendirmelidir. Ayrıca hastalar ön izin taleplerinin reddedilmesi durumunda, söz konusu idari kararın yeniden gözden geçirilmesini talep etme hakkına sahiptirler.

### **1.7. 2011/24/AB Sayılı Direktif ve Sosyal Güvenlik Sistemleri Koordinasyonu**

AB’nde 25 Ekim 2013 tarihinde 2011/24/AB sayılı Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri Direktifi üye ülkelerde uygulanmaya başlandığından itibaren sınır ötesi sağlık hizmeti almak isteyen hastalar için iki ayrı yasal düzenleme bulunmaktadır. Direktif öncesinde, bağı olunan üye ülke dışında bir ülkede sağlık hizmeti alınması hususunu düzenleyen “883/2004 sayılı Sosyal Güvenliğin Koordinasyonuna ilişkin Tüzük” ile “2011/24/AB sayılı Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri Direktifi”. Bu kapsamda daha önce ABAD Kararları ve Koordinasyon Tüzüğü arasında var olan ön izin ve geri ödemeye ilişkin çift yönlü mekanizma, Direktifin yürürlüğe girmesi ile Sosyal Güvenliğin Koordinasyonuna ilişkin Tüzük ile 2011/24/AB sayılı Direktif arasında varlığını sürdürmektedir (Işık, 2014).

Direktif kapsamında yer alan “bağı olunan üye ülke” ve “sigortalı kişi” gibi kavramlar 883/2004 sayılı Tüzüğe referans ile tanımlanmıştır. Direktif kapsamına giren kişiler, üye ülkelerin ulusal sosyal güvenlik sistemleri tarafından sigortalı olan kişiler, yani Sosyal Güvenliğin Koordinasyonuna ilişkin Tüzükler kapsamında belirtilen kişilerdir (Sigurdardottir, 2011:41).

Direktifin giriş kısmında, sınır ötesi sağlık hizmetlerinde, ya 2011/24/AB sayılı Direktifin ya da Sosyal Güvenlik Sistemlerinin Koordinasyonuna İlişkin Birlik Tüzüklerinin uygulanacağı belirtilmiş olup hastaların, koşullar sağlandığında, sosyal güvenlik sistemlerinin eşgüdümüne ilişkin birlik tüzüklerinin temin ettiği, daha faydalı haklardan mahrum olmamaları gerektiği vurgulanmıştır. Direktifin 8. maddesine göre, sigortalı bir kişi sınır ötesi sağlık hizmeti almayı talep ettiğinde, yetkili otoriteler öncelikle Sosyal Güvenliğin Koordinasyonu Tüzüğüne başvuruya ilişkin şartların karşılanıp

karşılanmadığına bakmaladırlar. Söz konusu şartlar karşılanıyor ve ülke sınırlarında söz konusu tedavi makul bir süre içinde verilemiyorsa, ön izin hastaya ilgili tüzüğe göre verilmelidir (Sigurdardottir, 2011:41). Bu kapsamda üye ülke tarafından, hastaya, hem 2011/24/AB sayılı Direktif, hem de 883/2004 sayılı Tüzük kapsamında sınır ötesi sağlık hizmeti alma hakkının olduğu bildirilmeli ve anılan tüzüğün hasta için daha yararlı olduğu durumlarda bu hususa dikkat çekilmelidir.

Acil bakıma ilişkin durumlarda (planlanmayan tedavi) hasta aksini talep etmediği sürece 883/2004 sayılı Tüzüğün kuralları uygulanmalıdır. Tüzük kapsamında, maliyetlere ilişkin ayarlamalar ilgili üye ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından gerçekleştirilmekte, daha sonra acil bakım hizmetini alan hasta tarafından tedavinin yapıldığı ülkede sigortalıymış gibi ödeme gerçekleştirilmektedir. Direktif kapsamında, hasta genellikle ödemenin tamamını gerçekleştirmekte, daha sonra bağlı olduğu üye ülke tarafından tedaviye ilişkin maliyetin ödemesini, tedavi bağlı olduğu ülkede ne kadar tutacak ise o düzeyde geri almaktadır (Sigurdardottir, 2011:42).

Planlanan tedavilerde ön izne ilişkin kurallar iki yasal düzenleme arasında farklılık arz etmektedir. Sosyal Güvenliğin Koordinasyonuna ilişkin Tüzüğün 20. maddesine göre, ön izin ancak söz konusu tedavinin “hastanın mevcut sağlık durumu” ve “hastalığının olası seyri” göz önüne alınarak, “tıbbi olarak haklı görülebilir bir süre sınırı içerisinde o ülkede sağlanamaması durumunda” verilebilmektedir. Direktifte ise ana kural hastaya ön iznin verilmesi olup yetkili otorite tarafından ön iznin reddedilebileceği durumlar sınırlı olarak belirtilmiştir (Sigurdardottir, 2011:42). Böylelikle ön izin reddi yetkisinin suiistimal edilmesinin önüne geçilmek istenmiştir.

2011/24/AB sayılı Direktif ve 883/2004 sayılı Tüzük geri ödeme miktarı açısından karşılaştırıldığında tüzüğün hastalara avantaj sağladığı görülmektedir. Sosyal Güvenliğin Koordinasyonuna ilişkin 883/2004 sayılı Tüzük, hastaya tedavinin yapıldığı ülkedeki miktar kadar, yani tam geri ödeme imkanı sunmaktadır (Işık, 2014). Kısacası planlanan tedavilerde tüzük kapsamında bağlı olunan üye ülkeden ön izin alınması durumunda, hastanın bağlı olduğu üye ülke ya da tedavinin yapıldığı üye ülkeden hangisinde tedavinin ücreti daha fazla ise hastaya o ücret ödenecektir.

Hastane dışındaki tedavilerde ise bağlı olunan ülkenin şartlarına göre geri ödeme sağlanmakta, tedavinin yapıldığı ülkede tedavi için karşılanan miktar, bağlı olunan ülke tarafından karşılanan miktardan daha yüksek ise aradaki fark ödenmemektedir (Işık, 2014).

2011/24/AB sayılı Direktif ise hastanın, eğer hizmet hastanın bağlı olduğu üye ülkede sağlansaydı ne kadar tutacaksa o kadar geri ödeme almasına imkan vermektedir. Bağlı olunan ülke ve tedavinin gerçekleştirildiği ülke arasındaki tedaviye ilişkin fiyat farkı, eğer ön izin 2011/24/AB sayılı Direktif kapsamında sağlanıyorsa hasta tarafından; ön izin 883/2004 sayılı Tüzük kapsamında sağlanıyorsa bağlı olunan ülke tarafından karşılanmaktadır (Sigurdardottir, 2011:42).

İki yasal düzenleme arasındaki bir diğer fark hizmet sunucuları açısından sağlık hizmeti kapsamına ilişkindir. Direktif tüm hizmet sunucuları kapsarken, 883/2004 sayılı Tüzük tedavinin verildiği ülkenin sosyal güvenlik sistemi çerçevesinde faaliyet gösteren sağlık hizmeti sunucularını kapsamaktadır. Bu bağlamda Komisyon Raporu'nda kamu ile anlaşmalı olmayan özel sağlık hizmeti sunucuları tarafından tedavi edilmek isteyen hastaların 2011/24/AB sayılı Direktif altında ön izin başvurusuna yönelebileceği vurgulanmaktadır (Işık, 2014).

2011/24/AB sayılı Direktifte, 883/2004 sayılı Tüzükten farklı olarak sağlık hizmetlerinin tanımı belirlidir. Direktif, evde bakım hizmetleri, yardımcı yaşam tesislerinde ve huzurevlerinde verilen uzun süreli bakım hizmetleri ile organ nakli hizmetleri için uygulanmaz. Ancak 883/2004 sayılı Tüzük “uzun süreli bakımı” da kapsamaktadır (Işık, 2014).

### **1.8. Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri Direktifinde İş Birliği Alanları**

Direktifin “Sağlık Hizmetlerinde İş Birliği” bölümü altında E-Sağlık, AB’de iş birliği, sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi ve nadir hastalıklar ve Avrupa Referans Ağları hususunda AB’de iş birliği” konuları yer almaktadır. Tezin esas araştırma konusu olan Avrupa Referans Ağları'na bu bölümde ana hatlarıyla değinilerek, daha detaylı incelemesi dördüncü bölümde yapılacaktır.

Sınır ötesi sağlık hizmetlerinde E-Sağlık uygulamaları, özellikle nadir ve kompleks hastalıklar konusunda üye ülkelerdeki hizmet sağlayıcılar ve uzmanlık merkezleri arasında



"Avrupa Referans Ağları"nın kurulması ve sağlık sistemlerinin sürdürülebilirliğinin sağlanması ile sağlığın geliştirilmesi amacıyla sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi hususlarının AB öncelikleri arasında önemli bir yer teşkil etmektedir (Sigurdardottir, 2011:42). Bu yapılar ayrıca birbirleri ve sınır ötesi sağlık hizmetleri ile ilişki halindedir ve AB'de sağlık hizmetlerinin sunum serbestisi ile ilgili gelişmeler artık bu iş birliği mekanizmaları üzerinden yürümektedir.

### **1.8.1. E-Sağlık Alanında İş Birliği**

E-Sağlık, bilgi iletişim teknolojilerinin (Information Communication Technology-ICT) sağlık için kullanılmasıdır. Hastalıkların tanısı, tedavisi, izlenmesi, yönetimi ve önlenmesini geliştirebilecek ICT'yi kullanan araç ve hizmetler anlamına gelmektedir. Tedaviye erişimi ve kalitesini arttırarak ve sağlık sektörünü daha verimli kılarak tüm topluma fayda sağlayabilecektir. Hastalar, sağlık hizmet sağlayıcıları, hastaneler, sağlık profesyonelleri, sağlık bilgi ağları, elektronik sağlık kayıtları ve tele tıp hizmetleri arasında bilgi ve veri paylaşımını içermektedir (Işık, 2014).

ARGE Projeleri, eylem planları, Avrupa Komisyonu bildirimleri ve tavsiye kararlarına konu olan E-Sağlık, 2011/24/AB sayılı Direktif ile ilk kez bağlayıcı bir AB mevzuatında yer almıştır (Sigurdardottir, 2011:43). 2011/24/AB sayılı Direktifin 14. maddesinde, AB'nin üye ülkeler tarafından belirlenen, E-Sağlık'tan sorumlu ulusal makamları birbirine bağlayan gönüllü bir ağ bünyesinde, üye ülkeler arasında iş birliği ve bilgi paylaşımını destekleyeceği belirtilmektedir. Direktife göre E-Sağlık ağının hedefleri şunlardır (OJ L 88, 2011:42):

1) Bakımın sürekliliği ile güvenli ve yüksek kaliteli sağlık hizmetlerine erişime odaklanan bir bakış açısıyla, Avrupa E-Sağlık sistemleri, hizmetleri ve birlikte işlerliğine ilişkin uygulamalar ile sürdürülebilir ekonomik ve sosyal faydanın sağlanması hedefine yönelik çalışmak;

2) Aşağıdaki konularda kılavuz ilkeler hazırlamak:

a) Sınır ötesi bakımı ve hasta güvenliğini sağlamak üzere, hasta özetlerinde yer alacak ve sağlık profesyonelleri arasında paylaşılacak verilerin bir listesi,

b) Tıbbi bilgilerin sağlık ve araştırma için kullanılmasını sağlayan etkili yöntemler.

3) Sınır ötesi sağlık hizmetlerinde verilerin aktarılabilirliğini kolaylaştırmak üzere ortak tanımlama ve kimlik doğrulama önlemleri geliştirmede üye ülkeleri desteklemek.

Direktifte, söz konusu hedeflerin, özellikle kişisel verilerin korunmasına ilişkin direktiflerde belirtilen veri koruma ilkelerine tam riayet edilerek yerine getirileceği belirtilmekte ve Avrupa Komisyonu'un, söz konusu ağın yönetilmesi ve şeffaf işlemesi için gerekli önlemleri alarak ihtiyaç duyulan yasal düzenlemeleri yapacağı ifade edilmektedir.

### **1.8.2. Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi Konusunda İş Birliği**

Sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi (Health Technology Assessment – HTA), sağlık teknolojilerinin genel özellikleri, güvenliği, etkinliği ve etkililiği, ekonomik yönleri ve maliyeti, kurumsal işleyiş yönleri ile sosyal ve etik yönleri açısından sistematik olarak incelenmesi ve yorumlanması anlamına gelmektedir. Bu değerlendirme öncelikle karar alma mekanizmalarına yön vermeyi ve söz konusu teknoloji ile ilgili tüm tarafların bilgilendirilmesi amacını taşımaktadır. HTA, bir teknolojinin kullanımı ile ilgili tıbbi, sosyal, ekonomik ve etik konuları içeren bilgileri sistematik, şeffaf ve tarafsız bir şekilde özetleyen ve sunan disiplinler arası bir süreçtir. Sağlık teknolojisi tanımı içinde, ilaçlar, tıbbi cihazlar, tıbbi tedavi yöntemleri, cerrahi teknikler, sağlık hizmeti sistemleri ve benzeri uygulamalar yer almaktadır (Işık, 2014).

Direktifin 15. maddesinde AB'nin, üye ülkeler tarafından belirlenen, HTA'dan sorumlu ulusal otorite ya da kurumları birbirine bağlayan gönüllü bir ağ bünyesinde, üye ülkeler arasında iş birliği ve bilgi paylaşımını destekleyeceği ve kolaylaştıracağı belirtilmektedir. Söz konusu ağa katılım sağlamak isteyen üye ülkeler, isimleri ve iletişim bilgilerini Avrupa Komisyonu'na bildirirler. HTA ağının üyeleri, kurulmuş oldukları üye ülke'nin mevzuatına uygun olarak ağın faaliyetlerine katılır ve katkıda bulunurlar. Ağ, şeffaflık, nesnellik, uzmanlığın bağımsızlığı, prosedürün adilliği ve uygun paydaş danışmalarını içerecek şekilde iyi yönetim ilkelerine dayanmaktadır. HTA ağının hedefleri şunlardır (OJ L 88, 2011:43):

- a) Ulusal makamlar veya kurumlar arasında iş birliğini desteklemek;
- b) Sağlık teknolojilerinin göreceli etkinliği ve uygulanabilir olduğu hallerde, kısa ve uzun vadeli etkililiği hakkında nesnel, güvenilir, zamanında, şeffaf, karşılaştırılabilir ve aktarılabilir bilgilerin sağlanmasında ve bu bilgilerin ulusal makamlar veya kurumlar arasında etkili biçimde paylaşılmasında üye ülkeleri desteklemek;
- c) Paylaşılabilir bilgilerin nitelik ve türünün analiz edilmesini desteklemek;
- d) Değerlendirmelerin mükerrer olmasını önlemek.

### 1.8.3. Nadir Hastalıklar

Nadir Hastalıklar, görülme sıklığı düşük olan, AB tanımına göre her 10000’de 5 kişiden fazla insanı etkileyen hastalıklar olarak tanımlanmaktadır. AB’de 5000 ile 8000 arasında tanımlanmış nadir hastalık bulunmakta olup yaşamları boyunca nüfusun %6 ila %8’ini etkilediği tahmin edilmektedir (Işık, 2014).

Dünya genelinde nadir hastalıklar ciddi boyutlarda insan popülasyonunu etkilemektedir. Tedavi için araştırma ve geliştirme söz konusu olduğunda, ilgili biyo-teknoloji ve ilaç firmalarının, kâr amacına yönelik politikalarına ters düşmekte ve nadir hastalıklar için ilaç üretilmemektedir. Bunun bir sonucu olarak da tedavi edilmeyen nadir hastalıklar ülkelerin genelinde bir halk sağlığı sorunu olarak ortaya çıkmaktadır (Köken, Hayırlıdağ, Örnek Büken, 2018).

2011/24/AB Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri Direktifi ile birlikte uzmanlık merkezlerinden ve sağlık hizmet sunucularından oluşan ağlara “Avrupa Referans Ağları-European Reference Network (ERN)” adı verilmiştir (Işık, 2014). Mart 2017 tarihinde 26 üye ülkeden, 300 hastanenin 900 “uzmanlık merkezinin” katılımıyla çocuk kanserlerinden kemik hastalıklarına, bağışıklık sistemi yetersizliklerinden kalp hastalıklarına kadar farklı hastalık grubunda 24 tematik Ağ (ERN) kurulmuştur.<sup>8</sup>

Direktifte nadir görülen hastalıklara atıf yapılmış olmakla beraber, kaynakların veya uzmanlığın özel olarak yoğunlaşmasını gerektiren hastalıkların da yüksek kalite ve uygun maliyetli bakım sağlamak amacıyla iş birliği ağlarından faydalanabileceğine değinilmektedir. ERN gelişmesi ile bu iş birliği, hastaların yüksek ihtisas merkezlerine

<sup>8</sup> Bkz. [https://ec.europa.eu/cyprus/news/20170228\\_2\\_tr](https://ec.europa.eu/cyprus/news/20170228_2_tr)

erişimini kolaylaştırması açısından büyük bir potansiyel taşımaktadır. Ayrıca, kaynakların etkin kullanımına olanak sağlaması açısından, sağlık sistemleri üzerinde de olumlu etkileri olacaktır (Sigurdardottir, 2011:47).

Direktifin 13. maddesinde, Avrupa Komisyonu'nun özellikle aşağıdaki amaçları güden, teşhis ve tedavi kapasitesinin geliştirilmesine yönelik iş birliğinde üye ülkeleri destekleyeceği belirtilmektedir.

- a) Sağlık profesyonellerinin, özellikle Orphanet<sup>9</sup> veri tabanı ve Avrupa Referans Ağları olmak üzere, nadir hastalıkların doğru teşhisinde yardımcı olmak üzere Avrupa Birliği seviyesinde kullanılabilir araçlardan haberdar olmalarını sağlamak,
- b) Hastalar, sağlık profesyonelleri ve sağlık hizmetlerinin finansmanından sorumlu kurumların, nadir hastalıkları olan hastaların kendi bağlı oldukları üye ülkede mevcut olmayan teşhis ve tedaviler için dahi, diğer üye ülkelere sevk edilmesi bakımından 883/2004 sayılı Tüzüğün getirdiği imkanlardan haberdar olmalarını sağlamak.

Avrupa Birliği'nde bu alanda iş birliği kurulmak istenmesinin nedeni, görülme sıklığı az olan ve yüksek maliyet gerektiren kompleks hastalıklarda, bilgi edinme ve eğitim imkanlarındaki güçlülüdür. Multidisipliner bir yaklaşımın hedeflendiği söz konusu ağlar, Avrupa Birliği çapında bir katma değer yaratacaktır (Işık, 2014).

---

<sup>9</sup> Orphanet, nadir görülen hastalıklar ve yetim ilaçlar hakkında bilgi veren bir referans portalıdır. 59.sayfada detaylı olarak incelenmiştir.



## İKİNCİ BÖLÜM

### AVRUPA REFERANS AĞLARI

#### 2.1. Avrupa Referans Ağları'nın Kuruluşuna Giden Süreçte Nadir Hastalıklar

Nadir hastalıklar konusu 2011/24/AB sayılı Direktif ile AB mevzuatında düzenlenen önemli konulardan biridir. ABAD'ın sağlık hizmetlerinin ücretsiz sağlanması hakkındaki kararları ardından Avrupa seviyesinde uzmanlık merkezi ağlarının oluşturulması fikri ortaya çıkmıştır. Bu yargı kararlarının sonuçları hakkındaki raporda, ileri derecede uzmanlaşma gereken tıbbi hizmetlerin uzmanlık merkezlerinde<sup>10</sup> toplanması, sınır ötesi sağlık hizmetlerine yönelik yapıcı ve bilinçli bir politika oluşturmak için teşvik edilmiştir (Willy, 2013:2).<sup>11</sup>

Bu bölümde 2011/24/AB sayılı Direktif ve öncesindeki belgelerde nadir hastalıklar ve referans ağları konusunun nasıl ele alındığına incelenerek konuya ilişkin AB faaliyetleri, inisiyatifleri ve projelerine değinilecektir. Ardından Türkiye'deki gelişmelere yer verilecektir.

2011/24/AB sayılı Direktifte bir iş birliği alanı olarak Avrupa Referans Ağları'nın (ERN) kurulması tanımlanmıştır. Direktifin 12. maddesinde, Komisyon'un, “özellikle nadir hastalıklar alanında”, uzmanlık merkezleri ve sağlık hizmeti sağlayıcıları arasındaki Avrupa Referans Ağları'nın oluşturulması ve sürekli geliştirilmesi için üye ülkeleri destekleyeceği belirtilmektedir (Willy, 2013:4). Ağların kuruluş amacı, kaynakların veya uzmanlığın özel olarak yoğunlaşmasını gerektiren rahatsızlıkları olan tüm hastalara yüksek kalitede bakımın sunulması ve erişimin sağlanmasıdır. Ayrıca söz konusu ağlar nadir hastalıklarla ilgili tıbbi eğitim, araştırma ve bilginin yayılması hususlarında görev yapacaktır. Referans ağları, üyelerinin gönüllü katılımına dayanmaktadır; ancak ağların

---

<sup>10</sup> Avrupa Birliği'nde mükemmeliyet merkezleri, uzmanlık merkezleri, referans merkezleri aynı anlamda kullanılmıştır. Ancak Direktif ile birlikte uzmanlık merkezleri kavramı tercih edilmiş olup bu merkezlerden ve sağlık hizmet sunucularından oluşan ağlara “Avrupa Referans Ağları” adı verilmiştir.

yerine getirmek zorunda olduğu kriter ve koşullar Komisyon tarafından belirlemiştir (Willy, 2013:5).

2003 yılında, AB çapında hasta dolaşımı ve sağlık hizmetlerindeki gelişmeler üzerine gerçekleştirilen iştişareler sonucunda, ERN'nin sağlık sistemleri arasında sınır ötesi iş birliği ve kaynakların ortak kullanımını açısından faydalı bir mekanizma olabileceği belirlenmiştir. Bu yaklaşımın fizibilitesinin lölmesi amacıyla pilot projeler uygulamaya konulmuştur. Bu projeler sonucunda, sadece nadir görölen hastalıklar sahasıyla sınırlı olmayan daha geniş bir Avrupa referans merkezleri ağı konsepti geliştirilmesi hedeflemiştir. Direktifte nadir görölen hastalıklara atıf yapılmış olmakla beraber, kaynakların veya uzmanlığın özel olarak yoğunlaşmasını gerektiren hastalıkların da yüksek kalite ve uygun maliyetli bakım sağlamak amacıyla iş birliği ağlarından faydalanabileceğine değinilmektedir (Willy, 2013:6).

2011/24/AB sayılı Direktifin 13. maddesi, nadir hastalıklara ilişkindir. Söz konusu maddede Komisyon'un nadir hastalıklara ilişkin teşhis ve tedavi kapasitesinin geliştirilmesine yönelik iş birliğinde üye ölkeleri destekleyeceği belirtilmektedir. Çoğu nadir hastalık genetik hastalık olup bunu nadir kanserler, otoimmün hastalıkları, kongenital bozukluklar ile zehirli ve bulaşıcı hastalıklar takip etmektedir. Nadir hastalıklarda araştırmalar sınırlı olmakla birlikte AB çapında pek çok laboratuvara dağılmış durumdadır. Bu konuda belirli bir sağlık politikasının olmayışı ve uzman yetersizliği söz konusu hastalıklara geç tanı koyulabilmesine neden olmuştur (Işık, 2014).

Nadir hastalıklar alanında faaliyet gösteren uzmanlık merkezleri ile bu merkezler ve hizmet sunucuları arasında kurulacak ERN'nin nadir hastalıklara sahip hastaların ihtiyaçlarına cevap verir nitelikte olması hedeflenmektedir. Daha iyi bir bilgi akışı ve daha iyi organize edilmiş hasta temelli bakım, Birliğin öncelik alanı olarak belirlediği eşitlik prensibine uygun olarak Birlik çapındaki tüm hastalar için sağlanmalı ve geliştirilmelidir (Işık, 2014).

### **2.1.1. Nadir Hastalıklara İlişkin Topluluk Eylem Programı (1295/99/AK sayılı)**

1999 yılında AP ve AB Konseyi Kararı ile yayımlanan ve 1999-2003 yıllarını kapsayan 1295 sayılı Programın amacı, nadir hastalıklarda bütüncül ve birbirini tamamlayan bir Avrupa bilgi ağının kurulmasını teşvik ederek üst düzey sağlık koruması sağlamak ve gönüllü ve profesyonel destek grupları arasında uluslararası iş birliğini güçlendirerek nadir hastalıklarda hastaların, sağlık profesyonellerinin ve araştırmacıların bilgiye erişimini kolaylaştırmaktır (OJ L 155, 1999:1). Program kapsamında belirli bir finansal çerçeve uygun görülmüş ve üye ülkelerden konuya ilişkin iki temsilcinin katıldığı, Komisyon'dan bir temsilcinin başkanlık ettiği bir Komite kurulmuş olup üçüncü ülkeler ve Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) gibi uluslararası kuruluşlar ile iş birliği teşvik edilmiştir (Işık, 2014).

### **2.1.2. Nadir Hastalıklara İlişkin Komisyon Bildirisi (COM (2008) 679 Sayılı)**

2008 yılında Komisyon tarafından yayımlanan 679 sayılı belge 2004 yılında kurulan “Komisyon Nadir Hastalıklar Çalışma Grubu” ile iş birliği halinde hazırlanmış olup 3 temel alana odaklanmaktadır. Bunlardan ilki nadir hastalıkların tanınması ve bilinirliğinin artırılması; ikincisi nadir hastalıklarda bütüncül bir stratejinin oluşturulması için üye ülkelerin politikalarının desteklenmesi; sonuncusu ise AB çapında nadir hastalıklarda iş birliği, koordinasyon ve uygulamaların geliştirilmesidir. 679 sayılı Komisyon Bildirisinde ayrıca, “Hastalıkların Uluslararası Sınıflandırılması (ICD) veri tabanının” geliştirilmesi için DSÖ ile çalışılmasına karar verilmiş ve bu amaçla bir çalışma grubu oluşturulmuştur (COM 679, 2008).

### **2.1.3. Nadir Hastalıklara İlişkin Faaliyetler Hususunda Konsey Tavsiye Kararı (2009/C 151/02 Sayılı)**

Nadir görülen hastalıklara yakalanmış bazı hastalar, yaşam kalitelerini iyileştirmek ve beklenen yaşam sürelerini uzatmak amacıyla giriştikleri teşhis ve tedavi arayışlarında zorluklarla karşılaşmaktadırlar. Bu zorluklar 2009 yılında yayımlanan 151/02 sayılı Konsey Tavsiye Kararı'nda kabul edilmiştir (OJ C 151, 2009:7).



Söz konusu Karar'da, üye ülkeler tarafından nadir hastalıklar alanında 2013 yılı sonuna kadar ulusal plan ve stratejilerin oluşturulması; ulusal ve Topluluk bünyesinde yürütülen araştırmaların ve araştırma kaynaklarının belirlenmesi; hastaları temsil eden kuruluşların güçlendirilmesi ve 2013 yılı sonuna kadar üye ülkelerin ulusal kuralları çerçevesinde uzmanlık merkezlerinin atanması ve uzmanlık merkezlerinin ERN'e katılımının teşvik edilmesi tavsiye edilmiştir (OJ C 151, 2009:7).

“Uzmanlık Merkezleri” kavramı AB mevzuatında ilk kez bu yasal belgede kullanılmış, ancak Tavsiye Kararı gibi bağlayıcı olmayan, esnek bir hukuk kuralı ile düzenlenmiştir.

## **2.2. 2011/24/AB sayılı Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri Direktifi Kapsamında Avrupa Referans Ağları ve Nadir Hastalıklar**

Direktifin nadir hastalıklara ilişkin 13. maddesinde Komisyon'un teşhis ve tedavi kapasitesinin geliştirilmesine yönelik iş birliğinde üye ülkeleri destekleyeceği belirtilmektedir. Direktife göre üye ülkeler aşağıdaki amaçları gütmelidirler:

- Sağlık profesyonellerinin, özellikle Orphanet veri tabanı ve Avrupa Referans Ağları olmak üzere, nadir hastalıkların doğru teşhisinde yardımcı olmak üzere Birlik seviyesinde kullanılabilir araçlardan haberdar olmalarını sağlamak,
- Hastalar, sağlık profesyonelleri ve sağlık hizmetlerinin finansmanından sorumlu olan kurumların, nadir hastalıkları olan hastaların kendi bağlı oldukları üye ülkede mevcut olmayan teşhis ve tedaviler için, diğer üye ülkelere sevk edilmesi bakımından 883/2004 sayılı Tüzüğü'nün getirdiği imkanlardan haberdar olmalarını sağlamak.

Ön izne tabi olabilecek sağlık hizmetlerine ilişkin Direktifin 8. maddesine göre, hasta ön izin için geçerli olan nadir bir hastalığa yakalanmışsa veya bu tür bir hastalığa yakalandığından şüpheleniliyorsa, o alandaki uzmanlar tarafından bir klinik değerlendirme yapılabileceği; eğer bağlı olunan üye ülkede uzman bulunamazsa veya uzmanın görüşü bir sonuca varmıyorsa, söz konusu ülkenin bilimsel tavsiye almayı talep edebilecektir.

Direktifin 12. maddesi, özellikle nadir hastalıklar alanında, uzmanlık merkezleri ve sağlık hizmeti sağlayıcıları arasındaki Avrupa Referans Ağları'nın oluşturulması ve sürekli geliştirilmesi için Komisyon'un üye ülkeleri destekleyeceğini belirtmektedir. Hizmet sağlayıcılar ve uzmanlık merkezleri arasında kurulacak söz konusu ağlar, yüksek derecede uzmanlaşma gerektiren sağlık hizmetlerine erişim ve bu hizmetlerin kalitesini ve güvenliğini geliştirmeyi hedeflemektedir. Bu alanda iş birliği kurulmasındaki amaç, görülme sıklığı az olan ve yüksek maliyet gerektiren kompleks hastalıklarda, bilgi edinme ve eğitim imkanlarının kolaylaştırılmasıdır (Işık, 2014).

### **2.2.1. Avrupa Referans Ağları'nın Hedefleri**

2011/24/AB sayılı Direktifin 12.maddesine göre ERN'nin hedefleri şunlardır:

- 1) Hastalar için ileri derecede uzmanlık gerektiren sağlık hizmetleri ve sağlık sistemleri konusunda, tıp bilimi ve sağlık teknolojilerindeki yeniliklerden yararlanarak, Avrupa iş birliği potansiyelinin gerçekleştirilmesine yardım etmek (işbirliği),
- 2) Hastalıkların önlenmesine ilişkin bilgilerin birleştirilmesine katkıda bulunmak (bilgi),
- 3) Uzmanlığın nadir olduğu tıp alanlarında, uzmanlığın özel olarak yoğunlaşmasını gerektiren rahatsızlıkları olan tüm hastalar için teşhis ve yüksek kaliteli, erişilebilir, maliyet-etkin sağlık hizmetlerinin sağlanması için gelişmeleri kolaylaştırmak (kalite),
- 4) Kaynakların yoğunlaştırılması suretiyle maliyet etkin kullanımını sağlamak (maliyet),
- 5) Araştırmaları ve epidemiyolojik taramaları güçlendirmek ve sağlık çalışanlarını eğitmek (eğitim),
- 6) Ağların içinde ve dışında, nadir hastalıkların teşhis ve tedavisindeki gelişmeleri desteklemek amacıyla, uzmanlığın sanal veya fiziksel hareketliliğini kolaylaştırmak, bilgi ve en iyi uygulamaları geliştirmek, paylaşmak ve yaymak (yaygınlaştırma),
- 7) Ağların içinde ve dışında, kalite ve güvenlik kıyas ölçütlerinin geliştirilmesini teşvik etmek ve en iyi uygulamaların geliştirilmesine ve yayılmasına katkı sağlamak (iyi uygulamalar),

8) Belirli bir rahatsızlığa sahip hastalarının sayısı yetersiz olan veya ileri derecede uzmanlaşma gerektiren hizmetleri sağlayacak teknoloji veya uzmanlığa sahip olmayan üye ülkelere yardım etmek (ülkelere yardım).

Direktife göre, Avrupa Referans Ağları yukarıdaki sekiz hedeften en az üçüne sahip olmalıdır. Üye ülkeler, Referans Ağları'nın gelişimi için, kendi ülkelerindeki ulusal hizmet sağlayıcıları ve uzmanlık merkezlerini birbirine bağlamak ve sağlık hizmet sağlayıcıları ile uzmanlık merkezlerinin ağlara katılmasını desteklemekle yükümlüdür.

### **2.2.2. Avrupa Referans Ağları'nın Görevleri**

Direktifin 12. Maddesi'ne göre Avrupa Referans Ağları'nın görevleri şunlardır:

- 1) Hastaların teşhis ve takibi için bilgi ve uzmanlığa sahip olmak,
- 2) Multidisipliner bir yaklaşım izlemek,
- 3) Yüksek düzeyde uzmanlık sağlamak, iyi uygulama kılavuzları üretmek ve sonuç ölçüm ve kalite kontrolü uygulama kapasitesine sahip olmak,
- 4) Araştırmalara katkıda bulunmak,
- 5) Eğitim ve öğretim faaliyetleri düzenlemek,
- 6) Diğer uzmanlık merkezleri ve ağları ile ulusal ve uluslararası iş birliği yapmak.

ERN'nin kurulması ve geliştirilmesinde Komisyon'un da birtakım görevleri bulunmaktadır. Bunlar ağlara katılmak isteyen sağlık hizmeti sağlayıcılarının karşılaması gereken koşullar ve kriterleri belirlemek; ağların karşılamak zorunda olduğu koşullar ve kriterleri belirlemek; ağların kurulması ve değerlendirilmesi için bilgi ve uzmanlık paylaşımını kolaylaştırmak, kriterleri geliştirmek ve yayımlamaktır (OJ L 88, 2011:42).

### 2.3. Avrupa Referans Ağları'na İlişkin Komisyon Kararları

Komisyon, Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri Uzman Grubu aracılığıyla, 2011-2014 yılları arasında, uzmanlık merkezleri ve üye ülke uygulamalarını inceleyerek, kamuoyu araştırmaları gerçekleştirmiştir. Ayrıca bilimsel kuruluşlar ve hasta hakları kuruluşlarının görüşlerini inceleyerek ERN'e ilişkin iki alt düzenleme yayımlamıştır, bu kararlar 27 Mayıs 2014 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

- “2014/286/AB sayılı Avrupa Referans Ağları'nın ve bu ağlara katılım sağlamak isteyen hizmet sunucularının taşınması gereken şartlar ve kriterlere ilişkin Komisyon Kararı ” (OJ L 147, 2014:71).
- “2014/287/AB sayılı Avrupa Referans Ağları ve üyelerinin kurulması ve değerlendirilmesi ile bu konuda bilgi ve uzmanlık paylaşımı kriterlerini ortaya koyan Komisyon Kararı” (OJ L 147, 2014:79).

#### 2.3.1. 2014/286/AB sayılı Karar

2014/286/AB sayılı Komisyon Kararı'nda, uzmanlık alanına bakılmaksızın bir ağa katılım sağlamak isteyen tüm hizmet sağlayıcıların taşınması gereken genel şartlar ve kriterler belirtilmiş olup bunlar 5 ana başlıkta toplanmıştır (yatay şartlar ve kriterler):

- 1) Hastaların durumunun güçlendirilmesi, yani hasta odaklılık,
- 2) Kurumsallık, yönetim ve kurumun devamlılığı,
- 3) Araştırma ve eğitim kapasitesi,
- 4) Uzmanlık, bilgi sistemleri ve E-Sağlık araçlarının değişimi,
- 5) Uzmanlık, iyi uygulamalar, kalite, hasta güvenliği.

Bir referans ağına katılım sağlamak isteyen hizmet sağlayıcının ağın odaklandığı hastalığa veya uzmanlık alanına özgü sahip olması gereken özel şartlar ve kriterler 2 ana başlıkta toplanmıştır:

## 1) Yeterlik, deneyim ve bakımın sonuçlarına ilişkin:

- Yeterlik, deneyim ve faaliyetler belgelendirilebilmeli (aktivite hacmi, başvuru sayısı ve mümkünse yıllık minimum/optimal hasta sayısını profesyonel/teknik standart ve tavsiyelere göre belgelendirmeli),
- İyi klinik bakım ve bu bakımın sonuçlarını mevcut bilgi, standartlar ve göstergelere göre kanıtlamalı; sunulacak olan tedavinin, güvenlik, değer ve potansiyel yarar (pozitif klinik sonuç) bakımından uluslararası tıp bilimi tarafından tanındığına ilişkin kanıtlar sunulmalı.

## 2) Beşeri, yapısal ve ekipman kaynakları ve tedavinin organizasyonuna ilişkin gerekli belgeler:

- Sayısı, türü, vasfı, becerileri açısından beşeri kaynakların özellikleri,
- Multidisipliner olan sağlık ekibinin yönetimi, işlerliği ve özellikleri,
- Uzmanlık alanına ilişkin gerekli araçların merkezde bulunduğu veya kolay ulaşılabildiği (radyoterapi laboratuvarları gibi tesis/imkanlar vb.), biyomedikal görüntüleme (radyoloji alanında gerekli cihazlar, mikroskop, video-endoskopi vb.), klinik örnekler gibi bilgi ve belgelerin gerektiğinde dışsal hizmet sağlayıcılar ile paylaşılabilmesi.

Söz konusu Kararların yürürlüğe girmesinin ardından Haziran 2014'de gerçekleştirilen 1. Avrupa Referans Ağları Konferansı'nda, ağların seçilmesi ve değerlendirilmesi süreci konusunda üye ülkeler ile ağların ve üyelerinin, açık ve belirgin kurallara göre seçimi, üye ülkelerin açıklama ve onaylamadaki ana rolü, katılımında gönüllülük, kurallara bağlılık, sürecin şeffaflığı ve verimliliği ile güçlü bir bağımsız değerlendirme konularında uzlaşmaya varılmıştır (Işık, 2014).

Her ağın ve hizmet sağlayıcının başvurusu yukarıda bahsi geçen ve 2014/286/AB sayılı Karar'da belirtilen kriterlere göre teknik olarak değerlendirilmektedir. Söz konusu değerlendirme "Ortak Değerlendirme Kılavuzu"na (Common Assessment Manual) göre gerçekleştirilerek kapsamlı bir belge denetimi ve yerinde incelemeyi içermektedir. Ağların başvurularının değerlendirilmesi Komisyon tarafından atanan bağımsız bir yapı tarafından yapılmaktadır (Işık, 2014).

### 2.3.2. 2014/287/AB sayılı Karar

Ağların seçilmesi ve işlemlerine ilişkin prosedürler Komisyon'un 2014/287/AB sayılı Karar'ında yer almaktadır. Süreç aşağıda yer alan şekilde işlemektedir:

- 1) En az 8 üye ülkeden olmak üzere, en az 10 hizmet sağlayıcı ilanda belirtilen son tarih öncesinde belirlenmiş olan uzmanlık alanında ağ kurmak için başvuruda bulunacaktır.
- 2) Başvuru sonrasında Komisyon sayı için aranan şartın yerine getirilip getirilmediğine bakacak ve sayı karşılanmamış ise üye ülkelerden söz konusu ağa katılım için hizmet sağlayıcılarını teşvik etmelerini talep edecektir.
- 3) Ağın kurulması için yapılan başvuruya söz konusu ağa üye olacak hizmet sağlayıcıların üyelik başvuruları da eşlik etmelidir.
- 4) Komisyon yukarıda belirtilen şartların yerine getirildiğine karar verirse başvuruyu değerlendirmesi için bir "Değerlendirme Kurulu" atayacaktır.
- 5) Değerlendirme Kurulu, ağın ve üyelerinin başvurusunu değerlendirdiği raporlar hazırlar ve tüm raporları Komisyon'a ve her bir hizmet sağlayıcıya gönderir. Hizmet sağlayıcılar 2 ay içinde cevap verebilirler. Cevaplara göre Değerlendirme Kurulu nedenini de belirterek raporlarında değişikliğe gidebilecektir.
- 6) Söz konusu rapora göre üye ülkeler, değerlendirme için kurulacak "Üye Ülkeler Kurulu" kapsamında ağın ve üyelerinin kabulü veya reddine karar verir. Ağın kurulması için ve üye hizmet sağlayıcıların tekliflerinin kabulü ile ağın son bulmasına ilişkin kararın verilmesinde "Kurul" yetkilidir.
- 7) Bir ağ kabul edildiğinde Komisyon o ağı, ERN'in özgün logosunu kullanmak üzere yetkilendirecektir.
- 8) Halihazırda kurulmuş olan bir Ağ'a üyelik için başvurunun şartları da 2014/287/AB sayılı Karar'da belirtilmiştir. Buna göre, ERN'nin kurulması ve üyelerinin belirlenmesi için yukarıda bahsi geçen süreç ile mevcut olan bir Ağ'a üyelik için öngörülen süreç aynıdır.

9) Tüm ağlar ve üyeleri kuruluşundan itibaren en az her 5 yılda bir değerlendirmeye tabi tutulacaktır.

Değerlendirme Kurulu'nun gerçekleştireceği teknik değerlendirmenin içeriği, belgelendirilmesi ve prosedürüne ilişkin "Ortak Değerlendirme Kılavuzu (Common Assessment Manual)" Komisyon tarafından üye ülkelere ve ilgili taraflara danışılarak yayımlanmıştır (Işık,2014).

### 2.3.3. Nadir Hastalıklar Alanında Uzmanlık Merkezleri

2006 yılında, Komisyon Nadir Hastalıklar Çalışma Ekibi, Komisyon'un Sağlık Hizmetleri ve Tıbbi Bakım Üst Düzey Grubu'na sunduğu Rapor'da, nadir hastalıklarda ulusal uzmanlık merkezleri atanma prosedürü belirlenmiş olan üye ülkelerin deneyimlerinden faydalanarak, uzmanlık merkezleri için bir takım kriterler belirlenmiştir.<sup>12</sup>

Rapora dayanılarak, 24 Ekim 2011 tarihinde, üye ülkelerde Nadir Hastalıklarda Uzmanlık Merkezlerinin Kalite Kriterlerine ilişkin bir Tavsiye Kararı EUCERD (European Union Committee of Experts on Rare Diseases-Avrupa Komisyonu Nadir Hastalıklar Uzmanlar Komitesi) tarafından yayımlanmıştır (EUCERD, 2011). EUCERD'in 2014 yılı Raporunda da, üye ülkelerde uzmanlık merkezlerinin kalite kriterlerinin homojen olmasının 2011/24/AB sayılı Direktifin Avrupa Referans Ağları ve nadir hastalıklara ilişkin maddelerinin uygulanmasında önemli olduğu ifade edilmektedir.<sup>13</sup>

Atama kriterleri ve prosedürleri genel olarak EUCERD'in yayımladığı Tavsiye Kararı ile uyumlu olsa da söz konusu kriter ve prosedürler ülkeden ülkeye hatta aynı ülkede bölgeden bölgeye değişiklik göstermektedir. Buna göre, Fransa, nadir hastalıklar için ulusal plan/strateji kapsamında uzmanlık merkezleri atamaktadır. Danimarka, İsveç, İspanya, Birleşik Krallık, Norveç ve İsviçre'de uzmanlık merkezleri, resmi olarak ulusal sağlık otoritesi tarafından seçilip finanse edilmektedir. İtalya'da bölgesel olarak atanmış

<sup>12</sup> Bkz. Rare Diseases Task Force. Web:

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/docs/contribution\\_policy.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/contribution_policy.pdf) adresinden 16 Nisan 2019'da alınmıştır.

<sup>13</sup> Bkz. Web:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/rare\\_diseases/docs/2014report\\_rare\\_disease\\_activitiessu\\_1\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/rare_diseases/docs/2014report_rare_disease_activitiessu_1_en.pdf), adresinden 16 Mayıs 2019'da alınmıştır.

uzmanlık merkezleri bulunmaktadır. Otoriteler tarafından bir ölçüde tanınan ancak yetkili otorite tarafından atanmış olmayan uzmanlık merkezleri bulunan ülkeler şunlardır: Avusturya, Belçika, Hırvatistan, Kıbrıs, Çek Cumhuriyeti, Almanya, Yunanistan, Macaristan, Slovenya, Hollanda, İrlanda, Bulgaristan, Estonya, Finlandiya, Litvanya, Letonya, Portekiz, Polonya, Malta, Romanya ve Slovakya’da sadece kendini uzmanlık merkezi olarak adlandıran veya o şekilde ün salmış /tanınmış uzmanlık merkezleri bulunmaktadır.<sup>14</sup>

### **2.3.4. Pilot Avrupa Referans Ağları**

Sağlık Hizmetleri ve Tıbbi Bakım Üst Düzey Grubu’nun nadir hastalıklar ve uzmanlık merkezleri ağlarına ilişkin alt çalışma grubu tarafından nadir hastalıklar ile baş etmede Referans Ağları’nın rolleri ve uzmanlık merkezlerinin taşıması gereken kriterler belirlenmiştir. Söz konusu kriterler, Komisyon’un Gıda ve Sağlık Genel Müdürlüğü tarafından finanse edilen pilot Referans Ağları projelerinin gelişimi ve uygulamaları ile ortaya çıkan veriler ile revize edilmiş ve çalışma grubunun önerdiği kriterlere paralel olarak, Komisyon tarafından yayımlanan 2014/286/AB sayılı Karar’a dayanak teşkil etmiştir. Pilot referans ağları, 2014 Mart ayında referans ağlarına ilişkin belirlenen kriterlerin yayımlanmasından önce Halk Sağlığı Programları tarafından finanse edilen ağlardır.

Bu kapsamda, “Genetik Hastalıkları da İçeren Nadir Hastalıklarda Topluluk Eylem Programı (1999-2007)” ile “2. Halk Sağlığı Eylem Programı (2008-2013)” kapsamında 10 adet Pilot Referans Ağ finanse edilmiştir (Işık, 2014).

### **2.4. Avrupa Birliği Eylem Programlarında Nadir Hastalıklar**

Topluluk Eylem Programları ve Halk Sağlığı Programları çerçevesinde pek çok proje desteklenmiştir. Bu projelere destek verilirken, nadir hastalıklarda daha iyi sınıflandırma ve ağlar aracılığıyla bilgi paylaşımının geliştirilmesi; AB düzeyinde karşılaştırılabilir epidemiyolojik veriler ile nadir hastalıklardan etkilenen kişiler, gönüllüler ve profesyoneller arasında bilgi değişimini sağlayan mekanizma ve stratejilerin geliştirilmesi, iyi uygulamaların paylaşımının desteklenmesi, nadir hastalıkların tanımlanması ve

---

<sup>14</sup> Ibid. 35.



Uzmanlık Merkezleri arasındaki Avrupa Referans Ağları'nın gelişimine yardım edilmesi amaçlanmıştır (Işık, 2014).

Avrupa Birliği'nin nadir hastalıklar alanında özel olarak yayımladığı belgelerin yanı sıra, Halk Sağlığı Eylem Programlarında da nadir hastalıklar konusuna öncelik verilmiştir. Avrupa Birliği nadir hastalıklar alanında Topluluk Eylem Programları, proje hibeleri, operasyonel hibeler, ortak eylem hibeleri, konferans hibeleri ve doğrudan hibeler şeklinde imkanlar sunmaktadır. Bu imkanlardan biri olan ortak eylem hibelerine üye ülkeler yanında Halk Sağlığı Programı'na katılım sağlayan diğer ülkeler ve Birlik içinde faaliyet gösteren sivil toplum kuruluşları da katılım sağlayabilmektedir. 2003-2008 birinci Halk Sağlığı Programı'na Sağlık Bakanlığı tarafından katılım sağlanması sebebiyle, Program altında desteklenen nadir hastalıklara ilişkin 23 ağıdan 7'sine Ülkemiz tarafından da katılım sağlanmıştır. Nadir hastalıklar alanında yürütülen faaliyetler, 2008 yılında yayımlanan Komisyon Bildirisi ve 2009 yılında yayımlanan Konsey Tavsiyesinde belirtilen hedeflerin uygulanmasına yönelik devam etmektedir (Işık, 2014).

2003-2008 yıllarını kapsayan ilk Halk Sağlığı Topluluk Eylem Programı'nın eylemlerinden biri sağlık tehditlerine koordineli ve hızlı bir şekilde yanıt verebilme kapasitesinin geliştirilmesidir. Bu kapsamda nadir hastalıklar konusu öncelikler arasında yer almaktadır. (OJ L 271, 2002:1)

Halk Sağlığı alanında 2008-2013 yıllarını kapsayan ikinci Topluluk Eylem Programı'nda ise özel öneme sahip olan majör hastalıkların önlenmesi ve nadir hastalıklar alanında faaliyetlerin geliştirilmesi öncelik alanı olarak yer almaktadır (OJ L 271, 2002:3). Programa ilişkin iş planlarında, var olan referans ağları aracılığıyla nadir hastalıklar arasında bilgi değişimi ve uluslar üstü koordinasyonun sağlanması amacıyla strateji ve mekanizmaların oluşturulması hususları iki ana alan olarak belirlenmiştir. Program'ın iş planlarına bakıldığında üye ülkelerde yeni doğan izlemlerinin değerlendirilmesi; Orphanet aracılığıyla nadir hastalıklara ilişkin bilgi, tanı ve tedavilerin raporlanması; bilgi ağları ve pilot referans ağlarının desteklenmesi; nadir hastalıklar ve yetim ilaçlar<sup>15</sup> alanında Orphanet'in desteklenmesi; nadir hastalıklara ilişkin kayıtların koordine edilmesi ve

<sup>15</sup> Nadir bir hastalığı tedavi etmek için bir ilaç geliştirmek, araştırması için yatırılan sermayenin geri kazanılmasına izin vermemektedir; bu nedenle ilaç endüstrisinin normal pazarlama koşullarında geliştirme konusunda isteksiz olduğu bu tür ilaçlara "yetim ilaçlar" denir. Bkz. Web: [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education\\_AboutOrphanDrugs.php?lng=EN](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutOrphanDrugs.php?lng=EN) adresinden 13 Eylül 2019'da alınmıştır.

sürdürülebilir bir platformun oluşturulması konularında projeler, ortak eylemler ve teklif çağruları gerçekleştirildiği görülmektedir (Işık, 2014).

2014-2020 yılları arasında yürütülen 3. Halk Sağlığı Eylem Programı'nda öncelik alanlarından biri olan, "Birlik vatandaşları için daha iyi ve daha güvenli sağlık hizmetlerine erişimin kolaylaştırılması" kapsamında, Avrupa Referans Ağları ve nadir görülen hastalıklar (ağlar, veri tabanı ve kayıtlar), sağlık bilgi sistemleri ve sınır ötesi sağlık hizmetleri konuları yer almaktadır. Söz konusu öncelik alanında, "AB vatandaşlarının daha iyi ve güvenli sağlık hizmetlerine erişimlerinin sağlanması amacıyla belirli şartlar söz konusu olduğunda ülke sınırları dışında hastaların tıbbi uzmanlığa ve bilgiye erişiminin artırılması" hedeflenmektedir (OJ L 86, 2014:1).

#### 2.4.1. ORPHANET

Orphanet, Fransa Sağlık Bakanlığı ve Fransa Ulusal Sağlık ve Tıp Araştırma Enstitüsü (INSERM) tarafından 1997'de kurulan nadir hastalıklar ve yetim ilaçlar konusunda erişime açık olan referans bir bilgi portalıdır. Avrupa'da nadir hastalıklar ve bu hastalıkların ilaçlarıyla ilgili bilgiler içeren Orphanet, nadir hastalıklar konusunda dünya çapında bilgi yayılmasına büyük katkıda bulunmuştur. Günümüzde 6172 nadir hastalık bu sitede kayıtlı bulunmaktadır. Orphanet doktorlara yardımcı olmak üzere nadir hastalıkların bulgu ve semptomlarını ve nadir hastalıklarda kullanılan ilaçların bir envanterini sitesinde yayınlamaktadır. Bunun yanı sıra hastalara yardımcı olmak için de 35 ülkedeki uzmanlaşmış merkezleri ve laboratuvarları da güncelleyerek yayınlamaktadır (Gülhan, 2017). Komisyon, hastalıkların envanterinin yapılması, Avrupa ülkelerinde uzmanlık merkezlerinin kaydının tutulması ve ansiklopedisinin oluşturulmasına maddi katkı sağlamaktadır. Söz konusu Portal, her gün 200'den fazla ülkeden ortalama 92.000 kişi tarafından kullanılmaktadır.<sup>16</sup>

Orphanet, INSERM ekibinin başında olduğu 35 ülkenin katıldığı bir konsorsiyum tarafından yönetilmektedir. Ulusal ekipler, ülkelerindeki uzmanlık merkezleri, tıp laboratuvarları, süregelen araştırmalar ve hasta örgütleri hakkındaki bilgileri toplamaktan

<sup>16</sup>Bkz. Web: <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php> adresinden 28 Mayıs 2019'da alınmıştır.

sorumludur ve “Orphanet Standard Operasyonel Prosedürler” belgesi ışığında çalışmaktadır. Portalın Yönetim Kurulu Orphanet ülke koordinatörlerinden oluşmakta olup Kurul, portala fon fırsatlarını sunmakta ve projeye rehberlik etmektedir. Yönlendirme Komitesi Orphanet’e fon sağlayan gruplar ve kuruluşların temsilcilerinden oluşmaktadır. Portalın altyapı ve koordinasyon aktiviteleri INSERM ve Komisyon tarafından; diğer aktiviteleri de araştırma kuruluşları ve ulusal otoriteler tarafından desteklenmekte ve fonlanmaktadır (Gülhan, 2017).

Orphanet nadir hastalıklardan etkilenen kişiler ve sağlık profesyonellerine doğru ve ihtiyaç duyulan bilginin sağlanması amacıyla, bu hastalıkların tanı ve tedavisinde merkezi rol oynamaktadır. Bu sebeple 2008 yılında Nadir Hastalıklar konusunda yayımlanan Bildiride Komisyona ve 2009 yılında yayımlanan Konsey Tavsiye Kararında üye ülkelere Orphanet’in desteklenmesi hususunda sorumluluklar yüklenmiştir. 2011/24/AB sayılı Direktifte ise Orphanet’in kullanımı konusunda sağlık profesyonellerinin farkındalığının sağlanması gerektiği belirtilerek bu portalın Avrupa Birliği tarafından tanınırlığı pekiştirilmiştir (Işık, 2014).

Orphanet’in sunduğu hizmetler şunlardır (Gülhan, 2017):

- Yayımlanmış güncel uzman görüşlerine göre nadir hastalıkların ayrıntılı envanteri,
- 6 dilde nadir hastalıklar ansiklopedisi (İngilizce, Fransızca, İspanyolca, Almanca İtalyanca, Portekizce),
- Yetim ilaçların envanteri (her gelişmişlik düzeyinde),
- Nadir hastalıklarda ulusal uzmanlık merkezleri ve Avrupa ağları, tıbbi laboratuvarlar ve yapılan testler, devam eden araştırma projeleri, klinik araştırmalar, teknolojik platformlar ve hasta kuruluşları envanteri,
- Sitede bulunan “tanı aracı” (semptomlar ve belirtiler yoluyla arama) ve bu aracın kullanımı konusunda açıklamalar,
- İki haftada bir yayımlanan “OrphaNews” adlı haber bülteni,
- Tematik raporların toplandığı “Orphanet Rapor Serisi” (görülme sıklığına göre nadir hastalıkları, Avrupa’da kullanılan yetim ilaçların listesini ve Komisyon tarafından fonlanan araştırma projeleri ve klinik ağların listesini içerir),
- Yıllık olarak yayımlanan aktivite raporları.

Orphanet'in ulusal internet sitesi ve giriş noktası yönetimi her ulusal ekip tarafından ülkenin resmi dilinde yürütülmektedir.

#### 2.4.2. EUCERD (Avrupa Komisyon'u Nadir Hastalıklar Uzmanlar Komitesi)

Avrupa Birliği'nde ilk olarak 2004 yılında nadir hastalıklar alanında “Komisyon Nadir Hastalıklar Çalışma Grubu (European Commission's Rare Diseases Task Force-RDTF)” kurulmuştur. Söz konusu grubun adı 2009/872/AK sayılı AB Kararı ile “AB Nadir Hastalıklar Uzmanlık Komitesi (EUCERD)” olarak; 2013/C 219/04 sayılı Komisyon Kararı ile 2014'ün başında Komite'nin de adı, “Avrupa Komisyonu Nadir Hastalıklar Alanında Uzmanlık Komitesi” olarak değişmiştir (Işık, 2014). Komite'nin toplamda 51 üyesi bulunmaktadır; bu üyeler sanayi temsilcileri, hasta temsilcileri, uzmanlar, Komisyon ve AB Kurumları'nın temsilcileri ile üye ülke temsilcilerinden oluşmaktadır. EUCERD, nadir hastalıklar alanında, üye ülkelerdeki uzman gruplar, bilimsel araştırmacılar ve halk sağlığı alanındaki yetkili otoriteler ile iş birliği içinde Topluluk faaliyetlerini hazırlama ve uygulamada; ayrıca konuya ilişkin politika, deneyim ve uygulamaların üye ülkeler ile çeşitli taraflar arasında paylaşımında Komisyon'u desteklemek için görevlendirilmiştir (Gülhan, 2017).

EUCERD özellikle aşağıdaki görevleri üstlenmektedir (Işık, 2014):

- Nadir hastalıklar alanında AB seviyesinde ve ulusal düzeyde alınan önlemleri izleme, değerlendirme ve sonuçlarını yayma hususunda Komisyon'a yardımcı olmak.
- Özellikle alınan önlemlerin iyileştirilmesine ilişkin öneriler getirerek ve sonuçlarını inceleyerek, AB eylemlerinin uygulanmasına katkıda bulunmak,
- Komisyon Tebliği ve Konsey Tavsiye Kararı'nın uygulanmasında Komisyon Raporları hazırlanmasına katkıda bulunmak,
- Komisyon'un isteği ile ya da kendiliğinden Komisyon'a Tavsiyeler ve Raporlar sunmak,
- Komisyon'u nadir hastalıklara ilişkin uluslararası iş birliğinde desteklemek,
- Aktivitelerine ilişkin Komisyon'a yıllık rapor sunmak.

2006 yılında, Nadir Hastalıklar Çalışma Ekibi (RDTF)'in, Sağlık Hizmetleri ve Tıbbi Bakım Üst Düzey Grubu'na sunduğu rapor, Avrupa'da ulusal uzmanlık merkezlerinin kuruluşunda bir temel oluşturmuştur. Rapor, uzmanlık merkezleri arasında Ağların kurulması ve pilot projelerin oluşturulmasını önererek söz konusu Ağların birtakım

özellikleri taşımasını tavsiye etmiştir: Bu özellikler; ulusal ve bölgesel uzmanlık merkezi ağları arasında hiyerarşi olmaması, uzmanlık merkezleri arasında bilgi alışverişi olması ve birbirlerinden izole olmamaları; gerekli durumlar dışında hastaların seyahat etmesi yerine uzmanlığın değişiminin sağlanması şeklindedir. Öncelikli olarak uzmanlığın sınır ötesi değişimi tercih edilmekle birlikte gerekli durumlarda hastaların bu merkezlerde tedavi edilebilmeleri önünde bir engel bulunmamaktadır (Gülhan, 2017).

EUCERD'in 2011 yılındaki 3. Toplantısında, "Nadir Hastalıklar alanında Uzmanlık Merkezleri için Kalite Kriterleri hakkında Tavsiyeler" oybirliğiyle kabul edilmiştir. EUCERD tarafından kabul edilen tavsiyeler, üye ülkelerin uzmanlık merkezleri atamadaki kriterlerini ve süreçlerini inceleyerek kalite standartlarını ortaya koymayı amaçlamaktadır. Komite tarafından yayımlanan pek çok Tavsiye, uzmanlık merkezlerinin görev ve kapsamalarını, atanma kriterlerini; ulusal uzmanlık merkezi olarak atanmaları ve değerlendirilmeleri süreçlerini kapsamaktadır (Işık, 2014).

#### **2.4.3. EURORDIS (Avrupa Nadir Hastalık Hastalarının Sesi)**

EURORDIS (The Voice of Rare Disease Patients of Europe) Avrupa'da nadir hastalıklara sahip hastalar ve hasta yakınlarını temsil eden uluslararası bir sivil toplum kuruluşudur. Avrupa çapında 58 ülkeden 624 nadir hastalık ile ilgili hasta örgütünün birleşmesinden oluşmuştur. Söz konusu Kuruluş, büyük oranda Komisyon ve hasta örgütleri ile gönüllüler tarafından finanse edilmektedir. Kuruluş, 1997 yılında, nadir hastalıklar alanında ulusal birlikteliklerin geliştirilmesi ve hastalık odaklı ağların kurulması amacıyla kurulmuştur. EURORDIS, nadir hastalıklara ilişkin pek çok AB düzenlemesi ve üye ülkelerin ulusal plan ve stratejilerinin oluşturulmasına katkıda bulunmuştur (Gülhan, 2017).

EURORDIS kendisini nadir görülen hastalığı bulunan hastaların yaşam kalitesini arttırmaya adanmıştır. Hem üye ülkeler hem de Komisyon EURORDIS'i maddi olarak desteklemektedirler. Dört binden fazla türdeki nadir görülen hastalığı bulunan yaklaşık 30 milyon hastayı temsil eden bu örgüt, bir anlamda onların Avrupa'daki sesi durumundadır. Bu örgütün farkındalık oluşturmak için yaptığı örnek çalışmalarından birisi de 29 Şubat 2008'de bir Avrupa faaliyeti olarak başlatılan, fakat giderek bütün dünyada kabul gören 'Nadir Hastalıklar Günü'dür (Gülhan, 2017).

#### 2.4.4. Araştırma-Geliştirme Programlarında Nadir Hastalıklar

Avrupa Birliği'nin 2000 yılında yapılan Zirve Toplantısı'nda kararlaştırılan Lizbon Stratejisi'nde AB'nin dünyanın en dinamik rekabetçi bilgi temelli ekonomisi olması hedeflenmiştir. Bu doğrultuda Nadir hastalıklar konusu, Avrupa'nın bilim, teknoloji politika ve uygulamalarının uyumlaştırılması ve araştırma-teknoloji geliştirme kapasitesinin güçlendirilmesi amacıyla oluşturulan Topluluk Programı olan ve ilki 1984 yılında başlatılan AB Çerçeve Programları (ÇP) tarafından da desteklenmiş ve desteklenmeye devam etmektedir (Işık, 2014).

5. Çerçeve Programı (1998-2002) kapsamında “canlı kaynakların yönetimi ve yaşam kalitesinin geliştirilmesi” tematik programı altında yer alan konulardan biri nadir hastalıklar alanında temel ve klinik araştırmalardır. Nadir hastalıklarda tanı, tedavi, önleme ve sürveyansın sağlanması amacıyla modern teknolojideki gelişmelerin uygulamaya konulması için çok uluslu katılımcıları olan araştırmalara destek sağlanmıştır (Işık, 2014).

2002-2006 yıllarını kapsayan 6. ÇP altındaki yedi tematik alandan birisi olan “yaşam bilimleri, genom bilimi ve sağlık için biyoteknoloji” başlığı kapsamında, gen bilimine ilişkin tüm bilgi birikiminin insan sağlığı konusundaki uygulamalara temel oluşturması amacıyla multidisipliner araştırmaların canlandırılması ve sürdürülmesi desteklenmiştir. 6. ÇP'de nadir hastalıklara ilişkin projelerin fonlanması konusunda ciddi bir artış kaydedilmiş ve E-Rare adlı ERA-Net Projesi de dahil bu alanda 59 projeye toplam 230 milyon € fon sağlamıştır (EUCERD,2012). Türkiye 6. ÇP kapsamında 4 Ağ'a katılım sağlamıştır.

AB Çerçeve Programları kapsamında Nadir Hastalıklarda Araştırma Programları için ERA-Net Projesi (E-Rare), 10 ülkenin nadir hastalıklar alanında ulusal/bölgesel araştırma programlarından sorumlu oldukları bir ağdır. Proje, ortak stratejik faaliyetler ve uluslararası proje çağrılarını aracılığıyla, nadir hastalıklarda ortak ve koordineli bir araştırma politikası oluşturmayı hedeflemektedir. Türkiye, TÜBİTAK aracılığıyla projede yer almakta olup “E-Rare” kapsamında başlatılan 29 Ağ'ın 5'ine katılım sağlamıştır.

7. ÇP, altında nadir hastalıklar alanındaki araştırmalarda iş birliği, nadir hastalıkların fizyopatolojisi, önlenmesi ile tanı ve tedavisine odaklanmaktadır. 7. ÇP'nin kapsadığı 2007-2013 dönemi için, Komisyon tarafından nadir hastalıklar alanında 120'ye yakın proje

fonlanmış olup 620 milyon € katkı sağlanmıştır. 7. ÇP kapsamında başlatılan projelerin içinde ERA-Net bünyesinde fonlanan E-Rare-2 Projesi de yer almaktadır. Türkiye de 7. ÇP kapsamında fonlanan ağlardan birine katılım sağlamıştır. Örneğin, ÇP 7 altında desteklenen 3 yıllık bir proje olan “Rare Disease Platform Projesi” 2008 yılında başlatılmış olup Proje sonunda “Nadir Hastalıklar Alanındaki Araştırmalar, Belirleyicileri ve Yol Haritası Raporu” 2011 yılında yayımlanmıştır. Söz konusu Rapor kamu tarafından fonlanan nadir hastalıklar alanındaki projelerin ve yetim ilaçların envanterini sunmaktadır. Raporda, araştırma faaliyetlerinin desteklenmesi konusundaki politika kararları incelenmiştir. Bu kapsamda, nadir hastalıklar ve yetim ilaçlar politikaları konusunda ülkelere ve “Uluslararası Nadir Hastalıklar Araştırma Konsorsiyumu”na yol gösterici bir nitelik taşımaktadır (Işık, 2014).

8. ÇP önceki programın devamı olarak 2014-2020 yıllarını kapsamak üzere yürürlüğe girmiştir. Bütünleşmiş bir Avrupa araştırma alanı oluşturmayı hedefleyen bu program HORIZON 2020 olarak adlandırılmıştır. Nadir hastalıklara ilişkin olarak bu dönemde Ağlar'ın araştırmalarını geliştirme ve bilgi kapasitelerini artırma hedeflenmektedir. HORIZON 2020'de Uluslararası Nadir Hastalıklar Araştırma Konsorsiyumu ile Avrupa Referans Ağları arasında klinik araştırmalar bazında iş birliği yapılmasının teşvik edileceği belirtilmektedir. Yine bu kapsamda endüstri, sivil toplum örgütleri ve klinik araştırma ağları ile ortak projeler yürütülmesinin finansal anlamda destekleneceği belirtilmiştir (EC, 2019).

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### TÜRKİYE'DEKİ MEVCUT DURUM

#### 3.1. Türkiye'de Nadir Hastalıklar

Her 10 bin kişide 5'ten az insanı etkileyen hastalıklar nadir hastalık olarak adlandırılmaktadır. Dünya Sağlık Örgütü'nün yaptığı araştırmaya göre nadir hastalıklar Dünya nüfusunun %6-8'ini etkilemektedir (WHO, 2013). Türkiye'de nadir hastalığa sahip birey sayısının ise 6-7 milyon olduğu tahmin edilmektedir. Ülkemizde nadir görülen hastalıklar çoğunlukla çocukluk döneminde ortaya çıkmaktadır. Bunlar, Rett Sendromu, Fenilketonuri (PKU), Konjenital Adrenal Hiperplazi, Kistik Fibrozis, Spinal Muskuleratrofidir (SMA). Yetişkinlik döneminde görülen nadir hastalıklar ise Huntington Hastalığı, Crohn hastalığı, Behçet Hastalığı, Ailevi Akdeniz Ateşi Hastalığı (FMF), Cam Kemik Hastalığı, Erken Yaşlanma Hastalığı ve Albinizm olarak sayılabilir. Türkiye'de akraba evliliği oranının yüksek olması ve nadir hastalıkların büyük çoğunluğunun (%80) genetik kökenli olması nedeniyle ülkemizde nadir hastalıkların görülme oranının Avrupa ülkelerine göre daha yüksek olduğu görülmektedir (Bakırcı ve Üstü, 2017:176). Toplumda görülme riski ve çeşitliliği sebebiyle nadir hastalıkların ülkemizde önemli bir halk sağlığı sorunu olduğunu söyleyebiliriz.

Ülkemizde nadir hastalıklara sahip kişilerin sağlık hizmetine erişimini kolaylaştırmaya yönelik düzenleme yapma görevi Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün "Özellikli Planlama Gerektiren Sağlık Hizmetleri Dairesi Başkanlığı"na aittir. 2017 yılından önce bu görev, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün Hasta ve Çalışan Hakları Daire Başkanlığına verilmişti. Söz konusu Daire Başkanlığı altında aşağıdaki çalışmalar gerçekleştirilmiştir:

- a) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü koordinasyonunda nadir hastalıklar ile ilgili paydaş Kamu Kurumları ve Üniversite temsilcilerinin katılımı sağlanarak bir çalışma programı başlatılmış ve Nadir Hastalıklar Ulusal Eylem Planı çalışmalarının başlatılması, bütün tarafların bir araya getirilmesi ve iş birliğinin artırılması amaçlanmıştır.



b) Uluslararası Nadir Hastalıklar Panel ve Çalıştayı gerçekleştirilmiştir (5 Ocak 2017). Çalıştay kapsamında;

- Yeni tedavilere erişimde “The International Rare Disease Research Consortium-IRDIRC”in 2020 hedefleri,
- Avrupa’da nadir hastalıklar ulusal planlarına ilişkin deneyimler, başarı ve zorluklar ile Bulgaristan örneği gibi uluslararası çalışmalar ile
- Nadir hastalıklar için ülkemizdeki ruhsatlı ilaçlar ve tedaviler ile yetim ilaçlar hususunda mevzuat çalışmaları ve
- Bakanlığın nadir hastalıklar çalışmaları ve mevcut duruma ilişkin ulusal çalışmalar konuları ele alınmıştır.

c) Fransa Sağlık Bakanlığı ve Fransa Ulusal Sağlık ve Tıp Araştırma Enstitüsü (INSERM) tarafından 1997’de kurulan, nadir hastalıklar ansiklopedisi, yetim ilaç envanteri, ulusal uzmanlık merkezleri, tıbbi laboratuvarlar ve yapılan testler, devam eden araştırma projeleri gibi konularda erişime açık veriler sunan bir bilgi portalı olan “**ORPHANET**” in üyesi olmak için protokol imzalanması çalışmaları yürütülmüştür (TÜSEB, 2018).

Nadir hastalıklara ilişkin politika hedeflerine, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı koordinasyonunda hazırlanan “(2015-2018) Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı”nda da yer verilmiştir. Planda Türkiye’de nadir hastalıklar konusunda detaylı bir mevcut durum ve ihtiyaç analizi yapılacağı, analiz sonuçlarına göre de yetim ilaç politikamızın oluşturulacağı belirtilmiştir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, 2015:65). Bu kapsamda hedef, 2018 yılı sonuna kadar gerçekleştirilmesi beklenen hedef şu şekilde ifade edilmiştir: “Ülkemizde nadir hastalıklar konusunda öncelikle bir envanter kayıt sistemi ve bu nadir hastalıkların teşhislerinin konabileceği merkezler oluşturulacaktır. Nadir hastalıklar konusunda dünyada mevcut referans network sistemleri ile kurulan ulusal referans sistemin iletişimi sağlanacaktır. Nadir hastalıklarda kullanılacak ilaçların ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi için özel politikalar geliştirilecektir” (Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, 2015:76).

TÜSEB (Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı) Türkiye Anne, Çocuk ve Ergen Sağlığı Enstitüsü tarafından “Nadir Hastalıklar ile İlgili Ülkemizde Yapılmış Çalıştayların

Sonuç Raporları” isimli bir çalışma gerçekleştirilmiş ve 2009-2017 arasında Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenen Çalıştay ve toplantıların sonuç raporları derlenmiştir. Bu sonuç raporlarına bakıldığında Türkiye’de yapılmış çalışmaların ve planlanan hedeflerin Avrupa Referans Ağları’nın nadir hastalıklar alanında yürüttükleri faaliyetler ve hedefler ile ortak noktaları olduğunu görmekteyiz. Bu ortak noktalar, nadir hastalıklara yönelik bir veri tabanı oluşturulması, Orphanet ile uyumluluğunun sağlanması; hasta kayıtları ve verileri hakkında sağlık personeline eğitim verilmesi; hasta kayıtlarının tanı ve teşhis açısından geliştirilmesi gibi hedeflerdir. TÜSEB tarafından derlenmiş söz konusu raporlar Çizelge 3.1.’de yer almaktadır.

**Çizelge 3.1.** Nadir hastalıklar ile ilgili ülkemizde yapılmış çalıştayların sonuç raporları 2009-2017 (TÜSEB, 2019).

<b>Nadir hastalık tanımı dünyada tek değildir; ülkemiz koşullarında en uygun tanımı nasıl saptayabiliriz?</b>
1. Ülkemizde 2000 de birden daha az sıklıkta görülen hastalıklar nadir hastalıktır
2. Özel durumlarda ülkemizde 2000 de birden daha sık görülen hastalıkları da kapsamalıdır
3. Ülke verilerimiz saptandıktan sonra tanımlamanın tekrar yapılması
4. Tanımlamaya esas bilimsel kriterlerin (klinik, laboratuvar ve genetik) gözden geçirilmesi
<b>Ülkemizde görülen nadir hastalıkların tespit edilmesi ve sıklıklarının saptanmasına yönelik neler yapılmalıdır?</b>
1. Toplumda ve sağlık mensupları arasında nadir hastalık farkındalığının artırılması
2. Tanı merkezlerinin kurulması
3. Tanı kriterlerinin uluslararası güncel bilgiler ışığında yeniden gözden geçirilmesi
4. Kayıt sistemlerinin oluşturulması
5. Tarama programlarının yaygınlaştırılması
6. Ulusal sağlık sisteminin içinde nadir hastalıklara ait tanıların eklenmesi
<b>Ulusal nadir hastalıklar veri tabanı oluşturulması için atılması gereken adımlar neler olmalı?</b>
1. Mevcut verilerin gözden geçirilmesi ve değerlendirilmesi
2. Yeni hasta bildirimini mecbur tutulması ve hasta kayıtlarının standartlara göre yapılması
3. Hasta kayıt duplikasyonların önlenmesi
4. Tanısı kesinleşmemiş şüpheli vakaların bütün verileri (klinik, laboratuvar, genetik) ile ayrıca kayıt altına alınması
<b>Türkiye’de nadir hastalıklara yönelik kayıt sistemleri var mı? Mevcut kayıt sistemlerinin ulusal nadir hastalık veri tabanına entegrasyonlarının sağlanması için yapılması gerekenler nelerdir?</b>
1. Mevcut verilerin (Orphanet kodlama sistemi gibi sistemlerle) ulusal kullanıma açık hale getirilmesi hususunda etik kurallar, kanun ve yönetmeliklere uyulması
2. Kayıt zorunluluğunun Sağlık Otoritelerince izlenmesi ve denetimi
3. Yasal mevzuatın verilerden istifade edilebilir şekilde gözden geçirilmesi
<b>Ulusal nadir hastalıklar veri tabanının özellikleri neler olmalı, uluslararası veri tabanları ile etkileşim için dikkat edilmesi gerekenler nelerdir?</b>
1. Pakette yer alacak asgari verilerin (bilimsel kurul tarafından) belirlenmesi
2. Hasta mahremiyetinin korunması
3. Verilerden faydalanmaya ve bilgi paylaşımına açık Veri paylaşımı denetiminin bilimsel kurul

(TÜSEB) tarafından yapılması
4. Verilerin güncellenmesi
5. Konuyla ilgili araştırmacıların verilerden istifade edebilmesi, bu konuda karar vericilerin belirlenmesi
6. Hasta onam formlarının yukarıdaki ilkelere göre yeniden düzenlenmesi
<b>Ulusal veri tabanına kayıt için hekimler nasıl teşvik edilmeli?</b>
1. Doğru ve tam veri girişi için eğitim verilmesi ve farkındalık oluşturulması
2. Performans sistemine nadir hastalıklara özgü pozitif ayrıcalık sağlanması
3. Kurumlar tarafından eksik kayıtların denetlenmesi
4. Konuya hekim dışı sağlık çalışanlarının da dahil edilmesi
5. Sertifikasyon uygulamaları (örneğin online)
6. Veri girişi yapanların projelerine öncelik tanınması
7. Bilimsel etkinliklerde öncelik verilmesi
<b>Ulusal veri tabanı kimlere açık olmalı ve veri tabanının kontrolünü kim sağlamalı?</b>
1. Kamu sağlığının korunması amacıyla uygun kişi ve kurumlara verilerin açılması
2. Veri koruma kanunu ilkelerine uygun olarak verilerin açılması
3. Hasta organizasyonları, hekimler ve sağlık otoritesinin birlikteliği her karar aşamada işlerliğini korumalı
Eylem 3 de belirtilen yapıların yer aldığı ulusal konseyler oluşturulmalı
<b>Kullandığınız kodlama ve klasifikasyon sistemleri nelerdir ve ulusal veri tabanı için hangisi tercih edilmelidir? (örneğin ORPHA, ICD I O, ICD 11)</b>
1. ICD 10 kodlarının kullanılması
2. ICD 10 yeterli olmadığında Orphanet kodlarının kullanılması
3. ICD kodları kullanılırken, nadir hastalıklar için ayrı bir kod açılarak veri standardizasyonunun sağlanması
4. Nadir hastalıklar konusunda ön tanı ve kesin tanı başlıklarının olması ve hastalık sıklığı konusundaki istatistiki değerlendirmede kesinleşmiş tanılarının kullanılması
<b>Etkin bilişim teknolojisi (IT) altyapısı için neler yapılmalıdır?</b>
1. Önceki sorularda belirtilen hedefleri kapsayan bir yazılım hazırlanması
2. Anonimize edilmiş verilerin bilimsel ve sağlık otoriteleri tarafından kullanılabilir olması
3. Hangi veri setlerinin hangi aşamadaki kullanıcılar tarafından görülebileceğinin saptanması

Nadir hastalıklar alanında yetkili sağlık otoriteleri ve resmi kurumların çalışmalarına ek olarak 2018 yılında alınan TBMM kararı ile bir Meclis Araştırma Komisyonu oluşturulmasına karar verilmiştir. Türkiye Büyük Millet Meclisi tarafından kurulan Araştırma Komisyonu nadir hastalıklar alanında yetkili sağlık otoriteleri ve sivil toplum kuruluşlarının ortak katılımları ile çalışmalarını yürütmektedir. Meclis Araştırma Komisyonu'nun amacı ALS, SMA, DMD, MS hastalıklarında ve kesin tedavisi bilinmeyen diğer hastalıklarda uygulanan tedavi ve bakım yöntemleri ile bu hastalıklara sahip kişiler ve yakınlarının yaşadıkları sorunların ve çözümlerinin belirlenmesidir (TBMM Tutanak Dergisi, 2019). Halen çalışmalarına devam etmekte olan Komisyon'un hazırlayacağı raporun nadir hastalıklar alanındaki sorunların çözümü ve mevzuat oluşturulması açısından temel belge niteliği taşıyacağı öngörülmektedir.

### 3.2. Türkiye’deki Nadir Hastalık Dernekleri

Ülkemizde sağlık bakanlığı ve diğer kamu kuruluşları dışında nadir hastalıklarla ilgili faaliyet yürüten çeşitli nadir hastalık dernekleri, kurum temsilcileri ve uzmanlık dernekleri bulunmaktadır. Bu sivil toplum kuruluşları arasından faaliyetlerinin yoğunluğu ve sayılarının çokluğu itibariyle nadir hastalık dernekleri göze çarpmaktadır. Nadir hastalıklar konusunda faaliyet yürüten dernekler Çizelge 3.2.’de verilmiştir.

**Çizelge 3.2.** Nadir hastalıklar alanında faaliyet yürüten dernekler

No	Kurum/Kuruluş İsmi
1	Albinizm Derneği
2	Kistik Fibrozis Yardımlaşma ve Dayanışma Derneği
3	Mukopolisakkaridoz (MPS) ve Benzeri Lizozomal Depo Hastalıkları Derneği
4	Fenilketonüri (PKU) Aile Dernekleri
5	Sistinozis Hastaları Derneği
6	NCL Hastalığı ile Mücadele ve Dayanışma Derneği
7	Pulmaner Hipertansiyon ve Skleroderma Hastalığı Derneği
8	Yüzümle Mutluyum Derneği
9	SMA Hastalığı ile Mücadele Derneği
10	Behçet ve Ailevi Akdeniz Ateşi Hastaları Derneği
11	Kas Hastalıkları Derneği
12	Hematolojik Nadir Hastalıklar Derneği
13	Duchenne Kas Hastalığı ile Mücadele Derneği
14	Inflamatuvar Barsak Hastalıkları Derneği
15	Nadir Otoimmün Romatizmal Hastalıklar Derneği
16	Hereditör Anjiyoödem Hastaları Dayanışma ve Yardımlaşma Derneği

**Not:** Çizelgede yer alan ilk 9 dernek bir araya gelerek bir *Nadir Hastalıklar Ağı* oluşturmuşlardır.<sup>17</sup>

Nadir hastalar ve hasta yakınları tarafından kurulmuş olan söz konusu derneklerin ortak amacı, Türkiye’de ve dünyada toplum tarafından bilinmeyen nadir hastalıklar konusunda farkındalık oluşturmak ve nadir hastalıklara sahip bireylerin yaşadıkları güçlüklerle akılcı, pratik, kalıcı çözümler üretme amacıyla bir araya gelmektir. Yeni tanı alan bireylere fayda sağlama amacıyla bilgilendirme yapma; hastaların yaşam kalitelerini arttırmaları ve doğru tedaviye ulaşmaları için yönlendirme yapma gibi çeşitli sosyal

<sup>17</sup> Web: <http://www.nadirhastaliklaragi.org.tr/kurucu-uyeler> adresinden 10 Ocak 2020’de alınmıştır.

faaliyetler yürütmektedirler. Ayrıca sivil toplum örgütü olarak sağlık otoriteleri nezdinde tedavi imkanlarını ve hizmet kalitesini artırma amacıyla girişimlerde bulunmaktadır.<sup>18</sup>

### 3.3. Türkiye'deki Uzmanlık Merkezleri

Avrupa Birliği sınırları içerisinde günümüz itibarıyla 24 adet tematik ağ, 300'den fazla hastane ve 900 adet uzmanlaşmış ekip Avrupa Referans Ağları bünyesinde bulunmaktadır. ERN'de temel prensip; hastalar yerine uzmanların seyahat etmesi; verilerin erişilebilirliğini ve değişimini sağlama; sanal sağlık (e-sağlık) altyapısının kurulumu, verilerin ve laboratuvar sonuçlarını standardizasyonu sağlamaktır. ERN sistemi, Türkiye gibi yan dal uzman sayısının ve laboratuvar altyapısının sınırlı olduğu ülkelerde, hastanın teşhis ve tedavisinin ait olduğu sağlık sistemi içerisinde kısa sürede gerçekleştirilmesini sağlamak yanında bakım ve araştırmaya odaklandığından, ileri düzeyde deneyim ve uzmanlık gerektiren nadir hastalıklar için veri toplamada ve araştırmalar yapmada önemli bir fırsat sunmaktadır. Bu amaçla hazırlanan E238 Sayılı 2019/8 Mükemmeliyet Merkezi Genelgesi 16 Nisan 2019 tarihinde Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanmıştır.<sup>19</sup>

Mükemmeliyet Merkezi Genelgesi ile Türkiye'de nadir hastalıklar ile ilgili çalışan bilim insanları ve uzman hekimlerin bilgi düzeyleri ve bilgi alışverişlerini arttırma; araştırma ve tanı merkezi standartlarını belirleme, nadir hastalıkların tanınması ve tedavisi konusunda yeterli deneyime sahip merkezlere ulaşmada yaşanan zorlukları giderme amaçlanmaktadır. Tanı ve tedavide yaşanan gecikmeleri ortadan kaldırma ve ülke kaynaklarının optimum kullanılması hedeflenen diğer amaçlardandır.<sup>20</sup>

Türkiye'de nadir hastalıklar konusunda ERN tarafından uzmanlık (mükemmeliyet) merkezi olarak kabul görmüş çeşitli sağlık kuruluşları bulunmaktadır. Bu uzmanlık merkezlerine Çizelge 3.3.'de yer verilmiştir.<sup>21</sup>

<sup>18</sup> <http://www.nadirhastaliklaragi.org.tr/vizyon-misyon> adresinden 10 Ocak 2020'de alınmıştır.

<sup>19</sup> Detaylı bilgi için bkz. Web: <https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/30498,mukemmeliyet-merkezleri-hakkinda-genelge-2019-8pdf.pdf?0> 10 Ocak 2020'de alınmıştır.

<sup>20</sup> İbid.

<sup>21</sup> Bkz. [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Clinics\\_Search\\_Simple.php?lng=EN](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Clinics_Search_Simple.php?lng=EN) 10 Ocak 2020'de alınmıştır.

**Çizelge 3.3.** Türkiye’deki uzmanlık merkezleri

Şehir	Sağlık Kuruluşu	Uzmanlık Merkezi
Adana	Çukurova Üniversitesi	Pediyatrik Onkoloji Kliniği
Ankara	Ankara Üniversitesi	İnterstisyel Akciğer Hastalıkları Kliniği
Ankara	Hacettepe Üniversitesi	Çocuk Solunum Hastalıkları Kliniği-Kistik Fibroz Kliniği
Ankara	Hacettepe Üniversitesi	Kronik Metabolizma Bozuklukları Kliniği
Ankara	İntergen Genetik ve Nadir Hastalıklar Tanı, Araştırma ve Uygulama Merkezi	Dismorfoloji Kliniği
İstanbul	İstanbul Üniversitesi-Çapa	Dismorfoloji Kliniği
İstanbul	İstanbul Üniversitesi-Çapa	Cinsel Gelişim Bozuklukları Kliniği
İstanbul	İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa	Nadir Hematolojik Hastalıklar Kliniği
İstanbul	İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa	Çocuk Romatoloji Polikliniği

### 3.3. Türkiye-Avrupa Birliği İlişkileri Kapsamında Avrupa Referans Ağları

#### 3.3.1. Sağlık Alanında Türkiye-AB İlişkileri

Türkiye Avrupa Birliği ile 1963 yılından beri ortaklık ilişkisini sürdürmektedir. Türkiye, hazırladığı Ulusal Program doğrultusunda Avrupa Birliği’ne tam üye olma amacıyla mevzuat uyum çalışmalarını sürdürmektedir. Sağlık konusu ile ilgili başlıklar ve bu alandaki uyum çalışmaları, halkın sağlık durumunun Avrupa Birliği ülkelerindeki seviyeye çıkarılması ve sağlık sektöründe Avrupa standartlarına ulaşılması açısından büyük önem taşımaktadır. Avrupa Birliği uyum süreci sağlık hizmetleri alanındaki sorunların çözümünde itici güç olmaktadır. Uyum süreci sağlık hizmeti, sağlık eğitimi ve sağlık hizmetlerinin finansmanı konularında önemli fırsatlar sunmaktadır (SB, 2010:22).

Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Ulusal Program incelendiğinde, sağlığa ilişkin hedeflerin toplumun genel sağlık düzeyinin ülkede yaşayan herkesi kapsayacak ve memnun edecek biçimde yükseltilmesi, yaşam sürelerinin ve yaşam kalitesinin iyileştirilmesi, bölgeler ve gelir grupları arasındaki sağlık düzeyi farklarının mümkün olduğu ölçüde azaltılması ve buna ilişkin gerekli altyapının oluşturulmasının

amaçlandığı görülmektedir (SB, 2010:22). Bu altyapı çalışmaları doğrultusunda aday ülke sıfatıyla Türkiye, nadir hastalıklar konusunda Avrupa sağlık iş birliklerine dahil olmaktadır.

### **3.3.1.1. Ortaklık ilişkisi ve Gümrük Birliği**

Türkiye ile AB arasındaki ilişkiler 1963 yılında yürürlüğe giren Ortaklık Anlaşması ile başlamış; bu kapsamda gümrük vergileri ve eş etkili önlemlerin belli bir takvim çerçevesinde karşılıklı olarak indirilmesiyle devam etmiştir (Akdur, 2006:125). 1995 yılına gelindiğinde ise tarafalar arasında tesis edilen Gümrük Birliği'nin (GB) yürürlüğe girmesiyle önemli bir aşama kaydetmiştir. Türkiye, AB nezdinde henüz üye ülke sıfatıyla yer almamasına karşın GB gibi kapsamlı iş birlikleri çerçevesinde ilişkilerini yürütmeye devam etmektedir.

GB, sınai olarak üretilen malların ticaretini konu aldığı için AB'nin malların serbest dolaşımı kapsamında yayımlanmış olan mevzuatını dikkate almıştır. Bu durum, Türkiye'de üretilen ürünlerin GB alanında (28 AB ülkesi + Türkiye) serbest dolaşımını sağlamak üzere ticarete teknik engel oluşturabilecek uygulamaların ortadan kaldırılması amacıyla Türkiye'nin ilgili AB mevzuatına uyum sağlama ve uygulama alanında gerekli adımlar atmasını gerekli kılmıştır.

Sağlık Bakanlığı bu dönemde görev ve yetki alanında bulunan beşeri tıbbi ürünler, tıbbi cihazlar, kozmetikler, doğal mineralli sular, özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar kapsamında gerekli mevzuat uyum çalışmalarını gerçekleştirmiştir (Bor Ekmekçi, 2009). AB mevzuatı durağan bir yapıya sahip olmadığı için güncellenmekte ve söz konusu mevzuat Sağlık Bakanlığı tarafından yakından izlenerek gerekli güncellemeler Türk mevzuatına yansıtılmaktadır. Böylelikle uyum sürecini hızlandırma ve alt yapı değişikliklerini önceden hazırlama amaçlanmaktadır.

### **3.3.1.2. Adaylık statüsü ve ulusal program/ ulusal eylem planı**

Türkiye'nin 1999 yılında gerçekleştirilen ve AB devlet ve/veya hükümet başkanlarını bir araya getiren Helsinki Zirvesi'nde AB'ye aday olma kriterlerini karşıladığına karar verilmesiyle birlikte Türkiye ve AB ilişkileri yeni bir boyut

kazanmıştır. Bu aşamada ilk gündeme gelen Türkiye'nin katılımı için AB tarafından yayımlanan Katılım Ortaklığı Belgesi (KOB) olmuştur. KOB, adaylığı resmen kabul edilen her ülke için kısa ve orta vadeli önceliklerin alınması gereken önlemler, siyasi kriterler, ekonomik kriterler ve AB müktesebatına uyum başlıkları altında sıralandığı bir belgedir. Ayrıca, söz konusu belgede AB'nin mali yardımlarına ilişkin hususlar da yer almaktadır.<sup>22</sup>

Türkiye, aday ülkeler için bir tür yol haritası olan KOB'u dikkate alarak ilk Ulusal Programını (UP) 2001 yılında yayımlamıştır. Bunu 2003 ve 2008 yıllarında hazırlanmış olan UP'lar izlemiştir. 2014 yılında ise 2019 yılı sonuna kadar belli bir takvimde gerçekleştirilecek olan mevzuat uyum ve projelendirmeleri içeren Ulusal Eylem Planı (UEP) yayımlanmıştır.

Adaylık statüsü, ortaklık ilişkisi kapsamında sadece malların serbest dolaşımını esas olarak tesis edilmiş olan GB'den farklı bir boyuta sahip olduğu için Türkiye'nin uyumlaştırmak ve uygulamak durumunda olduğu AB müktesebatının kapsamı genişlemiştir.

Sağlık Bakanlığı bu aşamada, 28 Nolu Fasıl olan Tüketicinin ve Sağlığı Korunması Faslı başta olmak üzere farklı Fasıllar kapsamındaki AB müktesebatından da sorumlu olmuştur.<sup>23</sup> Çalışmaların yoğun bir biçimde ilerlemesi sonucunda, adaylık statüsü kapsamında 28 Nolu Fasıl için AB tarafından tespit edilmiş olan kapanış kriterleri Aralık 2007 tarihinde Türkiye tarafına bildirilmiştir. Fasıl için tespit edilmiş olan beş kapanış kriterinin üçü (kan ve kan bileşenleri, doku ve hücre ile bulaşıcı hastalıklar) doğrudan Sağlık Bakanlığı'nın görev alanıyla ilgilidir.<sup>24</sup>

<sup>22</sup> Dışişleri Bakanlığı, AB Başkanlığı web: [https://www.ab.gov.tr/katilim-ortakligi-belgeleri\\_46226.html](https://www.ab.gov.tr/katilim-ortakligi-belgeleri_46226.html) 15 Ocak 2020'de alınmıştır.

<sup>23</sup> Sağlık Bakanlığı'nın UP'ler kapsamında doğrudan ve dolaylı sorumlu olduğu fasıllar şöyle sıralanabilir: Fasıl No 1- Malların Serbest Dolaşımı, Fasıl No 2- İşçilerin Serbest Dolaşımı, Fasıl No 3- İş Kurma Hakkı ve Hizmet Sunumu Serbestisi, Fasıl No 7- Fikri Mülkiyet Hukuk, Fasıl No 19- Sosyal Politika ve İstihdam, Fasıl No 23- Yargı ve Temel Haklar, Fasıl No 24- Adalet, Özgürlük ve Güvenlik, Fasıl No 27- Çevre ve İklim Değişikliği, Fasıl No 28- Tüketicinin ve Sağlığın Korunması.

<sup>24</sup> Sağlık Bakanlığı'nın görev alanında bulunan kapanış kriterleri şöyledir: "2. Türkiye, kan ve kan bileşenleri, izlenebilirlik gereklilikleri, ciddi ters reaksiyonların ve olayların bildirim ve kanla ilgili tesislerin kalite sistemine dair teknik şartları düzenleyen uygulama Direktiflerini iç hukuka aktarmaya yönelik mevzuatı kabul etmelidir. Türkiye, bu mevzuatın doğru uygulanmasını ve yürütülmesini sağlayacak yeterli idari kapasiteyi üyelik tarihi itibarıyla oluşturacağını göstermelidir. 3. Türkiye, 30 yıllık kayıt tutma süresi, üreme hücreleri, ciddi ters reaksiyonların ve olayların bildirim, verilerin korunması ile doku ve hücrelerin işlenmesi ve test edilmesine dair standart işletim prosedürleri başta olmak üzere, doku ve hücrelerle ilgili AB



Sağlık Bakanlığı söz konusu kapanış kriterleri ile ilgili olarak çalışmaları AB'den gerekli fon destekleri sağlayıp projelendirerek ve mevzuatını uyumlaştırarak yapmıştır<sup>25</sup> ve yapmaya devam etmektedir.

### **3.3.1.3. Avrupa Birliği Türkiye ilişkileri açısından hizmet sunum serbestisi ve 2011/24/AB sayılı direktif**

AB'nin temelini oluşturan dört dolaşım serbestisinden biri olan hizmet sunum serbestisi AB'nin Kurucu Antlaşmaları ile düzenlenmiştir (Göçmen, 2011)<sup>26</sup>. Hizmet sunumuna ilişkin temel uygulamalar daha önceki bölümlerde ifade edildiği gibi ABAD'ın içtihatları ile gelişmiş, bu da 2006 yılında sayılı 2006/123/AK sayılı Hizmetler Direktifi'nin yayımlanmasını beraberinde getirmiştir. Direktif AB'nin perakendecilik, turizm, inşaat gibi sektörlerdeki GSYH'nin %46'lık kısmını karşılayan bir alanı düzenlemektedir (Göçmen, 2011). Direktif sadece AB ülkeleri arasında hizmet teminini değil, aynı zamanda ülkeler arasındaki hizmet teminine ilişkin hususları da düzenlemektedir.

Hizmetler Direktifi'nin yanı sıra, finansal hizmetler, ulaşım, telekomünikasyon, posta hizmetleri, yayıncılık gibi birçok farklı hizmet sektörüne ilişkin mevzuat da bulunmaktadır ve 2011/24/AB sayılı hasta haklarında sınır ötesi sağlık hizmetleri Direktifi de bu düzenlemelerden biridir.

Türkiye, AB'ye katılım sürecinde AB müktesebatının uyumundan ve uygulamasından sorumlu olduğu gibi 2011/24/AB sayılı Direktifin de uyum ve uygulamasından sorumludur. Bu sebeple Direktifin yayımından sonraki gelişmeler ve uygulamalar yakından izlenmektedir.

---

müktesebatının iç hukuka aktarılmasına yönelik mevzuatı kabul etmelidir. Türkiye, bu mevzuatın doğru uygulanmasını ve yürütülmesini sağlayacak yeterli idari kapasiteyi üyelik tarihi itibarıyla oluşturacağını göstermelidir. 5. Türkiye, Erken Uyarı ve Yanıt Sistemi'ne (EWRS) katılım dâhil olmak üzere, bulaşıcı hastalıklar alanında AB raporlama ve koordinasyon yükümlülüklerini yerine getirmek için gerekli kurumsal ve idari kapasiteyi üyelik tarihi itibarıyla oluşturacağını göstermelidir.” Web: [https://www.ab.gov.tr/28-tuketicinin-ve-sagligin-korunmasi\\_93.html](https://www.ab.gov.tr/28-tuketicinin-ve-sagligin-korunmasi_93.html) 12 Ocak 2020'de alınmıştır.

<sup>25</sup> İbid.

<sup>26</sup> ABİA'nın 49. Maddesi bir şirketin başka bir AB ülkesinde kurulması/ yerleşmesi özgürlüğünü, 56. Maddesi ise şirketin ya da tüketicinin tabi olduğu ülkeden başka bir ülkede hizmete ulaşma özgürlüğünü düzenlemektedir.

Türkiye'nin söz konusu Direktifin uyumu açısından herhangi bir tedbir öngörmemesinin temel nedeni, hizmet sunum serbestisi konusunun AB içinde de diğer dolaşım serbestilerine göre daha ağır bir ilerleme kaydetmesidir (Tecer, 2007). Üye devletler bazında özellikle farklı sosyal güvenlik sistemleri açısından Direktifin uygulanmasının Türkiye tarafından gözlemlenerek değerlendirilmek istenmesi de diğer bir nedendir. Bununla birlikte, 1995 yılında Dünya Ticaret Örgütü'nün (DTÖ) kurulması ve tüm dünyada ticaret hacminin genişlemesi ile birlikte, ticareti ilişkiler mal ticaretinin ötesine taşınmış ve kamu alımları, fikri ve sınai mülkiyet haklarının yanı sıra hizmet sunum serbestisini de konu alan yeni nesil ticari anlaşmalara doğru evrilmeye başlamıştır (Işık, 2014). Bu gelişmeler AB- Türkiye ilişkilerini de etkilemiş, 2015 yılında 20 yıldır taraflar arasında yürütülmekte olan GB'nin güncellenmesi ile ilgili çalışmalar başlamıştır. Güncelleme çalışmaları hizmet sunum serbestisini de kapsamış, 2011/24/AB sayılı Direktif de çalışmalar kapsamında ele alınmıştır (Yıldırım, H. ve Yıldırım, T., 2015:63-65). GB'nin güncellenmesi çalışmaları AB'nin tek taraflı inisiyatifi ile durdurulmuş olmakla birlikte Direktif üzerindeki çalışmalar devam etmektedir.

#### **3.4. Türkiye ve Avrupa Nadir Hastalıklar İş birlikleri**

Ülkemizde nadir hastalıklara ilişkin resmi bir tanım yapılmamış olmakla birlikte, nadir hastalıklar toplumda az görülen ve görülme sıklıkları genelde 2000 kişide 1'den daha düşük olan hastalıklar olarak kabul görmektedir (Orphanet, 2011).

Ülkemizde nadir hastalıklara ilişkin çalışmalar Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde yürütülmektedir. Nadir hastalıklarla ilgili bilgi vermek, farkındalık oluşturmak gibi çalışmaların yanı sıra, hastaların yönlendirileceği ileri tanı merkezleri ile tanı yöntemlerinin yer aldığı ve bu hastalıkların envanterinin oluşturulduğu çalışmalar sürdürülmektedir. Bu çalışmalar kapsamında Avrupa düzeyinde de iş birlikleri yürütülmektedir. Bu iş birlikleri Orphanet'e afiliye olma, EUROPLAN'a (Nadir Hastalıklar Ulusal Plan Gelişmeleri için Avrupa Projesi) katılım sağlama ve E-Sağlık alanında çalışmalar yürütme doğrultusunda devam etmektedir.

### 3.4.1. Ülkemizdeki Uzmanlık Merkezlerinin Avrupa Referans Ağlarına Katılımı

Aday Ülke olarak ülkemizdeki sağlık hizmeti sunucularının Avrupa Referans Ağlarına katılım imkan ve şartları hususunda 2016 yılında Avrupa Komisyonu ile Avrupa Birliği Bakanlığı aracılığıyla iletişime geçilmiş ve Avrupa Komisyonu'ndan resmi bir cevap alınmıştır.

Komisyonun Sağlık ve Gıda Güvenliği Genel Müdürlüğünde Avrupa Referans Ağlarından sorumlu yetkilinin verdiği cevapta, Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri Direktifi'nin AB Üyesi Ülkeler ve Avrupa Ekonomik Alanı ülkelerini kapsamaması nedeniyle ülkemizin halihazırda Avrupa Referans Ağlarına tam üye olarak katılamayacağı; ancak Ağların yerine getirmesi gereken kriterlerden birinin de uluslararası düzeyde uzmanlık merkezleri ile işbirliği kurmak olması sebebiyle Türkiye'nin bu konuda Aday Ülkelerin katılım sağlayabileceği araştırma ve eğitim projelerine katılabileceği ve Ağlar ile temas kurup bilgi alışverişinde bulunabileceği belirtilmektedir.

Ancak, Ağların kurulumundan günümüze kadar geçen sürede, Ağların işleyişine ilişkin tecrübeler belirli bir noktaya gelmiştir. Pek çok önemli paydaşın yer aldığı Avrupa Referans ağları gibi Konferanslarda Ağların coğrafi kapsayıcılığının arttırılması tartışılmakta, hatta uzmanlık gruplarında Avrupa Referans Ağları modelinin sağlık hizmetlerinde sınır ötesi işbirliğinin nadir hastalıklar dışındaki alanlarında da kullanılması hususu ele alınmaktadır. Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH), 2018). Bu nedenle Ülkedeki uzmanlık merkezlerinin belirlenmesi çalışmalarına başlanarak "Bağlı Ortaklık" türlerinden biri ile Ağlarla işbirliği kurmak amacıyla Avrupa Komisyonu ile yeniden iletişime geçilmesinin ve ORPHANET ile kurulan iletişimin kaldığı yerden devam ettirilmesinin Ülkemizdeki nadir hastalara yönelik hizmet sunumunun gelişmesine oldukça faydalı olacağı düşünülmektedir.

### 3.4.2. Türkiye ve Orphanet

Orphanet verilerinin usulüne uygun kullanımının sağlanması amacıyla Orphanet yetkilileri ve Sağlık Bakanlığı arasında 2008'de imzalanan protokol ile Sağlık Bakanlığı

söz konusu veri tabanına afileye olmuştur.<sup>27</sup> Bununla beraber, 2006 yılından beri İstanbul Üniversitesi Aziz Sancar Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü'nün Orphanet üyeliği devam etmektedir. Enstitü altında yer alan Orphanet ekibi nadir hastalıklar ile ilgili uzmanlaşmış klinikler, tıp laboratuvarları, sürdürülen araştırmalar, hasta kayıtları ve ilgili hasta örgütleri hakkında veri toplamaktadır (Işık, 2014).

Ülkemizde nadir hastalıklar alanında uzmanlık merkezleri henüz tanımlanmamıştır. Ancak üniversite hastaneleri nadir hastalıkların tanı ve yönetiminde aktif rol oynamaktadır (Köken, Hayırlıdağ, Örnek Büken, 2018).

### 3.4.3. EUROPLAN ve Ulusal Eylem Planı

2010 yılında Sağlık Bakanlığı, EUROPLAN kapsamında nadir hastalıklar için Ulusal Eylem Planı oluşturulmasına yönelik olarak Orphanet ile iş birliği halinde toplantılar düzenlemiştir. Nadir hastalıklar alanında öncelik eylemleri tanımlanması için bir ulusal planın yayımlanması zorunluluk olarak görülmektedir.

Ülkemizde 2014–2018 yıllarını kapsayan Onuncu Kalkınma Planı çerçevesinde, Sağlık Bakanlığı ve Kalkınma Bakanlığı koordinatörlüğünde hazırlanan “Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı” Kasım 2014 tarihinde yayımlanmıştır. Eylem Planında yerli ve yabancı özel sektör ile yakın iş birliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması” politika olarak belirlenmiştir. Söz konusu politika altında “Ülkemizde yetim ilaçlar alanında kapasite oluşturulması Eylemi” öngörülmüş olup Sağlık Bakanlığı eyleme ilişkin sorumlu kuruluş, Sosyal Güvenlik Kurumu, sivil toplum kuruluşları ve üniversiteler ilgili kuruluşlar olarak tayin edilmiştir. Söz konusu "Eylem" altında belirtilen faaliyetler şunlardır (Kalkınma Bakanlığı, 2013).

- Nadir hastalıkların tanımlanması ve görülme oranlarının saptanması sağlanacak, kayıt sisteminin ve istatistiklerin oluşturulması için yeni doğan ve doğum öncesi tarama programları oluşturma;
- Bu alanda ruhsatlı araştırma ve uygulama tanı ve tedavi merkezlerinin kurulması ve desteklenmesi;

<sup>27</sup> Orphanet Türkiye sayfası için bkz. Web: <http://www.orpha.net/national/TR-TR/index/nadir-hastal%C4%B1klar-hakk%C4%B1nda/>

- Yetim ilaçların ülkemizde üretilmesi için gerekli fiziksel altyapı ve mevzuat altyapısının oluşturulması;
- Yetim ilaçların ve ileri tıbbi tedavi ürünler ile tedavi edilebilecek nadir hastalıklar için üçüncü basamak sağlık kurumlarında tanı/tarama testlerinin geri ödeme düzenlemeleri.

#### **3.4.4. Türkiye ve E-Sağlık**

Avrupa Birliği müktesebatına uyum çalışmaları kapsamında yürütülen sağlık politikaları sonucunda Türkiye, sağlık kayıtlarının ülke çapında elektronik olarak toplanması konusunda başarıya ulaşmış dünyanın sayılı ülkeleri arasında yer almıştır. Türkiye’de Ulusal Sağlık Bilgi Sistemi (USBS) 15 Ocak 2009’da faaliyete geçmiştir. İkinci ve üçüncü basamak sağlık hizmetlerinin sunulduğu kamu hastaneleri ile özel ve üniversite hastaneleri USBS’ye bağlanmış olup hastalarının elektronik sağlık kayıtlarını günlük olarak göndermektedirler (Işık, 2014).

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### YÖNTEM

Nadir hastalıklar alanında oluşturulmuş, Avrupa Birliği sağlık politikalarında önemli bir yere sahip olan Avrupa Referans Ağları'nın yapısı, görevleri, etkisi ve Türkiye'de nadir hastalıklar alanındaki mevcut durumu tespit etmeyi amaçlayan araştırmanın bu bölümünde araştırmanın yöntemi, evreni, örneklem seçimi, verilerin toplanması ve analiz edilmesi süreçlerine ilişkin içeriğe yer verilmiştir.

#### 4.1. Araştırmanın Amacı ve Önemi

Bu çalışmada Avrupa Referans Ağları'nın nadir hastalıklar alanına etkileri, Türkiye'de nadir hastalıklar konusunda çalışan derneklerin ERN ile ortak noktaları ve Türkiye'de nadir hastalıklar alanındaki mevcut durumun tespit edilmesi amaçlanmıştır.

AB'ye aday ülke konumunda olan ülkemizin nadir hastalıklar ve AB iş birliği alanlarındaki gelişmeleri yakından takip etmesi, üyelik sürecindeki altyapı hazırlıklarına katkı sağlayacaktır. Türkiye'deki nadir hastalıklar hakkında, mevzuat ve ilgili dernekler bazında, ERN'a ve ERN ile iş birliği sürecine ne ölçüde hazır olduğunun araştırıldığı bir çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle, araştırmamız bu alanda yapılacak diğer çalışmalara veri teşkil etmesi bakımından önem taşımaktadır.

#### 4.2. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

Araştırmanın evreni; yurtiçinde nadir hastalıklar alanında çalışan tıp hekimleri, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) bünyesinde yer alan Türkiye Halk Sağlığı ve Kronik Hastalıklar Enstitüsü (TÜHKE), nadir hastalıklar alanıyla ilgili çalışan dernekler ve Sağlık Bakanlığı bünyesinde çalışan; Avrupa Birliği Uzmanları ile nadir hastalıklar alanında çalışmalara katılmış bakanlık personeli oluşturmaktadır. Örneklem ise; nadir hastalıklar alanı ile ilgili çalışan derneklerin temsilcilerinden ve Sağlık Bakanlığı bünyesinde çalışan Avrupa Birliği Uzmanları ile nadir hastalıklara ilişkin çeşitli çalışmalarda yer alan ilgili personelden oluşmaktadır.

Örneklem grubu; nadir hastalıklarla ilgili çalışan 9 kadın, 7 erkek olmak üzere 16 kişiden oluşmaktadır. Katılımcıların 11'i dernek temsilcisi, 5'i Sağlık Bakanlığı merkez teşkilatı çalışanıdır. Katılımcıların belirlenmesi aşamasında kolayda örnekleme yöntemi kullanılmıştır. Kolayda örnekleme, evren içerisinden seçilecek örnek kesimin araştırmacının yargılarınca belirlendiği tesadüfi olmayan örnekleme yöntemidir. Kolayda örneklemede veriler, evrenden en kolay, hızlı ve ekonomik şekilde toplanır (Malhotra, 2004: 321). Bu sebeple en hızlı sürede iletişime geçilebilecek, konuya hakim olduğuna inanılan katılımcılara ulaşılmıştır.

### **4.3. Araştırmanın Modeli**

Avrupa Referans Ağları'nın yapısı, görevleri, etkisi ve Türkiye'de nadir hastalıklar alanındaki mevcut durumun incelenmesinin hedeflendiği bu çalışma felsefi anlayış bakımından nitel araştırma kurgusuna sahip olup, yöntem olarak nitel çalışma metotlarından içerik analizi ile ele alınmıştır.

İçerik analizi metodunda yapılan işlem, birbirine benzeyen verileri belirli kavramlar ve temalar bağlamında bir araya getirerek bunları okuyucunun anlayabileceği biçimde yorumlamaktır (Yıldırım ve Şimşek, 2006: 242). Bir başka deyişle içerik analizi, sözlü veya yazılı materyalleri sistemli bir biçimde analize tabi tutup, yazılan ya da söylenenlerin belirli kurallar doğrultusunda kategorileştirerek sayısallaştırma ve ne sıklıkla kullanıldıkları veya tekrar edildiklerini tespit etme sürecidir (Gökçe, 2006: 18-20).

Araştırma örnekleme belirlendikten sonra katılımcılarla yüz yüze görüşülerek önceden hazırlanmış sorular sözel ve yazılı olarak sorulmuştur. Bu kapsamda katılımcılara yöneltilen yapılandırılmış görüşme soruları Çizelge 4.1.'de yer almaktadır.

**Çizelge 4.1.** Katılımcılara yöneltilen sorular

1	Avrupa Referans Ağları'nın nadir hastalıklar alanına sağladığı katkılar nelerdir?
2	Türkiye'de nadir hastalık derneklerinin ve Avrupa Referans Ağları'nın faaliyetlerinin ortak noktaları nelerdir?
3	Türkiye'de nadir hastalıklar alanında mevzuat kaynaklı yaşanan güçlükler nelerdir?
4	Türkiye'de nadir hastalıklar alanında uygulamada karşılaşılan problemler nelerdir?

#### 4.4. Verilerin Analizi

Araştırma kapsamında nadir hastalıklarla ilgili çalışan kişilerden alınan görüşler; Avrupa Referans Ağları ve Türkiye'deki durum bakımından içerik analizi ile kategorilere ayrılmıştır. Nitel analiz yöntemlerinde çokça kullanılan içerik analizi, belirlenen analiz birimi bağlamında tespit edilen çok sayıda içeriğin mümkün olan en genel ve az sayıda kategori altında toplanabilmesi sürecidir. Bu çalışmada nadir hastalıklarla ilgilenen kurumlar incelendiğinde çeşitli toplantı ve çalıştayların düzenlendiği görülmüştür. Ancak nadir hastalıklar alanında çalışmalar yapan ve bu toplantı, çalıştaylara katılan kişilerin Avrupa Referans Ağları'ndan haberdar olup olmadıkları, eğer haberdar iseler ne düzeyde hangi bilgilerden haberdar oldukları, Türkiye'deki çalışmaların ERN bağlamında ne düzeyde benzerlik taşıdığı incelenmek istenmiştir. Bu nedenle çalışmada; Avrupa Referans Ağları'nın sağladığı katkılar, Türkiye'deki derneklerin ve Avrupa Referans Ağları'nın ortak noktaları ve Türkiye'deki mevcut durum kategorileri altında toplanmasına karar verilmiştir. Alt kategoriler ise bu kategorilere göre oluşturulmuştur.

Bireysel görüşme yaklaşımında veri toplama aracı olarak açık uçlu soru maddeleri kullanmanın çoktan seçmeli testlere göre daha fazla bilgi sunabileceği nitel araştırma yöntemleri bakımından çokça kabul edilen bir durumdur (White and Gustone, 1992). İçerik analizi, metin içeriği toplama ve bu içerikleri analiz etme tekniğidir. Nitel araştırmalarda kullanılan içerik analizi tekniğinde zihindeki kavramlar, mümkün olabilecek en az ve en genel kategorilerde toplanarak konunun özünü ortaya çıkarma amaçlanır (Yaşar, 2018). Nitel çalışmalarda kategoriler belirlenmesi bireyin zihninde yapılandırdıklarını anlatmada



önem taşımaktadır. Dokümanlarda yer alan yazılı olan ifadeler, genellikle kullanılan kelimeler olması nedeni ile kategori oluştururken kullanışlı kaynaklardır (Creswell, 2012: 223).

Dokümanların içerik analizi yapılırken izlenecek yol; amacın belirlenmesi, araştırılacak terimin belirlenmesi, analiz biriminin tespit edilmesi, ilişkili bilgilerin gruplanması, yol haritasının belirlenmesi, örneklem belirleme yönteminin planlanması, kategorilerin belirlenmesi, güvenilirlik-geçerlilik ve verilerin analiz edilmesi basamaklarını içerir (Frankel and Wallen, 2006: 482-490). Söz konusu basamaklar bu çalışmaya şu şekilde uyarlanmıştır:

#### **4.4.1. Araştırılacak Terimlerin Belirlenmesi**

Bu çalışmada ilgili dokümanlarla araştırılacak terim *Türkiye'deki mevcut durumun Avrupa Referans Ağları ile uyumluluğu* olarak belirlenmiştir.

#### **4.4.2. Verilerin Birleştirilmesi**

Katılımcılar tarafından sözlü olarak bildirilen görüşler, görüşme esnasında ve sonrasında araştırmacı tarafından elektronik ortamda yazılı hale getirilmiştir. Veri analizi elektronik dokümanlar üzerinde gerçekleştirilmiştir. Yazılı doküman üzerinde tespit edilen kategoriler, alt kategoriler, bunlara ilişkin frekanslar çizelgeye aktarılmıştır.

#### **4.4.3. Kategorilerin Belirlenmesi**

Benzer içeriklerin aynı kategori adı ile adlandırılması yapılmıştır. Bu içeriklerin genellemesi sonrasında verilen kategori adları (ERN'nin sağladığı katkılar, Türkiye'deki derneklerin ve ERN'nin ortak noktaları ve Türkiye'deki mevcut durum) kullanılmıştır.

#### **4.4.4. Alt Kategorilerin Belirlenmesi**

Bu aşamada, katılımcılar tarafından sözel ve yazılı olarak ifade edilen ve ana kategorilerin altında yer alan katılımcı görüşleri, anlamlarını yitirmeyecek bir şekilde araştırmacı tarafından yazılı dokümanlara dönüştürülerek özetlenmiştir. Örneğin, katılımcılara nadir hastalık çalışmalarına ilişkin Avrupa referans ağlarının katkısı

sorulduğunda “Uluslararası platformlarda kendi sağlık problemlerimize ilişkin yeni tedavi yöntemleri ya da yeni ilaçların geliştirildiğini öğrenmiş oluyoruz. Hastalıkla ilgili hem Türkiye’den hem de yurtdışından hekimlerle bir araya gelmiş oluyoruz. Yalnız olmadığımızı, bizimle benzer sıkıntıları yaşayan insanlar olduğunu bilmek ayrıca güzel bir şey...” şeklindeki bir katılımcı ifadesi “katılımcı Avrupa Referans Ağları aracılığıyla nadir hastalığa ilişkin uluslararası gelişmeleri takip etme olanağına sahip olmuştur” olarak tekrar ifade edilmiştir. Ana fikirlerin özetlenmesi aşamasında, herhangi bir yorum ya da çıkarım yapılmadan, katılımcıların ifadelerindeki anlamların korunmasına özen gösterilmiştir. Tekrar eden ifadeler tek bir ifadeye dönüştürülmüştür. Devam eden aşamada, ana kategoriler altındaki fikirler gözden geçirilerek, ortak öge ve temalar belirlenmeye çalışılmış ve alt kategoriler oluşturulmuştur.

Kategoriler ve alt kategorilerin sıklığı belirlenirken bu aşamada frekans yerine Hill, Thompson ve Williams (1997) tarafından önerilen bir sınıflandırma sistemi kullanılmıştır. Bu sınıflandırma sistemine göre;

- eğer ilgili kategori tüm katılımcılar için geçerli ise genel (general),
- katılımcıların yarısından daha fazlası için geçerli ise tipik (typical),
- katılımcıların yarısından aşağısı (en az dört katılımcıya kadar) için geçerli ise değişken (variant);
- eğer çalışmada 15’ten fazla katılımcı yer alıyorsa, 2 ya da 3 katılımcı için geçerli olan kategoriler nadir (rare)

şeklinde adlandırılmaktadır (Hill, Thompson and Williams, 1997; Ladany, Thompson ve Hill, 2012).



## BEŞİNCİ BÖLÜM

### BULGULAR VE TARTIŞMA

#### 5.1. Bulgular

Araştırmanın bulguları, yapılan görüşmelerden elde edilen verilerin analiz edilmesi sonucu, *ARA'nın sağladığı katkılar, Türkiye'deki derneklerin ve ARA'nın ortak noktaları ve Türkiye'deki mevcut durum* olmak üzere üç ana kategori altında toplanmıştır. Bu ana kategorilere Çizelge 5.1.'de yer verilmiştir.

Çalışmanın birinci ana kategorisi olan “ARA'nın sağladığı katkılar” altında üç alt kategori yer almaktadır. Bu alt kategoriler; tanı ve tedaviyi kolaylaştırma, yalnız olunmadığı duygusunu pekiştirme, farkındalık sağlama alt kategorileridir.

İkinci ana kategori olan “Türkiye'deki derneklerin ve ARA'nın ortak noktaları” altında ise iki alt kategori yer almaktadır. Bunlar; hastalıkların tanınırlığını artırma, hastaları tedavi sürecinde yönlendirme alt kategorileridir.

Çalışmanın üçüncü ve son ana kategorisi olan “Türkiye'deki mevcut durum” altında dört alt kategori yer almaktadır. Bu alt kategoriler; hastaları yönlendirme aşamasında yaşanan güçlükler, yetim ilaçlara ulaşmada yaşanan güçlükler, sağlık personelinin yeterli eğitime sahip olmaması ve kayıt sisteminde yaşanan güçlükler alt kategorileridir.

Araştırmanın bulguları ana kategori ve alt kategorilere ayrıldıktan sonra, bu kategorilere ilişkin katılımcı görüşleri Hill ve arkadaşlarının (1997) sınıflandırma sistemine göre sıklık başlıkları altında açıklanmıştır. Buna göre, kategoriler sıklık derecelerine göre sınıflandırılmıştır. Söz konusu sıklık derecelerine Çizelge 5.1.'de yer verilmiştir.

**Çizelge 5.1.** Nadir hastalıklar alanında çalışan katılımcıların görüşleri

Ana Kategori	Alt Kategori	Sıklık
ERN'nin sağladığı katkılar	Tanı ve tedaviyi kolaylaştırma	Tipik
	Yalnız olunmadığı duygusunu pekiştirme	Nadir
	Farkındalık sağlama	Tipik
Türkiye'deki derneklerin ve ERN'nin ortak noktaları	Hastalıkların tanınırlığını arttırma	Genel
	Hastaları tedavi sürecinde yönlendirme	Tipik
Türkiye'deki mevcut durum	Hastaları yönlendirme aşamasında yaşanan güçlükler	Değişken
	Yetim ilaçlara ulaşmada yaşanan güçlükler	Tipik
	Sağlık personelinin yeterli eğitime sahip olmaması	Tipik
	Kayıt sisteminde yaşanan güçlükler	Nadir

**Not:** Çalışmada toplam 16 katılımcı bulunmaktadır. Tipik (Typical) = 9-15 katılımcı, Değişken (Variant) = 4-7 katılımcı, Nadir (Rare) = 2-3 katılımcı.

### 5.1.1. Avrupa Referans Ağları'nın Sağladığı Katkılar

Bu ana kategori kapsamında katılımcılar, Avrupa Referans Ağlarını nadir hastalıklar alanında hastalığa ve hastalara ilişkin sağladığı katkılar üzerinde durmuşlardır. Katılımcıların çoğunluğu (tipik) Avrupa referans ağları oluşumunun nadir hastalıkların teşhis ve tedavisini kolaylaştırdığı üzerinde durmuşlardır. Örneğin; *“Avrupada bir nadir hastalığa ilişkin hangi ülkelerde ne gibi örneklerle karşılaşıldığını ve tedavi aşamasında hangi yöntemlerin kullanıldığını öğrenmemiz açısından veri tabanı aracılığıyla bilgi sağlamaktayız.”*

Ayrıca Avrupa Referans Ağları'nın nadir hastalıklara ilişkin uluslararası platformda farkındalık sağladığı da katılımcıların çoğu (tipik) tarafından ifade edilmiştir. Bu farkındalık genelde hastalığın tanınması, ilgili alanda ilaç endüstrisinde araştırmalar yapılmasını teşvik etmesi, nadir hastalıklarla ilgili çalışan hekimlerin yaptıkları çalışmalarını paylaşmaları gibi alanlarda görülmektedir. Buna ek olarak Avrupa'da nadir hastalıklara ilişkin pek çok dernek bulunmaktadır ve Avrupa referans ağları ile birlikte konuya ilişkin farkındalık oluşturmak için pek çok faaliyet yürütmektedirler. Örneğin; *“Dünyada nadir hastalıklarla ilgili neler olduğuna dair bilgi sağlanması ve devletlere nadir hastalıklarla ilgili çalışmalar yapmaya teşvik etmesi açısından farkındalık sağladığını düşünüyorum.”*

Buna ek olarak, katılımcıların biri (nadir) Avrupa Referans Ağlarının kurulmuş olması ve yürüttüğü faaliyetlerin nadir hastalığa sahip hastaların yalnız olmadıkları duygusunu pekiştirmelerini sağladığını vurgulamıştır. Türkiye'deki ve Avrupa'daki dernekler yapılan toplantılara katılarak konuyla ilgili bilgi sahibi olurken aynı zamanda benzer sıkıntıları yaşayan insanların olduğunu ve bu sıkıntıları gidermek için ilgili resmi mercilerin kurulmuş olduğunu bilmek hastaların yalnız hissetmelerini engellemektedir. Örneğin; *“Nadir hastalıklar toplumda yaygın olarak karşılaşılan hastalıklara benzemediği için tanı aşamasından tedavi sürecine kadar her adımda zorluk ve kafa karışıklığı yaşıyoruz. Avrupa Referans Ağları ve Türkiye'deki nadir hastalıklar dernekleri bu hastalıklar hakkında bilgi edinmemizi sağlıyor, nasıl bir yol izleyebileceğimizi görebiliyoruz, bizimle benzer durumda olan hastalarla iletişime geçebiliyoruz; bu tarz oluşumlar (dernekler ve ERN) yönlendirilmemize ve bilgi edinmemize yardımcı olarak bize destek oluyor, yalnız olmadığımızı anlıyoruz.”*

### 5.1.2. Türkiye’deki Derneklerin ve Avrupa Referans Ağları’nın Ortak Noktaları

Türkiye’deki derneklerin ve Avrupa Referans Ağları’nın Ortak noktaları ile ilgili olarak, katılımcıların tamamı (genel) hastalığının tanınırlığını arttırdığını ifade etmiştir. Katılımcılarla yapılan görüşmeler sonucunda Bakanlık ve nadir hastalıklar derneklerinin çalışanlarının ortak görüşü nadir hastalıklarla ilgili olarak toplumun, hastaların ve sağlık çalışanlarının yeterli bilgi düzeyine sahip olmadıkları yönündedir. Türkiye’deki dernekler ve Avrupa Referans Ağları aracılığıyla hastalar; hastalıklarının ve belirtilerinin ne olduğu, tedavi aşamasında hangi yöntemlerinin kullanılabileceği gibi bilgilere ulaşabilmektedirler. 29 Şubat Dünya Nadir Hastalıklar Günü gibi özel günler aracılığıyla nadir hastalıklara dikkat çekilebilmektedirler. Örneğin; *“Her yıl toplumun ve sağlık sektörünün ve karar verici mercilerin dikkatini çekmek amacıyla Dünya Nadir Hastalıklar Günü’nü kutluyoruz. Sosyal medya aracılığıyla sesimizi duyurmaya çalışıyoruz böylece daha fazla kişiye ulaşarak nadir hastalıkların bilinirliğini arttırmaya çalışıyoruz.”*

Katılımcıların çoğunluğu (tipik) Türkiye’deki derneklerin ve Avrupa Referans Ağları’nın ortak noktaları ile ilgili olarak; hastaları tedavi sürecinde yönlendirdiğine vurgu yapmışlardır. Avrupa Referans Ağları, ORPHANET veri tabanı aracılığıyla hastalıklara ilişkin tanı ve tedaviye yönelik bilgileri hekimlere sunmaktadır; uzmanlık merkezleri aracılığıyla da hastaları kendi hastalıklarına ilişkin doğru hekim ve uygun sağlık kuruluşlarına yönlendirmektedir. Türkiye’deki dernekler de Avrupa Referans Ağları’na benzer şekilde hastalara kendi hastalıklarına ilişkin çalışmalar yürüten uzman hekimler hakkında bilgi sunmaktadır. Örneğin; *“Bir nadir hastalığın diğer hastalıklardan ayırmak ve tanısını koymak oldukça zor, eğer bir hekim daha önce benzer bir vaka ile karşılaşmadıysa -ki nadir bir hastalık olduğu için karşılaşması çok zor- hastalık hakkında hiçbir fikri olmuyor ve doğru tanıyı koymakta çok zorlanıyor. Tedavi aşamasında da yine benzer zorluklar yaşanıyor. Biz dernek olarak hastaları o konuda çalışmalar yürüttüğünü bildiğimiz hekimler hakkında bilgilendiriyoruz. Yıllık yapılan toplantılarımızda da tüm dernek üyesi hastalarımızı ve hekimlerimizi bir araya getiriyoruz.”*

### 5.1.3. Türkiye'deki Mevcut Durum

Türkiye'deki mevcut durum ile ilgili olarak katılımcıların çoğunluğu (tipik) yetim ilaçlara ulaşmada yaşanan güçlükler vurgu yapmışlardır. İlaç endüstrisi araştırma geliştirme maliyetlerinin çok yüksek olması ve üretilen ilaçların maddi getirisinin bu maliyetleri karşılayamayacağı sebebiyle nadir hastalıklara ilaç üretmekten kaçınılmaktadırlar. Bu sebeple sayılarının oldukça az olması, fiyatlarının yüksek olması ve her nadir hastalığın ilacının bulunmaması nadir hastalıklara sahip hastaların tedavi sürecinde ilaçlara erişimini zorlaştırmaktadır. Örneğin; *“İlaçlarımızın maliyetinin bir kısmını SGK karşılamasına rağmen fiyatların oldukça yüksek olması sebebiyle dar gelirli hastalar ilaç temin etmekte yine de zorluk yaşıyorlar.”*

Katılımcıların çoğu (tipik) sağlık personelinin yeterli eğitime sahip olmadığına vurgu yapmaktadır. Hastalıkların sık karşılaşılan vakalar olmaması ve nadir hastalıkların ancak genetik tahliller yapıldıktan sonra netleşmesi sebebiyle doğru tedaviye başlama sürecinin geciktiği görülmektedir. Nadir hastalık çeşitlerinin çok fazla olması, bir hekimin mesleki kariyer sürecinde herhangi bir nadir hastalıkla karşılaşma olanağının düşük olması gibi faktörler hekimlerin bu alanda yeterli bilgi birikimine sahip olamamasına neden olmaktadır. Örneğin; *“Hastaların bize en çok yakındıkları konuların başında da bu geliyor (sağlık personelinin yeterli eğitime sahip olmaması). Pek çok hastane ve pek çok hekime görüldükten ve çeşitli tedavi yöntemleri denedikten sonra ancak genetik tahlil yapılması akla geliyor, haliyle doğru tedaviye başlanması gecikmiş oluyor. Sağlık personeline doğru eğitim verilirse hastaların tedavisindeki bu sıkıntının aşılabileceğini düşünüyorum.”*

Katılımcıların yarısından azı (değişken) hastaların yönlendirme aşamasındaki yaşanan güçlüklerden bahsetmişlerdir. Hekimler nadir hastalık tanısı koyduktan sonra tedaviye kendi bilgi ve tecrübeleri doğrultusunda yön vermektedirler ancak her hastalık gibi nadir hastalıklarda da uzmanlaşma gerekmektedir. Hastalar kendi hastalıkları üzerinde çalışmalar yürütmüş olan sağlık kuruluşlarının ve hekimlerin bilgilerine nasıl ulaşacaklarını bilmemektedirler. Doğru ve etkin tedaviye ulaşabilmek için herhangi bir resmi merciden yönlendirme hizmeti alamamaktadırlar. Örneğin; *“Hastaları, hastane yetkilileri ya da sağlık bakanlığı doğru doktorlara yönlendiremiyor. Tanısı kesinleşmiş bir hasta derneğimize geldiği zaman biz ona o konuda çalışmalar yürüten hekimlerin iletişim*



*bilgilerini veriyoruz. Çünkü kendi başlarına bu bilgilere ulaşmaları bile çok uzun sürüyor.”*

Katılımcılar arasındaki iki kişi (nadir) de; kayıt sisteminde yaşanan güçlüklerle değinmiştir. Hastaların sahip oldukları nadir hastalığa dair hasta kartları bulunmakta ancak; sağlık personelinin bu kartların varlığından haberdar olmaması gibi sıkıntılar hastaların tedavi sürecini yavaşlatmaktadır. Bir takım yetim ilaçların hastane ortamında ve hekim gözetiminde verilmesi gerekmektedir, sağlık personeli hastane kayıtlarında nadir hastalık bilgisine ulaşamadığından ve hasta kartının gerçekliğinden şüphe duyduğundan hastanın ilacını alabilmesi için her seferinde tekrar tekrar kendisini anlatmak zorundadır. Örneğin; *“bize gelen hastalardan en çok duyduğumuz konulardan biri, sağlık personellerinin hasta kartlarının varlığından haberdar olmaması. Hasta elinde kartla o birimden diğer birime gidip gelerek kendini anlatmaya çalışıyor. Düzenli işleyen bir kayıt sistemi yok, hasta her seferinde aynı sıkıntıyı yaşıyor, kendini ifade edip muhatap bulana kadar çok zaman geçiyor.”*

## **5.2. Tartışma**

Bu çalışmada Avrupa Referans Ağları'nın nadir hastalıklar alanına sağladığı katkı ve Türkiye'de nadir hastalıklar alanındaki mevcut durumun incelenmesi amaçlanmıştır. Elde edilen ana kategoriler ve alt kategorilere göre, nadir hastalıklar alanında çalışan katılımcılar Avrupa Referans ağları yoluyla nadir hastalıkların tanı ve tedavilerinin kolaylaştığını, hastaların ve yakınlarının hastalık sürecinde yalnız olmadıkları duygularının pekiştiğini, nadir hastalıklara yönelik toplumsal farkındalık oluştuğunu belirtmektedirler. Tanı ve tedaviyi kolaylaştırma, toplumda farkındalık sağlama alan yazındaki birçok araştırma bulgusu ile (Bakırcı ve Üstü, 2017; İnce ve Tarım, 2018; Pak, 2017; Dünder ve Karabulut, 2010; Güneş, 2018; Köken, Hayırlıdağ ve Büken, 2018; Ürek ve Karaman, 2019) tutarlılık göstermektedir. Bu araştırmalara göre, Avrupa Referans Ağları, çalışmaları yoluyla, nadir hastalıklar alanında gerek bireysel gerek de toplumsal anlamda farkındalık ve bilinç düzeyini arttırarak; hastalığın, hastalıktan etkilenen kişilerin ve yakınları üzerindeki olumsuz etkilerini azaltmada önemli bir katkı sağlamaktadır. ERN desteklediği ve fon sağladığı nadir hastalıklara ilişkin projeler ile tanı ve tedavilerin kolaylaşmasını ve hastaların yaşam kalitesini arttırmayı sağlamaktadır. Nadir hastalıklarla ilgili çalışmalar yürüten sivil toplum kuruluşlarının bu süreçlere dahil edilmesi nadir hastalıklara sahip

kişilerin ve yakınlarının seslerini duyurmalarına olanak sağlayarak yalnızlık duygularından sıyrılmalarına olanak tanımaktadır.

Bu çalışmanın önemli bulgularından biri, Avrupa Referans Ağları gibi uluslararası bir oluşumun varlığının nadir hastalıklara sahip hastaların ve hasta yakınlarının yalnız olmadıkları duygusunu pekiştirdiği yönünde sağladığı katkıdır. Alan yazında, hastaların yalnızlık duygusu üzerine nasıl bir yansımanın olduğu konusunda çok az şey bilinmektedir (Güneş, 2018). Bu sebeple Güneş (2018), ERN'nin nadir hastalıklar alanına sağladığı katkıların hastaların yalnız hissetmemeleri üzerindeki yansımalarının nasıl olduğunu ileride yapılacak araştırmalarda ele alınmasına yönelik önerilerde bulunmuştur. Bu açıdan ERN'nin çalışmaları, nadir hastaların kendilerini yalnız hissetmeme duygularını pekiştirmesi açısından alan yazındaki bu boşluğun dolaylı olarak doldurulmasına yönelik kısmi bir katkı sağlamıştır. Ancak, ileride yapılacak çalışmalarda bu etkinin araştırılması, ERN'nin nadir hastalıklar alanına sağladığı faydaların anlaşılması açısından önemli olacaktır.

Türkiye'de nadir hastalıklar alanında çalışan derneklerin ve Avrupa Birliği bünyesinde nadir hastalıklara ilişkin çalışmalar yürüten Avrupa Referans Ağları'nın yürüttükleri çalışmaların ortak noktaları (hastalıkların tanınırlığını artırma ve hastaları tedavi sürecinde yönlendirme) ile ilgili katılımcı görüşleri Ürek ve Karaman (2019) tarafından belirtilen ERN'in faaliyetleri hakkındaki nadir hastalıklara dikkat çekilerek tanı ve tedavi olanaklarının geliştirilmesi, bilimsel ve klinik araştırmaların artırılması görüşleri ile paralellik göstermektedir. Gülhan (2017), hekimlerin çoğunluğunun mesleki hayatları boyunca nadir hastalıklarla hiç karşılaşmadıklarını ve bu sebeple bu hastalıkların tanı ve tedavisi konusunda deneyimsiz kaldıklarını söylemektedir. ERN kapsamında kurulmuş ve hekimlerin kullanımına açık olan Orphanet veri tabanı, hastalıkların tanınırlığını artırma açısından oldukça önem taşımaktadır. Ürek ve Karaman (2019) çalışmalarında, nadir hastalıklara sahip kişiler ve yakınlarının hem oldukça pahalı ve sınırlı olan tedavileri karşılamakta hem de başvuracakları doğru bir hekim ve/veya merkez bulmakta zorlandıklarından bahsederek; ERN bünyesinde yer alan uzmanlık merkezlerinin ve referans ağlarının hastaları yönlendirme konusunda oldukça fayda sağlayacağına yer vermişlerdir.

Nadir hastalıklar alanında çalışan dernekler ve bakanlık çalışanlarından oluşan katılımcılar, nadir hastalıklara ilişkin Türkiye'deki mevcut durumu; hastaları yönlendirme aşamasında, yetim ilaçlara ulaşmada ve hasta kayıt sisteminde yaşanan güçlükler ile sağlık personelinin yeterli eğitime sahip olmaması olarak betimlemişlerdir. Bu özellikler TÜSEB'in Nadir Hastalıklar Raporu ve Sağlık Bakanlığı'nın 2017 yılında gerçekleştirdiği Uluslararası Nadir Hastalıklar Çalıştay kitabı ile paralellik göstermektedir. Bu çalışmalara göre, hasta kayıt sistemlerinin uluslararası örneklerine göre geliştirilmesi, konuya hekim dışı sağlık personelinin dahil edilmesi, kurumların eksik kayıtlarının denetlenmesi, hastalıkları kodlama sisteminde nadir hastalıkların uluslararası kodlarının ve Orphanet kodlarının kullanılması yönünde belirlenen hedefler, hasta kayıt sistemlerinde yaşanan problemleri işaret etmektedir. Çalıştay'da tespit edilen diğer güçlüklerden biri de nadir hastalıklar konusunda sağlık personellerinde farkındalığın ve bilgi düzeyinin artırılması için yüksek kalitede eğitimin sağlanmasıdır. Türkiye'deki mevcut duruma bakıldığında dikkat çeken diğer bir nokta ise hastaların yetim ilaçlar ve yetim tıbbi cihazlara ulaşma konusunda yaşadıkları güçlüklerdir. Yetim ilaçlar hakkında mevzuatın yetersizliği, uygun bir fiyatlandırma tebliğinin bulunmaması, SGK'da yetim ilaçların geri ödeme listesine alınmasında yaşanan gecikmeler, ek tıbbi ürünlerin geri ödemesinin sağlanmaması bu konuya örnek teşkil etmektedir. Nadir hastaları yönlendirme konusunda aktif rol oynayacak uzmanlık merkezleri için mevzuat çalışmaları tamamlanmıştır. TÜSEB'in raporuna ve 2017 yılındaki Çalıştay sonuçlarına bakıldığında, nadir hastaları yönlendirme amacıyla bölgesel referans merkezleri kurulması, klinik bakımların kalite açısından standardize edilmesi, hastaların birbirleri ve profesyonellerle iletişimlerinin artırılmasına yönelik faaliyetlerin yürütülmesinin hedeflendiği görülmektedir.

Elde edilen bulgular doğrultusunda, katılımcıların bilgi düzeylerinin artırılması, nadir hastalıklar alanında yapılan çalışmaların (tanı ve tedaviyi kolaylaştırma, bilgi düzeyini artırma, farkındalık oluşturma, eğitim düzeyinin artırılması, süreçlerde yaşanan güçlüklerin aşılması, hastaları doğru yönlendirme gibi) geliştirilmesi açısından faydalı olabilir.

Bu çalışmanın bazı sınırlılıkları bulunmaktadır. Öncelikle nitel veriler yazılı sorular ve sözel/yazılı yanıtlar üzerinden elde edilmiştir. Katılımcılara yapılandırılmış açık uçlu sorular yöneltilmiştir; ancak yapılandırılmamış serbest sorular sorulması ve görüşmeyi yönlendirici cevaplar alınması derinlemesine sınıflandırılabilir daha fazla kategori ve alt

kategori elde edilmesini mümkün kılabilir. İkinci bir sınırlılık olarak, nitel veriler Sağlık Bakanlığı merkez teşkilatı bünyesinde bulunan tezin konusunu teşkil eden Avrupa Referans Ağları ve nadir hastalıklara ilişkin bilgi ve deneyimleri bulunan uzmanlar ve personel ile nadir hastalıklar alanında Türkiye’de kurulmuş olan sınırlı sayıda dernek temsilcilerinden toplanmıştır. Veri çeşitliliğini arttırmak adına, nadir hastalıklar alanında çalışmalar yürüten tıp hekimlerinden, Türkiye’de bulunan uzmanlık merkezlerinden, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) bünyesinde yer alan Türkiye Halk Sağlığı ve Kronik Hastalıklar Enstitüsü’nden (TÜHKE), herhangi bir dernek çatısı altında toplanmamış nadir hastalıklara sahip diğer hastalardan da veri toplanması ve bu çeşitlilik içerisinde ortak paylaşımların olup olmadığının incelenmesi katkı sağlayabilir.

Bir araştırma sürecinde nitel araştırma yönteminin aşamaları izlenirken, araştırmacının araştırma sürecinde farkında olduğu bazı önyargı ve beklentilerini sınırlılıklar bölümünde ele alması önem teşkil etmektedir (Sim, Huang and Hill, 2012). Bu kapsamda, araştırmacı olarak aynı zamanda Sağlık Bakanlığı merkez teşkilatı çalışanı olunması, bir yandan araştırma konusuna ilişkin gelişmeleri yakından takip etmeye olanak sağlarken, diğer yandan resmi mercilerin bakış açısının benimsemesi bakımından bir araştırmacının sahip olduğu önyargı ve beklentilerin tespit edilmesini güçleştirebilir. Bu güçlüğün aşılması için tez danışmanı, araştırmacıyı açık ve dürüst olması konusunda teşvik etmiştir. Araştırma yapılırken araştırmacının mesleki bilgisi dernek katılımcıları ile paylaşılmayarak, görüşlerini rahatlıkla dile getirmelerini sağlayacak ortam yaratılmaya çalışılmıştır.



## SONUÇ ve ÖNERİLER

AB’nde sağlık konusu, Birliğin temellerinin atıldığı yıllarda oldukça sınırlı düzeyde ele alınmışken, zamanla kurucu antlaşmalarda yerini almaya başlamıştır. 2011 yılına gelindiğinde ise Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri Direktifi yayınlanarak, nadir ve kompleks hastalıklar alanında önemli bir iş birliği alanı olan Avrupa Referans Ağları kurulmasına karar verilmiştir. Ağlar, özellikle nadir ve kompleks hastalıklar alanında hastaların sağlık hizmetlerine erişimlerinin önündeki zorlukları gidermeyi amaçlamaktadırlar. İleri düzey bilgi birikimi, uzmanlık ve teknoloji gerektiren, tedavi ve ilaçlarının yüksek maliyette olduğu nadir hastalıklar, Avrupa’da olduğu gibi ülkemizde de önemli bir sağlık sorunudur. Akraba evliliklerinin sık görüldüğü ülkemizde, çoğunluğu genetik kökenli olan bu hastalıkların görülme oranı yüksektir. Bu sebeple Türkiye’de nadir hastalıkların mevcut durumu ve ERN bağlamı üzerine çalışılmak istenmiştir.

Bu tez çalışmasında AB sağlık düzenlemelerinde ERN’nin yerine bakılarak, bu ağların nadir hastalıklar alanındaki etkileri üzerinde durulmuştur. Ardından, ülkemizde nadir hastalıklar konusunun mevcut durumunu tespit etme amacıyla Sağlık Bakanlığı merkez teşkilatında ve Türkiye’deki nadir hastalık derneklerinde konunun uzmanları ile bir araya gelinerek görüşmeler yapılmıştır. Konuya ilişkin toplamda 16 katılımcı ile yapılan görüşmeler elektronik ortamda yazıya dökülerek içerik analizleri yapılmıştır. Görüşmelerde katılımcıların gönüllükleri esas olduğundan katılımcı sayısı tüm derneklerin temsilcilerini kapsamamaktadır; bununla birlikte çoğunluğun temsili mümkün olmuştur. Nadir hastalıklar ile ilgili ülkemizdeki tüm resmi ve sivil otoritelerin araştırma kapsamına dahil edilememesi araştırmanın sınırlılıklarındandır.

Araştırmada elde edilen bulgulara göre ERN, hastalıkların tanı ve tedavilerinde bilgi ve deneyimlerin paylaşımını sağlayarak süreci kolaylaştırmaktadır. Ayrıca nadir hastalıklar konusunda yapılan araştırmaları destekleyerek nadir hastalıklara dikkat çekmekte ve toplumsal farkındalığın artırılmasını sağlamaktadır. ERN’nin yürüttüğü faaliyetler ve Türkiye’deki nadir hastalıklar derneklerinin çalışmalarına bakıldığında iki hususta ortak noktalarının olduğu tespit edilmiştir. Bunlardan biri, ERN’nin uzmanlık merkezleri aracılığıyla tedavi sürecinde hastaları ilgili merkezlere yönlendirmesi ile ülkemizdeki derneklerin hastaları kendi hastalıkları konusunda uzmanlaşmış sağlık kuruluşlarına yönlendirmeleri arasındaki paralelliktir. Bir diğer ortak nokta ise hastalar ile nadir

hastalıklar alanında çalışan uzman hekimleri çeşitli toplantılarda bir araya getirmeleri ve kitle iletişim araçlarını kullanarak hastalıkların tanınırlığını arttırma yönündeki çalışmalarınıdır. Türkiye'deki mevcut duruma ilişkin bulgular çalışmanın en dikkat çekici noktalarını sunmaktadır. Görüşmeler sonucu elde edilen bulgulara göre özellikle yetim ilaçlara ulaşma ve sağlık personelinin yeterli eğitime sahip olmaması sebebiyle hastalar tedavi sürecinde çeşitli zorluklar yaşamaktadırlar. Nadir hastalıkların özel bilgi ve uzmanlık gerektirmesi ve tedavi süreçlerinin doğru planlanması gerekmektedir; ancak ülkemizde bu konuda yetkili mercilerin bulunmaması ve hasta kayıt sistemlerindeki aksaklıklar hastaları yönlendirme aşamasında güçlükler yaşanmasına sebep olmaktadır.

Nadir hastalıklar belirtilerinin karmaşıklığı ve haklarındaki bilgi eksikliği sebebiyle hekimler tarafından çoğu zaman diğer hastalıklarla karıştırılmaktadır; bu durum hastalığa tanı konmasını ve doğru tedaviye başlanmasını geciktirmektedir. Tüm hastalık türlerinde olduğu gibi özellikle nadir hastalıklarda erken ve doğru teşhis hayati öneme sahiptir. Çalışmadan elde edilen bulgulardan yola çıkarak; üniversitelerin tıp fakültelerinde nadir hastalıklara ilişkin araştırma merkezlerinin kurulması ve eğitim müfredatlarında nadir hastalıklara geniş yer verilmesinin hekimlerin bu hastalıklar hakkındaki bilgi düzeylerini arttıracığı, hastalıkların tanı ve tedavilerinin kolaylaşacağı düşünülmektedir.

Nadir hastalıkların tedavilerinin çoğu zaman ileri düzey teknoloji ve uzmanlık gerektirmesi, sağlık hizmetlerinin maliyetinde artışa sebep olmaktadır. Bu sebeple ülkemizdeki nadir hastalıklar oranının düşürülmesi için akraba evliliklerinin sakıncaları gibi konularda toplumsal farkındalığı arttırmak ve bu hastalıkları önleme amacıyla koruyucu sağlık hizmetleri alanında çalışmalar yapılmalıdır. Resmi ve sivil sağlık otoriteleri tarafından kitle iletişim araçları kullanılarak toplumun bu yönde bilinçlendirilmesi sağlanabilir.

ERN bünyesinde nadir hastalıklara ilişkin veri tabanı olarak Orphanet bulunmaktadır. Türkiye'deki hasta kayıt sistemleri Orphanet sistemi ile uyumlu hale getirilerek ülkemizdeki hekimlerin nadir hastalıklara dair daha fazla bilgiye ulaşmalarının kolaylaştırılması sağlanmalıdır. Bu doğrultuda nadir hastalıklara ilişkin verilerin uluslararası hastalık kodları ile birlikte sistemde yer alması, Orphanet'ten azami derece faydalanılmasını mümkün kılacaktır. Ülkemizde hasta kayıtlarının sağlık kuruluşlarınca tutulması bir zorunluluktur; ancak uygulamada sağlık çalışanlarının ihmal ve/veya bilgi

eksikliklerinden ötürü bu zorunluluğa uyulmaması özellikle nadir hastaların sağlık hizmetlerine erişmelerinde zorluk yaşamalarına sebep olmaktadır. Bu sebeple ilgili kayıtların sağlık otoritelerince sık sık denetimlerinin yapılması gerekmektedir.

Aday ülke statüsünde olan ülkemiz, uyum sürecinde tüm alt yapılarını AB kurumları ile eşgüdümlü hale getirmelidir. Bu bağlamda sağlık otoriteri, Türkiye'deki nadir hastalıklar dernekleri ve ERN otoritelerince uzmanlık merkezi olarak kabul edilmiş yerli sağlık kuruluşlarıyla bir araya gelerek kendi referans ağlarını kurabilir. Ülkemizdeki dernekler hastalık tanısı alarak kendilerine başvuran kişilere tedavi aşamasında ERN'deki uygulamalara benzer şekilde yönlendirmelerde bulunmaktadır. Bu bilgi ve tecrübelerden faydalanılarak, ERN yapısı ve faaliyetleriyle uyumlu olacak yerli bir nadir hastalık ağı kurmanın mümkün olduğu düşünülmektedir.

Bu tez çalışmasının kapsamına ülkemizde nadir hastalıklar konusunda çalışan sınırlı sayıda uzman dahil edilebilmiştir; bu sınırlılıktan yola çıkarak, bundan sonra yapılacak çalışmalarda katılımcıların çeşitliliği ve sayısı artırılarak nadir hastalıklar ve ERN çalışmaları hakkında daha fazla veriye ulaşılabilir.





## KAYNAKLAR

- Akdur, R. (2006). *Sağlık Sektörü: Temel Kavramlar, Türkiye ve Avrupa Birliği'nde Durum ve Türkiye'nin Birliğe Uyumunu*, ATAUM Araştırma Dizisi No:25, Ankara: Ankara Üniversitesi Basımevi, 123-125.
- Akgül Açıkmeşe, S. (2004). Uluslararası İlişkiler Teorileri Işığında Avrupa Bütünleşmesi, *Uluslararası İlişkiler*, 1 (1) (Bahar), s. 1-32.
- Aras, İ. (2015). Avrupa Birliği Hukukunun Önceliği İlkesi, *Sayıştay Dergisi*, (Ekim-Aralık 99), 5-28.
- Bakırcı, G. Ve Üstü, Y. (2017). Aile Hekimliğinde Nadir Hastalıklara Yaklaşım. *Ankara Med J*, (17/3), 174-178.
- Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı. (2015). *Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı*, 2015-2018.
- Bor Ekmekçi, E. ve Ekmen, A. (2009). Avrupa Birliği'nde Sağlık Mesleklerinin Serbest Dolaşımı. *SD Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi*, (13), 18-24.
- Bozkurt, Ö. (1987) (Editör). *Avrupa Topluluğu ve Türkiye*, (No: 220). Ankara: TODAİ Yayını, 28-32.
- Commission of the European Communities (COM 630 final). (2007). *White Paper Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013*.
- Commission Staff Working Document (COM 414 final). (2008). *Accompanying Document to the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Application of Patients' Rights in Cross-border Healthcare*. Impact Assessment.
- Creswell, J. W. (2012). *Educational Research: Planning, Conducting, and Evaluating Quantitative and Qualitative Research* (4th ed.). Boston: Pearson Education, Inc.
- Denis, A., Mergaert, L., Fostier, C., Cleemput, I. and Simoons, S. (2010). A comparative study of European rare disease and orphan drug markets. *Health Policy*. (97). 173-179.
- Devlet Planlama Teşkilatı. (1997). *Türkiye ve Avrupa Birliği'ndeki Sağlık Politikaları ve Göstergelerinin Karşılaştırılması*. Ankara: DPT Yayını, 5-9.
- Dönmez, R. ve Telatar, G. (Editörler). (2008). *Küreselleşen Dünyada Avrupa Birliği*, Ankara: Phoenix Yayınları, 235-236.
- Dündar, M. ve Karabulut, S.Y. (2010). Türkiye'de Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar; Medikal ve Sosyal Problemler. *Erciyes Tıp Dergisi*, (32/3), 195-200.
- Düzel, O. (2004). Türkiye'nin Avrupa Birliği Üyeliği ve Türk Hukuk Sistemi. Yayınlanmamış Uzmanlık Tezi, Avrupa Birliği Genel Sekreterliği, Ankara.

- EUCERD. (2011). *Recommendations on Quality Criteria for Centres of Expertise for Rare Diseases in Member States*, Part III: European Commission Activities in the Field of Rare Diseases, 13.
- EUCERD. (2012). Report on the State of The Art of Rare Disease Activities in Europe of the European Union Committee of Experts on Rare Diseases
- European Commission. (2014). *The EU Explained: Public Health Improving Health for all EU Citizens*. Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- European Commission Decision. (2019). Horizon 2020 Work Programme 2018-2020, Health, demographic change and wellbeing. Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- Frankel, J. R. and Wallen, E. N. (2006). *How to Design and Evaluate Research in Education*. (Sixth Edition). Boston: McGraw-Hill Companies.
- Glinos, I. A. and Baeten, R. (2006). *A Literature Review of Cross-Border Patient Mobility in the European Union*. Brussels: Observatoire Social Européen, 26-32.
- Göçmen, İ. (2011). *İç Pazar Dolaşım Serbestileri ile Birlik Vatandaşlarının Dolaşım Serbestisinin Etkileşimi*. Yayınlanmış Doktora Tezi, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara.
- Gökçe, O. (2006). *İçerik Analizi Kuramsal ve Pratik Bilgiler*. (Birinci Baskı). Ankara: Siyasal Kitabevi.
- Gülhan, İ. (2017). Nadir Hastalıklar ve Avrupa Birliği Sağlık Politikasında Derinleşme: Avrupa Referans Ağları. *Çalışma ve Toplum*, 2018(3), 1293-1300.
- Güneş, H. (2018). Türkiye’de Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar Konusunda Yaşanan Problemlerin Hasta Perspektifiyle Değerlendirilmesi, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Süleyman Demirel Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Isparta.
- Hervey, T. K. and McHale, J.V. (2004). *Health Law and the European Union*. Cambridge: Cambridge University Press, 72.
- Hill, C. E., Thompson, B. J., and Williams, E. N. (1997). A Guide to Conducting Consensual Qualitative Research. *The Counseling Psychologist*, 25(4), 517-572.
- Işık, M. (2014). *Avrupa Birliği’nde Sağlık Hizmetleri Alanında İşbirliği ve Hasta Haklarının Sınır Ötesi Sağlık Hizmetlerinde Uygulanması*. Yayınlanmamış Uzmanlık Tezi, Sağlık Bakanlığı, Ankara.
- İnce, Ö. Ve Tarım, M. (2018). Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı ve Stratejilerinde Nadir Hastalıkların Yeri 2002-2018 Dokümanlarının İçerik Analizi.2. *Uluslararası 12. Ulusal Sağlık ve Hastane İdaresi Kongresi*, (2018), 1018-1030.
- İnternet: Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı. (2018). *İkili Sosyal Güvenlik Anlaşmaları*. Web: <https://www.csgeb.gov.tr/uigm/contents/genel-bilgiler/ikili-sosyal-guvenlik-anlasmasi/> adresinden 22 Ocak 2019’da alınmıştır.

İnternet: Avrupa Birliği Bakanlığı, No:02 AB'ye Genel Bakış, Web: [https://www.ab.gov.tr/files/rehber/02\\_rehber.pdf](https://www.ab.gov.tr/files/rehber/02_rehber.pdf) adresinden 30 Ocak 2019'da alınmıştır.

İnternet: European Commission Public Opinion Web: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/public_opinion/index_en.htm) adresinden 23 Aralık 2018'de alınmıştır.

İnternet: National Contact Points for Cross-Border Healthcare. Web: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross\\_border\\_care/docs/cbhc\\_ncp\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/cbhc_ncp_en.pdf) adresinden 25 Aralık 2018'de alınmıştır.

İnternet: Q&A: Patients' Rights in Cross-Border Healthcare. Web: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-13-918\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-918_en.htm) adresinden 10 Mayıs 2019'da alınmıştır.

İnternet: Sağlık Bakanlığı. (2001). *Türkiye-Avrupa Birliği İlişkileri ve Sağlık*. Web: <http://saglik.gov.tr/Eklenti/1405,abiliskilerivesaglikpdf.pdf?0> adresinden 10 Mayıs 2019'da alınmıştır.

İnternet: Sağlık Bakanlığı. (2010). *Avrupa Birliği ve Sağlık Bakanlığı Uyum Çalışmaları*. Web: <https://sbu.saglik.gov.tr/ekutuphane/kitaplar/abkdb2.pdf> adresinden 10 Mayıs 2019'da alınmıştır.

İnternet: Sağlık Bakanlığı. (2013). *Türkiye Medikal Turizm Değerlendirme Raporu*. Web: <http://dosyasb.saglik.gov.tr/Eklenti/535,turkiye-medikal-turizm-degerlendirme-raporu-2013pdf.pdf> adresinden 10 Mayıs 2019'da alınmıştır.

İnternet: World Health Organization (WHO). (2013). Priority Medicines for Europe and the World 2013 Update. Web: [http://www.who.int/medicines/areas/priority\\_medicines/MasterDocJune28\\_FINAL\\_Web.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/MasterDocJune28_FINAL_Web.pdf) adresinden 12 Ocak 2020'de alınmıştır.

İstanbul, İ. T. (2009) *Avrupa Birliği'ne Uyum Sürecinde Türkiye'de Uygulanan Sağlık Politikalarının Kamu Hastanelerine Yansımaları*. Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Beykent Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara.

Julkowska D., Austin C.P., Cutillo C.M., Gancberg D., Hager C., Halftermeyer J., Jonker A.H., Lau L.P.L., Norstedt I., Rath A., Schuster R., Simelyte E. and van Weely S. (2017) The Importance of International Collaboration for Rare Diseases Research: A European Perspective. *Gene Therapy* 24(9): 562-571.

Kalkınma Bakanlığı. (2013). Onuncu Kalkınma Planı 2014-2018. Ankara, 33-180.

Kirch, W. (2004). *Public Health in Europe: 10 Years European Public Health Association (1st edition)* New York: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 98.

Köken, A.H. Hayırlıdağ, M. Örnek Büken. N, (2018). Sağlık Hakkı Bağlamında Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar. *Türkiye Klinikleri Tıp Bilimleri Dergisi*, 4 (1), 91-98.

Ladany, N., Thompson, B. J., and Hill, C. E. (2012). *Cross-analysis. In C. E. Hill (Ed.), Consensual qualitative research: A practical resource for investigating social science phenomena*. Washington DC: American Psychological Association, 117-134.

- Lunt, N. Smith, R. Exworthy, M. et all. (2011). *Medical Tourism: Treatments, Markets and Health System Implications: A scoping review*. Paris, OECD Press.
- Malhotra, N. K. (2004). *Marketing Research an Applied Orientation*, (4. Edition), New Jersey: Pearson Prentice Hall.
- Mor, H. (2010). Avrupa (Birliği) Bütünleşme Süreci ve Sorunları, *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, XIV (1), 499-504.
- Official Journal of the European Union L 86 (OJ L 86). (2014). *Regulation (EU) No 282/2014 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2014 on the Establishment of a Third Programme for the Union's Action in the Field of Health (2014-2020)*.
- Official Journal of the European Union L 166 (OJ L 166). (2004). *Regulation (EU) No 883/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the Coordination of Social Security Systems*.
- Official Journal of the European Union L 88 (OJ L 88). (2011). *Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the Application of Patients' Rights in Cross-border Healthcare*.
- Official Journal of the European Union C 306 (OJ C 306). (2007). *Treaty of Lisbon Amending the Treaty on European Union and the Treaty Establishing the European Community*, Signed at Lisbon, 13 December 2007.
- Official Journal of the European Union L 271 (OJ L 271). (2002). *Decision No 1786/2002/EC of the European Parliament and of the Council of 23 September 2002 Adopting a Programme of Community Action in the Field of Public Health (2003-2008) – Commission Statements*.
- Official Journal of the European Union L 301 (OJ L 301). (2007). *Decision No 1350/2007/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2007 Establishing a Second Programme of Community Action in the Field of Health (2008-13)*.
- Official Journal of the European Union C 326 (OJ C 326). (2012). *Consolidated Version of the Treaty on the Functioning of the European Union*.
- Özden, Ş. (2017). *Sağlık Turizminin, Avrupa Birliği Entegrasyon Sürecinde Türkiye Ekonomisi Üzerindeki Olası Etkilerinin İncelenmesi*. Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi Avrupa Birliği Enstitüsü, İstanbul.
- Pak, M. D. (2017). Nadir Hastalıklarda Sosyal Hizmetin Rolü. *Sağlık ve Toplum*, (27/3), 3-13.
- Rare Diseases Task Force. (2006). Centres of Reference for rare diseases in Europe: State-of-the-art in 2006 and recommendations of the Rare Diseases Task Force.
- Samsun, N. (2003). 10. Yılında Avrupa Tek Pazarı, *Maliye Dergisi*, 143.
- Sander, O. (1994). *Siyasi Tarih 1918-1994*, Ankara: İmge Kitabevi, 176.

- Sigurdardottir, L.B. (2011). *Cross-border Healthcare in the European Union-the Right Toreimbursement under Directive 2011/24*. Published Master Thesis. University of Oslo, Faculty of Law; Oslo, 12-47.
- Sönmezoğlu, F. (2005). *Uluslararası İlişkiler Sözlüğü*. İstanbul: Der Yayınları, 41-42.
- Taş, İ. (2010). *Avrupa Birliği'nde Sağlık Turizmi Kapsamında Sınır Ötesi Hasta Hareketliliği*. Yayınlanmamış Doktora Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İzmir.
- TBMM, (2019). Türkiye Büyük Millet Meclisi ALS, SMA, DMD, MS Hastalıklarında ve Kesin Tedavisi Bilinmeyen Diğer Hastalıklarda Uygulanan Tedavi ve Bakım Yöntemleri ile Bu Hastalıklara Sahip Kişiler ve Yakınlarının Yaşadıkları Sorunların ve Çözümlerinin Belirlenmesi Amacıyla Kurulan Meclis Araştırması Komisyonu (10 / 184, 185, 281, 403, 585, 604, 734, 914, 915, 917, 920, 921) Tutanak Dergisi.
- T.C. Resmi Gazete. (2017). Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Macaristan Hükümeti arasında Sosyal Güvenlik Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun. 3 Nisan 2017 gün, 30027 sayılı.
- T.C. Resmi Gazete. (2017). Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Tunus Hükümeti arasında Sosyal Güvenlik Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun. 4 Nisan 2017 gün, 30028 sayılı Mükerrer.
- Tecer, M. (2007). *Avrupa Birliği ve Türkiye- Sorular-Yanıtlar*. Ankara: Bizim Büro Basımevi, 11.
- Tengilimoğlu, D. Akbolat, M. ve Işık, O. (2012). *Sağlık İşletmeleri Yönetimi* (8. Basım). Ankara: Nobel Akademik Yayıncılık, 15.
- Tezcan, E. (2005). *Avrupa Birliği Kurumlar Hukuku* (2. Baskı). Ankara: USAK/Uluslararası Stratejik Araştırmalar Kurumu Yayınları, 13-14.
- Tonus, Ö. (2004). Avrupa Birliği'nin Tarihsel Gelişimi, Kurumsal Yapısı ve Düzenlemeleri., Şişman, Y. (Editör) *Uluslararası Çalışma Normları*. Eskişehir: T.C. Anadolu Üniversitesi Açık öğretim Fakültesi Yayını, s. 153-178.
- TÜSEB, Türkiye Halk Sağlığı ve Nadir Hastalıklar Enstitüsü (2019). Nadir Hastalıklar Raporu.
- TÜSEB, Türkiye Anne Çocuk ve Ergen Sağlığı Enstitüsü (2019). Her Yönü ile Nadir Hastalıklar. TAÇESE Kitapları.
- Ürek, D. ve Karaman, S. (2019). Önemli Bir Halk Sağlığı Sorunu Olarak Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, (22-4), 863-878.
- White, R. and Gustone, R. (1992). *Probing Understanding*. London: The Falmer Press.
- Willy, P. Glinos, I.A. and Rechel, B. Garel, P. Busse, R. Figueras, J. (Editress). (2013). *Building European Reference Networks in Health Care*, United Kingdom: European Commission & European Observatory on Health Systems and Policies Press, 2-6.

Yalçın Gürsoy, M. (2012). Avrupa Birliği ve Türkiye’de Sağlık Politikaları Yönetimi ve Reformlar, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Çanakkale.

Yaşar, M. (2018). Nitel Araştırmalarda Nitelik Sorunu. *MSKÜ Eğitim Fakültesi Dergisi*, 5(2), 55-73.

Yıldırım, A., ve Şimşek, H. (2006). *Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri*. (Beşinci Baskı). Ankara: Seçkin Yayınları, 242-248.

Yıldırım, H.H. ve Yıldırım, T. (2015). *Avrupa Birliği Sağlık Politikaları ve Sağlık Sistemleri*. Ankara: Absam, 63-68.

Zeyrekli, S. Ekizceleroğlu, R. (2007). Avrupa Birliği Bağlamında Hizmette Yerellik (Subsidiarite) İlkesi ve İlkenin Türkiye Açısından Ele Alınışı. *Çağdaş Yerel Yönetimler*, (16), 29-48.



**EKLER**



## EK-1. Maastricht Antlaşması madde 129:

1. Topluluk, üye ülkeler arasında iş birliğini teşvik ederek ve gerekirse, faaliyetlerine destek vererek, insan sağlığının yüksek düzeyde korunmasının sağlanmasına yardım edecektir. Topluluk faaliyeti, hastalıkların, özellikle de uyuşturucu bağımlılığı da dahil, başlıca sağlık felaketlerinin, sağlık bilgisi ve eğitimin yanı sıra bunların nedenlerinin ve bulaşma yollarının araştırılması yoluyla önlenmesine yönelik olacaktır. Sağlık koruma şartları, topluluğun diğer politikalarında bir unsur teşkil edecektir.

2. Üye ülkeler kendi aralarında, komisyonla irtibat halinde olarak, 1. paragrafta belirtilen alanlarda politika ve programlarını koordine edeceklerdir. Komisyon, üye ülkelerle sıkı kontak halinde olarak bu koordinasyonu arttırmak için gerekli her türlü faydalı teşviki sağlayabilir.

3. Topluluk ve üye ülkeler, halk sağlığı alanında üçüncü ülkelerle ve yetkili uluslararası kuruluşlarla iş birliğini teşvik edecektir.

4. Bu Maddede belirtilen amacın yerine getirilmesine yardımcı olmak için, Konsey:  
-Madde 189b'de belirtilen prosedüre uygun hareket ederek, Ekonomik ve Sosyal Komite ile Bölgeler Komitesi'ne danıştıktan sonra, üye ülke kanun ve tüzüklerinin uyumlaştırılması hariç, teşvik edici önlemleri kabul edecektir.

-Komisyondan gelen bir önerge üzerine, şartlı çoğunlukla hareket ederek, tavsiyeleri kabul edecektir. Maastricht Antlaşmasınının 129. maddesi, topluluk çapında sağlık politikası için güvenli bir yasal ortam sağlamış ve uyuşturucu karşıtı, AIDS ve kansere karşı programlarda Topluluğun görevini güçlendirmiş ve özellikle komisyonun görevlerini artırmıştır.

## Ek-2 : AB'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma (ABIA)'nın hizmetlere ilişkin 56. maddesi:

Aşağıda yer alan hükümler çerçevesinde, hizmetin sunulacağı kişinin bulunduğu üye ülkeden başka bir üye ülkede yerleşik üye ülke uyrukları bakımından, Avrupa Birliği içinde hizmet sunma serbestisine ilişkin kısıtlamalar yasaktır. Avrupa Parlamentosu ve Konsey, olağan yasama usulü uyarınca hareket ederek, bu bölümde yer alan hükümleri, Avrupa Birliği içinde yerleşik olup hizmet sunan üçüncü ülke uyruklarına da kapsatabilir.

## ÖZGEÇMİŞ

### Kişisel Bilgiler

Soyadı,adı : YILDIZ ÇALIK, Fatma  
 Uyuğu : T.C.  
 Doğum tarihi ve yeri : 14.04.1987 Kars  
 Medenihali : Evli  
 Telefon : +90 532 7330998  
 E-mail : fatmayildiz.usag@gmail.com



### Eğitim

Derece	Eğitim Birimi	Mezuniyet Tarihi
Yüksek Lisans	Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Hastane İşletmeciliği	Devam Ediyor
Lisans	Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi Uluslararası İlişkiler Bölümü	2011
Erasmus	University of Humanities and Economics in Lodz	2009-2010
Lise	Davutpaşa Yabancı Dil Ağırlıklı Lisesi	2005

### İş Deneyimi

Yıl	Yer	Görev
2014-Halen	Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü	Sağlık Uzmanı
2013-2014	Gözen Havacılık A.Ş. Operasyon Kontrol Merkezi	OCC Personeli

**Yabancı Diller**

İngilizce (İleri düzey),

Fransızca (Orta düzey)

**Yayın**

Pozitif Örgütsel Davranışın Çalışanların Örgütsel Bağlılıklarına Etkisi (Bir Devlet Hastanesi Örneği), 10. Uluslararası Sosyal Bilimler ve Spor Kongresi 2018.

**Hobiler**

Doğa gezileri yapmak,

Resim yapmak.





*GAZİLİ OLMAK AYRICALIKTIR..*