



İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ
TIP HUKUKU ANABİLİM DALI

İlaç Kullanımından Kaynaklı Doğan Zararlarda Hukuki
Sorumluluk

Yüksek Lisans Tezi
Mehmet Tokar

Eylül 2024



İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ
TIP HUKUKU ANABİLİM DALI

İlaç Kullanımından Kaynaklı Doğan Zararlarda Hukuki
Sorumluluk

Yüksek Lisans Tezi
Mehmet Tokar

Danışman
Prof. Dr. Hacı Kara

Eylül 2024

TEZ JÜRİSİ ONAYI

Mehmet TOKAR tarafından hazırlanan " **İlaç Kullanımından Kaynaklı Doğan Zararlarda Hukuki Sorumluluk** " başlıklı bu Yüksek Lisans Tezi, Tıp Hukuku Anabilim Dalı'nda hazırlanmış ve jürimiz tarafından kabul edilmiştir.

JÜRİ ÜYELERİ

İMZA

Tez Danışmanı:

Unvanı Adı Soyadı: Prof. Dr. Hacı KARA

Kurumu: İstanbul Medeniyet Üniversitesi

Üyeler:

Unvanı Adı Soyadı: Dr. Öğretim Üyesi Meltem Karatepe Kaya

Kurumu: İstanbul Medeniyet Üniversitesi

Unvanı Adı Soyadı: Dr. Öğretim Üyesi Zeynep Burcu Akbaba

Kurumu: Bursa Uludağ Üniversitesi

Tez Savunma Tarihi: 23/09/2024

BEYANLAR

Yazım ve Kaynak Gösterme Kılavuzu Beyanı

Danışmanlığımda yazılan bu tezin üniversite yazım ve kaynak gösterme kılavuzunda belirtilen kurallara uygun olarak yapılandırıldığı ve bu kılavuzun APA kaynak gösterme standartlarının bu tezde tutarlı olarak uygulandığı tarafımdan incelenerek teyit edilmiştir.

İmza

Prof. Dr. Hacı Kara

Etik İlkeler Sadakat Beyanı

Hazırladığım bu tezin tamamen kendi çalışmam olduğunu, akademik ve etik kuralları gözeterek çalıştığımı ve her alıntıya kaynak gösterdiğimi beyan ederim.

İmza

Mehmet TOKAR

ÖN SÖZ

Araştırmam boyunca bana yardımcı olan, yardımlarını esirgemeyen Prof. Dr. Hacı Kara başta olmak üzere, bu tezi yazma ufkumu veren bütün hocalarıma; tez yazımım boyunca bana katlanan ve birlikte fedakârlık verdiğimiz sevgili eşime teşekkürlerimi sunarım.

Mehmet TOKAR

İstanbul-2024

ÖZET

İLAÇ KULLANIMINDAN KAYNAKLI DOĞAN ZARARLARDA HUKUKİ SORUMLULUK

Mehmet TOKAR

Yüksek Lisans Tezi, Tıp Hukuku Anabilim Dalı

Tez Danışmanı: Prof. Dr. Hacı KARA

Eylül, 2024

Günümüzde ilaçlar tıbbi müdahalenin tanı, teşhis ve tedavi kısımlarının hepsinde yoğun bir şekilde kullanılmaktadır. Tıbbi müdahalenin en yaygın şeklinin ilaç kullanımı olduğunu ifade etmek yanlış olmayacaktır. Dünya ve ülkemiz genelinde kullanımını gittikçe artan ilaçların etken maddelerinden, yan etkilerinden, yanlış kullanımından kaynaklı olarak birçok zarar ortaya doğmaktadır. İlaç üreticileri ve sağlık çalışanlarının bu tür zararlarda sorumlulukları doğabilmektedir. Sorumluluklarına başvurulacak mesleklerin ilaç uygulamalarındaki yetki ve sorumluluklarının sınırlarını çizmek hasta güvenliğini tesis etmesinin yanı sıra özellikle sağlık profesyonellerinin ilaç uygulamalarının farklı aşamalarında da olsa birbirleri arasındaki ilişkinin sağlıklı yürümesini sağlayacaktır.

Türk mevzuatında bazı durumlarda ilaç müdahalelerine yönelik gerçekleştirilmesi gereken bazı sorumluluklar birden fazla meslek grubuna yüklenmektedir. Örneğin hastayı ve tüketiciyi aydınlatma yükümlülüğü ilaç üreticisine, doktora ve eczacıya aynı anda yüklenmiştir. Bazı durumlarda ise meslek grupları arasındaki çizgilerin belirsizleşmesi, hangi meslek grubunun ne kadar sorumlu olması gerektiğine dair belirsizlik oluşturmaktadır. Örneğin doktorun talimatı ile ilacı uygulayan hemşire arasındaki talimat uyumsuzluğu, talimatın nasıl gerçekleştirildiği, yanlış talimatın uygulandığı gibi hallerde hangi meslek grubunun ne kadar sorumlu olduğuna dair soru işaretleri oluşmaktadır.

İlaç üreticisi açısından ise, ilaç üreticisi hakkında doğrudan bir sorumluluk düzenlemesi bulunmayan Türk mevzuatında nasıl sorumlu tutulacağı sorusu doktrinde tartışmaya yol açmaktadır. Farmasötik yapısı gereği diğer ürünlerden

daha karmaşık bir yapıya sahip olan ilacın sıradan bir ürün olarak kabul edilmesi ve ürün sorumluluğu kapsamında tutulması, davacı aleyhine ispat külfeti yükleyebilmektedir. Bu çalışmada ilacın üretiminden tüketimine kadar yer alan faktörler incelenerek ilaçtan doğan zararlarda hangi meslek grubunun nasıl sorumlulukları doğabileceği ortaya koyulacaktır.

Anahtar Kelimeler: İlaç, İlaç Üreticisi, Malpraktis, Tıbbi Hata

ABSTRACT

LEGAL LIABILITY FOR DAMAGES ARISING FROM DRUG USE

Mehmet TOKAR

Master, Architecture

Thesis Advisor: Prof. Dr. Hacı KARA

September, 2024

Today, drugs are used extensively in all parts of medical intervention, diagnosis and treatment. It would not be wrong to state that the most common form of medical intervention is the use of medication. Many harms occur due to the active ingredients, side effects and misuse of drugs, which are increasingly used throughout the world and in our country. Pharmaceutical manufacturers and healthcare professionals may be liable for such damages. Drawing the boundaries of the authority and responsibilities of the professions whose responsibilities will be applied in pharmaceutical applications will not only ensure patient safety, but also ensure a healthy relationship between health professionals, even at different stages of drug administration.

In Turkish legislation, in some cases, some responsibilities for pharmaceutical interventions are assigned to more than one professional group. For example, the obligation to inform the patient and the consumer is imposed on the drug manufacturer, doctor and pharmacist at the same time. In some cases, the blurring of lines between professional groups creates uncertainty about which professional group should be responsible and to what extent. For example, in cases where there is a mismatch between the doctor's instructions and the nurse administering the medication, how the instructions were carried out, and the wrong instructions were applied, questions arise as to which professional group is responsible and to what extent.

From the perspective of the drug manufacturer, the question of how the drug manufacturer will be held responsible in Turkish legislation, which does not have a direct liability regulation, leads to debate in the doctrine. Considering the drug,

which has a more complex structure than other products due to its pharmaceutical structure, as an ordinary product and being held within the scope of product liability, may impose the burden of proof on the plaintiff. In this study, the factors involved from the production of the drug to its consumption will be examined and it will be revealed which professional group may be held responsible for the harm caused by the drug.

Keywords: Drug, Drug Manufacturer, Malpractice, Medical Error

İÇİNDEKİLER

ÖN SÖZ.....	iii
ÖZET.....	iv
ABSTRACT	vi
İÇİNDEKİLER	viii
KISALTMALAR.....	xi
1. BÖLÜM: GİRİŞ	1
1.1. İlacın Tanımı ve İlaç Hatası	4
1.2. İlaç Türleri.....	6
1.2.1. Orijinal İlaç – Jenerik İlaç	6
1.2.2. Sahte İlaç – Taklit İlaç.....	7
1.2.3. Hazır İlaç – Majistral İlaç-Ofisinal İlaç.....	8
1.2.4. Geleneksel İlaç.....	9
1.2.5. İlaç Benzeri Ürünler	9
1.2.5.1. Kozmetik Ürünler	9
1.2.5.2. Takviye Edici Gıdalar	10
1.3. İlacın Birey Üzerinde Oluşturabileceği Etkiler	10
1.3.1. İlaç Tesiri.....	10
1.3.2. Yan Etki.....	11
1.3.3. Endikasyon	11
1.3.4. Kontrendikasyon.....	12
1.3.5. Komplikasyon	12
1.3.6. Tıbbi Ürünler Arası Etkileşim	13
1.3.7. Tıbbi Ürün ile Yabancı Madde Etkileşimi.....	14
1.4. İlaç Araştırmaları.....	14
1.4.1. Klinik Öncesi İlaç Araştırmaları.....	14
1.4.2. Klinik İlaç Araştırmaları	15
1.4.3. İlacın Piyasaya Sürülmesi	16
2. BÖLÜM: İLAÇTAN DOĞAN ZARARLARDA SORUMLU TUTULABİLECEK KİŞİLER	16
2.1. Eczacılar	16
2.1.1. Eczacılara İsnat Edilebilecek Yanlış İlaç Uygulamaları	17
2.1.1.1. Reçete Edilen İlaçtan Farklı Bir İlaç Verilmesi	17

2.1.1.2.	Aydınlatma Yükümlülüğünün İhlali.....	18
2.1.1.3.	Yanlış İlaç Tavsiye Edilmesi	19
2.1.1.4.	Eczacı Tarafından Bozuk İlaç Verilmesi	19
2.1.1.5.	Reçeteyle Satılması Gereken İlacın Reçetesiz Satılması.....	20
2.1.1.6.	Eczanede Bulundurulması Gereken İlaçların Bulundurulmaması.....	20
2.1.1.7.	Sır Saklama Yükümlülüğünün İhlali.....	20
2.1.1.8.	Eczacı Tarafından İlaç Uygulamaları.....	21
2.1.2.	Eczacı Sorumluluğunun Niteliği.....	21
2.2.	Hekimler	22
2.2.1.	Kullanılan İlaçlara Dair Bilgilendirme ve Aydınlatma Yükümlülüğü	23
2.2.2.	Doktorun Aydınlatma Yükümlülüğü Kapsamında Bilgilendirilmiş Aracı Doktrini 26	
2.2.3.	İlaç Kullanımının Doktor Gözetiminde Gerçekleştirilmesi	29
2.2.4.	İlaç Kullanımında Hastanın Yükümlülükleri	30
2.2.5.	Doktorun Tedavide Endikasyon Dışı İlaç Kullanması	32
2.2.5.1.	Tıbbi Gereklilik.....	33
2.2.5.2.	Aydınlatılmış Onam ve Rıza	34
2.2.5.3.	Doktorun Etkisiz İlaç (Plasebo) Kullanımı.....	35
2.3.	Hemşireler.....	38
2.3.1.	Hemşirelerin İlaç Uygulamalarındaki Yeri.....	38
2.3.2.	Hemşirelerin Gerçekleştirebileceği İlaç Uygulama Hataları	40
2.4.	İlaç Üreticisi.....	44
2.4.1.	Endikasyon Dışı İlaç Kullanımında İlaç Üreticisinin Sorumluluğu.....	45
3.	BÖLÜM: İLAÇTAN DOĞAN ZARARLARDA HUKUKİ SORUMLULUK	48
3.1.	Sağlık Çalışanlarının Hukuki Sorumluluğu	48
3.2.	Eczacının Hukuki Sorumluluğu.....	50
3.3.	İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu	50
3.3.1.	İlaç Üreticisinin TBK'ya Dayanan Sorumluluğu	50
3.3.1.1.	İlaç Üreticisinin Sözleşmeye Dayalı Sorumluluğu	52
3.3.1.2.	İlaç Üreticisinin Kusura Dayanan Haksız Fiil Sorumluluğu	54
3.3.1.3.	İlaç Üreticisinin Kusursuz Sorumluluğu	55
3.3.2.	İlaç Üreticisinin TKHK Kapsamında Sorumluluğu.....	59
3.3.2.1.	TKHK Kapsamında Sorumluluğun Oluşabilmesi İçin Gereken Şartlar.....	60
3.3.3.	İlaç Üreticisinin ÜGTDK Kapsamında Sorumluluğu	68

3.3.4.	Ürün Sorumluluğun Düzenlendiği Düzenlemelerin Karşılaştırılması	69
3.4.	İlaçtan Doğan Zararlarda Hukuki Sorumluluğun Sonuçları	79
3.4.1.	Maddi Tazminat.....	79
3.4.2.	Manevi Tazminat	80
3.5.	İlaçtan Doğan Zararlar Açısından İspat.....	80
3.6.	Zamanaşımı	80
SONUÇ.....		82
KAYNAKÇA		85

KISALTMALAR

ABD : Amerika Birleşik Devletleri

AB : Avrupa Birliği

ATK: Adli Tıp Kurumu

BTÜİY: Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği

BTÜRY: Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

İBÜKAHY: İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

İDDK: Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu

İGHY: İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmelik

İTMK: İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu

f. : Fıkra

HHY: Hasta Hakları Yönetmeliği

MSK: Mesleki Sorumluluk Kurulu

m. : Madde

ÜKTDK: Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu

TADMER: Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi

TBK: Türk Borçlar Kanunu

TCK: Türk Ceza Kanunu

TDN: Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi

TEB: Türkiye Eczacılar Birliği

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TKHK: Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun

TMK: Türk Medeni Kanunu

TÜFAM: Türkiye Farmakovijilans Merkez

1. BÖLÜM: GİRİŞ

İnsanlığın başlamasıyla birlikte insanın koruduğu ilk değerlerden biri sağlığı olmuştur. Gerek sağlığını koruma, gerekse hastalığa şifa aramak için ilaçlar tarih sahnesinin her perdesinde kendini göstermiştir. Dünyada hayat başladığından beri ilaç, günümüzdeki gibi fabrika ölçeğinde üretilmemiş olsa da hastalıkları tedavi etmek adına yahut bireyin hastalığına yakalanmaması adına önleyici; sağlığını koruması adına destekleyici olarak günümüze göre küçük boyutlarda üretilmiştir. Teknolojinin gelişmesine paralel olarak ilaç, insanın yaşamıyla ayrılmaz bir şekilde bütünleşen bir ürün olarak karşımıza çıkmaktadır. 15.yy itibariyle başlayan Coğrafi keşifler dünyada hammaddeyi çok daha ulaşılır kılmış; bu hammaddenin işlenmesini kolay kılan gelişmelerin yaşandığı Sanayi Devrimi ile birlikte ilaçlar sadece eczacıların küçük boyutlarda yaptığı ürünler olmaktan uzak bir şekilde her bireyin temin edebileceği bollukta ve ucuzlukta bir ürün olmuştur. Sanayileşmenin artmasıyla ürün tedarik zinciri karmaşık bir hal almış ve üretici ile nihai tüketici arasında birçok tedarikçi var olmuştur. İlaç üreticilerinin çoğunluğunda da durum böyle olmuş; tüketici ile aralarında ithalatçı, eczacı, hastane, doktor, hemşire gibi birçok kişi bulunmuştur.

İlaçların elle üretildiği zamanlarda, henüz fabrikasyon bir ürün olmadan önce ilacın insan vücuduna etkisi zehir-panzehir gibi temel ayrımlar şeklindeydi. Zira ilacın el yordamıyla üretilmesi esnasında ilaçların kimyasal işleminden geçirildiği örnek sayısı azdır. İlacın fabrikasyon bir şekilde üretildiği zamanlara gelindiğinde ise ilacın üretim aşamalarında birçok kimyasal işleme maruz kaldığı ve doğal/sentetik madde ile etkileşime sokulduğu görülmektedir. İlacın vücudun hangi kısmında etkili olacağı dahi hesaplanmakta ve ilacın fiziksel yapımı buna uygun bir şekilde hazırlanmaktadır. Günümüzde genel kabul, her ilacın az/çok zarar verdiği yönündedir. Özellikle ağır hastalıklarda hastalığın tedavisinde kullanılan ilaçlar gözle görülür şekilde zarar verici etkide bulunabilmektedir. İlacın etken maddesi hedef hastalığa yönelik sağlıklı bir etki gösterirken vücudun bir başka fonksiyonuna karşı toksik etki oluşturabilmektedir. Bu nedenle günümüzde kullanılan ilaçlar iyileştirme amacı gütmektedir ancak vücuda zarar vermeyen ilaç olmadığı da söylenebilecektir (Başpınar, 2009: 86).

Gerek farmasötik yapısının karmaşıklığıyla, gerekse ilaç uygulamaları esnasında bulunan kişilerin gerçekleştirdiği ihmali, icrai hatalar sebebiyle bireylerde ilaçtan doğan birçok zarar oluşabilmektedir. İlacın üretiminden ilacın uygulanmasına ve etki/yan etkilerinin takibine kadar evrelerin fazlalığı ve her evrede farklı kişilerin bulunması

sebebiyle ilaçtan doğan zararlarda kimin sorumlu olduğuna dair birden fazla olasılık bulunmaktadır. İlacın üretim aşamasındaki eksiklikten kaynaklı bir zararın oluşması halinde ilaç üreticisi, yanlış bir ilacın uygulanmasından kaynaklı olarak doktor, ilacın yanlış bir şekilde hasta vücuduna enjekte edilmesi halinde hemşire, reçete edilen ilaçtan farklı bir ilaç verilmesi halinde eczacı, hastalık öyküsündeki eksik bilgiler sebebiyle kendisine zarar verilmesine yol açıldığında hastanın kendisi sorumlu olabilecektir. Olası bir zararda örnek verilen meslek grupları arasında ilaç uygulamalarına dair sorumluluğu tespit etmek, hukuki sorumluluğun haksız bir şekilde genişletilmesine engel olacaktır.

Gerek ilaçların uygulanmasına dair, gerekse ilaçtan doğan zararlarda kimin sorumlu olacağına dair Türk hukukunda doğrudan bir kanuni düzenleme bulunmamaktadır. Dünya genelinde ülke hukuk mevzuatları incelendiğinde Almanya'nın 1961 tarihi itibarıyla İlaç Kanunu düzenlemesini hayata geçirdiği görülmektedir. İsviçre mevzuatında da İlaç Kanunu mevcuttur ancak ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidilebilecek bir düzenleme bulunmamaktadır (Yıldızdoğan, 2015: 86). Avrupa geneline bakıldığında, AB nezdinde ortaya koyulan ürün sorumluluğu direktifleri kapsamında düzenlenen üreticiye yönelik düzenlemelerin ilaç üreticisi açısından da uygulandığı görülmektedir. Ülkemizde toplu bir ilaç kanunu bulunmasa da ilaç hukukuna dair düzenlemeler şunlardır:

- 31686 sayılı R.G. 11.12.2021 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik
- 300048 sayılı R.G. 25.04.2017 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği
- 31686 sayılı R.G. 11.12.2021 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
- 29405 sayılı R.G. 03.07.2015 tarihli Beşeri, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği
- 28970 sayılı R.G. 12.04.2014 tarihli Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik
- 28617 sayılı R.G. 13.04.2013 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik

İlaç kavramının mahiyetine baktığımızda ilacın tanımına çeşitli düzenlemelerde yer verilmiştir. Bu tanımlardan bazıları İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu (İTMK) madde 1, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin madde 4/f.1-p ve İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmeliği m.4/f.1-i'dir.

İlaç üretimi açısından esas kanuni düzenleme İTMK'dur. Kanunda "tıbbi müstahzar" olarak anılan ilaçların üretiminin nasıl gerçekleştirileceği, hangi aşamalardan geçilerek ruhsat alınabileceği, satımı hususunda gerekli şartlar düzenlenmektedir. Çağdaş kanunlarla mukayese edildiğinde kanunda ilaç üreticisinin nasıl bir sorumluluk kapsamında kaldığına dair bir düzenlemenin olmayışı dikkat çekmektedir. Kanunun ilaç üreticisine yönelik doğrudan bir sorumluluk içermemesi ilaç üreticisinin üretici üst başlığına tabi tutularak üretici sorumluluğu kapsamında tartışılmasına yol açmaktadır. Üretim aşamasının sıradan bir ürüne kıyasla karmaşık ve tüketicinin izah edemeyeceği bir süreç olmasından kaynaklı olarak diğer üreticilerle kıyas edilmesi, doktrinde ilaç üreticisine nasıl bir sorumluluk izafe edileceği tartışmasına yol açmaktadır.

Hekim, hemşire, eczacı gibi ilaçtan doğan zararlarda sorumlu tutulabilecek potansiyel meslek gruplarında sorumluluğunda ise zararın kim tarafından gerçekleştirildiği tespit edildikten sonra yaşanan olayın özelliklerine göre adli yahut idari yargılamada süreç işletilecektir. İlaç üreticisi bir sağlık çalışanı değildir ve hekim, hemşire, eczacı gibi meslek gruplarına temas edecek şekilde çalışmamaktadır. Ancak sağlık çalışanlarının ilaç uygulamaları esnasında beraber çalıştıklarından dolayı kimin gerçekleştirdiği eylemin zarar verdiğini tespit etmek gerekmektedir; bazı durumlarda ilaç hatasının kimin fiilinden kaynaklandığının tespiti bir hayli zor olabilmektedir. Bu tespiti gerçekleştirmek adına hekimin, hemşirenin ve eczacının ilaç uygulamaları kapsamında bulunan yükümlülük sınırlarının tespiti gereklidir. Örnek vermek gerekirse, hekimin hemşireye vereceği talimatların yazıldığı talimat kağıdı üzerinde çıkacak uyuşmazlıklarda, sözlü talimat olarak verilen talimatlar sonrasında ilaçtan doğan zararlarda, doktorun yanlış ilaç reçete etmesi ve eczacının bu reçete edilen ilacı kontrol etmeksizin satması durumunda kimlerin ne kadar sorumluluğu bulunduğu tespitinin zararın tazmini açısından önemlidir.

Çalışmada öncelikle ilacın tanımı ve ilaç hatasının neleri kapsadığı üzerinde durulacak, sonrasında ilaç üreticisi, hekim, hemşire ve eczacının ilaç uygulamaları kapsamında hangi durumlarda sorumlu tutulacağına dair tespitler gerçekleştirilecek, hastayı bilgilendirme yükümlülükleri, endikasyon dışı kullanım, aydınlatılmış aracı gibi ilaç uygulamalarında tartışılan hususlara değinilecek, sonrasında ise oluşan zararın tazmini açısından hangi hukuki çarelerin var olduğu incelenecektir.

1.1. İlacın Tanımı ve İlaç Hatası

İlaç bireylerin sağlığını korumada, geliştirmede, müreffeh bir hayat sürmesinde, psikolojik olarak iyi hissetmesinde etkili olmaktadır. Gündelik hayatta kullanılan her ürün gibi ilaçta da bazı problemler oluşabilmektedir. Ancak diğer ürünlerden farklı olarak ilaç, insan sağlığına doğrudan etkili bir ürün olduğundan vücut üzerinde doğacak zararların boyutu da büyük olmaktadır. İlaçtan doğan zararların ve bu zararın ne şekilde tazmin edileceğinin tartışılacağı bu çalışmada ilacın tanımını yapmak zararı oluşturan ürünün tespiti açısından önemli olacaktır.

Türk hukuk mevzuatında toplu bir ilaç mevzuatı bulunmamakla birlikte ilacın tanımı birtakım düzenlemelerde gerçekleştirilmiştir. İlk olarak İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu (İTMK) madde 1’de düzenlenen tanıma göre ilaç bakmak “*Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir. Tabip reçetesiyle verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevfikân satılır*”

Her ne kadar ilk bakışta Osmanlıca ağırlıklı olduğundan karışık gelse de anlam fazlaca karışık değildir. Madde “ilaç formüllerine ait başvuru kaynaklarındaki şekil ve formül haricinde ve bilimsel gelişmelere uygun olarak, üreticisinin adıyla ya da farklı bir isim altında satımı gerçekleştirilen ve hekim tarafından kullanılan her türlü basit ya da karışık iyileştirme amacı güden” şeye ilaç adı vermektedir (Baş, 2023: 5). Kanun metni incelendiğinde, ilaç olarak algılanması gereken nesnenin sınırları hekim tarafından tıbbi müdahalede kullanılması ve iyileştirme amacı gütmesidir.

İlaç tanımının yer aldığı bir diğer düzenleme, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’tir. (İBÜKAHY). Yönetmeliğin 4. maddesinin 1.fıkrasının p bendinde ilaç ve beşeri tıbbi ürün tanımlanmıştır. Bu tanıma göre “*hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonu*” ilaç tanımı olarak ifade edilmektedir. Bu düzenlemede İTMK’da geçen tanıma göre daha detaylı bir düzenlemeye yer verilmiştir.

İlaç bir diğer yönetmelikte, yani Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde tanımlanmıştır. Her ne kadar bu yönetmelikte ilaç “ilaç” kavramı üzerinden

tanımlama yapılmamışsa da “beşeri tıbbi ürün” kapsamında ilaç tanımına yer verilmiştir. Düzenlemede beşeri tıbbi ürün olarak ifade edilmesinin nedeni, ilacın hayvan ve bitkilere de uygulanabilen bir şey olarak tanımlanmasından ileri gelmektedir. İlgili yönetmeliğin 4/1-c düzenlemesinde beşeri tıbbi ürün “*İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya, farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonunu*” olarak tanımlanmaktadır. Bu tanımda diğer tanımlardan farklı olarak beşeri tıbbi ürünün insanlarda kullanılması veya insanlarda uygulanması üzerinde durulmuştur. Bunun sebebi ise yönetmelikte düzenlenen hususların insanlara kullanılan ilaçları kapsamamasından ileri gelmektedir.

Türk hukuk mevzuatında ilaç tanımının gerçekleştirildiği bir diğer yönetmelik, İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmelik’tir (İGHY). Yönetmeliğin 4. maddesinin 1.fıkrasının i bendinde beşeri tıbbi ürün başlığı altında ilaç tanımı gerçekleştirilmiştir. Bu tanıma göre beşeri tıbbi ürün “*İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonu*” anlamına gelmektedir. İGHY ve BTÜİY’deki tanımlar karşılaştırıldığında ilaç/beşeri tıbbi ürün kavramlarının tanımında paralellik olduğu gözlemlenecektir.

İnceleme konusu alan hukuk disiplini ile sınırlı kalmayarak tıp ve eczacılık alanını da ilgilendirdiğinden hukuk dışındaki disiplinlerde gerçekleştirilen tanımlara değinmekte fayda olacaktır. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)’ye göre ilaç tanımı “*fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, alanın yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen bir madde ya da ürün*” şeklindedir (Baş, 2023:7):. Eczacılık disiplininde çalışma gerçekleştirmiş yazarlardan Aycan’a göre ilaç: “*İnsanlarda hastalıklardan korunma, tanı, tedavi veya fonksiyonun düzeltilmesi ya da insan yararına değiştirilmesi için kullanılan genellikle bir veya birden fazla yardımcı madde ile formüle edilmiş etken madde veya maddeleri içeren bitmiş dozaj şeklidir*” olarak tanımlanmaktadır (Aycan, 2009: 4).

Alman hukuk mevzuatında ilaç kanunu ayrıca düzenlenmiş ve ilaç tanımına bu kanunda yer verilmiştir. Alman İlaç Kanunu’nun 2. maddesinde ilaç, “*İnsan veya hayvan*

üzerinde kullanılan veya uygulanan, farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir etkiyle fizyolojik fonksiyonları eski haline getirmek, düzeltmek, tıbbi teşhis koymak; hastalık semptomlarını önlemek yahut iyileştirmek amacıyla kullanılan maddelerdir” şeklinde tanımlanmıştır (URL-1).

İlaç hatası kavramına bakıldığında ise ilaç hatasına dair birtakım tanımlar gerçekleştirilmiştir. Bunlardan en yaygını “*doktorun veya hastanın kontrol alanında hastanın yanlış ilaç kullanmasından kaynaklı hastaya zarar veren önlenabilir olay*” şeklindeki tanımdır (URL-2). Bu tanıma hukuki sonuçları sebebiyle hataya neden olan olayın kasıtsız bir şekilde gerçekleşmesi gerektiği de eklenmelidir. Zira ilaç uygulaması sağlık çalışanı tarafından bilinçli bir şekilde hatalı sergilenirse bu fiil olayın mahiyetine göre doğrudan kasten öldürme/yaralama suçlarının fiili olacaktır. İlaç hataları, ilacın hastaya ulaşmasında rol alan birçok kişi tarafından farklı evrelerde gerçekleştirilebilmektedir. İlacın hastaya ulaşım evreleri reçeteleme, dağıtım, hazırlama, uygulama ve ilacın etkilerinin izlenmesi olarak özetlenebilir (Courtenay ve Griffiths, 2009).

1.2. İlaç Türleri

Hukuk sisteminde ilaçların hangi türlerde vasıflandırıldığının tespiti, sorumluluğun ve sorumlu kişilerin tespiti açısından önemlidir. İlaçların ruhsat alma şekillerine, ruhsata uyma durumlarına, hazırlanma şekillerine göre birtakım hukuki sınıflandırmaya tabi tutulmaktadır.

1.2.1. Orijinal İlaç – Jenerik İlaç

Orijinal ilaç ve jenerik ilaç ayrımı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nde (BTÜRY) yer bulmaktadır. Bahsi geçen yönetmelikte orijinal ilaç “referans tıbbi ürün olarak”; jenerik ilaç ise “eşdeğer tıbbi ürün olarak” ifade edilmektedir. Yönetmeliğin 4. maddesinin 1.fıkrasının 4. bendine göre orijinal ilaç bilimsel kabul gören; etkili, kaliteli ve güvenli olduğu kanıtlanmış, etken madde açısından dünyada piyasaya ilk defa arz edilmiş ruhsatlı/izinli beşeri tıbbi ürün olarak ifade edilmektedir. Aynı madde ve fıkranın 5. bendine göre ise jenerik ilaç orijinal ilaç ile aynı kalitatif, kantitatif terkip ve farmasötik şekle sahip; biyoeşdeğerliği kanıtlanan tıbbi ürün olarak ifade edilmektedir. Jenerik ilacın bu şartları sağlamasıyla birlikte orijinal ilacın kanuni koruması bittiğinde piyasaya sürülebilmesi mümkündür. Danıştay 10. Dairesinin 2002/3812 Esas, 2004/4064 Karar numaralı kararında da Danıştay, jenerik ilacın ancak eşdeğerliğini ispat ettikten sonra

ruhsat alabileceğine değinmiştir: “o etkin maddeyi içeren her ürünün ilaç olarak ruhsatlandırılması için yeterli olamayacağından bir etkin maddenin belirli miktarı ile aynı etkin Maddelerin farklı miktarının benzer etkiye verip veremeyeceğinin bilinebilmesi için Farmasötik müzahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmeliğin 14. maddesi uyarınca biyoeşdeğerliğinin kanıtlanması gerekmektedir. Çünkü aynı etkin maddeyi içeren ikinci ürüne ruhsat verilebilmesi için o ürünün sadece o etkin maddeyi içermesi yetmemekte, aynı miktar ve standartlarda olması ve ayrıca biyoeşdeğerliğinin kanıtlanması gerekmektedir.”

Orijinal ile jenerik ilaç arasındaki fark şöyle izah edilecektir; orijinal ilaç sahibi uzun klinik araştırmalar sonucunda ortaya önceden var olmamış bir ürün ortaya koyuyorken jenerik ilaç ruhsat sahibi biyoeşdeğerliğini kanıtladıktan sonra aynı etkiye sahip farklı bir ilaç piyasaya sürmektedir. Bu durum orijinal ilaç sahibi açısından ekonomik bir zarar doğursa da tüketicinin uygun fiyatlarla ilaca erişiminin sağlanabilmesi adına rekabetin oluşumunu sağlamaktadır.

Orijinal-Jenerik ilaç ayrımı incelendiğinde, ortaya bir zararın çıkması halinde ilacın bu türlerden hangisi olduğunun bir önemi bulunmamaktadır. Zira her iki türdeki ilacın üretimi ve piyasaya arzı ruhsatlandırma sürecinden geçerek gerçekleştiğinden iki tür arasında bir ayrım bulunmamaktadır.

1.2.2. Sahte İlaç – Taklit İlaç

Sahte ilacın tanımı, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yayımlanan Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkmış İlaçlar Hakkında Kılavuz’da gerçekleştirilmiştir. Bu tanıma göre bir ilacın sahte olarak sayılması için aşağıda sayılan özelliklerinde sahtecilik gerçekleştirilmiş olması gerekmektedir;

- Ambalaj, ambalaj bilgileri, etiket, isim veya yardımcı maddeler de dahil olmak üzere bileşimindeki maddelerden biri ve bu maddelerden birinin yitiliğinde olmak üzere kimliğinde,
- Üreticisi, üretim yeri, orijin ülkesi, ruhsat/izin sahibi bilgilerinde,
- Dağıtım kanalları kayıt geçmişinde sahtecilik

Sahte ilacın orijinal ya da jenerik ilaç ile bir bağlantısı bulunmamaktadır. Bu tür ilaçların etken maddesi ve içeriği sahtecilik gerçekleştirilen beşeri tıbbi ürün ile alakasızdır. Sahte ilaç olarak nitelendirilebilecek bazı durumlar şu şekilde örneklendirilebilir (Shaded, 2021):

- Etken madde bulunmama, yeterli dozda içermeme
- Kalitesiz veya zehirli veya uygunsuz maddeler içirme
- Sahte kutuya veya ambalaja koyarak piyasaya sürmek

Kanuni koruma süresi bitmeyen orijinal ilaçları taklit eden ilaçlar taklit ilaç olarak adlandırılmaktadır. Taklit ilaçlar, orijinal ilacın kanuni koruma süresi bitmeden piyasaya sürülen beşeri tıbbi ürünleri ifade etmektedir (Temiz, 2012: 71). Piyasaya sürülen her ilaç, Sağlık Bakanlığı'nın yönetiminde bulunan İlaç Takip Sistemi marifetiyle gözetim altındadır. Her ne kadar içeriğinde bir sahtecilik bulunmasa da asıl üreticiye verdiği yüksek ekonomik zararlardan dolayı hukuk düzenince korunmaması gerekmektedir. Gerek sahte ilaç gerekse taklit ilaç piyasada ruhsatsız ve izinsiz bir şekilde dolaşmaktadır.

Sahte ve taklit ilaçlardan doğan zararlarda hukuki sorumluluk doğacakken aynı zamanda piyasaya süren kişiler açısından cezai sorumluluk da gündeme gelecektir. İTMK m.19, ruhsatsız ilaçların piyasaya sürülmesi halinde 1 yıldan 5 yıla kadar hapis cezası öngörmektedir.

1.2.3. Hazır İlaç – Majistral İlaç-Ofisinal İlaç

Hazır ilacın tanımı BTÜRY kapsamında yapılmıştır. Yönetmeliğin 4/f.1/ğ düzenlemesinde hazır ilaç *“Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır beşeri tıbbi ürün”* olarak ifade edilmektedir. Yönetmelik tarafından yapılan tanım kapsamında hazır ilaç, üreticisinin kanuni gereklilikleri tamamlayarak ruhsat aldığı, kişiye özel üretilmeyen; seri bir şekilde üretilen ilaçlardır (Baş, 2023: 12). Hazır ilaçlar eczanelerden reçeteli/reçetesiz şekilde satılabilmektedir.

Majistral ilaç ise eczacı tarafından doktorun hastaya özel reçete ettiği formüle göre eczanede yapılan ilaç anlamına gelmektedir. Majistral ilacın tanımı Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulacak Ürünler Hakkında Yönetmeliğinin m.4/1-p düzenlemesinde şu şekilde tanımlanmıştır: *“hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilaç”*. Burada dikkat edilmesi gereken husus, majistral ilacın ve hazırlanma sürecinin beşeri tıbbi ürünlerin imalat ve ruhsatlandırma

sürecinin dışında olmasıdır. Majistral ilaçlar BTÜRY m.2 gereği yönetmelik kapsamı dışında bulunan ve ruhsatlandırmaya tabi olmayan beşeri tıbbi ürünlerdendir. Eczacıya bu süreçten bağımsız şekilde majistral ilaç hazırlama yetkisi vermek eczacıya olan güveni de ifade etmektedir.

Ofisinal ilaç ise eczacı tarafından hazırlanan ancak kişiye özel hazırlanmayarak eczanede stokta da bulundurulabilen ilaç türleridir. Eczacının kodeks ve farmakopede yazılı formüllere uyması gerekmektedir ancak imalatçısı eczacı olacaktır.

1.2.4. Geleneksel İlaç

Geleneksel tıbbi ürün mevzuatımızda 03/02/2023 tarihli 32093 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği kapsamında düzenlenmektedir. Geleneksel tıbbi ürün genel olarak tıp biliminin kabul ettiği, bireye karşı oluşacak etkilerden teferruatlı bir şekilde bilginin bulunduğu ilaç türleridir.

1.2.5. İlaç Benzeri Ürünler

1.2.5.1. Kozmetik Ürünler

Kozmetik kelimesi Türk Dil Kurumu tarafından “*cildi ve saçları güzelleştirmeye, canlı tutmaya yarayan her türlü madde*” (URL-3) olarak tanımlanmaktadır. Bu kapsamda şampuan, deodorant, sabun, parfüm gibi maddeler kozmetik ürün olarak sayılacaktır. Kozmetik ürünler 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile kanun düzeyinde, 23.05.2005 tarihli Kozmetik Yönetmeliği ile de yönetmelik düzeyinde düzenlenmiştir. Yönetmeliğin 4/1-h düzenlemesindeki tanıma göre kozmetik ürünler vücudun dış kısımlarına uygulanan, temel amacı dış kısımları temizleyen, koku veren, görünümü değiştiren, koruyan, iyi halde durmasını sağlayan ve koku düzelten maddeler olarak ifade edilmektedir. Kozmetik Kanunun amacı ise insan sağlığını korumak üzere kozmetik ürünlerin bildirim ve denetimini gerçekleştirmektir. Kanun ve yönetmeliğe bakıldığında ilaç mevzuatında olduğu gibi kozmetik ürünlerden doğan zararlarda da tüketicinin Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun (TKHK) ve Türk Borçlar Kanunu (TBK) kapsamında zararının tazminini talep etmesi gerekmektedir. Bazı kozmetik ürünler ilaç kapsamına çok yaklaşırsa da ilaç ile kozmetik ürün arasında birtakım farklılıklar bulunmaktadır (Gül, 2021: 262):

- İlaç ürününde etken madde ve miktarı TİTCK'ya bildirilmek zorundayken, kozmetik üründe böyle bir zorunluluk bulunmamaktadır.
- İlaçların üretim evrelerinde hayvan ve insan deney aşamaları mevcutken kozmetik ürünlerinde yoktur.

Kozmetik ürünlerin bireye ilaç benzeri bir etki oluşturmaları halinde, hastalığa karşı iyileştirme etkisi mevcutsa kozmetik ürünün ilaç olarak değerlendirilmesi makul olacaktır (Hakeri, 2015: 31). Bu halde kozmetik üreticisi, ilaç üreticisi gibi sorumlu olabilecektir. Kozmetik ürünlerde de ilaç olarak adlandırılıp adlandırılmadığına bakılmaksızın ürünün ilaç tanımına uyması halinde ilaç olarak kabul edilmesi gerekir. Alman Federal Yüksek Mahkemesi de ağrı kesici gibi bazı etkileri bulunan ara üretimlerin ilaç olarak kabul edilmesi gerektiği yönünde karar tesis etmiştir (Ünver: 2008:65).

1.2.5.2. Takviye Edici Gıdalar

Takviye edici gıdalar, normal beslenmeye ek olarak insan vücudunu birtakım amaçlar doğrultusunda beslemeye yarayan gıdalardır. Mineraller, vitaminler, probiyotikler bu kapsamda örnek olarak sayılabilir. Takviye edici gıdalar denetleme mekanizması kapsamında ayrıldığı gibi, kanuni düzenlemelerde ilaç kapsamında olmadığına dair direkt düzenlemeye sahiptir. Tarım ve Orman Bakanlığınca ortaya koyulan 16.08.2013 tarihli Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği'nin 13/2 (i) düzenlemesinde takviye edici gıdaların ambalajı üzerinde *“İlaç değildir. Hastalıkların önlenmesi veya tedavi edilmesi amacıyla kullanılamaz”* şeklinde ifadenin bulunma zorunluluğu düzenlenmiştir.

1.3. İlacın Birey Üzerinde Oluşturabileceği Etkiler

1.3.1. İlaç Tesiri

Her bir ilacın vücutta oluşturduğu farklı etkileri mevcuttur. Etkin oldukları hücreye, etkileşime girdikleri ortama göre ilacın etki göstermesine “farmakolojik etki” adı verilir (Bağcı, 2023: 20). Farmakolojik etki, hastalığa karşı tasarlanan ve birey üzerinde görülmek istenen etkidir. Bir ilacın birden fazla farmakolojik etkisi de bulunabilmektedir. Örnek vermek gerekirse, bir ağrı kesicinin farmakolojik etkisinin vücutta ağrıları azaltması, bir

antibiyotik ilacının etkisi zararlı mikroorganizmaları yok ederek steril bir ortam sağlamak olabilecektir.

1.3.2. Yan Etki

Hakeri yan etkiyi “*ilacın kullanımına bağlı olarak gerçekleşen, istenmeyen ve zararlı reaksiyon*” şeklinde tanımlamaktadır (Hakeri, 2015: 140). Yan etki, ilacın kullanımı esnasında istenmeyen ancak beklenen etkilerdir.

İlaç tedavisi gerçekleştirilirken ilacın yan etki oluşturmaması önemlidir. Ancak bu yan etkinin asıl etkisinden fazla olmaması gerekir. Kullanılan ilacın faydasının yan etkisinden fazla olması ilacı faydalı yapmaktadır. Yan etkiler, ilaç üretiminin gerçekleştirildiği faz evrelerinde ilacın farklı şartlarda denenmesiyle gözlemlenen etkilerdir. İlaç üreticisinin ilacı piyasaya sürmeden önce bu yan etkileri gözlemlemeli ve prospektüste kullanıcının dikkatine sunmalıdır. İlacın yan etkileri varsa ve bu husus ilaç üreticisi tarafından ifade edilmemişse ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğu kapsamında sorumlu tutulabileceği söylenecektir (Dönmez, 2016: 394). Yan etkilerin ilacın piyasaya sürülmesinden sonra ortaya çıkması halinde ilaçta gelişim hatası olduğu kabul edilmektedir. Yan etkiler bazı durumlarda kişilere sıradan bir insana göre daha fazla zarar verebilmektedir. Geçirdiği önceki hastalıklardan kaynaklı yahut belirli bir maddeye alerjisi olmasından dolayı sıradan bir yan etki, hastada zarar verici nitelikte etkiler oluşturabilecektir. Hekim, ilaç tedavisi öneren olarak hastanın subjektif durumuna uygun bir şekilde ilaç tedavisi önermelidir. Hemşire ise tedavi uygulayıcısı olarak yan etkilerin oluşumunu gözlemleyerek olası bir zararda gerekeni yapmalı, doktora gerekli uyarıyı ulaştırmalıdır.

1.3.3. Endikasyon

Endikasyon, bir tedavi yönteminin, şeklinin veya ilacın, belirli bir sağlık sorununu çözmek için tıbben gerekli olduğunu gösteren bir nedendir. Bu tıbbi gerekçe, hem hastalığın teşhisi hem de tedavi planının belirlenmesinde önemli bir rol oynar. Tıbbi her uygulamada, bu müdahalenin yasal olarak kabul edilebilmesi için geçerli bir endikasyon gösterilmesi gerekir. Endikasyonların varlığı sadece biyolojik sebeplerden kaynaklanmamaktadır, bazen de psikolojik veya sosyal nedenlere dayanabilir. Örneğin, bir ameliyatın gerekliliği sadece fiziksel bir rahatsızlık nedeniyle değil, aynı zamanda hastanın yaşam kalitesini artırmak amacıyla da belirlenebilir. Özellikle estetik ameliyatların gerçekleştirilmesinde psikolojik

endikasyon sebep olarak gösterilmektedir. Her durumda, endikasyonun bilimsel verilere ve uzman görüşüne dayanması esastır.

1.3.4. Kontrendikasyon

Kontrendikasyon kavramı, bir kişinin öznel hali gereği kişiye ilaç verilmesinin tehlikeli olduğu durumları ifade etmektedir. Yan etki kavramından farklı bir kavram olup kişinin sağlık geçmişiyle ve güncel sağlık durumuyla alakalıdır. İlacın yan etkisi, olabilecek bazı durumları ifade ederken kontrendikasyonun varlığı halinde ilacın hasta üzerinde kullanılması hastaya doğrudan zarar verecektir. Örneğin bir hastanın midesi hassas olduğundan dolayı ağız yoluyla aldığı bir ilaç bunalıya sebep olabilecektir. Ancak gebe bir kişinin ilacı kullanmasıyla birlikte embriyoya zarar vermesi halinde bu durum kontrendikasyon olarak tanımlanacaktır. Örnekten de anlaşılacağı üzere aynı durum bazı hasta için yan etki halinin varlığına işaretken diğer hasta için kontrendikasyon olabilecektir (Tunalı, 2019: 9).

1.3.5. Komplikasyon

Komplikasyon, tıbbi bir müdahale esnasında hastalığın seyrini ağırlaştıran, hasarı artıran, öngörülebilir ancak engel olunamayan, tıbbi müdahale ile birlikte kabul edilen risk olarak ifade edilebilecektir. Komplikasyonlar sonucu oluşan zararlar, doktor tarafından gerçekleşmediği için doktorun tazmin yükümlülüğü bulunmayacaktır. İlaç uygulamaları açısından bakıldığında, hasta üzerinde oluşabilecek bazı komplikasyonlar şu şekildedir (Bağcı, 2023: 27):

1. **İlaç Direnci:** Bir hastalığa yönelik ilaçlar, bazı hallerde kullanıldığı patojenlere karşı etkisiz kalabilmektedir. Bu hallerde ilaç tedavisi birey bazında etkisi kalabilmekte yahut hastalık süresini artırabilmektedir (Börekçi ve Eliuz, 2017: 116).
2. **İlaç Bağımlılığı:** İlacın hastalığa karşı uzun süre kullanımı sonrasında hastanın vücudunda bağımlılık oluşabilmekte ve ilaç kullanımının kesilmesi sonrasında hastada yoksunluk oluşabilmektedir.
3. **Psikolojik Komplikasyonlar:** Özellikle psikiyatrik ilaçlar olmak üzere bazı ilaçlar hastalığı iyileştirmekle beraber kişide daralma, depresyon, intihar eğilimleri gibi komplikasyonlar doğurmaktadır.

1.3.6. Tıbbi Ürünler Arası Etkileşim

Yaşı ilerleyen bireylerin sağlık problemlerinin artması sonucu birden fazla ilaç kullanma ihtiyacının doğduğu görülmektedir. Bu duruma polifarmasi adı verilmektedir. İlaç etkileşimi, ilaçların içeriğinde bulunan etkin maddelerin birbiri arasındaki etkileşimi olarak tanımlanmaktadır. İlaçların birbiriyle etkileşim haline girerek birbirlerini etkilemeleri yahut farklı bir etki oluşturmaları için her iki ilacın aynı etki alanında, aynı anda aktif olmaları tıbbi ürünler arası etkileşim olarak kabul edilmektedir (Göknur, Hancı ve Balseven, 2003: 261). Tıbbi ürünler arası etkileşimin birtakım sonuçları şu şekildedir:

- İki tıbbi ürünün etkileşimi sonucu etken maddenin vücuttaki farmakolojik etkisinin artması/azalması
- Etkileşimle birlikte iki tıbbi üründe de olmayan farklı bir yan etkinin ortaya çıkması
- Birlikte kullanım sebebiyle ilaçlardan birinin ya da ikisinin emilimini, dağılımını etkilemesi

Doktorun gerekli özeni göstermeyerek hastada ilaçların etkileşimi sonucu zarara yol açması halinde sorumluluğunun bulunduğu Yargıtayca da kabul edilmektedir: “...*çocuk olan hastanın yaşı ve kilosu ile genel anestezi altında olduğu ve verilen ilaçların birbirini etkileyip hastaya daha fazla tesir edebileceği hususları nazara alınmadığı, dolayısı ile ameliyat sırasında doktorların gerekli dikkat, özen ve ciddiyeti göstermedikleri sabit olduğundan olayda davalı hastahane ve doktorların kusurlu olduklarının kabulü zorunludur.*”¹

Yaşlı bireylerin ilaç kullanımında tıbbi ürünler arası advers etkinin daha sık gözlemlendiği görülmektedir. Yaşın ilerlemesi ve hastalıkların artmasından kaynaklı olarak bireylerin ilaç türleri ve kullanım sıklığı artmaktadır. Yapılan çalışmalarda üç veya daha fazla ilacı düzenli olarak alan yaşlılarda advers etkinin daha sık gözlemlendiği ortaya koyulmuştur (Field ve Briesacher, 2007: 271). Bu sebeple, yaşlıların ilaç kullanımlarında akıllı ilaç kullanımına daha çok dikkat etmek gerekir.

Tıbbi ürünler arasındaki etkileşimin incelenmesi gereken bir diğer uygulama alanı ise, ilaçların karıştırılarak verildiği tıbbi uygulamalardır. Damar yolundan verilen ilaçlarda hastaya birden çok enjeksiyon gerçekleştirilmemek için verilen ilaçlar karıştırılarak kişiye enjekte edilebilmektedir. Bu tür tedavilerde farmasötik geçimsizlik söz konusu

¹ Yargıtay 13. HD E: 2004/12088 K: 2005/1728 K.T: 07.02.2005 (www.legalbank.net E.T: 25.04.2024)

olabilmektedir (Büyükokuroğlu, Tanyeri ve Keleş, 2019: 378). Farmasötik geçimsizlik henüz vücuda enjekte edilmeden, maddelerin kimyasal ya da fiziksel şekilde tepkimeye girmesi sonucu oluşur. Farmasötik geçimsizliğe sahip olan ilaçların birlikte kullanılması gerekiyorsa bunlar ayrı ayrı enjekte edilmelidir.

1.3.7. Tıbbi Ürün ile Yabancı Madde Etkileşimi

Bireyin vücuduna büyük zararlar verme açısından en sorunlu etkileşim, genel olarak ilaç-ilaç etkileşimidir (Aktay, Hancı ve Balseven, 2003: 261). Ancak bazı durumlarda ilacın kullanılması esnasında vücuda dahil edilen yabancı maddeler, ilacın etken maddesine karşı vücudu duyarlı hale getirebilmekte ve yan etkilere sebep olabilmektedir. Örnek olarak sinüzit hastalığı için efedrin kullanan bir işçi, sekiz saat boyunca boyada inceltici olarak kullanılan klorlu bir maddeyle efedrine duyarlı olmasından dolayı kalp ritim bozukluğuna maruz kalabilir (Aktay ve Hancı, 2003: 262). Tıbbi ürün-besin etkileşimine bir diğer örnek ise greyfurt suyuyla birtakım ilaçların etkileşimi örnek olarak gösterilebilir (Aktay ve Hancı, 2003: 262). Terfenadin ve astemizol gibi ilaçlarla greyfurt suyu üzerinde yapılan araştırmalarda yüksek etkileşim bulunduğu tespit edilmiştir. Bu sebeple bu iki ilaç üreticileri ABD ve Avustralya’da greyfurt ile tüketilmemesi adına ambalajda uyarı bulundurmaktadır.

1.4. İlaç Araştırmaları

1.4.1. Klinik Öncesi İlaç Araştırmaları

Bir ilaç piyasaya sürülüp tüketiciye ulaştırılmadan önce birçok araştırma evresinden geçmektedir. Klinik öncesi araştırma evresi, ilacın insanlar üzerinde denenmesinden önceki evreyi karşılamaktadır. Bu evrede genel olarak vücudun ilacı emişi, dağılışı, vücuttan atılması ve zehir ölçümü yapılmaktadır (Hakeri, 2015: 70). Hastalığa karşı hangi etken maddelerle, hangi dozda mücadele edileceğine dair klinik öncesi araştırmaları yapılmaktadır. Bir ilacın ortaya çıkması ortalama on beş yıl sürmektedir (Kanzık, 2014: 12). Son tüketici konumunda insanlar olan ilaçların ortaya çıkmasının uzun süreleri kapsamı pek tabidir. İlacın yeterli araştırmalar gerçekleştirilmeden piyasaya sürülerek bireyler tarafından kullanılması halinde anayasal hak kapsamında olan vücut bütünlüğü ihlal edilmiş, etkisi yüksek olaylarda yaşama hakkı ihlal edilmiş olabilecektir. İlaçların klinik ilaç araştırmaları aşamasına geçerek birey üzerinde kullanılabilmesi için belli şartların mevcudiyeti

sağlanacaktır. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun Ek-10. maddesi şartların ne olduğunu düzenlenmiştir. Bu madde kapsamında düzenlenen İBÜKAHY de klinik öncesi ilaç araştırmalarını düzenlemektedir. Kanuna göre bir ilacın insan üzerinde denenebilmesi için şu şartların sağlanması gerekmektedir:

1. Sağlık bakanlığı ve bağlı kuruluşlarından izin
2. İnsan dışı deney ortamı veya yeterli sayıda hayvan üzerinde deney gerçekleştirme
3. Yapılan deneylerden elde edilen bilimsel verilerin ilacın insan üzerinde denenmesini gerekli kılması
4. Araştırmanın insan sağlığına zararının bulunmaması
5. İnsan onurunu etkileyecek derecede acı veren bir yöntemin uygulanmaması
6. Araştırma amacının, test edilecek bireyin sağlığına verilecek tehlikeye göre ağır basması
7. Test edilecek bireyden aydınlatılmış rıza alınması ve bu rızanın herhangi bir menfaat karşılığı alınmaması
8. Araştırmayı etik kurulunun uygun görmesi

1.4.2. Klinik İlaç Araştırmaları

Eğer klinik öncesi araştırma evresinde hedeflenen başarı sağlanırsa ve maddede test edilen öldürme (zehirlilik) oranı insanın denek olarak kullanılması hususunda yeterli düzeydeyse klinik araştırma evresine geçilmesi için araştırma sahibi tarafından TİTKC'ye ve etik kuruluna başvuruda bulunur. Klinik araştırmalar hakkında düzenlemeler 13.04.2013 tarihli 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te genel mahiyette bulunmaktadır. İlaç, klinik araştırma evresine geçtiğinde genel olarak dört evre şeklinde klinik araştırmalar ilerlemektedir;

- **Faz 1 Evresi:** İlk evrede ilaç, küçük bir gruba denenerek ilacın etkilerini, yan etkilerini ve ilacın vermesi gereken/gerekmeyen diğer tepkiler incelenir.
- **Faz 2 Evresi:** İkinci evrede denek grubundaki bireyler daha fazla artırılarak etkiler incelenmeye devam edilir, dozaj incelemesi yapılır.
- **Faz 3 Evresi:** Klinik olarak denenen ilaç, daha büyük bir popülasyona denenir ve ilacın güvenilirliği ölçülmeye devam edilir. Plasebo kullanımı genel olarak bu fazda gerçekleşir (Bağcı, 2023: 34).

- **Faz 4 Evresi:** Bu aşamada denemeler ve izlemeler devam etmektedir ancak izlenimler ilacın piyasaya sürülmesini de kapsamaktadır.

1.4.3. İlacın Piyasaya Sürülmesi

İlacın piyasaya sürülmesinden önce birçok kontrol sağlanmaktadır. Ancak ilacın tam manasıyla güvenli olup olmadığı ancak piyasaya sürülmesinden sonra anlaşılabilmektedir. Özellikle ilaçların hasta üzerinde sağladığı advers etkilerin (yan etkiler) gözlemlenmesi ilacın kullanılmaya başlamasından sonra mümkün olmaktadır. Hastaneye yatan hastaların %5'inin advers etkiden kaynaklı tedavi gördükleri ve hastanede gerçekleşen ölümlerin en sık sebebi olarak advers etkinin olduğu tahmin edilmektedir (Şahin ve Dündar, 2011: 26).

Türkiye’de de ilaçların hasta üzerinde oluşturacağı advers etkilerin takibi amacıyla birtakım düzenlemeler yapılmıştır. İlk olarak 1985 yılında Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) kurulmuş, sonrasında bu kurumun adı Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) olarak değiştirilmiştir. Advers etkilerin bildirimini kapsamında ilaç ruhsatı sahibi kişilerin, bünyesinde farmakovijilans sorumlusu olan bir hekim/eczacıyı çalıştırmak zorundadır. Ayrıca Türkiye’de ilaç şirketine gerçekleştirilen advers etki bildirimlerini ivedi bir şekilde TÜFAM’a bildirmek zorundadır. İGHY’nin 6. maddesi de sağlık çalışanlarının advers etki gözlemlenmeleri halinde TÜFAM’a başvuru yükümlülüklerinin bulunduğunu düzenlemektedir.

2. BÖLÜM: İLAÇTAN DOĞAN ZARARLARDA SORUMLU TUTULABİLECEK KİŞİLER

2.1. Eczacılar

Eczacılık mesleği, kişilik değerlerinden en önemlisi olan insan sağlığına karşı iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği bir meslektir. İnsan sağlığının zarar görmesinde eczacılar yükümlülüklerini ihmali yahut icrai bir şekilde yerine getirmediklerinde zararın oluşumuna sebebiyet vermektedir. Eczacının adam çalıştıran bir kişi olduğu takdirde çalıştırdığı adamların sebebiyet verdiği eylemlerden de sorumlulukları gündeme gelecektir. Eczacı kanun kapsamında tacir olarak tanımlanmaktadır ancak eczacılar tarafından majistral ilaç üretimleri gerçekleştirilebilmektedir. Eczacının

kendi hazırladığı ilaçlardan doğan zararlarda eczacı ilaç üreticisi gibi sorumlu tutulabilecektir (Hakeri, 2008: 154).

Eczacılık hukukumuzda kanun seviyesinde düzenlenmeye sahip olan bir meslektir. 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun eczane ve eczacılar hakkındaki hükümleri içermektedir. Eczacı genel olarak ilacı toplayan, yapan, seri üretim kapsamında olmayacak şekilde üreten, pazarlayan, ilaç bilgisi veren kişi olarak tanımlanabilecektir. İTMM, ruhsatlı yahut ruhsatsız ilaç satımının ancak eczanelerde gerçekleştirilebileceğini düzenlemektedir.

2.1.1. Eczacılar İsnat Edilebilecek Yanlış İlaç Uygulamaları

2.1.1.1. Reçete Edilen İlaçtan Farklı Bir İlaç Verilmesi

Eczacının en önemli görevlerinden biri, doktor tarafından reçete edilmiş ilacın doğru bir şekilde verilmesini sağlamaktır. Eczacının farklı bir ilaç vermesi, reçete edilen ilacın aynısının ya da muadilinin hastaya verilmemiş olmasını ifade eder (Doğan, 2012:3). Bu yanlış ihmalen ya da kast ile beraber gerçekleşebilir. Eczacının kasten yanlış ilaç verebileceği örnekler şu şekilde verilebilir:

- Hastaya karşı duyulan öfkeden dolayı, hastaya zarar verme amaçlı yanlış ilaç verme
- Farklı bir ilaç vererek kâr elde etmeyi amaçlamak
- Eczanede bulunmadığından ve hastanın bilgisiz olmasından faydalanarak başka bir ilaç vermek

Bununla birlikte yanlış ilaç verilmesi ihmalen de gerçekleşebilir. İlacın isim benzerliğinden kaynaklı başka bir ilaç verilmesi, etken maddesinin aynı olmasından bahisle yanlış ilaç verilmesi gibi hallerde ihmalen hata gündeme gelecektir. Yanlış ilaç verilmesinin önüne geçilmesi için eczanede gerekli önlemlerin alınması gerekmektedir. Örneğin isim, ambalaj veya kullanım birimleri benzer ilaçların aynı rafta, birbirine yakın saklanması ilaçların karıştırılmasını kolaylaştıracaktır.

Reçete edilen ilaçların doktor tarafından verildiğinden eczacının ilacın hastaya uygun olup olmadığını denetleme yükümlülüğü bulunmamaktadır. Ancak eczacının ilacın hastaya verilmemesi gerektiğini bildiği durumlarda eczacının yükümlülüğü de söz konusu olacaktır (Aktay, Hancı ve Balseven, 2003 :264). Örneğin bir ilacı gebelerin kullanmaması gerektiğini

bilmesi gereken durumlarda eczacı bu konuda uyarı yapmamış ve ilacı vermişse, hastada oluşacak zararlardan sorumlu tutulabilecektir.

2.1.1.2. Aydınlatma Yükümlülüğünün İhlali

Eczacının reçeteli, reçetesiz, hazır, majistral sattığı bütün ilaçlarda hastayı aydınlatma yükümlülüğü mevcuttur. 12.04.2014 tarihli Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 7. maddesi bu hususu düzenlemektedir. Yönetmeliğe göre eczacılar ilaç kullanımında, ilaç kullanımındaki yardımcı araçların güvenli bir şekilde kullanılmasına ve bunlar hakkında bilgi sahibi olunmasını sağlamalıdır. Aydınlatma yükümlülüğü, hastanın tedavi hakkında bilgi sahibi olmasını sağlar ve tedaviyi ret, kabul veya devam etme seçeneklerini değerlendirerek sağlığı hakkında kendi seçimini yapma imkanı sağlamış olur. İlaç kullanımı açısından bu süreçte doktor kadar eczacı da aktif rol almaktadır. Eczacının ilaç hakkında gerçekleştireceği açıklamalar sonrasında hasta tedaviye devam edip etmeme hakkında kararını verebilecektir. Eczacının ilaç açısından doktorla birlikte aydınlatma yükümlülüğünün bulunması, doktor tarafından gerekli aydınlatmanın yapılamadığı, ilaca dair yeterli izahatın gerçekleştirilemediği durumlarda hastanın vücut bütünlüğünün daha aktif korunmasına hizmet etmektedir. Hekimin ilaç kapsamında aydınlatmada bulunması, eczacının yükümlülüğünü ortadan kaldırmayacaktır.

Eczacının aydınlatma yükümlülüğü, hasta ile eczacı arasındaki satış ilişkisi kapsamında doğan bir sorumluluktur. Hasta-Eczacı arasındaki satış ilişkisi, alelade satış ilişkisi olarak yorumlanamayacaktır. Eczanın faaliyeti gereği aydınlatma yükümlülüğü satış sözleşmesinin yan edimi olmaktan öte asli edimi olmaya daha yakındır (Akkanat: 78). Aydınlatma yükümlülüğü kapsamında eczacının hangi ilacın kaç dozda kullanılacağı, aç/tok karnına kullanıp kullanılmayacağı, ne zamanlar kullanılacağı, hangi ilaçlarla kullanılmayacağı, olası yan etkileri, ağır yan etkilerin hangisinde doktora başvurması gerektiği, gebelerin ilaç kullanımına dair özel durumların aktarımı gibi hususlar bulunmaktadır. Eczacının reçeteli veya reçetesiz satılan her türlü ilaç açısından aydınlatma yükümlülüğü bulunmaktadır (Özel ve Büyüktanır, 2008: 332). Reçetesiz olarak verilen ilaçlarda doktor tarafından bir aydınlatma gerçekleşmeyeceği için eczacının aydınlatma yükümlülüğü daha ağır olacaktır. İlacın sürekli kullanan biri tarafından alınması, ilacı tanıyan bir sağlık çalışanı tarafından alınması gibi hallerde aydınlatma sorumluluğu daralabilecektir.

2.1.1.3. Yanlış İlaç Tavsiye Edilmesi

Bir kişinin doktora başvurmaksızın doğrudan eczacıya başvurması da mümkün olmakta ve reçetesiz olarak satılmasında beis olmayan ilaçların hastaya verilmesinde hukuka aykırı bir durum bulunmamaktadır. Ancak eczacının hastalıkla alakası bulunmayan ve bireye zarar veren ilaçlardan doğan zararlarda sorumluluğu gündeme gelebilecektir.

2.1.1.4. Eczacı Tarafından Bozuk İlaç Verilmesi

Eczacının satın alıp depo ederek sattığı ilaçlar açısından en büyük ve asıl sorumluluğu ilacı sağlam bir şekilde koruyarak hastaya vermektir. İlacın etken maddesini, saflığını bozucu bir ortamda saklanmasından kaynaklı olarak ilacın bozulması ve hastanın zarar görmesi halinde eczacının sorumluluğu gündeme gelecektir. 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun (EEHK) 22. maddesi bu sorumluluğu düzenlemektedir. Düzenlemeye göre ambalajı açılmış maddelerin saf olmamasından ve düzgün korunamamasından eczane, ecza deposu ve laboratuvar sahipleri ve müdürlerin mesul olduğu düzenlenmiştir.

Eczacının son kullanma tarihi geçmiş ilacı satması halinde TCK 186 hükmü uygulama alanı bulacaktır. TCK 186, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atacak şekilde bozulmuş ilaçları satan, tedarik eden, bulunduran kimseye bir yıldan beş yıla kadar hapis cezasını öngörmektedir.

Eczacı, ilacın üretiminden kaynaklı ilacın bozulması halinde doğan zararlarda da üretici ile birlikte sorumlu olabilecektir. Eczacının sorumluluğu TKHK kapsamında doğacaktır. Eczacının imalat evresinde bozulmuş bir ilaçtan doğan zararlardan sorumluluğu, ancak eczacının bu bozukluğu bildiğinin ispat edildiği yahut bilmesi gerektiği durumlarda söz konusu olabilecektir.

Eczacının teslim aldığı, depoladığı ilacı ilacın içeriğine ve saklanması gerektiği şartlara göre muhafaza etmesi gerekir. Gerekli fiziksel şartlarda korunamayan ilaçların bozulması sonucu hastanın zarar görmesi halinde eczacının sorumluluğu gündeme gelecektir. İlacın bozulabileceği muhtemel senaryolara örnekler şu şekilde verilebilir:

- Işıktan korunması gereken bir ilacın ışık gören bir ortamda saklanması. Bu tür ilaçların üzerine siyah renkli “Işıktan Korunan İlaç” etiketinin koyulması, orijinal kutularında korunması ilaçta olası bozuklukları engelleyecektir.
- Buzdolabına depo edilmesi gereken ilaçların gereken önlemler alınmaksızın depolanması. Bu tür ilaçların üzerine mavi renkli “Soğuk Zincir İlaç” etiketinin koyulması, sıcaklık ve nem miktarlarının düzenli olarak incelenmesi bozulmalarını engelleyecektir.

2.1.1.5. Reçeteyle Satılması Gereken İlacın Reçetesiz Satılması

İTMM m.1 düzenlemesi gereği eczacılar reçeteyle satılması gerekli olan ilaçları reçetesiz bir şekilde satamazlar. Reçetesiz bir ilacın satılmasından kaynaklı olarak hastanın zarar görmesi halinde doğan zararlardan eczacı sorumlu olacaktır.

2.1.1.6. Eczanede Bulundurulması Gereken İlaçların Bulundurulmaması

İlaç temini konusunda görevli olan eczanelere kanun koyucu tarafından bazı ilaçları her daim bulundurma yükümlülüğü yüklenmiştir. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğinin 44. maddesi, TİTCK tarafından her iki yılda bir yayımlanacak olan tıbbi madde ve malzeme listesinde bulunan maddelerin piyasada var olduğu sürece eczanelerde bulunması gerektiğini ifade etmektedir. Aynı düzenleme, kanuna atıfta bulunarak bu yükümlülüğün gerçekleştirilmemesi halinde iki yazılı uyarı sonrasında para cezasına çarptırılacağını düzenlemektedir. Para cezasıyla birlikte, eczacının kanuni yükümlülüğünü ihlalden kaynaklı olarak bir kişinin zarara uğraması halinde tazmin yükümlülüğü de doğacaktır (Özçetin ve Balaban, 2015: 286).

2.1.1.7. Sır Saklama Yükümlülüğünün İhlali

Sağlık çalışanlarının hastanın sağlık verilerine dair mahremiyeti koruması gerektiğine dair düzenleme Hasta Hakları Yönetmeliğinin (HHY) 21. maddesi ve ilgili diğer maddelerde düzenlenmiştir. Bir sağlık çalışanı olarak eczacının da çalışması kapsamında hastalardan edindiği bilgilere karşı mahremiyeti koruma yükümlülüğü vardır. Eczacının

hastaya sattığı ilacı bir yakınına söylemesi, ilaca verdiği ücreti ifade etmesi gibi hallerde sır saklama yükümlülüğünün ihlali oluşacaktır.

Eczacıların sağlık mesleği mensubu olmalarından kaynaklı bu düzenlemeye muhatap olmalarının yanı sıra, eczacılara yönelik düzenlenen Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü'nde eczacının sır saklama yükümlülüğü ayrıca düzenlenmiştir. Tüzüğün 4. maddesine göre eczacı, mesleğini icra ederken öğrendiği sırları kanuni bir zorunluluk olmadıkça alenileştiremeyecektir. Ancak eczacı, bir sağlık çalışanı olarak bazı durumları bildirme yükümlülüğü altındadır. TCK m.280, sağlık mesleği mensuplarının bir suçun işlendiğini öğrenmeleri halinde yetkili makamlara bildirme yükümlülüğünü düzenlediğinden eczacının bir suçu öğrendiğinde sır saklama yükümlülüğünden bahisle bildirmemesi halinde suç işlemesi gündeme gelecektir. Ayrıca Umumi Hıfzıssıhha Kanununun 57. maddesinde sayılan hastalıkları öğrendiği zaman ilgili makamlara haber vermek zorundadır.

2.1.1.8. Eczacı Tarafından İlaç Uygulamaları

İlaç uygulaması yapacak kişiler, İTMK'da sayılmıştır. Eczacılar, tıbbi müdahale yapma yetkisine sahip değillerdir. Ancak gündelik hayatta bazı hastalar enjeksiyon gerektiren ilaçların kendilerine uygulanması için eczacılara gittiği görülmekte ve eczacıların da ilaç uygulaması yaptığı görülmektedir. Eczacıların tıbbi müdahale yetkisi olmadığından, ilaç uygulama yetkisi de bulunmamaktadır. İlaç uygulamasından dolayı hastada bir zarar oluşması halinde TCK hükümlerince kasten yaralama yahut kasten öldürme suçuyla karşı karşıya kalınabileceği gibi maddi/manevi zararı tazmin yükümlülüğü doğacaktır.

2.1.2. Eczacı Sorumluluğunun Niteliği

Eczacının verdiği zarar sonrası kişi maddi/manevi zararlarının giderimini talep edebilecektir. Zararın giderimi kapsamında eczacı ile hasta arasındaki ilişki sözleşmesel sorumluluk esaslarına dayanılarak talep edilebilecektir. TBK 116 gereği eczacının yanında çalışan adamların verdiği zararlardan da sorumlu olacaktır. Ayrıca eczacının kişinin sağlığına verdiği zarar haksız fiil teşkil edeceğinden TBK 49 vd.hükümleri çerçevesinde tazminat davası açılabilir. Bununla birlikte eczacı TKHK kapsamında bir satıcı

olduğundan hasta bir tüketici olarak zararın giderimini TKHK kapsamındaki hükümler çerçevesinde talep edebilecektir.

2.2. Hekimler

Doktorların gerçekleştirdiği ilaç uygulamaları ve tedavileri, tıbbi müdahale niteliğindedir. Hasta Hakları Yönetmeliğinin madde 4/g düzenlemesinde tıbbi müdahale tanımı “*Tıp mesleğini icraya yetkili kişiler tarafından uygulanan, sağlığı koruma, hastalıkların teşhis ve tedavisi için ilgili meslekî yükümlülükler ve standartlara uygun olarak tıbbin sınırları içinde gerçekleştirilen fizikî ve ruhî girişim*” şeklinde tanımlanmıştır. Tıbbi müdahale Anayasa mahkemesi tarafından “*hastalıkların tanı, tedavi veya önlenmesine yönelik tıp mesleği mensupları tarafından yapılan eylemler*” olarak tanımlanmıştır². Hastaya ilaç uygulaması, uygulama esnasında yardımcı kişiler mevcut bulunsun da hekime münhasır bir yetkidir. Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun 1. maddesi, bir kişinin tıbbi müdahalede bulunabilmesi için öncelikle tıp fakültesi diplomasının varlığının gerekli olduğunu düzenlemiştir.

Hekimlerin ilaç kullanımı, hastayı tedavi ederken tercih edilmesi gereken ilk aşamalardan biridir. Ameliyat gibi hastanın vücuduna müdahale sonrasında kalıcı hasar bırakabilecek, komplikasyonları yüksek tercihlere yönelmeden önce ilaç tedavisine başvurulması gerekmektedir. İlacın tedavi edebileceği bir hastalık için ameliyat gerçekleştirilmesi malpraktis olarak nitelendirilebilecektir (Uygur: 375).

Doktorların tıbbi müdahale gerçekleştirirken hangi sınırlara uyması gerektiği, hangi şartlar altında tıbbi müdahale gerçekleştirebileceği gerek kanun gerekse doktrin kapsamında ortaya koyulmuştur. İlaç uygulamaları da tanı, tedavi ve veya hastalığın önlenmesine yönelik uygulamalar olduğundan doktorların bu tür müdahalelerde de tıbbi müdahalede uyulan sınırlara tamamen uyulması gerekmektedir. Tıbbi müdahalenin ilk şartı, endikasyonun varlığıdır. Hastanın vücut bütünlüğünün ihlali meşruiyet veren tıbbi sebep olarak tanımlanabilecek endikasyonun olmamasına rağmen hastaya ilaç uygulanması ilaç uygulamasını hukuka aykırı hale getirecektir.

² Anayasa Mahkemesi Bireysel Başvuru Numarası: 2013/1789, Karar Tarihi: 11/11/2015 Resmi Gazete Tarihi: 24 Aralık 2015 Resmi Gazete Sayısı: 29572 11.11.2015 Tarih

Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi (TDN) madde 13'e göre doktorların tıbbi müdahale gerçekleştirirken son bilimsel gelişmeler ışığında mesleklerini icra etmeleri gerekmektedir. Hekimin ilaç uygulamasına dair bilimsel gelişmelerde kendini güncel tutması ve buna uygun bir şekilde uygulama gerçekleştirmesi gerekmektedir. Bir doktorun ilaç uygulamalarındaki güncel verilerden habersiz olduğundan bahisle kusurunun bulunmadığını ifade etmesi, hukuki anlamda meşru bir savunma oluşturmayacaktır. Anayasanın 17. maddesinde düzenlenen vücut dokunulmazlığı hakkının bir yansıması olarak, hastanın rızasının ve bilgilendirilmiş onamının alınması gerekmektedir. İlaçların bir kısmı vücuda hızlı bir şekilde tesir ederken, bir kısmı ise etkilerini sonradan gösterebilmektedir. Her iki ihtimalde de vücut kimyasına doğrudan bir etki bulunmaktadır. Bundan dolayı her tıbbi müdahale gibi, ilaçla yapılacak olan müdahalelerde de kişinin aydınlatılmış onamının alınması gerekmektedir.

Doktorlar tıp bilirkişisi olarak hastalarına karşı hangi tedaviyi uygulayacaklarına karar verebilecektir. Ancak doktorun bilimsel verilerden habersiz bir şekilde, ortalama bir hekimin bilmesi gereken bilgileri bilmemesi doktorun sorumluluğuna yol açacaktır. Doktor bu kapsamda ilaç prospektüsüne uymayarak tıp bilimi doğrultusunda tedavisine devam edebilecektir. İngiltere'de görülmüş bir davada pediatrik kullanıma uygun olmayan bir ilaç, doktor tarafından bir çocuğa uygulanmış ve çocukta kalıcı hasar oluşmuştur. Mahkeme, doktorun prospektüsle bağlı kalmasına gerek olmadığını ifade ettikten sonra, bebeğe verilen dozun verilmesi gereken dozajdan yaklaşık beş katı olduğu ve basit bir pediatri kitabından öğrenilebilecek doz hesabının gerçekleştirilmediğinden bahisle doktorun sorumlu olduğuna karar vermiştir³ (URL-8).

2.2.1. Kullanılan İlaçlara Dair Bilgilendirme ve Aydınlatma Yükümlülüğü

Her tıbbi müdahalede olduğu gibi ilaç tedavisinde de hekimin hastayı bilgilendirmesi ve aydınlatma yükümlülüğünü gerçekleştirmesi, ilaç tedavisinin hukuka uygunluğunu tamamlar nitelikteki hususlardandır. Hekimin aydınlatma yükümlülüğü, olası bir malpraktiste vücutta daha fazla zarara yol açtığından genel olarak cerrahi operasyonlar üzerinden gerçekleştirilen onamlar kapsamında incelenmektedir. Ancak ilaç tedavisi, tıbbi müdahaleler arasında en yaygın olanı ve doktorlar tarafından aydınlatmanın en çok gerçekleştirilmesi gereken alanlardandır. Vücudun bir parçasının kesilmesi söz konusu

³ Koury/Follo 158 SE2d 548 (1968) 272 NC 366

olmasa da bazı durumlarda ilaç, vücudun bir organının eksilmesinden daha fazla zarar yol açabilmektedir. Böyle bir durumda her tıbbi müdahalede olduğu gibi ilaç tedavisinde de Anayasa madde 17’de korunmuş olan hastanın kendi kaderini tayin hakkını gerçekleştirmek adına bilgilendirme ve aydınlatma yükümlülüğünün gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Tıbbi uygulama açısından hastaya karşı bilgilendirme yükümlülüğü müdavi hekim olarak adlandırılan tıbbi müdahaleyi uygulayacak hekim tarafından gerçekleştirilmelidir (Zeytin, 2012: 15).

Doktrinde hasta aydınlatması birtakım sınıflandırmaya tabi tutulmuştur. Hastanın aydınlatılması açısından karar aydınlatması, tedavi aydınlatması, ekonomik külfet aydınlatması, risk aydınlatması gibi aydınlatma türleri mevcuttur. İlaç tedavisinde diğer tıbbi müdahale türlerinde gerçekleştirilen aydınlatmalara göre öne çıkan aydınlatma türü risk aydınlatmasıdır. Doktorluk mesleği kapsamında gerçekleştirilen her müdahale riskler barındırmaktadır. Risk aydınlatmasında doktorun gerçekleştirdiği müdahalenin esas riski haricinde, müdahale sonrası oluşabilecek riskler üzerine de aydınlatmanın gerçekleştirilmesidir (Zeytin, 2012: 122). Özellikle yan etki gibi haller üzerinde durulmalıdır. İlaç üreticisi tarafından bu hususların prospektüse yazılması, doktoru olası etkiler üzerinde gerçekleştirmesi gereken aydınlatma yükünden kurtarmamaktadır. Doktor ile hasta arasındaki ilişki doğası gereği güvene dayalı bir vekalet ilişkisidir. Bunun sonucu olarak doktor, tedavi kapsamındaki ilaçların genel, nadir olası yan etkiler hususunda hastanın anlama kabiliyeti çerçevesinde izahat gerçekleştirmelidir. Doktorun risk aydınlatması için hastayı prospektüse yönlendirmesi aydınlatmanın gerçekleştirdiği sonucunu doğurmaz. Doktor, ilacın prospektüsü yokmuşçasına hastaya aydınlatma gerçekleştirmelidir (Nart, 2014: 182).

Hastanın doktora karşı tam itaati, hastalığın iyileştirilmesi adına önemli olan bir husustur. Hastanın dışarıdan, dijital ortamdan, arkadaş çevresinden duyduğu eksik bilgilerle ilaç tedavisine yorum yapması tedavinin seyri açısından da sakıncalıdır. İlacın yarar/zarar dengesini belirleyebilecek olan kişi olarak doktorun önerilerine uyması hasta açısından makul olacaktır. Bununla birlikte ilaç tedavisinde karşılaşılabilecek düşük komplikasyonlar dahil bütün olası riskleri anlatmak, hastanın tedaviden uzaklaşmasına sebep olabilecektir. HHY’de *Bilgilendirmenin Kapsamı* başlıklı 15. maddenin e fıkrası, hastanın kullanılacak ilaçların önemli özellikleri hususunda bilgilendirilmesi gerektiğini ifade etmektedir. Düzenleme de hastanın ilacın bütün özelliklerini, etkilerini aktarmanın mümkün olmadığına yönelik bir işarettir.

Yanlış ilacın verilmesinden kaynaklı olarak hastada bulunan hastalığın artmasına yahut tamamen farklı bir hastalığın nüksetmesine sebep olunabilir. Hastanın hastalık öyküsünde geçmişte kullanılan ilaçların sorulmaması, hastada zarara yol açabilecek bir ilacın verilmesine yol açabilir. Hastanın kullandığı ilaçların sorulmamasından kaynaklı olarak yeni verilen ilacın hastada zarara yol açması halinde malpraktis gündeme gelecektir.

HHY, hastaların kullanacakları ilaçlara yönelik hekimlerin bilgilendirme mecburiyeti bulunduğunu düzenlemektedir. Yönetmeliğin “Sağlık Durumu ile ilgili Bilgi Alma Hakkı” başlıklı üçüncü bölümünün 15. maddesi bu hususu düzenlemektedir. Maddenin e bendine göre hekimin tedavi kapsamında kullanması gereken ilaçların bilinmesi gereken, önemli özelliklerine dair hastayı bilgilendirme mecburiyeti vardır. Bu bilgilendirme, yönetmeliğin 18. maddesine göre bilgilendirme sözlü bir şekilde ve hastanın sosyokültürel düzeyi dikkate alınarak gerçekleştirilmelidir.

Aydınlatma kapsamında bireylere hangi ilacın nasıl bir tedavi kapsamında kullanılacağı açıkça belirtilmelidir. Jenerik adı hasta tarafından bilinen ve doktor tarafından bir başka marka ilaç verildiği hallerde hasta, kendi bildiği ilaç ile doktorun reçete ettiği ilacın aynı etkiyi gerçekleştirdiğini bilmediğinden dolayı hasta tedavinin farkında olmayabilir (Aydos ve Kutsal, 2022: 18-19). Örneğin Coraspin’in Aspirin ile aynı etkiyi oluşturmadığını düşünen bir hasta her ikisini birlikte kullanabilir ve bedeninde bir zarar oluşabilir.

Hasta sadece ilacın asli etkisi yahut hangi tedaviye yönelik uygulanacağına dair bilgilendirilmemeli, yan etkiler hususunda da aydınlatmaya tabi tutulmalıdır. Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu (İDDK) bir kararında, yan etki hususunda hastanın yeterince aydınlatılmamasından kaynaklı olarak idareyi sorumlu tutmuştur. Hasta, hastaneye kulak ağrısı şikayetiyle başvurmuştur. Yapılan incelemeler sonucunda hastanın kulak zarında delinme bulunduğu teşhis edilmiştir. Bu teşhis sonrasında ayrıca kulağında mantar bulunduğu teşhis edilmiş ve hastanede hazırlanan bir solüsyon damlatmıştır. İlaç kullanıldıktan sonra hastada şiddetli yanma, bulantı ve baş dönmesi meydana gelmiş ve yapılan ölçümlerde kulak zarının yırtılmasından kaynaklı işitme kaybının daha fazla ağırlaştığı tespit edilmiştir. Yapılan yargılamada ilacın kaçınılmaz yan etkilerinin bulunduğu ve yan etkiyi azaltacak bir başka ilacın bulunmadığı tespit edilmiş, ancak poliklinik muayenesinde ve sonrasında hastanın kulağında mantar bulunduğuna dair bir tespit bulunmadığı ortaya koyulmuştur. Ayrıca davalı idare ilacın kullanımına ve yan etkilerine dair bir aydınlatma gerçekleştirilmediği davalı tarafından da reddedilmemiştir. İDDK,

“...her ne kadar Danıştay kararında Castellani solüsyonunun mantar tedavisi için uygulandığı, sağlık hizmetlerinin riskli bir nitelik taşıdığı ve davacının hizmetten yararlanan konumda olduğu, zararın idarenin ağır hizmet kusuru sonucu oluşmadığı belirtilmiş ise de; davacının kulak zarının delik olduğu doktor tarafından bilindiği halde, ilacın yan etkilerinin daha fazla olabileceği hususunun davacıya bildirilmemesi, böylece hizmetten yararlanmama hakkının tanınmaması, riskin azaltılabilmesi için ilaç dozunu ayarlama da gerekli özenin gösterilmemesinin ağır hizmet kusurunu oluşturduğu...”⁴ gerekçesiyle davalı idarenin hizmet kusuru bulunduğunu ifade etmiştir.

Doktrindeki bir görüşe göre doktorun ilaç kullanımını kendi uygulaması ile reçete etmesi arasında bilgilendirme açısından bir farklılık doğduğu ifade edilmektedir. Bu görüşe göre doktorun kendi uygulamayıp reçete ettiği ilaçlar bakımından bilgilendirme yükümlülüğü doktor ile ilaç üreticisi arasında paylaşılmalıdır (Hakeri, 2019: 286). Ancak bu görüşün doğru olmadığını ve asıl sorumlunun doktor olması gerektiğine dair doktrinde görüşler mevcuttur. Her ne kadar ilaç üreticisi satışa hazır bulunduracağı ilaçta etki ve yan etkileri kapsamında bilgilendirme yükümlülüğüne sahip olsa da hastayla muhatap olarak hastanın öznel durumuna haiz olan doktorun sözel bilgilendirmesi arasında yüksek farklılık bulunmaktadır. İlaç üreticisi genel, olası yan etkileri üzerinden bir bilgilendirme yapabilecekken doktor hastanın yaşam tarzına, ilaç geçmişine, hastalık öyküsüne, hastanın kişilik özelliklerine uygun bir şekilde bilgilendirme yapacaktır. Doktor “bilgilendirilmiş aracı doktrini” kapsamında ilaç üreticisinin prospektüste yazdığı bilgiler ışığında hastayı bilgilendirerek aydınlatılmış onam almalıdır (Akkanat, 2009: 81). İlaç üreticisinin vermesi gereken bilgiyi vermeyerek doktorun yanlış uygulamaya yahut yanlış aydınlatmaya sebep olması halinde üreticinin sorumluluğuna gidilmelidir.

2.2.2. Doktorun Aydınlatma Yükümlülüğü Kapsamında Bilgilendirilmiş Aracı

Doktrini

Doktorun ilaç uygulamalarında bilgilendirme yükümlülüğü açısından bilgilendirilmiş aracı (*learned intermediary/informed intermediary*) kavramına da değinmekte fayda bulunmaktadır. Kavramın uygulaması ilk olarak New York Yüksek Mahkemesi tarafından 1948 yılında kullanılmıştır (Büyüksağış, 2016: 169). Bilgilendirilmiş

⁴ Danıştay İDDK E: 2002/716 K: 2003/91 K.T: 07.03.2003 (www.legalbank.net E.T: 25.04.2024)

aracı doktrini, doktor tavsiyesiyle kullanılabilen, reçeteli ilaçların kullanımında üreticinin tüketiciye karşı bilgilendirme yükümlülüğünün bulunmadığını ve bilgilendirme yükünün ilacı ve farmasötik yapısını bilmesi gereken doktorda bulunduğunu ifade etmektedir. Bilgilendirilmiş aracı doktrinini oluşturan temellerden biri, ilacın farmasötik yapısının karışıklığına dayanmaktadır. İlaç üreticisi tarafından tüketiciye izah edilmeye çalışılsa da prospektüs üzerinden aydınlatma tam anlamıyla mümkün olmamaktadır. ABD Federal Yüksek Mahkemesinin verdiği bir kararda reçeteli ilaçların fayda ve zararını doktorun “bilgili bir aracı” olarak değerlendirmesi ve hastaya tedaviyi bu değerlendirme ışığında uygulaması gerektiği ifade edilmektedir. Mahkeme aynı zamanda reçeteli ilaçlarda bilgilendirme yükümlülüğünün doktorda, reçetesiz ilaçlarda ise bilgilendirme yükümlülüğünün ilaç şirketinde olduğu vurgulanmaktadır (Büyüksağış, 2016: 169).

ABD hukukunda bilgilendirilmiş aracı sadece doktorlar değil, başka meslekler açısından da söz konusu olabilmektedir. Yüksek mahkemenin önüne gelen bir uyuşmazlıkta kuaför müşterisinin saçına boya yapıyor ve uygulama sonrasında müşteri dermatit yaşıyor. Müşteri doğrudan boya firmasına oluşan bedeni zararını karşılamak adına dava açıyor ancak davası reddediliyor. Boya firması tarafından boyanın kullanım talimatına her müşterinin saçına uygulamadan önce test yapılması tavsiye edildiğine dair bilgilendirme bulunmaktadır. Her ne kadar bu bilgilendirme doğrudan müşteriye değilse de uygulayıcı uzman olduğundan mahkeme bu bilgilendirmeyi yeterli kabul etmiştir.

İsviçre Federal Mahkemesi de Yasmin adlı ilacın konu olduğu yargılamada bilgilendirilmiş aracı doktrinine dayanarak karar vermiştir (Ayrıntısı dipnot 183’te belirtilmiştir). Bu kararda davacı hasta prospektüste eksik bilgi sebebiyle zarara uğradığını ifade etmiş; mahkeme ise bu bilgiyi değerlendirmek ancak doktorun uzmanlığıyla gerçekleştirilebileceğini ifade ederek davacının prospektüs hatasına dayalı zararın tazmin taleplerini reddetmiştir.

Doktorun bilgilendirilmiş aracı olması, hastanın tedavi hakkında vereceği kararı doktorun verebileceği anlamını taşımamaktadır. Doktor, ilaç üreticisinden aldığı bilgilendirmeyi hastaya sunmakla yetinerek hastanın tedaviyi reddetme veya kabul etme hakkını korumalıdır. Doktorun hastanın takdirini etkilemek üzere kısmi bilgi vermesi, hastanın yerine geçerek karar verdiğinden ötürü bilgilendirmeyi önemsememesi halinde doktorun sorumluluğu gündeme gelecektir.

Hasta bilgilendirilmiş aracı doktrinde ilaç üreticisinin kendisini bilgilendirmediğinden bahisle sorumluluğuna gidemeyecektir. Ancak hasta, ilaç üreticisi tarafından doktora gereği gibi bilgilendirme gerçekleştirmediğini ispat ederse ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidebilecektir. Eğer hasta, üreticinin bilgi aktarımı eksikliği sebebiyle tedaviye karar verme hürriyetinin kısıtlandığını ispat ederse ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidebilecektir. 20 Haziran 2024'te Kaliforniya Yüksek Mahkemesi'nin ele aldığı bir dosyada bu husus tartışılmıştır. Davacı tarafından elektokonvülsif terapi cihazı kullanılmış ve bu sebeple beyin yaralanması oluşmuştur. Davacı, tıbbi cihaz üreticisinin beyin yaralanması yan etkisinin yeteri kadar açıklanmadığından bahisle üreticinin sorumlu bulunduğunu iddia etmiştir. İlk derece mahkemesi, reçete eden doktorun tıbbi cihaz üreticisinden farklı bir bilgilendirme gelseydi dahi ilacı reçete edeceğini ve tedavi yönteminde bir şeyin değişmeyeceğini söyleyerek davanın reddine karar vermiştir. İstinaf mahkemesi ise davacının üreticiden farklı bir bilgi gelseydi doktorun tıbbi cihazı reçete etmeyeceğine dair bir delil getirmediğinden bahisle ilk derece mahkemesinin kararını onaylamıştır. Yüksek mahkeme doktorun bilgilendirilmesinin farklı olması halinde reçete edip etmeyeceğini incelemek yerine, doktorun doğru bilgilendirilmesi halinde hastanın kararının değişip değişmeyeceğinin incelenmesi gerektiğini ifade etmiştir. Somut olay kapsamında davacı, beyin hasarının oluşacağını bildiği takdirde ihtiyatlı bir kişinin tedaviyi reddedeceğini göstermesi halinde davanın kabulünün gerektiği ifade edilmiştir. Karar, bilgilendirilmiş aracı doktrininin aydınlatılmış onam kavramının önüne geçemeyeceğini; doktorun ilaç üreticisinden aldığı bilgilerle hastayı aydınlatarak hastanın karar verme yetkisini elinden alamayacağını ifade etmektedir⁵ (URL-4).

Doktorun reçete ettiği ilaçlarda ilaç üreticisinden ziyade asli sorumluluğun doktor üzerinde olduğunu savunan bilgilendirilmiş aracı doktrini, doktor-hasta arasında kurulan güven ilişkisinin öneminden dolayı ilaç şirketinin ayrıca hastayı bilgilendirmesini beklemenin yanlış olacağını düşünmektedir (Ferguson, 1992: 68). Doktor-hasta arasında bir başkasının, hatta hastanın şahsi fikirlerinin önemli olmaması gereken bir ilişki mevcuttur. Hastanın doktorun ne yapmasını istiyorsa yorum katmadan yapması gerekmektedir. Bu husus, Amerikan Tıp Derneği tarafından yayımlanan etik kurallarına çarpıcı bir biçimde yansımıştır. Hastanın doktor tarafından reçete edilen tedaviye uyması gerektiğine dair yorum şu şekildedir: *“Bir hastanın doktorunun reçetelerine itaati hızlı ve kesin olmalıdır. Hiçbir*

⁵ “If Somatics were correct that the physician’s prescribing decision is all that matters, and the patient’s own decision as to whether to undergo the treatment after having learned of the risks is irrelevant, then there would be no need for the informed consent rule...” Himes v. Somatics, LLC , No. S273887, 2024 WL 3059637

zaman kendi ilkel görüşlerinin tedaviyi uygulamasına etkilemesine izin vermemelidir (American Medical Association, 1847: 96).

Bilgilendirilmiş aracı doktrininin temel görüşlerinden biri de, üretici ile hastanın genellikle yüz yüze gelmiyor oluşudur. Üretici hastanın tıbbi geçmişini, hastalığını, hassasiyetlerini, ilacı kullanmasından kaynaklı oluşabilecek riskleri bilmemektedir. Kullanım talimatını okuyacak kişilerin ne kadar idrak edeceği de hastadan hastaya değişebilecektir. Her hasta özelinde esas aydınlatmayı doktorun yapabileceğinden dolayı bilgilendirilmiş aracı doktrinine gerek duyulduğu söylenebilecektir (Walsh, 1992: 880).

Bilgilendirilmiş aracı doktrinini kabul edip etmemek, ilaç üreticisine atfedilen sorumluluğu artırmak veya arttırmayı tercih etmek anlamına gelecektir. Zira doktrini kabul edilmemesi, ilaç üreticisinin tüketiciyi aydınlatma açısından daha fazla çabaya girerek hastanın aydınlatmayı anlamasına uğraşmak için sorumluluk beklenmesi anlamına gelecektir. Türkiye uygulaması açısından bakıldığında üreticinin tüketiciyi aydınlatma yükümlülüğü devam etmekte ve nihai tüketiciye bir başka aydınlatma sorumluluğu bulunan kişilerin ulaşması, üreticinin sorumluluğunu azaltmamaktadır. Ancak ABD ve AB'nin bazı ülkelerinde görüldüğü üzere ilaç üreticisinin hastaya karşı bilgilendirme sorumluluğunda hafifletilmeye gidilmiştir.

2.2.3. İlaç Kullanımının Doktor Gözetiminde Gerçekleştirilmesi

İlacın kullanılmaya başlamasıyla birlikte doktorun ilacın kullanımı konusunda sorumluluğunun kalktığını ifade etmek mümkün değildir. Hastanın kullanıma başlamasıyla birlikte doktorun gözetim yükümlülüğü devam etmektedir. Doktor, somut olaya göre değişmekle birlikte tıp biliminin gerektirdiği ölçüde hastasını gözlemlemekle yükümlüdür. Gerekğinde ilaç tedavisinde değişikliğe gidilmelidir. Özellikle kullanılan ilacın oluşturabileceği komplikasyonlar kapsamında takip etmesi doktordan beklenenecektir. Alman Federal Yüksek Mahkemesi doktorun lisanssız ilaç kullandığı bir olayda hastanın gözünde oluşabilecek bir komplikasyonu takip etmemesinden dolayı hekimin tıbbi hata gerçekleştirdiğini ifade etmiştir⁶ (Spickhoff, 2008: 9-10 atf. Uygur, 2019:366).

⁶ Bundesgerichtshof, 27.3.2008, VI ZR 55/05

Bazı ilaçların sadece hekim kontrolünde kullanılması, hastanın kontrolüne bırakılmaması gerekir. Bu tür ilaçların doktor kontrolünde olmaksızın hastanın inisiyatifine bırakılması sonucu doğacak zararlardan doktorun sorumluluğu gündeme gelecektir. Bir bölge adliye mahkemesi kararında doktor, sağlık bakanlığı tarafından hastane dışında kullanımının yasaklandığı misoprostol isimli ilacı doğumun tetiklenmesi için hastaya vermiş ve sancı başladığında hastaneye gelmesini telkin etmiştir. Hasta tarafından ilaç kullanılmış ve sancı üzerine acilen hastaneye gitmiş, bebek ölü doğmuştur. Yargılama esnasında alınan raporda doktorun bu ilacı vermesinin bebeğin ölü doğmasıyla illiyet bağı bulunmadığı düzenlenmiş ve yerel mahkeme tarafından beraat kararı verilmiştir. İstinaf mahkemesi ise her ne kadar bebeğin ölümü ile illiyet bağı bulunmasa da doktorun rutin uygulama dışına çıkarak hastanın takipsiz kalmasına, ağrı çekmesine ve nihayetinde basit tıbbi müdahale ile giderilemeyecek şekilde yaralanmasına yol açtığından kusurlu davrandığından bahisle ihmal suretiyle görevi kötüye kullanma suçunun oluştuğunu kabul etmiştir⁷.

2.2.4. İlaç Kullanımında Hastanın Yükümlülükleri

Hastanın ilaç kullanmasına başlarken, hekimin doğru bir tedavi gerçekleştirmesi adına hekimle işbirliği içerisinde olması gerekmektedir. HHY, hastanın işbirliği içerisinde bulunmasını yasal yükümlülükleri arasında düzenlemektedir. Hekim bir ilaç kullanımına başlamadan önce hastanın anlık durumunu, hastalık ve kullandığı ilaçlara dair geçmişini, kronik rahatsızlıklarını bilmesi ve bu hususlara uygun bir ilaç tedavisi düzenlemesi gerekmektedir. HHY, hastanın teşhis ve tedavi süreçlerinde sağlık çalışanlarıyla bir ekip olduğunu vurgulamaktadır (HHY 42/A-a). Aynı zamanda yönetmelik, hastanın şikayetlerini, geçirdiği hastalıkları, tedavileri, tıbbi müdahaleleri, kullandığı ilaçları hastadan beklenebildiği kadarıyla eksiksiz ve doğru vermesi gerekmektedir (HHY 42/A-b).

Hasta gerekli bilgileri ilacı temin etme amacıyla doktoru yanlış yönlendirmek için vermeyeceği gibi ihmali olarak da aksatabilir. Hastanın doktoru bilgilendirme yükümlülüğünü aksatması halinde hasta, eksik verdiği bilgi oranında doktorun sorumluluğuna gidemeyecektir. Olası bir haksız fiil sonrasında hekime karşı maddi-manevi tazminat talebinde bulunulması halinde hastanın bu sorumluluğunu gerçekleştirmediğinden dolayı tazminatın indirilmesine ya da tamamen kaldırılmasına karar verilerek davanın reddi

⁷ Ankara BAM 12. CD E: 2017/211 K: 2017/983 K.T: 25.04.2017

gündem olabilecektir. Hastanın yönetmelik kapsamındaki sorumluluklarını yerine getirmemesi, hastada oluşan zararı artırabileceği gibi hiç oluşmayacak bir zararın doğmasına da sebep verebilir. TBK 52, zarar görenin zararı oluşturan fiile rıza göstermesi, zararın doğması veyahut artmasında etkili olması halinde hâkim tarafından tazminatın indirilebileceğini yahut tamamen kaldırılabilceğini düzenlemektedir.

Hastanın doktora karşı bilgilendirme sorumluluğu bulunan alanlardan birisi de *Over the Counter (OTC)* ilaçlardan kullanılması halidir. OTC ilaç olarak adlandırılan reçetesiz ilaçların hastalık teşhisinden önce kullanılması, hastalığın bazı semptomlarını gizleyebilmekte ve bundan dolayı doktor tarafından yanlış teşhis koyulabilmektedir (Rozek, 2012: 605). Doğru bir teşhis için hastanın kullandığı OTC ilaçları doktora iletmesi gerekmektedir. İletilmediği ve yanlış teşhisten kaynaklı olarak hastanın zarar görmesi durumunda tazminat miktarı bu doğrultuda düşürülebileceği gibi talebin tamamen reddi ile de sonuçlanabilecektir.

Hastanın doktoru bilgilendirme yükümlülüğü, ilaç kullanımına başladıktan sonra da devam edecektir. İlaç kullanımı öncesinde ilacın yan etkileri hakkında doktorun hastayı bilgilendirmesi gerekmektedir. Ancak kullanıma başladıktan sonra bu bilgilendirmenin seyri değişecektir. Hastanın yan etki semptomlarını vücudunda gördüğünde hekimi en kısa zamanda bilgilendirmesi ve yönlendirmesine uyması gerekmektedir. Yan etki hususunda zamanında bir bildirim yapılmaması, tıbbi müdahaleyi zamanında yapamamaktan kaynaklı zararın büyümesine yol açacağından hastanın gecikmeksizin bilgilendirme yapması gerekmektedir.

Hastanın ilaç reçete edildikten sonra doktorun yönlendirmesine uygun olarak ilacı kullanması gerekmektedir. Hastanın yönlendirmeye uymaksızın ilacın gerekli etkiyi vermemesi, zarar vermesi gibi hallerde doktorun mesuliyeti bulunmayacaktır. Bu durumlara örnekler şu şekilde verilebilir:

- Doktor tarafından reçete edilen ilacın kullanılmaması
- İlacın dozunun, zamanının reçete edilen şekilde kullanılmaması
- İlaç kullanımının hastalığın geçtiğinden bahisle erkenden kesilmesi

2.2.5. Doktorun Tedavide Endikasyon Dışı İlaç Kullanması

Doktorun yaptığı her müdahale, Anayasa tarafından korunan vücut bütünlüğünün ihlali anlamına gelmektedir. Ancak tıbbi müdahaleler belli şartları sağladığı takdirde vücut bütünlüğünü ihlal suç teşkil etmeyecektir. Bu şartlardan biri de endikasyonun varlığıdır. Endikasyon, doktorun hastaneye müdahale etme mecburiyetini, tıbbi zorunluluğu ifade eden bir kavramdır. Doktorun endikasyon dışı gerçekleştireceği her tıbbi müdahale hukuka aykırılık teşkil edecektir. Doktorun hastaya karşı ilaç kullanımında da endikasyonun varlığı ve bu endikasyona uygun ilaç kullanımı dikkate alınacaktır. İlacın hangi endikasyonlara yönelik hangi popülasyona karşı kullanılabileceği, kimler tarafından kullanılamayacağı gibi hususlar klinik araştırmalar sonrasında üreticiler tarafından tespit edilmekte ve ruhsatlandırma işlemi öncesinde prospektüse işlenmektedir. Piyasaya sürülmeden önce ilaç ruhsatı da bu klinik araştırmalar çerçevesinde verilmektedir. İlaç, piyasaya sürüldükten sonra hangi endikasyona karşı kullanılacağı hususunda bir tereddüt bulunmamaktadır. Ancak ilaçlar, ruhsatta geçen endikasyonlardan daha çeşitli hastalıklara karşı faydalı olabilmektedir. İlacın her kullanılabileceği alana dair ruhsat alımı üreticiler tarafından da tercih edilmemektedir. Ruhsat alım süreci uzun, uğraşlı ve pahalı masrafları bulunduğundan üreticiler en çok kullanılabilecek alanlara yönelik ruhsatlandırma yapmaktadırlar (Petek, 2009: 196). Çocuklara yönelik yapılacak ilaçlarda çocuklar üzerinde test gerçekleştirilmesinin güç şartlara bağlanması, yetişkinler üzerinde denenerek ruhsat almış ilaçların endikasyon dışı olarak çocuklara uygulanmasına sebep olabilmektedir.

Endikasyon dışı ilaç kullanımından anlaşılması gereken *“belirli bir endikasyon için üretilmiş olan belirli bir ticari biçimdeki ilacın herhangi bir başka endikasyon için ve henüz tanımlanmamış farklı şekil, kombinasyon, miktar ve yollarla bir tedavide kullanılmasıdır”* (Büyüktanır ve Karaosmanoğlu, 2017). Endikasyon dışı kullanım kavramı doktrinde ruhsat almayı gerektirecek bütün farklı kullanımlar olarak da ifade edilmektedir (Freund ve Hart, 1992: 144-145; akt. Nart, 2017 :734). Endikasyon dışı kullanım ile endikasyona aykırılık kavramının birbirinden ayırt edilmesi gerekir. Zira endikasyona aykırı kullanımda hastalık ile alakası bulunmayan bir ilaç ile tedavi sürecinin yürütülmesi anlamına gelmektedir. Belli bir yaş üstü kişiler için hazırlanan ilacın çocuklara kullanılması, gündelik kullanım sınırı olan ilaçta kullanım dozajının aşılması, kanser ilacının hormonal hastalıklarda kullanılması endikasyon dışı ilaç kullanımına örnek gösterilebilir. Bazı ilaçların endikasyon dışı kullanımına örnekler şu şekilde verilebilir (Nart, 2017: 735-736):

- Bevacizumab ilacı kolon kanserine yönelik üretilen bir ilaç olmasına rağmen yaşlılarda sarı nokta hastalığına karşı kullanılması
- Misoprostol ilacı mide hastalıklarına yönelik üretilen bir ilaç olmasına rağmen kürtaç yapılırken kullanılması

Doktorun ilaç tedavisinde hastadaki endikasyona uygun ilaç vermesi gerektiğı ve bu gerekliliğe uymadığı takdirde sorumlu tutulacağı aşıkardır. Ancak bazı hastalıkların kesin çözümünün olmayışı, hastanın hayatının risk altında olması gibi hallerde doktor bir tedavi olarak endikasyon dışı ilaç tedavisi uygulayabilmektedir. Endikasyon dışı ilaç kullanımı gerek ülkemizde gerekse dünyada özellikle kanser hastalıkları açısından yaygın bir husustur. Endikasyon dışında ilaç kullanımına dair yasal bir mevzuat bulunmamaktadır. Ancak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kurumu (TİTCK) tarafından ortaya koyulan “Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu” mevcuttur. Ülkemizde endikasyon dışı ilaç kullanımı TİTCK tarafından belli şartlar altında onaylanmasına bağıdır. Uygulamanın yaygın olması hasebiyle TİTCK tarafından onay gerekmeksizin endikasyon dışı kullanılabilecek ilaçların listesi kurum tarafından yayımlanmaktadır.

Doktorun endikasyon dışı ilaç kullanımını uygulayabilmesi için birtakım şartların oluşması gerekmektedir. Bu şartlar her hastalığa karşı tedavide aranan şartlar olup endikasyon dışı kullanıma özel olarak incelenecektir. Türkiye uygulamasında doktorun endikasyon dışı ilaç kullanımı gerçekleştirebilmesi için TİTCK tarafından onay alması gerekmektedir.

2.2.5.1. Tıbbi Gereklilik

Endikasyon dışı ilaç kullanımı, ancak tedavi açısından zorunluluk bulunan hallerde veya hastaya açık bir şekilde avantaj sağlaması hallerinde mümkün olabilecektir. Hastalığa karşı olağan tedavi yöntemlerinin bulunduğu bir durumda endikasyon dışı ilaç kullanılamayacaktır. Bunun istisnası, TİTCK tarafından yayımlanan endikasyon dışı kullanım kılavuzun 4. maddesinde ifade edildiğı üzere ilacın “belirgin avantaj sağlama” halidir (URL-5). Endikasyon dışı ilaç, hastalığa karşı sıradan tedavilere göre belirgin bir avantaj sağlarsa tedavi kapsamında kullanılabilecektir. Belirgin avantaj sağlama hallerine örnek olarak hastalık semptomlarını azaltma, çekilen acıyı azaltma, hastalığı tamamen

iyileştirme, sıradan tedavideki ilaca göre maliyette yüksek avantaj sağlama gibi durumlar gösterilebilir (Nart, 2017: 743).

TİTCK, doktorun endikasyon dışı kullanım başvurusu gerçekleştirmesinin ardından tıbbi gerekliliğin var olup olmadığına dair değerlendirme yapacaktır. Ancak başvuru hekimin de ilacın kullanımının gerekliliğine dair bilimsel çalışmaları derlemesi ve endikasyon dışı kullanıma dair güvenilir kanıt oluşturması gerekmektedir. Doktorun endikasyon dışı ilacın kullanımına dair bilimsel çalışmayı gerektiği gibi yapmaması sebebiyle bir zararın doğması halinde tazmin sorumluluğu doğabilecektir.

Doktorun hastaya uyguladığı tedavide risk-yarar dengesini gözeterek ilaç uygulaması yapması gerekmektedir. İlaç tedavilerine başlamadan önce doktor hastanın durumunu değerlendirerek en verimli sonucun alınabileceği bir tedavi metodu seçmelidir. Risk-yarar dengesinde gözetilmesi gereken en büyük kıstas, tedavi sonucunda olumlu-olumsuz sonuç alma oranıdır. Ancak endikasyon dışı ilaç kullanımında sonuca dair büyük belirsizlikler bulunmaktadır. Ruhsat amacı dışında kullanılan ilaçların hastaya tam olarak nasıl bir etki yapacağı hususu belirsizliğini koruyacaktır. Bundan dolayı doktor, eldeki veriler ve bilimsel çalışmaların eşliğinde bu durumu değerlendirerek bir sonuca varmalıdır.

2.2.5.2. Aydınlatılmış Onam ve Rıza

Her tedavi gibi endikasyon dışı ilaç tedavisinde de aydınlatma ve hasta rızası alınmalıdır. Endikasyon dışı ilaç kullanımında bilgilendirme, normal ilaç kullanımına dair bilgilendirmeden daha dikkatli ve ayrıntılı gerçekleştirilmelidir. Zira endikasyona yönelik bir ilaç kullanımından daha fazla risk ve daha az fayda ihtimali barındırmaktadır. Bu yöntemin neden seçildiği, ne gibi sonuçlar doğuracağı ve mali yükünün nasıl olacağına dair hastaya ayrıntılı bir bilgilendirme yapılmalıdır (Dönmez, 2016: 401). Endikasyon dışı ilaç kullanımında hastaya özellikle normal tedavilerin bulunmadığı, neden bu ilacın kullanıldığına dair aydınlatma gerçekleştirilmeli ve hastanın tercihinin bırakılmalıdır. Ancak endikasyon dışı kullanımı yaygın bulunan ve tıp biliminde kabul görülen endikasyon dışı ilaç kullanımlarında, ayrıntılı bir aydınlatma yükümlülüğünün gerek bulunmadığına dair bir görüş de bulunmaktadır (Büyüktanır ve Karaosmanoğlu, 2017:186).

Doktorun endikasyon dışı ilacı kullanmaması halinde hukuki sorumluluğunun doğup doğmayacağı da incelenmesi gereken bir husustur. Endikasyon dışı ilaç kullanım başvurusu

yaptığı takdirde kabul edileceği ve uygulayabileceği durumda risk almak istemediğinden veya bu konuda bilgi eksikliğinden kaynaklı olarak doktorun hastaya endikasyon dışı ilaç kullanmaması halinde doktorun hukuki sorumluluğu gündeme gelecektir. Alman Yüksek Eyalet Mahkemesinin önüne gelen bir uyuşmazlıkta, doktor ilacın ruhsat amacının hasta tedavisine uygun olmadığından bahisle endikasyon dışı ilaç kullanmadığı savunmasında bulunmuştur. Ancak mahkeme ilacın hastalığa yönelik başarılarının bulunduğu, başka hastanelerce uygulandığını ve ilaç üzerine bilimsel çalışmaların bulunduğundan bahisle doktorun sorumlu olduğuna dair içtihatla bulunmuştur (Nart, 2017:758)⁸.

Endikasyon dışı ilaç kullanımında değerlendirilmesi gereken bir diğer husus, doktorun tedavi özgürlüğü ilkesidir. Doktorun sadece ruhsat kapsamında kalan endikasyonlara göre ilaç tedavisi düzenlemesi gerekliliği bulunmamaktadır. Bu konuda ABD mevzuatı doğrudan düzenlemeye sahiptir. Code 21'in 396. maddesi, hukuka uygun bir hasta-hekim ilişkisinin varlığı halinde doktorun piyasaya sürülmüş bir ilacı uygun gördüğü bir hastalığa karşı uygun gördüğü şartlarda kullanabileceğini düzenlemektedir (Büyüktanır ve Karaosmanoğlu, 2017: 187). Türk hukuku açısından bakıldığında ise doktorun endikasyon dışı ilaç kullanmasını yasaklayıcı bir düzenleme bulunmamaktadır. Bununla birlikte doktorun endikasyon dışı kullanımı bakanlık denetimi altında olup doktorun bakanlık tarafından tespit edilen endikasyon dışı ilaç listesi haricinde kullanımında bakanlıktan izin alması gerekmektedir.

Bununla birlikte İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmelik'te endikasyon dışı ilaç kullanım hususunda ruhsat sahibine sorumluluk yüklenmiştir. Ruhsat sahibinin sorumluluklarını düzenleyen 5. maddede “ruhsata dahil olup olmadığından bağımsız olarak tüm popülasyon ve endikasyonlar için elde edilen pozitif ve negatif bulgular”ın ruhsat sahibi tarafından takip edilmesi gerektiği ve TİTCK'ya bildirilmesi gerektiği düzenlenmiştir.

2.2.5.3. Doktorun Etkisiz İlaç (Plasebo) Kullanımı

Doktor-hasta ilişkisinde doktor, bazı durumlarda içerisinde etken madde bulunmayan birtakım ilaçlar vermektedir. Bu tür ilaçlara “plasebo ilaç” denmektedir. Plasebo ilaçlar, dışarıdan sıradan ilaç görünümünde iken hastalığa yönelik farmakolojik olarak bir etken madde bulunmamaktadır. Bu sebeple plasebo ilacın patolojik olarak hastaya bir etkisi

⁸ OLG Köln 30.05.1990, (<http://openjur.de/u/443491.html>.) erişim tarihi:25.12.2015

bulunmamakta, gerçek bir tedavi uygulanmamaktadır. Plasebo ilaca yalancı, teselli, kukla ilacı gibi yakıştırmalar da bulunmaktadır. Plasebo ilaçların bazıları hiçbir şekilde etken madde bulunmazken bazılarında vitamin gibi maddeler bulunmaktadır. İçerisinde hastalığa yönelik bir etkisi bulunmasa da etken madde bulunan plasebolara saf olmayan plasebo denir(Doğan, 2014: 130).

Plasebo ilaç vermenin birçok sebebi bulunmaktadır. Bazı durumlarda hastaya yapılacak başka bir müdahale bulunmayıp hastanın motivasyonunun yükselmesi adına plasebo ilaç verilebilmektedir. Bazı durumlarda ise ilaç yazmayan doktorun kötü olduğu kanaatinin kırılması adına plasebo ilaç yazıldığı görülmektedir. Her ne kadar plasebo tedaviye yönelik etik bazı problemler bulunsada bu tür tedavilerin hastaya yönelik iyi etkilerinin bulunduğu gözlemlenmektedir. Plasebo ilaçtan kaynaklı olarak hastanın kendisini iyi hissetmesi plasebo etkisi olarak adlandırılmaktadır (Doğan, 2014: 132).

Plasebo ilaçların kullanım alanlarından biri de deney aşamasındaki ilaçların etkilerinin gözlemlenmesi adına deney gruplarından birine uygulanarak diğer grupla karşılaştırma yapılmasına yardımcı olmaktır. Plasebo ilaçların deneyde kullanılması halinde, deneklerin rızasının alınmasıyla birlikte hukuki ihtilaf oluşmayacaktır. Ancak bir hastalık üzerinde tedavi gerçekleştiren hekimin plasebo tedavisi uygulamasında bazı sakıncalar doğabilecektir.

Plasebo ilaç kullanımına doğrudan yanlış denemeyecektir. Zira uluslararası ve ulusal düzenlemelerde plasebo ilacın kullanımına dair bazı düzenlemeler mevcuttur. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi İnsan Denekleri üzerindeki Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeleri'nin 29. maddesi, insan deneylerinde plasebo ilaç kullanımının olabileceğine dair düzenlemeye sahiptir. Bildiriye göre plasebo tedavi, bilimsel olarak kanıtlanmış bir tedavi yönteminin bulunmadığı hallerde ve plaseboya maruz kalacak hastanın hastalığa ilave olarak ciddi ya da geri dönüşü olmayacak bir zarara yol açtığı hallerde meşru olmaktadır. Ulusal düzenlemelere bakıldığında ise TDN'nin 11. maddesinin tedavilerde plaseboya bazı şartlarda izin verildiği görülmektedir. Madde metni, klasik tedavilerin fayda vermediği durumlarda hayvanlar üzerinde tecrübe edilmiş ve faydalı tesiri anlaşılmış ilaçların kullanımının gerçekleştirilebileceğini; önceden hiç tecrübe edilmemiş tedavilerin de hastaya zarar vermesine ihtimal bulunmaması halinde ve hastayı kurtarması kesin görülen müdahalelerin yapılabileceği ifade edilmiştir. Aynı nizamnamenin 20. maddesi ise *“Tabib veya dış tabibi, faydasızlığını bildiği bir ilacı, hastaya veremez. Ancak, esaslı bir tedavi yapması mümkün*

olmayan hallerde, teselli bakımından bazı ilaçlar tavsiye edebilir. Mali vaziyetleri müsait olmayan hastalara, mutlak zaruret olmadıkça, pahalı teselli ilaçları verilmesi caiz değildir.” Bu madde ile plasebo uygulamasına bazı şartlar altında izin verildiği görülmektedir.

Değinildiği üzere plasebo kullanımı, hastalığa karşı bir farmakolojik bir etki oluşturmamaktadır. Bundan dolayı plasebonun endikasyon olmaksızın kullanıldığı ve vücut bütünlüğünün hukuka aykırı bir şekilde ihlal edildiği düşünebilecektir. Ancak plasebo tedavi sosyal/psikolojik endikasyon birlikte ele alınmalıdır. Bazı hastalık durumlarında hastanın etken madde ile tedavi edilmesi vücuduna zarar verecekken plasebo tedavi ile psikolojisinin rahatlatılması ve hastalığa karşılık moralinin yükseltilmesi durumu söz konusu olabilecektir. Bu tür hallerde psikolojik endikasyonun varlığı kabul edilerek plasebo tedavinin gerçekleştirilmesi mümkün görülmektedir.

Plasebo ilacın kullanımında bir diğer dikkat edilmesi gereken nokta da hastanın aydınlatılması olacaktır. Plasebo tedavinin kilit noktalarından biri, hastanın kullandığı ilaçta etken madde olmadığını bilmemesidir. Hastaya plasebo kullanıldığını söylemek, plasebo etkisinin oluşumuna zarar verecektir. Bundan dolayı plasebo tedavisinden olumlu bir sonuç alınması için tedavi aydınlatmasının tam yapılmaması gerekmektedir. TDN 14. madde doktora bu hususta ruhsat tanımaktadır. Maddeye göre doktor, hastanın sağlığını koruyamadığı takdirde acısını dindirmekle yükümlüdür. Ayrıca doktorun hastalığın kötü seyrini saklayabileceğine dair izin verilmiştir. Hekimin bu hükme aykırı bir şekilde davranması halinde TCK 98 de düzenlenen yardım ve bildirim yükümlüğünün yerine getirilmemiş olmasından kaynaklı sorumlu tutulacağına dair görüşler bulunmaktadır (Doğan, 2014: 143).

Yukarıdaki düzenlemeler değerlendirildiğinde plasebo tedavisinin bazı şartlar altında uygulanabileceği görülmektedir. Her ne kadar içerisinde etken madde bulunmasa da plasebo ilaçların kullanımı da vücut bütünlüğüne müdahale anlamına geleceğinden dikkat edilmesi gerekmektedir. Herhangi bir tıbbi endikasyon bulunmaksızın, sırf maddi menfaat temin etmek yahut hastayı tatmin etmek amaçlı plasebo tedavisinin uygulanması doktorun sorumluluğuna yol açacaktır. Zira endikasyon yokluğunda tıbbi müdahale girişiminde bulunmak vücut bütünlüğünü ihlal anlamına gelecektir. Hastanın yaralanması yahut ölmesi durumunda gerek cezai gerekse hukuki anlamda sorumluluk doğacaktır. Hastanın iradesi sakatlanarak ücret karşılığında plasebo tedavisinin uygulanması halinde ise doktorun kamu görevlisi olması halinde görevin kötüye kullanılması yahut irtikap suçu; kamu görevlisi

olmaması halinde dolandırıcılık suçunun oluşabileceği dikkate alınmalıdır (Ünver, 2008: 362).

Plasebo tedavinin tercih edildiği bir hastalıkta, eğer hasta klasik tedavi yöntemlerinin uygulanması halinde sağlığına kavuşacaksa ve plasebo tedavi tercih edildiği için yaralanma/ölüm meydana gelmişse bu ihmali fiilinden kaynaklı doktor, kasten suç işlemiş şekilde sorumlu tutulacaktır (Doğan, 2014: 144). Eğer ki doktor ilk başta bir ilaç vermiş, sonrasında bu ilacın kullanımını keserek plasebo ilaç tedavisine başlamışsa doktorun bu fiili icrai fiil şeklinde olacaktır.

2.3. Hemşireler

Hemşireler, doktorlardan aldığı emir ve talimatı uygulayan ve yasal düzenlemelerde hemşirelik mesleğine yüklenmiş sorumlulukları gerçekleştiren sağlık çalışanlarıdır. Hemşirelerin hastalara uygulayacakları ilaçların nasıl uygulanacağını, neden uygulanacağını ve olası advers etkilerini bilmediği bir durumda ilaç uygulamasından kaynaklı malpraktise sebep olması muhtemeldir.

2.3.1. Hemşirelerin İlaç Uygulamalarındaki Yeri

Hemşireler, doktorların yardımcı çalışanı olması hasebiyle talimatı uygulamaları sebebiyle gerçekleştirdikleri tıbbi hatalarda doktorun mesuliyeti doğacaktır. Ancak kanun koyucunun, hemşirelerin görevi kapsamına dahil ettiği veya hemşireleri doğrudan mesuliyet altına aldığı durumlarda hemşirelerin şahsi sorumluluğu doğacaktır. Hemşirelerin yasal sorumlulukları 27515 sayılı Hemşirelik Yönetmeliğinin 6. maddesinde düzenlenmiştir. Düzenleme kapsamında hemşirelerin sorumlulukları şu şekildedir:

- Bulunduğu ortamda toplumun sağlıkla ilgili ihtiyaçları belirler.
- Hemşirelik mesleğini kanıta dayalı bir şekilde planlar, uygular.
- Hemşirelik bakımının sonuçlarını değerlendirir ve ihtiyaç bulunması halinde iyileştirmelerde bulunur.
- Hekim tarafından verilen yazılı tedavileri uygular; acil durumlarda, beklenmeyen veya ani gelişen durumlarda şifahi söylenen talimatları uygular.

- Doktor tarafından verilen talimatları bilimsel gelişmelere uygun, tanı ve tedavi protokolleri çerçevesinde gerçekleştirir.
- Uygulanacak tıbbi tanı ve tedavi yönteminin hastaya zarar vereceğini öngördüğü durumları doktora iletir. Doktorun ısraren uygulanmasını istediği durumları kayıt altına alır ve hekimin yazılı onayını alır. Bu husus maddenin d bendinde düzenlenmiştir. Düzenlemede dikkat edilmesi gereken nokta, bahsedilen durumların açıkça kanuna muhalefet olmadığı durumlar olması halinde hemşirenin yazılı talimatla birlikte hastaya uygulama gerçekleştirebileceğidir. Hastayı doğrudan yaralayacak, ölümüne, sakatlanmasına yahut durumunun ağırlaşmasına sebep olacak durumlarda hemşirenin konusu suç teşkil edecek doktor emrini Anayasanın 137. maddesi ve TCK 24/3 düzenlemeleri gereği uygulaması mümkün olmayacaktır.
- Tıbbi tanı ve tedavilerin hasta üzerindeki etkilerini izler ve gerektiği durumlarda hekime bildirir.
- Hemşirelik hizmetini gerçekleştirirken bireylerin farklılıklarını dikkate alarak onurunu, mahremiyetini ve kültürel değerlerini korur.
- Gerçekleştirdiği tüm uygulamaları kayıt altına alır.

Yönetmelikle beraber yayımlanan EK-2, çalışılan birim/servis/ünite ve alanlara göre hemşirelerin görev, yetki ve sorumluluklarını düzenlemiştir. Ekte hemşirelerin ilaç uygulamalarına yönelik yetki ve sorumluluklarına değinmek, hemşirelerin şahsi sorumluluklarının sınırlarını belirlemek açısından da faydalı olacaktır. Kanun ve yönetmelikle tekrara düşmemek adına farklı kısımlar düzenlemelere paralel olarak özet olarak değinilecektir;

- Her yaş grubuna uygulanması gereken ilaç çeşitlerini, farklı dozlarını ve olabilecek yan etkilerini bilir (*Yoğun Bakım Hemşiresi A/2-d; benzeri madde Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği-Psikiyatri ve Klinik Hemşiresi E-1-1-j ve E-1-3-f; benzeri madde Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği-Çocuk ve Adölesan Psikiyatrisi Hemşiresi E-1-2-ç*)
- Acil ilaçları, tıbbi malzeme ve cihazları kullanıma hazır tutar (*Yoğun Bakım Hemşiresi A/2-e; Acil Servis Hemşiresi B/2-b*)
- Kemoterapi uygulamaları öncesinde ilaç almaya engel haller açısından hastayı değerlendirir. Hastayı kemoterapi protokolüne uygunluğu açısından bilgilendirir.

(İç Hastalıkları Hemşireliği-Onkoloji Hemşiresi C/2-1-f; benzeri madde İç Hastalıkları Hemşireliği-Onkoloji Hemşiresi C/2-2-2.2-p)

- Gerekğinde ağrı kesici ilaç verir *(İç Hastalıkları Hemşireliği-Onkoloji Hemşiresi C/2-2-2.3-ç)*
- Hazırlanan ilacın adını, dozunu, hazırlanma saatini yazarak ilacın üzerine etiketler. *(İç Hastalıkları Hemşireliği-Onkoloji Hemşiresi C/2-1-ğ)*
- Sekiz doğru ilkesine göre ilaç uygulamalarını yapar. *(Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği-Pediatric Hemşiresi F/1-2-ç)*

Hemşire tarafından yapılacak ilaç uygulamalarında dikkat edilecek hususlar doktrinde sekiz doğru olarak ifade edilmiştir. Sekiz doğru ilkesine mevzuatta sadece Hemşirelik Yönetmeliğinin Ek-2'sinde Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği-Pediatric Hemşiresi F/1-2-ç düzenlemesinde yer verilmiştir. Sekiz doğrudan kastedilen doğru ilaç, doğru doz, doğru hasta, doğru zaman, doğru yol, doğru ilaç şekli, doğru kayıt ve doğru yanıttır.

Hastanın evinden getirdiği her türlü ilaç da hemşire tarafından kaydedilmelidir. Ancak hekimin yönlendirilmesinin bulunmadığı durumlarda evden getirilmiş olan ilacın hastaya uygulanmaması gerekir.

2.3.2. Hemşirelerin Gerçekleştirebileceği İlaç Uygulama Hataları

Hemşireler tarafından ilacın yanlış uygulamasından kaynaklı olarak malpraktis sonucunu doğuran bazı örnekler şu şekildedir (Aygin ve Cengiz, 2011: 110-111):

- **Yasal düzenlemelere ters ilaç istemlerini uygulamak**
- **Hekimin bir istemi bulunmaksızın ilaç vermek.**

Hemşirenin hastaya uyguladığı her tedavi doktorun istemi ile gerçekleştirilmelidir. Doktor isteminin yazılı olmasının esas olması ile birlikte kanun koyucu bazı hallerde istemin yazılı da olabileceğini düzenlemiştir. Doktor istemleri genel olarak kalıcı, gerektiğinde uygulanan, tek ve acil istem olarak dört başlık altında toplanır. Kalıcı istem doktorun aksine bir talimatı bulunmadığı müddetçe uygulanan istemlerdir. Gerektiğinde uygulanan istemler hastanın ihtiyacı bulundukça uygulanan istemlerdir. Tek istem bir defalığına mahsus olan istemlerdir. Acil istemler de tek istemdir ancak acil olarak uygulanması gereken istemler olarak ifade edilir (Saymal, 2006: 25).

Hekim ile hemşire arasındaki talimatların açık ve güvenilir olması gerekmektedir. Zira doktor tarafından yanlış verilen bir talimat, hemşire tarafından yanlış anlaşılan bir talimat sonrasında hastanın vücut bütünlüğünün zarar görmesi muhtemel olacaktır. Örneğin, uygulayıcı hekim tarafından yanlış anlaşılabilirlik yahut yoruma açık kısaltmaların talimatta yazılması tıbbi hatalara sebep olabilecektir. Hekim ile doktor arasındaki talimatların yazılı olması esastır. Ancak acil durumlarda sözlü talimat alınabileceği ve uygulanabileceği Hemşirelik Yönetmeliği 6/1-c’de düzenlenmektedir.

Açık ve güvenilir oluşu, hemşire ile doktor arasındaki sözel ilişkide de sağlanmalıdır. Hemşire ile hekim arasındaki iletişimin sözlü veya telefon üzerinden verilmesi halinde hangi hususlara dikkat edilmesi gerektiği 29 Nisan 2009 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Kurum ve Kuruluşlarında Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanması ve Korunmasına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ’de düzenlenmiştir. Tebliğin İletişim Güvenliğinin Geliştirilmesi başlıklı 8. maddesinde sözlü/telefonla iletişimde dikkat edilmesi hususlar düzenlenmiştir. Bu tebliğ, 6 Nisan 2011 tarihinde mülga edilmiş ve aynı tarihte Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik yayımlanmıştır. Bu yönetmelikte sözlü veya telefonla talimat verilmesi halinde uyulması gereken hususlara dair bir düzenleme yapılmamış ve mevzuatta bu konuya dair bir açıklık kalmamıştır. Tebliğ mülga edilse de sonrasında yapılan çalışmalarda hastanelerde hala 2009 yılında çıkarılan ve 2011 yılında mülga edilen tebliğin uygulandığı görülmektedir (Kaplan ve Diğerleri, 2022: 44).

Her ne kadar tebliğ mülga olmuş olsa da, sözlü/telefonla talimata dair kanuni bakış açısını yansıtan tek metin olması hasebiyle incelenmesinde fayda bulunmaktadır. Mülga tebliğin 8. maddesine göre;

- Sözlü talimat alındığı esnada ilacın ismi, dozu, uygulama şekli ve veriliş sıklığı açık bir şekilde belirtilir.
- Alınan talimat yazılır, sonra tekrar okunur ve onay alınır. Gerekli görülmesi halinde kodlama suretiyle ilacın ismi bir daha alınır.
- Talimatlar Sözlü ve Telefonla Tabip Talimatları Formu’na kaydedilir.
- Talimat sahibi doktorun adı, soyadı, talimatın alındığı tarih ve saat kaydedilir.
- Talimatın sözlü bir şekilde mi yoksa telefon aracılığıyla mı verilip verilmediği formun altına yazılır.

- Bu forum 24 saat içerisinde doktor tarafından imzalanır. Talimat veren tabibe ulaşılamadığı hallerde devralan servis doktoru tarafından imzalanır.
- Kemoterapi ve yüksek riskli ilaçların kullanımı sözlü yahut telefonla gerçekleştirilemez.
- Bu talimatlar hastane santrali tarafından kayıt altına alınır.

Sözlü talimat verilmesi halinde olası malpraktislerde ispat sorunu doğmaktadır. İlaç uygulamasından kaynaklı bir malpraktiste bu uyuşmazlığa doktorun talimatının mı yoksa hemşirenin uygulamasının mı sebep olduğunun tespiti sorumlu kişinin tespitinde kritik bir nokta olacaktır. Halihazırda sözlü talimata dair tek düzenleme Hemşire Yönetmeliğinin 6/1-c düzenlemesidir. Bu düzenleme ise sözlü talimatın acil durumlarda, beklenmedik durumlarda ve ani gelişen hallerde alınacağını düzenlemekte birlikte beklenmedik, acil ve ani gelişen olayların sınırları çizilmemiştir. Bu ise sözlü talimatın sağlık çalışanları tarafından genişletici bir şekilde yorumlanmasına sebep olmaktadır.

- **İlacı bir başka ilaçla karıştırarak vermek**

Bazı durumlarda sağlık çalışanları iş yoğunluğundan, sistem eksikliğinden kaynaklı olarak hastaya uygulanması ilaç yerine bir başka ilacı uygulayabilmektedir. Bu tür durumlara düşmemek adına hemşirenin bir başka hemşire tarafından hazırlanan ilacı uygulamaması gerekmektedir (Saymalı, 2006: 27). Hemşirenin uyguladığı saatin yanına kendi ismini yazması da olası uyuşmazlıklarda delil niteliğinde olabilecektir.

- **İlaç dozunda yanılmak**

- **İlaç hakkındaki bilgilere dikkat etmemek**

- **İlacı uygulamamak, unutmak**

- **İlacı yanlış uygulamak**

Vücuda uygulanan her ilacın farklı uygulama metotları mevcuttur. Bazı ilaçların oral yoldan verilmesi gerekirken bazılarının damardan, burundan verilmesi gerekmektedir. Sağlık çalışanının ilacı hastaya yanlış yolda uygulaması, hastada geri dönülmez zararlara yol açabilecektir. Danıştay'a konu olan bir kararda sağlık çalışanı, oral yolla verilmeye hazırlanmış Viegria adlı ilacı damar yoluyla çocuğa enjekte ederek çocuk yaştaki bireyin ölümüne sebep olmuştur. Danıştay, *“veriliş yolu yazılı olmayan ilacın mutlak suretle sorularak öğrenilmesi ve uygulama dozunun kontrol edilerek verilmesi gerektiğinden oral yoldan verilmesi gereken ilacı damardan yüksek dozda uygulayan sağlık memurunun*

uygulanmasının tıp kurallarına uygun olmadığı” yönünde verilen ilk derece mahkemesi kararını onamıştır⁹.

- İlacı uygularken gerekli önlemleri almamak

İlacın uygulanması esnasında gerekli çevresel önlemler alınarak hastanın enfeksiyonel güvenliği sağlanmalıdır. Oral yolla verilecek ilaçlarda elin temizlenmesi, enjeksiyon yoluyla verilecek ilaçlarda iğnenin, enjektörün temizliğinin yapılması gerekmektedir. Dökülen ilacın fazla kısmının tekrardan ilaç şişesine döküldüğü durumlarda da ilacın dış ortama temas etmesi beklenmeyen etkiler oluşturabilecektir.

Hemşirelerin ilacın advers etkisinin oluşması halinde bildirim yükümlülüğü de bulunmaktadır. İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmeliğin 6. maddesi, sağlık çalışanlarının advers etkisi gözlemledikleri takdirde anlık olarak TÜFAM’a bildirim yükümlülüğünü düzenlemektedir. Bir sağlık çalışanı olarak hemşirelerin bu bildirimde şahsi yükümlülükleri bulunmaktadır.

Hemşirelerin hukuki sorumluluk altında kalabileceği alanlardan biri de stajyer hemşirelerdir. Stajyer hemşireler, hemşireliği öğrenmek adına hastanede staj yapan öğrencilerdir. Stajyer hemşirelerin tıbbi müdahalede bulunma yetkisi bulunmamaktadır. Eğitim kapsamında yapılacak müdahalelerde hemşirelerin gözetimi mutlaka olmalıdır. Stajyer hemşirelerin gerçekleştirdikleri ilaç uygulamaları sonucu hemşirelerin hukuki yükümlülük altında kaldığı örnekler mevcuttur. Adli Tıp Kurumu (ATK) tarafından incelenen bir olayda, iki anne doğum sonrasında kadın doğum servisine, bebekleri ise kuvöze yatırılmıştır. Kadın doğum servisindeki hemşire, annelere uygulanması gereken ilacı hazırlayarak bir başka hemşire arkadaşına vermiştir. Bir başka hemşirenin annelerin çocukların yanına gittiğini söylemesi üzerine ilaçların çocukların bulunduğu servisteki hemşireye verilmesi için personele verilmiştir. Personel çocuk hastalıkları bölümündeki hemşireye ilaçları vermiş, ancak hemşire servis yoğunluğundan kaynaklı olarak katta bulunan stajyer hemşireye ilacı vermiş ve uygulamasını söylemiştir. Tek başına ilaç uygulamasında bulunan stajyer hemşire, ilacı anne yerine bebeklere uygulamış ve bebekler huzursuzlanmaya başlamıştır. Kendilerine yapılması gereken ilacın yapılmadığını da fark eden annelerin uyarıları sonrasında bebekler kontrol edildikleri ve yapılan tetkikler sonrasında bebeklerde sorun oluşmadığı tespit edilmiştir. ATK, sorumlu hemşirenin stajyer

⁹ Danıştay 15. Dairesi E: 2013/13113 K: 2018/3857 K.T: 17.04.2018

hemşireye nezaret etmesi gerekirken etmediğinden bahisle tıp kurallarına aykırılık tespit etmiştir (Ünal ve Diğerleri, 2014: 177).

Bir başka örnekte stajyer hemşire nebulizatörden vermesi gereken ilacı damardan verdiğinden dolayı hastanın yoğun bakıma alınmasına ve yaralanmasına sebep olmuştur. Olayda stajyer hemşire enjeksiyon kutusunda uygulanma yolunun yazmadığından bahisle yanlışlığa sebebiyet verdiğini ifade etmiştir. Olayda stajyer hemşire, bir hemşire gözetimi olmaksızın tıbbi müdahaleyi gerçekleştirmiştir. Yargıtay, hemşirenin görev tanımında bulunan nebulizatör ile verilmesi gereken ilaçların üzerine bu hususu yazması ve uygulama yapılacak her hasta için isim, oda no belirtir şekilde etiketleri ayrı ayrı hazırlaması gereken hemşirenin görevini ihmal ettiğinden bahisle görevi kötüye kullanma suçunun oluştuğuna hükmetmiştir¹⁰.

2.4. İlaç Üreticisi

Türk hukuk sisteminde ilaç üreticisinin doğrudan bir hukuki tanımı bulunmamaktadır. Aynı şekilde ilaçtan doğan zararlardan kaynaklı ilaç üreticisinin ne şekilde sorumlu tutulacağına dair herhangi bir düzenleme de yoktur. Ancak bu durum, ilaç üreticisinin ilaçtan kaynaklı zararlardan sorumlu tutulamayacağı anlamına gelmeyecektir. İlaç üreticisi genel başlıklandırmada bir üretici olduğundan, üretici sıfatı ile zararlardan sorumluluğu oluşacaktır. Bu kapsamda üretici ve ürün kavramlarının izaha kavuşturulması gerekmektedir.

Üretici kavramından, piyasada var olan malın, malın hammaddesini ya da ara maddesini üreten kişiler anlaşılmaktadır (Aydoğdu, 2015: 70). Hammaddeyi, ara maddeyi veya ürünü üreten kişiler gerçek üretici olarak adlandırılmaktadır. Bununla birlikte ürüne kendi markasını veya ayırt edici işaretini yerleştirerek ürünün sahibi görünümünü sunan kişiler de görünüşte üretici olarak kabul edilmektedir (Havutçu, 2015: 91). TKHK m.3/1-n üreticinin tanımını gerçekleştirmiştir. Bu tanımla birlikte kanun koyucu hem gerçek hem de görünüşte üreticiyi üretici olarak kabul etmiştir. İlaç üreticisinin doğan zararlardan sorumlu olmasının sebebi hem ilacı üretmesi, menfaat sağlaması (Sidim, 2023: 25) ve ilacın güvenli olarak üretilmesi için ilaçta fiyat artışı yapması (Kırca, 2007: 251) şeklinde ifade edilmiştir. Ürün kavramından anlaşılması gereken husus işletmesel hizmetler, her türlü

¹⁰ Yargıtay 12. CD E: 2019/10051 K: 2021/5532 K.T: 06.07.2021

taşınır mal, konut ve tatil amaçlı taşınmazlar, gayri maddi mallar başta olmak üzere ekonomik değeri olan her türlü şeydir (Demir, 2010).

İlaç üreticisinin sorumluluğunun doğabileceği birçok ihtimal vardır. Örnek vermek gerekirse ilacın prospektüsünde yazılan hususların yanlış olması, ilacın ambalajı tarafından korunmaması, vaat edilen etkiyi vermemesinden dolayı tedavinin uzamasına sebep olması, belirtilen yan etkiler haricinde başka bir yan etkinin çıkması gibi durumlarda ilaç üreticisi sorumlu tutulacaktır. Ancak bazı durumlarda ilaç üreticisinin sorumlu tutulması hakkaniyet çerçevesinde kalmayacaktır. Bazı hastalıkların tedavisi tıp bilimi açısından muammasını koruyabilmektedir. Bu tür hastalıklarda bir başka ilacın kullanımının da hastalığa tesir etmeyeceği, azaltılmayacağını bilindiği durumlarda ilacın zarar vermesinin ya da iyileştirmemesinin sorumluluğu ilaç üreticisine yüklenemeyecektir (Akçaal, 2012: 282).

İlacın kullanımı aşamasında doktor, hekim, hemşire, eczacı gibi birçok kişi rol oynamaktadır. Bu kişilerin kusurundan kaynaklı olarak ilacın hastaya zarar vermesi halinde ilaç üreticisinin sorumluluğunun olmayacağı söylenebilecektir. İlaç üreticisinin sorumluluğuna gidilmeyecek bir diğer husus, hastanın olağan bir yan etkiden kaynaklı zarar görmesidir. İlacın kullanımında yaygın olan ve yüksek bir zararı bulunmayan yan etkinin bir kişide zarara yol açması halinde ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidilemeyecektir (Petek, 2009: 358).

İlaç üreticisinin sorumluluğuna üretici tarafından kısıtlama ya da sorumsuzluk kaydı getirilememektedir. Zira üreticinin sorumsuzluk anlaşması yapamayacağına dair Tüketici Sözleşmelerinde Haksız Şartlar Hakkında Yönetmelik Ek-1 1/a hükmü bulunmaktadır. Bu düzenlemeye göre üreticinin sorumsuzluğuna yönelik anlaşmalar haksız şart olarak kabul edilecek ve bir hüküm ifade etmeyecektir.

2.4.1. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımında İlaç Üreticisinin Sorumluluğu

Esas olarak endikasyon dışı ilaç kullanımında ilaç üreticisinin sorumluluğu gündeme gelmeyecektir. Zira bu tür uygulamalarda üreticinin aldığı ruhsata aykırı bir uygulama gerçekleştirilmektedir. Ancak bazı durumlarda ilaç üreticisinin de sorumluluğu söz konusu olabilecektir. Bir ilacın yeni bir endikasyona karşı kullanılabildiği ve ilaç üreticisi tarafından bilindiği durumlarda, ilaç üreticisinin sorumluluk almamak için yeni endikasyon

kapsamında ruhsat almaması halinde sorumluluğu gündeme gelebilecektir (Petek, 2009: 298).

Üreticinin ruhsat amacı haricinde bir başka kullanıma dair reklam, mümessil vb yollarla yanıltıcı propaganda gerçekleştirdiği takdirde doğan zararlardan ilaç üreticisinin de sorumluluğu gündeme gelecektir. Somut bir olay ABD’de gerçekleşmiştir. Wellbutrin adındaki antidepresan ilacı üretici firma tarafından kilo sorunu, cinsel bozukluk gibi hastalıklarda kullanılması için teşviklerde bulunmuştur (Kathryn, 2015: 975). Ruhsat sahibinin İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmelik kapsamında gözlem yükümlülüğü bulunmaktadır. Bu kapsamda ruhsat sahibi sadece ruhsatta düzenlenen endikasyon açısından değil, endikasyon dışında kullanımlara dair de yarar/risk dengesinin değiştiği, yeni risklerin ortaya çıktığı hallerde gerekli önlemleri almak ve bildirimleri yapmak zorundadır. Üreticinin ruhsat sahibi olduğu durumlarda endikasyon dışı kullanımlara dair gözlem yükümlülüğünün ihlali halinde üretici sorumlu tutulacaktır (Büyüktanır ve Karaosmanoğlu, 2017: 162).

Türkiye uygulaması açısından ilaç üreticisinin endikasyon dışı kullanıma dair tüketicilere yönelik bir reklam oluşturması halinde doğrudan sorumluluğu doğacaktır. İlaç tanıtım ve reklam faaliyetlerinin düzenlendiği Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 6. maddesi 3.fıkrasına göre yurt içinde tertip edilmiş uluslararası kongrelerde gerçekleşecek tanıtımlar ve hekim/dış hekimi/eczacının talebi üzerine ruhsat sahibi tarafından yapılacak bilgilendirmeler haricinde üretici, ruhsatta geçen endikasyon dışı kullanıma yönelik herhangi bir tanıtım gerçekleştiremeyecektir. Yargıtay’ın önüne gelen bir uyuşmazlıkta ilaç firmasında çalışan bir yetkili, doktorlarla yapılan bir toplantıda ilacın endikasyon dışı kullanımına dair tanıtımları engellemediği gerekçesiyle işveren tarafından akdi feshedilmiş ve bu husus Yargıtay tarafından da onanmıştır¹¹.

Üreticinin ruhsat almadan önce gerekli araştırmayı yapması ve deney sonuçlarını doğru bir şekilde aktararak ruhsat alması gerekmektedir. İlaça yönelik klinik araştırmanın gereğince yapılmadığı, bilimsel verilerin doğru aktarılmadığı durumlarda endikasyon dışı kullanımlarda üretici de sorumlu tutulacaktır. Doktor, endikasyon dışı ilaç kullanırken ilacın deney sonuçlarına ve bilimsel verilerine bakarak ruhsat dışında bir amaç doğrultusunda kullanmaktadır. Üreticinin aktardığı bilimsel verilerin yanlış olmasından kaynaklı olarak doktorun yanlış bir endikasyon dışı kullanım gerçekleştirmesi üreticinin sorumlu tutulmasına yol açacaktır. İlaç üreticisinin ruhsat almadan önce ilacın endikasyon dışında

¹¹ Yargıtay 22. HD E: 2013/11906 K: 2013/14273 K.T: 13.06.2013

kullanma potansiyeline karşı bilimsel hazırlık yapması gerekmektedir. Ruhsat alınan popülasyon haricinde bir başka popülasyona uygulanması; farklı bir endikasyona karşı kullanılması halinde oluşacak risklerin ruhsat alım sürecinde TİTCK'ya aktarılması gerekmektedir (TİTCK, 2022: 19). Endikasyon dışı kullanımın pediyatrik kullanımda daha sık görülmesi sebebiyle çocuklara yönelik kullanımın özellikle tartışılması gerekmektedir (TİTCK, 2022: 20). Örnek vermek gerekirse Paxil adlı antidepresan ilacının üreticisi firma, ilaçların çocuklar üzerinde kullanımında çocukların intihara yöneldiklerine dair veriyi paylaşmadığını açıklamıştır (Hixson, 2006: 187; akt. Büyüktanır ve Karaosmanoğlu, 2017: 176). Böylesi bir durumda üretici, doğan zararlardan sorumlu olacaktır.

Üretici, ilaç piyasaya sürüldükten sonra ilacı takip etme, ilaç hakkındaki bilimsel güncellemeleri paylaşmak ve değişiklikleri izlemek zorundadır. İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmelikte, ruhsat sahibinin ilaç piyasadayken de ilacın güvenliği hususunda garantör olduğunu düzenlemektedir. Böyle bir durumda üretici ya da üretici olarak sayılacak ruhsat sahibinin sadece ruhsat alınan endikasyon kapsamında değil, her türlü değişikliği ve bilimsel veriyi takip ederek endikasyon dışı kullanımlarda oluşabilecek zararlara karşı da önlem almak zorundadır (Büyüktanır ve Karaosmanoğlu, 2017: 177).

İlaç Üreticisinin Tüketicie ve Sağlık Çalışanlarına Karşı Diğer Sorumlulukları

İlaç sanayisinin gelişmesi ve tüketicilerin artmasıyla birlikte ilaç üreticisinin hukuki sorumluluklarının geliştirilmesi ve etkin tutulması için bazı projeler geliştirilmektedir. Bunlardan biri Tall Man Letters (TML) tekniğidir. İlaç kullanımından doğan zararların bir kısmı da benzer marka ismine sahip ancak etken maddesi farklı ilaçların tüketici veya sağlık çalışanları tarafından karıştırılmasından dolayı oluşmaktadır. Amerika Gıda ve İlaç Yönetimi (US Food and Drug Administration -FDA-), piyasada isim benzerliğinden dolayı karıştırılan bazı ilaçların marka isminde değişiklik yapılması halinde karışıklığın azaltılabileceğine yönelik bir çalışma gerçekleştirmiştir. TML tekniği denilen bu teknikte ilaçların ticari isimlerinde bulunan farklı kelimelerin büyük yazılarak farkının ortaya koyulması amaçlanmıştır. Örnek vermek gerekirse Daunorubicin ve Doxorubicin adlı iki ilaçta rubicin kelimesi ortak olduğu için markanın diğer kısmı büyük yazılarak; DAUNArubicin ve DOXOrubicin şeklinde yazılarak olası karışıklığın önüne geçilmesi amaçlanmıştır. Türkiye uygulamasında her kurumun benzer ilaçlar hususunda kendi listesi vardır ancak ülke kapsamında bir standart oluşturulmamıştır (URL-7).

3. BÖLÜM: İLAÇTAN DOĞAN ZARARLARDA HUKUKİ SORUMLULUK

3.1. Sağlık Çalışanlarının Hukuki Sorumluluğu

İnceleme konusu kapsamında sağlık çalışanları olan hekim ve hemşire açısından ilaçtan doğan zararlarda hangi sağlık çalışanın sorumluluğu olabileceği irdelenmiştir. Sağlık çalışanlarının malpraktis gerçekleştirildiğinde birtakım tazminatların yükümlüsü olabileceği aşikardır. Sağlık çalışanları ile hasta arasındaki hukuki ilişkinin tespiti, oluşabilecek zararların tazmini açısından önemli olacaktır.

Sağlık çalışanın kamu görevlisi olması halinde Anayasanın 125. maddesi gereği kamu idaresinin zararı karşılama yükümlülüğü bulunmaktadır. Dolayısıyla ilaçtan doğan zararlar açısından kamu görevlisine doğrudan başvurmak hukuken mümkün değildir. Hasta, doğan zararlar idarenin verdiği hizmet arasında ilişki kurduğu takdirde idareden zararın tazminini talep edebilecektir¹². Doğan zarar, kamu görevlisinden kaynaklı ise Anayasanın 40. maddesi gereği devletin kamu görevlisine rücu etmesine sebep olacaktır. Her ne kadar çalışmanın inceleme alanında kalmasa da, hizmet ve görev kusuru ayırımına hangi ilaç zararları kapsamında devletin kamu görevlisine rücu edemeyeceği hususunu tespit etmek açısından değinmek faydalı olacaktır.

İdarenin hizmet kusuru, idare hizmetini sağlarken organizasyon kapsamında kalan hizmetin işleyişine, düzenine dair hataları ifade eder (Aşçıoğlu, 1993: 98). Ancak görev kusuru, kamu görevlisinin şahsi olarak mevzuattan ve tıp biliminin öngördüğü sorumlulukları kasten yahut ihmalen gerçekleştirmemesidir (Bağcı, 2023: 99). Hemşirenin yanlış ilacı enjekte etmesi, doktorun yanlış ilacı reçete etmesi, hemşirenin hastanede yatan hastada doz atlaması gibi hatalar görev kusuru kapsamında değerlendirilecektir. Ancak hemşire yetersizliği, doktor-hemşire organizasyonunun yanlışlığı, nöbet sistemindeki sıkıntıdan kaynaklı olarak hastaya ilaç tedarikinin güçleşmesi gibi durumlarda idarenin hizmet kusurunun varlığı söz konusu olacaktır. Sağlık çalışanlarının görev kusurunun tespiti ve bu doğrultuda rücu olup olmayacağı ise 31848 sayılı ve 27.05.2022 tarihli Resmi Gazetede Yayımlanan Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nda yapılan değişiklikle ihdas edilen Mesleki Sorumluluk Kurulu (MSK) tarafından tespit edilecektir. MSK tıbbi

¹² Danıştay 8. Dairesi, E. 2016/4092, K. 2020/1493, K.T.: 04.03.2020

müdahalede sağlık çalışanının görevi kötüye kullanıp kullanmadığını ve bir kusuru olup olmadığını bir yıl içinde karara bağlamaktadır.

Hekimin şahsi muayenehanesinde tıbbi müdahale gerçekleştirmesi halinde hasta ile doktor arasında vekalet sözleşmesi kurulmuş olacaktır. Vekalet sözleşmesi, TKHK kapsamında bir tüketici işlemi olduğundan ötürü hasta zararını TKHK kapsamında tüketici mahkemesinde talep edebilecektir. Hastanın özel hastanede aldığı hizmet açısından ise hastaneye kabul sözleşmesi olarak nitelendirilen karma bir sözleşme kurulmuş olacaktır (Hatırnaz, 2007: 41). Özel hastanelerde çalışan doktorlar için farklı ihtimaller doğacaktır:

- Tam hastaneye kabul sözleşmesi kurulması halinde hastane hastaya bakım, beslenme, barınma gibi hizmetlerinin yanında hekim hizmeti sunacağına dair bir anlaşma bulunacağından, TBK 116 gereği tazminat taleplerinin hastaneye yöneltilmesi gerekmektedir (Tekinay ve Diğerleri, 1988: 461; alıntı Oğuzman ve Öz, 2014: 461). Bu durumda doktor, hastanenin ifa yardımcısı konumunda olacaktır. Hastanın hastaneden talep ettiği tazminat miktarını, hastane doktora karşı kusuru oranında rücu ederek talep edebilecektir.
- Hekimlik ilaveli tam hastaneye kabul sözleşmesinin kurulması halinde ise tam hastaneye kabul sözleşmesiyle birlikte hekim ile hasta arasında ayrıca bir sözleşme kurulmaktadır. Ancak bu durumda hastanın hekim hizmetine dair yükümlülüğü de devam ettiğinden hasta, hastane ve hekime müteselsilen sorumlu olacakları bir tazminat talebi yönlendirebilecektir (Büyüktanır ve Karaosmanoğlu, 2017: 180).
- Bölünmüş hastaneye kabul sözleşmesinde ise hastane ve doktorun hasta ile aralarında iki ayrı sözleşme bulunmaktadır. Tedavi edimini gerçekleştirmede hastanenin bir sorumluluğu bulunmadığından tazminat taleplerinin doğrudan doktora yönlendirilmesi gerekmektedir (Büyüktanır ve Karaosmanoğlu, 2017: 181).

Bazı durumlarda ise ilaç uygulamaları bilincin kapalı olması yahut ameliyat esnasında oluşan bir komplikasyondan kaynaklı farklı bir müdahale gerekmesi gibi hastaya ulaşılamadığı durumlarda gerçekleştirilmek zorunda kalmaktadır. Böyle durumlarda oluşan zararlarda hasta, vekaletsiz iş görme hükümleri çerçevesinde taleplerini yöneltebilecektir (Zeytin, 2007: 102).

3.2. Eczacının Hukuki Sorumluluğu

Eczacının gerçekleştirdiği iş ticaret, eczacının kendisi de tacir olarak kabul edilmektedir. EEHK'nın 19. maddesi eczacıların eczacılıktan başka ticaretle uğraşamayacaklarını dzenlemektedir. Eczacıların tacir oldukları Yargıtay HGK 2003/13-599 E. 2003/599 K. 15.10.2003 K.T künyeli kararında da Yargıtayca benimsenmiştir. Bununla birlikte TKHK 3. madde gereği eczacıların yaptığı iş, tüketicici işlemi olarak kabul edilmektedir ve TKHK kapsamında eczacıların satıcı vasfı bulunmaktadır. Bundan dolayı, eczacı ile hasta arasındaki ilişkiler tüketicici işlemi niteliğine haiz olup olası uyuşmazlıkların çözüümü TKHK kapsamında olacaktır (Doğar, 2021: 3264).

Eczacının gerçekleştirdiği faaliyetler neticesinde hasta/tüketicinin zarar görmesi halinde zararı nasıl tazmin edileceği, tüketicici ile eczacı arasındaki ilişkinin vasıflandırılmasına bağlıdır. Reçetesiz ilaç ya da eczanede satılan kozmetik ürünlerin satımında üç farklı seçenek karşımıza çıkmaktadır (Doğar, 2021: 3288):

- Tüketicinin özellikle bir marka adı altında ilaç istemesi halinde klasik ilaç satış sözleşmesi kurulacaktır (Büyüktanır ve Karaosmanoğlu, 2017: 222). Bu kapsamdaki bir ilişkide TKHK dikkate alınarak tazminat talepleri öne sürülebilecektir.
- Tüketicinin şikayetini anlatarak eczacıdan öneri istemesi ve eczacının bu isteğe karşılıklı bir ilaç tavsiye etmesi halinde vekalet ve satış sözleşmesinden edimler taşıyan karma nitelikte bir sözleşme kurulmuş olacaktır (Doğan, 2012: 118-119). Bu kapsamda bulunan bir ilişkide TKHK ve TBK'nun vekalet hükümleri çerçevesinde tazminat taleplerinde bulunabilmektedir.
- Eczacının talep üzerine bir ilacı/kozmetik ürünü kendisi yaparak tüketiciciye teslim etmesi halinde eser sözleşmesi kurulmuş olacaktır (Büyüktanır ve Karaosmanoğlu, 2017: 223).

3.3. İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu

3.3.1. İlaç Üreticinin TBK'ya Dayanan Sorumluluğu

İlaç üreticisinin Türk hukuku kapsamında bulunan düzenlemeler açısından hangi durumlarda sorumlu tutulabileceği doktrinde tartışmalıdır. İlaçtan doğan zararlar açısından ya da ilaç üreticisinin gerçekleştirdiği eylemlerin değerlendirildiği yasal düzenlemelerin

yokluğu bu tartışmanın geniş yelpazede olmasını sağlamıştır. Genel olarak bakıldığında ilaç üreticisinin sorumluluğunda göz önüne alınan noktalar şu şekildedir (Akçaal, 2012: 258):

1. İlaç üretiminde ayıp kavramı, ilaç üreticinin hukuki sorumluluğunun temelini oluşturur. Bu bağlamda, bir ilacın ayıplı olup olmadığı değerlendirilirken, hastanın ilacı güvenli bir şekilde kullanabilme imkânı göz önünde bulundurulur. Bu sebeple ilaç üreticisinin sorumluluğunda “güvenlik ayıbı”nın varlığı sorgulanacaktır (Petek, 2009: 63-64).
2. İlaç üreticisinin sorumluluğunun ikinci boyutu, sözleşmedeki ifa faydasını korunmasından ziyade, tehlikeli ve güvensiz ürünlerin tüketiciye arz edilmesinden doğabilecek zararlara karşı kamunun korunmasıdır (Petek, 2009: 65).
3. İlaç üreticisinin sorumluluğu açısından üçüncü bir özelliği olarak ayıptan sorumluluğun doğması için, tüketici ile arasında sözleşme ilişkisi kurulmuş olması veya sözleşmenin ihlal edilmesi şartı aranmaz.
4. Dördüncü özellik ise ilaç üreticisinin sorumluluğunun temel amacı zarardan herkesin korunmasıdır. Bu nedenle, üreticiden talep edilebilecek tazminat kapsamına ölüm ve yaralanmayla birlikte oluşan bedeni zararlar dışında, hatalı ürün nedeniyle zarar görenin mallarında meydana gelen hasarı da içerir (Petek, 2009: 66).

İlaç üreticisinin sorumluluğuna dair bir düzenleme Türk hukuku bağlamında bulunmamaktadır. Bundan dolayı genel hükümler çerçevesinde sorumluluğun nasıl tespit edileceğine dair yorumlar gerçekleştirilmektedir. Türk Borçlar Kanunu sistematüğinde sorumluluk türleri sözleşmeden doğan, haksız fiillerden doğan ve sebepsiz zenginleşmeden doğan sorumluluk olmak üzere üç başlık olarak düzenlenmiştir. İlaç üreticisi açısından bakıldığında sorumluluk kaynağı olarak sözleşme ve haksız fiil söz konusu olabilecektir. TBK kapsamında sorumluluk halleri bazı durumlarda kusura dayalı bazı durumlarda ise sebebe dayalı şekilde düzenlenmiştir.

Alman hukuku ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu doğrudan tehlike sorumluluğu olarak düzenlemiştir (Büyüktanır ve Karaosmanoğlu, 2017). ABD hukuku kapsamında bakıldığında ilaç sorumluluğu Alman hukuku gibi tehlike sorumluluğu olarak düzenlenmiştir. ABD hukukuna göre üretim hatası sebebiyle ilaç üreticisinin sorumlu olmasının şartları şu şekildedir (Hakeri, 2008: 143-144):

1. Üreticinin söz konusu ilacı üretmesi
2. Zararın ilacın özelliklerinden dolayı oluşması

3. İlacın zarar verici özelliğinin tehlike içermesi
4. Olağan kullanım sonucu gerçekleşmesi

3.3.1.1. İlaç Üreticisinin Sözleşmeye Dayalı Sorumluluğu

İlaç üreticisinin aleyhine açılacak tazminat davasının hukuki sebeplerden biri borcun gereği gibi yerine getirilmemesi olabilir. Eğer ilaç üreticisi son satıcı konumundaysa ve alıcıya hatalı ilaç teslim etmişse, bu durum borcun gereği gibi yerine getirilmemesi şeklinde değerlendirilir. Bu durumda, alıcı, ilaç nedeniyle uğradığı zararları, sözleşmeye dayanarak ilaç üreticisinden tazmin edebilir. İlaç üreticisinin sorumluluğunun sözleşmeye dayandırılması halinde TBK 115 gereği sorumsuzluk sözleşmesi varlığında ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidilemeyebilecektir. Üreticinin son satıcı olmadığı durumlarda zarar gören tüketici ile aralarında sözleşmesel bir ilişki kurulmamış olacağından sözleşmeye dayanılarak zararın giderilmesini talep etmek zarara karşı hukuki korumadan yoksun olacaktır (Petek, 2009: 67).

Bazı ilaçların yan etkileri ve bu etkilerin yol açtığı zararlar uzun vadede ortaya çıkmaktadır. Sözleşmede ayıbı düzenleyen Türk Borçlar Kanunu'nun 231/I maddesinde yer alan iki yıllık zamanaşımı süresi tüketiciler için dezavantajlı hale gelmektedir. TBK231, satılandaki ayıbın sonradan ortaya çıkması halinde dahi satılanın alıcıya devriyle birlikte iki yıllık zamanaşımı öngörmüştür. Ayrıca, ilaç üreticisi ve mağdur arasında birden fazla ara sözleşme ve bu sözleşmelerden herhangi birinde sorumluluktan kaçınma şartı yer alması durumunda üreticinin ilaca bağlı zarardan sorumlu tutulmaması söz konusu olabilmektedir. Bununla birlikte, üreticiden tüketiciye gelirken yapılan çok sayıda ara sözleşmenin varlığı rücu imkânı da zorlaşmakta ve masraflı hale gelmektedir (Kaplan, 1977: 88).

Doktrindeki bir görüşe göre, prospektüste veya ilaç kutusunda yer verilen bilgilerden dolayı ilaç üreticisi ile tüketici arasında aracısız bir şekilde garanti sözleşmesi oluşmaktadır (Öztan, 1982: 61-62). Ancak bu bilgiler, sadece önemli addedilen hususlara ilişkin açıklamalar içerir ve garantiye ilişkin bir durum belirtmez. Ayrıca ilaçlar, garanti belgesi ile satılan ürünler kategorisine girmez (Havutçu, 45-46). Bununla birlikte garanti iradesi bulunsa dahi üreticinin garanti taahhüdü ürünün onarımı veya değiştirilmesi ile sınırlıdır; tüketicinin gördüğü zararı tazmin etmeye dair bir hak sağlamaz. Sonuç olarak, ilaç üreticisi

ile tüketici arasında garanti sözleşmesinin varlığını kabul ederek ilaç üreticisinin sorumluluğuna gitmeye çalışmak uygun bir temele sahip değildir (Petek, 2009: 70).

Diğer bir görüşe göre üretici şirketlerin, özgün ambalajlar kullanarak veya ürünle birlikte sunulan ek materyaller ya da tanıtım faaliyetleri vasıtasıyla tüketiciye yönelik beyanlarda bulunduğu, bu sayede tüketicilerde güven oluşturduğu ve bu güvenin sözleşmeye benzer bir ilişki kurulmasına zemin hazırladığı savunulmaktadır (Petek, 2009: 70). Ne var ki, ilaç şirketleri sadece tüketiciye yönelik tanıtım veya reklam faaliyetlerinde bulunmadığından bu düşünce esaslı bir koruma sağlamadığı eleştirisine tabi tutulmaktadır (Petek, 2009: 71; Özsunay, 2009: 123).

Bir görüşe göre, kusurlu bir ilaç satın alarak ilaçtan zarar gören hasta, eczacıdan doğan ayıptan sorumluluk haklarını da devralmış sayılmaktadır. Bu durumda, hasta doğrudan ilaç üreticisine sözleşmeye dayanarak talepte bulunabilmektedir (Yıldırım, 2009: 33). Ancak bu görüş sözleşme kuruluş esaslarına ters bir düşüncedir. Ayıba karşı tekeffül hakkının sözleşme dışı üçüncü bir kişiye devredilebileceğini kabul etmek sözleşmenin tarafları bağlaması ilkesini yok sayacağından bu fikri kabul etmek pek mümkün gözükmemektedir.

Sözleşmeye dayalı sorumlulukta incelenmesi gereken bir diğer ilişki ise ilaç üreticisi ile eczacı arasındaki sözleşmesel ilişkidir. TBK 112 vd maddeleri kapsamında tüketicinin bir zarar görmesi halinde zararı tazmin için eczacıya başvurabileceği ve bu zararlardan eczacının sorumlu olacağı aşıkardır. Tüketicie karşı eczacının tazmini mümkün olmakla birlikte, eczacının ilaç üreticisinden aldığı her ilacı kontrol etme mecburiyetinin bulunduğu söylenemez, böyle bir denetim de gündelik hayatta gerçekleştirilemez. Bundan dolayı eczacı, tüketiciye karşı tazmin gerçekleştirdikten sonra ilaç üreticisine rücu edebilir. Böyle bir durumda üreticiden alıp ayıplı ürün satan kusursuz satıcı ve ayıplı mal satan kusurlu üretici satıcı olmak üzere iki tür satıcı söz konusu olmuş olur (Akçaal, 2012: 260). İlaç üreticisi ve eczacı arasında sorumsuzluk anlaşması varsa ve ilaçta var olan kusur gözden geçirildiğinde belli olacak bir ayıpsa sorumsuzluk anlaşmasının varlığından kaynaklı eczacının rücu hakkı olmayacaktır. Ancak gözle görülemeyecek bir kusurun varlığı halinde sorumsuzluk anlaşması geçerli olmayacaktır. Örnek vermek gerekirse, sorumsuzluk anlaşmasının bulunduğu şartlarda ilacın ambalajından kaynaklı ilaçta bir ayıp varsa ve bundan dolayı tüketici zarar görürse eczacının rücu hakkı kalmayacaktır. Ancak ilacın formülünden kaynaklı bir ayıp olağan bir kontrolle tespit edilemeyeceği için yapılmış sorumsuzluk

anlaşması da geçersiz olacaktır. Sorumsuzluk anlaşmasının olmadığı bir durumda ambalaj hatasından kaynaklı bir ayıp varsa ve eczacı tarafından gözden geçirme külfeti gerçekleştirilip ihbar süresi içerisinde üreticiye haber verilmemesi halinde rücu hakkı yine oluşmayacaktır.

3.3.1.2. İlaç Üreticisinin Kusura Dayanan Haksız Fiil Sorumluluğu

Haksız fiil sorumluluğu TBK 49’da düzenlenmiştir. Bu hükme göre kusurlu ve hukuka aykırı bir şekilde başkasına zarar veren kişinin zararı gidermesi gerekmektedir. İlaçtan doğan zararlarda ilaç üreticisinin kusurlu yahut hukuka aykırı bir fiili mevcutsa TBK 49 hükümlerince zarardan sorumluluğu gündeme gelecektir. İlaç üreticisinin haksız fiilden kaynaklı olarak zarardan sorumlu tutulabilmesi için, ürünün piyasaya sürüldüğünde hatalı olması gerekmektedir (Yılmaz, 2015: 240). İlaç paketlemesinin yanlış yapılması, prospektüsün yanlış yazılması gibi durumlarda ilaç üreticisinin TBK 49 hükmünce sorumluluğu doğacaktır. İlacın piyasaya sürülmesinden önce ruhsat alması, ilaç üreticisinin haksız fiil sorumluluğundan muaf olduğu anlamına gelmeyecektir (Somer, 2014: 176). İlaç üreticisinin haksız fiil sorumluluğuna dayandırılması, zarar gören açısından birçok zorluğa yol açmaktadır. Zira haksız fiil hükümlerince zararın tazmini için TBK 50/1’de de belirtildiği üzere, davacının zararını ve üreticinin kusurunu ispatlaması gerekmektedir. Üretici sorumluluğu açısından bakıldığında Yargıtay’ın ispat külfetini davalı tarafa kaydırduğu içtihatları yaygındır. Yargıtay’a göre imalatçı, yaptığı işin çeşidinden kaynaklı olarak oluşabilecek her türlü tehlikeyi önleme yükümlülüğü bulunmaktadır. Önleme hususunda hareketsiz kalmak da üreticinin özen sorumluluğunu gereği gibi yapmadığını gösterecektir. İmalatçının özen yükümlülüğü, bir işçinin özeninden yüksek olacaktır; zira üreticinin gerçekleştirdiği faaliyet tehlikeli olduğundan özen de yüksek derecede beklenecektir. Üretilen şeyin tehlikesinden kaynaklı olarak üreticiye “tehlikeyi uzaklaştırma” ilkesi yüklenecektir. Bu ilkenin sonucu olarak üretici akla, tekniğe, bilime uygun olarak ürettiği şeyin tehlikesini uzaklaştırmak için yapması gereken ve yapabileceği her türlü önlemi almak zorundadır. Mamulü kullanan kişilerin bilgisizlik seviyesi arttıkça üreticinin özen yükümlülüğü de tersi oranında artacaktır¹³.

¹³ Yargıtay 4.HD E: 1994/6256 K: 1995/2596 K.T: 27.03.1995 (www.kazancı.com.tr E.T: 2.8.2024)

3.3.1.3. İlaç Üreticisinin Kusursuz Sorumluluğu

İlaç üreticisinin kusursuz sorumluluğuna dair gelişmeler Almanya’da gerçekleşmiştir. Contergan adlı ilaç ile elde edilen tecrübeler neticesinde ilaç üreticisinin sorumluluğu tehlike sorumluluğu olarak kusursuz sorumluluk çerçevesinde düzenlenmiştir. Contergan adlı ilaç, gebelik bulantısını engellemek için Almanya’da üretilmiş ve dünyanın birçok yerinde kullanılmıştır. 1957 yılında üretilen bu ilacın üretim zamanında gerek bilimsel gelişmelerin bu günkü kadar ilerlememesi gerekse üretildiği yer mevzuatının denetim konusunda sıkı olmayışı sebebiyle ancak piyasaya sürüldükten sonra büyük kusurları fark edilmiştir. Kullanan kadınların bebekleri sakat doğmuş, kiminin bacağı kimininse anüs gibi hayati organları gelişmeden doğmuş; dünya genelinde on binlerce çocuk etkilenmiştir. Üretici firma, ilacın üretildiği zaman şartlarınca bilimsel gelişmelerin elverdiği şekilde üretim gerçekleştirildiğinden bahisle ilaçta gelişim hatası olduğu iddiasında bulunsa da bu savunma ilacın etken maddesinin 1891 yılından itibaren embriyonun sakatlığına sebep olduğu bilindiğinden reddedilmiştir (Yıldırım, 2019: 209). Üreticinin kusur sorumluluğu açısından Yargıtay’ın bakış açısı, kusur sorumluluğu kapsamında sorumluluk belirlendiğinde dahi kusursuz sorumluluğa yaklaştırılarak bir sorumluluk tespiti yönündedir.

İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu

Tehlike sorumluluğu TBK 71’de düzenlenmiştir. İlgili hükme göre bir işletmenin faaliyeti önemli ölçüde tehlikeliyse ve bu faaliyetten dolayı zarar doğması halinde işletme sahibi ve işleten müteselsilen sorumlu olacaktır. İkinci fıkrada tehlikeli işletmenin tanımı gerçekleştirilmiştir. İşletmenin uhdesinde bulunan araçlar, yapılan faaliyet sebebiyle uzman bir kişinin özeni olmasına rağmen sıkça ve ağır zararlar doğmasına engel olunamıyorsa bu işletme tehlike arz edecektir. TBK 71’de düzenlenen bu sorumluluğun sadece işletme faaliyetinden doğan zararları kapsadığı söylenmektedir (Çekin, 2016: 196). Bu sebeple ürün piyasaya sürüldükten sonra işletme faaliyetinin bittiği kabul edilerek tehlike sorumluluğu kapsamında değerlendirilmemesi gerektiği söylenebilecektir. Ancak bazı yazarlar, ilacın piyasaya sürüldükten sonra da tehlikesinin devam ettiğini kabul ederek, Türk hukukunda ayrı bir ilaç kanunu da bulunmadığından ilaç üreticisinin TBK 71 kapsamında sorumlu tutulması gerektiğini ifade etmektedir (Dalcı, 2014: 114; Nart, 2017: 772; Hakeri, 2017: 117; Somer, 2014: 176).

Doktrindeki hakim görüş, ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun TBK 71 bağlamında bir kusursuz sorumluluk hali olan tehlike sorumluluğu kapsamında değerlendirilmesi gerektiği yönündedir (Hakeri, 2008: 117, Nart, 2017: 60, Demir, 2010: 118). Öncelikle TBK 71'in gerekçesini incelemekte fayda bulunmaktadır. Maddenin gerekçesi *“Borçlar Kanunumuzun kaynağını oluşturan İsviçre hukukunda, tehlike sorumluluğunun öngörüldüğü birçok özel kanun bulunduğu hâlde, Hukukumuzda bu konuya ilişkin yeterli sayılabilecek yasal düzenlemelerin olmaması karşısında, söz konusu maddede tehlike sorumluluğunun genel ilkesinin belirtilmesi uygun görülmüştür.”* Madde gerekçesi incelendiğinde görülecektir ki tehlike sorumluluğunun düzenlenmesinin nedenlerden biri, özel tehlike sorumluluklarının yokluğudur. İlaç üreticisi kapsamında özel bir tehlike sorumluluğu öngörülmediğinden işbu genel tehlike sorumluluğu uygulanabilecektir.

İlaç üretiminin tehlikeli bir işletmenin faaliyeti olup olmadığı hususu da incelenmelidir. Tehlikeli bir işletmenin objektif unsuru sıkça veya ağır zararlar doğurmaya elverişli olmasıdır (Saraç, 2012: 51). İşletmenin bu iki elverişlilik türlerinden birine sahip olması, onu objektif mahiyette tehlikeli bir işletme yapacaktır. Subjektif unsur ise uzman bir kişinin özenli tüm çabasına rağmen zararın önüne geçememesidir. İlaç üretimi açısından tehlikeli işletme sayılmanın objektif ve subjektif unsurları değerlendirildiğinde tehlikeli bir işletme olarak kabul edilmelidir. Öncelikle belirtmek gerekir ki ilaç, zararlı bir maddedir. Çoğu ilacın yan etkisi bulunmakta ve ilaç kullanımıyla doğan zararlar, ölüme kadar gidebilecek büyük zararlara yol açabilmektedir. İlacın normal kullanımı dahi zararlı olup menfaat dengesi ölçütünde vücuttaki hastalığı bertaraf edebilmek için vücuda verdiği zarara katlanılmaktadır. Örnek vermek gerekirse kemoterapi ilaçları kullanılmasıyla birlikte kişide gözle görülür değişikliklerde bulunur ancak bu durum, kanseri tedavi için göze alınır. Bundan dolayı ilaç üreticisinin ortaya koyduğu her ürün az/çok zararlı bir maddedir. Tüketicinin ilaç üreticisi sorumluluğuna gidebileceği zararlar, hastalığı tedavi kapsamında öngörülemeyen ve doğal ilaç kullanımına göre ağır zararları kapsamaktadır. Sayılan sebeplerden ötürü ilaç üretiminin sıkça ve ağır zararlar oluşturmaya elverişli olduğu kabul edilmelidir.

Tehlike sorumluluğunun subjektif unsuru olan *“uzman bir kişinin kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda bile zararın doğmasının önüne geçilememesi”* şartı da ilaç üretimi açısından sağlanmaktadır. Bu şart, ilaç mevzuatı incelendiğinde görülecektir ki kanun koyucu tarafından zımnen kabul edilmektedir. Araştırmanın başında değinildiği üzere, ilaç ruhsatı alınmadan önce üreticinin birçok geçmesi gereken araştırma evresi ve

ispatlaması/uyması gereken husus vardır. Ancak ilacın doğası ve farmakolojinin sürekli gelişmesinden dolayı ilaç üreticisinin ilacı piyasaya sürmeden önce gerçekleştirdiği özen, zararın önüne tam anlamıyla geçilmesini sağlamamaktadır. Bu sebeple kanun koyucu İGHY m.5'te ilaç üreticisinin ilacın piyasaya sürülmesinden sonra gözetim yükümlülüğünün olduğu ve ilacın yarar/risk dengesinin bozulması, bilimsel yeni bir verinin keşfedilmesi halinde bildirimde bulunma zorunluluğu düzenlenmektedir. İlaç üreticisinin ilaç piyasaya sürülmesinden önce özen yükümlülüğünü gereği gibi ifa etmesi, ilacın niteliği gereği zararın doğmasının önüne geçmemektedir. Bundan dolayı tehlike sorumluluğunun subjektif unsuru ilaç üretimi hususunda sağlanmış olacaktır.

Doktrinde ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğuna tabi tutulmamasını savunan bazı yazarlar da bulunmaktadır. Bu görüşe göre ürünün salt tehlikeli olması, TBK 71 bağlamında sorumluluğu gündeme getirmeyecektir. Tehlike sorumluluğu, işletmenin idaresinden kaynaklı doğan zararları kapsamaktadır. Bundan dolayı tehlikeli ürün, işletme kapsamında zarar verirse TBK 71 hükümleri çerçevesinde; tehlikeli ürün işletmeden çıkarak piyasaya sürüldükten sonra kullanıcıya zarar vermesi halinde üretici sorumluluğu çerçevesinde sorumlu tutulmalıdır (Oğuzman ve Öz, 2014: 192). Zira TBK 71 hükmü istisnai nitelikte bir madde olup ilacın piyasaya sürülmesi sonrasında ilaç üreticisini bu madde gereğince sorumlu tutmak düzenlemeyi geniş yorumlamak anlamına gelecektir. Aynı görüş, üreticinin kusursuz sorumluluk halinin ÜGTDK kapsamında düzenlendiğini savunmaktadır (Oğuzman ve Öz, 2014: 233).

Üreticinin ilaçtan doğan zarardan kusursuz sorumlu olup olmadığı düşünülürken incelenmesi gereken durumlardan biri de ilacın faydasız kalması halidir. İlacın etkisiz kaldığı ve bu sebeple vücutta bir değişikliğe yol açmadığı, ancak faydasız kalmasından kaynaklı hastada zarar oluşması halinde de tehlike sorumluluğu gündeme gelecek midir? Alman hukukunda ilacın etkisiz olması halinde Alman İlaç Kanunu hükümleri değil, genel ürün sorumluluğu düzenlemeleri kapsamında zarar talep edilebilecektir (Dincioğlu, 2024: 425).

Her ilaç üretim aşamasını TBK 71 kapsamında değerlendirerek ilaç üreticisini tehlike arz eden işletme olarak değerlendirmek de bazı örneklerde mümkün olmayacaktır. İlk defa üretilen ilaçların üretim aşamasının genel mahiyette tehlikeli olacağı kabul edilebilir. Ancak piyasada uzun süredir bulunan ve üretim aşaması tehlike barındırmayan ilaçlar açısından tehlike sorumluluğunun olduğunu varsaymak pek doğru olmayacaktır. Tehlikelerinin

bilinmesi, uzun süredir üretilmesi gibi etkenler ilacın üretimini tehlikeli olmaktan çıkaracağı için TBK 71'in uygulanması mümkün olmayabilecektir (Paksoy ve Arslan Demir, 2013: 307).

İlaç üreticisinin ilaçtan doğan zararlarda TBK 71 bağlamında sorumlu tutulması, üreticinin kurtuluş kanıtı getirse dahi sorumluluktan kurtulmayacağından zarar göreni koruma açısından makul gözükmemektedir. **DEVAM**

İlaç Üreticisinin Gelişim Hatasından Dolayı Sorumluluğu

Gelişim hatası, ilaç piyasaya sürüldükten sonra fark edilebilen, piyasaya sürülmeden önce bilinmeyen hatalardır. Örneğin ilacın üretim aşamasında fark edilmeyen beklenmeyen bir yan etkinin ortaya çıkması gelişim hatası olarak kabul edilecektir. Alman İlaç Kanunu &84, ilaç üreticisinin gelişim hatasından dolayı sorumlu olduğunu düzenlemektedir (Dönmez, 2016: 396). Türk hukuku açısından ise gelişim hatasının TBK 71 kapsamında tutulup tutulamayacağı hususunda tartışma mevcuttur. Türk hukukunda üreticinin gelişim hatalarından kaynaklı bir sorumluluğu, üreticinin beklenmedik bir zarara katlanma sorumluluğu bulunmamaktadır. İlk görüşe göre gelişim sorumluluğundan kaynaklı olarak üretici TBK 71 kapsamında tehlike sorumluluğu çerçevesinde zararı tazmin etmelidir (Dalcı, 2014: 76). Bu görüş sahiplerine göre ilacın ürün olarak tehlikeli bir madde olmasından dolayı üreticinin gelişim hatasından kaynaklı zararlara katlanması gerekmektedir. Aksi halde zarar görenin gelişim sorumluluğu açısından hiçbir güvencesi kalmayacaktır (Petek, 2009: 202). Gelişim hatasının tehlike sorumluluğu kapsamında değerlendirilmemesi gerektiğini savunan görüş, böyle bir durumun belirsizliğe yol açacağı ve üreticinin sorumluluğunun hakkaniyete aykırı bir şekilde genişletileceğinden bahisle üreticiyi gelişim hatalarından muaf tutmak gerektiğini savunmaktadır (Akipek Öcal, 2020: 15).

İlaç Üreticisinin Adam Çalıştıran Sorumluluğu

İlaç üreticisi firma, TBK 66 hükümleri çerçevesinde kusursuz sorumlu olacaktır. TBK 66, üreticinin istihdam ettiği kişilerin gerçekleştirdiği zararlardan sorumlu olduğunu ve bu sorumluluğun ancak gerekli dikkat ve özeni gösterdiğini ispat ettiği yahut gerekli dikkat ve özeni gösterse dahi sonucun değişmeyeceğini ispat ettiği takdirde kalkacağını düzenlemektedir. Adam çalıştırmanın sorumluluğundaki temel prensip, bir üretim

organizasyonda karar mercii adam çalıştıran ve ona bağlı organlar karar verebilirler. Böylesi bir organizasyonda emirlere uymakla ve çalışmakla yetinen çalışana sorumluluk yüklenemeyecektir (Petek, 2009: 95). TBK 66/3, adam çalıştıranın üzerine düşen bütün sorumluluğu sağladığı takdirde sorumluluktan kurtulabileceğini ifade etmiştir. İlaç üretici şirketlerin birçoğunun kurumsal yapıda olduğu ve organizasyon gücü yüksek şirketler olduğu göz önünde bulundurulduğunda adam çalıştıranın sorumluluğuna gitmek hasta açısından hukuki faydası az bir tercih olacaktır.

3.3.2. İlaç Üreticinin TKHK Kapsamında Sorumluluğu

TKHK kapsamında üreticinin sorumluluğu tüketicinin seçimlik haklarını düzenleyen 11. maddede düzenlenmiştir. Tüketicinin seçimlik haklarını kullanmasından kaynaklı satıcı, üretici ve ithalatçı müteselsilen sorumlu tutulmuştur. Bu maddeye göre üretici/imalatçı, ayıplı malın tüketicinin ölümüne yahut yaralanmasına yol açan bir zarar oluşumunda tazminat taleplerini TBK kapsamında karşılamak zorunda kalacaktır. TKHK'nın 3/1-h maddesinde mal tanımı gerçekleştirilmiştir. Bu tanıma göre mal, alışverişe konu olan taşınır eşya anlamına gelmektedir. Bu itibarla ilaç da TKHK kapsamında mal olarak nitelendirilecektir. İlaç üreticisi, kanunun 8. maddesi gereği tüketiciye karşı ayıplı maldan doğan zararlardan sorumlu tutulacaktır. Kanun ayıplı maldan doğan zararlarda kimin sorumlu tutulduğunu ifade etse de üreticiye bir kusursuz sorumluluk hali atfetmemiştir. Ancak eski TKHK kapsamında çıkarılan yönetmelikte üreticiye karşı birtakım kusursuz sorumluluk halleri düzenlenmiştir. Eski TKHK'ya dayanılarak yayımlanan Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliğin 6. maddesi, ayıplı mal sebebiyle bireyin ölmesi, yaralanması ya da bir malın zarar görmesi halinde üreticinin kusuru aranmaksızın zararın tazmin edilmesini öngörmüştür. Aynı yönetmelik, üreticinin düzenlenen kusursuz sorumluluk halinden hangi şartlarda kurtulacağını da düzenlemektedir. Bu düzenlemeye göre üretici; konumuz bağlamında ilaç üreticisi aşağıdaki hallerde kusursuz sorumlu tutulamayacaktır:

- Malın piyasaya sürülmemiş olması
- Malın satılmak amacıyla, ticari amaçla üretilmemiş olması
- Zarara sebep olan bozukluğun ürün piyasaya sürüldükten sonra oluşması
- “Malın teknik düzenlemesi”nin bozukluğa neden olması

- Ürünün piyasaya sürüldüğü zaman şartlarınca bilimsel ve teknolojik olarak bozukluğun bilinmesine imkanın bulunmaması

Üreticinin sorumluluktan kurtuluş halleri yönetmeliğin çıkma sebebi olan 85/374 sayılı AB Direktifinin 7. maddesinde düzenlenmiştir. Yönetmelikten farklı olarak direktif “*Üreticinin zararın kaynaklandığı ürünün bir bileşeninin imalatçısı olduğu hallerde hatanın bileşenden değil; müdahil edildiği ürün tasarımına ya da ürün imalatçısının talimatından dolayı hatanın gerçekleştiğini ispat ettiği takdirde*” üreticinin sorumlu tutulamayacağına dair düzenlemeye sahiptir.

Görüldüğü üzere TKHK ile Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlar Hakkında Yönetmelik arasında ürün sorumluluğu açısından uyumsuzluk bulunmaktadır. 6502 sayılı TKHK ile bahsi geçen yönetmelik arasındaki uyumsuzluk, yönetmeliğin 4077 sayılı TKHK kapsamında hazırlanmasından doğmaktadır. Doktrinde 6502 sayılı TKHK ile 4077 sayılı TKHK’da düzenlenen üreticinin sorumluluğunun kaldırıldığı ifade edilmektedir (Akipek, 2016: 37). 6502 sayılı TKHK’da taslak aşamasında üreticinin sorumluluğuna dair düzenleme bulunsa da yayımlanmasıyla birlikte böyle bir düzenleme olmamıştır. Yönetmelik 6502 sayılı kanunun geçici madde 1/3 düzenlemesi uyarınca da yeni bir yönetmelik çıkana kadar yürürlükte kalmaya devam edecektir. 4077 sayılı TKHK’ya dayanılarak hazırlanan yönetmelikte üreticinin kusursuz sorumluluk halinin düzenlenmesi, önceki dönem TKHK anlamında bir sıkıntı doğurmasa da güncel TKHK açısından hukuki sistematığa aykırılık teşkil etmektedir. Zira üreticinin sorumluluğuna dair daha ağır bir düzenlemenin yönetmelikte düzenlenmesi normlar hiyerarşisine aykırılık teşkil edecektir (Akçaal, 2012: 271; Petek, 2009: 155; Özsunay, 2009: 61). Ancak bu görüşün aksine bazı yazarlar, 6502 sayılı kanunda satıcının ayıbına karşı düzenlenen maddelerdeki ayıp kavramının aynı zamanda üreticinin hatasına yönelik sorumluluğu da içerdiği görüşüyle yönetmelik ile kanun arasında bir uyumsuzluk olmadığını ifade etmektedir (Kırca, 2007: 100-101).

3.3.2.1. TKHK Kapsamında Sorumluluğun Oluşabilmesi İçin Gereken Şartlar

3.3.2.1.1. İlacın Hatalı Olması

TKHK kapsamında ilaç üreticisinin sorumlu tutulabilmesi için ilk şart ilacın hatalı olmasıdır. Kanun kapsamında hatalı ürün ayıplı mal kapsamında değerlendirilmiştir. TKHK

8'e göre ayıplı mal, tüketiciye teslim edildiğinde tarafların iradesine uygun olmayan, ambalajında, etiketinde, tanıtma ve kullanma kılavuzunda, internet portalında, reklamlarda, ilanlarda belirtilen özellikleri taşımayan, satıcının vaat ettiği niteliğe aykırı, muadili olan ürünlerle ortak kullanım amacı taşımayan, tüketicinin makul beklentisi kapsamında bulunan faydaları vermeyen ya da az veren maddi, hukuki ve ekonomik eksikliklerden birini karşılayan mal ayıplı mal olarak kabul edilecektir.

Üreticinin ayıptan sorumluluğu, zarar gören ile aralarında sözleşmesel bir ilişki kurulmamış olsa dahi doğacaktır. Ayıp kavramı, satıcı-alıcı arasında oluşan ilişkide satış sözleşmesinin konusunun sözleşmeye aykırı oluşunu ifade eder. Bu kapsamda ayıba karşı zararların tazmin edilebilmesi için ayıba karşı tekeffül şartlarının oluşması gerekmektedir. Ürün sorumluluğu kapsamında da ayıp kavramından bahsedilebilecektir. Ancak ürün sorumluluğunda ayıp kavramının kullanılması halinde ayıba karşı tekeffül sorumluluğunun ifade edilmediği bilinmesi gereklidir (Kırca, 2007: 128). Bununla birlikte ürün sorumluluğu açısından ayıp kavramından öte hata kavramının kullanılması gerektiğine yönelik görüşler de bulunmaktadır. Ayıp ve hata kavramının kullanıldığı hukuki sorumluluk çerçevesinin birbirine karışmaması adına ayıplı maldan sorumlulukta kullanılan ayıp kavramı yerine ürün sorumluluğunda hata kavramının kullanılması yerinde olduğu ifade edilmektedir (Ünal ve Kalkan, 2019: 55). Üretici sorumluluğunun düzenlendiği, 4077 sayılı TKHK'ya dayanılarak ortaya koyulan Ayıplı Mal Yönetmeliğinde hata kavramı yerine ayıp kavramı tercih edilmiştir. Doktrindeki bir görüşe göre tüketicinin tercihinin yansıyan ayıplar açısından (tasarım, tanıtım ayıbı vb) ayıp kavramı kullanılmalı, tüketicinin doğrudan etki etmediği hususlarda gerçekleşen durumlar açısından (fabrikasyon hatası vb) hata kavramı kullanılmalıdır (Büyüksağış ve Erdem, 2016: 158).

3.3.2.1.1.1. Üretim Hatası

İlacın üretim aşamasında geline bilimsel ve teknolojik gelişmeler çerçeveye uygun üretilmesi gerekmektedir. Üretilen ilacın tüm serisinin hatalı olarak üretilmesi halinde yapım hatası, seri olarak üretilen ilaçta birkaç ilacın hatalı olması halinde fabrikasyon hatasının varlığı söz konusudur (Büyüktanır ve Karaosmanoğlu, 2017: 1105). Üretilen ilacın tasarımı ilaç güvenliğine aykırı üretilmemelidir. İlacın geliştirilmesi esnasında gerekli klinik araştırmaları gerçekleştirilerek olası hataların önüne geçilmelidir (Doğan, 2014: 419). İlacı oluşturulacak bileşenleri ilaca dâhil etmeden önce, ilacın kendisi ise piyasaya sürülmeden

önce kontrol edilmelidir (Günergök, 2008: 333). **İLAÇ TASARIMI NEDİR EKLENECEK. TASARIM AYIBINA DEĞİNİLECEK.** İlacın tasarımından kaynaklı hatalarda ilacın ruhsatı da iptal edilir. Bununla birlikte tüketiciye arz edilmeye hazırlık sürecinde gerçekleştirilen hatalar da yapım hatası olarak kabul edilecektir. İlacın paketlenmesinin yapılmamış olması, yanlış yapılmış olması, hazırlanan kapsüllerin patlak olması gibi durumlarda ilacın hatalı olduğu kabul edilir. Bu tür hallerde ilaç piyasadan toplatılır (Yıldırım, 2009: 28).

FABRİKASYON HATASINA DEĞİNİLEBİLİR, ŞU ANLIK DEĞİNMEDİM.

3.3.2.1.1.2. Bilgilendirme Hatası

İlaç üreticisi, ürettiği ilacın hangi etken maddelerden oluştuğunu, hangi etki ve yan etkilere sahip olduğunu, kim tarafından ve nasıl kullanılması gerektiği gibi hususlar hakkında bilgilendirme sorumluluğunu ifa etmesi gerekmektedir. Bu hususlar ilacın piyasaya sunulmasıyla birlikte okunaklı ve ortalama bir bireyin anlayabileceği bir şekilde yazılarak arz edilmelidir. Oluşacak zarar ihtimalinin düşük olması, ilaç şirketinin bilgilendirme yükümlülüğünü ortadan kaldırmayacaktır. ABD’de görülen bir uyuşmazlıkta hasta banyo sonrasında ayağına nasır çözücü bir solüsyon sürmeye çalışmıştır. Hasta ayağına sürmeye çalışırken bir anda tıpa şişenin ucunda çıkmış ve solüsyon bacağına ve cinsel organına gelmiştir. Suyla yıkayıp solüsyonu vücudundan temizledikten sonra hasta ilaç prospektüsüne bakmış ve solüsyonun değdiğinde zarar vereceği ve bu hususta nasıl bir yol izlenmesi gerektiğine dair bilgilendirme olmadığını gözlemlemiştir. Hasta çektiği acılar sonrasında cinsel organına plastik cerrahi gerçekleştirmek zorunda kalmıştır. Davalı ilaç şirketi ilacın yirmi milyondan fazla satıldığını ve bu tür bir zararın doğmadığını ifade etmiştir. Ancak mahkeme davalı şirketin sorumluluğunun bulunduğunu; gerekli bilgilendirmenin yapılması gerektiğini ve dökülmemesi için gerekirse şişeyi yeniden dizayn etmesi gerektiği gerekçesiyle davacıyı haklı bulmuştur (Ferguson, 1992: 60).

Üreticinin nihai tüketiciyi bilgilendirmesinin yanı sıra sağlık çalışanlarına karşı da bilgilendirme yükümlülüğünü gerçekleştirmesi gerekmektedir. Özellikle piyasaya yeni sürülen ilaçlarda sağlık çalışanlarının bilmesi beklenmeyecek yan etkilerin oluşumu olabilecektir (Nart, 2014: 73). Sağlık çalışanlarına karşı bilgilendirme ilacın piyasaya sunumu esnasında gerçekleşebileceği gibi ilaç piyasadayken de bilgilendirme yükümlülüğü ifa edilebilecektir. İlaç uygulayıcısı ve hastaya karşı ilacın doğrudan bilgilendiricisi olarak

doktorlara karşı bilgilendirme yükümlülüğünün gerçekleştirilmesi ilaç güvenliğini sağlamaya hizmet edecektir. Doktorların bilgilendirme yükümlülüğü bulunan reçeteli ilaçların yanı sıra ilaç üreticisinin reçetesiz satılan ilaçlarda da bilgilendirme yükümlülüğü mevcuttur. Bu tür ilaçlarda hasta ilacı doğrudan temin ettiği için üreticinin bilgilendirme yükü daha fazla artmaktadır. Zira reçetesiz ilaçlarda ara bilgilendirici olan doktor olmadığından hastanın bilgilendirilmesi daha fazla önem taşımaktadır (Öztaş, 1982: 161). Bu bakış açısı TİTCK tarafından da benimsenmektedir. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinin 20. maddesine dayanarak çıkarılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuza göre uygulama yöntemi hakkında verilecek olan bazı bilgiler, reçeteye tabi olmayan ilaçların kullanım talimatında yazılması açısından daha gereklidir (TİTCK, 2024: 7).

İlaça dair bilgilendirme kapsamında ilaç üreticisinin sağlaması gereken bilgilendirmelerden bir diğeri de ilacın “yasal statü”sünün belirlenmesidir. Ruhsat alınması esnasında üreticinin ilacın hangi şartlarda kullanılması gerektiğine dair bilgilendirmeyi hazırlaması gerekmektedir. Yasal statünün kapsamından genel olarak ilacın reçeteli/reçetesiz verilip verilmeyeceği bilgisi anlaşılmaktadır. Ancak statünün kapsamına ilacın nerede uygulanabileceği (evde/hastanede vb), kim tarafından uygulanması gerektiği (uzman/hemşire vb) ve ilacın gözetim altında verilmesi gerekip gerekmediği gibi hususlara yer verilmelidir (TİTCK, 2022: 33).

İlaç piyasaya sürüldükten sonra bilgilendirme hatasının varlığı piyasaya sürülme esnasındaki bilimsel ve teknolojik gelişmeler dikkate alınarak tespit edilir (Petek, 2016: 293). Prospektüste yazması gereken hususlar Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinin 5. maddesinde düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre ilacın dış ambalajında, dış ambalajında bulunmadığı hallerde iç ambalajında aşağıdaki bilgilerin bulunması zorunludur:

- İlacın ismi, farmasötik şekli, TİTCK tarafından ruhsat verilen ismi, üç etkin maddeden fazla madde içermesi halinde yaygın ismi
- Etkin maddelerin kalitatif ve kantitatif olarak ve yaygın ismi
- Farmasötik şekli, hacim, doz bilgisi
- Uygulama yöntemi ve uygulama yolu
- Ambalaj üzerinde doğrudan şu uyarılar yazılır:

- “Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.”
 - "Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız."
 - "Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz."
 - "Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz."
- İlacın türüne has başka bir uyarı varsa yazılır.
 - Saklama koşulları belirtilir.
 - İlacın nasıl imha edileceği yahut imha edilemeyecekse nasıl toplanacağı hususunda bilgi verilir.
 - Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği gereğince ambalajların üzerinde geri dönüştürülebilir sembolü ve ambalajın cinsini belirtir numara koyulur.
 - Ruhsat sahibinin ismi ve adresi yazılır.
 - Üretim yeri ismi ve adresi bulunur.
 - Parti numarası bulunur.
 - Son kullanma tarihi yazılır.
 - Reçeteli satılıp satılmayacağına dair bilgi verilir.
 - “Ölçü kabı bulunur” ifadesine yer verilir.
 - Ürünün dış ambalajının Türkçe olarak hazırlanmaması durumunda yönetmelikte belirtilen mecburiyetler Türkçe etiketle gerçekleştirilir.
 - Yüksek riskli ilaçların riskini belirtir ifadeye yer verilir.
 - Yardımcı maddeler belirtilir.

Yardımcı maddeler, etken maddeler gibi hastada farmasötik etkisi bulunmayan ancak hastaya etkisi bulunabilecek etanol, fruktoz gibi maddeleri içermektedir. Hastanın alkole karşı reaksiyon vermesi ya da şeker intoleransının varlığı halinde hastaya etkisi bulunacağından yardımcı maddelerin de yönetmeliğe dayanılarak çıkartılan kılavuza göre belirtilmesi gerekmektedir. Bununla birlikte barkod ve fiyat bilgisinin bulunabileceği de yönetmelik maddesinde düzenlenmiştir. Yönetmeliğin 8. maddesinde de kullanma talimatında neler olması gerektiği düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre kullanma talimatında bulunması gereken bilgiler şunlardır:

- İlacın ismi, farmasötik şekli, ruhsata tabi ismi yazılır.
- İlacın her dozajında var olan yardımcı maddeler kalitatif olarak, etken maddeler kantitatif olarak belirtilir.
- Hastanın anlayabileceği dilde farmakoterapötik grubu belirtilir.

- Terapötik endikasyonlar ve tedavide kullanıldığı alanlar belirtilir.
- Kullanılmaması gereken grupları yazılır.
- İlaç ve besin etkileşimleri varsa yazılır.
- Hastalık durumları ve özel durumları olan gruplara yönelik uyarılar yazılır.
- İlaç kullanımı sonrasında araç/makine kullanımına dair uyarılar bulunur.
- İlacın doğru kullanımına yönelik olarak dozu, uygulama yöntemi, uygulama yolu, kullanılması gereken uygun zamanı, uygulama sıklığı yazılır.
- İlacın türüne bağlı olarak tedavi süresi, doz aşımı halinde belirti ve tedaviler, acil müdahaleler, dozun aksatılması halinde yapılacaklar, ilacın kullanımının kesilmesi halinde yapılacaklar yazılır.
- İstenmeyen etkilerin ortaya çıkması halinde yapılacaklar yazılır ve böyle durumlarda doktor veya eczacıya danışılması gerekliliği yazılır.
- Son kullanma tarihi, saklama koşulları, ilacın bozulmasına veya değişikliğe uğramasına yönelik uyarı bulunur.
- Kullanma talimatının ne zaman güncellendiğine dair tarih bulunur.

Bu düzenlemelerle birlikte, yönetmeliğe dayanılarak çıkarılan kılavuzda kullanma talimatının kaç punto büyüklüğünde yazılacağı, satır boşlukları, Braille alfabesinde yazış usulü, ambalaj türüne göre uyulması gereken tasarım kuralları, baskı rengi, hastalara karşı kurulacak cümlelerin üslubu düzenlenmektedir. Kılavuzun amacı, hastanın ilaca dair bilgilendirme ihtiyacını en verimli şekilde karşılamasıdır. Kılavuzda ilacın kullanma talimatındaki verileri hastaların kolaylıkla bulup okuduklarını anlayabildiklerini ölçmeye yarayan bir test tavsiyesi bulunmaktadır. Testin sonucunda %80’lik başarı oranı, kullanma talimatının hastaların bilgilendirilmesi açısından başarılı olduğunu ortaya koyacaktır (TİTCK, 2024: 18-19).

Ambalaj açısından dikkat edilmesi gereken hususlardan biri de, ilacın etki ve kullanımına göre izin verilen ambalaj boyutlarıdır. Her ilaç birimindeki etken madde kullanımının hesaplanarak dozaja göre ambalajlama gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Dozaja göre ambalajlama yapılması ilaç riskinin yönetim planlaması kapsamında olmakla birlikte faydalarından bir diğeri de ilacın bitmesiyle birlikte yeniden reçeteleme yapılması gerektiğinden hastanın ilaç kullanımının doktor tarafından kontrol altında kalmasını sağlamaktadır (TİTCK, 2022: 33).

İlaç üreticisinin kullanıcıyı bilgilendirme yükümlülüğü, zararın gerçekleşmemesi için her türlü bilgiyi iletmeyi gerektirmektedir. Bununla birlikte zararın gerçekleştiğinin nasıl anlaşılacağına dair bilgilendirmenin de yapılması gerekmektedir. İlaç üreticisinin zarar gerçekleştiğinde kullanıcının nasıl bir müdahalede bulunması gerektiğine dair bir sorumluluk yüklenemeyecektir. Ancak ilaç üretimi kapsamında gerçekleştirilen araştırmalarda ilacın vücuda verdiği zararlar esnasında nasıl bir etki oluşturduğu gözlemlenmesi gerekmektedir. Bu bilimsel gözlemlerin kullanıcının anlayabileceği bir şekilde yazılarak ilacın piyasaya sürülmesi gerekmektedir.

İlacın kullanıcıya verebileceği zararların yanında üreticinin ilacın nasıl saklanması gerektiğine dair koşulların da belirtilmesi gerekir. İlacın son kullanma tarihinin, üretim tarihinin, ilacın hangi koşullarda saklanması gerektiğine dair bildirimlerin yanlış veya eksik yapılması halinde üreticinin sorumluluğu gündeme gelecektir (Petek, 2016: 294).

3.3.2.1.1.3. Gelişim Hatası

Gelişim hatası, ilacın üretilmesi esnasında var olan bilimsel ve teknik gelişmeler ışığında fark edilemeyen ancak ilacın üretilmesinden beri var olan hataları kapsamaktadır (Havutçu, 2005: 30). İlaç üreticisi üretim esnasındaki bilimsel gelişmeler kapsamında ilacı üretmekle birlikte, ilaç piyasaya sürüldükten sonra oluşan bilimsel gelişmeleri de takip etmeli ve ilacın güvenli olmadığını tespiti sonrasında gerekli önlemleri almalıdır (Günergök, 2008: 363). Türk hukuku kapsamında üretici ÜGTDK kapsamında gelişim hatalarından sorumlu tutulacaktır. Ancak üreticinin gelişim hatasından sorumlu tutulabilmesi için zararın da gerçekleşmesi gerekir (Hakeri, 2015: 197). Gelişim hatasından sorumluluk, ilaç üreticisinin gözetim yükümlülüğünden doğmaktadır. Tüketici mevzuatı çerçevesinde bakıldığında ilaç üreticisi gelişim hatalarından sorumlu tutulmayacaktır. Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliğin 7/e düzenlemesi, ürünün piyasaya sürüldüğü zaman var olan bilimsel ve teknik bilgilerin ayıbı öngörmeye yeterli olmaması halinde ve üreticinin bu durumu ispat etmesi halinde malın ayıbından sorumlu olmayacağını ifade etmektedir.

3.3.2.1.2. Zarar

Hatalı bir ilaç nedeniyle ortaya çıkan zararlar sebebiyle ilaç üreticisinin sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için zararın, hastanın kendi isteğiyle almış olduğu ilaçtan kaynaklanması gerekmektedir (Petek, 2009: 211). Ayrıca bu zararın ilacın olağan kullanımından kaynaklı olması gerekmektedir. Üreticinin prospektüs, reklam, bilgilendirme vb. diğer araçlarla hastaya karşı bilgilendirme gerçekleştirmesi sonrasında tüketicinin ilan edilen kullanımına uygun hareket etmesine rağmen zararın doğması halinde üreticinin sorumluluğuna gidilebilecektir. Tıp bilimi açısından bakıldığında ilaçların bir tedavide kullanılması, ilacın faydasının zararına göre yüksek olmasından dolayı olacaktır. Bundan dolayı vücuda oluşacak her türlü zararda ilaç üreticisinin sorumluluğuna gitmek mümkün olmayacaktır. İlacın ruhsatında yazan yan etkilerin oluşturduğu zararlar ve tıp biliminin ulaştığı nokta açısından bir hastalığı ancak vücuda belli bir zarar vererek iyileştiği bilindiği hallerde oluşan zarardan kaynaklı ilaç üreticisinin bir sorumluluğu doğmayacaktır (Akçaal, 2012: 282).

3.3.2.1.3. Hatalı İlacın Piyasaya Sürülmüş Olması

Bir ilacın piyasaya sürülmesinin anlamı, ilacın üreticinin kontrolünden çıkarılarak, gönüllü olarak dağıtım ağına dahil edilmesi anlamına gelir (Öztan, 1982: 21-22; Başpınar, 2009: 103; Kırca, 2007: 166). Hatalı ilacın varlığı doğrudan insan sağlığı için tehlikeli değildir; ilacın üretilmiş olması değil, piyasaya sürülerek ilaca temin edilme yetisi kazandırmaktır (Tiftik, 2005: 41). Bir kişinin ilacın piyasaya sürülmesinden önce ilaca ulaşarak kullanması halinde ve hatalı ilaçtan zarar görmesi halinde ilaç üreticisinin bir sorumluluğu doğmayacaktır. Çünkü üretici, henüz ilacın piyasaya sürülmemiş olduğu bu aşamada oluşabilecek riskleri önleme yükümlülüğü altında değildir (Başpınar, 2009: 103).

3.3.2.1.4. İlliyet Bağı

İlaçtan doğan zararlardan ilaç üreticisinin sorumlu olabilmesi için oluşan zarar ile ilaç üreticisi arasında illiyet bağının varlığı gerekmektedir. Neden-sonuç ilişkisi çerçevesinde ilaç üreticisine ulaşılamayan bir zararda ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidilemeyecektir. İlacın etkisinin karmaşıklığı, bir hastalık için birden fazla ilaç kullanılabilmesi gibi sebeplerden ötürü ilacın kullanımı ile zarar arasındaki illiyet bağı tam olarak belirlenmeyebilir. 85/374 sayılı AB Direktifinin 4. maddesi, zarar görenin zarar ile hata arasındaki bağı ispat etmesi gerektiğini ifade etmektedir. Ancak Alman mevzuatında

zarar ile ilaç arasındaki nedensellik bağının ispatı hususu hasta lehine yorumlanmıştır. Alman İlaç Kanunu 84/f.2, oluşan zararın kullanılan ilaçtan oluşabileceğine dair ihtimal varsa zararın kullanılan ilaçtan doğduğunu karine olarak kabul etmiştir. Direktif ile Alman İlaç Kanunu değerlendirildiğinde, kanun hastayı direktife göre daha fazla koruma eğiliminde olmuştur (Dincioğlu: 430).

İlaçtan doğabilecek zararlardan biri de ilaç-ilaç etkileşimlerinden kaynaklıdır. Böylesi durumlarda iki farklı ilaç ve iki farklı üretici olduğundan ortak illiyet bağı kurulmaktadır. İlaç-ilaç etkileşiminde doğan zararlarda ilaçlardan birinin zarar verme kabiliyeti bulunmayacağından her iki ilaç üreticisinin sorumluluğu gündeme gelecektir (Petek, 2009: 157). Yarışan illiyet söz konusu olduğu hallerde her iki üretici birden sorumlu tutulabilecektir. Yarışan illiyet, zararın doğduğu olayda birden fazla sebebin bulunduğu ve her bir sebebin tek başına zarar verme kabiliyetinin bulunduğu hallerdir. Diğer bir değerlendirilmesi gereken illiyet türü seçimlik illiyettir. Seçimlik illiyette bir zarar vardır ancak bu zararın hangi ilaç tarafından verildiği tespit edilememektedir. Zarar veren ilacın tespit edilemediği durumlarda ilaç üreticisine gidilemeyecektir (Petek, 2009: 157).

3.3.3. İlaç Üreticisinin ÜGTDK Kapsamında Sorumluluğu

Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK), piyasada bulunan ürünlerin güvenli olmasını ve kanuni yeterliliklere sahip olmasını sağlamak adına düzenlenmiş bir kanundur. Avrupa Birliği'ne uyum kapsamında AB tarafından çıkarılan Avrupa Ürün Sorumluluğu 85/374 AET Sayılı Direktifini tanıma mahiyetinde bu kanun ortaya koyulmuştur. Kanun kapsamında üreticiye bazı mesuliyetler yüklenmiş ve kullanıcıların zarar görmesi halinde üreticinin sorumluluğunu düzenlemiştir. ÜGTDK'da bulunan ürün tanımına ilaç maddesinin de girdiği kanunun 3/1-s düzenlemesindeki ürün tanımından anlaşılmaktadır. Tanıma göre ürün *“her türlü madde, müstahzar veya eşyayı”* ifade etmektedir. Kanunun 5. maddesine göre piyasaya sürülen her ürünün güvenli olması gerekmektedir. Güvenli ürünün tanımı ise madde 3/1-s'te yapılmıştır. Bir ürünün güvenli sayılması için şu şartları sağlaması gerekmektedir:

- Ürüne ilişkin talimatlara uyularak normal şartlarda kullanıldığında kullanımında risk bulunmayan
- Varsa ürünün kullanımına ilişkin minimum risk taşıyan

- İnsan sağlığı ve güvenliği adına yeterli seviyede korumacı olan ürünler güvenli ürün sayılmaktadır.

Kanunun 6. maddesi, ürünün bir kişiye zarar vermesi halinde imalatçının yahut ithalatçısının tazmin etme mecburiyeti olduğunu düzenlemektedir. Kanun sorumluluğun doğması için kusur sorumluluğu aramamıştır ancak nedensellik bağının ispat edilmesi gerektiğini düzenlemiştir. Üreticinin bu kusursuz sorumluluk halinden kurtuluşu, madde 21’de düzenlenen ispat külfeti gerçekleştirdiği takdirde olacaktır. 21. maddenin 2.fıkrasındaki düzenlemeye göre imalatçı;

- rn piyasaya srenin kendisi olmadığını
- rn güvensizliğinin dağıtıcı, kullanıcı yahut üçüncü bir başka kişiden kaynaklandığını
- Güvensizliğin, teknik düzenleme ve kurallara uyumdan kaynaklı olduğunu ispat etmesi halinde üreticinin sorumluluğu oluşmayacaktır.

3.3.4. rn Sorumluluğun Düzenlendiği Düzenlemelerin Karşılaştırılması

TKHK ve ÜGTDK incelendiğinde, her ikisinde de üreticinin sorumluluğuna dair maddelerin bulunduğu gözükmektedir. Bundan dolayı üreticinin asli sorumluluğunun hangi kanundan kaynaklandığına dair netlik bulunmamaktadır. Doktrindeki bir görüşe göre üreticinin asli sorumluluğu ÜGTDK kapsamında düzenlenmiştir. Üreticinin TKHK kapsamındaki sorumluluğu ayıplı ürünler kapsamında olabileceken, güvenli olmayan ürünlere dair üretici sorumluluğu ÜGTDK kapsamında kalacaktır (Aydoğdu, 2015: 89, 101, 130).

Bir başka görüş ise TKHK’daki üretici sorumluluğuna ayıba karşı tekeffül hükümlerince eleştiri getirmiştir (Petek, 2009: 102). Yukarıda izah edildiği üzere TKHK kapsamında üretici sorumluluğunun şartlarından biri, ürünün ayıplı olmasıdır. Ürünün ayıplı olması halinde ise satıcının ayıba karşı tekeffül şartlarının gerçekleşmesi ve alıcının sorumluluklarını gerçekleştirmesi gerekmektedir.

TKHK, ÜGTDK, TKHK’ya dayanılarak düzenlenen Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik ve yönetmeliğin AB hukukuna uyum kapsamında çıkmasına sebep olan AB 85/374 AET sayılı direktif incelendiğinde,

TKHK'daki ayıplı mal tanımının üreticinin hatalarını kapsamadığını ifade yerinde olacaktır. Her üç düzenlemedeki ayıplı mal ve güvenli ürün tanımları şu şekildedir;

- **TKHK - Ayıplı Mal başlıklı madde 8/fıkra 1:** *“tüketiciye teslimi anında, taraflarca kararlaştırılmış olan örnek ya da modele uygun olmaması ya da objektif olarak sahip olması gereken özellikleri taşıyamaması nedeniyle sözleşmeye aykırı olan mal”*
- **ÜGTDK – Güvenli Ürün başlıklı madde 3/fıkra 1-e:** *“Kullanım süresi, hizmete sunulması, kurulumu, kullanımı, bakımı ve gözetimine ilişkin talimatlara uygun ve normal kullanım koşullarında kullanıldığında risk taşımayan veya sadece ürünün kullanımına özgü asgari risk taşıyan ve insan sağlığı ve güvenliği için gerekli düzeyde koruma sağlayan ürünü”*
- **Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik – Ayıp başlıklı madde 5/fıkra 1:** *“Malın piyasaya sunum tarzı, makul kullanım şekli ve piyasaya sürüldüğü an ve benzeri diğer hususlar göz önüne alınarak, bir kimsenin o maldan haklı olarak bekleyebileceği güvenliği sağlamayan mal ayıplı sayılır.”*
- **AB 85/374 AET Direktifi:** *Aşağıdakiler dâhil olmak üzere bütün durumlar dikkate alındığında, kişinin beklemeye hakkı olduğu güvenliği sağlamayan bir ürün hatalıdır:*
 - (a) *ürünün sunumu;*
 - (b) *üründen makul olarak beklenen kullanım;*
 - (c) *ürünün piyasaya sürüldüğü tarih.*

Ekonomik sistem gereği üreticinin doğrudan tüketici ile muhatap olduğu ticari ilişkiler azınlıktır. Bundan dolayı üreticinin sorumluluğunun satıcı sorumluluğu gibi değerlendirilmesi hatalı olacaktır. Ayıplı mal ve güvenli ürüne dair tanımlamaların bulunduğu düzenlemeler incelendiğinde, TKHK kapsamında tanımlanan ayıplı malın üreticinin gerçekleştirdiği hataları kapsamadığı görülmektedir. Zira düzenleme doğrudan bir sözleşme ilişkisine atıfta bulunmuş ancak üretici ile tüketici arasında bir sözleşme ilişkisi bulunmamaktadır. Bununla birlikte tüketicinin seçimlik haklarından üreticinin de müteselsilen sorumlu tutulması ise tanımla çelişmektedir.

ÜGTDK'da düzenlenen ürün sorumluluğu incelendiğinde ise imalatçının hatalarını kapsar nitelikteki hata tanımının bu kanun kapsamında gerçekleştirildiği görülmektedir. Kanun kapsamında tazminat sorumluları belirlenmekte ve tazminin TBK çerçevesinde gerçekleştirileceği atfında bulunmaktadır. Bu haliyle kanun, imalatçının sorumluluğunu özel

hukuk çerçevesinde düzenlemekten ziyade idari para cezalarıyla cezalandırıldığını bir düzenleme olarak karşımıza çıkarmaktadır.

Hataya dair bu düzenlemeler incelendiğinde genel olarak ürünün güvenliği üzerinde durulmuş ve bu güvenliğin sağlanamaması halinde üreticinin tazmin sorumluluğunun gündeme geleceği ifade edilmiştir. Türk hukuku kapsamında ürünün güvenli olması hali ise ürünün sunumundan, kullanım şekline ve piyasaya sürüldüğü andan tespit edilecektir (Nurcihan, 2014). TKHK satış sözleşmesinin konusundaki gereken nitelikleri taşımama olarak kullanılırken hata kavramı ürünün objektif olarak zarar verme durumunu incelemektedir. Bu nedenle ayıp sözleşmede kararlaştırılan subjektif şartlar üzerinden değerlendirilmesi gereken bir eksiklikken hata kavramı sözleşmede kararlaştırılmayan hususları da ürün güvenliği kapsamında değerlendiren bir kavramdır (Sidim, 2023: 56).

Ürünün sunumundan kastedilen husus, tüketiciye karşı gerçekleştirilen tüm sunu faaliyetleridir. Ürünün sadece nasıl görüldüğünden ziyade ürünün niteliğine yönelik her türlü faaliyet bu kapsama girmektedir. Ürünün tüketiciye karşı bilgilendirilmesi esnasında doğan bilgilendirme ayıpları da düzenlemeler kapsamında ifade edilen ürün sunumunda gerçekleşen ayıp olarak değerlendirilmelidir (Kırca, 2007: 135). Bir ilacın prospektüsünde yapılan bir yanlıştan kaynaklı kullanıcının zarar görmesi halinde üreticinin sunum hatası yaptığı söylenebilecektir.

Düzenlemelerde ürünün güvenli oluşunda öne çıkan bir diğer husus ise zararın ürünün makul kullanımında oluşup oluşmadığına dairdir. Makul kullanımdan anlaşılması gereken, bir ürünün sadece olağan kullanımı değil, kullanım esnasında olabilecek yanlış kullanımların da göz önünde bulundurularak ürünün kullanımının değerlendirilmesidir. Örneğin, bir kalemin yazmak için kullanımı olağandır. Ancak üreticinin kullanıcılar tarafından kalemin ağza götürülmesini de dikkate alarak kalemin içinde zehirli kimyasal içeren bir mürekkep kullanmaması gerekir (Kırca, 2007: 141). Bu husus ilaç kullanımına uyarlandığında, kişinin su içerek içmesi gereken bir hapı suyla içmemesinden kaynaklı olarak hapın yemek borusuna yapışması ve yemek borusunu tahriş etmesi halinde ilaç üreticisi kişinin uğradığı zararı tazmin etmek zorunda kalabilecektir.

İlacın makul kullanımı kapsamında incelenmesi gereken bir diğer husus endikasyon¹⁴ dışı ilaç kullanımıdır. Bazı durumlarda hastalığın seyri neticesinde doktor, ilacı

¹⁴ Endikasyon, tıp ve ilaç terminolojisinde bir tedavi veya ilacın hangi durumlarda kullanılabileceğini veya uygun olduğunu belirten bir terimdir.

kullanılmaması gereken hastalıkta veya dozda kullanabilmektedir. Örneğin idrar söktürücü olarak kullanılması gereken bir ilacın, aşırı tüylenme tedavisinde kullanılması endikasyon dışı kullanımdır. İlacın endikasyon dışı kullanımı, düzenlemeler çerçevesinde makul kullanım kapsamında kalmayacağından bu tür durumlarda ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidilmesi mümkün olmayacaktır.

Ürünün güvenli kabul edilmesindeki bir diğer etken de piyasaya sürüldüğü andır. Ürünün güvenli olup olmayışı, piyasaya sürüldüğü an dikkate alınarak belirlenecektir. Bu husus TKHK m.11/2’de “*Üretici veya ithalatçı, malın kendisi tarafından piyasaya sürülmesinden sonra ayıbın doğduğunu ispat ettiği takdirde sorumlu tutulmaz*” ibaresiyle kanun koyucu tarafından ifade edilmiştir. Ürünün piyasaya sürülmesi, ürünü üreticinin tüketiciye sunacak kişilere teslim etmesi yahut ara dağıtıcılara teslim etmesiyle birlikte gerçekleşir (Dalcı, 2014: 57).

“Beklenebilecek güvenlik” kriteri, AB hukukunda ele alınan ve Türk hukuk düzenlemelerine de AB 85/374 AET sayılı AB direktifine uyum çerçevesinde Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelikle birlikte gelmiştir. Beklenebilecek güvenlik kriterinin çerçevesi henüz belirlenmiş değildir. AB direktifinin başlangıç hükümleri kısmının 6.paragrafında beklenebilecek güvenlik kriteri “*ürünün hatalı olduğuna ilişkin yapılacak tespitin, ürünün kullanıma uygun olmasına göre değil, genel olarak halkın beklemeye hakkı olduğu güvenlik şartlarının eksikliği esas alınarak*” tespit edilmesi gerektiği vurgulanmıştır.

Beklenebilecek güvenlik kriteri muhtelif ülkelerdeki yargı kararlarına konu olmuştur. İsviçre Federal Mahkemesi’ne konu olan bir kararda hasta Yasmin adlı doğum kontrol ilacını hekim eşliğinde düzenli olarak kullanmıştır. Kullanıma başladıktan 3 ay sonra rahatsızlıklar nüksetmiş ve hastanede yapılan tetkikler sonrasında akciğerlerinde emboli olduğu, solunum yetmezliğinin var olduğu ve bu sebeple ileri aşamalı beyin hasarı olduğu tespit edilmiştir. Hasta, prospektüsteki eksik bilgi verilmesi sebebiyle Bayern firmasına dava açmış; ilk derece ve istinaf mahkemesinde talepleri reddedilmiştir. Bunun üzerine davacı İsviçre Federal Mahkemesine başvurmuş, davacının talepleri Federal Mahkeme düzeyinde de reddetmiştir. Mahkeme esası incelerken öncelikle ilaçta bir ayıbın var olup olmadığını araştırmıştır; zira ilacın hastaya zarar verdiğine dair davalı taraftan da farklı bir savunma gelmemiştir. Mahkeme, ilaçta tasarımsal yahut fabrikasyon bir ayıp olmadığını tespit etmiştir. Beklenebilir güvenlik açısından ise ilaç firmasının yerel otoritelerin yüklediği idari

sorumlulukları gerçekleştirdiğini ve ilacı ruhsatlı bir şekilde piyasaya sürdüğü için güvenlik beklentisini sağladığına kanaat getirmiştir (Büyüksağış, 2016: 166-167).

Beklenebilir güvenlik kıstası AB Adalet Divanı'nda da bazı yargılamalarda tartışılmıştır. Almanya'da bir ithalatçı, implante edilebilen kardiyovertert defibrilatör satmaktadır. İthalatçı şirket, tıbbi cihazı piyasaya sürdükten sonraki bir tarihte tedaviyi gerçekleştiren doktorlara bir bilgilendirme notu göndermiş ve notta kalp bilinde mevcut olan bir bileşenin zamanla bozulma ihtimalinin olduğu ve bu bozulmanın cihazı hermetik olarak kapanmamasına yol açtığını ve telemetri kaybına/önceden bildirimde bulunmaksızın kalp pilinin durmasına yol açtığını ifade etmiştir. Şirket, kalp pillerinin kendileri tarafından yeniden gönderileceğini ve hastaların kalp pillerinin yenilenmesi gerektiğini tavsiye etmiştir. Davalılar kalp pillerini değiştirmiş ve kendilerinde bulunan kalp pillerinde ayıp olup olmadığını incelemeyen kalp pillerini imha etmişlerdir. Davalıların sigorta şirketi, kalp pillerinin değişim operasyonu ücretlerinin ödenmesi için üretici firmaya dava açmıştır. Konu Alman Federal Yüksek Mahkemesi'nin önüne geldiğinde mahkeme, ürünün ayıplı olup olmadığını incelemiştir. Öncelikle mahkeme, kalp pilinin defibrilatörlerinde oluşan bir bozukluğun vücut bütünlüğüne zarar vermeyeceğini, sadece ürünün işlevsiz kalacağını tespit etmiştir. İkinci olarak davalılardan çıkarılan kalp pillerinin kusurlu olup olmadığı tespit edilemediğinden Alman Federal Mahkemesi AB Adalet Divanından aşağıdaki iki sorunun cevabını talep etmiştir:

1. Bir ürünün çoğunluğunda önemli derece ayıp riski varsa ve o ürünün serisinde önemli sayıda ayıp gerçekleşmişse; uyumsuzluk konusundaki üründe de ayıp tespit edilmemesine rağmen ayıplı olarak mı yorumlanmalıdır?
2. Eğer ilk soru olumlu ise tedavi masrafları AB 85/374 AET Direktifi doğrultusunda üretici tarafından karşılanmalı mıdır?

Direktifin birinci maddesi, üreticinin her türlü zarardan sorumlu olduğunu ifade etmektedir. 9. madde ise zararın kapsamını belirtmektedir. Direktif nezdinde zararın kapsadığı durumlardan biri “ölüm ya da yaralanmaların neden olduğu zarar”lardır. Alman Federal Mahkemesi de ikinci soruyla AB Adalet Divanına değişim ameliyatının bu kapsamda olup olmadığını sormaktadır. Adalet divanı ilk soruya yönelik olarak beklenebilir güvenlik kriterine vurgu yapmıştır. Üretici, ürünü kullanan kitlenin özel taleplerini de değerlendirerek makul güvenlik beklentisini sağlamalıdır. Bununla birlikte mahkeme, kalp pilini kullanan hastaların durumları göz önüne alındığında güvenlik beklentisinin diğer

ürünlere göre çok yüksek olduğunu kabul etmektedir. Mahkeme açıklanan sebeplerden dolayı bir üründe ortaya çıkan hatadan dolayı bütün serinin hatalı sayılabileceğini ve bu yorumun AB Direktifine aykırılık teşkil etmediğini, AB direktifinin başlangıç hükümlerinin 2 ve 7.paragrafında belirtilen üretici ve tüketici arasındaki sorumluluk dengesini bozmadığını ifade etmiştir. 2.soru kapsamında ise mahkeme, direktifin 6. maddesinde düzenlenen beklenebilir güvenlik kapsamında uygun hale getirmek için gereken değişim masraflarının zarar kaleminde olduğunu ifade etmiştir. Somut olay kapsamında eğer kalp pillerinin beklenebilir güvenlik seviyesine getirilmesi için ameliyatın gerekliliği varsa ameliyat masraflarını davalıların karşılaması gerekmektedir. Adalet divanı, ameliyatın gerekip gerekmediğine Alman Federal Mahkemesinin karar vermesi gerektiğini ifade etmiştir (Abaka, 2015: 225).

Karar birtakım eleştirilere tabi tutulmuştur. Her ne kadar tüketicinin güvenlik beklentisini karşılamak üzere, seri üretimde bulunan bazı ürünlerin hatalı olmasından dolayı bütün serinin ayıplı kabul edilmesi şeklinde bir karar verildiyse de kararda, seri üretimde bazı ürünlerde gerçekleşen hatalardan dolayı bütün serinin hatalı sayılmasından ötürü yanlış bir gerekçenin olduğunu ifade eden yazarlar bulunmaktadır (Büyüksağış, 2016: 175-176). Üretim kaçağı sebebiyle bütün serinin ayıplı olarak kabul edilmesi üreticinin sorumluluğunu haksız yere yükselteceğinden riskli üretimler açısından üreticilerin tedirginliği oluşacaktır.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 16/c düzenlemesine göre bir tıbbi ürünün ruhsat başvurusu kabul edilmeden önce güvenilir olduğunu kanıtlaması gerekmektedir. Ancak “piyasaya sürüldüğü anda güvenli olduğunun kabulü” haline kanun koyucu birkaç istisna getirmiştir. Koşullu ruhsatlandırma (acil kullanım onayı) başlığı altındaki düzenleme, bazı hallerde ilacın etkililik ve güvenliliğine dair çalışmaların tamamlanmamış olmasına rağmen piyasaya sürülmesine izin vermektedir. Bu istisnalar Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 33/f.2 düzenlemesinde şu şekilde sayılmıştır:

1. Beşeri tıbbi ürünün yarar/risk dengesinin pozitif olması
2. Başvurucunun klinik verileri sağlayabilecek olması
3. Giderilmeye muhtaç bir tıbbi ihtiyacın giderilmesi
4. Güvenliğiyle alakalı ek veri alınması gerekliliği olmasına rağmen beşeri tıbbi ürünün piyasada var olmamasının var olmasından daha fazla riske sahip olması

Her ne kadar madde 35’te koşullu ruhsatlandırma sonrasında ruhsat sahibinin devam eden çalışmaları ve birtakım yeni çalışmalar gerçekleşmesini şart koşsa da ilaç piyasaya güvenliliği netleştirilmeden sürülmüş olacaktır. Aynı yönetmeliğin 36. maddesinde de “İstisnai Ruhsatlandırma Başvurusu” başlığı altında nadir görülen endikasyonlarda başvurucudan kapsamlı kanıt talep edilemeyeceği, güncel bilimsel gelişmeler kapsamında az bilgi bulunması ve endikasyon kapsamındaki bilgilerin toplanmasının tıbbi etik ilkelere ters düşmesi hallerinde ruhsatın verilebileceği düzenlenmiştir. Düzenlemeler birlikte değerlendirildiğinde, ruhsat verilen ilacın bilimsel veriler ışığında güvenli olduğu genel kanı olarak kabul edilebilecek olursa da bazı ilaçlar üretildiği endikasyon sebebiyle piyasaya güvenilirliğini ispat etmeden sürülmüş olacaktır. Böyle bir durumda eğer üretici, aynı zamanda ruhsat sahibi ise ilaç piyasaya sunulduktan sonra ilacın güvenilir kalmasına yönelik sorumluluğu devam edecektir. İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmeliğin “Ruhsat sahibinin sorumlulukları” başlıklı beşinci maddesi ruhsat sahibinin ilaçların güvenliğini garanti ettiğini, ruhsat alınan diğer ülke otoriteleri tarafından getirilen kısıtlamaları, bilimsel verilerle birlikte ilacı sürekli olarak izleyerek olası risklerden ve yarar/risk dengesi değişikliklerinden kurumu haber etmesi gerektiğini düzenlemektedir. Ruhsat sahibinin, ilaç piyasaya sürüldükten sonra bilimsel gelişmeler, diğer ülkelerde gerçekleştirilen engellemeler, yaptırımlar sonrasında piyasada bulunan ürüne karşı bir önlem almadığı takdirde sorumluluğu gündeme gelecektir.

Yukarıda incelenen sunum, kullanım şekli ve piyasaya sunulan ürünlerdeki güvenlik beklentisini belirleyen kriterlerdir. Ancak bunlarla sınırlı değildir. Yönetmelik bu hususlarla birlikte “ve benzeri” ifadesini kullandığından başkaca bilimsel gelişme ve teknik düzenlemeler de haklı güvenlik beklentisini oluşturmaya katkı sağlayacaktır.

Ayıplı ürünlere dair AB hukukunun, ABD hukukunun, Türk hukuku ve sair ülke mevzuatları incelendiğinde ürün sorumluluğunda ayıp kavramı ürünün kullanıma hazır, kalitesinde yahut niteliğinde bir eksiklik bulunup bulunmamasından öte güvenlik zaafı olarak yorumlanmıştır. Bu güvenlik zaafı da mahkemelerce somut olaylar kapsamında tartışılmış ve karara bağlanmıştır. Tıbbi ürünler açısından değerlendirildiğinde ürünün güvenlik zaafının varlığı halinde üreticinin sorumluluğunun doğması üreticiye yüksek külfet oluşturabilecektir. Tıbbi ürünler genel olarak güvenliği yüzde yüz sağlanamayan, belli başlı faydalarından dolayı zararlarıyla birlikte kullanılan ürünlerdir. Bundan dolayı tıbbi ürünler açısından beklenebilir güvenlik kapsamında tüketicilerin ürünlerdeki tehlikeyi bilip bilmediği, olası riskleri bilerek kullanıp kullanmadığı da dikkate alınmalıdır (Büyüksağış, 2016: 181).

Tüketicinin ne derece aydınlatıldığıнын tespiti, somut olayda beklenebilir güvenlik seviyesini de açıklamaya yardımcı olacaktır. Tıbbi ürünlerin yol açtığı zararlara karşı yargılama söz konusu olduğunda mahkemenin bakacağı ilk husus, beklenebilir güvenliğin var olup olmadığı olacaktır. Beklenebilir güvenliğin belirlenmesinde şu kıstasların bakılması gerektiğini savunan yazarlar vardır (Büyüksağış, 2016: 182):

1. Yasal düzenlemelere uygun bir şekilde ruhsat alınıp alınmadığı
2. İlacın verdiği fayda ile barındırdığı risk arasındaki denge
3. Zarara uğramış kişinin oluşabilecek zararlar hususunda bilgilendirilip bilgilendirilmediği

dikkate alınarak beklenebilir güvenlik algısı belirlenmelidir. İlaç üreticisinin yasal düzenlemelere uyum sağlamasının oluşan zararlardan sorumlu olmayacağı hususu tartışılmalıdır. ABD hukuk doktrinde üreticinin ruhsat almakla birlikte sorumluluktan kurtulması gerektiğini savunan görüşler mevcuttur (Büyüksağış, 2016: 184). İsviçre ve AB hukuku uygulamasında da ilaçların ruhsat almasının üreticiyi tamamen sorumluluktan kurtulacağına dair bir görüş bulunmasa da ürünün güvenlik beklentisinin bu şekilde karşılandığına dair çürütülebilir karine olarak kabul edilmiştir. Türk hukuku kapsamında bakıldığında ilacın ruhsat alması için gereken işlemler, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde düzenlenmektedir. Ruhsat gereklilikleri, yürütme kapsamında olan Sağlık Bakanlığına bağlı TİTCK tarafından gerçekleştirilmektedir. Yönetmelik tarafından düzenlenen kurallara uygun bir şekilde ruhsat alan bir ilacın verdiği zararlarda üreticinin sorumlu olmamasını ifade etmek, ilacın verdiği zarardan idareyi sorumlu tutmak anlamına gelecektir. Ancak böyle bir durumun kabul edilmesi üreticinin sorumluluğunu yüksek oranda kaldırmak anlamına gelecektir. Bununla birlikte idare, üreticinin sorumluluğuna hukuki açıdan bakmamaktadır. İdarenin ilaç ruhsatı kapsamında kalan düzenlemeleri fayda/risk dengesinin nasıl hesaplanacağı ve ürün güvenliğinin gerçekleştirilmesine yönelik düzenlemelerdir. Fayda/risk dengesi ve ürün güvenliği, üretici sorumluluğunun belirlenmesinde önemli kıstaslar olsa da hukuki yargılamada sorumluluğu oluşturan yegane hususlar değildir. Bundan dolayı ruhsat alan bir ilaç üreticisinin sorumluluğunun oluşmayacağına dair bir içtihat ortaya koyulması pek mümkün gözükmemektedir.

İlaç üreticisi tarafından ruhsat almanın yeterli olmamasının sebeplerinden biri de ruhsat öncesi gerçekleştirilen klinik çalışmalarından ortaya çıkan sonuçla piyasaya sürüldükten sonra kullananlara karşı etkisinin farklı olmasıdır. Bu durum etkinlik (effiacy)

ve etkililik (effectiveness) kavramlarıyla açıklanmaktadır. Klinik süreçlerde ilaçların etkinliği ölçülebilse de ilacın ne kadar etkili olup olmadığı, yan etkileri, bireyler üzerindeki diğer etkisi gibi durumlar ancak piyasaya sürüldükten sonra ortaya çıkacaktır. Bu ise ilacın yarar/risk dengesinin ruhsat alındıktan sonra değiştiği anlamına gelecektir. TİTCK tarafından yayımlanan Risk Yönetim Sistemi modülünde izah edilen Risk Yönetim Planında (RYP) da bu durum ifade edilmektedir (TİTCK, 2022: 4). Ruhsat alınmasından önce kuruma sunulması gereken risk raporunda ilacın güvenlik durumu hakkında bilgilerin “güvenlilik spesifikasyonu” başlığı altında değerlendirilmesi gerekmektedir. Bu bölümün amacı ilaç hakkında bilinen ve bilinmeyenlerin, eksik bilgilerin, önemli potansiyel risklerin ve önemli tanımlanmış risklerin ortaya koyularak yarar/risk dengesinin daha anlaşılabilir kılınmasıdır.

Ruhsat sonrası oluşabilecek yarar/risk değişikliklerinin TİTCK’ya bildirilmesi gerekmektedir. Ruhsat sonrası oluşan klinik ve uygulamada değişiklik gösteren değişiklikler Periyodik Yarar Risk Değerlendirme Raporu’yla (PYRDR)¹⁵ kuruma bildirilecektir. Bu raporun nasıl hazırlanacağına dair kurum tarafından yayımlanan kılavuz mevcuttur. Ruhsatlandırma kapsamında yarar/risk değerlendirmesinin yapıldığı iki ana rapor RYP ve PYRDRY’dir. İki rapor arasında ortak yönleri olmakla birlikte temel fark; RYP ruhsat alınmadan önce hazırlanması gereken bir raporken PYRDR ilaç piyasaya sürüldükten sonra etkililiğin, yan etki bildirimlerinin (advers reaksiyonların) de gözlemlenmesiyle birlikte hazırlanan bir rapordur. Bundan dolayı ilacın güvenliliği ve yarar/risk değerlendirmesinin yapılmasında PYRDR daha geniş bir güvenlik raporu oluşturur. Bu raporun literatür, son dakika bilgileri, advers etki geri dönüşlerinin genel özeti gibi bölümleri mevcuttur. Bu raporda ilacın bireye zarar vermeyen etkisizliği de yarar/risk değerlendirmesinde etkili olduğundan raporda belirtilmelidir (TİTCK, 2014: 14). PYRDR’de yarar/risk dengesi ele alınırken her bir endikasyon için ayrı şekilde riskler ve yararlar anlatılmalıdır. Zira ilacın faydası ve zararları her bir endikasyon, her bir popülasyon için değişecektir (TİTCK, 2014: 17).

PYRDR’de üreticiden ilacın etkililiğini ve güvenliliğini kanıtlaması beklenmektedir. Rapor kapsamında araştırmayı kurum değil, üretici yapmaktadır. TİTCK tarafından yayımlanan kılavuza göre ilaç üreticisi, ilacın güvenliliğini kanıtlamak için aşağıdaki kaynakları kullanabilecektir:

¹⁵ PYRDR, AB ülkelerinde de uygulamada olan bir rapor olup Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR) olarak adlandırılmaktadır.

- Klinik dışı çalışmalar
- İlaç kullanım verileri
- Klinik araştırmalar
- Ruhsat sahiplerinin destek verdiği internet siteleri
- Bilimsel literatür
- Yayımlanmamış makale taslakları
- Yurtdışındaki ülke makamlarının raporları

Günümüz ilaç satışlarında ilaç üreticisi ile nihai tüketici olan hasta, birbirini görmemektedir. Tüketim zinciri içerisindeki aktörlerin fazlalığından dolayı tüketici ile üretici arasında sözleşmesel bir hukuki bağ kurulamamaktadır. Bundan dolayı hasta ile ilaç üretici arasında sözleşmesel ilişkiden kaynaklı tazminat taleplerinin iletilmesi mümkün olmayacaktır. Yargıtay'ın bakış açısı incelendiğinde ise üreticinin genel olarak kusur sorumluluğu kapsamında sorumlu tutulduğu görülmektedir. İlaç üreticisi açısından bakıldığında Yargıtay'ın tıbbi ürünler, beşeri tıbbi ürünler kapsamında içtihiadı bulunmamaktadır. Bu sebeple ilaç üreticisi kapsamında incelenen zararlar da üretici üst başlığında değerlendirilmeye tabi tutulmaktadır. Yargıtay'ın genel olarak kararları incelendiğinde geçmişte şu tür kararları mevcuttur:

- Üreticiden gelen üründe üretim ayıbına rastlanılmıştır. Yargıtay, BK 41 ve devamından düzenlenen haksız fiil hükümlerine göre ürün bütün kamuoyuna arz edildiği için üretici ihmali, icrai her türlü kusurdan sorumlu olmaktadır. Ürünün halka arzında sorumluluğu bulunduğundan bahisle ürün güvenliğine atıfta bulunulmuştur¹⁶.
- Tüketici fan kullanırken fan patlamıştır. Yargıtay, ürünün fabrikada üretilmesinden bahisle üreticinin sorumlu olduğunu ancak üreticinin bir sorumluluğu olmadığına işaret etmektedir. Karar, BK 41 ve devamında düzenlenen haksız fiil hükümlerine göre verilmiştir¹⁷.
- Üretici sorumluluğunu yine haksız fiil hükümlerine dayandırıldığı bir kararda Yargıtay, haksız fiil sorumluluğunun katı bir şekilde uygulanmaması gerektiğine içtihiat etmiştir. Bununla birlikte Yargıtay, üretici sorumluluğunun bir özen

¹⁶ Yargıtay 4.HD. E: 1977/2921 K: 1977/7745, K.T: 5.7.1977

¹⁷ Yargıtay 11.HD E: 1989/216 K: 1989/328 K.T: 27.01.1989

sorumluluğu olduğunu ve dış dünyada ortaya çıkabilecek zararlara karşı en üst düzeyde önlem alması gerektiğini ifade etmiştir¹⁸.

- Yargıtay HGK, 1995 tarihli bir önceki kararla aynı doğrultuda üreticinin kusur sorumluluğu kapsamında sorumlu olması gerektiğini ancak üreticinin yüksek özen kapsamında sorumlu tutulduğunu ifade etmiştir¹⁹.
- Yargıtay HGK bir başka kararında zarar veren ile gören arasında sözleşme ilişkisi bulunmasa da üretici olması hasebiyle sorumlu tutulacağını ifade etmektedir. Karar tarihi olan 2002 yılında kurul yine haksız fiil hükümlerince üreticinin sorumluluğunun var olduğunu ifade etmiştir. Üretimin tehlikeli oluşu, kusur şartını tamamlar nitelikte olduğu ifade edilmektedir²⁰.
- 2010 yılındaki bir kararda Yargıtay, 2003 yılında çıkan Ayıplı Mallar Yönetmeliği uygulamaksızın ortaya çıkan zararı haksız fiil hükümlerince değerlendirmiş ve sonuca bağlamıştır²¹.

3.4. İlaçtan Doğan Zararlarda Hukuki Sorumluluğun Sonuçları

Her tıbbi müdahale gibi ilaç uygulamalarından kaynaklı olarak doğacak zararların tazmini açısından birtakım tazminat kalemleri söz konusu olacaktır. Tazminat kalemleri, zarardan mesul olan kişinin kusuru oranında artabileceği gibi kusurun azlığından, zarar görenin kendi kusurundan kaynaklı olarak azalabilecektir.

3.4.1. Maddi Tazminat

Tıbbi müdahalelerde tazmin edilen maddi tazminatlar tedavi giderleri, işgücü kaybı, destekten yoksun kalma, cenaze masrafları olarak sayılabilecektir. Maddi tazminat kapsamında düşünülmesi gereken olasılıklardan biri de ilacı kullanan hastalardan dolayı üçüncü kişilerin zarar görmesi halinde bu zararların tazmininin istenip istenmeyeceğidir. Sağlık çalışanları açısından bakıldığında üçüncü kişilerin doktor, hemşire, eczacıya başvurmaları pek mümkün değildir. Zira sağlık çalışanları arasında herkese karşı sorumluluklarına dair bir düzenleme mevcut değildir. Üretici açısından bakıldığında ise durum farklıdır. Ürün sorumluluğunda üçüncü kişilerin zarar görmesi halinde bu zarar talep edilebilecektir (Havutçu 2005). Bu sebeple hastanın ilaç kullanımından kaynaklı olarak bir

¹⁸ Yargıtay 4.HD E: 1994/6256 K: 1994/2596 K.T: 27.03.1995

¹⁹ Yargıtay HGK E: 1996/4-588 K: 1996/831 K.T: 27.11.1996

²⁰ Yargıtay HGK E: 2002/4-114 K: 2002/84 K.T: 13.02.2002

²¹ Yargıtay 15. HD E: 2009/4636 K: 2010/6761 K.T: 08.12.2010

başkasına zarar vermesi halinde; örnek vermek gerekirse bir kişinin uykuya sebep olan bir ilacı kullanırken araç kullanması ve trafik kazasına sebep olması halinde üreticinin sorumluluğu gündeme gelebilecektir (Dincioğlu, 2024: 429).

3.4.2. Manevi Tazminat

Manevi tazminat, bir kişinin yaşadığı elem ve ızdıraba karşılık verilen bir tazminattır. Manevi tazminat, TBK 56’da düzenlenmiştir ve bir kişinin vücut bütünlüğünün zedelenmesi halinde manevi tazminata hükmedilebileceği ifade edilmektedir. İlaç uygulamalarının birçoğunda doğrudan vücut bütünlüğü ihlal edildiğinden dolayı bu tür haksız fiillerde manevi tazminata hükmedilme potansiyeli yüksek olacaktır.

3.5. İlaçtan Doğan Zararlar Açısından İspat

İlacın üretimi karışık ve kimyasal etkileşimi çok değişken bir madde olduğundan, ilaçtan doğan zararların ispatı bazı durumlarda karmaşıklık teşkil etmektedir. Türk hukukunda ilaçtan doğan zararların ispatına yönelik doğrudan bir kanun maddesi bulunmadığından, tazminat taleplerinin söz konusu olduğu bir davada genel hükümler çerçevesinde davanın ispatı gerçekleştirilecektir.

Sağlık çalışanlarının görevi kapsamında yanlış yaptıkları bir olay sonrasında kişinin zarar görmesi halinde kusurun bu eylemden oluştuğuna dair fiili karine oluşacaktır (Kaneti, 2011: 639-640. Örneğin endikasyon dışı ilaç verilmesi, yanlış ilacın reçete edilmesi, yanlış ilacın uygulanması, ilacın yanlış yoldan vücuda enjekte edilmesi gibi hallerde bir meslek kusuru bulunacağından olası bir tazminat davasında davalı taraf olan sağlık çalışanı, hizmet kusuru ile zarar arasında bir illiyet bağı olmadığını ispat ederek fiili karineyi çürütmek zorunda kalacaktır. Fiili karine temelini TBK 112’den almaktadır. Sağlık çalışanı, aralarında sözleşme ilişkisi bulunduğu hallerde kendisine kusur isnat edilemeyeceğini ispat etmek zorundadır (Şenocak, 1998: 88).

3.6. Zamanaşımı

Maddi/Manevi tazminat taleplerine dair zamanaşımı, TBK 72’de “*Tazminat istemi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten başlayarak iki yılın ve her*

hâlde fiilin işlendiği tarihten başlayarak on yılın geçmesiyle zamanaşımına uğrar” şeklinde düzenlenmiştir. Aynı kanunun 147. maddesi, vekalet sözleşmesinden doğan alacaklar açısından beş yıllık zamanaşımı süresi öngörüldüğünden, sağlık çalışanı ile hasta arasında vekalet sözleşmesinin bulunduğu hallerde beş yıllık zamanaşımı gündeme gelecek İlaçtan doğan zararlar açısından değerlendirildiğinde TBK 72’nin önemi, ilaç tesirinin sonradan çıkabileceği durumlar açısından önemli olacaktır. Zararın ilaç kullanımından sonra doğmuş olması halinde zamanaşımı ilacın ilk kullanıldığı zaman değil, zararın doğduğu tarihten itibaren başlayacaktır. Ayrıca bir zarar sonrasında aynı fiilden kaynaklı ikinci bir zararın oluşması halinde her iki zarar açısından ayrı zamanaşımı süreleri hesaplanacaktır (İpekyüz, 2006: 50).

SONUÇ

İlacın insan hayatının ve sağlık sisteminin vazgeçilmezi olarak yaşamımızda sarsılmaz bir yeri mevcuttur. İnsan sağlığına bazı zararları mevcut bulunsa da bireyin hayat kalitesini artırmaktadır. Bazı hastalıklar açısından ise insan hayatının vazgeçilmesi konumundadır. Kullanım alanı yaygın ve riskli olan bu maddenin insan sağlığına vereceği zararların tazmininde nasıl bir yol izlenmesi gerektiği ise hukuki açıdan önemli bir husustur.

İlaç endüstrisi ayrı değerlendirilerek, bir sağlık çalışanının hastaya bilerek zarar vermesi olanağı düşünülmemelidir. Bir doktorun asli gayesi hastayı yaşatmakken hastanın zararına bir ilaç uygulaması yapması genel bir uygulamaymışçasına kabul edilmemelidir. Ancak bu husus, yanlış uygulamaların yapılmasının önüne geçmemektedir. Gerek sağlık çalışanlarının, gerekse hastaların sorumluluklarının çizgilerini belirlemek, hukuki sorumluluğu tespit edecek ve sağlık çalışanlarına daha konforlu bir hizmet imkanı sunacaktır.

İlaç üreticisinin ilaçtan doğan sorumluluğu TBK, TKHK, ÜGTDK ve Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik kapsamında değerlendirilmektedir. Yönetmelik, eTKHK döneminde çıkarıldığından TKHK'da düzenlenmeyen birtakım hususları düzenlendiğinden meşruiyeti sorgulanmaktadır. Kanunda düzenlenmeyen üreticinin kusursuz sorumluluğu hallerinin yönetmelikte düzenlenmesi hukuk tekniği açısından sakıncalı bulunmaktadır. Bu sebeple ilaç üreticisinin sorumluluğunun ÜGTDK ve TBK kapsamında çözüme kavuşturulması sağlıklı olacaktır. TBK kapsamında üreticinin sorumluluğuna gidildiğinde üreticinin haksız fiil kapsamında sorumlu tutulacağı aşikardır. Ancak kusursuz sorumluluk hallerinden olan organizasyon ve tehlike sorumluluğu dahilinde olup olmayacağı doktrinde tartışmalıdır. Yargıtay kararlarına bakıldığında ilaç üreticisinin sorumluluğu kapsamında oluşmuş bir içtihat bulunmamaktadır. Yargıtay içtihatları, üretici genel çerçevesinde incelendiğinde de üreticinin nihai tüketiciye verdiği zararlar TBK kapsamında haksız fiil hükümleri çerçevesinde değerlendirilmektedir. Her ne kadar genel anlamda haksız fiil kapsamında zarar görenin zararı ispat yükümlülüğü bulunsa da Yargıtay üreticinin haksız fiil sorumluluğunda güvenlik ayıbına değinerek üreticinin piyasaya sürdüğü ürünlerde her türlü önlemi aldığını ve zararın üreticiden kaynaklı oluşmadığını ispat etmesi gerektiğine dair içtihatlarda bulunmuştur. Genel olarak değerlendirildiğinde Yargıtay, haksız fiil hükümleri kapsamında kusursuz sorumluluğu hükümlerini uygulayarak ispat sorumluluğunu davalı tarafa yüklemiştir. İlaç üreticisinin sorumluluğuna dair bir kanunun bulunmaması, gerek yargı kararlarında gerekse doktrinde konunun tartışmalı kalmasına sebep olmuştur. Almanya, İsviçre, ABD gibi ülkelerde ilaç

reticisinin sorumluluğu kanun düzeyinde münhasıran düzenlenmiştir. Olası bir zararda bütün ulusu etkileyen ilaç maddesinden doğan zararlar da üreticinin nasıl sorumlu tutulacağının kanun düzeyinde düzenlenmesi zarar göreni koruyacaktır.

Sağlık alışanları olan doktor, hemşire ve eczacılar açısından bakıldığında hukuki sorumluluklarının nasıl olacağından ziyade birbirleri arasında çatışan alanların ve kendi alanlarında bulunan bazı sorunlu konularda hukuki sorumluluklarının tespiti önem teşkil etmektedir. Hemşirelerin ilaç kullanımına yönelik ciddi sorumlulukları bulunmaktadır. Her ne kadar doktor talimatı ile ilacı uygulasa da, talimatın bilimsel teamüle ve hukuka aykırı olmasına rağmen uygulaması halinde hemşirenin de hukuki sorumluluğu ortaya çıkacaktır. Yan etkilerin izlenmesi ve gerektiği hallerde rapor edilmesi külfeti de doğrudan hemşirede olup, hastanın verdiği reaksiyonu hemşirenin geç raporlamasından kaynaklı olarak doğan zararlardan hemşire sorumlu olacaktır. Hemşire ile hekim arasındaki sözel talimatlar hususunda var olan yasal düzenlemenin kaldırılarak uygulamanın hukuki düzenlemeden muaf kalması, hastada oluşacak olası zararlar da sorumluluğun kimde olduğunun tespiti açısından önemlidir. Bundan dolayı sözel talimatların nasıl alınacağı ve nasıl kayda geçirileceğine dair hukuki düzenleme şarttır.

Hekimlerin ilaç uygulamalarında dikkat edilmesi alanlardan biri de endikasyon dışı (off-label) ilaç kullanımında hukuki sorumluluklarıdır. Endikasyon dışı ilaç kullanımı, gerek bilimsel çalışmalarda gerekse ulusal mevzuatta kabul edilmiş bir uygulamadır. Bundan dolayı ruhsatta tanımlanan amaç, hedef kitle veya hut doz harici kullanımları bazı şartlar altında yapılması gerektir. Bu tür durumlarda doktorun ruhsatında tanımlanmadığından kaynaklı ilaç uygulamasını ihmal etmesi halinde doktorun sorumluluğu doğacaktır. Ancak bu endikasyon dışı ilaç kullanımında gerekli izin prosedürünü de ihmal etmeyi doğurmamalıdır.

Eczacılar açısından bakıldığında ise eczacıların ilaç uygulama yetkileri bulunmamaktadır. Bu nedenle eczacıların ilaç uygulaması yapmasından kaynaklı zararlar da bir komplikasyon aranmaksızın yetki dışı uygulama yapıldığı için hukuki sorumluluk doğacaktır. Eczacılar açısından en büyük sorumluluk, reçete edilen ilacın doğru ve sağlam verilerek gerekli aydınlatmanın yapılmasını sağlamaktır. Eczacı, salt bir tacir değildir. Eczacı ile hasta arasında da bir güven ilişkisi mevcuttur. Bundan dolayı eczacı, sattığı ilacın farmasötik olarak ne işe yaradığını, nasıl bir yan etkisi olabileceğini, hedef kitlesini bilmeli ve yanlış reçete edilen ilaçları hastaya vermemelidir. Eczacının yanlış ilaç yazıldığını bildiği

durumlarda hastaya ilaç vermesi halinde eczacı, doktorun reçete ettiği ilacı verme savunmasıyla kurtulamayacaktır. Ruhsatsız ilaçlar ve eczacı tarafından hazırlanan ilaçlar açısından ise hasta doktora gitmeden doğrudan eczacıdan talep ederek ilacı satın aldığından aydınlatma yükümlülüğü reçeteli satılan ilaca göre daha fazla olacaktır. Günümüz dünyasında OTC ilaçların satım trendi gittikçe artmaktadır. Bu tür ilaçların satımında eczacıların aydınlatma yükümlülüğünü daha fazla gerçekleştirmesi gerekmektedir.

KAYNAKÇA

- Abaka Talha (2015). Avrupa Adalet Divanı 4. Daire (05.03.2015 Tarihli) Hatalı Ürün Konulu -Boston Scientific Medizintechnik- Kararı. Uluslararası Antalya Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Aralık 2015 Sayı 6. 221-229
- Açıkgöz, İlhan. “Tıbbi Malzeme Kaynaklı Bedensel Zararlarda Hukuki Sorumluluğun Belirlenmesi”. İstanbul Medipol Üniversitesi Doktora Tezi, İstanbul 2021
- Akçaal, Mehmet. 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu, Hakemli Makale, *Ankara Barosu Dergisi*, 2012(3), sy. 253-290.
- Akipek Öcal Şebnem, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu ve Tüketicinin Korunması, 1. b. , İstanbul: Aristo Yayınevi, 2020.
- Akipek, Şebnem: “Bedensel Zararların Tazmini Kapsamında Tüketici Hukuku Yönünden Ürün Sorumluluğu”, Yeni Gelişmeler Işığında Bedensel Zararların Tazmini Uluslararası Kongre, C.2, Türkiye Barolar Birliği, Ankara 2016, s. 37.
- Akkanat, Halil. İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk Açısından Hasta Hekim-Üretici İlişkileri, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, Kayser, s. 75-84, s. 78
- Aktay, Gökür. İ. Hamit HANCI, Aysun BALSEVEN (2003) “İlaç Etkileşimleri ve Hekim Sorumluluğu”, TTB Sürekli Tıp Eğitim Dergisi, Cilt: 12, Sayı: 7 <https://www.ttb.org.tr/STED/sted0703/ilac.pdf>
- Alp Cihan, “Ayakta Tedavilerde Özel Sağlık Kuruluşunun Eczacının ve İlaç Üreticisinin Sorumluluğu”, Kadir Has Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Yüksek Lisans Tezi, Ocak 2014
- American Medical Association (1847). Code of the Medical Ethics of the American Medical Association. American Medical Association Press. Chicago https://www.ama-assn.org/sites/ama-assn.org/files/corp/media-browser/public/ethics/1847code_0.pdf Erişim Tarihi: 24/08/2024
- Aslan, İ. Yılmaz (2015). 6502 Sayılı Kanuna Göre Tüketici Hukuku, Ekin Yayınevi, Bursa.
- Aşçıoğlu, Çetin. (1993). Tıbbi Yardım ve El Atmalardan Doğan Sorumluluklar, Ankara.
- Avcı, Pınar. “Üreticinin Sorumluluğu Kavramı Işığında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, Atatürk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk ABD Yüksek Lisans Tezi, Erzurum 2011.

- Aycan, Mükerrerem Betül (2009). *İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı*. Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu. İlaç Hukuku 8-9 Mayıs 2009. İstanbul
- Aydoğdu, Murat (2015). *Tüketici Hukuku Dersleri*. Adalet Yayınevi. Ankara.
- Aydos, Tolga Reşat. Kutsal, Yeşim Gökçe (2022). Yaşlılarda Akılcı İlaç Kullanımı. Türk Geriatri Derneği (https://geriatri.org.tr/pdf/akilli_ilac_kitabi.pdf) Erişim Tarihi:24/08/2024
- Aygin, Dilek. Cengiz, Hande (2011). “İlaç Uygulama Hataları ve Hemşirenin Sorumluluğu”, *Şişli Etfal Hastanesi Tıp Bülteni*, Cilt 45, Sayı 3, 2011, s.110-111.
- Baharak Shaded, “İran Hukukunda Ruhsatsız İlaçları İthalat ve Dağıtımını Yapanların Cezai Sorumlulukları”, Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021, içinde (445-457), Ankara: Seçkin, 2021, s.446. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (9 Ocak 2023).
- Bağcı, Bahadır. Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu. Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Hukuku ABD Yüksek Lisans Tezi, İzmir 2023
- Baş, Enes (2023). *İlaç Üreticisinin Cezai Sorumluluğu*. Marmara Üniversitesi Sağlık Hukuku Bilim Dalı Yüksek Lisans Tezi
- Başpınar, Veysel (2009). İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu. *Erciyes Üniversitesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu*, Mayıs 2009, Kayseri, 85-110.
- Bilge Aydın Temiz, “Sahte veya Taklit İlaçla Mücadele ve Türk Ceza Kanunu’nda Sahte ve Taklit İlaç Suçları”, İstanbul Barosu Sağlık Hukuku Merkezi “Sağlık Hukuku Makaleleri” içinde (65-83), İstanbul: İstanbul Barosu Yayınları, 2012, s.71.
- Börekçi Gülay, Eliuz Elif A. Erdoğan, Antibiyotik Arayışında Fotoantimikrobiyaller ve Fotodinamik Antimikrobiyal Tedavi (Derleme), ANKEM Derg 2017;31(3):116 126.
- Büyükbaş, Erdem. “Tehlike Esasına Dayanan Genel Sorumluluk Kuralı Üzerine Eleştirel Değerlendirmeler”, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, cilt: 8, sayı: 1, İzmir, 2006.
- Büyükokuroğlu Mehmet Emin, Tanyeri Pelin, Keleş Rümeysa. *İlaç-İlaç Etkileşimleri Konusunda Farkındalık*. Online Türk Sağlık Bilimleri Dergisi 2019, Cilt 4, Sayı 3,

- Büyüksağış, Erdem. (2016) Tıbbi Ürünlerin Yol Açtığı Zararlardan Sorumluluk: Karşılaştırmalı ve Eleştirel Yaklaşım, Uluslararası Antalya Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi. sy. 157-197.
- Büyüktanır Ö; Karaosmanoğlu Burcu Okyar, Dila. Endikasyon Dışı (Off-Label) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin ve Hekimin Hukuki Sorumluluğu. *İNÜFHD*; 2017, Cilt:8(1).
- Canpolat, Önder. Üretici ve Sorumluluğu, *Ankara Barosu Dergisi*, 2013/2, sy. 369-398.
- Çekin, Mesut Serdar (2016). 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Madde 71 Çerçevesinde Tehlike Sorumluluğu, 1. b. , İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2016
- Dalcı, Nurcihan. TBK m.71 Bağlamında İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu, *TBB Dergisi*, 2014, sy. 49-78.
- Demir, Mehmet. İlâç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlâç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu, *TBBD*, Sayı: 89, 2010.
- Dincioğlu, Duygu. Alman İlaç Kanununa Göre İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğunun Alman Hukukundaki Diğer Temel Özel Hukuk Sorumluluk Türleri ile Karşılaştırılmalı Olarak İncelenmesi, Türkiye Adalet Araştırmaları Akademisi Dergisi, 2024 Sayı 58 417-445
- Doğan, Cahit (2014). Plasebo (Teselli İlacı, Yalancı İlaç, Kukla İlaç, Şeker İlacı): Etkisiz Deney İlacı mı? Düşüncenin İyileştirilmesi mi?. *Zirve Üniversitesi Sağlık Hukuku ve Politikası Dergisi*. Sayı 1. Sy.129-152.
- Doğan, Murat (2012). Eczacının Tazminat Sorumluluğu. *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*. C:7, Sayı: 3-4. 1-18.
- Doğar, Mehmet (2021). 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Kapsamında Eczacıların Yardımcı Kişilerin Eylemlerinden Kaynaklanan Hukuki Sorumlulukları, *SÜHFD*, C.29, S.4, s.3257-3298.
- Dönmez, Ünsal. Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Halleri, *İNÜFHD*; 2016, Cilt:7(1).
- ERDİL ŞAHİN, B., & DÜNDAR, E., (2011). Türkiye de İlaç Üretimi ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu. *Fasikül Aylık Hukuk Dergisi* , cilt.3, sa.15, 18-29.
- Hakeri, Hakan. *İlaç Hukuku*. Ankara. 2015.

Hakan Hakeri, “İlaç Üretimi ve Uygulanması Sırasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu”, in: İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu, 8 Ekim 2008, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayın No. 15, İstanbul, 2008, s. 156

Hakeri, Hakan (2019). Tıp Hukuku. Seçkin Yayıncılık. Ankara

Hakeri, Hakan. *Tıp Hukuku Temel Bilgiler*. Ankara 2009.

Hatırnaz, Gültezer (2007). Özel Hastanelerin Hukuki Sorumluluğu ve Hasta Hakları, Seçkin Yayınevi, Ankara

Havutçu Ayşe (2005), Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu. Seçkin Yayıncılık, Ankara

Ferguson, P. R. (1992). Liability for Pharmaceutical Products: A Critique of the “Learned Intermediary” Rule. *Oxford Journal of Legal Studies*, 12(1), 59–82.
<http://www.jstor.org/stable/764570>

Field TS, Mazor KM, Briesacher B, et al (2007). Adverse drug events resulting from patient errors in older adults. *J Am Geriatr Soc* 2007; 55:271.
(<https://www.uptodate.com/contents/drugprescribing-for-older-adults/abstract/124>)

Gül, Ülker. “Kozmetik Ürünlerin Kullanımı ve Tavsiyesinde Malpraktis”, Hakan Hakeri,

GÜNERGÖK Özcan, “Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü”, *Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 12, S. 3-4, Yıl: 2008, ss. 313-345.

Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021, içinde (261-269), Ankara: Seçkin, 2021, s.262.
<https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (13 Ocak 2023).

Havutçu, Ayşe (2005). Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu, Ankara.

HIXSON, Timothy J.: “Anti-Depressants and Children: Suicidality, Off-Label Use, and Trial Publication”, *Indiana Health Law Review*, Vol: 3 No.1, 2006, s. 201-230.

İlter, Dilek, İlaçların Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Sürülmesi, Usulü, İlaç Hukuku, *Erciyes*

Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık hukuku Sempozyumu, 08- 09 Mayıs 2009, Kayseri.

KANETİ, Selim: “Hekimin Hukuksal Sorumluluğunda Kusur ve İspat Yüğü”, Makaleler, İstanbul 2011, s. 639-640.

Kanzık İlker, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci ve Klinik Araştırmalar”. Aysun Altunkaş, Hamide Tacir (Ed.), I. Ulusal Sağlık Hukuku “Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu içinde (11-21), Ankara: Seçkin, 2014, s.12.

KAPLAN, İbrahim, Türk ve İsviçre Hukukunda İmalatçının Sorumluluğu, AD., Yıl: 1977, S. 1-2

Kaplan, Gazel. İleri Fırat. Güneş Mehmet Emin. Meral, Orhan. Aktaş, Ekin Özgür. Çınarlı, Serkan (2022). Hemşirelerin Sözel Order İle İlgili Bilgi Düzeyleri, Uygulamaları Ve Karşılaştıkları Sorunlar Üzerinde Bir Anket Çalışması. Smyrna Tıp Dergisi Sy. 39-46
https://www.smyrnatipdergisi.com/dosyalar_upload/belgeler/S%C3%B6zel%20order%20.pdf Erişim Tarihi: 25/08/2024

Kathryn, BI: “What is ‘False or Misleading’ Off-Label Promotion?”, The University of Chicago Law Review, Vol. 82, No. 2, Spring 2015, s. 975).

Kırca Çiğdem (2007). Ürün Sorumluluğu, 1. b. , Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü

Nart, Serdar (2017). Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, D.E.Ü Hukuk Fakültesi Dergisi, C.19 Özel Sayı, sy.729-791.

Nart, Serdar. *Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu*, Adalet Yayınevi. Nisan 2014.

Oğuzman, M. Kemal. Öz, Turgut. *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*. Cilt 2, İstanbul, 2014.

Özcan Büyüktanır, Burcu; Okyar Karaosmanoğlu, Dila. Endikasyon Dışı (Off-Label) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin ve Hekimin Hukuki Sorumluluğu. *İNÜFHD*; 2017, Cilt:8(1).

Özçetin Selvi, Balaban İbrahim Murat (2015). Sağlık Hukuku. Seçkin Yayıncılık.

Özel Çağlar, Büyüktanır Burcu G. (2008). Akılcı İlaç Kullanımında Hekimin ve Eczacının Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğü, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, 2008,66, (2), 327-344

Özsunay, Ergun. İlâçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlâç Üreticisinin Sorumluluğu AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Tör Hukukuna İlişkin Düşünceler, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu,08-09 Mayıs 2009, Kayseri.

Öztan, Bilge (1982). İmalatçının Sorumluluğu, Turhan Kitabevi, Ankara

Öztürk, Bahri. Türkiye’de İlâç Üretimi ve İlâç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, *Fasikül Hukuk Dergisi*, Cilt 3(15), Şubat 2011.

Rozek, R.P. (2012). Switching pharmaceutical products from prescription to over-the-counter: The debate in the U.S. *EJRR*, 4: 601-607

Tekinay Selahattin Sulhi .Akman Sermet .Burcuoğlu, Haluk.Altop, Atilla (1988). Borçlar Hukuku Genel Hükümler, C.2, 6. Baskı, Filiz Kitabevi, İstanbul

Uygur, Atiye B.. (2019). Hekimin Kusurunun Değerlendirilmesi. Türkiye Barolar Birliği Dergisi. 144.sayı. 355-381.

Ünal Akın, Arif Kalkan, “Türk Hukukunda Ürün Sorumluluğu Üzerine Olan ve Olması Gereken Hukuka Dair Genel Düşünceler”, Türkiye Adalet Akademisi Dergisi, S.39, Yıl: 11 (Temmuz 2019), ss. 45-82.

Ünal, Volkan. Ünal, Esra, Çetinkaya, Zafer. Yener, Zeynep. Yıldız, Mehmet Fatih. Şen Humman, Çağdır, Sadi. (2014). İlâç Uygulama Hatası: Dört Olgu Sunumu. Adli Tıp Bülteni Dergisi Cilt: 19 Sayı:3, sy. 176-179.

Ünver, Yener. “Sahte Taklit İlâç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlâçların Satışı ve Kullandırılması”, Bilim ve Uygulamada İlâç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu 4 6 Haziran 2008 içinde (63 83), İstanbul: Karakter Color A.Ş., 2008, s.65.

Ünver, Yener: “Türk Tıp Ceza Hukuku’nda Hukuk ve Etiğin Çatışma Alanları”, Sağlık Alanında Etik ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu, 17-19 Nisan 2008, Yeditepe Üniversitesi ve Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş., İstanbul-2008, s.362.

Paksoy, Meliha Sermin. Arslan Demir, Gizem. “Üreticinin TBK m. 71 Kapsamında Sorumlu Tutulması”, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, C. LXXI, S. 2, Yıl: 2013, s. 303, 304.

Petek, Hasan (2016). “İlâç Hukukuna Giriş ve İlâç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, I. Uluslararası Katılımlı Ulusal Tıp Hukuku Kongresi (3-4 Eylül 2015), ed. Hakan

Hakeri, Cahid Doğan, Bodrum, 2016, ss. 273-308.

Petek, Hasan. *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*. Ankara 2009.

Saymal, Mehtap (2006). Nöroşirürji Servisinde Yatan Hastalarda Doktor İstem Formları ile Hemşire Takip Formları Arasındaki Uyum. Afyon Kocatepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yüksek Lisans Tezi.
(<https://acikerisim.aku.edu.tr/xmlui/bitstream/handle/11630/3903/192714.pdf?sequence=1&isAllowed=y>) Erişim Tarihi: 25/08/2024

Saraç Senem (2012). Türk Borçlar Kanununda Tehlike Sorumluluğu ve Denkleştirme (TBK 71). İstanbul Üniversitesi Özel Hukuk ABD Yüksek Lisans Tezi.

Sidim, Rana Nur (2023). İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu. Bursa Uludağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Yüksek Lisans Tezi. Bursa.

SOMER Pervin (2014) “İlaç Üretiminde ve Kullanımında İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Özel Hukuk Sorumluluğu”, I. Ulusal Sağlık Hukuku Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu (4 Mayıs 2013), Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, ed. Aysun Altunkaş, Hamide Tacir, 1. b. , İstanbul: Seçkin Yayıncılık, s. 151-184.

Spickhoff Andreas, “Informed Consent-Recent Developments”, World Medical Journal, Vol.54, No:1, March 2008, s.9-10.

ŞENOCAK, Zarife: Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları No:529, Ankara 1998.

Tiftik Mustafa (2005). Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural ile Düzenlenmesi Sorunu, Ankara.

Tunalı, Işıl Güney. Hekimin Tıbbi Müdahalede Bulunma Yükümlülüğünün Sınırları (Yayımlanmamış Doktora Tezi), İstanbul Kültür Üniversitesi LEE, İstanbul, 2019

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) (2024). Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz (2024). 12. Revizyon.
https://titck.gov.tr/storage/Archive/2024/legislation/AMBALAJKILAVUZU10062024_13952213-a07c-417f-9fad-373e8817c7bd.pdf

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) (2022). İyi Farmakovijilans Uygulamaları (ÜFU) Kılavuzu Modül VI – Risk Yönetimi Sistemleri.
https://titck.gov.tr/storage/Archive/2022/announcement/ModlVIRiskynetimisisistemleri2_b539a320-4a4e-4546-8560-aabd1dc18e81.pdf (Erişim Tarihi: 26.08.2024)

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) (2014). İyi Farmakovijilans Uygulamaları (ÜFU) Kılavuzu Modül III - Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu.

<https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Ilac/Farmakovijilans/%C4%B0FU-Mod%C3%BCI%20III.pdf>
(Erişim Tarihi: 08.09.2024)

- Walsh, Charles J./Rowland, Steven R./Dorfman, Howard L.: "The Learned Intermediary Doctrine: The Correct Prescription for Drug Labeling", Rutgers Law Review, C.: 48, S.: 3, 1992.
- Williamson S. Reporting medication errors and near misses. In: Courtenay M, Griffi M (eds), Medication Safety: An Essential Guide. Cambridge University Press, Cambridge 2009; p.155-171.
- Yavuz İpekyüz, Filiz (2006). Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi, 1. Baskı, Vedat Kitapçılık, İstanbul.
- Yıldırım, Mustafa Fadıl: Türk Hukukunda İlâç Üretici-sinin İlâcın Ayıplarından Sorumluluğu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, s. 19-36.
- Yıldızdoğan, Ayşegül. (2015). İlâç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, İstanbul Barosu Dergisi, 89,6: 84-94.
- Zafer, Hamide. "Uyuşturucu veya Uyarıcı Madde İmal ve Ticareti Suçu (TCK m. 188)", İlâç Hukuku ve Etik Anlayışı, Sempozyum No: 2, Marmara Üniversitesi, 01.06.2007.
- Zeytin, Zafer (2007): "Tedavi İlişkisinde Hekimin Türk Hukukuna Göre Hukuki (Tazminat) Sorumluluğu", Roche Sağlık Hukuku Günleri, İstanbul
- Zeytin, Zafer (2012). "Hasta-Hekim İlişkisinde Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü", VIII. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu: Hekim Sorumluluğu, Ankara, Adalet Yayınevi.

İNTERNET KAYNAKLARI

URL-1: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/

URL-2: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>

URL-3: <https://sozluk.gov.tr/>

URL-4: <https://www.courts.ca.gov/opinions/documents/S273887.PDF>

URL-5: <https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/legislation/601621f0-2e3e-40d4-97cd-65bef02b1a61.pdf>

URL-6: <https://www.indyturk.com/node/414161/haber/sgk-ve-tebin-yurtd%C4%B1%C5%9F%C4%B1ndan-getirtti%C4%9Fi-l%C3%B6semi-ila%C3%A7lar%C4%B1-sahte-%C3%A7%C4%B1kt%C4%B1-kutularda-l%C3%B6semi>

URL-7: <https://eraser.com.tr/tr/blog/ilac-guvenligini-gelistirmede-tall-man-letters-tml-teknigi/>

URL-8: <https://law.justia.com/cases/north-carolina/supreme-court/1968/697-0.html>