

BİTKİSEL ÜRÜNLER ve SAĞLIK

Bilimsel Çerçeve ve Etik Açısından Yaklaşım

TÜRK TABİPLERİ BİRLİĞİ • İSTANBUL TABİP ODASI
İSTANBUL BAROSU • İSTANBUL ECZACI ODASI
İSTANBUL VETERİNER HEKİMLER ODASI • TIBBİ ONKOLOJİ DERNEĞİ
TÜRK FARMAKOLOJİ DERNEĞİ • TÜRKİYE DİYETİSYENLER DERNEĞİ
TÜRKİYE GAZETECİLER CEMİYETİ • TÜRKİYE KAS HASTALIKLARI DERNEĞİ
TÜRKİYE TIP AKADEMİSİ

BİTKİSEL ÜRÜNLER ve SAĞLIK: *Bilimsel Çerçeve ve Etik Açısından Yaklaşım*



BİTKİSEL ÜRÜNLER ve SAĞLIK:
Bilimsel Çerçeve ve Etik Açısından Yaklaşım

Ekim 2012

TÜRK TABİPLERİ BİRLİĞİ MERKEZ KONSEYİ
GMK Bulvarı, Şehit Daniş Tunalıgil Sok. No:2 Kat:4, 06570 Maltepe / Ankara
Tel: 0 312 231 21 79 • Faks: 0312 231 19 52-53
tb@ttb.org.tr • www.ttb.org.tr

İçindekiler

Önsöz ve Teşekkür.....	4
Tanımlamalar.....	6
Dünyada ve Türkiye’de Kullanım Durumu.....	10
Kullanımın Artmasına Neden Olan Dinamikler.....	12
Sağlık Açısından Riskler/Tehditler.....	14
Etik Açısından Yaklaşım.....	21
Hukuksal Çerçeve.....	23
Toplumsal Sorumluluklar.....	28
Öneriler.....	30
Katkı Sunanlar.....	33
Ek: Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ve TTB Hekimlik Meslek Etiği Kuralları Seçkisi	34

Önsöz ve teşekkür

Son dönemlerde bitkisel ürünlerin “ilaç” gibi kullanılması, topluma yönelik olarak kullanımın yazılı ve görsel medya yoluyla “yetkinlik” açısından kimlikleri yeterince bilinmeyen kişi ve kurumlarca önerilmesi sağlık çalışanlarının bu konuda kaygı ve endişe duymalarına neden olmaktadır. Dolayısıyla duyulan bu rahatsızlıklar nedeniyle konunun bilimsel ve etik çerçevesini çizen bir yaklaşımın geliştirilmesi bu alanda çalışan kurum ve kişilerin derinlikli hissettiği bir konu olmuştur. Bu önemli gerekçe meslek tanımları gereği toplumsal bakış açısına sahip olan kimi meslek kuruluşlarının bitkisel ürünler konusunda birlikte görüş oluşturma çabasının başlatılması sürecini kendiliğinden başlatmıştır.

Türk Tabipleri Birliği, İstanbul Tabip Odası koordinatörlüğünde toplumsal rol ve sorumluluklarından aldığı güç ile konuya ilgisi olacağını düşündüğü meslek kuruluşlarının katkısıyla ortak görüş ve öneriler oluşturabilmek için Temmuz 2012 tarihinde “Bitkisel Ürünler” konulu bir çalışma grubu oluşturulması çağrısı yapmıştır. Bu çağrıya yanıt veren kurumların temsilcileri birkaç aylık bir çalışma sonucunda elinizdeki raporu oluşturmuştur. Çalışmalar sırasında her meslek grubunun birikim, deneyim ve mesleki pratiklerinin özgünlüğü bir zenginlik olarak görülmüş ve kabul edilmiştir. Bununla birlikte, çalışmalar sırasında uzlaşılan zemin “toplum sağlığının korunması ve geliştirilmesi” ve “eldeki bilimsel bilginin dikkate alınması” olmuştur. Bu temel bakış açısı aslında meslek gruplarının farklı bakış açılarının birleştiği ortak nokta olarak çalışmaların ortak zemine oturmasına katkı sağlamıştır.

Raporda bitkisel ürünler konusunda dünyada ve Türkiye’de kullanılan tanım ve terminolojinin derlenmesi ve değerlendirilmesi, dünyada ve ülkemizde bu ürünlerin kullanım sıklıklarının ortaya konulması, kullanımı etkileyen dinamiklerin tartışılması,

mesleki, etik, hukuksal, toplumsal sorumlulukların çerçevesinin çizilmesi amaçlanmıştır.

“Başlangıç” niteliğindeki bu raporun temel amacı, çeşitli uzmanlık alanlarının katkısıyla bir uzlaşma görüşü oluşturarak, bu konuda yürütülecek çalışmalar için yol gösterici bir çerçeve çizmektir. Bu amaçla, yukarıda ifade edilen temel ilkesel zemin korunarak, kurul üyesi kişi ve kurumların görüşlerine azami ölçüde yer verilmeye çalışılmıştır.

Çağrımıza yanıt vererek katkı sunan bütün kurum ve temsilcilerine teşekkür ederiz.

Yararlı olabilmesi dileğiyle,

Prof. Dr. Özdemir AKTAN
Türk Tabipleri Birliği Başkanı

Prof. Dr. Taner GÖREN
İstanbul Tabip Odası Başkanı

BÖLÜM I

TANIMLAMALAR

Bitkisel ürün konusunda çalışmalar sırasında dünyada ve Türkiye’de farklı tanımlamalar ve bakış açılarının olduğu saptanmıştır. Aşağıdaki bölümde konuya ilişkin ulaşılabilen terim ve tanımları sunulmuştur:

Kavram	Tanım
Bitkisel¹	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bitki ile ilgili, bitki cinsinden olan 2. Bitkiden elde edilen, nebati.
Ürün²	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doğadan elde edilen, üretilen yararlı şey, mahsul. 2. Türlü endüstri alanlarında ham maddelerin işlenmesiyle elde edilen şey.
Bitkisel ürün³	Bütün ya da bileşenler olarak bitkiler (yaprak, kök, gövde, vb) ve tek ya da birden fazla bitkiden üretilen madde.
Bitkisel ilaç	Etkili madde olarak standardize edilmiş bitkisel drog ekstrelerini taşıyan, İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Product; GMP) kuralları ile ilaç formunda üretilmiş, bitmiş, etiketlenmiş tıbbi ürünler ve müstahzarlardır.

1 Türk Dil Kurumu

2 Türk Dil Kurumu

3 Herbal medicines. <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/index.html>. 21.7.2012.

Bitkisel drog	Tıbbi bitkilerin insan sağlığı için önemli fitokimyasalları (bitki kimyasalları) taşıyan kullanılan kısmına denir.
İlaç⁴	Fizyolojik sistemleri ya da patolojik durumları alanın yararı için değiştirmek, hastalıkları tedavi ya da teşhis etmek, ayrıca hastalıklardan korunmak amacıyla kullanılan ya da kullanılması öngörülen bir madde ya da üründür.
İlaç geliştirme süreçleri	Dört fazda yapılır. <ol style="list-style-type: none"> 1. Faz I: Sağlıklı gönüllüler üzerinde deneylerin yapılması 2. Faz II: Gönüllü hastalar üzerinde deneylerin yapılması 3. Faz III: Çok merkezli komplike/kompleks hastalarda deneylerin yapılması ve etkili bulunması halinde ulusal otoriteler tarafından ruhsatlandırılması 4. Faz IV: Faz III çalışmalarının ardından beş yıl kadar bir süre geçmesi beklenir. Ruhsat alımından sonra, ilaç eczanelere girer, fakat güvenlilik araştırma süreci bitmez ve sürekli devam eden bir fazda kalır ve güvenliğine ilişkin veriler toplanmaya devam eder.
Geleneksel tıp⁵	Farklı kültürlerde uygulanan teoriler, inançlar ve deneyimlerden yararlanan uygulamalar bütünüdür.

4 Bir maddenin ilaç olabilmesi için moleküler yapısı, ürünün bileşenleri, hangi maddeden ne kadar içerdiği bilinmelidir. Hangi dozda, ne kadar etki ortaya çıkabileceğinin bilinmesi gereklidir. Henüz araştırma halinde olan maddeye ise “yeni araştırma bileşiği (new investigational compound)” denir.

5 Traditional Medicine. http://www.who.int/topics/traditional_medicine/en/. 21.7.2012.

<p>Besin destekleri</p>	<p>Bir kişinin diyetinde eksik ya da yeterli olarak alınamayan vitamin, mineral, posa ya da amino asit gibi besin öğelerini içeren preparatlardır. Besin destekleri, genel olarak diyetle karşılanamayan besin öğelerini yerine koymak ya da hastalık gibi durumlarda artmış ihtiyacı karşılamak için kullanılır.</p>
<p>Nütrasötikler</p>	<p>Hastalığın önlenmesi ve tedavisi de dahil olmak üzere, sağlığı destekleyen ve tıbbi yarar sağlayan besin ya da besin ürünüdür. Nütrasötikler, besinlerden izole edilmiş ya da arındırılmış ürünlerdir ve genellikle besin ile ilişkili olmayan tıbbi formlarda satılırlar. Bir maddenin nütrasötik olarak kabul edilebilmesi için kanıtlanmış fizyolojik bir yararı ya da kronik hastalıklara karşı koruma sağlaması gerekir.</p>
<p>Fonksiyonel besinler</p>	<p>Kullanıcının besin desteklerini sıvı ya da kapsül formunda almaları yerine, doğal hallerine en yakın olarak zenginleştirilmiş besinler içinde alımını sağlamak için tasarlanmışlardır. Bu besinler, nütrifikasyon denen işleme üretilirler. Bu işlemde, besine içerdiği veya içermediği besin öğesi eklenir.</p>

Farmakognozi⁶⁻¹⁰	Tıbbi bitkiler, etken maddeleri, (fitokimyasalları) etkileri ve kullanımını inceleyen Eczacılık Meslek Bilimidir.
Fitoterapi	Tıbbi bitkilerin drogları ile hazırlanan preparatların konvansiyonel tedaviyi destekleyici uygulamalardır.
Fitokimyasallar (bitki kimyasalları)	Bitkilerin kendi yaşamlarını sürdürürken genetik özelliklerine göre farklı yapıda ürettikleri maddelere denir.
Yeterli ve dengeli beslenme¹¹	Vücudun büyümesi, yenilenmesi ve çalışması için gerekli olan enerji ve besin öğelerinin her birinin yeterli miktarlarda alınması ve vücutta uygun şekilde kullanılması durumu olarak bilinir.

6 Haensel R, Hözl J. Lehrbuch der pharmazetischen Biologie, Springer Verlag ,Berlin-Heidelberg New York,1996.

7 Tanker N, Tanker M. Farmakognozi Cilt 1 ve 2, Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Yayınları No 58 ve 65, Ankara Üniversitesi Basımevi Ankara 1985 ve 1990.

8 Bruneton J. Pharmacognosy, Phytochemistry, Medicinal Plants, Lavoisier Publishing, Paris, 1995.

9 Haensel R, Sticher O, Steinegger E. Pharmacognosie-Phytopharmazie, Springer Verlag,Berlin, New York, Tokio,1999.

10 Heinrich M, Barnes J, Gibbons S, Willamson E. Fundamentals of Pharmacognosyand Phytotherapy, Churchill Livingstone,Edinburgh,2004.

11 Türkiye'ye Özgü Beslenme Rehberi, Sağlık Bakanlığı Yayınları, Ankara, 2004.

BÖLÜM II

DÜNYADA VE TÜRKİYE'DE

KULLANIM DURUMU

Bitkisel ürünlerin kullanım geçmişi binlerce yıla dayanmaktadır.^{12,13} Bu ürünlerin kullanımı İÖ. 3000'lerden beri kayıtlarda bulunmakta olup Paleolitik çağlardan beri (60.000 yıldır) kullanıldıkları bilinmektedir.^{14,15}

Dünya Sağlık Örgütü tarafından yapılan bir bildirimde göre dünya nüfusunun %70-80'inin temel sağlık hizmetleri uygulamalarında bitkisel ürünlerden yararlandıkları, ürünleri kullandıkları ifade edilmektedir.¹⁶ Afrika toplumlarında bu gibi ürün kullanımı toplumun %80'inde görülmektedir.^{17,18} Amerika Birleşik Devletleri bu alanda her yıl 60 milyar dolar harcama yapmaktadır.^{19,20} Avrupa'da 2003 yılında bu alanda "raf üstü" satılan ürünlere 5 milyar dolar harcama yapıldığı bilinmektedir.²¹

12 Traditional Medicine. http://www.who.int/topics/traditional_medicine/en/. 21.7.2012.

13 Mosihuzzaman M. Herbal medicine in healthcare--an overview. *Nat Prod Commun.* 2012 Jun;7(6):807-12.

14 Wilt TJ, Ishani A, Stark G, et al. Saw palmetto extracts for treatment of benign prostatic hyperplasia: a systematic review. *JAMA* 1998; 280:1604.

15 The ABC Clinical Guide to Herbs, Blumenthal M (Ed), American Botanical Council/Thieme, New York 2003.

16 Chan K. Some aspects of toxic contaminants in herbal medicines. *Chemosphere.* 2003 Sep;52(9):1361-71.

17 WHO traditional medicine strategy 2002–2005. Geneva: WHO; 2002.

18 Willcox ML, Bodeker G. Traditional herbal medicines for malaria. *BMJ* 2004;329:11569.

19 WHO traditional medicine strategy 2002–2005. Geneva: WHO; 2002.

20 Tilburt JC, Kaptchuk TJ. Herbal medicine research and global health: an ethical analysis. <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/8/07-042820/en/>. 26.8.2012.

21 De Smet PA. Herbal medicine in Europe--relaxing regulatory standards. *N Engl J Med* 2005; 352:1176.

Bilimsel belgelerde yer alan bazı farklı çalışmaların sonuçları aşağıda özetlenmiştir:

1. Amerika Birleşik Devletleri'nde hekimler ve hemşireler arasında yapılan bir araştırmada (HCP Impact Study), hekimlerin %72'sinin hemşirelerin ise %89'unun bitkisel ürün kullandığı ve hekimlerin %51'inin, hemşirelerin ise %59'unun bu ürünleri düzenli olarak kullandığı gösterilmiştir. Araştırmada hekimlerin sadece %14'ünün ve hemşirelerin ise sadece %3'ünün yaşamı boyunca herhangi bir besin takviyesi kullanmadığı gösterilmiştir.²² Amerika'da 50-75 yaş grubunda olan 45,748 kişi arasında yapılan bir çalışmada ileri yaşta olanlar daha genç yaştaakilere göre, kadınlar erkeklere göre, öğrenim durumu yüksek olanlar düşük gruba göre ve normal beden kitle indeksi (BKİ) değerine sahip olanlar diğerlerine göre daha fazla bitkisel ürün/besin takviyesi kullanmaktadırlar.²³
3. Malezya'da yapılan 1601 erişkin birey arasında yapılan bir çalışmada katılımcıların %33,9'unun bitkisel ürün kullandığı saptanmıştır.²⁴
4. Türkiye'de hastane tabanlı yapılan bir çalışmada bir üniversite hastanesine başvuran her 10 annenin 4'ünün (%42,2) çocuğuna bu tür uygulamaları yaptığı belirtilmiştir.²⁵
5. Türkiye'de 18 yaş altında 120 kanser hastası arasında yapılan bir çalışmaya göre hastaların %73,3'ünün en az bir kez bu tür uygulamalara başvurdukları ifade edilmektedir.²⁶

22 Dickinson A, Boyonand N, Shao A. Physicians and nurses use and recommend dietary supplements: Report of a survey/ Nutr J 2009 Jul 1;8:29.

23 Satia-Abouta J, Kristal AR, Patterson RE, Littman AJ, Stratton KL, White E. Dietary Supplement and Medical Conditions the VITAL study Am J Prev Med 2003;24(1):43-51.

24 Aziz Z, Tey NP. Herbal medicines: prevalence and predictors of use among Malaysian adults Complement Ther Med 2009 Jan;17(1):44-50.

25 Özyazicioğlu N, Ogur P, Tanrıverdi G, Vural P. Use of complementary and alternative medicine and the anxiety levels of mothers of children with chronic diseases. Jpn J Nurs Sci 2012 Jun;9(1):19-2

26 Karalı Y, Demirkaya M, Sevinir B. Use of complementary and alternative medicine in children with cancer: effect on survival. Pediatr Hematol Oncol. 2012 May;29(4):335-44.

BÖLÜM III

KULLANIMIN ARTMASINA NEDEN OLAN DİNAMİKLER

Bitkisel ürünleri kullanım sıklığını birçok faktör etkilemektedir. Bu faktörler incelendiğinde sağlığın sosyal, ekonomik, fizyolojik belirleyicileri, toplumda süregelen değersel değişimler öne çıkmaktadır. Sağlık kavramı kapsamında yaşanan süreç değişimi de bitkisel ürün kullanımının artmasına bağlı nedenler arasında sayılabilir.

- Güven azalması, eşitsizlikler, tedavi seçeneklerinin pahalı ve herkes tarafından ulaşılamaz olması²⁷ gibi nedenlere bağlı olarak modern tıp seçeneklerine ulaşımdaki engeller,
- Bireylerin sağlık sorunlarına “bireysel çözüm üretme” eğiliminde artış,²⁸
- Sağlık sistemlerinde toplumsal bakış açısının bireysel/indirgemeci şekle dönüşüme bağlı olarak sağlıkla (hasta olmama ve iyilik halinin sürdürülmesi) ilgili sorumluluğun bireylerin tercih ve uygulamalarına bırakılmış olması,
- “Doğal olana” yönelme nedeniyle bitkisel ürünlerin “doğal olduğu için kullanımında sorun olmaz” algısında artma,²⁹

Bununla birlikte aşağıdaki yer alan bilgiler de bitkisel ürün kullanım artışına dair mesajlar vermektedir:

- Sıklık; yaşın ilerlemesine bağlı süregen hastalıkların görülmesindeki artış nedeniyle artmaktadır. Süregen hastalıklarda, geçerli tedaviye

27 How safe is traditional medicine? <http://www.who.int/features/qa/20/en/index.html>. 2.9.2012.

28 Stasio MJ, Curry K, Sutton-Skinner KM, Glassman DM. Over-the-Counter Medication and Herbal or Dietary Supplement Use in College: Dose Frequency and Relationship to Self-Reported Distress. *J Am Coll Health*. 2008 Mar-Apr;56(5):535-47.

29 Ruparel P, Lockwood B. The quality of commercially available herbal products. *Nat Prod Commun*. 2011 May;6(5):733-44.

destek anlamında GMP kurallarıyla üretilmiş bitkisel ilaçları bireylerin kullanması, bu konudaki bilimsel araştırmaların sayısal artışı sonucunda kullanımlarının artması beklenebilir. Örneğin, Amerika Birleşik Devletleri'nde yapılan bir çalışma sonucuna göre kullanıcılar kullanma nedeni olarak hafıza kaybının önlenmesi, eklem ağrılarının geçmesi ve yorgunluğun azalmasını belirtmişlerdir.³⁰

- Kadınlar erkeklere göre bu ürünleri daha sık kullanmaktadır.³¹
- Bitkisel ürün kullanımının son yıllarda “raf üstü” ürün satışı uygulaması ile arttığı da belirtilmektedir. Bu tür ürünlerin yaygınlaşması sağlık profesyonellerinin etkili ve güvenilir uygulamalarının önünde de büyük bir engel olarak durmaktadır.³²
- Ürünlere çeşitli yollarla ulaşım kolaylığı bulunmaktadır. Örneğin, günümüzde pek çok kişi bu ürünlere İnternet aracılığı ile ulaşabilmektedir.³³
- Yazılı ve görsel basın organlarında (medyada) ise çok ilgi çektiği için konuya yer vermekte, yer verdikçe de ilgi daha da artmaktadır. Radyolarda tanıtım ve satış kampanyaları, TV programlarında abartılı doğal-zararsız söylemleri ve neredeyse “reçete” verilmesi, gazetelerin verdiği eklerdeki yazılar, “kuponlu kitap” uygulamaları kullanımının artmasına neden olmuş olabilir.
- Bitkisel ürünlerin de içinde olduğu geleneksel uygulamalara önemli ölçüde “yatırım” yapılması da bu ürünlerin kullanımının artmasına neden olabilir.³⁴

30 Şen B, Meriçli F. Boswelia serrata ve Bosvelik Asit Türevlerinin Artrozlarda Etkisi, Fitomed Bilimsel Fitoterapi Dergisi 2010,14 : 36- 40.

31 Stjernberg L, Berglund J, Halling A. Age and gender effect on the use of herbal medicine products and foodsupplements among the elderly Scand J Prim Health Care. 2006 Mar;24(1):50-5.

32 Chan K. Some aspects of toxic contaminants in herbal medicines. Chemosphere. 2003 Sep;52(9):1361-71.

33 Ozdemir B, Sahin I, Kapucu H, Celbis O, Karakoc Y, Erdogan S, Onal Y. How safe is the use of herbal weight-loss products sold over the Internet? Hum Exp Toxicol. 2012 Feb 21.

34 Traditional Medicine. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/index.html>. 2.9.2012.

BÖLÜM IV

SAĞLIK AÇISINDAN

RİSKLER/TEHDİTLER

Sağlık etkileri/riskleri kanıtlanmamış olan bitkisel ürünlerin kullanımı istenmeyen durumlarla sonuçlanabilir. Bitkisel ürünlerin, farmakognozi bilimi açısından bitkinin doğru kısmının toplanmasından, etkili maddelerinin saptanmasından, ağır metal ve mikropların bulaş denetimlerinden ürün haline getirilmesine ve kullanımına kadar gerekli bilgi ve titizlikten yoksun olunması halinde çok sayıda sağlık riski oluşturacağı belirtilmektedir. Bu konuda pek çok çalışma bulunmaktadır. İlgili bazı bilgiler aşağıda paylaşılmıştır:

1. Bitkisel ürünler pek çok toksik (zehirli) madde,³⁵ mikroplar, ağır metaller, kimyasal zehirler, vb. içerebilmektedir.³⁶
2. Farmakokinetik özelliklerden kaynaklanan ilaçlar ile etkileşime giren bitkisel ürünler klinik olarak “toksikite (zehirlenme)” yaratabilir. Her yıl yaklaşık 100000 ölümün bu nedenle meydana geldiği ifade edilmektedir.^{37,38}
3. Bitkisel ürünlerin yaratabileceği karaciğer toksisitesinin ciddiyetinin bu ürünlerin içerdiği ağır metallere, mikroorganizmalara, ürünleri kullanan kişinin yaşına ve hastalığının genetik ve diğer özelliklerine göre değişebileceği bilinmektedir.³⁹

35 Ozdemir B, Sahin I, Kapucu H, Celbis O, Karakoc Y, Erdogan S, Onal Y. How safe is the use of herbal weight-loss products sold over the Internet? *Hum Exp Toxicol*. 2012 Feb 21.

36 Chan K. Some aspects of toxic contaminants in herbal medicines. *Chemosphere*. 2003 Sep;52(9):1361-71.

37 Ohnishi N, Yokoyama T; Interactions between medicines and functional foods or dietary supplements. *Keio J Med*. 2004; 53: 137-150.

38 Sparreboom A, Cox MC, Acharya MR, Figg WD; Herbal remedies in the United States: Potential adverse interactions with anticancer agents. *J Clin Oncol*. 2004; 22: 2489-2503.

39 Bateman J, Chapman RD, Simpson D. Possible toxicity of herbal remedies. *Scott Med J*. 1998 Feb;43(1):7-15.

4. Bitkisel ürünlerin içerdikleri fitokimyasallar nedeniyle sağlık açısından doğrudan zararları hipertansiyon, kanama zamanının uzaması, potansiyel ürün/ilâç etkileşimidir. İlaç etkileşimleri özellikle anestezi alacak hastalar için önemli bir konudur.⁴⁰

5. Bitkisel ürünlerden hakkında en çok deneyim kazanılmış bir tanesi olan St. John's Wort (Latince adı *Hypericum perforatum* olup halk arasında sarı kantaron, kanotu, kılıçotu, yaraotu, mayasilotu ve binbirdelik otu olarak bilinir.) ile ilgili klinik deneyler, bu bitkinin pek çok ilâçla (örneğin alprazolam, amitriptilin, atorvastatin, klorzoksazon, siklosporin, debrizokin, digoksin, eritromisin, feksofenadin, gliklazid, imatinib, indinavir, irinotekan, ivabradine, mefenitoin, metadon, midazolam, nifedipin, omeprazol, oral kontraseptifler, kuzepam, simvastatin, takrolimus, talinolol, verapamil, vorikonazole ve varfarin) etkileşime girdiği, bu ilâçların plazma konsantrasyonunu azalttığı ve klirensini artırdığını ortaya koymuştur.

6. Olgu serileri sonuçları sarı kantaron bitkisinin adrenerjik vazopressörler, anestezikler, bupropion, buspiron, siklosporin, eletriptan, loperamid, nefazodon, nevirapin, oral kontraseptifler, paroksetin, fenpropion, prednison, sertralin, takrolimus, teofilin, tibolon, triptofan, venlafaksin ve varfarin ile etkileşime girdiğini ortaya koymuştur.

7. Klinik deneyler, *Ginkgo biloba* bitkisinin yapraklarından hazırlanan preparatların antiepileptikler, aspirin (asetilsalisilik asit), diüretikler, ibuprofen, risperidon, rofekoksib, trazodon ve varfarin ile etkileşime girdiğini ortaya koymaktadır.

8. Ginseng'in fenelzin ve varfarin ile etkileştiği ifade edilmektedir.

9. Almanya'da üretimi ve satışı yasaklanan *Piper methysticum* (Kava Kava) preparatlarının klorzoksazon (CYP2E1 enziminin substratıdır) adlı etkin maddenin klirensini artırdığı ve alprazolam, levodopa ve paroksetin ile etkileşim içine girdiği belirtilmektedir.

10. Sarımsak, klorpropamid, fluindion, ritonavir ve varfarin ile etkileşmektedir, klorzoksazon'un plazma konsantrasyonunu azaltmaktadır.

40 Messina BA. Herbal supplements: Facts and myths--talking to your patients about herbal supplements. J Perianesth Nurs 2006 Aug;21(4):268-78; quiz 279-81.

11. *Echinacea preparatları*, kafein ve midazolam klerensini etkileyebilmektedir.^{41,42}

12. Tayvan'da 2006-2009 yılları arasında 424 böbrek hastasında yapılmış bir çalışmada kullanılan bitkisel ürünlerin kronik (süregen) böbrek hastalığı riskini artırdığı ortaya konulmuştur.⁴³

13. Farklı bitkisel ürünlerin hastalıklarla ilişkisinin gündeme geldiği bilimsel verilerin sonuç ve öneri bölümlerinde konunun netlik kazanması için ayrıntılı çalışmaların yapılması gereğine vurgular yapılmaktadır (örneğin *acı maddeler* içeren bitkiler ve kanserden korunma ilişkisi).⁴⁴

14. Bitkisel ürünlerin sıklıkla kullanıldığı bazı ülkelerde yasal olarak düzenlemeler mevcuttur.⁴⁷ Avrupa İlaç Kurumu (EMA) da tıbbi bitkisel ürünler ile ilgili bir alt komisyon kurmuş (HMPC) ve AB üyesi ve aday ülkelerdeki tıbbi bitkisel ürünler ile ilgili bilimsel ölçütleri, monografları hazırlamakta, bitkisel ürünlerle ilgili duyuru ve bilgilendirmeler yapmaktadır (<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/hmpc>).⁴⁵

41 Izzo AA. Interactions between Herbs and Conventional Drugs: Overview of the Clinical Data. *Med Princ Pract.* 2012;21(5):404-28.

42 Izzo AA, Ernst E. Interactions between herbal medicines and prescribed drugs: an updated systematic review. *Drugs.* 2009; 69(13):1777-98.

43 Hsieh CF, Huang SL, Chen CL, Chen WT, Chang HC, Wu ML, Yang CC. Increased risk of chronic kidney disease among users of non-prescribed Chinese herbal medicine in Taiwan. *Prev Med.* 2012 Aug;55(2):155-9. Epub 2012 Jun 13.

44 Kaefer CM, Milner JA. Herbs and Spices in Cancer Prevention and Treatment. In: Benzie IFF, Wachtel-Galor S, editors. *Herbal Medicine: Biomolecular and Clinical Aspects.* 2nd edition. Boca Raton (FL): CRC Press; 2011. Chapter 17. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK92774/>. Erişim: 21.7.2012.

45 WHO Traditional medicine strategy 2002–2005. Geneva, World Health Organization, 2002. (WHO/EDM/TRM/2002.1). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/js2297e/4.2.html>. 7.9.2012.

Bitkisel ürünlerin kullanımına dair aşağıdaki konular da önemlidir: ⁴⁶⁻⁵³

1. Bir bitkisel ürün, bir ruhsatlı ilacın herhangi bir endikasyonu için alternatifi olamaz. Destekleyici bir ürün tedavi için kullanıldığında hasta tedaviden mahrum kalmış olabilir.
2. Bitkisel ürünlerin pek çoğu saf olarak pazarlanmamıştır. Bunların içeriğinde ek olarak farmakolojik açıdan etkili ve piyasada zaten ruhsatlı ilaç olarak satılan maddelerin bulunması, bu maddelerin de risklerini beraberinde getirir. Öreğin parasetamol, prednizolon, sibutramin, östrojenler vs.
3. Üretimden kaynaklanan, bitkinin toplama zamanı dahil yetiştirilmeye bağlı varyasyonlar olabilir. Bu da doz/plazma konsantrasyonu ve etkide değişikliklere yol açar.
4. Bitkisel ürünlerin pek çoğunun standardizasyon konusunda eksiklikleri vardır. Üretici firmadan diğer firmaya farklılıkların olmasının yanında kutudan kutuya farklılıklar da olabilir. Bu da yetersiz etkiye ve toksisiteye neden olabilir. Kirlilik de bir başka risktir. Konuyla ilgili, bilimsel değeri tartışmaya açık çalışmaların çoğu bir hipoteze dayanmayan, fizyopatolojik mekanizmaları araştırmayan, pekçoğu iyi gelir”, “şifalı” gibi yuvarlak sözlerle sonuçlanan, ciddi hakemli dergilerde yer almayan çalışmalardır.
5. Endikasyon genellikle Uluslararası Hastalık Sınıflandırmasında (International Classification of Diseases-ICD) sınıflamasında kesin

46 Honda K, Jacobson JS. Use of complementary and alternative medicine among United States adults: the influences of personality, coping strategies, and social support. *Preventive Medicine*, 40:46-53, 2005.

47 Kayaalp O. *Klinik Farmakolojinin Esasları*. 2. baskı, Hacettepe Taş Ankara, 2001.

48 Winslow LC, Kroll DJ. Herbs as medicines. *Arch Intern Med*. 1998 ;158:2192-2199.

49 Linde K, Mulrow CD. St John's wort for depression (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2003. Oxford: Update Software.

50 Izzo AA, Ernst E. Interactions between herbal medicines and prescribed drugs: a systematic review. *Drugs*. 2001;61:2163-2175.

51 Analysis of adulterated herbal medicines and dietary supplements marketed for weight loss by DOSY 1H-NMR.

52 Vaysse J, Balayssac S, Gilard V, Desoubdzanne D, Malet-Martino M, Martino R. Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 2010 Jul;27(7):903-16.

53 Chan TY. Potential risks associated with the use of herbal anti-obesity products. *Drug Saf*. 2009;32(6):453-6.

bir yer bulmayacak şekilde belirsiz bir ifade içerir (örn. idrar söktürücü, böbrek hastalıkları tedavisi).

6. Yan etkileri ve advers etkileri kullanılmaya başlandıktan sonra görülür, oysa ilaç çalışmalarının Faz I, II ve III'de pek çok istenmeyen etkisi önceden ortaya konulmuş olur. Bu istenmeyen etkilerin ciddiye alınması değerlendirilmesi ruhsatlandırılma sürecinde belirleyicidir. Bitkisel ürünlerin kısa dönem ve uzun dönem kullanımından kaynaklanan advers etkileri bilinmez, bildirilmez; bu bilgileri toplamaya yarayan "rutin farmakovijilans prosedürleri" yoktur. Unutulmaması gereken bir diğer nokta ise "bir maddenin yan etkisi yoksa etkisinin de olmadığı" kuralıdır. Çünkü yan etkilerin çoğu ilacın farmakolojik etkisinin abartılmış halidir. (Ör: antihipertansif ilaç--> kan basıncında aşırı düşme----> hipotansiyon)

7. Bitkisel ürünlerin karsinojenite, teratojenite ve mutasyon gibi özel toksik etkileri de kullanıma verilmeden önce araştırılmaz.

8. İlaçlarda akılcı olan tekli kullanımdır. Kombine preparatlar ilk tercih değildir. Oysa bitkisel ürünlerden birden fazla (hatta çoğunlukla sayısı bilinmeyen) maddeye maruz kalma söz konusudur.

9. Suistimal edilen maddeler için yeni bir dağıtım yolu olması riski de son derece önemlidir.

10. Farmasötik şekillerde hazırlanmış olanlara da ilaç görüntüsü verilmeye çalışılmaktadır.

Bitkisel ürünlerle ilgili bir başka boyutuna, hayvan sağlığı ve hayvansal üretime yönelik kullanım şekline dair;⁵⁴⁻⁶⁴

54 Yarsan E. Veteriner Sağlık Ürünleri ve Sebest Veteriner Hekimil Sempozyumunun ardından. Türk Veteriner Hekimleri Birliği Dergisi 2007;7(1-2):34-41.

55 Dokuzuncu Kalkınma Planı (2007-2013), Veteriner İlaç Sanayii Çalışma Grubu Raporu, 201-237.

56 Bischoff K, Gualle F. Australian tea tree Oil Poisoning in three purebred cats, Journal of Veterinary Diagnostic Investigation 1998;10:208.

57 Villar D, Knight MJ, Hansen SR, Buck WB. Toxicity of melaleuca oil and related essential oils applied topically on dogs and cats. Vet Hum Toxicol 1994;36(2),139-42.

58 Levy B. The Complete Herbal Book For The Dog, Faber and Faber Limited, 1950, 24 Russel Square, London.

59 Birinci S. Doğu Karadeniz bölgesinde doğal olarak bulunan faydalı bitkiler ve kullanım

1. Bitkisel ürün ya da ekstraktların hayvan türüne yönelik tolerans düzeyleri dikkate alınmaksızın genel olarak uygulanması, türe özgü zehirlenme vakalarının açığa çıkmasına neden olmaktadır. (Örn; antifungal ve antiparaziter olarak bildirilen çay ağacı yağının uygulandığı kedilerde zehirlenme vakaları ile karşılaşılmış ve bitki yağında bulunan terpene karşı insan, kedi ve köpeklerin duyarlı olduğu saptanmıştır.

2. Büyüme uyarıcı olarak hayvan yemlerinde konvansiyonel antibiyotiklerin kullanımının yasaklanması günümüzde bitkisel ekstraktların alternatif yem katkısı olarak önem kazanmasına neden olmuştur. Özellikle kanatlı yetiştiriciliği olmak üzere, hayvancılık işletmeleri tarafından illegal yollara başvurularak karlılığı artırma çareleri arasında bu ürünlerin bilinçsiz kullanımının hayvan ve insan sağlığı üzerinde olumsuz etkiler yaratabileceği düşünülmektedir.

3. Organik hayvan yetiştiriciliği kapsamında Avrupa Birliği, tarımsal ürünlerin organik üretiminin düzenlemesi hakkındaki 2000 senesindeki 2092/91 sayılı karara göre; “Eğer tedavide veteriner ilaçlar kullanılacaksa, sentetik kimyasal allopatik ilaçlar ya da antibiyotik yerine fitoterapik ya da homeopatik ilaçlar tercih edilmelidir” ifadesini kullanmıştır. Oysa ki, fitoterapik ve homeopatik uygulamalar uzmanlık gerektirmektedir. Organik tarımın yaygınlaşmaya başladığı ve güvenilir gıda maddeleri üretiminin önem kazandığı günümüz koşullarında, bu maddelerin hayvan ve insan sağlığı üzerindeki etkilerinin belirlenmesi büyük önem arz etmektedir. Ülkemizde bu alanda görev alabilecek yeterli uzman personelin bulunmadığı düşünülmektedir.

alanlarının araştırılması. Çukurova Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, 2008.

60 Şarışen Ö, Çalışkan D. Fitoterapi: Bitkilerle Tedaviye Dikkat.STED 2005;14(8):182-187.

61 Faydaoğlu E, Sürücüoğlu MS. Geçmişten Günümüze Tıbbi Ve Aromatik Bitkilerin Kullanılması ve Ekonomik Önemi. Kastamonu Üni., Orman Fakültesi Dergisi 2011;11 (1): 52-67.

62 Sinmez CC, Yaşar A. Animal-Based Drugs Employed At Folkloric Veterinary Medicine in Bozlak Culture of Central Anatolia. Lokman Hekim Journal 2011; Supplement, 12.

63 Canooğlu E, Atatus Y, Bekyürek T. Organik Hayvancılıkta Veteriner Homeopati, Türkiye I. Organik Hayvancılık Kongresi 1-4 Temmuz 2010 Kelkit.

64 Tekeli A. Etlik Cıvıv Rasyonlarında Doğal Büyüme Uyarıcı Olarak Bitkisel Ekstraktların Ve Propolisin Kullanım Olanakları. Çukurova Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Doktora Tezi, 2007.

4. Dünya veteriner sağlık ürünleri pazarının %40'ını oluşturan pet ürünlerinin tüketimi ülkemizde gelişmemiştir. Pet ürünleri Türkiye toplam hayvan sağlığı pazarının sadece %3-4'ünü oluşturmaktadır. Bu alanda kullanılan bitkisel kaynaklı destekleyici ürünler kayıt altında olmayan internet üzerinden temin edilen ürünler niteliğini taşımaktadır. Etkinlik ve güvenilirliklerine yönelik verilere dayalı bilimsel kaynaklar sunulmamaktadır.

BÖLÜM V

ETİK AÇISINDAN YAKLAŞIM

Toplum sağlığını korumakla yükümlü olan devlet, yetkililer, sağlık çalışanları ve bilim insanları bitkilerin tıbbi amaçlı kullanımını olgusuna nasıl yaklaşmalı? Bazı noktaları vurgulayarak belli bir yaklaşım çerçevesi çizilebilir:

- ‘Gereksinilen sağlık hizmetine erişim hakkı’; her durumda korunması / gereğinin yerine getirilmesi gereken bir hak olarak, bitkilerin tıbbi amaçlı kullanımına ilişkin oluşturulacak tutumların odağında ki değer olmalıdır.
- İnsan yaşamına, sağlığına, kişiliğine ve onuruna saygı göstermeyi birincil ödev sayan meslek ahlakı kuralı; politika üretenler, karar vericiler, yasal yetkileri olanlar, sağlık çalışanları ve bilim insanları için temel yükümlülüğü ifade etmektedir.
- Her koşulda hasta (*ya da sağlıklı kişi*) yararını öncelemek, çıkar çatışmalarını önlemek ya da çözmek için yol göstericidir.
- Sadece bireyleri işaret etmek yerine kişisel tercihleri büyük oranda belirleyen toplumsal, ekonomik ve politik dinamikleri dikkate almak, her türlü saptama ve önerinin gerçekçi olması için önkoşuldur.
- Toplum yararını gözetmek ve öncelemek için var edilen devletin yükümlülüklerine vurgu yapmak, daha adil bir talep yaratılmasını sağlar. Bu bağlamda;
 - söz konusu yöntemlerin bilimselliğinin değerlendirilmesini sağlamak,
 - hakkında bilimsel bilgi bulunmayan yöntemlerin tanıtılmasını, satışını ve kullanılmasını engellemek,
 - ilgili düzenlemelerin sağlık hizmetlerine erişim hakkıyla ve bilimsel bilgiyle uyumlu olmasını sağlamak,

- Modern ilaçlara erişimi kısıtlayan, tıbbi insana yabancılaş-
tırarak her türlü politikayı reddetmek

devletin ödevleri arasında sayılmalıdır.

- Temel olarak yanıtlanması gereken soru, tıbbi bitkilerin/ürünlerin; modern tıbbın yetersiz kaldığı alanlarda, dolayısıyla “yerine başkası konulmaz” özellikli; etkili, güvenli, ilaç etkileşimleri, uzun dönem etkileri sağlam kanıtlarla bilinen maddeler olup olmadığıdır.
- Bu niteliklere sahip maddeler; pazar güdümüyle değil toplum sağlığı kaygısıyla üretilip dağıtılmalı, alternatif / *yerine* değil, tamamlayıcı / *yanına* maddeler olarak kullanılmalıdır.
- Etkililiği ve geçerliliği bilimsel yöntemle gösterilmemiş uygulamalar, hakkında ‘yeterince bilgimiz olmadığı için’ kullanılmamalıdır. Aksi durumda yaşam ve sağlık, haklı çıkarılmayacak bir gerekçeyle riske atılmış olur.
- İnsanların umutlarını, çaresizliklerini, bilgisizliklerini kullanarak maddi çıkar sağlamak; sadece onları maddi kayba uğrattığı için değil, esasen yaşam ve sağlıklarını tehlikeye attığı için, temelsiz umutlar yaratarak değerli zamanlarını yararsız ve hatta zararlı olabilecek şeylerle harcamalarına neden olduğu için yanlıştır.
- Kişiler ve şirketlerle çıkar ilişkisi kurmaktan kaçınılmalıdır.

BÖLÜM VI

HUKUKSAL ÇERÇEVE

Bitkisel ürünlerle ilgili bilimsel ve etik çerçevede belirtilmiş konuları kapsayan bir düzenlemeye gereksinim bulunmaktadır. Bu konuda günümüzde bulunan kimi düzenlemeler aşağıda sunulmuştur:

1. 6 Ekim 2010 tarihinde yürürlüğe giren Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği

a. Yönetmeliğin amacı; “insan sağlığını koruyucu, tedavi edici etkileri olan ve geleneksel kullanıma sahip tıbbi bitkilerden hazırlanan bitkisel tıbbi ürünlerin ve bitkisel preparatların ruhsatlarını vermek, etkililik, güvenilirlik ve kalitesi ile ilgili uyulması gereken usul ve esasları belirlemek” olarak tanımlanmıştır.

“Takviye edici gıdalar ve bitkisel içerikli kozmetik ürünler” Yönetmelik kapsamı dışında bırakılmıştır. Oysa bitkisel ürünler alanında “takviye edici gıdalar⁶⁵” sık karşılaşılan gıda türlerinden biridir. Hangi gerekçe ile kapsam dışında bırakıldığı merak konusudur.

b. Yönetmelik, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin endüstriyel olarak üretilmesi veya ithal edilmesi ile ilgili başvuruların değerlendirilmesi ve asıl olarak ruhsat ile ilgili ayrıntılı düzenlemeler içermektedir.

c. Yönetmelikte ruhsat; “bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Bakanlıkça düzenlenen belge” olarak tanımlanmaktadır.

65 Yönetmeliğin 4. Maddesinde takviye edici gıdalar tanımlanmıştır; “Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla, vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler gibi maddelerin konsantre veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının, kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünleri ifade eder”

d. Bitkisel ürünler için ruhsat yetkisi, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'ndan alınıp, Sağlık Bakanlığı'na devredilmiştir.

e. Bitkisel ürünlerin satışı sadece ve sadece ecza depolarından, perakende satışı ise eczanelerden yapılacaktır.

f. Bu Yönetmelik kapsamında olan ve bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'ndan izinli olarak piyasaya arz edilmiş olan ürünler için, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren iki yıl içerisinde yani 6 Ekim 2012 tarihine kadar yeniden ruhsat müracaatında bulunulacaktır.

g. İhlal halinde alana özgü/özel bir düzenleme getirmeksizin, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'na atıf yapılmıştır.

Keza Yönetmelik'te ne denetim ne kontrol yönünden ayrıntılı düzenlemeler yer almamaktadır.

2.1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun

a.1219 sayılı Kanun gereğince; "Hastalıkları tedavi etme hakkı" tıp doktorlarına aittir.

Sağlık hizmeti ertelenemez, ikame edilemez bir kamu hizmetidir. Sağlıkın önemi ve niteliği nedeniyle, bu alan yasalarla özel olarak düzenlemiş ve yasaklarla da koruma altına alınmıştır.

Nitekim 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'un 1. maddesi açıkça

"Türkiye Cumhuriyetinde hekimlik yapmak ve ne biçimde olursa olsun hasta tedavi edebilmek için Türkiye Tıp Fakültesinden diploma almak ..."

gereklidir demektedir, 8. maddesinde ise Türkiye'de hekimlik yapmaya yetkili olanlar sıralanmaktadır.

"Türkiye'de hekimlik yapmak için bu yasa da gösterilen nitelikleri haiz olanların genel olarak hastalıkları tedavi hakkı vardır. Ancak herhangi bir tıp dalında uzman olmak ve o unvanı ilan etmek isteyen hekimin Türkiye Tıp Fakültesinden veya Sağlık Bakanlığınca kabul ve ilan edilecek kuruluşlardan verilmiş veyahut yabancı ülkelerin tanınmış bir hastane veya laboratuvarından verilip Türkiye Tıp Fakültesince onaylanmış bir uzmanlık belgesi olmalıdır."

Oysa tıp doktoru/hekim olmayan kişiler tarafından, bitkisel ürünler, hastalık tedavisi amacıyla önerilmektedir. Gazete röportajları, köşe yazıları, televizyon programları, reklamlar kanalıyla, tıbben kabul edilmiş hiçbir yönteme, hiçbir bilimsel veriye dayanmaksızın, (üstelik kişinin mevcut sağlık tablosu, yaşı, kilosu, genetik haritası vs bilinmeksizin, gerekli tahlil ve tetkikler yapılmaksızın) tam da 1219 sayılı Kanunda yasaklandığı gibi tedavi planlanmakta ve önerilmekte, bir başka deyişle tıp doktoruymuş gibi davranılmaktadır.

b. 1219 sayılı Kanun gereğince; “hasta tedavi eden veya tabip unvanını takınan şahıs” para cezası ile cezalandırılır

Bitkisel ürünleri hazırlayan, sunan, görsel ve yazılı medya kanalıyla topluma öneren kişiler, pek çok durumda tıp doktoru olmadıkları halde, kendilerini “tıp doktoruymuş” gibi tanıtılmaktadır.

Kimi hallerde akademik bir unvan olan ve bütünüyle bir başka alandaki çalışmalar nedeniyle kazanılmış olan “profesörlük” unvanı dahi ısrarla kullanılmaktadır. Böylece hem ilk bakışta tıp doktoru (hatta profesörü) intibai bırakılmakta, hem de bu unvan kullanılarak, kamuoyu karşısında inanırlık arttırılmaya çalışılmaktadır.

Bu alana yönelik şikayet ve tepkiler sonrasında, hastalara yönelik bilgilendirme yapılmaya başlanmıştır! Oysa televizyon programının hemen başında, günlerce süren bir gazete röportajının tek bir gününde yapılan bu açıklamalar, görev savma kabilinden açıklamalar olarak kabul edilebilir.

Toplumun; hastalıkları önlediği ve/veya tedavi ettiği ve/veya tedaviye yardımcı olduğu şeklindeki temel algısını değiştirecek açıklıkta ve yeterlilikte değildir.

1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun’un 25. maddesinde

“Diploması olmadığı hâlde, menfaat temin etmek amacıyla yönelik olmasa bile, hasta tedavi eden veya tabip unvanını takınan şahıs iki yıldan beş yıla kadar hapis ve bin güne kadar adli para cezası ile cezalandırılır” hükmü düzenlenmiştir.

Oysa uygulamada bu madde gereği gibi işletilmemekte, yapılan şikayetler/suç duyurularının pek çoğu “kovuşturmaya yer olmadığı” kararları ile sona ermektedir.

Uygulamanın değişmesi olasılığında da, mevcut düzenlemenin yeterli olmadığı/olmayacağı, bitkisel ürünler ve toplum sağlığının ihlaline yönelik sorunları çözmeyeceği açıktır.

c. Bitkisel ürünlere ilişkin bir diğer boyut, bu ürünlerin “ticarileşmesi” ve kar nesnesi haline gelmiş olmasıdır.

Nitekim hem internet üzerinde, hem de bu amaçla açılan yerlerde satışa çıkarılan bu ürünler (tıp literatüründe “hastalık” olarak kabul edilen) rahatsızlıkları önlediği, tedavi ettiği veya tedaviye yardımcı olduğu şeklindeki halkı yanlış yönlendirecek iddialarla ve ilaç olarak algılanabilecek biçimde ambalajlanarak piyasaya sunulmaktadır. Oysa bu ürünler ilaç değildir ve tedavide kullanılmaları için verilmiş yasal izinleri bulunmamaktadır.

Ancak ilgili web sitelerinin incelenmesi halinde, sadece ilaç gibi ambalajlanan bitkisel ürünlerin değil, yanı sıra “tedavi” amaçlı alkali su cihazlarının, biorezonans cihazlarının, hava temizleme cihazlarının, “bitkisel tedavi” içerikli dergi ve kitapların, azımsanamayacak fiyatlara satıldığı görülmektedir.

İnsanlar da tedavi amacıyla ve pek çok durumda “ilaç” sanarak, bu ilaç gibi ambalajlanmış ürünleri satın almaktadır. Zaten hastaların böyle düşünmesi, böyle algılaması için gereken her şey yapılmaktadır.

Dolayısıyla karşı karşıya kalınan durum, sadece toplum sağlığının riske atılması, hekimlik mesleğinin itibarına ve saygınlığına zarar verilmesi yönlerinden değil, bu ürünleri ticarileştirip, para kazanma vesilesi yapan kişi ve kurumların, haksız menfaat temin etmesi yönünden de, etik dışı ve hukuksuzdur.

3. Sorun Anayasal korumaya sahip bir hakla, sağlık hakkı ile doğrudan ilgilidir.

Anayasa'nın 56. maddesi uyarınca Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamakla yükümlüdür.

14 Ekim 1989 tarih ve 20312 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Bakanlar Kurulu kararı ile kabul edilen Avrupa Sosyal Şartının II. Bölümünün 11. Maddesine göre taraf devletler sağlığın korunması hakkının etkin biçimde kullanılmasını sağlamak üzere gerekli önlemleri almayı ve sağlığın bozulmasına yol açan nedenleri olabildiğince or-

tadan kaldırmayı taahhüt etmiştir.

Oysa yeterli ve etkin denetim ve kontrollerin yapılmaması nedeniyle, milyonlarca kişi hem bilimsellikten uzak, olur-olmaz bilgilerle yönlendirilmekte, hem özel eğitim almış tıp doktorlarınca yapılabilecek bir hizmete/ bir meslek alanına müdahale edilmekte, hem de tedavi edilmediğinde ciddi sonuçları olan hastalıklar dahi, yetkinlik ve yeterlilikleri şüpheli ve/veya bilinmeyen kişilerine ellerine emanet (!) edilmektedir.

Tüm bu nedenlerle sorun, sağlık hakkı ile, toplum sağlığı ile yakından ve doğrudan ilgilidir. Sağlık Bakanlığı'nın sağlık hakkının ihlali-ne yönelik bu müdahaleyi durduracak etkili düzenlemeleri yapması, gerekli önlemleri alması gerekmektedir.

Ülkemizde meslek ahlakı kurallarını düzenleyen temel metinler olan *Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi* ve *TTB Hekimlik Meslek Etiği Kuralları*'nda hekimlerin konuyla ilgili yükümlülükleri de vardır. Bu yükümlülükler Ek'te (Bakınız sayfa 34) yer almıştır.

BÖLÜM VII

TOPLUMSAL

SORUMLULUKLAR

Bitkisel ürünlerle ilgili olarak farklı bileşenlerin sorumlulukları bulunmaktadır. Aşağıda tanımlanan bu bileşenlerin toplum sağlığını koruyan ve geliştiren bir bakış açısıyla kendi sorumluluklarını yerine getirebilmesi beklenmektedir:

Kamusal otorite rolü kural koyma (yasal, vb), düzenleme, izleme-denetim, süreç değerlendirmesi, araştırma-geliştirme çalışmalarına destek verme, meslek örgütleri-ilişkili kurumlarla işbirliği yapma sistematüğini tanımlama gibi başlıklarda ele alınabilir.

Meslek örgütlerinin rolü her konuda olduğu gibi bu konuda da son derece önemlidir. Sağlık çalışanlarının meslek odaları ve derneklerini de içine alan meslek örgütlerinin kendi mesleki bakış açılarının yanı sıra birlikte, uzlaşma zemininde bir bakış açısını da gündeme taşıma sorumlulukları bulunmaktadır. Her meslek grubundan bilimsel ve mesleki açıdan kuralları/sınırları belirleme, kuralların dışına çıkarlara yönelik ise mesleki yaptırımların sınırlarını çizme görevi beklenmektedir. Bununla birlikte, konuya ilişkin bilimsel çalışmalar yapılmasını destekleme, gerekirse meslek örgütünün kendisi tarafından da benzer çalışmalarını planlama ve uygulama yapılabilir. Bilimsel, etik, mesleki çerçevede toplumu bilgilendirme aşaması da toplumda “güven” duygusunun korunması sorumluluğuyula meslek örgütleri tarafından doğru temeller üzerinden kurgulanmalıdır. Doğru rol modellerinin topluma tanıtılması, yanlışlıkları şeffaflık ilkesi kapsamında toplumla uygun zeminde paylaşılması da meslek örgütlerinin başlıca sorumlulukları arasında olmalıdır.

Bilim kurumları olan üniversiteler kanıta dayalı verileri üretme sorumluluğunu toplumu bilgilendirme sorumluluğuyula birleştirmektedirler.

Medyanın rolü bu konuda son derece değerlidir. Bu kapsamda iki temel rolden bahsedilebilir:

a. Doğru/bilimsel bilgileri topluma aktarma

Doğru bilimsel bilgilerin aktarılmasıyla ilgili medyada sorunlar yaşanmaktadır. Artık sağlık meslek mensubu olmayan kişiler kadar sağlık meslek gruplarından kişiler de bilimsel kanıt açısından tartışmalı bitkisel ürünleri gazetelerdeki röportajlarında, TV'deki programlarda önermektedir. Her iki durumda da medyaya bilgilendirici basın bültenleri gönderilmesi sağlanmalıdır.

b. Bilimsel olmayan kişi ve kurumların topluma mesaj vermelerini engellemeye destek/yardımcı olma

Bilimsel olmayan kişi ve kurumların topluma mesaj vermelerinin engellenmesine destek olmak için medya için farklı üniversitelerden geniş bir danışma kurulu oluşturulmalı ve bitkisel ürünlerle ilgili doküman hazırlanmalıdır.

Topluma düşen rol ve sorumluluklar da önemli bir başlıktır. Toplumun kendine düşen sorumlulukları yerine getirebilmesi için bu konuda herkesin eşit biçimde sürecin bileşeni olması önkoşuldur. **Bu bağlamda kamusal otorite, bireylerin bu konuda karşılaşacakları risklerin ortadan kaldırılmasında birincil olarak sorumlu bileşendir. Ek olarak konuya ilişkin toplumun her kesiminin eşit şekilde bilgilendirilmesi, duyarlılık ve farkındalık düzeylerinin aynı seviyede olmasının sağlanması da kamusal otorite tarafından sağlanmalıdır. Temelde bu eşitlik sağlandıktan sonra toplumda bireylerin olumsuz talepleri yaratmama noktasında bireylerin doğru bilgi, tutum ve davranışları sergilemesi beklenir. Toplumu aldatma olasılığı olan yanlış uygulamaların karşısında duran yaklaşım gerçekte bireylerin de sorumlulukları arasındadır. Kendi sorumluluklarının bilincinde olmayan çocukların da bu konuya ilişkin olumsuz sonuçlardan etkilenmesinin engellenmesi ebeveyn sorumluluğunda olmalıdır. Bireyler ayrıca yukarıda tanımlanan diğer bileşenlerin faaliyet, görüş ve uygulamalarını da yakından izlemeli, aksayan noktaları bildirebilmelidirler. Özetle, bireyler kamu otoritesi ve meslek örgütleri tarafından çizilen sınırlara göre hareket etme başarısını gösterebilmelidirler.**

BÖLÜM VIII

ÖNERİLER

8.1. İnsan sağlığı açısından öneriler;

1. Amerika Birleşik Devletleri-Gıda ve İlaç Yönetimi (*Food and Drug Administration*) benzeri bir yapı oluşturulmalıdır. Bu yapılanma bağımsız, özerk olmalı, bilim insanlarının desteği ile sürdürülebilir bir çalışma sistemi kurulmalıdır.
2. Bu uygulamaların modern tıp uygulamalarına entegre edilebilmesi için “nitelik/kalite”, “güvenilirlik” ve “etkililik” kanıtlarının bilimsel verilerle ortaya konulması gerekmektedir.⁶⁹ Etkinlik ve güvenliği bilimsel olarak gösterilmemiş ya da etkin ve güvenli olmadıkları gösterilmiş maddelerin tanıtımları, satışları ve kullanımları engellenmelidir. Yasal düzenlemeler bu amaçla gözden geçirilmelidir.
3. Bitkisel ürünlere ilişkin izin, ruhsat, denetim gibi işlemler Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülmelidir. Bu işlemlerin her aşamasında “şeffaf” yaklaşımların sergilenmesi gerekmektedir. Belirtilen süreçler ve işlemler için meslek örgütlerinin, uzmanlık derneklerinin yürütücü otoriteyle eşit ağırlık ve yetki taşıyacağı özel komisyon(lar) ilk adım olarak kurulmalıdır.
4. İlgili meslek örgütlerinin bitkisel ürünler konusunda çalışmalarını eşgüdüm içerisinde sürdürmesi önerilir. Bu çalışmalar bilimsel çalışmalar olabileceği gibi etik, ekonomik, hukuksal, teknik, vb. başlıklarda da olabilir.
5. Meslek örgütlerinin bir arada rehberler geliştirmesi, bu rehberleri güncellemesi, tavsiye niteliğinde söylemler üretmesi sürecin sağlıklı ilerlemesi açısından beklenmektedir.

69 Fong HH. Integration of herbal medicine into modern medical practices: issues and prospects. *Integr Cancer Ther* 2002 Sep;1(3):287-93; discussion 293.

6. Meslek örgütleri “alternatif”, “gölge” rapor/çalışma niteliğinde bir çalışmayla eşgüdüm içerisinde sürdürmelidirler.
7. Üniversitelerde konunun açığa kavuşmamış yönlerinin araştırılması için mekanizmalar kurulmalıdır. Bilimsel veriler sürekli üretilmeli, üretilen veri ve bilgilerin topluma ulaştırılması gerekmektedir.
8. “Akılcı ilaç” konulu eğitimler tıp, eczacılık fakültelerinde yerleştirilmeli hemşirelik yüksek okullarına yaygınlaştırılmalıdır. Bu eğitimler kapsamında bitkisel ilaçlara da yer verilebilir.
9. Akılcı ilaç kullanımını konusunda çocuklara da özel önem vererek toplumsal farkındalık ve duyarlık için halka yönelik eğitimler yapılmalıdır. Bu eğitimlerin kapsamında bitkisel ilaçlar mutlaka yer almalıdır.

8.2. Hayvan sağlığı açısından öneriler;

1. Veteriner sağlık ürünlerine ilişkin olarak kontrol işlemleri ruhsat sahibi, üretim yeri, toptan ve perakende satış yerleri ile kalite kontrolü şeklinde dört basamakta yapılır. Bitkisel ürünlerin etiket bilgileri yanında, düzenli aralıklarla, ruhsatlarına esas teşkil eden farmasötik kalite ve etkinlik kontrolleri de yapılmalıdır.
2. Bitkisel sağlık ürünlerine yönelik denetim yönetmeliği hazırlanmalıdır. Veteriner hekimliği ilaç müstahzarlarının imalat ve satış ruhsatı Gıda, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı (GTKB) tarafından verilmektedir; Ancak dağıtım yapan Veteriner ecza depolarının faaliyetleri yeterince denetlenememektedir. Yasal olmayan dağıtım ve satış kanallarının belirlenebilmesi ve takip edilebilmesi için GTKB'nin veteriner sağlık ürünlerinin toptan satış ve dağıtımıyla ilgili kontrolleri yapmakla görevli ve sorumlu olması gerekir.
3. Büyüme uyarıcı antibiyotiklerin yem katkısı olarak kullanımının önlenmesi, üretimde karlılığı azaltırken, hastalık sağaltımında daha fazla antibiyotiğe gereksinim doğurarak, hayvancılık faaliyetlerinde masraf artışına ve böylece işletme karlılığında düşüğe neden olacaktır. Bu sebeple, başta kanatlı yetiştiriciliği olmak üzere hayvancılık işletmeleri tarafından illegal yollara başvurularak karlılığı artırma çareleri araştırılacaktır. Büyüme uyarıcı antibiyotiklere alternatif olabilecek bitkisel kaynaklı ürünlerin yaygın kullanımı öncesi denetimlerinin uzman sağlık otoritelerince yapılması gerekmektedir.

4. Bitkisel ürünlere ilişkin olarak imalathaneler, ecza depoları (top-tan dağıtım/satış), perakende satış yerleri (eczaneler, veteriner hekim muayenehane, poliklinik, hayvan hastaneleri) ile çiftliklerde öngörülen bir plan içerisinde düzenli olarak kontrolleri yapılmalıdır. Bu kontrollerde, firma/tesis/işletme/birlik/kooperatif/muayenehane gibi yerlere göre tutulması zorunlu kayıtlar/defterler yanında, bitkisel ürünlerle ilgili kayıtlar (giriş, çıkış, stok kayıtları), alış/satış işlemleri, muhafaza ve ilaç düzeni, prospektüs/etiket bilgilerinin uygunluğu, farmasötik kalite, ilaç fiyatı, satış şeklinin meslek ahlakı yönünden değerlendirilmesi, ruhsatsız/kaçak/sahte ürün gibi yönler de dikkate alınmalıdır.

5. Organik hayvancılık alanında kullanılabilinecek bitkisel ekstraktların ayrı ayrı veya kombinasyon halinde en uygun kullanım düzeylerinin saptanması, hayvanların performansına olan etkileri ile hayvansal ürünlerin kalitesine ve bu ürünlerdeki birikim düzeylerinin belirlenmesine yönelik bilimsel araştırmaların değerlendirilerek araştırma sonuçlarının pratiğe aktarılmasına yönelik bilgilendirmelerin uzman kişilerce yapılması önerilmektedir.

BÖLÜM IX

KATKI SUNANLAR

Ad-soyad

Ali Çerkezoğlu

Ali Meriçli

Ali Özyurt

Coşkun Özdemir

Dilek Aslan

Ersin Yarış

Filiz Meriçli

Hüseyin Özbek

Hüsrev Hatemi

Meriç Eyüboğlu

Murat Arslan

Murat Civaner

Öner Süzer

Sevgi Kavak

Sevil Bavbek

Sibel Güneş

Şule Şakar

Taner Gören

Ümit Şen

Yavuz Ceylan

Yıldırım Derya

Zafer Gören

Kurum

İstanbul Tabip Odası

İstanbul Eczacı Odası, Yeni Yüzyıl Üniversitesi
Eczacılık Fakültesi

İstanbul Tabip Odası

Türkiye Kas Hastalıkları Derneği

Türk Tabipleri Birliği Uzmanlık Dernekleri Eşgüdüm
Kurulu

Türk Tabipleri Birliği Uzmanlık Dernekleri Eşgüdüm
Kurulu

İstanbul Eczacı Odası, Yeni Yüzyıl Üniversitesi
Eczacılık Fakültesi

İstanbul Barosu

Türkiye Tıp Akademisi

İstanbul Tabip Odası

İstanbul Veteriner Hekimler Odası

Uludağ Üniversitesi Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı

Türk Farmakoloji Derneği

İstanbul Eczacı Odası

Tıbbi Onkoloji Derneği

Türkiye Gazeteciler Cemiyeti

Türkiye Diyetisyenler Derneği İstanbul Şubesi

İstanbul Tabip Odası

İstanbul Tabip Odası

İstanbul Tabip Odası

TMMOB Ziraat Mühendisleri Odası

Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji
Anabilim Dalı

EK:

Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ve TTB Hekimlik Meslek Etiği Kuralları Seçkisi

- Birincil görev olarak; insanın yaşamı, sağlığı, kişiliği ve onuruna saygı ve özen göstermek...

TDN m.2 *Tabip ve dış tabibinin başta gelen vazifesi, insan sağlığına, hayatına ve şahsiyetine ihtimam ve hürmet göstermektir.*

HMEK m.5 *Hekimin öncelikli görevi, hastalıkları önlemeye ve bilimsel gerekleri yerine getirerek hastaları iyileştirmeye çalışarak insanın yaşamını ve sağlığını korumaktır. Meslek uygulaması sırasında insan onurunu gözetmesi de, hekimin öncelikli ödevidir. Hekim, bu yükümlülüklerini yerine getirebilmek için, gelişmeleri yakından izler.*

- Bilimsel bilgi kullanmak...

TDN m.13 - *Tabip ve dış tabibi, ilmi icaplara uygun olarak teşhis koyar ve gereken tedaviyi tatbik eder.*

- Bilimdışı – aldatıcı tanı ve tedavi uygulamamak...

TDN m.13 - *Tababet prensip ve kaidelerine aykırı veya aldatıcı mahiyette teşhis ve tedavi yasaktır.*

HMEK m.12 - *Hekim mesleğini yerine getirirken, bilimsel ve çağdaş tanı ve tedavi yöntemleriyle koruyucu hekimlik ilkelerini göz önünde bulundurur; hastalarının tanı ve tedavisinde bilimsel olmayan yöntemleri uygulayamaz. Hekim, gerekli bilimsel aşamalardan geçip ruhsatlandırılmamış kimyasal, farmakolojik, biyolojik maddeleri ilaç olarak kullanamaz.*

- Ticari görünüm vermemek / Reklam yapmamak...

TDN m.8 - *Tabiplik ve dış tabipliği mesleklerine ve tedavi müesseselerine, ticari bir veche verilemez. Tabip ve dış tabibi, yapacağı yayınlardan tababet mesleğinin şerefini üstün tutmaya mecbur olup, her ne suretle olursa olsun, yazılarında kendi reklamını yapamaz.*

TDN m.9 - *Tabip ve dış tabibi, gazete ve sair neşir vasıtaları ile yapacağı ilanlardan ve reçete kâğıtlarında, ancak ad ve soyadı ile adresini, Tababet İhtisas Nizamnamesine göre kabul edilmiş olan ihtisas şubeleri, akademik ünvanını ve muayene gün ve saatlerini yazabilir.*

Muayenehane kapılarına veya binaların dışına asılacak tabelaların ebadı ve adedi, mahalli tabip odaları tarafından tespit edilebilir. Tabipler ve dış tabipleri, tabip odalarının bu husustaki kararlarına riayet etmekle mükelleftirler. Tabelalarda en çok iki renk kullanılabilir. Işık verici vasıtalarla tabelaları süslemek yasaktır.

- Toplumunu yanlış yönlendirmemek

HMEK m.11 - *Hekim, mesleğini uygularken reklam yapamaz, ticari reklamlara araç olamaz, çalışmalarına ticari bir görünüm veremez; insanları yanıltıcı, paniğe düşürücü, yanlış yönlendirici, meslektaşları arasında haksız rekabete yol açıcı davranışlarda bulunamaz. (...)*

- Çıkar ilişkisi kurmamak...

TDN m.13 - *Tabip ve dış tabiplerinin;*

A) *Hastalara, herhangi bir suretle olursa olsun, haksız bir menfaat temini istihdaf eden fiil ve hareketlerde bulunmaları;*

B) *Birbirlerine muayene ve tedavi için hasta göndermeleri mukabilinde ücret alıp vermeleri;*

C) *Kendilerine hasta temini maksadıyla, eczacı, yardımcı tıbbi personel ve diğer herhangi bir şahsa tavassut ücreti ödemeleri;*

D) *Şahsi bir menfaat düşüncesi veya gayrimeşru bir gaye ile ilaç,*

tıbbi alet veya vasıtalar tavsiye etmeleri yahut sağlık müesseselerine hasta sevk etmeleri veya yatırmaları;

HMEK m.14 - *Hekim öteki hekimlere veya tetkik-tedavi kuruluşlarına maddi çıkar karşılığı hasta gönderemez. Hekim, hasta sağlamak amacıyla aracı kişilerden yararlanamaz.*

HMEK m.15 - *Hekimler endüstri kuruluşları ile hiçbir çıkar ilişkisi kuramazlar. Bilimsel araştırmalar ve eğitime yönelik ilişkiler ise, şeffaf ve kurumsal olmalıdır. Bu ilişkilerde Türk Tabipleri Birliği'nin hazırladığı "Hekim ve İlaç Tanıtım İlkeleri" geçerlidir.*

TÜRK TABİPLERİ BİRLİĞİ • İSTANBUL TABİP ODASI
İSTANBUL BAROSU • İSTANBUL ECZACI ODASI
İSTANBUL VETERİNER HEKİMLER ODASI • TIBBİ ONKOLOJİ DERNEĞİ
TÜRK FARMAKOLOJİ DERNEĞİ • TÜRKİYE DİYETİSYENLER DERNEĞİ
TÜRKİYE GAZETECİLER CEMİYETİ • TÜRKİYE KAS HASTALIKLARI DERNEĞİ
TÜRKİYE TIP AKADEMİSİ

