

İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ
HUKUK FAKÜLTESİ

İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ
HUKUK FAKÜLTESİ

V. TIP HUKUKU KONGRESİ

2 KASIM 2024

ÖZET BİLDİRİ KİTABI

Editörler: Prof. Dr. Nur Zeliha KAMAN

Dr. Öğr. Üyesi Nihan KOYUNCU AKTAŞ

Editör Yardımcısı: Ar. Gör. Ayşe ŞEN

OCAK 2025
İstanbul

T.C. İstanbul Medeniyet Üniversitesi Hukuk Fakültesi
V. Tıp Hukuku Kongresi Özet Bildiri Kitabı

e-ISBN: 978-625-95850-0-0

Editörler: Prof. Dr. Nur KAMAN, Dr. Öğr. Üyesi Nihan KOYUNCU AKTAŞ
Editör Yardımcısı: Ar. Gör. Ayşe ŞEN

KONGRE DÜZENLEME KURULU

Prof. Dr. Nur Zeliha KAMAN (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Dr. Öğr. Üyesi Nihan KOYUNCU AKTAŞ (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Dr. Öğr. Üyesi Elif Irmak BÜYÜK (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Dr. Öğr. Üyesi Melike ŞENTÜRK TUR (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Dr. Öğr. Üyesi Şölen ÇAKIROĞLU (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Arş. Gör. Ayşe ŞEN (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Arş. Gör. Melih ŞEKER (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

KONGRE BİLİM KURULU

(Alfabetik olarak düzenlenmiştir)

Prof. Dr. Ali Cem BUDAK (İstanbul Ticaret Üniversitesi)

Prof. Dr. Ayfer UYANIK (MEF Üniversitesi)

Prof. Dr. Fulya İlçin GÖNENÇ (Ankara Medipol Üniversitesi)

Prof. Dr. Gürkan SERT (Marmara Üniversitesi)

Prof. Dr. Hayrunnisa ÖZDEMİR (Ankara Sosyal Bilimler Üniversitesi)

Prof. Dr. Nur Zeliha KAMAN (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Prof. Dr. Özlem Yenerer ÇAKMUT (Özyeğin Üniversitesi)

Prof. Dr. Saibe OKTAY ÖZDEMİR (İstanbul Üniversitesi)

Prof. Dr. Sevtap METİN (İstanbul Üniversitesi)

Prof. Dr. Ümit GEZDER (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Prof. Dr. Zarife ŞENOCAK (Ankara Üniversitesi)

KONGRE OTURUM BAŞKANLARI

Prof. Dr. Nur Zeliha KAMAN (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Prof. Dr. Hayrunnisa ÖZDEMİR (Ankara Sosyal Bilimler Üniversitesi)

Prof. Dr. Özlem Yenerer ÇAKMUT (Özyeğin Üniversitesi)

Prof. Dr. Gürkan SERT (Marmara Üniversitesi)

KONGRE KONUŞMACILARI

Prof. Dr. Gürkan SERT (Marmara Üniversitesi)

Dr. Öğr. Üyesi Nihan KOYUNCU AKTAŞ (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Av. Mehmet TOKAR, LL.M. (İstanbul Barosu)

Av. Hüseyin Rüzgar AKCAN, LL.M. (İstanbul Barosu)

Dr. Öğr. Üyesi Ferhat YILDIRIM (Özyeğin Üniversitesi)

Av. Dr. Ali ÖNAL (Eskişehir Barosu)

Av. Dr. Alptekin Burak BOYDAK (İstanbul Üniversitesi Hukuk Müşavirliği)

Dr. Öğr. Üyesi Alev ÖZEROĞLU (Özyeğin Üniversitesi)

Dr. Öğr. Üyesi Dilşah Buşra KARTAL (Kocaeli Üniversitesi)

Dr. Doğan GEDİK (İstanbul BAM Hâkimi)

Av. Ahmet Can DULDA, LL.M. (Ankara Barosu)

Prof. Dr. Hayrunnisa ÖZDEMİR (Ankara Sosyal Bilimler Üniversitesi)

Prof. Dr. Hacı KARA (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Dr. Öğr. Üyesi Pelin ÇAVDAR LOKUMCU (Marmara Üniversitesi)

Dr. Öğr. Üyesi Tuğçem SEÇER (Başkent Üniversitesi)

V. TIP HUKUKU KONGRESİ AÇILIŞ KONUŞMASI (I)

Sayın Dekanım, çok değerli katılımcılar İstanbul Medeniyet Üniversitesi Hukuk Fakültesi'nce beşincisi düzenlenen Tıp Hukuku Kongresine düzenleme kurulu adına hoş geldiniz diyorum. Medeniyet Üniversitesi Hukuk Fakültesi olarak, Tıp Hukuku yüksek lisans ve doktora programlarımızın yanı sıra düzenlediğimiz bilimsel toplantılarla, çok ciddi hukuki sorunların olduğu Tıp Hukuku alanına katkıda bulunmayı hedefliyoruz. Tıbbi müdahalenin her aşamasında gerek hasta gerekse sağlık çalışanları pek çok hukuki sorunla yüz yüze gelebilmektedir. Alanın hassasiyetine özel çözümlerin hukuk aracılığı ile getirilmesi zorunludur. Hukukun her branşını ilgilendiren sorunlar Kongremizde uzman isimler tarafından değerlendirilecektir. Kongremizde, dört ayrı oturumda, onam ve rıza, hekimin aydınlatma ve bilgilendirme yükümlülükleri, hekimlerin mali ve hukuki sorumlulukları gibi kritik konuların yanı sıra kimyasal kastrasyon, akıllı ilaçlar, robotik cerrahi ve giyilebilir dijital sağlık ürünleri gibi yenilikçi alanlarda bildiriler sunulacaktır.

Katkıda bulunan tebliğ sahiplerinin yanı sıra Düzenleme Kurulundaki tüm arkadaşlarıma, sunulacak tebliğleri titizlikle belirleyen Bilim Kurulunda görev yapan değerli bilim insanlarına ve organizasyonda görev alan sevgili öğrencilerimize çok teşekkür ediyorum. Saygılarımla

Prof. Dr. Nur Zeliha KAMAN

Kongre Düzenleme Kurulu Başkanı

V. TIP HUKUKU KONGRESİ AÇILIŞ KONUŞMASI (II)

Kıymetli Hocalarım ve Değerli Katılımcılar,

Fakültemiz tarafından düzenlenen V. Tıp Hukuku Kongresine hoş geldiniz.

İstanbul Medeniyet Üniversitesi Hukuk Fakültesi, kuruluşundan beri Tıp Hukuku alanına önem vermekte, Tıp Hukuku yüksek lisans ve doktora programlarıyla da bu alanda uzmanlaşan kişiler yetiştirmeye gayret etmektedir. Nitekim fakültemizce geçtiğimiz yıllarda da çeşitli kongreler, sempozyumlar ve çalıştaylar düzenlenerek bu alanda bilimsel çalışma üretilmesine katkı sağlanmıştır.

Malumdur ki tıp ile hukukun kesiştiği alanda çok sayıda hukuki ve etik problemler çıkmaktadır. Özellikle teknolojinin gelişmesi ve sağlık alanında çok farklı şekilde kullanılmasıyla birlikte daha önce karşılaşmadığımız yeni problemlerle yüzleşeceğiz demektir. İlgili meselelerin hukuk düzleminde aydınlatılması için farklı hukuk disiplinleri ışığında değerlendirilmesi gerekir. Kongremizde sunum sahipleri tarafından ele alınacak önemli Tıp Hukuku problemlerinin bu bağlamda alana önemli katkılar sunacağını düşünmekteyim. Bu vesile ile sempozyumun düzenlenmesinde emeği geçen sevgili Hocalarıma teşekkür ederim. Tüm katılımcılara verimli bir kongre dilerim. Saygılarımla

Prof. Dr. Özcan GÜNERGÖK

İstanbul Medeniyet Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dekanı

V. TIP HUKUKU KONGRESİ BİLİMSEL PROGRAM

---

2 KASIM 2024

AÇILIŞ KONUŞMALARI 09.15-09.30

Prof. Dr. Nur Zeliha KAMAN

(İstanbul Medeniyet Üni., Kongre Başkanı)

Prof. Dr. Özcan GÜNERGÖK

(İstanbul Medeniyet Üni., Hukuk Fakültesi Dekanı)

Prof. Dr. Gülfettin ÇELİK
(İstanbul Medeniyet Üni., Rektörü)

BİRİNCİ OTURUM 09.30-10.45

Oturum Başkanı: Prof. Dr. Nur Zeliha KAMAN (İstanbul Medeniyet Üni.)

Etik ve Yasal Boyutları ile Aydınlatılmış Onamda Güncel Sorunlar

Prof. Dr. Gürkan SERT (Marmara Üni.)

Hastanın Birlikte Kusuru (Müterafik Kusur)

Dr. Öğr. Üyesi Nihan KOYUNCU AKTAŞ (İstanbul Medeniyet Üni.)

İlaç Tedavilerinde Hekimin Aydınlatma ve Bilgilendirme Yükümlülüğü Kapsamında Bilgilendirilmiş Aracı Doktrini

Av. Mehmet TOKAR, LL.M. (İstanbul Barosu)

Çocukların Tıbbi Müdahaleye Rızası

Av. Hüseyin Rüzgar AKCAN, LL.M. (İstanbul Barosu)

SORU-CEVAP

İKİNCİ OTURUM 11.00-12.00

Oturum Başkanı: Prof. Dr. Hayrunnisa ÖZDEMİR (Ankara Sosyal Bilimler Üni.)

Hekimlik Zorunlu Mali Sorumluluk Sigortasına Genel Bir Bakış

Dr. Öğr. Üyesi Ferhat YILDIRIM (Özyeğin Üni.)

Endikasyon Sorunu ve Hasta Hakları Bakımından Uygulamada SGK'nın Akıllı İlaçları Ödemesi/Ödememesinin Yarattığı Sorunlar

Av. Dr. Ali ÖNAL (Eskişehir Barosu)

Malpraktis Davaları Kapsamında Hekimlerin Rücuen Sorumluluğu Üzerine Bir Değerlendirme

Av. Dr. Alptekin Burak BOYDAK (İstanbul Üni. Hukuk Müşavirliği)

SORU-CEVAP

ÜÇÜNCÜ OTURUM 13.30-14.45

Oturum Başkanı: Prof. Dr. Özlem YENERER ÇAKMUT (Özyeğin Üni.)

Sağlık Meslek Mensuplarının Gerçeğe Aykırı Belge Düzenlemesinin Ceza Hukuku Yönünden Değerlendirilmesi

Dr. Öğr. Üyesi Alev ÖZEROĞLU (Özyeğin Üni.)

Reklam Kurulu Kararları Çerçevesinde Sağlık Alanındaki Tanıtım ve Bilgilendirme Faaliyetlerinin Denetimi

Dr. Öğr. Üyesi Dilşah Busra KARTAL (Kocaeli Üni.)

Adli Otopsi Gerektiren Olgularda Organ Bağışının da Bulunması Halinde Uygulamada Ortaya Çıkan Sorunlar

Dr. Doğan GEDİK (İstanbul BAM Hâkimi)

Türk Hukukunda Kimyasal Kastrasyon

Av. Ahmet Can DULDA, LL.M (Ankara Barosu)

SORU-CEVAP

DÖRDÜNCÜ OTURUM 15.00-16.15

Oturum Başkanı: Prof. Dr. Gürkan SERT (Marmara Üni.)

Estetik Cerrahide Hukuki Sorumluluk

Prof. Dr. Hayrunnisa ÖZDEMİR (Ankara Sosyal Bilimler Üni.)

Türk Hukuku'nda Uzaktan Teşhis ve Tedavi ile İlgili Uygulama

Prof. Dr. Hacı KARA (İstanbul Medeniyet Üni.)

Robotik Cerrahinin Etik Boyutu ve Türk Hukukunda Robotik Cerrahi Müdahalelerden Dolayı Hekim ve Hastanenin Hukuki Sorumluluğu

Dr. Öğr. Üyesi Pelin ÇAVDAR LOKUMCU (Marmara Üni.)

Giyilebilir Dijital Sağlık Ürünleri

Dr. Öğr. Üyesi Tuğçem SEÇER (Başkent Üni.)

SORU-CEVAP

İÇİNDEKİLER

Etik ve Yasal Boyutlarıyla Aydınlatılmış Onamda Güncel Sorunlar

Gürkan SERT 1

Hastanın Birlikte Kusuru (Müterafik Kusur)

Nihan KOYUNCU AKTAŞ 4

İlaç Tedavilerinde Hekimin Aydınlatma Ve Bilgilendirme Yükümlülüğü Kapsamında Bilgilendirilmiş Aracı Doktrini

Mehmet TOKAR 7

Çocukların Tıbbi Müdahaleye Rızası

Hüseyin Rüzgar AKCAN 11

Hekimlik Zorunlu Mali Sorumluluk Sigortasına Genel Bir Bakış

Ferhat YILDIRIM 15

Endikasyon Sorunu Ve Hasta Hakları Bakımından Uygulamada Sgk'nın Akıllı İlaçları Ödemesi/Ödememesinin Yarattığı Sorunlar

Ali ÖNAL 18

Malpraktis Davaları Kapsamında Hekimlerin Rücuen Sorumluluğu Üzerine Bir Değerlendirme

Alptekin Burak BOYDAK 22

Sağlık Meslek Mensuplarının Gerçeğe Aykırı Belge Düzenlemesinin Ceza Hukuku Yönünden Değerlendirilmesi

Alev ÖZEROĞLU 26

Reklam Kurulu Kararları Çerçevesinde Sağlık Alanındaki Tanıtım Ve Bilgilendirme Faaliyetlerinin Denetimi

Dilşah Buşra KARTAL 29

Adli Otopsi Gerektiren Olgularda Organ Bağışının Da Bulunması Halinde Uygulamada Ortaya Çıkan Sorunlar

Doğan GEDİK 32

Türk Hukukunda Kimyasal Kastrasyon

Ahmet Can DULDA 34

Estetik Cerrahide Hukuki Sorumluluk

Hayrunnisa ÖZDEMİR 38

Türk Hukuku'nda Uzaktan Teşhis Ve Tedavi İle İlgili Uygulama

Hacı KARA 40

Robotik Cerrahinin Etik Boyutu Ve Türk Hukukunda Robotik Cerrahi Müdahalelerden Dolayı Hekim Ve Hastanenin Hukuki Sorumluluğu

Pelin ÇAVDAR LOKUMCU 42

Giyilebilir Dijital Sağlik Ürünleri

Tuğçem SEÇER 47

ETİK VE YASAL BOYUTLARIYLA AYDINLATILMIŞ ONAMDA GÜNCEL SORUNLAR

Gürkan SERT*

ÖZET

Günümüzde aydınlatılmış onam tıbbi müdahalenin hukuka ve tıp etiğine uygun bir müdahale olarak kabul edilmesi için temel koşullardan biridir. Kendisine gerçekleştirilecek tıbbi müdahalelerden önce aydınlatılmış onamının alınması hastanın özerk bir birey olarak geleceği hakkında karar verme, **beden bütünlüğü hakkına saygıyı sağlama konusunda önemli bir unsurdur**[1].

Aydınlatılmış onamın taşıdığı öneme rağmen aydınlatılmış onam alınması konusunda önemli sorunların bulunduğu bir gerçektir. Aydınlatılmış onamın hastanın kendisine gerçekleştirilecek tıbbi müdahale konusunda anlayabileceği dilde ve şekilde aydınlatılmasının gerektirmesi hastanın hangi yöntemle aydınlatılması gerektiği tartışmalarını getirmektedir. Hastanın sözlü, yazılı veya görsellerle aydınlatılması önerilmektedir. Buradaki temel amaç hastaya aktarılması istenen bilgilerin hasta tarafından anlaşılmasını sağlamaktır. Yargıya yansıyan pek çok tıbbi malpraktis dosyasında hastanın aydınlatılmış onamın hiç ya da gereği gibi alınmadığı iddiaları da yer almaktadır. Bu durum aydınlatılmış onamın hekim-hasta ilişkisinde bir gerilim noktası haline geldiğine işaret etmektedir. Hastadan yasaların öngördüğü çerçevede bir aydınlatılmış onamın alınıp alınmadığının ispatı bu gerilimde önemli bir başlıktır. Genellikle hastane ve hekimler ispat aracı olarak hastadan aldıkları aydınlatılmış onam formlarını kullanmaktadır. Aydınlatılmış onam formunun hastadan yasaların öngördüğü kapsamda bir onam alınıp alınmadığını kanıtlama açısından yeterliliği de önemli bir tartışma getirmektedir[2]. Aydınlatılmış onam formlarının hastaya yeterli bir aydınlatmadan sonra onam alındığını kanıtlamaya yeterli olması iddiasının onam alınmasını hastane uygulamasının bir formalitesi olmaktan öteye geçmemesine neden olabilecektir. Yazılı formlar ile yapılan aydınlatmaya bazı eleştiriler getirilmektedir. Örneğin benzer ameliyatı olacak tüm hastalara aynı aydınlatılmış onam formu ile sağlıklı bir aydınlatmanın yapıldığı iddiasının haklı çıkarılması güçtür. Hastalar arasında kültür, eğitim, bilgi, dili anlama gibi konularda farklılıklar olabilecektir. Bu farklılıklara rağmen herkes için aynı formun kullanılması hastaların verilen bilgileri anlaması açısından risklidir. Genel cerrahi hekimleri arasında yapılan bir araştırmada hekimlerin bazıları, onam formlarındaki ifadelerin her sosyo kültürel düzeye uygun olmadığını, onam formunun anlaşılırlık düzeyinin hastaların sosyokültürel düzeyine bağlı olduğunu belirtmiş formların bir kısım hasta için anlaşılmaz olduğuna işaret etmiştir[3]. Kullanılan standart formlar girişim gerçekleştirilecek hastaya özgülenmiş de olmayacaktır[4]. Formlar ile aydınlatmada hastanın ek bilgiler talep etmesinin önünde engel oluşturması da mümkündür[5]. Formlardaki bilgilerin hasta tarafından anlaşıldığının belirlenmesindeki güçlükler de formlarla

---

* Prof. Dr. Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi. ORCID: 0000-0002-0970-8406

[1] Nermin ERSOY, *Aydınlatılmış Onam Öğretisinin Gelişimi*, Tıbbi Etik Dergisi, 3(1): 1- 6, Nisan 1999, s.1.

[2] Yargıtay yazılı onam formunun hastanın aydınlatılmasını ispat için yeterli olup olmayacağı konusunda aynı dosya ile ilgili birbiri ile çelişen kararlar vermesi konu ile ilgili tartışmalara yeniden dikkat çekmiştir. Yargıtay E. 13. Dairesi E.2013/14354, K.2013/16113, T.13.06.2013

[3] Gürkan SERT , Betül Ayşegül AYYILDIZ , Batın Berkay ÖZNACAR , Yağız KUMBAROĞLU , Ahmet Umut ORHAN , Seyhan HIDIROĞLU, İstanbul'da Kamuya Bağlı Bir Üniversite Hastanesi Genel Cerrahi Hekimlerinin Tıbbi Müdahale Öncesinde Hastaları Aydınlatılmış Onam Alma Uygulamaları İlgili Görüşleri. Türkiye Biyoetik Dergisi, Cilt: 11 Sayı: 3, 70- 80

[4] Mehmet AYAN, Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki Sorumluluk, Kazancı Yayınları, İstanbul, 1993. s.85.

[5] Çetin AŞÇIOĞLU, Tıbbi Yardım ve El Atmalardan Doğan Sorumluluklar, Doktorların Devletin ve Özel Hastanelerin Sorumluluğu, Cezai ve Hukuki, Ankara, 1993. s.27-28

aydınlatma konusundaki önemli çekinceler arasındadır[6]. Aydınlatılmış onam formlarında ispat konusunun hastanın aydınlatılmasının önüne geçme riskine de işaret edilmektedir[7]. Bu yaklaşımlar formları, hastanın bilgilendirilmesini amaçlayan bir araçtan çok sağlık kurumu veya çalışanını koruyan araçlar haline getirmektedir. Bu konudaki belirsizlikler kendini Hasta Hakları Yönetmeliği'nin içeriğinde de göstermektedir. Bu yönetmeliğe göre yasaların zorunlu kıldığı ve **tıbben uyuşmazlık yaratabileceği ön görülen hallerde onamın hastadan yazılı alınacağı belirtilmiştir**. Uyuşmazlığa neden olabileceği öngörülen durumun objektif olarak belirlenmesi neredeyse imkânsızdır. Yönetmelik'teki bu yaklaşımın da aydınlatılmış onamın formunun hastanın bilgilendirilmesi amacından çok ispat aracı olması öne çıkarılmıştır[8].

Aydınlatılmış onamın hekim ile hasta arasında güveni pekiştirme ve iş birliğini arttırma temeline dayandığı, kişinin beden bütünlüğü ve geleceği hakkında karar verme hakları açısından vaz geçilmez bir unsur olduğu göz ardı edilmeden amacına uygun olarak tıbbi uygulamaların bir parçası haline getirilmelidir.

ANAHTAR KELİMELER: Aydınlatılmış Onam, Tıp Etiği, Onamda Yazılılık, Tıp Hukuku, Aydınlatılmış Onamın Amacı.

CURRENT ISSUES IN INFORMED CONSENT WITH ETHICAL AND LEGAL DIMENSIONS

ABSTRACT

Today, informed consent is one of the basic conditions for a medical intervention to be accepted as an intervention that complies with the law and medical ethics. Obtaining informed consent from the patient before medical interventions is an important element in ensuring respect for the patient's right to decide on his/her future as an autonomous individual and to his/her right to bodily integrity[1].

Despite the importance of informed consent, it is a fact that there are significant problems in obtaining informed consent. The fact that informed consent requires the patient to be informed about the medical intervention to be performed in a language and manner that they can understand brings about discussions on the method by which the patient should be informed. It is recommended that the patient be informed verbally, in writing or through visuals. The main purpose here is to ensure that the patient understands the information that is requested to be conveyed to the patient. In many medical malpractice files reflected in the courts, there are also claims that the patient's informed consent was not obtained at all or was not obtained properly. This situation indicates that informed consent has become a point of tension in the doctor-patient relationship. Proving whether an informed consent was obtained from the patient within the framework prescribed by the law is an important heading in this tension. Hospitals and doctors generally use the informed consent forms they receive from the patient as a means

---

[6] Ergun ÖZSUNAY, "Alman ve Türk Hukuklarında Hekimin Hastayı Aydınlatma Ödevi ve İstisnaları", Türk Hukukunda Sorumluluğu, Sorumluluk Hukukunda Güncel Gelişmeler V. Sempozyumu, Ankara 12-13 Mart 1982. s.54.

[7] Gürkan, SERT, Serkan DURAN, Şefik GÖRKEY, *"Rahim Tahliyesi ve Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamalarında Aydınlatılmış Onam Alınması ile İlgili Formların Tıp Etiği ve Hukuku Açısından İncelenmesi."* Türkiye Klinikleri J Med Ethics Law Hist-Special Topics 2017 3(3):139-44, s. 140.

[8] LEYLA EZGİ, *Hasta Hakları Yönetmeliği'nde Yapılan Değişikliklerin Değerlendirilmesi*, Tez-koop-iş Sendikası Yayın Organı, Temmuz 2014, Sayı 72, 87-89, s.89.

[1] Nermin ERSOY, *Aydınlatılmış Onam Öğretisinin Gelişimi*, Tıbbi Etik Dergisi, 3(1): 1- 6, Nisan 1999, s.1.

of proof[2]. The adequacy of the informed consent form in terms of proving whether an informed consent was obtained from the patient within the framework prescribed by the law also brings about an important debate. The claim that informed consent forms are sufficient to prove that the patient's consent was obtained after sufficient information may cause the consent to be obtained to remain a formality of hospital practice. There are some criticisms about the information provided with written forms. For example, it is difficult to justify the claim that all patients who will undergo similar surgery are provided with the same informed consent form in a healthy manner. There may be differences in culture, education, knowledge, and language understanding among patients. Despite these differences, using the same form for everyone poses a risk in terms of patients understanding the information provided. In a study conducted among general surgeons, some physicians stated that the expressions in consent forms are not suitable for every socio-cultural level, that the level of comprehensibility of the consent form depends on the socio-cultural level of the patients, and that the forms are incomprehensible for some patients[3]. The standard forms used will not be specific to the patient on whom the procedure will be performed[4]. It is also possible that forms may create obstacles to the patient requesting additional information[5]. Difficulties in determining whether the information on the forms is understood by the patient are also among the important concerns about informing with forms[6]. These approaches turn the forms into tools that protect the healthcare institution or employee rather than a tool that aims to inform the patient[7]. The uncertainties on this issue also show themselves in the content of the Patient Rights Regulation. According to this regulation, it is stated that in cases where the law requires it and it is foreseen that it may cause medical incompatibility, the consent will be obtained from the patient in writing. It is almost impossible to objectively determine the situation that is foreseen to cause incompatibility. This approach in the Regulation also emphasizes that the informed consent form is a tool of proof rather than the purpose of informing the patient[8].

It should be made a part of medical practices in accordance with its purpose, without ignoring that informed consent is based on the foundation of strengthening trust and increasing cooperation between the doctor and the patient, and that it is an indispensable element in terms of the person's bodily integrity and right to decide about their future.

KEYWORDS: Informed Consent, Medical Ethics, Written Consent, Medical Law, Purpose Of İnformed Consent.

---

[2] The Supreme Court has drawn attention to the discussions on the subject again with its conflicting decisions on the same file regarding whether the written consent form is sufficient to prove the patient's information. The Supreme Court E. 13. Dairesi E.2013/14354, K.2013/16113, T.13.06.2013

[3] Gürkan SERT , Betül Ayşegül AYYILDIZ , Batın Berkay ÖZNACAR , Yağız KUMBAROĞLU , Ahmet Umut ORHAN , Seyhan HIDIROĞLU, İstanbul'da Kamuya Bağlı Bir Üniversite Hastanesi Genel Cerrahi Hekimlerinin Tıbbi Müdahale Öncesinde Hastaları Aydınlatılmış Onam Alma Uygulamaları İlgili Görüşleri. Türkiye Biyoetik Dergisi, Cilt: 11 Sayı: 3, 70- 80

[4] Mehmet AYAN, Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki Sorumluluk, Kazancı Yayınları, İstanbul, 1993. s.85.

[5] Çetin AŞÇIOĞLU, Tıbbi Yardım ve El Atmalardan Doğan Sorumluluklar, Doktorların Devletin ve Özel Hastanelerin Sorumluluğu, Cezai ve Hukuki, Ankara, 1993. s.27-28

[6] Ergun ÖZSUNAY, "Alman ve Türk Hukuklarında Hekimin Hastayı Aydınlatma Ödevi ve İstisnaları", Türk Hukukunda Sorumluluğu, Sorumluluk Hukukunda Güncel Gelişmeler V. Sempozyumu, Ankara 12-13 Mart 1982. s.54.

[7] Gürkan, SERT, Serkan DURAN, Şefik GÖRKEY, *"Rahim Tahliyesi ve Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamalarında Aydınlatılmış Onam Alınması ile İlgili Formların Tıp Etiği ve Hukuku Açısından İncelenmesi."* Türkiye Klinikleri J Med Ethics Law Hist-Special Topics 2017 3(3):139-44, s. 140.

[8] LEYLA EZGİ, *Hasta Hakları Yönetmeliği'nde Yapılan Değişikliklerin Değerlendirilmesi*, Tez-koop-iş Sendikası Yayın Organı, Temmuz 2014, Sayı 72, 87-89, s.89.

HASTANIN BİRLİKTE KUSURU (MÜTERAFİK KUSUR)

Nihan KOYUNCU AKTAŞ*

ÖZET

Hasta ve hekim arasında kurulan sözleşmeye (hekimlik sözleşmesine) aykırılık teşkil eden birçok durumda aynı zamanda haksız fiil sorumluluğu mevcuttur. Özellikle tıbbi uygulama hatası şeklinde tezahür eden ve hastanın vücut bütünlüğünün ihlali niteliğinde olan bu durumda iki sorumluluk yarışır. Böylece hasta zararının giderilmesi noktasında dilerse hekimle arasında kurulan hekimlik sözleşmesinin ihlal edildiğini dilerse haksız fiili esas alabilir. Peki, hastanın da meydana gelen zararda etkili olması halinde bu durumun hekimin sorumluluğuna etkisi nasıl değerlendirilmelidir? Bu değerlendirmeyi yaparken sorumluluk sebebinin sözleşme ya da haksız fiil olması bir farklılık yaratır mı?

Kural olarak zarar görenin *(hastanın)* birlikte kusuru, tazminatta indirim sebebidir *(TBK m.52)*[1]. Ancak birlikte kusurun ağırlığı bazı durumlarda nedensellik bağının kesilmesine yol açabilir[2]. Bu ihtimalde tazminattan indirim değil aksine hekimin sorumluluğuna gidilmesinin önünde engel söz konusu olur. Görüleceği üzere birlikte kusurun derecesi oldukça önemlidir. Özellikle bedensel zararlarda hastanın (zarar görenin) birlikte kusuru hassas bir değerlendirmeyi gerekli kılar[3]. Örneğin tıbbi kötü uygulamaya bağlı olarak yüzünde derin bir yara izi oluşan modelin, kazanç kaybını artırmamak amacı ile meslek değiştirmesi gerekir mi? Ya da zararın artmasının önüne geçmek amacı ile başka bir ameliyat olması tıbben gerekliyken tedaviyi reddetmesi örneğinde bu durumun tazminata etkisi nasıl değerlendirilmelidir?

Tedaviyi ret hakkını mutlak olarak tanıyan görüş zarar görenin her koşulda tedaviyi reddedebileceğini belirtir[4]. Bu görüşün karşısında yer alan görüş, ilkine benzer şekilde kimsenin tedaviye zorlanamayacağını ifade eder; bununla birlikte makul kabul edilen, özellikle tehlikesiz ve iyileşme ihtimalinin yüksek olduğu tedavinin reddedilmesi halinde buna bağlı ekonomik sonuçlara zarar görenin katlanması gerektiğini ifade eder[5]. Bu konuda Yargıtay da bazı ölçütleri dikkate almaktadır. Örneğin ameliyatın tehlikeli ve çok ızdırap verici olmaması, hastanın ameliyat neticesinde iyileşmesinin kuvvetle muhtemel olması ve tedavi giderlerinin önceden ödenmiş olması, hastadan ameliyata rıza göstermesinin beklenebilmesi için mevcut olması gereken koşullardır[6]. Tam olarak bu noktada bir karar oldukça dikkat çekicidir. Karara konu olayda üç çocuk annesi davacı hasta bir başka çocuğun bakım masraflarını karşılayamayacağı gerekçesiyle hekim ile sterilizasyon işlemi yapılması konusunda anlaşır. Hekim tarafından sterilizasyon işlemi gerçekleştirilse de meydana gelen komplikasyona bağlı olarak arzu edilen sonuca ulaşılamaz ve davacı gebe kalır. Tıbbi kötü uygulama yönünden hekimin kusuru

---

* Nihan Koyuncu Aktaş, Dr. Öğretim Üyesi, İstanbul Medeniyet Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Anabilim Dalı, İstanbul, Türkiye. E-posta: nihankoyuncu.aktas@medeniyet.edu.tr ORCID:0000-0002-8251-2629.

[1] Bu konuda bkz. M. Kemal Oğuzman ve M. Turgut Öz, Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt 2, İstanbul, Vedat, 2018, 123 vd; Ahmet M Kılıçoğlu, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Ankara, Turhan, 2019, 537; Haluk N. Nomer, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, İstanbul, Beta, 2015, 224; Başak Baysal, Zarar Görenin Kusuru (Müterafik Kusur), İstanbul, On iki Levha, 2012. Birlikte kusur ifadesinin teknik olarak zararı artırmama külfetini içermediği yönündeki değerlendirme için bkz. Başak Baysal, Haksız Fiil Hukuku BK m. 49-76, On iki Levha, 2019, 521.

[2] Hüseyin Hatemi ve Emre Gökyayla, Borçlar Hukuku Genel Bölüm, İstanbul, Vedat, 2017, 139; Oğuzman ve Öz, Genel Hükümler, 51; Kılıçoğlu, Genel Hükümler, 407.

[3] Baysal, Haksız Fiil, 529.

[4] Baysal, Zarar Görenin Kusuru, 222.

[5] Bu konuda bkz. Leyla Müjde Kurt, Zarar Görenin Zararı Azaltma Külfeti, AÜHFD, 64 (3) 2015, 775-814, 786 vd.

[6] Yargıtay 4. HD. E. 1979/5480, 1979/9818 K, T. 18.09.1979 (Lexpera).

olmadığı değerlendirmesi yapılmakla beraber hekimin aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirmediği tespit edilir. Buna bağlı olarak hekimin, hastanın zararını gidermekle yükümlü olduğu belirlenir. Ancak davacının gebeliğin onuncu haftası doluncaya kadar yasal olarak rahim tahliyesi yoluna gitmesi mümkünken[7] bebeği dünyaya getirmeyi tercih etmesini birlikte kusur olarak kabul eden mahkeme, burada tazminat miktarından ½ oranında indirim yapılması gerektiği sonucuna ulaşır[8]. Haklı olarak yoğun eleştiriye açık olan bu kararla beraber bu tebliğde birlikte kusura ilişkin teorik açıklamalar ve işbu özette yer alan soruların yanıtlanması amaçlanırken bunu takiben birlikte kusurun uygulamadaki örneklerine yer vermek amaçlanmaktadır.

ANAHTAR KELİMELER: Birlikte Kusur, Zarar Görenin Kusuru, Tazminatın İndirilmesi, Tedavinin Reddi, Sterilizasyon.

CONTRIBUTORY NEGLIGENCE OF THE PATIENT

ABSTRACT

In many cases where there is a breach of pyhsician contract (contract that is established between the patient and the physician), tort liability also arises. Particularly in malpractises both types of liability frequently coincide. Thus, when seeking compensation for damage, the patient may rely either on the breach of the physician contract or on tort liability. How about if the patient has also contributed to the damage? This presentation aims to evaluate the physician's liability in such cases. In conducting this assessment, does the basis of liability—whether contractual or tortious—lead to any difference?

As a rule, contributory negligence of the injured party (the patient) constitutes a ground for a reduction in compensation (TCC Art. 52). However, in certain circumstances, the severity of the fault may lead to a severance of the causal link. As such, the degree of fault is of considerable importance. Particularly in cases of bodily injury, the contributory negligence of the patient necessitates a careful evaluation. For instance, should a model who develops a deep scar on her face due to a medical malpractice change professions to avoid increase in loss of earnings? Alternatively, in a situation where a subsequent surgery is medically necessary to prevent further damage, how should the refusal of treatment be assessed in terms of its impact on compensation?

The perspective that unequivocally acknowledges the patient's right to refuse treatment contends that the injured party possesses the absolute authority to refuse treatment in all circumstances. Conversely, an opposing viewpoint, while asserting that no individual can be compelled to undergo treatment, maintains that in instances where the refusal of a reasonable treatment - particularly when the treatment is regarded as safe and the probability of recovery is high - the injured party should bear the economic results associated with such refusal. In this context, the Court of Cassation also considers specific criteria. For instance, the absence of significant danger or extreme distress associated with the operation, a high probability of recovery post-surgery, and the prior payment of treatment costs are such parameters.

This presentation aims to compare the criteria indicated in practice while taking into account the legal nature of the patient's right to refuse treatment. At this juncture, a particular verdict shall be mentioned for its significance. The plaintiff, a mother of three, agrees with the physician to undergo sterilization due to her inability to bear the costs of caring for another

[7] 2827 sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanun m. 5/I.

[8] Karar Yargıtay tarafından bozulmuştur. Karar için bkz. Yargıtay 3. HD, E. 2020/5711, K. 2021/5536, T. 26.05.2021 (Lexpera).

child. Although the sterilization procedure is performed by the physician, the desired outcome is not achieved due to complications, resulting in the plaintiff becoming pregnant. While the assessment concludes that the physician is not at fault in terms of medical malpractice, it is determined that the physician failed to fulfill his duty of informed consent. Consequently, the physician is found liable to compensate the patient's damages. However, the court decided that, although the plaintiff could legally have opted for a termination of pregnancy her contrary decision constitutes contributory negligence. As a result, the court concludes that the amount of compensation should be reduced by ½ [9]. Thus, the aim of this presentation is to provide theoretical explanations regarding contributory negligence and address the questions presented in this summary. Following this, the application of contributory negligence in practical examples will be discussed.

KEYWORDS: Contributory Negligence, Contributory Negligence of the Injured Party, Reduction of Compensation, Refusal of Treatment, Sterilization.

KAYNAKÇA

Baysal Başak, Haksız Fiil Hukuku BK m. 49-76, On iki Levha, 2019.

Baysal Başak, Zarar Görenin Kusuru (Müterafik Kusur), On iki Levha, 2012.

Hatemi Hüseyin ve Gökyayla Emre, Borçlar Hukuku Genel Bölüm, Vedat, 2017.

Kılıçoğlu Ahmet, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Turhan, 2019.

Leyla Müjde Kurt, "Zarar Görenin Zararı Azaltma Külfeti", AÜHFD, 64 (3) 2015: 775- 814.

Nomer, Haluk N., Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Beta, 2015.

Oğuzman, M. Kemal ve Öz, M. Turgut, Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt 2, Vedat, 2018.

[9] The decision is annulled by the Court of Cassation (Yargıtay 3. HD, E. 2020/5711, K. 2021/5536, T. 26.05.2021).

İLAÇ TEDAVİLERİNDE HEKİMİN AYDINLATMA VE BİLGİLENDİRME YÜKÜMLÜLÜĞÜ KAPSAMINDA BİLGİLENDİRİLMİŞ ARACI DOKTRİNİ

Mehmet TOKAR*

ÖZET

İlaç tedavileri, tıbbi tedavi kapsamında sık uygulama alanı bulan tedavilerden biridir. Her tıbbi tedavi gibi ilaç tedavilerinde de doktorun hastaya karşı aydınlatma yükümlülüğü bulunmaktadır. Tedavide kullanılacak ilaçlara yönelik doktorun aydınlatma ve bilgilendirme yükümlülüğü Hasta Hakları Yönetmeliğinin 15 ve 18. maddesinde düzenlenmiştir. Doktorun ilacın ana etkisine, yan etkisine, oluşabilecek komplikasyonlara yönelik aydınlatma yükümlülüğünü gerçekleştirmesi ve hastaya tedavi hakkında karar verme hakkı tanıması gerekmektedir. Hastanın ilaç ambalajında var olan prospektüse yönlendirilmesi, prospektüsü okumuş olduğundan bahisle doktor tarafından yükümlülüğün yerine getirilmemesi mümkün değildir. Doktor, ilaç prospektüsü yokmuşçasına aydınlatma yükümlülüğün gerçekleştirmelidir[1].

İlaç uygulamalarında doktorla birlikte aydınlatma yükümlülüğü bulunanlardan biri de ilaç üreticisidir. İlaç üreticisi, ilacın tüketicisini içerisindeki etken maddeler, alerjen maddeler, kullanılmaması gereken durumlar, oluşabilecek zararlarda alınması gereken önlemler, genel/sık/nadir yan etkileri belirtmesi gerekmektedir. Hastanın aydınlatma ve bilgilendirme yükümlülüğünün ihlalinden kaynaklı doktorun sorumluluğuyla birlikte ilaç üreticisi de sorumlu olabilecektir. Doktrindeki bir görüşe göre reçeteli ilaç kullanımında aydınlatma ve bilgilendirme yükümlülüğünden doğan zarar, doktor ile ilaç üreticisi arasında paylaşılmalıdır[2]. Ancak bu görüşle birlikte hastayla asıl muhatap olan kişinin doktor olduğundan, ilaç üreticisinin hastayı hiç görmediğinden ve her hastanın idraki farklı olduğundan ötürü doktor tarafından subjektif bir aydınlatma gerçekleşmesi gerektiğinden dolayı asıl sorumluluğun doktor olduğunu savunan görüşler de mevcuttur[3].

Aydınlatma ve bilgilendirme yükümlülüğünün ihlali sonrası zararın oluşmasında ilaç üreticisinin sorumluluğunun azaltılması ve asıl sorumluluğun doktorda olması gerektiğine dair bu kuram *bilgilendirilmiş aracı* (*learned intermediary)* kuramı olarak adlandırılmaktadır. Bilgilendirilmiş aracı kavramı, ilk olarak New York Yüksek Mahkemesi tarafından 1948 yılında kullanılmıştır[4]. Bu kuram ABD ve bazı AB ülkelerinin hukukunda baskın görüş olup uygulanmaktadır. Bilgilendirilmiş aracı doktrini, hastaya karşı aydınlatmada ilaç üreticisinin doktora karşı aydınlatma ve bilgilendirme yükümlülüğünün bulunduğunu; hastanın prospektüsteki eksik ve hatalı bilgi yüzünden zarar görmesi halinde ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidilmemesi gerektiğini savunmaktadır. Görüşü savunan yazarlar, doktor ile hasta arasında tedavi kapsamında kurulan güven ilişkisinin bilgilendirmeyi de kapsadığı ve üçüncü bir kişinin bu ilişkiye dahil olamayacağını savunmaktadır[5]. Kurulan bu güven ilişkisine

* Mehmet Tokar, Avukat / İMÜ Tıp Hukuku Yüksek Lisans Mezunu, ORCID: 0009-0000-2560-2575, tokarmehmed@gmail.com

[1] Nart, Serdar (2014). *Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu*, Adalet Yayınevi: 182

[2] Hakeri, Hakan (2019). *Tıp Hukuku*. Seçkin Yayıncılık. Ankara: 286.

[3] Akkanat, Halil (2009). *İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk Açısından Hasta Hekim–Üretici İlişkileri*, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, Kayseri, s. 75-84: 79

[4] Büyüksağiş, Erdem. (2016) *Tıbbi Ürünlerin Yol Açtığı Zararlardan Sorumluluk: Karşılaştırmalı ve Eleştirel Yaklaşım*, Uluslararası Antalya Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi sy. 157-197: 169

[5] Ferguson, P. R. (1992). *Liability for Pharmaceutical Products: A Critique of the "Learned Intermediary" Rule*. *Oxford Journal of Legal Studies*, *12*(1), 59–82: 68

hastanın şahsi görüşleri dahi karışamamalıdır[6]. Doktrinde görüşü savunan diğer bir görüş ise ilaç üreticisinin hasta ile yüz yüze gelmediğinden dolayı tam bir aydınlatma gerçekleştiremeyeceği, bundan dolayı ilaç tedavisinde aydınlatma ve bilgilendirme yükümlülüğünün asıl sorumlusunun doktor olduğunu ifade etmektedir[7]. Tabi olarak, reçetesiz satılan ve doktor kontrolü bulunmayan ilaçlar açısından doktorun sorumluluğu yerine ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidilmesi gerekecektir[8].

Bilgilendirilmiş aracı doktrinin kabulü, ilaç üreticisinin ilaç kullanımında aydınlatma ve bilgilendirme yükümlülüğü kapsamında bulunan sorumluluğunu hafifletmek anlamına gelecektir. İsviçre uygulamasında hastanın prospektüsteki eksik bilgi sebebiyle zarara uğradığından bahisle incelenen bir olayda Federal Mahkeme, prospektüste var olan bilgilerin değerlendirmesinin hasta tarafından değil doktor tarafından gerçekleştirilebileceğini ifade ederek ilaç üreticisinin sorumluluğunun doğmadığını ifade etmiştir[9]. ABD uygulamasında da bilgilendirilmiş aracı doktrini kabul edilmeye devam etmektedir. 20 Haziran 2024 tarihli Kaliforniya Yüksek Mahkemesi kararında mahkeme, doktorun ilaç üreticisi tarafından eksik bilgilendirildiği bir olayı incelemiştir. Yerel mahkeme, ilaç üreticisinin eksik bilgiyi aktarması halinde doktorun kararının değişmeyeceğinden bahisle ilaç üreticisinin sorumlu olmadığını ifade etmiştir. Ancak yüksek mahkeme, bilgilendirilmiş aracı doktrininin hastanın kaderini tayin hakkını elinden alamayacağını, eğer ilaç üreticisi doktora eksik bilgi vermeseydi hastanın tedavi kapsamındaki iradesi değişecekse ilaç üreticisinin sorumlu olması gerektiğine dair karar vermiştir[10]. Türkiye uygulamasında ilaç üreticisinin hastaya karşı bilgilendirme ve aydınlatma yükümlülüğü doktorun sorumluğunu gerçekleştirip gerçekleştirmediğinden bağımsız bir şekilde devam etmektedir.

Çalışmanın amacı, doktorun ve ilaç üreticisinin hastayı aydınlatma ve bilgilendirme yükümlülüğünün incelenerek mukayeseli hukukta bulunan farklı uygulamalara değinmektedir. Çalışmada yerel ve yabancı kaynaklar, yerel ve yabancı mahkeme kararları taranarak konu kapsamında bulunan içtihatlar incelenerek literatür taraması gerçekleştirilmiştir. Araştırmanın sonucu olarak doktor ve ilaç üreticisinin aydınlatma ve bilgilendirme yükümlülüğü dengesinin farklı hukuklarda farklı düzenlendiği ve hukuki sorumluluk kapsamında bazı ülkelerde ilaç üreticisinin lehine, doktorun sorumluluğunun artırılarak aleyhine uygulamaların bulunduğu gözlemlenmiştir.

ANAHTAR KELİMELER: İlaç, İlaç Üreticisi, İlaç Uygulamaları, Doktor, Aydınlatma Yükümlülüğü, Bilgilendirme Yükümlülüğü.

DOCTRINE OF INFORMED INTERMEDIARY WITHIN THE SCOPE OF THE PHYSICIAN'S OBLIGATION TO INFORM AND INFORM IN DRUG TREATMENTS

ABSTRACT

Drug treatments are one of the treatments that are frequently applied within the scope of medical treatment. Like every medical treatment, the doctor has an obligation to inform the

[6] American Medical Association (1847). Code of the Medical Ethics of the American Medical Association. American Medical Association Press. Chicago: 96

[7] Walsh, Charles J./Rowland, Steven R./Dorfman, Howard L (1992): *"The Learned Intermediary Doct rine: The Correct Prescription for Drug Labeling",* Rutgers Law Review, C.: 48, S.: 3: 880

[8] Büyüksağiş, age : 169

[9] Büyüksağiş, age : 166-167

[10] Himes v. Somatics, LLC , No. S273887, 2024 WL 3059637

patient in drug treatments. The doctor's obligation to inform and inform about the drugs to be used in the treatment is regulated in Articles 15 and 18 of the Patient Rights Regulation. The doctor must fulfill his obligation to inform about the main effect, side effect and possible complications of the drug and grant the patient the right to make a decision about the treatment. It is not possible for the patient to be directed to the prospectus on the drug packaging and for the doctor not to fulfill the obligation by claiming that he has read the prospectus. The doctor must fulfill the obligation to inform as if there was no drug prospectus.

One of those who has an obligation to inform along with the doctor in drug applications is the drug manufacturer. The drug manufacturer must inform the consumer of the active ingredients, allergens, situations in which it should not be used, precautions to be taken in case of possible damages, general/frequent/rare side effects. The drug manufacturer may also be responsible for the breach of the patient's obligation to inform and inform, along with the doctor's liability. According to one view in the doctrine, the damage arising from the obligation to inform and inform in the use of prescription drugs should be shared between the doctor and the drug manufacturer. However, along with this view, there are also views that argue that the doctor is primarily responsible because the person who is the primary contact with the patient is the doctor, the drug manufacturer has never seen the patient, and since each patient's perception is different, the doctor must provide subjective information.

This theory, which states that the drug manufacturer's liability should be reduced and the primary responsibility should lie with the doctor in the occurrence of damages following the breach of the obligation to inform and inform, is called the learned intermediary theory. The concept of informed intermediary was first used by the New York Supreme Court in 1948. This theory is the dominant view in the law of the USA and some EU countries and is applied. The informed intermediary doctrine argues that the drug manufacturer has an obligation to inform and inform the doctor in informing the patient; that the drug manufacturer should not be held responsible if the patient is harmed due to incomplete and incorrect information in the prospectus. The authors defending the view argue that the trust relationship established between the doctor and the patient within the scope of treatment also includes informing and that a third party cannot be involved in this relationship. Even the patient's personal opinions should not interfere with this trust relationship. Another view defending the view in the doctrine states that since the drug manufacturer does not come face to face with the patient, it cannot provide full information, and therefore the doctor is the one primarily responsible for the obligation to inform and inform in drug treatment. Naturally, the responsibility of the drug manufacturer will have to be applied instead of the doctor for drugs sold without a prescription and not under the supervision of a doctor.

Acceptance of the informed intermediary doctrine would mean reducing the responsibility of the drug manufacturer within the scope of the obligation to inform and inform in drug use. In a case examined in Switzerland where the patient suffered damage due to incomplete information in the prospectus, the Federal Court stated that the evaluation of the information in the prospectus could be carried out by the doctor, not the patient, and that the liability of the drug manufacturer did not arise. The informed intermediary doctrine continues to be accepted in the US practice. In the California Supreme Court decision dated June 20, 2024, the court examined a case where the doctor was incompletely informed by the drug manufacturer. The local court stated that the drug manufacturer was not responsible, stating that the doctor's decision would not change if the drug manufacturer provided incomplete information. However, the high court ruled that the informed intermediary doctrine could not take away the patient's right to self-determination, and that if the drug manufacturer had not provided the doctor with incomplete information, the drug manufacturer should be responsible if the patient's will within the scope of treatment would have changed. In the Turkish practice,

the drug manufacturer's obligation to inform and enlighten the patient continues regardless of whether the doctor fulfills his responsibility.

The aim of the study is to examine the obligation of the doctor and the drug manufacturer to inform and inform the patient and to touch on different practices in comparative law. In the study, local and foreign sources, local and foreign court decisions were scanned and the case laws within the scope of the subject were examined and a literature review was conducted. As a result of the research, it was observed that the balance of the obligation of the doctor and the drug manufacturer to inform and inform is regulated differently in different laws and that in some countries, there are practices in favor of the drug manufacturer and against the doctor by increasing his responsibility within the scope of legal liability.

KEYWORDS: Drug, Drug Manufacturer, Drug Applications, Doctor, Obligation to Inform, Obligation to Inform.

KAYNAKÇA

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, Kayseri, s. 75-84

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

Büyüksağiş, Erdem. (2016) *Tıbbi Ürünlerin Yol Açtığı Zararlardan Sorumluluk: Karşılaştırmalı ve Eleştirel Yaklaşım*, Uluslararası Antalya Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi sy.157-197

Hakeri, Hakan (2019). Tıp Hukuku. 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

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

Walsh, Charles J./Rowland, Steven R./Dorfman, Howard L (1992). "*The Learned Intermediary Doctrine: The Correct Prescription for Drug Labeling",* Rutgers Law Review, C.48, S.3.

ÇOCUKLARIN TIBBİ MÜDAHALEYE RIZASI

Hüseyin Rüzgar AKCAN*

ÖZET

Sağlık meslek mensupları tarafından bir hastaya tıbbi müdahalenin gerçekleştirilebilmesi için öncelikle hastanın tıbbi müdahale hakkında aydınlatılması ve rızasının alınması gerekmektedir. Mevzuatımızda çocuklara yönelen tıbbi müdahaleler için çocukların yasal temsilcilerinden onam alınması gerektiği düzenlenmiştir. Bu husus esasında rıza öncesinde veli veya vasinin aydınlatılmasını da kapsamaktadır. Bu nedenle çocuklara yönelen tıbbi müdahaleler öncesinde veli ve vasilerin aydınlatılması gerekmektedir. Bununla birlikte Biyotıp Sözleşmesi ve Hasta Hakları Yönetmeliği kapsamında çocukların da algılama yetenekleri doğrultusunda tıbbi müdahale hakkında aydınlatılması ve sürece dâhil edilmeleri gerektiği belirtilmektedir.

Sağlık meslek mensupları tarafından aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmesinden sonra hastanın tıbbi müdahaleye ilişkin rızasının alınması gerekmektedir. Mevzuat gereğince çocukların veli veya vasilerin rıza vermesi istisnai hükümler hariç olmak üzere yeterlidir. Uygulamada bu konuda ortaya çıkan en büyük sorun ise ortak velayet altındaki çocuklar için hem anne hem de babanın rızasının birlikte alınmasının gerekip gerekmediğidir. Bu konuda TMK md. 342/2 *"İyiniyetli üçüncü kişiler, eşlerden her birinin diğerinin rızasıyla işlem yaptığını varsayabilirler."* hükmü doğrultusunda sağlık kuruluşuna çocuğuyla birlikte başvuran bir ebeveyn verdiği rızanın yeterli olacağı kabul edilmektedir. Tıbbi müdahalenin boyutunun ciddi nitelikte olmadığı veya acil bir müdahalenin gerektiği durumlarda bu kabul yerindedir. Öte yandan tıbbi müdahalenin ciddiyetinin büyüdüğü ve acil müdahale yerine planlı, sürece yayılan bir tıbbi müdahalenin varlığı halinde hekimlerin her iki ebeveynden de rıza almasının ek güvence sağlayacağı belirtilmelidir.

Bununla birlikte çocuklara yönelen tıbbi müdahalelerde rızanın yeterliliği hususunda üç temel görüş bulunmaktadır. İlk görüş; 1219 Sayılı Kanun ve Hasta Hakları Yönetmeliği gereğince çocuğun yasal temsilcisi tarafından verilen rızanın yeterli olduğu, çocuğun ise kapasitesi ve algılama yeteneği kapsamında aydınlatılması gerektiği şeklindedir. Bu nedenle yasal temsilci ile çocuğun rızasının çeliştiği noktalarda yasal temsilcinin rızasına üstünlük tanınması gerektiği ifade edilmektedir. İkinci görüş ise; yasal temsilcinin rızası ile çocuğun rızasının birlikte sağlanması gerektiğini ileri sürmektedir. Bu görüşe göre; ayırt etme gücüne sahip olan çocuğun kişiliğinin korunmasına yönelik tıbbi müdahale üstünde iradesinin bulunması gerekmektedir. Bu nedenle iki rızanın birlikte sağlanması gerekmektedir. Üçüncü görüş ise; Türk Medeni Kanunu md. 16 *"Ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar, yasal temsilcilerinin rızası olmadıkça, kendi işlemleriyle borç altına giremezler. Karşılıksız kazanmada ve kişiye sıkı sıkıya bağlı hakları kullanmada bu rıza gerekli değildir."* düzenlemesi gereğince beden üzerinde gerçekleşecek tıbbi müdahaleye karar vermenin kişiye sıkı sıkıya bağlı bir hak olduğunu bu sebeple ayırt etme gücüne sahip çocukların tek başlarına bir tıbbi müdahaleye rıza gösterebileceklerini savunmaktadır. İsviçre Medeni Kanun'unda gerçekleşen küçüklerin kişiye sıkı sıkıya bağlı haklarında sadece kanunda açıkça belirtilen hallerde yasal temsilcilerinin rızasına ihtiyaç duyacakları düzenlemesi ve istisnalar içerisinde tıbbi müdahalenin yer almaması bu görüşü mehaz kanun yönünden de desteklediği görülmektedir.

Kanımızca ayırt etme gücüne sahip bir çocuğun kendi vücudu üzerinde gerçekleşecek tıbbi müdahaleye tek başına karar vermesi mümkün olmalıdır. Bu konuda üçüncü görüş olarak belirtilen kişiye sıkı sıkıya bağlı hakların kullanımı gerekçesini doğru bulmaktayız. Çünkü

* L.L.M., Kumkumoğlu Ergün Cin Özdoğan Avukatlık Bürosu, ORCID No: 0000-0003-2983-3973, ruzgar.akcan@kecolegal.com

mevzuatımızda on sekiz yaşından küçük bireylere farklı tıbbi müdahaleye rıza göstermenin ötesinde sorumluluklar, haklar veya karar verme yetkileri tanındığı görülmektedir. Örneğin; olağanüstü hallerde on altı yaşında olmak üzere on yedi yaşında küçüklerin evlenmesi yasalarımızda mümkündür. Ayrıca on beş yaşını dolduran küçüklerin kendi istekleri ve velilerin rızasıyla mahkeme kararıyla ergin kılınmaları bu vesileyle ticari işletmeleri dahi yönetmeleri mümkün olabilmektedir. Öte yandan cezai ehliyet bakımından 12-15 ile 15-18 yaş grubu aralığında hükümler değişmekle birlikte çocuklara cezai ehliyet ve kusur atfedilmekte, çocuklar tipik suçtaki eylemleri sebebiyle ceza infaz kurumlarına gönderebilmektedir.

Hal böyleyken; hayatı üzerinden daha ciddi ve derin etkiler bırakma olasılığı bulunan hukuki olgular için çocuklara hak, yetki ve kusur sorumluluğu yüklenebilirken; kendi bedeni üzerinde kendi başına karar veremeyeceğini ileri sürmenin çelişkili olduğu kanısındayız. Bu nedenle tıbbi müdahalelerin derecelendirilmesi yoluyla çocukların kendi başlarına tıbbi müdahalelere rıza vermelerinin mümkün olması gerektiği kanısındayız.

Buna göre; acil tıp uygulamasında hastaların tıbbi durumu göz önüne alınarak tıbbi derecelendirme yapılmaktadır. Bu örnek üzerinden hasta üzerinde gerçekleştirebilecek tıbbi müdahalelerin ilgili alanın uzman hekimleri tarafından tıbbi derecelendirmeye tabi tutulması gerekmektedir. İşbu derecelendirmenin tıbbi müdahalenin kapsamı ve ciddiyeti ile ayırt etme gücüne sahip çocuğun yaşı dikkate alınarak tablolaştırılması gerektiği kanısındayız. Bu çerçevede; tıbbi derecelendirmeye algılaması ve yaş grubu yeten bir çocuğun tek başında tıbbi müdahaleye rıza vermesinin hukuken yeterli kabul edilmesi gerektiği yönünde mevzuatımızda düzenleme yapılması gerekmektedir. Tıbbi derecelendirmeye göre uygun yaş grubu ve algılama yeteneği bulunmayan çocuklar yönünden ise ilgili tıbbi müdahale için yasal temsilcilerinin rızasının aranması ile çözüme gidilebileceğini düşünmekteyiz.

Sonuç olarak; aydınlatmanın her daim çocuklara algılama yetenekleri kapsamında gerçekleştirilmesi gerekmekte olup; tıbbi müdahalelerin kişiye sıkı sıkıya bağlı bir hak çerçevesinde onaylanabileceği dikkate alınarak tıbbi derecelendirme doğrultusunda çocuklara tek başına rıza verme yetkisinin tanınması gerekmektedir.

ANAHTAR KELİMELER: Rıza, Tıbbi Müdahale, Küçük, Aydınlatma, Kişiye Sıkı Sıkıya Bağlı Hak.

CONSENT OF CHILDREN FOR MEDICAL INTERVENTION

ABSTRACT

In order for healthcare professionals to perform a medical intervention on a patient, the patient must first be informed about the medical intervention, and consent must be obtained. Our legislation stipulates that consent must be obtained from the legal representatives of minors for medical interventions directed at them. This also includes providing adequate information to the parent or guardian before obtaining consent. Therefore, parents and guardians must be informed prior to any medical interventions involving minors. Furthermore, under the Biomedicine Convention and the Patient Rights Regulation, it is required that children be informed about the medical intervention in a manner appropriate to their level of understanding and be included in the decision-making process.

After healthcare professionals fulfil the obligation to inform, the patient's consent to the medical intervention must be obtained. In accordance with the legislation, the consent of the parents or guardians of children is deemed sufficient, except in cases of exceptional provisions. A key issue that arises in practice is whether the consent of both the mother and father must be obtained when children are under joint custody. In this context, it is generally accepted that the

consent given by a parent who presents at a healthcare institution with the child is sufficient, pursuant to Article 342/2 of the Turkish Civil Code: "*Good faith third parties may assume that each spouse has made a transaction with the consent of the other.*" This interpretation is deemed appropriate in cases where the medical intervention is not of a serious nature or where an urgent intervention is required. However, it should be noted that in cases where the gravity of the medical intervention increases, or when a planned and prolonged medical intervention is necessary, obtaining consent from both parents will provide additional assurance for the physicians involved.

Furthermore, there are three main opinions on the adequacy of consent in medical interventions involving children. The first opinion is that the consent provided by the child's legal representative is sufficient in accordance with Law No. 1219 and the Patient Rights Regulation, and that the child should be informed within the scope of his or her capacity and ability to perceive. For this reason, it is stated that in cases where the consent of the legal representative and the child conflict, the consent of the legal representative should take precedence. The second opinion argues that the consent of both the legal representative and the child should be obtained together. According to this view, a child who has the power of discernment must have a will in regard to the medical intervention for the protection of his or her personal rights. Therefore, two consents must be provided jointly. The third opinion refers to Article 16 of the Turkish Civil Code: *"Minors and restricted persons with the power of discernment cannot incur debts by their own actions without the consent of their legal representatives. This consent is not required in cases of gratuitous acquisition or in the exercise of rights strictly bound to the person."* In accordance with this regulation, it is argued that the decision regarding medical intervention on the body is a right strictly bound to the person, and for this reason, children with the power of discernment may consent to a medical intervention on their own. It is noted that the regulation in the Swiss Civil Code, which requires the consent of legal representatives for minors only in cases explicitly stated by law, and the fact that medical intervention is not included in the exceptions, supports this view in terms of applicable law.

In our view, a child with the power of discernment should have the ability to decide on medical interventions concerning their own body independently. We align with the rationale presented in the third opinion, which bases this right on the concept of 'rights strictly attached to the person.' This reasoning is consistent with other aspects of our legislation, where individuals under the age of eighteen are granted responsibilities, rights, or decision-making authority that extend beyond consenting to medical interventions. For instance, under our legal framework, minors at the age of seventeen may marry, and in extraordinary circumstances, this is permitted at sixteen. Additionally, minors who have reached the age of fifteen can be declared adults by a court decision at their own request, with parental consent, allowing them to manage commercial enterprises. Moreover, in terms of criminal responsibility, although provisions differ for those between the ages of 12-15 and 15-18, criminal capacity and liability are attributed to children, and they may be subject to penal institutions for actions related to criminal offences.

In this context, we contend that it is contradictory to assert that children are incapable of making decisions regarding their own bodies while simultaneously attributing to them rights, authority, and responsibilities for legal matters that may have more serious and profound effects on their lives. Therefore, we advocate that children should be permitted to consent to medical interventions independently, with considerations for the varying degrees of medical procedures involved.

Accordingly, in emergency medicine practice, medical grading is performed by considering the medical condition of the patients. Based on this example, medical interventions

that may be performed on the patient should be subject to medical grading by the specialised physicians of the relevant field. We are of the opinion that this grading should be tabulated taking into account the scope and seriousness of the medical intervention and the age of the child with the power of discernment. In this framework, it is necessary to make a regulation in our legislation that the consent of a child, whose perception and age group is capable of medical grading, to medical intervention alone should be considered legally sufficient. In terms of children who do not have the appropriate age group and perception ability according to the medical grading, we think that a solution can be found by seeking the consent of their legal representatives for the relevant medical intervention.

As a result, enlightenment should always be provided to children within the scope of their perceptive abilities, and considering that medical interventions can be approved within the framework of a right strictly dependent on the person, children should be authorised to give consent alone in line with the medical grading.

KEYWORDS: Consent, Medical Intervention, Minor, Enlightenment, Right Strictly Bound to the Person.

KAYNAKÇA:

https://www.ttb.org.tr/kutuphane/etikbildirgeler2020.pdf

Akcan, Hüseyin Rüzgar; "Hekimin Tıbbi Malpraktisten Doğan Cezai Sorumluluğu", Seçkin Yayınevi, 1. Baskı, 2024, sf. 108-111 ve 115-118

Ay, Ayşe; Sevil Çınar, Handan Boztepe; "Çocuklarda Aydınlatılmış Onam"; Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Dergisi, 2019, C. 2, S. 2, sf. 121

Badur, Emel; Tıbbi Müdahaleye Rızanın Özellik Gösterdiği Haller, Seçkin Yayınları, 1. Baskı, Mart 2017, sf. 115- 121

Deryal, Yahya; "Çocuk Hastaların Hakları"; 4. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Sağlık Hakkı Özel Sayı, Kasım 2007, sf. 16

Gülel, İlhan; "Tıbbi Müdahaleye Rıza", Seçkin, 1. Baskı, 2018 sf. 99-105

Günler, Zeynep; "İnsan Hakları Açısından Aydınlatılmış Onam", Seçkin Yayınları, 1. Baskı, Ekim 2021, sf. 98

Hakeri, Hakan; "Tıp Hukuku", 2020, 18. Baskı, Seçkin Yayınları, sf. 375

Şenocak, Zarife; "Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası", Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 50, S. 4, sf. 74-76

HEKİMLİK ZORUNLU MALİ SORUMLULUK SİGORTASINA GENEL BİR BAKIŞ

Ferhat YILDIRIM*

ÖZET

Sağlık hizmetinin sunulmasında önemli rol oynayan hekimler, mesleklerini icra ederken belli bir özerkliğe sahiptirler. Ancak bu özerkliğin sorumsuzluğa neden olacak şekilde sonsuz olduğu düşünülmemelidir. Pek doğaldır ki tanınan özerkliğin sınırını, hekimlerin mesleği icrası sırasında uymak zorunda oldukları etik kodlar ve bilimsel tıp kuralları oluşturmaktadır. Bahse konu yükümlülüklerin ihlali, elbette hekimin sorumluluğunun doğumuna ve sorumluluk nedeniyle, meydana gelen/ gelecek sonuçlara katlanmayı zaruri kılmaktadır.

Hekimlik mesleği özü itibariyle yüksek risk taşıdığından, bu riskin azaltılması veya bertarafı elzemdir. Risklerle başa çıkmada en çok tercih edilen ve kabul gören yöntemin, risk transferi yöntemi olmasından ötürü, hekimlerin mesleklerini yerine getirirken verecekleri zararlara karşı koruma kalkanı görevini, alana özgü tesis edilen bir mesleki sorumluluk sigortası ile mümkün kılmak söz konusu olacaktır.

Ülkemizde hekim hatalarından doğan olumsuz sonuçlar ve hekimlere yöneltilen tazminat taleplerinin artış eğiliminde olması, Hekimlik Mesleki Sorumluluk Sigortasının önemini gözler önüne sermektedir. Nitekim ilgili sigortanın öneminden hareketle, 1980'li yıllarda Avrupa ve Amerika'da yaygınlaşan Hekimlik Mesleki Sorumluluk Sigortası, Türkiye özelinde önceleri Üçüncü Şahıslara Karşı Sorumluluk Sigortası dahilinde ihtiyari bir sigorta olarak uygulanmaya başlanmışken, ilk kez 2006 yılında yürürlüğe giren Türk Mesleki Sorumluluk Sigortası Genel Şartları Hekim Mesleki Sorumluluk Sigortası Klozu ile düzenlenmiştir. Akabinde 5947 sayılı Kanunun 8. maddesi uyarınca 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanuna eklenen Ek-12 madde uyarınca tıbbi kötü uygulamaya karşı hekimlerin mesleki sorumluluk sigortası yaptırması zorunlu hale gelmiştir. Ancak bu düzenlemenin iptali için Anayasa Mahkemesine başvuruda bulunulmuş, Anayasa Mahkemesi de 2020/29E., 2010/90 K. ve 16.07.2010 T. karar ile bu iptal başvurusunu reddetmiştir. 21.07.2010 yılında gelindiğinde ise Hekimlik Mesleki Sorumluluk Sigortası, Türkiye'de zorunlu hale gelerek, Tıbbi Kötü Uygulamaya İlişkin Zorunlu Mali Sorumluluk Sigortası Genel Şartlarında yerini almıştır. Söz konusu Genel Şatlar en son 2012 yılında yapılan bir güncelleme ile değişime uğramıştır.

Mesleki sorumluluk sigortası, mesleki faaliyet nedeniyle meydana gelen sorumlulukları kapsayan, tam iki tarafa borç yükleyen, niteliği gereği zarar sigortası olan, konu itibariyle malvarlığı sigortası kapsamında değerlendirilen ve ileride ortaya çıkma ihtimali olan zararlara yönelik teminat sağlayan, pasif sigorta türüdür. Hekimlik Mesleki Sorumluluk Sigortası, kamu ya da özel sağlık kurum ve kuruluşlarında çalışan veya serbest olarak hekimlik mesleğini icra eden hekimlerin, tıpta uzmanlık mevzuatı kapsamında uzman olan hekim ve diş hekimlerinin, sözleşme tarihinden önceki on yıllık periyod, sözleşme süresi ya da sözleşmenin sona ermesi sonrasında iki yıllık sürede hekimlik mesleğini icra ederken verdikleri zararlara ilişkin tazminat talepleri, yargılama giderleri, faiz ve makul giderlere yönelik taleplere karşı koruma sağlamaktadır.

Çalışmada sigorta hukuku çerçevesinde Hekimlik Zorunlu Mali Sorumluluk Sigortası ele alınarak, bu alana özgü getirilen düzenleme, düzenlemenin amacı, teminat kapsamı gibi önem arz eden hususular ele alınmakta olup, düzenlemede aksayan yönler ve bunlara dair

* Dr. Öğr. Üyesi, Özyeğin Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Ticaret Hukuku ABD., ORCID: 0000-0002-6475-8820, ferhat.yildirim@qozyegin.edu.tr.

önerilen çözümler, mukayeseli hukuk düzenlemeleri nazara alınarak incelenmektedir. Çalışmada ayrıca Türkiye'deki Hekimlik Zorunlu Mali Sorumluluk Sigortasına ilişkin sayısal verilere (poliçe sayısı, prim miktarı vb) yer verilerek, mesleki sorumluluk sigortası türleri içerisindeki durumuna dair kısa bir değerlendirme yapılmaktadır.

ANAHTAR KELİMELER: Mesleki Sorumluluk Sigortası, Zorunlu Sigorta, Hekimin Sorumluluğu, Mesleki Sorumluluk Sigortası, Sigorta.

AN OVERVIEW OF MEDICAL MANDATORY PROFESSIONAL LIABILITY INSURANCE

ABSTRACT

Physicians, who play a crucial role in the delivery of healthcare services, possess a certain degree of autonomy while practicing their profession. However, this autonomy should not be perceived as limitless or leading to irresponsibility. Naturally, the boundaries of this recognized autonomy are defined by the ethical codes and scientific medical standards that physicians must adhere to in their practice. Violating these obligations undoubtedly gives rise to the physician's accountability and necessitates facing the consequences arising from such responsibilities.

Given that the practice of medicine inherently carries high risks, it is essential to mitigate or eliminate these risks. The most preferred and widely accepted method for managing risks is risk transfer; therefore, providing a protective shield against damages that physicians may incur while fulfilling their duties is made possible through a professional liability insurance specifically established for the field.

The increasing trend of negative outcomes arising from medical errors and the rising compensation claims against physicians in our country highlight the importance of Medical Professional Liability Insurance. Indeed, recognizing the significance of this insurance, Medical Professional Liability Insurance began to be applied in Turkey as an optional insurance under the Third-Party Liability Insurance in the 1980s, becoming formally regulated for the first time with the General Terms of Turkish Professional Liability Insurance that came into effect in 2006. Subsequently, with Article 8 of Law No. 5947, a mandatory requirement for physicians to obtain professional liability insurance against medical malpractice was added to Article 12 of the Law on the Practice of Medicine and Medical Sciences. However, an application was made to the Constitutional Court for the annulment of this regulation, and the Court rejected this application with the decision dated July 16, 2010 (2020/29E, 2010/90 K). By July 21, 2010, Medical Professional Liability Insurance became mandatory in Turkey, taking its place in the General Terms of Mandatory Financial Liability Insurance related to Medical Malpractice. These General Terms were last updated in 2012.

Professional liability insurance is a type of passive insurance that provides coverage for liabilities arising from professional activities, imposing mutual obligations on both parties, and is categorized under property insurance, offering protection against damages that may arise in the future.

Medical Professional Liability Insurance protects physicians working in public or private healthcare institutions or practicing independently, as well as specialists and dentists within the scope of medical specialization legislation, against compensation claims related to damages caused during the practice of medicine within a ten-year period prior to the contract date, during the contract period, or within two years after the contract ends, covering claims for damages, litigation expenses, interest, and reasonable costs.

This study examines the Mandatory Medical Liability Insurance within the framework of insurance law, addressing crucial aspects such as the regulations introduced for this specific area, the purpose of the regulations, and the coverage of guarantees. It also investigates the shortcomings of the regulations and proposed solutions, considering comparative legal arrangements. Additionally, the study provides numerical data regarding the Mandatory Medical Liability Insurance in Turkey (such as the number of policies, premium amounts, etc.) and offers a brief assessment of its status among types of professional liability insurance.

KEYWORDS: Professional Liability Insurance, Mandatory Insurance, Physician's Responsibility, Medical Liability Insurance, Insurance.

ENDİKASYON SORUNU VE HASTA HAKLARI BAKIMINDAN UYGULAMADA SGK'NIN AKILLI İLAÇLARI ÖDEMESİ/ÖDEMEMESİNİN YARATTIĞI SORUNLAR

Ali ÖNAL*

ÖZET

Ülkemizde Sosyal Güvenlik Kurumu, 5510 sayılı Kanun kapsamında uzun ve kısa vadeli sigorta kollarının sistematiğini ve aynı zamanda bireylerin yatırdıkları sosyal güvenlik primleri kapsamında kısa vadeli sigorta kolları ile bireylerin sağlık harcamalarını da sosyal devlet ilkesi gereğince karşılanmasını ve sistematize edilmesini sağlayan kurumdur. Kurum, bu kapsamda sağlık hizmetlerinin ne şekilde verileceğini, sağlık hizmetlerinde ödemelerin ne şekilde yapılacağını, sağlık hizmetlerinin düzenlenmesinde de görev yapmaktadır. Bu kapsamda Sağlık Bakanlığı nezdinde bulunan Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, hangi ilaçların Kurum tarafından ödenmesi gerektiğini, bu ilaçların Kurum'un ödeme listesine alınmasına ilişkin kararların verildiği mercidir.

Bu kapsamda SGK'nın temel politikası, ilaçların ekonomik bedelleri değil; ilaçlar üzerinde yapılan deneylerde uzun süreli sonuçlar bakımından hem hastayı tedavi etmesi hem de hastanın gelecekte ilaçlar nedeniyle başka türlü sağlık problemleri yaşamasının önüne geçilmek istenmesidir. Kurumun bu politikası nedeniyle zaman zaman SMA, kanser hastalıkları gibi hastalıklar bakımından, hastaların tedavi olması için kullanmaları gereken ancak maliyetleri nedeniyle erişiminde pek çok engel çıkan ilaçların Kurum tarafından gelecekteki etkilerinin ve hasta üzerinde kesin tedavi edilmesine ilişkin mutlak şifa vereceğinin bilimsel olarak kesinleşmemesi nedeniyle (*endikasyon*), ilaç bedellerinin karşılanmasına izin verilmemesi eleştirilmektedir. Bu çalışmamızda güncel gelişmeler ışığında yerel mevzuat, uluslararası sözleşmeler, Yargıtay kararları, AYM kararları ve AIHM kararlarında konunun ele alınış şekline göre bir vasıflandırma yapılarak, örnek kararlar ile de sonuca ulaşılacaktır.

Endikasyon, sağlık çalışanının ve özelde hekimin, bir hastaya tıbbi müdahalede bulunmasının gerekli olup olmadığını anlatan kavramdır. Hastaya tıbben müdahalenin, tıbbın gereği olmasıdır. Hekim, hastaya tıbbi müdahalede bulunurken, endikasyon var ise hukuka uygun bir müdahale vardır. Anayasa m.17/2'de "*Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz*" düzenleme ile endikasyona vurgu yapılmıştır. Endikasyon bu bağlamda mevzuat içinde de düzenlenmiştir. Hasta Hakları Yönetmeliği m. 5/d ve m. 5/f bentleri endikasyona vurgu yapmıştır. Buna göre "*Tıbbi zorunluluklar ve kanunlarda yazılı haller dışında, rızası olmaksızın kişinin vücut bütünlüğüne ve diğer kişilik haklarına dokunulamaz. Kanun ile müsaade edilen haller ile tıbbi zorunluluklar dışında, hastanın özel hayatının ve aile hayatının gizliliğine dokunulamaz*" şeklindedir. Endikasyon yalnızca tedavi yönünden değil, sağlık hizmetleri ile ilgili sürecin tümünde aranması gereken bir şarttır. Bir tıbbi müdahalede hekim, endikasyonun varlığı veya yokluğunu tıbbi müdahalenin yapılması veya yapılmamasına göre belirleyecektir. Endikasyonun varlığı veya yokluğunun belirlenmesinde ölçüt, tıbbi müdahalenin yapılması ile yapılmaması arasındaki fark ortaya koyacaktır. Hekim, hasta açısından tedavinin yapılması ile yapılmaması bakımından, hastanın menfaati ne ise o şekilde müdahale etmesi gerekir. Hekim, müdahale esnasında endikasyon varlığını açıkça tespit etmelidir. Aksi durumda hekimin gerekli test ve tetkiklerle endikasyonun varlığını kesinleştirmesi ve akabinde tıbbi müdahaleye başvurması gerekir ki, bu durumda hukuka uygun bir tıbbi müdahaleden bahsedilir. Aksi durumda yapılan tıbbi müdahalenin hukuka aykırılığından bahsedilecektir. Bu durumda endikasyonun aksi kavram olarak

* Av. Dr. Eskişehir Barosu, ORCID: 0000-0002-2661-7370, avalionall@gmail.com

tanımlanan kontrendikasyon gündeme gelir. Kontrendikasyon durumunda ise hekimin hastaya müdahale etmemesi gerekir.

Tüm bu anlatılanlar ışığında özellikle kanser hastalarının endikasyon dışı ilaç kullanım hakları güncel AIHM, uluslararası sözleşmeler ve Yargıtay kararlarında kabul edilen bir durumdur. Ancak tüm düzenlemelerde ve kararlarda hastaların bu ilaçları kullanması için şartların varlığına dikkat çekilmiştir. Yani bu tedavilerin devletin ödemesi için özellikle AIHM kararları ve yerleşik Yargıtay içtihatlarında aşağıdaki hususların bir arada yer alması gerekir. Buna göre;

a) İlacın bilinen mevcut tedavi yöntemlerine göre sürekli olarak daha etkin ve daha yararlı olduğunun ispatlanması;
b) İlacın kullanılmasının tıbben zorunlu bulunduğunun tıbbi yöntemlerle belirlenmesi;
c) İlacın kullanılmaması durumunda geri dönülmez sonuçların var olacağının belirlenmesi;
d) Tüm bu konularda başta bir onkoloji uzmanı hekim olmak üzere heyet halinde hekimlerin kurul olarak rapor düzenlemesi ile hastanın yukarıda belirtilen riskler çerçevesinde ilaca erişim hakkı konusunda olumlu beyanda bulunması;

Hususlarında yapılacak başvurular ile hasta haklarının düzenlenmesi ve hastanın ilaca erişim noktasında mahkeme kararı verilmesi gerekmektedir.

Tebliğimizde Türk hastaların yanı sıra yabancı hastaların da akıllı ilaçlara erişimi konularında açıklamalara yer verilerek, bu ilaçların ödemelerinin SGK tarafından ödenmesi amacıyla mevzuat değişikliği ve SUT değişiklikleri önerilerimize yer verilecektir.

ANAHTAR KELİMELER: Sağlık Hakkı, Endikasyon, Akıllı İlaçlar, Sosyal Güvenlik Hakkı, Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi.

INDICATION PROBLEMS AND PROBLEMS CAUSED BY SGK'S PAYMENT/NOT PAYMENT OF SMART DRUGS IN PRACTICE IN TERMS OF PATIENT RIGHTS

ABSTRACT

In our country, the Social Security Institution is the institution that ensures the systematics of long and short-term insurance branches within the scope of Law No. 5510 and also the short-term insurance branches within the scope of the social security premiums paid by individuals and the coverage and systematization of individuals' health expenses in accordance with the principle of a social state. Within this scope, the institution also serves in the regulation of health services, how health services will be provided, how payments will be made in health services, and the regulation of health services. In this context, the Ministry of Health-Turkish Medicines and Medical Devices Agency, which is affiliated with the Ministry of Health, is the authority that decides which drugs should be paid by the Institution and whether these drugs should be included in the Institution's payment list.

In this context, the basic policy of the SGK is not the economic costs of the drugs; it is to treat the patient in terms of long-term results in experiments conducted on drugs and to prevent the patient from experiencing other health problems in the future due to the drugs. Due to this policy of the Institution, it is criticized from time to time that the Institution does not allow the payment of drug costs for diseases such as SMA and cancer, which patients need to use for treatment but have many obstacles to access due to their costs, due to the fact that the Institution does not scientifically confirm the future effects and the absolute cure it will provide

for the patient. In this study, a qualification will be made according to the way the subject is addressed in local legislation, international agreements, Court of Cassation decisions, Constitutional Court decisions and ECtHR decisions in the light of current developments, and the conclusion will be reached with sample decisions.

Indication is the concept that describes whether a healthcare professional and specifically a physician is required to perform medical intervention on a patient. Medical intervention on a patient is a medical requirement. When a physician performs medical intervention on a patient, if there is an indication, there is a lawful intervention. Indication is emphasized in Article 17/2 of the Constitution with the regulation that "Except for medical necessities and cases stipulated in the law, the physical integrity of a person cannot be violated." Indication is also regulated within the legislation in this context. Article 5/d and Article 5/f of the Patient Rights Regulation emphasize indication. Accordingly, it is as follows: "Except for medical necessities and cases stipulated in the law, the physical integrity and other personal rights of a person cannot be violated without their consent. Except for cases permitted by law and medical necessities, the privacy of the patient's private and family life cannot be violated." Indication is a condition that must be sought not only in terms of treatment but also in the entire process related to healthcare services. In a medical intervention, the physician will determine the presence or absence of an indication based on whether the medical intervention is performed or not performed. The criterion for determining the presence or absence of an indication will reveal the difference between performing and not performing the medical intervention. The physician must intervene in the patient's best interest, whether the treatment is performed or not. The physician must clearly determine the presence of an indication during the intervention. Otherwise, the physician must confirm the presence of the indication with the necessary tests and examinations and then apply for medical intervention, in which case a legal medical intervention will be discussed. Otherwise, the unlawfulness of the medical intervention will be discussed. In this case, the concept of contraindication, which is defined as the opposite of the indication, comes to the fore. In the event of a contraindication, the physician must not intervene with the patient. In light of all these explanations, the rights of cancer patients to use off-label drugs are a situation accepted in current ECHR, international agreements and Supreme Court decisions. However, attention is drawn to the existence of conditions for patients to use these drugs in all regulations and decisions. In other words, for the state to pay for these treatments, the following issues must be included together, especially in the ECHR decisions and established Supreme Court precedents. Accordingly;

a) It must be proven that the drug is consistently more effective and more beneficial than known existing treatment methods;

b) It must be determined by medical methods that the use of the drug is medically necessary;

c) It must be determined that there will be irreversible consequences if the drug is not used;

d) In all these matters, a report must be prepared by a committee of doctors, primarily an oncology specialist, and a positive statement must be made regarding the patient's right to access the drug within the framework of the risks mentioned above;

The applications to be made regarding the issues and the regulation of patient rights.

Our communiqué will include explanations on the access of Turkish patients as well as foreign patients to smart drugs, and will include our recommendations for legislative changes and SUT amendments in order for the payments for these drugs to be paid by the SGK.

KEYWORDS: Right to Health, Indication, Smart Drugs, Right to Social Security, European Court of Human Rights.

MALPRAKTİS DAVALARI KAPSAMINDA HEKİMLERİN RÜCUEN SORUMLULUĞU ÜZERİNE BİR DEĞERLENDİRME

Alptekin Burak BOYDAK*

ÖZET

Sağlık çalışanları, hastaneler ve hastalar arasındaki üçlü ilişkide hukuki açıdan değerlendirilmesi ve çözülmesi gereken en önemli sorunlardan birini malpraktis davaları kapsamında hastaya ödenmesi gereken tazminatın kimin tarafından ödeneceği ve daha sonra ödenen bu tazminatın hastane ile sağlık çalışanları arasında rücu edilip edilmeyeceği sorunu oluşturmaktadır. Bu nedenle çalışmamızda bu sorunun tetkiki amaçlanmaktadır. Söz konusu amaç kapsamında inceleme yöntemimiz kanun koyucunun bu sorununu çözümü noktasında nasıl bir irade ortaya koyduğunun analizi ile sorunun çözümü noktasında 7406 ve 7496 sayılı Kanunlar ile getirilen hükümlerin değerlendirilmesi olacaktır.

Özel hastanelerde iş sözleşmesine ve 4857 sayılı İş Kanununa tabi olarak çalışan hekimler bakımından malpraktis davasına konu olay bakımından hekimin kusuru olması halinde kusuru oranında ödenmesi gereken tazminatın muhatabının ilgili hekim olduğu söylenebilecektir. Buna karşılık kamu hastanelerinde görev yapan hekimler bakımından 7406 ve 7496 sayılı Kanunlar ile getirilen düzenlemeler çerçevesinde hekimin mali sorumluluğu yoluna gidilebilmesi son derece zorlaştırılmıştır.

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa 7406 sayılı Kanunun 14. maddesi ile getirilen ek 18. maddenin ikinci fıkrasında; "Kamu kurum ve kuruluşları ve Devlet üniversitelerinde görev yapan hekim ve diş hekimleri ile diğer sağlık meslek mensuplarının sağlık mesleğinin icrası kapsamında yaptıkları muayene, teşhis ve tedaviye ilişkin tıbbi işlem ve uygulamalar nedeniyle idare tarafından ödenen tazminattan dolayı ilgilisine rücu edilip edilmeyeceğine ve rücu miktarına, ilgilinin görevinin gereklerine aykırı hareket etmek suretiyle görevini kötüye kullanıp kullanmadığı ve kusur durumu gözetilerek Mesleki Sorumluluk Kurulu tarafından bir yıl içinde karar verilir." hükmüne yer verilmiştir. Anayasa Mahkemesi söz konusu hüküm ile ilgili olarak açılan iptal davasında Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde çalışan hekimler bakımından söz konusu hükmün anayasaya aykırı olmadığına hükmetmiş iken üniversite hastanelerinde çalışan hekimler bakımından Sağlık Bakanlığı'na bağlı bir kurulun üniversitelerin bütçesi ile ilgili bir konuda karar vermesinin idari vesayet ilişkisine uygun olmadığı gerekçesiyle üniversite hastaneleri bakımından iptal kararı vermiştir.

Daha sonra 7496 sayılı Kanunun 21. maddesi ile 3359 sayılı Kanunun Ek 18. maddesine, **"**Devlet üniversitelerinde görev yapanlar bakımından, ilgili üniversite tarafından Mesleki Sorumluluk Kurulu kararı ve varsa ilgili hakkında görevinin gereklerine aykırı hareket etmek suretiyle görevini kötüye kullandığına dair kesinleşmiş ceza mahkemesi kararı dikkate alınarak altı ay içinde nihai karar verilir.

İdare, kesinleşen mahkeme kararında hüküm altına alınan tazminatı ödedikten sonra hukuken sağlık mesleğinin icrası kapsamında yaptıkları muayene, teşhis ve tedaviye ilişkin tıbbi işlem ve uygulamalar nedeniyle tazminatın ödenmesine sebep olan ve zorunlu meslekî malî sorumluluk sigortası bulunan kamu kurum ve kuruluşları ile devlet üniversitelerinde görev yapan sağlık meslek mensuplarının yerine geçer. Bu sağlık meslek mensuplarının sağlık mesleğinin icrası kapsamında yaptıkları muayene, teşhis ve tedaviye ilişkin tıbbi işlem ve uygulamalar nedeniyle her türlü kusuru ve görevinin gereklerini yapmakta ihmal veya gecikme göstererek verdikleri zararlardan dolayı idare tarafından ödenen avukatlık vekâlet ücreti ve yargılama masrafları dâhil tazminat sağlık meslek mensubunun kusuru oranında ve sigorta

* Dr., İstanbul Üniversitesi, ORCID: 0000-0002-9136-4621, alptekin_burakb@hotmail.com

teminatı dâhilinde tıbbi kötü uygulamaya ilişkin zorunlu malî sorumluluk sigortası yaptırdığı sigorta şirketinden talep edilir.” hükümleri eklenmiştir.

Sağlık Meslek Mensuplarının Tıbbî İşlem Ve Uygulamaları Nedeniyle Soruşturulmasına Ve İdarece Ödenen Tazminatın Rücu Edilmesine Dair Usul Ve Esaslar Hakkında Yönetmelik incelendiğinde de Yönetmeliğin 12. maddesinin 2. ve 3. fıkralarında, "Rücu istemi, kamu kurum ve kuruluşları ve Devlet üniversitelerinde görev yapan sağlık meslek mensuplarının sağlık mesleğinin icrası kapsamında yaptıkları muayene, teşhis ve tedaviye ilişkin tıbbi işlem ve uygulamalar sebebiyle idare aleyhine açılan davada mahkeme kararına göre idarece ödenen meblağın; ancak kasten görevinin gereklerine aykırı hareket etmek suretiyle görevini kötüye kullandığı kesinleşmiş ceza mahkemesi kararı ile tespit edilmesi halinde ilgili sağlık meslek mensubundan tazminata konu olaydaki kusur oranı gözetilerek Kurul tarafından belirlenen miktarının ödenmesinin istenilmesidir

Rücu istemi, ceza mahkemesi kararının kesinleşmesi sonucunda tespit edilen sorumlu kişiye yöneltilir." hükmü ile rücu istemi hakkında usul ve esaslara yer verildiği görülmektedir.

Söz konusu kanun hükümleri tetkik edildiğinde kanun koyucunun kamu hastanelerinde görev yapan hekimler bakımından kasten görevinin gereklerine aykırı hareket ettiğine dair kesinleşmiş bir ceza mahkûmiyet kararı olmadıkça ilgili hekimin mali sorumluluğuna gidilmemesi yönünde hareket etmeye çalıştığı anlaşılmaktadır. Bu noktada ise ilgili hekime rücu edilip edilmeyeceğine ilişkin olarak da Sağlık Bakanlığı’na bağlı hastaneler bakımından bakanlık bünyesinde kurulan Mesleki Sorumluluk Kurulu karar makamı iken; üniversite hastanelerinde Mesleki Sorumluluk Kurulu'nun danışma makamı Üniversitenin ise karar makamı olduğu anlaşılmaktadır.

Her ne kadar kanun koyucu tarafından; kamu hastanelerinde hekimlerin görevlerini icra ederken kasten görevinin gereklerine aykırı hareket etmek suretiyle davranmadıkça tazminat ile muhatap olmaması amaçlanmış ise de özel hastanelerde, üniversite hastanelerinde ve diğer kamu hastanelerinde görev yapan hekimler açısından farklı uygulamaların olması yerine tüm paydaşlar açısından hukuki belirlilik sağlayacak, somut olay adaletine uygun ve yeknesak bir düzenlemenin yerinde olacağı ve bu perspektifte sorunun değerlendirilmesi gerektiği çalışmadaki hukuki perspektifimizin esasıdır.

ANAHTAR KELİMELER: Malpraktis, İş Sözleşmesi, Tazminat, Hekimler, Kusur.

WITHIN THE SCOPE OF MALPRACTICE CASES AN EVALUATION ON THE RESPONSIBILITY OF PHYSICIANS

ABSTRACT

One of the most important problems that need to be evaluated and solved from a legal perspective in the tripartite relationship between healthcare professionals, hospitals and patients is the issue of who will pay the compensation to be paid to the patient within the scope of malpractice cases and whether this compensation will be recourse between the hospital and healthcare professionals. Therefore, our study aims to examine this problem. Within the scope of this purpose, our examination method will be to analyze the will of the legislator to solve this problem and to evaluate the provisions introduced by Laws No. 7406 and 7496 at the point of solving the problem.

For physicians working in private hospitals subject to an employment contract and the Labor Law No. 4857, if the physician is at fault for the incident subject to malpractice lawsuit, it can be said that the relevant physician is the addressee of the compensation to be paid in proportion to his fault. On the other hand, it has become extremely difficult for physicians

working in public hospitals to pursue financial responsibility within the framework of the regulations introduced by Laws No. 7406 and 7496.

Then, Article 21 of Law No. 7496 and Additional Article 18 of Law No. 3359, "For those working in state universities, the decision of the Professional Responsibility Board by the relevant university and, if any, the finalized criminal court decision stating that the relevant person has abused his/her duty by acting contrary to the requirements of his/her duty shall be taken into consideration." The final decision is made within six months.

After paying the compensation stipulated in the finalized court decision, the administration shall be responsible for the health professionals working in public institutions and organizations and state universities who have compulsory professional financial liability insurance and who caused the compensation to be paid for the medical procedures and practices related to the examination, diagnosis and treatment they performed within the scope of the practice of the health profession. replaces its members. Compensation, including attorney fees and trial expenses, paid by the administration due to any faults of these healthcare professionals due to medical procedures and practices related to examination, diagnosis and treatment carried out within the scope of the practice of the healthcare profession, and any damages caused by negligence or delay in fulfilling the requirements of their duties, in the proportion of the healthcare professional's fault. and within the scope of insurance coverage, compulsory liability insurance for medical malpractice is requested from the insurance company. provisions have been added.

When the Regulation on the Procedures and Principles Concerning the Investigation of Healthcare Professionals Due to Their Medical Procedures and Practices and the Recourse of the Compensation Paid by the Administration is examined, it is seen that in the 2nd and 3rd paragraphs of Article 12 of the Regulation, "Recourse request is made by healthcare professionals working in public institutions and organizations and state universities." In the case filed against the administration due to the medical procedures and practices related to the examination, diagnosis and treatment performed within the scope of the practice of the healthcare profession, the amount paid by the administration according to the court decision can only be claimed by the relevant healthcare professional if it is determined by a final criminal court decision that he/she has abused his/her duty by deliberately acting contrary to the requirements of his/her duty. Requesting payment of the amount determined by the Board, taking into account the fault rate in the incident subject to compensation.

It can be seen that the procedure and principles regarding the request for recourse are included in the provision "The request for recourse is directed to the responsible person determined as a result of the finalization of the criminal court decision."

When the provisions of the law in question are examined, it is understood that the legislator is trying to act in a way that physicians working in public hospitals will not be held financially responsible unless there is a final criminal conviction stating that they deliberately acted contrary to the requirements of their duties. At this point, the Professional Responsibility Board established within the ministry is the decision-making authority regarding hospitals affiliated with the Ministry of Health regarding whether to refer to the relevant physician; It is understood that in university hospitals, the Professional Responsibility Board is the advisory authority and the University is the decision-making authority.

Although by the legislator; Although it is intended that physicians in public hospitals should not be subject to compensation unless they abuse their duties by deliberately acting contrary to the requirements of their duties, it will provide legal certainty for all stakeholders and ensure concrete case justice, instead of having different practices for physicians working in private hospitals, university hospitals and other public hospitals. It is the basis of our legal

perspective in the study that an appropriate and uniform regulation would be appropriate and the problem should be evaluated from this perspective.

KEYWORDS: Malpractice, Employment Contract, Compensation, Physicians, Fault.

SAĞLIK MESLEK MENSUPLARININ GERÇEĞE AYKIRI BELGE DÜZENLEMESİNİN CEZA HUKUKU YÖNÜNDEN DEĞERLENDİRİLMESİ

Alev ÖZEROĞLU*

ÖZET

Amaç:

Sağlık meslek mensuplarının gerçeğe aykırı belge düzenlemesi; sağlık meslek mensubunun görevi gereği düzenlemeye yetkili olduğu, ancak içeriği itibariyle gerçeği yansıtmayan bir belgeyi düzenlemesidir. Çalışmanın amacı, gerçeğe aykırı olarak düzenlenen belgeler yönünden sağlık meslek mensuplarının ceza sorumluğunun değerlendirilmesi ve uygulamadaki yargı kararlarında kamu görevlisi olan ve olmayan sağlık meslek mensupları yönünden konunun değerlendirilmesidir.

Yöntem:

Öğretide fikri sahtecilik olarak da ifade edilen sağlık meslek mensuplarının gerçeğe aykırı belge düzenlemesi; sağlık meslek mensubunun görevi gereği düzenlemeye yetkili olduğu, ancak içeriği itibariyle gerçeği yansıtmayan bir belgeyi düzenlemesidir. Sağlık raporu, reçete veya sağlık meslek mensubunun görevi gereği yazabileceği veya düzenleyebileceği herhangi bir belge, fikri sahtecilik içerisinde yer alabilmektedir. Fikri sahtecilikte hekim, uygulamaya yönünden ele alındığında, muayene etmediği veya hiç görmediği bir hasta hakkında gerçeğe aykırı sağlık raporu düzenlemesini veya ilaç kullanımı için reçete yazmasını ifade etmektedir. Bu belgeyi düzenleyen hekim, söz konusu belgeyi düzenleme konusunda görevi itibariyle yetkili olmakta, ancak içerik yönünden gerçeğe aykırı olan bir belge oluşturmaktadır.

Sağlık meslek mensubunun gerçeğe aykırı belge düzenlemesinde, sağlık meslek mensubunun kamu görevlisi olup olmadığı ayırımı önem taşımaktadır. Bu yönden, örneğin devlet hastanesinde çalışan kamu görevlisi bir hekimin düzenlemiş olduğu bir sağlık raporu ile özel hastanede çalışan ve kamu görevlisi olmayan bir hekimin hastayı görmeden reçete düzenlemesi halinde, Türk Ceza Kanunu'nun belgede sahtecilik hükümlerinin uygulamasının nasıl olacağının değerlendirilmesi ve uygulamadaki kararların incelenmesi gerekmektedir. Özellikle kamu görevlisi olmayan sağlık meslek mensuplarının düzenlediği gerçeğe aykırı belgeler yönünden, TCK m. 210/2 hükmünün değerlendirilmesi gerekmektedir. TCK m. 210/2'de yer alan düzenlemeye göre, aslında özel belge niteliği taşımakla birlikte, gerçeğe aykırı belge düzenleyen sağlık meslek mensuplarının resmi belgede sahtecilik hükümlerine göre cezalandırılacağı düzenlenmiştir. Bu bağlamda sorulması gereken soru, kamu görevlisi olmayan sağlık meslek mensupları yönünden, özel belgede sahtecilik suçu için aranan şartların da aranıp aranmayacağı, örneğin bu belgenin kullanılmasının gerekip gerekmediği veya bu şartın TCK m. 210/2 yönünden bu kullanımın aranıp aranmadığı da incelenmelidir.

Kullanılacak Kaynaklar:

Sağlık meslek mensuplarının gerçeğe aykırı belge düzenlemesi eyleminin ceza sorumluluğu açısından değerlendirilmesinde, konuya ilişkin literatür araştırması yapılarak öğretideki görüşler değerlendirilmiş ve 2014-2024 yılları aralığında verilen yargı kararları incelenmiştir.

* Dr. Öğr. Üyesi, Özyeğin Üniversitesi Hukuk Fakültesi Ceza ve Ceza Muhakemesi A.B.D., ORCID: 0000- 0003-1383- 6811, alev.ozeroglu@ozyegin.edu.tr.

Muhtemel Bulgular:

Çalışmanın konusunu oluşturan gerçeğe aykırı belge düzenlenmesinde, sağlık meslek mensupları yönünden kamu görevlisi olup olmama statüsünün durumu, yargı kararlarına etki etmektedir. Bu statüyle bağlantılı olarak belgede sahtecilik suçlarının yanısıra, görevi kötüye kullanma suçuyla ilişkisi de değerlendirilmiştir. Çalışmada yargı kararları üzerinden ortaya konan bulgular, hem kamu görevlisi olan ve olmayanlar yönünden, hem de hekimler ile diğer sağlık meslek mensupları arasındaki farklar üzerinden ele alınacaktır.

ANAHTAR KELİMELER: Belgede Sahtecilik, Özel Belge, Resmi Belge Hükmünde Belge, Sağlık Meslek Mensubunun Cezai Sorumluluğu, Görevi Kötüye Kullanma.

ASSESSMENT OF FORGERY BY HEALTHCARE PROFESSIONALS IN CRIMINAL LAW

ABSTRACT

Aim:

The issuance of false documents by healthcare professionals refers to the act of producing a document that, while falling within the scope of the professional's duties and responsibilities, does not accurately reflect the truth in its content. This study aims to assess the criminal liability of healthcare professionals concerning documents that are issued in violation of the truth. Additionally, it seeks to analyze this issue in the context of healthcare professionals who are employed as public officials versus those who are not, as reflected in judicial decisions and legal practices.

Method:

The issuance of unauthentic documents by healthcare professionals, often referred to as intellectual forgery in legal doctrine, involves the creation of a document that the healthcare professional is authorized to issue by virtue of their professional duties, but which fails to reflect the truth in its content. Examples of such documents include medical reports, prescriptions, or any other document that a healthcare professional may issue as part of their role. Intellectual forgery specifically refers to a situation where a healthcare professional, such as a physician, issues a false medical report or prescription for medication for a patient whom they have neither examined nor seen. In this case, the physician holds the authority to issue the document in question due to their professional duties, but the document itself is inaccurate in terms of its content.

When addressing the issuance of false documents by healthcare professionals, it is crucial to distinguish between those who are public officials and those who are not. For instance, when comparing a health report issued by a public official physician working in a public hospital with a prescription issued by a non-public official physician working in a private hospital without having seen the patient, it is necessary to evaluate how the forgery provisions of the Turkish Penal Code (TPC) apply to these cases and to examine relevant judicial decisions in practice.

Particularly, Article 210/2 of the TPC should be scrutinized in relation to false documents issued by non-public healthcare professionals. According to this provision, healthcare professionals who issue false documents—although these documents are technically private—are subject to the same penalties as those who commit the forgery of official documents. The central question here is whether the conditions required for the crime of forgery of private documents also apply to healthcare professionals who are not public officials.

Specifically, it must be determined whether the use of the document, or the intention of its use, is a necessary condition for prosecuting under Article 210/2 of the TPC.

Sources:

In evaluating the criminal liability associated with the issuance of false documents by healthcare professionals, a comprehensive review of the existing literature on the subject was conducted, scholarly opinions in the doctrine were assessed, and judicial decisions rendered between 2014 and 2024 were analyzed.

Possible Findings:

The status of healthcare professionals as public officials or non-public officials plays a significant role in judicial decisions regarding the issuance of false documents, which is the central focus of this study. In this context, the study also examines the relationship between the crime of document forgery and the offense of abuse of office. The findings, drawn from judicial decisions, will be discussed with respect to both public officials and non-public officials, as well as the distinctions between physicians and other healthcare professionals.

KEYWORDS: Forgery of Documents, Private Document, Document Deemesd as an Official Document, Criminal Liability of Healthcare Professionals, Crime of Malfeasance.

REKLAM KURULU KARARLARI ÇERÇEVESİNDE SAĞLIK ALANINDAKİ TANITIM VE BİLGİLENDİRME FAALİYETLERİNİN DENETİMİ

Dilşah Buşra KARTAL*

ÖZET

Sağlık, çoğu kişinin kaybedene kadar kıymetini yeterince kavrayamadığı ama kaybettikten sonra geri kazanmak için her yola başvurmayı göze aldığı bedensel ve ruhsal bir iyi olma halidir. Sağlık insan hayatında çok önemli bir yere sahip olup, sağlığın kaybı, insanları şifa arayışlarında zayıf ve manipülasyona açık bir hale getirir. Diğer yandan sağlıklı bireylerin de sağlıklarını koruma, daha iyi hale getirme veya daha estetik bir görünüm kazanma arzuları doğrultusunda manipüle edilme riski mevcuttur. Kanun koyucu, insanların sağlık arayışlarından yararlanılarak kötüye kullanılmalarını önlemek ve bu alanda etik ilkeler çerçevesinde hareket edilmesini temin etmek için sağlık hizmetlerine ilişkin tanıtım, bilgilendirme ve reklam faaliyetlerini sıkı düzenlemelere tabi tutmuştur. Bu düzenlemelerden en önemlileri 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun (TŞSTİK) ve 29/07/2023 tarih ve 32263 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe giren Sağlık Hizmetlerinde Tanıtım ve Bilgilendirme Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik'tir (SHTBFHY). Kanun koyucu sağlık alanında açıkça veya örtülü reklam yapılmasının yasak olduğunu ancak sınırlı düzeyde tanıtım ve bilgilendirme yapılabileceğini hüküm altına almıştır (TŞSTİK m. 24, m. 40, SHTBFHY m. 5). Yönetmelik incelendiğinde tanıtım ve bilgilendirme kapsamında yer alan hususların açıkça düzenlendiği görülmektedir. Buna göre, özel sağlık tesisleri bakımından hasta kabul ve tedavi edilen uzmanlık dalları, hekimler açısından ise mesleki ve akademik unvanlar ile ana dal ve yan dal uzmanlıklarına ilişkin bilgilerin paylaşılması hukuka uygundur (SHTBFHY m. 4/g). Ayrıca adres ve iletişim bilgilerinin, hizmet verilen sağlık alanıyla ilgili sağlığı koruyucu ve geliştirici nitelikteki bilgilerin, hekimlerde muayene gün ve saatleri, hasta kabul edilen zaman ve yer bilgilerinin paylaşılmasında da bir sakınca yoktur (SHTBFHY m. 4/g). Yönetmelik tanıtım ve bilgilendirme faaliyetlerinde uyulması gereken esaslar ile bunlarda kullanılacak görsellere dair de ayrıntılı düzenlemeler içermektedir (SHTBFHY m 5 vd.). Bu düzenlemeler sağlık alanında haksız rekabet yaratacak faaliyetlerde bulunmama, sağlık tesisinin ve hekimin uzmanlık ve faaliyet alanları ile sunulan sağlık hizmetinin yaygınlığı, etkisi ve başarı oranı konusunda hastayı doğru bilgilendirme, hastayı belirli bir hekim veya sağlık tesisine yönlendirmeme, özendirici ve yönlendirici olmama başta olmak üzere birçok farklı prensip getirmektedir. Ancak tüm bu düzenlemelere rağmen uygulamada sağlık alanında mevzuata aykırı tanıtımların yapılmasına ve bu suretle reklam yasağının ihlal edilmesine sıklıkla rastlanmaktadır. Bu aşamada tanıtım ve bilgilendirme faaliyetinin sınırlarının ve reklam yasağının başladığı alanın tespiti önem arz etmektedir. Sağlık alanında reklam yasağını ihlal eden, tanıtım ve bilgilendirme faaliyetini aşan fiiller SHTBFHY m. 8/III uyarınca Reklam Kurulu tarafından denetlenir ve gerekli görülürse idari yaptırıma tabi tutulur. Bu bakımdan Reklam Kurulu kararları tanıtım ve bilgilendirme faaliyetinin somut olarak ne anlaşılması gerektiğini ortaya koymakta ve böylece uzun vadede sağlık alanındaki söz konusu faaliyetlerin hukuka uygun şekilde gerçekleştirilmesini kolaylaştırmaktadır. Reklam Kurulu yapacağı inceleme sonucunda hukuka aykırı olduğuna hükmettiği tanıtım ve bilgilendirme faaliyetine ilişkin olarak 3 aya kadar tedbiren durdurma, durdurma, aynı yöntemle düzeltme, idari para cezası veya içeriğin çıkarılması ve/veya erişimin engellenmesi yaptırımlarından birine ve birkaçına birden karar verebilir (6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun m. 63). Reklam Kurulunun sağlık alanında vermiş olduğu kararlar incelendiğinde çoğunlukla durdurma ve idari para cezası yaptırımlarına ayrı ayrı veya birlikte hükmedildiği görülmektedir. Reklam Kurulu'nun önünde

*Doktor Öğretim Üyesi, Kocaeli Üniversitesi, https://orcid.org/0000-0002-2615-5698, dilsah.kartal@kocaeli.edu.tr.

gelen olaylar ise çok çeşitlidir. Örnek vermek gerekirse, SHTBFHY m. 7/I'e aykırı şekilde tıbbi müdahalelerin öncesi ve sonrasına ilişkin görsellerin paylaşılması; sağlık uzmanının uzmanlığı olmayan bir alanda uzman olduğunu beyan eden paylaşımlarda bulunması; sağlık tesislerinin ve hekimlerin tanıtımlarda talep oluşturucu, diğer sağlık kuruluşlarından üstün olunduğu izlenimi yaratan veya kişileri ilgili tıbbi müdahaleye özendirici ifadeler kullanmaları halinde Reklam Kurulu idari para cezası ve/veya durdurma yaptırımına hükmetmektedir. Belirtmek gerekir ki, Reklam Kurulu incelemelerinde tanıtım ve bilgilendirmenin sınırlarını çok dar tutmakta ve birçok durumda reklam yasağının ihlal edildiğine hükmetmektedir. Bu kapsamda örnek niteliğindeki Reklam Kurulu kararlarında "*F1 Hastanesi, El Cerrahisi, 7/24 Yanınızdayız*"[1]; "*Gözünüze dokunmadan gözlüklerinize veda edin*"[2]; "*Gülüşünüzün Mimarı*"[3]; "*The best dentist in town*"[4] gibi tanıtımlarda reklam yasağının ihlal edildiğine hükmedilmiştir. Çalışmamız kapsamında da Reklam Kurulu kararları çerçevesinde tanıtım ve bilgilendirme faaliyetlerinin sınırları ve bunlara aykırılık halinde söz konusu olabilecek yaptırımlar değerlendirilecektir.

ANAHTAR KELİMELER: Reklam, Reklam Yasağı, Sağlık Hukuku, Reklam Kurulu, Tanıtım ve Bilgilendirme.

INSPECTION OF PROMOTION AND INFORMATION ACTIVITIES IN THE HEALTH SECTOR UNDER THE DECISIONS OF THE ADVERTISING BOARD

ABSTRACT

Health is a state of physical and mental well-being that most people do not fully appreciate until it is lost, but once lost, they are willing to try anything to regain it. Health holds a very important place in human life and its loss leaves individuals vulnerable and open to manipulation in their search for healing. Moreover, even healthy individuals face the risk of being manipulated in their desire to protect, improve their health or attain a more aesthetic appearance. The legislator has subjected the promotion, information and advertising activities related to healthcare services to strict regulations in order to prevent the exploitation of people's pursuit of health and to ensure that ethical principles are followed in this field. The most important of these regulations are the Law No. 1219 on the Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun (TŞSTİK) and Sağlık Hizmetlerinde Tanıtım ve Bilgilendirme Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik (SHTBFHY) which came into force with its publication in the Official Gazette dated 29/07/2023 and numbered 32263. The legislator explicitly prohibits direct or indirect advertising in the health sector but allows promotion and information activities to a limited extent (TŞSTİK Art. 24 and 40, SHTBFHY Art. 5). Upon examining the regulation, it is evident that the aspects of promotion and information are clearly outlined. Accordingly, it is lawful for private healthcare facilities to share information about the medical specialties in which they accept and treat patients and for doctors to share their professional and academic titles, as well as their primary and secondary specializations (SHTBFHY Art. 4/g). Moreover, there is no issue in sharing address and contact details, health-preserving and improving information related to the provided healthcare services, doctors' consultation days and hours and the time and place of patient admissions (SHTBFHY Art. 4/g). The regulation also includes detailed provisions regarding the principles that must be followed in promotion and information activities, as well as the visuals to be used in such activities (SHTBFHY Art. 5 and following).

[1] Reklam Kurulu, D. 2023/6892, T. No. 337, T. 12.9.2023.
[2] Reklam Kurulu, D. 2024/3823, T. No. 346, T. 11.6.2024.
[3] Reklam Kurulu, D. 2023/7612, T. No. 342, T. 13.2.2024
[4] Reklam Kurulu, D. 2023/8065, T. No. 341, T. 9.1.2024.

These regulations introduce various principles, such as avoiding unfair competition in the health sector, providing accurate information to patients about the scope, effectiveness and success rate of the healthcare services offered by healthcare facilities and doctors, not directing patients to a particular doctor or healthcare facility and not being encouraging or leading. However, despite these regulations, it is common in practice to encounter promotional activities in the health sector that violate the legislation and thus breach the advertising ban. At this point, it becomes crucial to determine the boundaries of promotion and information activities and where the advertising ban begins. Acts that violate the advertising ban in the health sector and go beyond the scope of promotion and information activities are subject to inspection by the Advertising Board under SHTBFHY Article 8/III and may be subject to administrative sanctions if deemed necessary. In this regard, the decisions of the Advertising Board clarify what should be understood as promotion and information activities and thus facilitate the lawful conduct of such activities in the health sector in the long term. As a result of its examination, the Advertising Board may impose one or more sanctions on the unlawful promotion and information activity, namely a precautionary suspension for up to three months, permanent suspension, correction by the same method, an administrative fine or the removal of content and/or blocking of access (Law No. 6502 on the Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Art. 63). When examining the decisions of the Advertising Board regarding the health sector, it is evident that the sanctions of suspension and administrative fines are often imposed either separately or together. The cases brought before the Advertising Board are quite diverse. For example, the Advertising Board imposes administrative fines and/or suspension sanctions in cases where before and after images related to medical interventions are shared in violation of SHTBFHY Art. 7/I, where a health professional claims expertise in a field in which they are not specialized or where healthcare facilities and doctors use promotional statements that create demand, imply superiority over other healthcare institutions or encourage individuals to undergo the related medical intervention. It is important to note that the Advertising Board adopts a very strict interpretation of the boundaries of promotion and information activities in its examinations and in many cases, rules that the advertising ban has been violated. For example the Advertising Board inspected the following promotional statements and then ruled them as violations of the advertising ban: "F1 Hospital, Hand Surgery, We are with you 24/7[5]"; "Say goodbye to your glasses without touching your eyes[6]"; "Architect of your smile[7]"; "The best dentist in town[8]". Within the scope of our study, the boundaries of promotion and information activities and the sanctions that may arise in cases of violations will be evaluated in light of the Advertising Board's decisions.

KEYWORDS: Advertising, Advertising Ban, Health Law, Advertising Board, Promotion and Information.

[5] Advertising Board, F. 2023/6892, No. 337, D. 12.9.2023.
[6] Advertising Board, F. 2024/3823, No. 346, D. 11.6.2024.
[7] Advertising Board, F. 2023/7612, No. 342, D. 13.2.2024.
[8] Advertising Board, F. 2023/8065, No. 341, D. 9.1.2024.

ADLİ OTOPSİ GEREKTİREN OLGULARDA ORGAN BAĞIŞININ DA BULUNMASI HALİNDE UYGULAMADA ORTAYA ÇIKAN SORUNLAR

Doğan GEDİK*

ÖZET

Bir suçun işlendiği izlenimini veren bir hâli öğrenen Cumhuriyet Savcısı, kamu davası açmaya yer olup olmadığına karar vermek üzere, hemen işin gerçeğini "araştırmaya" başlamak ve bizzat veya adli kolluk marifetiyle "şüphelinin lehine ve aleyhine olan delilleri toplayarak muhafaza altına almakla" yükümlüdür. Uygulamada "adli vaka" olarak nitelendirilen şüpheli ölüm olaylarında, esas itibariyle kesin ölüm sebebi ile ölüm zamanının tespit etmenin yanı sıra delil niteliğindeki bulgu ve materyalleri belirlemek amacıyla otopsi işlemine başvurulmaktadır. Dolayısıyla otopsi, aynı zamanda delil tespiti ile toplanmasına da hizmet eden bir soruşturma işlemi olarak karşımıza çıkmakta ve ölüm olayının öğrenilmesiyle birlikte ivedi olarak yerine getirilmesi gerekmektedir.

Cumhuriyet savcısının huzurunda, adli tıp uzmanı tarafından gerçekleştirilen ve uygulamada "klasik otopsi" denilen işlemde, cesedin durumu elverdiği ölçüde, belli teknikler kullanılarak baş, göğüs ve karın bölgesi açılmaktadır. Ölüm nedeni belirlenemeyen durumlarda ise laboratuvarda incelenmek üzere organlardan örnekler alınmaktadır. Bu şekilde intihar, kaza, cinayet gibi harici bir etki ile meydana gelen ve doğal olmayan ölüm olarak kabul edilen, dolayısıyla adli vaka olarak adlandırılan olaylarda, müteveffanın sağlığında organ bağışında bulunması ya da yakınlarının sonradan rıza göstermeleri nedeniyle organ nakli de gündeme gelmekte ve beraberinde bazı sorunları da getirmektedir.

Günümüzde organ nakli, yaşamı tehdit eden hayati organ yetmezliklerinde, önemli bir tedavi yöntemi olarak karşımıza çıkmaktadır. Ne yazık ki ülkemizde organ nakli bekleyen hasta sayısına göre organ bağışı oldukça düşük kalmaktadır. Bu nedenle otopsi için dile getirdiğimiz ivedilik, organın hayati önemi ve teminindeki güçlükler dikkate alınarak organ nakli için de söz konusu olup organ alımı için son derece çabuk davranılmasını gerektirmektedir. Bu noktada önceliğin organ alımına mı yoksa otopsiye mi verileceği, bunun için Cumhuriyet savcısından izin almaya gerek olup olmadığına ilişkin uygulamada ortaya çıkan ve yargı kararlarına konu olan sorunlar yaşanmaktadır.

Soruna ilişkin Organ ve Doku Nakli Kanunu'nun (ODNK) 14/4.maddesinde, organ ve doku alınabilmesi için rıza aranmayan sınırlı bir düzenlemeye yer verilmiş ve bu durumlarda adli otopsinin organ ve doku alma işleminden sonra yapılacağı açıkça belirtilmiş olmakla birlikte, konusu düzenleme sınırlı olup uygulamadaki tüm sorunlu noktaları kapsamamaktadır. Bu nedenle ODNK m.14/4'te düzenlenen haller dışında da organ nakli ile otopsi arasındaki öncelik ilişkisine yer veren açık normatif bir düzenlemeye ihtiyaç bulunduğu kuşkusuzdur.

Bu tebliğle konuya ilişkin mevcut sorunlar ortaya konulmaya ve çözümler sunulmaya gayret edilecektir.

ANAHTAR KELİMELER: Adli Vaka, Doğal Olmayan Ölüm, Otopsi, Delil, Organ Nakli, Organ Bağışı.

ISSUES ARISING IN CASES REQUIRING FORENSIC AUTOPSY WHEN ORGAN DONATION IS ALSO PRESENT

ABSTRACT

The public prosecutor is obligated to initiate an investigation upon learning of circumstances suggesting a crime has been committed. In cases of suspicious deaths, autopsy is performed primarily to determine the exact cause and time of death, as well as to identify evidence. Thus, autopsy serves not only as a means of determining the cause of death but also as a procedure for collecting evidence that must be carried out promptly after the discovery of the death.

In the classical autopsy procedure conducted in the presence of the public prosecutor, the head, chest, and abdominal regions are opened using specific techniques, as long as the condition of the corpse permits. In cases where the cause of death cannot be determined, samples are taken from organs for laboratory analysis. In unnatural deaths, classified as forensic cases due to external factors such as suicide, accident, or homicide, the issue of organ donation may arise if the deceased had previously consented or if their relatives later give consent. This situation brings about several legal challenges.

Today, organ transplantation is a significant treatment method for life-threatening organ failures. Unfortunately, in our country, the number of organ donations remains quite low compared to the number of patients waiting for transplants. Therefore, the urgency for autopsy, coupled with the critical importance of the organs and the difficulties in obtaining them, necessitates swift action regarding organ procurement. At this point, issues arise in practice regarding whether to prioritize organ procurement or autopsy, and whether it is necessary to obtain permission from the public prosecutor, leading to complications and judicial decisions.

Article 14/4 of the Organ and Tissue Transplantation Law provides a limited regulation stating that in certain cases, consent is not required for organ and tissue procurement, explicitly indicating that forensic autopsy will be conducted after the organ procurement process. However, this regulation is limited and does not encompass all problematic points in practice. Therefore, it is clear that there is a need for additional normative regulations addressing the priority relationship between organ transplantation and autopsy beyond those outlined in Article 14/4.

This presentation will aim to highlight the existing issues related to the topic and offer potential solutions.

KEYWORDS: Forensic Case, Unnatural Death, Autopsy, Evidence, Organ Transplantation, Organ Donation.

TÜRK HUKUKUNDA KİMYASAL KASTRASYON

Ahmet Can DULDA*

ÖZET

Geçmişten günümüze kadar cinsel suçlulara karşı ülkelerin; yaptırım olarak hapis cezası ile cezalandırma, rehabilitasyon yöntemini ya da iki yöntemi beraber uyguladığı görülmektedir. Cinsel suçlulara karşı hapis cezasının tek başına yeterli olmadığının fark edilmesinden dolayı rehabilitasyon ve kimyasal kastrasyon yöntemine yönelim artmıştır. Günümüzde modern ülkelerin hukuk sistemlerinde kimyasal kastrasyon yöntemi uygulamasının yer bulması bazı tartışmaları da beraberinde getirmiştir. Ceza hukuku bağlamında bu tartışmaların başında gelen konu "Kimyasal kastrasyon yöntemi bir ceza yaptırımı mı yoksa denetimli serbestlik kurumunun koşullarından biri midir?" sorusudur.

Kimyasal kastrasyonun denetimli serbestlik kurumunun bir koşulu olarak görenler hapis cezası ve mevcut tedavi yöntemlerinin caydırıcı olmadığını savunmaktadır. Bu görüşü savunanlar, kimyasal kastrasyonun denetimli serbestlik kurumunun bir koşulu olarak kabulü halinde, cinsel suçluların tedavi olanaklarının iyileştirilmesine katkı sağlanacağını ileri sürmektedir. Aksi görüşü savunanlar ise, kimyasal kastrasyon yöntemi olarak adlandırılan ilaçlı tedavinin suçlunun gelecekteki davranışlarını kontrol altına alamayacağını savunmaktadır. Bu görüşte olanlara göre, cinsel saldırı suçlusunun nefret ve öfkesi ilaçlı tedaviyle sonlandırılamaz. Ayrıca denetimli serbestlik belli bir süre sınırı ile uygulanmaktadır. Lakin ilaç kullanılarak yapılan tedaviden fayda sağlanılması için bir ömür boyu ilaç kullanımı gerekmektedir. Bu durumun kimyasal kastrasyon yönteminin denetimli serbestlik koşulu olarak kabulüne bir engel teşkil ettiği aksi görüşü savunanlar tarafından ileri sürülmektedir.

Kastrasyon uygulamasının ceza hukuku bakımından tartışılan bir başka konusu ise kastrasyon yönteminin güvenlik tedbiri mi yoksa faile uygulanan bir ceza mı olduğu konusu üzerinedir. Kişinin vücut bütünlüğüne doğrudan bir müdahale niteliği taşıyan cerrahi kastrasyonun cezai yönü daha ağır basarken son dönemlerde ülkelerin hukuk sistemine dâhil olan kimyasal kastrasyon uygulamasının güvenlik tedbiri ve tedavi edici yönü daha ağır basmaktadır.

Türk Ceza Kanunu'nun "Akıl hastalarına özgü güvenlik tedbirleri" başlığını taşıyan 57. maddesi bağlamında kastrasyon uygulaması da Türk hukukunda tartışılan bir başka noktadır. İlgili düzenlemede "*Fiili işlediği sırada akıl hastası olan kişi hakkında, koruma ve tedavi amaçlı olarak güvenlik tedbirine hükmedilir. Hakkında güvenlik tedbirine hükmedilen akıl hastaları, yüksek güvenlikli sağlık kurumlarında koruma ve tedavi altına alınırlar*" ifadeleri yer almaktadır. TCK'nın 57. maddesi uyarınca kastrasyona başvurulabileceğini belirten görüş, pedofiliyi bir akıl hastalığı olarak kabul etmektedir. Pedofilinin akıl hastalığı olarak kabul edilmesi aynı zamanda başka sorunlara da yol açmaktadır. Örneğin, TCK m. 32 bağlamında bu kişilere ceza verilmemesi veya cezalarında indirime gidilmesi gibi durumlar söz konusu olabilecektir. Bu nedenle cinsel suç faillerinin doğrudan akıl hastası olarak kabulü ve bu bağlamda cezalandırılmaması veya cezalarının indirilmesi mümkün değildir.

Kimyasal kastrasyon başlığı altında da belirtildiği gibi kastrasyon uygulamasının başarıya ulaşması uygulamanın psikoterapik yöntemlerle beraber yürütülmesiyle mümkündür. Ancak kimyasal kastrasyon yöntemi tek başına iyileştirici bir program olarak kabul edebilir mi? İyileştirme programı çerçevesinde düşünüldüğünde, Türk hukukunda 5275 sayılı Kanun gündeme gelecektir. Ceza ve Güvenlik Tedbirlerinin İnfazı Hakkında Kanun'un 7. maddesinde hükümlünün iyileştirici programlara teşvik edileceği belirtilmiştir. İlgili madde gereğince,

* Avukat, Ankara Barosu, ORCID: 0000-0001-7616-3277, ahmet-142@hotmail.com

kastrasyon uygulamasının "iyileştirici program" olup olmadığının değerlendirilmesi gerekmektedir. "Cerrahi kastrasyon" uygulamasının bir "iyileştirici program" olarak kabulü kanaatimizce mümkün değildir. Kimyasal kastrasyon uygulamasının teşvik amaçlı değerlendirilebilmesi için ise öncelikle kişinin rızası aranmalıdır. Aynı zamanda hükümlünün sağlığının kimyasal kastrasyon uygulamasından olumsuz etkilenmemesi gerekmektedir. Tüm bunların bir kül halinde değerlendirilmesi ve kişinin özsaygısını kaybetmemesi sağlandığı takdirde, "kimyasal kastrasyon" uygulamasının bir iyileştirici program olarak kabul edilebilmesi mümkündür.

Türk hukukunda cinsel suçlulara yönelik tıbbi müdahaleyi içeren bir Yönetmelik de mevcuttur. 26.7.2016 tarih ve 29782 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Cinsel Dokunulmazlığa Karşı Suçlardan Hükümlü Olanlara Uygulanacak Tedavi ve Diğer Yükümlülükler Hakkında Yönetmelik'in 7'nci maddesinin 1. fıkrasının yürütülmesi Danıştay kararı ile durdurulmuştur. Bu yönetmelik sonrası cinsel suçlulara karşı kastrasyon uygulanmasına dair yasama ve yürütme organları tarafından bir hukuki düzenleme yapılmamıştır.

Ceza ve Güvenlik Tedbirlerinin İnfazı Hakkında Kanun'a cinsel suçlulara özgü eklenmesini önerdiğimiz Kanun maddesi ve gerekçesi:

Madde 105/b

(1) Cinsel dokunulmazlığa karşı işlenen suçlar nedeniyle mahkûm olan kişilere, topluma kazandırılması amacıyla, hükmün kesinleşmesinden sonra denetimli serbestlik süresi boyunca kimyasal kastrasyon tedbiri uygulanabilir.

(3) Tedbirin süresi, failin psikolojik ve tıbbi durumuna göre belirlenir ve iki yılı geçemez. Tedbirin uygulanması sırasında, failin sağlık durumunun düzenli olarak gözden geçirilmesi zorunludur. Tedbirin uygulanma esasları Adalet Bakanlığı tarafından çıkarılacak yönetmelikle belirlenir.

(4) Bu tedbir, failin rızası gözetilerek uygulanır ve failin bu tedbiri kabul etmemesi hâlinde cezanın infazı kapalı ceza infaz kurumunda devam eder. Hükümlünün koşullu salıverilmeye ilişkin hakları korunur.

Gerekçe

Cinsel dokunulmazlığa karşı işlenen suçlar, mağdurda kalıcı fiziksel ve psikolojik hasarlara yol açan ve toplumsal huzuru bozan ciddi suçlardır. Bu suçların toplumsal etkilerinin derin olması, suçluların sadece hapis cezası ile cezalandırılmasını yetersiz kılmaktadır. Cinsel suçlarda rehabilitasyon ve topluma yeniden kazandırma amacıyla kimyasal kastrasyon tedbiri, failin tekrar suç işlemesini önlemeye yönelik infaz uygulamasıdır. Bu düzenleme ile failin hem fiziksel hem de psikolojik durumunu göz önüne alarak uygulanacak olup, insan hakları ve sağlık hakkı bağlamında rızaya dayalı olacaktır. Bu sayede, failin topluma yeniden kazandırılması amaçlanırken, mağdurların korunması ve toplumun güvenliği de sağlanacaktır.

ANAHTAR KELİMELER: Kastrasyon, Kimyasal Kastrasyon, Cinsel Suçlar, Güvenlik Tedbiri, Denetimli Serbestlik.

CHEMICAL CASTRATION IN TURKISH LAW

ABSTRACT

From the past to the present, it is seen that countries have applied imprisonment, rehabilitation or both methods together as sanctions against sexual offenders. Since it has been realised that imprisonment alone is not sufficient against sexual offenders, the tendency towards

rehabilitation and chemical castration method has increased. Today, the application of chemical castration method in the legal systems of modern countries has brought along some debates. In the context of criminal law, the leading issue in these debates is the question 'Is the chemical castration method a criminal sanction or one of the conditions of the probation institution?

Those who consider chemical castration as a condition of probation argue that imprisonment and existing treatment methods are not deterrent. The proponents of this view argue that if chemical castration is accepted as a condition of probation, it will contribute to the improvement of treatment opportunities for sexual offenders. On the other hand, those who hold the opposite view argue that the medicated treatment called chemical castration method cannot control the future behaviour of the offender. According to those who hold this view, the hatred and anger of the sexual assault offender cannot be ended by medication. In addition, probation is applied with a certain time limit. However, in order to benefit from the treatment using medication, a lifetime of medication is required. It is argued by the proponents of the opposite view that this situation constitutes an obstacle to the acceptance of the chemical castration method as a condition of probation.

Another issue that is discussed in terms of criminal law is whether the castration method is a security measure or a punishment applied to the perpetrator. While the criminal aspect of surgical castration, which is a direct intervention to the bodily integrity of the person, is more predominant, the security measure and therapeutic aspect of chemical castration, which has recently been included in the legal system of countries, is more predominant.

Castration in the context of Article 57 of the Turkish Penal Code, which is titled 'Security measures specific to the mentally ill', is another point that is discussed in Turkish law. The relevant regulation states that 'A security measure shall be imposed on a person who is mentally ill at the time of committing the act, for the purpose of protection and treatment. Mentally ill persons for whom a security measure is imposed shall be taken under protection and treatment in high security health institutions'. The opinion stating that castration can be applied pursuant to Article 57 of the TPC considers paedophilia as a mental illness. The acceptance of paedophilia as a mental illness also leads to other problems. For example, in the context of Article 32 of the TPC, there may be situations such as not sentencing these persons or reducing their sentences. For this reason, it is not possible to accept perpetrators of sexual offences as mentally ill and not to punish them or reduce their sentences in this context.

As mentioned under the heading of chemical castration, the success of castration is only possible if it is carried out in conjunction with psychotherapeutic methods. However, can chemical castration be considered as a curative programme on its own? When it is considered within the framework of the rehabilitation programme, the Law No. 5275 will come to the fore in Turkish law. Article 7 of the Law on the Execution of Criminal and Security Measures states that the convict will be encouraged to rehabilitative programmes. In accordance with the relevant article, it is necessary to evaluate whether castration is a 'curative programme' or not. In our opinion, it is not possible to accept 'surgical castration' as a 'curative programme'. In order for chemical castration to be considered as an incentive, the consent of the person must be sought. At the same time, the health of the convict should not be adversely affected by chemical castration. If all these factors are evaluated as a whole and it is ensured that the person does not lose his/her self-esteem, it is possible that 'chemical castration' can be accepted as a curative programme.

In Turkish law, there is also a Regulation on medical intervention for sexual offenders. Article 7, paragraph 1 of the Regulation on the Treatment and Other Obligations to be Applied to Those Convicted of Offences against Sexual Immunity published in the Official Gazette dated 26.7.2016 and numbered 29782 was suspended by the Council of State. After this

regulation, no legal regulation has been made by the legislative and executive bodies regarding the application of castration against sexual offenders.

The article and justification of the law article that we propose to be added to the Law on the Execution of Criminal and Security Measures specific to sexual offenders:

Article 105/b

(1) Chemical castration measure may be applied to persons convicted for offences against sexual inviolability during the probation period after the finalisation of the judgement in order to reintegrate them into society.

(3) The duration of the measure shall be determined according to the psychological and medical condition of the perpetrator and may not exceed two years. During the implementation of the measure, the health status of the perpetrator must be reviewed regularly. The principles of implementation of the measure shall be determined by a regulation to be issued by the Ministry of Justice.

(4) This measure shall be applied with the consent of the perpetrator and if the perpetrator does not accept this measure, the execution of the sentence shall continue in a closed penal execution institution. The rights of the convict regarding conditional release shall be protected.

Justification

Crimes against sexual inviolability are serious offences that cause permanent physical and psychological damage to the victim and disrupt social peace. The deep social impact of these offences makes it inadequate to punish offenders only with imprisonment. Chemical castration measure for the purpose of rehabilitation and reintegration into society in sexual offences is an execution practice aimed at preventing the perpetrator from re-offending. With this regulation, it will be applied by taking into account both the physical and psychological state of the perpetrator and will be based on consent in the context of human rights and the right to health. In this way, while aiming to reintegrate the perpetrator into society, the protection of victims and the security of society will also be ensured.

KEYWORDS: Castration, Chemical Castration, Sexual Offences, Security Measure, Probation.

ESTETİK CERRAHİDE HUKUKİ SORUMLULUK

Hayrunnisa ÖZDEMİR*

ÖZET

Güzellik ameliyatları insan vücuduna yapılmış iyileştirme amacı olmayan birer tıbbi müdahale niteliğindedirler. Söz konusu müdaahle ile kişinin vücudunda belli bölümlerin yeniden üretimi ve düzeltimesi amaçlanmaktadır. Güzellik amaçlı operasyonlar, diğer tıbbi müdahaleyi amaçlayan operasyonlardan ayrılırlar. Tıbbi operasyonlarda daha çok diğer tıbbi veriler ve tedbirler önem arzeder. Tıbbi müdahalelerde yapılacak işlem için karmaşık bir durum sözkonusu olacaktır. Bundan dolayıdır da kullanılacak alet ve edavat ona göre karmaşık ve çeşitlilik arzedecektir. Güzellik operasyonları, tedavi amacı güdenler ve gütmeyenler olarak ikiye ayrılırlar. Tedavi amaçlı olanlar kişilerin vücutlarında estetik ameliyatla meydana gelecek olan değişikliğin duygusal olarak da onun tedavisinde kullanılabilirler. Bunun yanısıra, bazı güzellik amaeliyatları da plastik cerrahi amaçlı olarak yapılan ve kişilerin tam manasıyla kişisel tatminlerini ortaya koyan müdahalelelerdir.

Tedavi amaçlı estetik operasyonlarda, öncelikle tekrar yerine koyma, üretim, düzeltme ve fiziki veya psikolojik tedavi amaçlanır. Tıbbi amaçlı esteteik operasyonlarda, vücutta hastanın çoktan beri şikâyet ettiği alanlar ortadan kaldırılır veya düzeltilir. Bu haliyle de hasta kendini daha iyi hisseder. Tedavi amaçlı olanlarda mutlaka bir tıbbi endikasyonunun varlığı aranır. Aksi halde yapılan müdahale hukuka aykırı olur. Hastaya uygulanacak tıbbi müdahale onun iyileşmesi içinde gereklilik arzetmek zorundadır. Tedavi amaçlı olanlarda hekimin de kendi meslek ve sanatını somut olayda icra etmesi gerekir. Hekimin hem mesleki hem de kişisel olarak söz konusu tedaviyi gerçekleştirebilme yeteneğine sahip olması gerekir. Son olarak bu alanda, müdahaleyi yapacak olan hekimin yapacağı müdahale konusunda kişisel arzusunun olması gerekir.

Tedavi amaçlı olmayanlarda ise, tıbbi olanlardaki vücuda uygulanacak tedavi amacına yer verilmez. Kişi kendi isteği ile yüzünün belli yerlerine dolgu yaptırabilir. Kendisinin ilerlemiş yaşına rağmen hep genç ve güzel görünmek istemesi bu tür ameliyatlara öncelik tanımaktadır.

Güzellik amacı güden ameliytaların yapılabilmesi için kamu hastaneleri kullanılabileceği gibi özel hastaneler veya klinikler de kullanılmaktadır. Özel hukuk alanında taraflar özel hastanelerle sözleşme yapmaları durumunda bugün Türk doktrininde aslında tartışılsa da yapılan sözlşemelerin "*Eser Sözleşmesi"* niteliğinde olduğu kabul edilmektedir. Bunun için Türk Borçlar Kanun'undaki sözleşmelerin kurulmasıan ilişkin kurallar burada da geçerliliğini koruyacaktır. Bunun için fiil ehliyeti, tarafların esaslı unsurlarda anlaşması gerekmektedir. Taraflardan birinin küçük veya akıl hastası olması durumunda kanuni temsilcinin izin veya icazetinin alınması gerekir.

ANAHTAR KELİMELER: Güzellik Operasyonu, Tedavi Amaçlı Estetik Cerrahi, Tedavi Amaçlı Olmayan Estetik Cerrahi, Fiil Ehliyeti, Küçükler.

* Prof. Dr. Ankara Üniversitesi, Sosyal Bilimler Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Anabilim Dalı Öğretim Üyesi.

LEGAL RESPONSIBILITY IN AESTHETIC SURGERY

ABSTRACT

Beauty surgeries are medical interventions that are not intended to heal the human body. With the intervention in question, it is aimed to reproduce and correct certain parts of the person's body. Beauty operations differ from operations aimed at other medical interventions. Other medical data and precautions are more important in medical operations. There will be a complex situation for the procedure to be performed in medical interventions. Therefore, the tools and equipment to be used will be complex and varied accordingly. Beauty operations are divided into those with therapeutic and non-therapeutic purposes. Those with therapeutic purposes can be used in the emotional treatment of the change that will occur in the body of people with plastic surgery. In addition, some beauty operations are interventions that are performed for plastic surgery and reveal the personal satisfaction of the people.

In therapeutic aesthetic operations, primarily repositioning, production, correction and physical or psychological treatment are aimed. In medical aesthetic operations, areas of the body that the patient has been complaining about for a long time are removed or corrected. In this state, the patient feels better. For those with therapeutic purposes, the presence of a medical indication is sought. Otherwise, the intervention will be unlawful. The medical intervention to be applied to the patient must be necessary for his recovery. For those with therapeutic purposes, the physician must also perform his or her profession and art in a concrete case. The physician must have the ability to perform the treatment, both professionally and personally. Finally, in this area, the physician who will perform the intervention must have a personal desire for the intervention.

For non-therapeutic purposes, the purpose of treatment to be applied to the body in medical ones is not included. The person can have fillers in certain parts of his face at his own request. Despite her advanced age, she always wants to look young and beautiful, giving priority to such surgeries.

Public hospitals can be used, as well as private hospitals or clinics, for the purpose of beauty surgery. In the field of private law, if the parties make contracts with private hospitals, it is accepted that the contracts made are in the nature of "Contracts of Works", although it is actually discussed in Turkish doctrine today. For this reason, the rules regarding the establishment of contracts in the Turkish Code of Obligations will still be valid here. For this, the capacity to act, the parties must agree on essential elements. In case one of the parties is minor or mentally ill, the permission or approval of the legal representative must be obtained.

KEYWORDS: Beauty Operation, Therapeutic Aesthetic Surgery, Non-Therapeutic Aesthetic Surgery, Verb License, Minors.

TÜRK HUKUNDA UZAKTAN TEŞHİS VE TEDAVİ İLE İLGİLİ UYGULAMA

Hacı KARA*

ÖZET

Son yıllarda kalitede önemli bir iyileşme için, bilgi teknolojilerinin sağlık sisteminin yeniden tasarlanmasında önemli bir rol oynaması gerektiği ifade edilmektedir. Telekomünikasyon ve bilgi teknolojilerindeki gelişme ve ilerlemeler ve bu bilgi uzmanlığı ihtiyaç duyulan yer ile zamanda yeniden dağıtarak, mevcut eşitsizliklerin bir kısmının üstesinden gelmeye yardımcı olması amaçlanmaktadır.

Uzaktan izleme, Ulusal Havacılık ve Uzay Dairesi (NASA)'nin uzaktan fizyolojik izleme yapmaya başladığı Merkür *(Mercury)* uzay programında daha da geliştirilmiştir. Evde ve toplumda bakım alanındaki en büyük ihtiyaç kronik hastalıklarla ilgilidir. Geleneksel olarak kronik hastalıklar, sık hasta teması ve düzenli fizyolojik ölçümlerin kullanıldığı bir bakım yönetimi modeli yerine epizodik ofis tabanlı bir modelle yönetilmektedir.

Evde izleme programları üzerine yapılan çalışmalar hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği ve diyabet yönetiminde belirli iyileşmeler olduğunu kanıtlamıştır. Ancak, daha fazla ve daha yüksek kaliteli çalışmalara da ihtiyaç olduğu açıktır. Gelecekte muhtemelen evde kullanılan daha fazla dizüstü bilgisayar ve tablet olması hedeflenmektedir. Buna ek olarak, fizyolojik izleme için kullanılan daha küçük cihazlar da olacaktır. Örneğin, şirketler sürekli izlemeden veri toplamak için ivmeölçer, stetoskop, elektrokardiyogram ve diğer işlevleri bir araya getirebilen, giyilebilir kablosuz cihazlar geliştirmektedir. Bunlar arasında kan basıncını ve kalp atış hızını ölçebilen saatler veya yüzükler de olabilmektedir.

Hasta tercihi ve kabul edilebilirliği, ev tabanlı tele-sağlıkta karşılaşılan zorluklardan biridir. Birçok çalışma, pilot uygulama sona erdikten sonra bu teknolojilerin kullanımında yıpranma olduğunu göstermektedir. İnsanların ne tür cihazları kullanmak istedikleri ve hayatlarına ne kadar müdahale edilmesini kabul edecekleri konusunda daha fazla bilgiye ihtiyaç vardır. Ayrıca hastaları ve ailelerini bakıma en iyi şekilde nasıl dahil edileceği de ayrı bir sorun teşkil etmektedir.

Bir başka zorluk da kullanıma hazır cihazların (örn. cep telefonları, oyun sistemleri) bakımda nasıl kullanılacağını belirlemektir. Ayrıca, tüm bu cihazlardan akan verileri nasıl yönetebilir ve bir klinisyen tarafından eyleme geçirilebilecek bilgilere dönüştürebiliriz? Pek çok doktorun hastalık yönetim ekibi yok, peki küçük kırsal doktor muayenehanesi bu verileri anlamlı bir şekilde nasıl kullanabilir? Son olarak, bu teknolojilerin kullanımını mümkün kılmak için politika değişikliklerine ihtiyaç vardır.

Bu çalışmada Türk Hukukunda tele tıp uygulaması ve uygulamaya dair kanuni düzenleme hukuki yönden ele alınacaktır.

ANAHTAR KELİMELER: Uzaktan Teşhis ve Tedavi, Tıp Hukuku Uygulamaları, Sigorta ve Uzaktan Teşhis ile Tedavi, Hukuki Sorunlar, Tele Tıp.

* Prof. Dr., İstanbul Medeniyet Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Ticaret Hukuku Anabilim Dalı Öğretim Üyesi, haci.kara@medeniyet.edu.tr, ORCID: 0000-0002-8255-6277.

PRACTICE ON REMOTE DIAGNOSIS AND TREATMENT UNDER TURKISH LAW

ABSTRACT

For a significant improvement in quality in recent years, it has been argued that information technology should play an important role in the redesign of the health system. Developments and advances in telecommunications and information technologies are intended to help overcome some of the existing inequalities by redistributing expertise where and when it is needed.

Remote monitoring was further developed in the Mercury space program, where the National Aeronautics and Space Administration (NASA) began remote physiological monitoring. The greatest need in home and community care is related to chronic diseases. Traditionally, chronic diseases have been managed with an episodic office-based model rather than a care management model using frequent patient contact and regular physiological measurements.

Studies on home monitoring programs have demonstrated some improvements in the management of hypertension, congestive heart failure and diabetes. However, it is clear that more and higher quality studies are also needed. The future is likely to involve more laptops and tablets used at home. In addition, there will be smaller devices used for physiological monitoring. For example, companies are developing wearable wireless devices that can combine accelerometers, stethoscopes, electrocardiograms and other functions to collect data from continuous monitoring. These may include watches or rings that can measure blood pressure and heart rate.

Patient preference and acceptability is one of the challenges of home-based telehealth. Many studies show that there is attrition in the use of these technologies after the pilot ends. More information is needed on what kind of devices people want to use and how much interference in their lives they will accept. There is also the challenge of how best to involve patients and their families in care.

Another challenge is to determine how off-the-shelf devices (e.g. cell phones, gaming systems) can be used in care. Furthermore, how can we manage the data flowing from all these devices and turn it into actionable information for a clinician? Many doctors do not have disease management teams, so how can the small rural doctor's office use this data in a meaningful way? Finally, policy changes are needed to enable the use of these technologies.

In this study, the practice of tele-medicine in Turkish Law and the legal regulation on the practice will be discussed from a legal perspective

KEYWORDS: Distance Diagnosis and Treatment, Medical Law Practices, Insurance and Treatment with Remote Diagnosis, Legal Problems, Telemedicine.

ROBOTİK CERRAHİNİN ETİK BOYUTU VE TÜRK HUKUKUNDA ROBOTİK CERRAHİ MÜDAHALELERDEN DOLAYI HEKİM VE HASTANENİN HUKUKİ SORUMLULUĞU

Pelin ÇAVDAR LOKUMCU*

ÖZET

Teknolojinin hızla ilerlemesi hayatımızın her alanında kendini göstermektedir. Bu alanlardan biri de sağlığa ilişkindir. Sağlık alanında robot çeşitliliği karşımıza çıkmaktadır. Çalışma konumuz bu robot türlerinden biri olan tıbbi girişimsel cerrahi müdahaleler için kullanılan robotlar yani cerrahi robotlardır. Günümüzde sağlık hizmetinde kullanılan cerrahi robotlar tam bir otonomiye sahip olmayan, kendi kendine öğrenemeyen robotlardır. Dolayısıyla, robotun tek başına cerrahi müdahaleyi gerçekleştirmesi söz konusu olmayıp, cerrahi müdahale hekimin yönlendirdiği konsollar aracılığıyla gerçekleştirilmektedir[1]. En yaygın kullanılan cerrahi robot da Vinci robotik cerrahidir ve Amerikan şirketi Intuitive Surgical tarafından geliştirilmiş robotik bir cerrahi sistemdir[2]. Robotik cerrahi üroloji, jinekoloji, kalp damar hastalıkları, genel cerrahi, kulak burun boğaz ve prostat kanseri tedavisinde daha yaygın olarak kullanılmaktadır.

Konunun hukuki boyutunu daha iyi kavrayabilmek ve daha isabetli yasal düzenlemeler yapabilmek için robotik cerrahiye ilişkin etik ilkeler de oldukça önemlidir[3]. Ayrıntılı olarak açıklayacağımız bu ilkeler temel olarak, sağlık hizmet sunumunda eşitsizliklere yol açılmaması, robotik cerrahiye özgü durumları da kapsayacak şekilde hastanın aydınlatılmış rızasının alınması, hekimlerin cerrahi robot kullanımına ilişkin eğitime tabi tutularak yetkinliklerinin sağlanması, robotik cerrahiyle ameliyatlar gerçekleştiren hastanelerin doğrulanmamış, yanlış veya eksik bilgiler yayımlayarak hastaların tıbbi müdahaleye ilişkin kararlarını etkilememesi ve hasta özerkliğine zarar vermemesi, cerrahın ve hastanenin hastanın yararına olmamasına rağmen robotik cihazı diğer seçeneklere tercih etmemesi ve hasta ile hekim ve hastane arasında menfaat çatışmalarına sebep olmaması, tele-cerrahi yoluyla gerçekleştirilen tıbbi müdahaleler bakımından hastanın kişisel verilerinin gizliliğinin sağlanması ve korunmasıdır[4]. Bunların

* Dr. Öğr. Üyesi, Marmara Üniversitesi Medeni Hukuk Anabilim Dalı, Orcid Id: https://orcid.org/myorcid?orcid=0000-0002-5595-216X, E-posta: pelin.cavdar@marmara.edu.tr

[1] Ajmal Zemmar / Andres M. Lozano/ Bradley J Nelson.: "The Rise Of Robots In Surgical Enviroments during Covid-19", Nature Machine Intelligence, Vol.2, 2020, s.570; Eunjeong Ma: "Robotic Surgery: Transforming Patient Care In The 21st Century?", Asia Pacific Journal of Health Law & Ethics, Vol.11, No.3, 2018, s.7; Shane O'Sullivan/ Nathalie Nevejans/ Colin Allen/ Andrew Blyth / Simon Leonard/ Ugo Pagallo Katherina Holzinger/ Andreas Holzinger/ Muhammed Imran Sajid / Hutan Ashrafian: "Legal, Regulatory and Ethical Frameworks for Development of Standarts in Artifical Intelligence (AI) and Autonomous Robotic Surgery", Int. Journal Med Robotics Comput Assist Surg., Vol.15, N.1, 2019, s.8;Eric Starble: "Implications of Robotic Surgery", Harvard Public Health Review, Vol.14, 2018, s.5; John P. Sullins "Ethical Trust in the Context of Robot Assisted Surgery", APA Newsletter on Philosophy and Computers, Vol.14, N.1, 2014, s.4; Michael W. Nestor/ Richard L. Wilson: "An Anticipatory Ethical Analysis of Robotic Assisted Surgery", Business & Professional Ethics Journal, Vol.38, N.1, 2019, s.20; Nihan Koyuncu Aktaş: "Hekim ve Hastanenin Cerrahi Robot Kullanımının Hastaya Verdiği Zarardan Sorumluluğu", Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 29 (3), s.2021, s.1709.

[2] Kanika Kalra, "The Future Is Now: Robots As Surgeons: The Adoption Of Surgical Safety Standards To Robotic Surgery", International Journal of Law, Ethics and Technology, Vol.1, 2022, s.8; Nestor/Wilson, s.20; Ma, s.8; Starble, s.1; Sullins, s.4; s Şafak Parlak Börü: "Robotik Cerrahi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk", İNÜHFD, 10 (2), 2019, s.760; Fatma Oğuz: "Robotik Cerrahi Müdahalelerde Meydana Gelen Malpraktis Sonucu Hukuki Sorumluluk" Sert Sütçü (ed), Teknolojik Gelişmeler Işığında Tıp Hukuku ve Güncel Sorunlar, Seçkin Yayınları, Ankara, 2018, s.149.

[3] Gürkan Sert: Tıp Hukuku ve Etiği Derslerine Giriş, Seçkin Yayınları, Ankara, 2020, s.48.

[4] Francis D. Moore: "Ethical Problems Special to Surgery Surgical Training, Surgical Innovation and the Surgeon in Managed Care", Arch of Surg, Vol.136, 2000, s.14; Jane Johnson/ Wendy Rogers: "Innovative Surgery: The Ethical Challanges", J Med Ethics, Vol.38, N.1, 2012, s.10 vd; B. Dickens / R. Cook: "Legal and Ethical Issues in

dışında, bir cerrahi müdahalenin bir ülkede yasal olup başka bir ülkede yasal olmaması durumu da etik açıdan önemlidir.

Cerrahi robot kullanımı sebebiyle hekimin sorumluluğu temel olarak; culpa in contrahendo, sözleşme, haksız fiil veya vekaletsiz iş görme sebeplerinden kaynaklanır. Sözleşme görüşmeleri esnasında hekim ile hasta nitelikli bir sosyal temas içinde bulunur ve hekim henüz bu aşamada dahi hastasının şahısvarlığı ve malvarlığını korumakla yükümlüdür. Aksi takdirde sözleşme görüşmelerinde kusur sorumluluğu söz konusu olur[5]. Hekim ile hasta arasında TBK m.502 ve devamında düzenlenen vekalet sözleşmesi bulunmaktadır[6]. Vekalet sözleşmesi gereğince hekimin hastasına özenli bir şekilde tıbbi müdahale gerçekleştirme yükümlülüğü bulunmaktadır. Bu bağlamda özen yükümlülüğü kapsamında robotik cerrahi müdahalede bulunan hekim hastasının aydınlatılmış rızasını gereği gibi almazsa, cerrahi robot kullanımına ilişkin bilgi ve tecrübesini geliştirmezse ve bilgisizliği yüzünden hastaya zarar verirse veya cerrahi robotu yanlış kullanımı veya yönlendirmesi sebebiyle hastasına zarar verirse bu zararı tazmin etmekle yükümlü olur[7]. Hekimin robotik cerrahi müdahale sebebiyle TBK m.526 ve devamında düzenlenen vekaletsiz iş görmeden sorumluluğu ise acil durumlar ve ameliyatın genişlemesi durumlarında karşımıza çıkmaktadır[8]. Bu gibi durumlarda hastaya tıbbı müdahalede bulunmamak veya hastayı bekletmek hasta açısından hayati tehlike oluşturacak nitelikte ise hekim hastanın rızasını almaya gerek olmaksızın hastanın menfaatine olacak şekilde vekaletsiz iş görme hükümleri gereğince hastaya tıbbi müdahalede bulunabilir. Hekimin hastasına karşı TBK m.49 gereğince haksız fiil sebebiyle sorumluluğu da gerçekleşebilir. Haksız fiil için aranan unsular olan hukuka aykırı fiil, kusur, illiyet bağı ve zarar unsurları gerçekleşmelidir. Zira hastanın bedensel bütünlüğüne yapılan müdahaleler aynı zamanda haksız fiil kapsamındadır[9]. Hekimin hem sözleşmeye aykırılık hem de haksız fiil sebebiyle sorumluluğu meydana gelebilir. Bu durumda ise TBK m.60'da düzenlenen sebeplerin yarışması hükmünün uygulanması söz konusu olur.

Hastaneler robotik cerrahi müdahalede kullanılan araç ve gereçlerin bozuk olması, zamanı gelmesine rağmen bakımının yaptırılmamış olması, robotik cerrahinin yetkin olmayan cerrahlarca gerçekleştirilmesine izin verilmesi, hastanenin, robotik cerrahi sistemin ihtiyaç duyacağı gücü, ameliyat süresince sağlamaması, elektrik bağlantısının sağlanamaması veya hastanede cerrahi robotun kullanımına ilişkin gerekli organizasyonun sağlanamaması (TBK m.66/III) gibi sebeplerle hastanın uğradığı zarardan sorumlu tutabilir. Davanın basiretli tacir sıfatına da sahip olan özel hastane aleyhine özen yükümlülüğünü yerine getirmemesi sebebiyle açılması mümkün olduğu gibi, kamu hastanesinin hizmet kusuru sebebiyle kamu hastanesi aleyhine de açılması mümkündür[10].

Telemedicine", Int J Gynaecol Obstet., Vol.94, 2006, s.74; Noel Sharkey/ Amanda Sharkey: "Robot Surgery on the Cutting Edge of Ethics", Computer, Vol.46, N.1, 2012, s.61; Nestor/Wilson, s.27; Sullins, s.8.

[5] Hayrunnisa Özdemir: "Hekimin Hukuki Sorumluluğu", ERÜHFD, C.XI, S.1, 2016, s.37.

[6] "*Tıbbi alanda hizmet veren doktor vekâlet sözleşmesine göre sorumludur. Vekil, iş görürken yöneldiği sonucun elde edilmemesinden değil de, bu sonuca ulaşmak için yaptığı uğraşların özenle görülmemesinden sorumlu olup, bu sorumluluk işçinin sorumluluğuna ilişkin kurallara bağlıdır. Buna göre, vekil, işçi gibi özenle davranmakla yükümlü olup, hafif kusurunda dahi sorumludur. Doktor da, hastanın zarar görmemesi için yalnız mesleki değil, genel hayat deneylerine göre herkese yüklenebilecek olan dikkat ve özeni göstermek zorundadır".* (Yargıtay 13.HD.06.03.2003, E. 2002/13959 K.2003/2380) Kazancı. E.T:19.09.2024.

[7] Koyuncu Aktaş, s.1710; Oğuz, s.160; Parlak Börü, s.766.

[8] Reyhani Yüksel: "Hekimin Vekaletsiz İş Görmeden Doğan Sorumluluğu", Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, C.21, S.2, 2015, s.799.

[9] Oğuz, s.166.

[10] Hakan Hakeri: Tıp ve Sağlık Hukuku El Kitabı, Seçkin Yayınları, Ankara, 2023, s.389.

Çalışmamızda, robotik cerrahiye ilişkin etik ilkeler, robotik cerrahi müdahale sonucunda hekimin ve hastanenin hangi hukuki sebebe dayanarak hukuki sorumluluklarının söz konusu olabileceği anlatılacaktır.

ANAHTAR KELİMELER: Robotik Cerrahi, Etik İlkeler, Vekalet Sözleşmesi, Haksız Fiil, Vekaletsiz İş Görme.

THE ETHICAL DIMENSION OF ROBOTIC SURGERY AND THE LEGAL LIABILITY OF PHYSICIAN AND HOSPITAL FOR ROBOTIC SURGICAL INTERVENTIONS IN TURKISH LAW

ABSTRACT

The rapid advancement of technology is evident in every aspect of our lives, including healthcare. In the field of healthcare, we encounter various types of robots. The focus of this study is on surgical robots, which are used for medical interventional procedures. The surgical robots used in today's healthcare services are not fully autonomous and cannot learn on their own. Therefore, it is not possible for the robot to perform a surgical procedure independently; instead, the surgery is carried out through consoles directed by the physician. The most commonly used surgical robot is the Da Vinci Surgical System, which is a robotic surgical system developed by the American company Intuitive Surgical. Robotic surgery is more commonly used in the treatment of urology, gynecology, cardiovascular diseases, general surgery, ear, nose, and throat (ENT) conditions, as well as prostate cancer.

Ethical principles regarding robotic surgery are also very important in order to better understand the legal dimension of the issue and to make more accurate legal arrangements. These principles, which we will explain in detail, primarily include ensuring that healthcare services do not create inequalities, obtaining the patient's informed consent for situations specific to robotic surgery, ensuring that physicians receive proper training to gain competence in using surgical robots, and ensuring that hospitals performing robotic surgeries do not publish unverified, incorrect, or incomplete information that could affect patients' medical decisions and harm their autonomy. Additionally, surgeons and hospitals should not prefer robotic devices over other options if it is not in the patient's best interest, and conflicts of interest between the patient, physician, and hospital should be avoided. For medical interventions performed via tele-surgery, it is also important to ensure and protect the confidentiality of the patient's personal data. In addition to these considerations, the fact that a surgical procedure may be legal in one country but illegal in another also holds ethical significance.

The physician's liability due to the use of a surgical robot primarily arises from culpa in contrahendo, agreement, tort, or acting without a power of authority. During the contract negotiations, the physician and the patient are in a qualified social contact and the physician is obliged to protect the patient's person and property even at this stage. Otherwise, fault liability arises during contract negotiations. Between the physician and the patient, there exists a attorney agreement regulated under Articles 502 and subsequent articles of the Turkish Code of Obligations (TCO). According to the mandate contract, the physician is obligated to perform medical interventions on their patient with care. In this context, within the scope of the duty of care, if a physician conducting robotic surgery fails to properly obtain the patient's informed consent, does not improve their knowledge and experience regarding the use of surgical robots, or if their lack of knowledge causes harm to the patient, or if harm is caused by the incorrect use or guidance of the surgical robot, the physician is liable to compensate for this harm. The physician's liability due to robotic surgery under the provisions of acting without a power of authority as regulated in Articles 526 and subsequent articles of the TCO, may arise in cases of

emergencies or the expansion of the surgery. In such situations, if failing to provide medical intervention or delaying the patient could pose a life-threatening risk, the physician may intervene without obtaining the patient's consent, based on the rules of acting without a power of authority, for the patient's benefit. Additionally, the physician may be liable for tort under Article 49 of the TCO. The elements required for tort, such as an unlawful act, fault, causal link, and damage, must be present. Interventions on the patient's physical integrity also fall under the scope of tort. The physician may be liable both for breach of contract and tort. In such a case, the provision on concurrence of claims, regulated in Article 60 of the TCO, would apply.

Hospitals can be held liable for damages suffered by the patient due to issues such as the malfunction of equipment used in robotic surgery, failure to perform maintenance when due, allowing unqualified surgeons to perform robotic surgery, failing to provide the necessary power supply for the robotic surgery system during the operation, inability to maintain electrical connections, or the failure to organize the use of the surgical robot properly within the hospital (Article 66/III of the Turkish Code of Obligations). A lawsuit may be filed against private hospitals, which have the status of prudent merchants, for failing to fulfill their duty of care, as well as against public hospitals due to service faults.

In this study, the ethical principles related to robotic surgery and the legal grounds upon which physicians and hospitals may be held legally liable as a result of robotic surgical interventions will be discussed.

KEYWORDS: Robotic Surgery, Ethical Principles, Attorney Agreement, Tort, Acting Without a Power of Authority.

KAYNAKÇA

Ajmal Zemmar / Andres M. Lozano/ Bradley J Nelson.: "The Rise Of Robots In Surgical Enviroments during Covid-19", Nature Machine Intelligence, Vol.2, 2020, s.566-572.

Başak Bak: "Medeni Hukuk Açısından Yapay Zekanın Hukuki Statüsü ve Yapay Zekâ Kullanımından Doğan Hukuki Sorumluluk", TAAD, S.35, Yıl 9, 2018.

B. Dickens / R. Cook: "Legal and Ethical Issues in Telemedicine", Int J Gynaecol Obstet., Vol.94, 2006, s.73-78.

Eric Starble: "Implications of Robotic Surgery", Harvard Public Health Review, Vol.14, 2018, s.1-25.

Eunjeong Ma: "Robotic Surgery: Transforming Patient Care In The 21st Century?", Asia Pacific Journal of Health Law & Ethics, Vol.11, No.3, 2018, s.1-25.

Fatma Oğuz: "Robotik Cerrahi Müdahalelerde Meydana Gelen Malpraktis Sonucu Hukuki Sorumluluk" Sert Sütçü (ed), Teknolojik Gelişmeler Işığında Tıp Hukuku ve Güncel Sorunlar, Seçkin Yayınları, Ankara, 2018, s.145-183.

Francis D. Moore: "Ethical Problems Special to Surgery Surgical Training, Surgical Innovation and the Surgeon in Managed Care", Arch of Surg, Vol.136, 2000, s.14-16.

Gürkan Sert: Tıp Hukuku ve Etiği Derslerine Giriş, Seçkin Yayınları, Ankara, 2020.

Hakan Hakeri: Tıp ve Sağlık Hukuku El Kitabı, Seçkin Yayınları, Ankara, 2023.

Hayrunnisa Özdemir: "Hekimin Hukuki Sorumluluğu", ERÜHFD, C.XI, S.1, 2016, s.33-81.

Jane Johnson/ Wendy Rogers: "Innovative Surgery: The Ethical Challanges", J Med Ethics, Vol.38, N.1, 2012, s.9-12.

John P. Sullins “Ethical Trust in the Context of Robot Assisted Surgery”, APA Newsletter on Philosophy and Computers, Vol.14, N.1, 2014, s.4-13.

Kanika Kalra, “The Future Is Now: Robots As Surgeons: The Adoption Of Surgical Safety Standards To Robotic Surgery”, International Journal of Law, Ethics and Technology, Vol.1, 2022, s.1-16.

Michael W. Nestor/ Richard L. Wilson: “An Anticipatory Ethical Analysis of Robotic Assisted Surgery”, Business & Professional Ethics Journal, Vol.38, N.1, 2019, s.17-42.

Nihan Koyuncu Aktaş: “Hekim ve Hastanenin Cerrahi Robot Kullanımının Hastaya Verdiği Zarardan Sorumluluğu”, Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 29 (3), s.2021, s.1693-1738.

Noel Sharkey/ Amanda Sharkey: “Robot Surgery on the Cutting Edge of Ethics”, Computer, Vol.46, N.1, 2012, s.56-64.

Reyhani Yüksel: “Hekimin Vekaletsiz İş Görmeden Doğan Sorumluluğu”, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, C.21, S.2, 2015, s.793-804.

Shane O’Sullivan/ Nathalie Nevejans/ Colin Allen/ Andrew Blyth / Simon Leonard/ Ugo Pagallo Katherina Holzinger/ Andreas Holzinger/ Muhammed Imran Sajid / Hutan Ashrafian: “Legal, Regulatory and Ethical Frameworks for Development of Standarts in Artifical Intelligence (AI) and Autonomous Robotic Surgery”, Int. Journal Med Robotics Comput Assist Surg., Vol.15, N.1, 2019, s.8-12.

Şafak Parlak Börü: “Robotik Cerrahi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk”, İNÜHFD, 10 (2), 2019, s.758-775.

GİYİLEBİLİR DİJİTAL SAĞLIK ÜRÜNLERİ

Tuğçem SEÇER*

ÖZET

Son yıllarda giyilebilir dijital sağlık ürünleri, fiziksel ve psikolojik sağlığın eşzamanlı olarak izlenmesi konusunda hevesli ve bilinçli hale gelinmesiyle yaygınlaşmıştır. Giyilebilir dijital sağlık ürünü, teknoloji ile bütünleştirilmiş giysi ya da aksesuardır. Akıllı saatler, akıllı gözlükler, elektronik tekstiller, dijitalleştirilmiş yüzük, kolye ve küpe gibi aksesuarlar, insülin monitörleri, inme sonrası rehabilitasyon için robotik eldivenler bu kapsamda sayılabilir. Giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin bir kısmı medikal cihaz vasfı taşırken bir kısmı yalnızca teknolojik ürün olarak değerlendirilir.

Giyilebilir sağlık ürünleri genellikle, veri toplama ve bu verileri monitörize etme özelliği olan sensörler bulundurur. Kişisel sağlık verileri, bu veriler içerisinde en popüler olanlarındandır. Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmeliğe göre kişisel sağlık verisi, *"kimliği belirli ya da belirlenebilir gerçek kişinin fiziksel ve ruhsal sağlığına ilişkin her türlü bilgi ile kişiye sunulan sağlık hizmetiyle ilgili bilgileridir."* Kalp atış hızı, tansiyon, uyku düzeni, fiziksel aktivite çeşitleri, kalori yakımı, egzersiz rotaları dolayısıyla lokasyon bildirimleri, ilaç takip uygulamaları, hastalık bilgileri, regli takvimi bu verilerin başında gelir.

Tıp bilimi bakımından bu verilerin takibinin bu denli kolaylaşması sağlık uygulayıcılarının hastalarının sağlık verilerini etkin bir biçimde kontrol etmesini ve yönetmesini sağlar. Ancak aynı zamanda giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin kullanımı, gizlilik endişesini beraberinde getirir. Bu ürünlerin kullanımı, mahrem verilerin toplanmasıyla bu bilgilere erişim ve bunların nasıl kullanılacağı konusunda endişelere yol açar. Tüketicinin günlük kullanımına sunulan giyilebilir dijital sağlık ürünleriyle medikal cihazların kullanımı arasındaki çizgi, giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin sağlıklı yaşam mottosunun genişlemesiyle giderek muğlaklaşır. Böylece giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin veri elde etme kapasitesi artar. Giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin topladığı verileri genellikle bulut hesaplarda saklanır. Bu verilere ulaşımın ticari amaçla üçüncü kişilere mümkün kılınması halinde ciddi kişisel veri gizliliği ve güvenliği ihlalleri söz konusu olabilir. 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik, sağlık verilerinin korunması amacını taşısa bile, başka bir ifadeyle sağlık verilerinin korunması mevcut hukuki düzenlemelerin kapsamına girse bile giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin topladığı veriler bakımından daha güçlü ve özgü bir hukuki düzenlemeye gereksinim duyulduğu aşikardır.

Benzer şekilde, herhangi bir hukuki düzenlemenin denetimi olmaksızın toplanan bu sağlık verilerinin geçerliliği ve güvenilirliği başka bir sorundur. Medikal cihazlar bakımından uyulması gereken standartlar bulunur. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği, 2017/745 sayılı Medikal Cihaz Yönetmeliği ve 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği bu hukuki düzenlemelerden bir kaçıdır. Oysa giyilebilir dijital sağlık ürünleri bakımından herhangi bir hukuki denetim öngörülmez ya da bu ürünlerin medikal cihaz olarak değerlendirilip mevcut hukuki mevzuatın kapsamına dahil edilmesinin gerekip gerekmediği bilinmez. Buna karşın bu ürünler, kalp krizini önceden haber vermek, felç takibi, korona belirtilerini tespiti hatta otizmin tespiti gibi oldukça iddialı özellikler ile kullanıma sunulur. Başka bir mesele, giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin kullanıcıları tarafından anlaşılıp anlaşılmadığıdır. Genellikle tüketici sıfatına sahip olan kullanıcıların, verilerinin sınırsızca toplanmasının sonuçlarını tamamıyla anladığının kabulü hayatın olağan akışına aykırıdır. Özellikle bu verilerin üçüncü kişilerle paylaşılması noktasında tüketicinin bilgisizliği söz konusudur. Veri kavramının genişliği ve gizlilik koşullarının karmaşıklığı kişinin verdiği onayın

anlamını kavrayamamasına neden olabilir. Böylece bir rıza eksikliği söz konusu olabilir. Bu noktada, ücretsiz versiyon ya da deneme versiyonu yanılgısı bir başka meseledir. Giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin ücretsiz ya da deneme versiyonlarının kullanımı için kullanıcıların bazı koşulları kabul etmesi gerekir. Bu koşullar incelendiğinde genellikle tüketicinin uygulamaya yüklediği verilerin üçüncü kişilerle paylaşılmasına izin verdiği hükümlerin bulunduğu görülür. Tüketicinin onayladığı bu hükümlerin geçerliliği tartışmaya açıktır. Aksinin kabulü için, ürün sağlayıcılarının bu verilerin kimlerle paylaşıldığı konusunda tam bir şeffaflık içerisinde olması beklenir. Muğlak kelimeler ve tanımlamalarla kişiye ait sağlık verisinin üçüncü kişilerle paylaşılacağının ifade edilmesi, geçerli bir rızanın varlığını ispat için yeterli kabul edilmemelidir.

Sonuç olarak, giyilebilir dijital sağlık ürünlerinin tâbi olduğu hukuki standartların bulunmaması, bu ürünlerin sağladığı verilerin doğruluğu üzerinde herhangi bir denetimin olmadığı sonucunu doğurur. Bu ürünler aracılığıyla rıza eksikliği ile elde edilen verilerin saklanması aşamasındaki gizlilik endişesi, depolanan bu verilerin doğruluğu ve güvenilirliği endişesiyle birlikte dikkate alındığında kişilik hakkının ihlalinin derecesi de artar. Bu noktada, bu ürünlerin kullanımını, üretimini, yönetimini ve özellikle veri denetimini düzenleyen yasaların çıkarılması gerekir.

ANAHTAR KELİMELER: Giyilebilir Sağlık Ürünü, Kişisel Veri, Gizlilik, Medikal Cihaz, Kişilik Hakkı.

WEARABLE DIGITAL HEALTH MONITORING DEVICES

ABSTRACT

In recent years, wearable digital health monitoring devices have become popular as people have become more enthusiastic and aware of simultaneously monitoring their physical and mental health. A wearable digital health product is a garment or accessory integrated with technology. They include smart watches, smart glasses, electronic textiles, accessories such as digitized rings, necklaces, earrings, insulin monitors, and robotic gloves for post-stroke rehabilitation. While some wearable digital health products are medical devices, others are accepted as just technology.

Wearable health monitoring devices often contain sensors that can collect and monitor data. Personal health data is one of the most popular forms. According to the Regulation on Personal Health Data, personal health data is *"any information relating to the physical or mental health of an identified or identifiable natural person and information about the health care provided to that person."* Heart rate, blood pressure, sleep patterns, types of physical activity, calories burned, exercise routes through location notifications, medication tracking applications, disease notifications, and menstrual calendars are among the most popular personal health data.

As this data can be tracked, it enables healthcare professionals to effectively control and manage their patients' health data. At the same time, however, using wearable digital health monitoring devices raises privacy concerns. These products raise concerns about the collection of private data and the access to and use of this information.

The line between wearable digital health monitoring devices' and medical devices' aims is becoming increasingly blurred as the healthy living mantra expands. As a result, the data collection capacity of wearable digital health products is increasing. The data collected by wearable digital health products is stored in cloud accounts. If access to this data is made available to third parties for commercial purposes, serious personal data privacy and security

violations may occur. Even if the Law No. 6698 on the Protection of Personal Data and the Regulation on Personal Health Data aim to protect health data, in other words, even if the protection of health data falls within the scope of existing legal regulations, it is evident that a more substantial and specific legal regulation is needed for the data collected by wearable digital health monitoring devices.

Similarly, the accuracy and reliability of this health data collected without the supervision of any legal regulation is another issue. There are standards to be complied with regarding medical devices. Medical Device Regulation, In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation, Medical Device Sales, Advertising and Promotion Regulation, Medical Device Regulation No. 2017/745, and In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation No. 2017/746 are some of these legal regulations. However, there is no regulatory oversight for wearable digital health monitoring devices, and it is not known whether these products should be considered medical devices and brought within the scope of existing legislation. On the contrary, these products are being offered for use with very ambitious features such as heart attack prediction, stroke tracking, coronary symptoms detection, and even autism detection. Another issue is whether their users fully understand wearable digital health monitoring devices' features. It is not reasonable to assume that users, who are generally consumers, fully understand the consequences of unlimited data collection. In particular, the consumer's ignorance is questioned when this data is transferred to third parties. The breadth of the concept of data and the complexity of the conditions of confidentiality may mean that the individual does not understand the implications of his or her consent. So, there may be a lack of consent. This is where the misconception of free or trial versions comes in. Users must agree to certain terms and conditions to use these versions of wearable digital health monitoring devices. When these terms are analyzed, it is usually found that there are provisions where the consumer allows the data uploaded to the application to be shared with third parties. The validity of these consumer-approved terms should be open to debate. To accept otherwise, product providers are expected to be fully transparent about who this data is shared with. Simply stating, with vague words and definitions, that the individual's health information will be shared with third parties should not be considered sufficient to demonstrate the existence of valid consent.

As a result, the lack of legal standards to which wearable digital health monitoring devices are subject leads to the conclusion that there is no control over the accuracy and reliability of the data provided by these products. When the privacy concerns about the storage of data obtained by these products without accurate consent are considered together with the concerns about the accuracy and reliability of this stored data, the degree of violation of the right to privacy increases. At this point, it is necessary to enact laws regulating these products' use, production, management, and data control.

KEYWORDS: Wearable Health Devices, Personal Data, Privacy, Medical Devices, Personality Rights.

KAYNAKÇA

Asma Sifaoui ve Matthew S. Eastin**,** *"Whispers from the Wrist": Wearable Health Monitoring Devices and Privacy Regulations in the U.S.: The Loopholes, the Challenges, and the Opportunities",* Cryptography, Cilt 8, Sayı 2 (2024): 26-44.

Ayşe Aslı Alçin, *"Türk Hukukunda Kişisel Sağlık Verileri ve İdarenin Kişisel Sağlık Verilerini Koruma Yükümlülüğü",* TAAD, Cilt 13, Sayı 51 (2022): 365-410.

Ayşe İspirli Turan ve Selma Doğanalp Çoban *"Dijital Yaşam Teknolojileri Bağlamında Akıllı Saat Kullanıcılarının Deneyimleri Üzerine Nitel Bir Çalışma",* Nevşehir Hacı Bektaş Veli Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, Cilt 13, Sayı 1 (2023): 531-551.

Boris Lubarsky, "Re-Identification of "Anonymized Data", Georgetown Law Technology Review, Cilt 1, Sayı 1 (2017): 202-213.

Cemre Eda Erkılıç ve Aybüke Yalçın, *"Evaluation of the Wearable Technology Market within the Scope of Digital Health Technologies*", Gazi İktisat ve İşletme Dergisi, Cilt 6, Sayı 3 (2020): 310-323.

Cumhur M. İzgi, *"Mahremiyet Kavramı Bağlamında Kişisel Sağlık Verileri",* Türkiye Biyoetik Dergisi, Cilt 1, Sayı 1 (2014): 25-37.

David C. Mohr, Mi Zhang ve Stephen M. Schueller, *"Personal Sensing: Understanding Mental Health Using Ubiquitous Sensors and Machine Learning*" Annu Rev Clin Psychol, Cilt 8, Sayı 13 (2017): 23–47.

Elizabeth C Nelson ve diğerleri, *"Is Wearable Technology Becoming Part of Us? Developing and Validating a Measurement Scale for Wearable Technology Embodiment*", JMIR Mhealth Uhealth, Cilt 7, Sayı 8 (2019): 1-12.

Geoff Appelboom ve diğerleri, *"The Promise of Wearable Activity Sensors to Define Patient Recovery",* Journal of Clinical Neuroscience, Cilt 21, Sayı 1 (2014): 1089-1093.

Gürbüz Yüksel, *"Kişisel Sağlık Verilerinin Hukuki Korunması",* Sağlık Akademisyenleri Dergisi, Cilt 6, Sayı 1 (2018): 1-10.

Hakeri Hakan, *Tıp Hukuku Cilt I Genel Hükümler,* (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 26. Baskı, 2024).

Hakeri Hakan, *Tıp Hukuku Cilt II Özel Hükümler,* (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 26. Baskı, 2024).

Hayrunnisa Özdemir, *Özel Hukukta Teşhis ve Tedavi Sözleşmesi* (Ankara: Yetkin Yayınları, 2004).

Jan Benedikt Brönneke ve diğerleri, *"Regulatory, Legal, and Market Aspects of SmartWearables for Cardiac Monitoring",* Sensors, Cilt 21, Sayı 14 (2021): 4937-4956.

Jiaobing Tu ve Wei Gao, *"Ethical Considerations of Wearable Technologies in Human Research"*, Adv Healthc Mater, Cilt 10, Sayı 17 (2021): 1-15.

Joseph Turow ve diğerleri, *"Americans Cannot Consent to Companies' Use of Their Data",* International Journal of Communication, Cilt 17, Sayı 1 (2023): 4796-4817.

Justin Greiwe ve Sharmilee M. Nyenhuis, *"Wearable Technology and How This Can Be Implemented into Clinical Practice",* Current Allergy and Asthma Reports, Cilt 20, Sayı 8 (2020): 36-46.

Kılıç Güneş Bahu, *Hekimin Hukuki Sorumluluğu* (İstanbul: Legal Yayıncılık, 2016).

Laura Shipp ve Jorge Blasco, *"How Private Is Your Period? A Systematic Analysis of Menstrual App Privacy Policies",* Proceedings on Privacy Enhancing Technologies, Cilt 4, Sayı 1 (2020): 491-510.

Mehmet Öget, *"Kişisel Sağlık Verilerinin Korunmasında Özel Sağlık Kuruluşlarının Sorumluluğu",* İzmir Barosu Dergisi, Cilt 85, Sayı 3 (2020): 189-259.

Murat Özdemir, Metin Yılmaz ve Hakan Kaya, *"Kişisel Sağlık Verilerinin 6698 Sayılı Kanun Çerçevesinde Korunması",* 19 Mayıs Sosyal Bilimler Dergisi, Cilt 3, Sayı 1 (2022): 85-96.

Murat Volkan Dülger, *"Sağlık Hukukunda Kişisel Verilerin Korunması ve Hasta Mahremiyeti"*, İstanbul Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt 1, Sayı 2 (2015): 43-80.

Nükhet Örnekv Büken ve Çağrı Zeybek Ünsal, *"Kişisel Verilerin Korunması Kanununun Biyomedikal Alana Yansımaları Açısından Değerlendirilmesi",* Hacettepe HFD, Cilt 7, Sayı 2 (2017): 33–54.

Özçetin Selvi ve Balaban Murat, *Sağlık Hukuku*, (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2. Baskı, 2015).

Polina DeClue, *"Health Monitoring From Home: Legal Considerations of Wearable Technology in Telemedicine",* SMU Science and Technology Law Review, Cilt 26, Sayı 1 (2023): 111-121.

Rabai Bouderhem, *"Privacy and Regulatory Issues in Wearable Health Technology",* Engineering Proceedings, Cilt 58, Sayı 1 (2023): 87-93.

Stefano Canali ve diğerleri, *"Wearable Technologies for Healthy Ageing: Prospects, Challenges, and Ethical Considerations"*, J Frailty Aging, Cilt 13, Sayı 2 (2024): 149-156.

Şenol Demirci, *"Giyilebilir Teknolojilerin Sağlık Hizmetlerine ve Sağlık Hizmet Kullanıcılarına Etkileri",* Anemon Muş Alparslan Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi, Cilt 6, Sayı 6 (2018): 985-992.

Vidhi Kapoor ve diğerleri *"Privacy Issues in Wearable Technology: An Intrinsic Review",* International Conference on Innovative Computing and Communication 2020, SSRN Electronic Journal: https://ssrn.com/abstract=3566918.

Vivek Yadav, *"Wearable Health Technology Data Privacy; Investigating the Balance between the Benefits of Wearable Health Devices and the Privacy Concerns they Raise",* International Journal of Science and Research, Cilt 11, Sayı 12 (2022): 1363-1371.

Youri P.M.J. Derks ve diğerleri, *"Mhealth in Mental Health: How to Efficiently and Scientifically Create an Ambulatory Biofeedback E-Coaching App for Patients with Borderline Personality Disorder",* Int. J. Human Factors and Ergonomics, Cilt 5, Sayı 1 (2017): 61-92.