



AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ



Berker ÖZDEMİR

İDARENİN İLAÇ TEMİNİ VE FİNANSMANI
KONUSUNDA GÖREV VE YETKİLERİ

Sağlık Hukuku Anabilim Dalı

Yüksek Lisans Tezi

Antalya, 2022



AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ



Berker ÖZDEMİR

İDARENİN İLAÇ TEMİNİ VE FİNANSMANI
KONUSUNDA GÖREV VE YETKİLERİ

Danışman

Doç. Dr. Ahmet Kürşat ERSÖZ

Sağlık Hukuku Anabilim Dalı

Yüksek Lisans Tezi

Antalya, 2022

Akdeniz Üniversitesi
Sosyal Bilimler Enstitüsü Müdürlüğüne,

Berker ÖZDEMİR'in bu çalışması, jürimiz tarafından Sağlık Hukuku Anabilim Dalı Yüksek Lisans Programı tezi olarak kabul edilmiştir.

Başkan : Dr. Öğr. Üyesi Yılmaz Yurtseven (İmza)

Üye (Danışmanı) : Doç. Dr. Ahmet Kürşat Ersöz (İmza)

Üye : Dr. Öğr. Üyesi Selman Sacit Boz (İmza)

Tez Başlığı: İdarenin İlaç Temini ve Finansmanı Konusunda Görev ve Yetkileri

Onay: Yukarıdaki imzaların, adı geçen öğretim üyelerine ait olduğunu onaylarım.

Tez Savunma Tarihi : 06.06.2022

Mezuniyet Tarihi : 07/07/2022

(İmza)

Müdür

AKADEMİK BEYAN

Yüksek Lisans Tezi olarak sunduğum “İdarenin İlaç Temini ve Finansmanı Konusunda Görev ve Yetkileri” adlı bu çalışmanın, akademik kural ve etik değerlere uygun bir biçimde tarafımdan yazıldığını, yararlandığım bütün eserlerin kaynakçada gösterildiğini ve çalışma içerisinde bu eserlere atıf yapıldığını belirtir; bunu şerefimle doğrularım.

Berker ÖZDEMİR





T.C.
AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ



TEZ ÇALIŞMASI ORJİNALLİK RAPORU BEYAN BELGESİ

Öğrenci Bilgileri	
Adı-Soyadı	Berker ÖZDEMİR
Öğrenci Numarası	20195289001
Anabilim Dalı	Sağlık Hukuku
Programı	Tezli Yüksek Lisans
Danışman Öğretim Üyesi Bilgileri	
Unvanı, Adı-Soyadı	Doç.Dr. Ahmet Kürşat ERSÖZ
Tez Başlığı	İdarenin İlaç Temini ve Finansmanı Konusunda Görev ve Yetkileri
Turnitin Bilgileri	
Ödev Numarası	1842354967
Rapor Tarihi	23.05.2022
Benzerlik Oranı	Alıntılar hariç: %10 Alıntılar dahil: %19
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜNE, Yukarıda bilgileri bulunan öğrenciye ait tez çalışmasının a) Kapak sayfası, b) Giriş, c) Ana Bölümler ve d) Sonuç kısımlarından oluşan toplam 100 sayfalık kısmına ilişkin olarak Turnitin adlı intihal tespit programından Sosyal Bilimler Enstitüsü Tez Çalışması Orijinallik Raporu Alınması ve Kullanılması Uygulama Esaslarında belirlenen filtrelemeler uygulanarak yukarıdaki detayları verilen ve ekte sunulan rapor alınmıştır. Danışman tarafından uygun olan seçenek işaretlenmelidir: (X) Benzerlik oranları belirlenen limitleri aşmıyor ise: Yukarıda yer alan beyanın ve ekte sunulan Tez Çalışması Orijinallik Raporunun doğruluğunu onaylarım. () Benzerlik oranları belirlenen limitleri aşıyor, ancak tez/dönem projesi danışmanı intihal yapılmadığı kanısında ise: Yukarıda yer alan beyanın ve ekte sunulan Tez Çalışması Orijinallik Raporunun doğruluğunu onaylar ve Uygulama Esaslarında öngörülen yüzdelik sınırlarının aşılmasına karşın, aşağıda belirtilen gerekçe ile intihal yapılmadığı kanısında olduğumu beyan ederim.	
Gerekçe:	
Benzerlik taraması yukarıda verilen ölçütlere uygun olarak tarafımca yapılmıştır. İlgili tezin orijinallik raporunun uygun olduğunu beyan ederim. 23/05/2022 Doç.Dr. Ahmet Kürşat ERSÖZ	

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR LİSTESİ	iii
ÖZET	v
SUMMARY	vi
ÖNSÖZ	vii
GİRİŞ	1

BİRİNCİ BÖLÜM

İLAÇ HUKUKUNA İLİŞKİN KAVRAMLAR, İDARENİN İLAÇ TEMİNİ, İDARENİN İLAÇ TEMİNİNDEN DOĞAN SORUMLULUĞU VE SAĞLIK HİZMETLERİNİN KISITLANMASI

1.1. İdarenin İlaç Temini Kapsamında Kavramlar	4
1.1.1. İlaç Kavramı	5
1.1.2. İlaç Türleri ve Diğer Kavramlar	7
1.1.2.1. Orijinal İlaç ve Jenerik İlaç	7
1.1.2.2. Reçeteli ve Reçetesiz İlaç	8
1.1.2.3. Sahte İlaç ve Taklit İlaç	8
1.1.2.4. Endikasyon Dışı İlaç	9
1.1.2.5. Yetim İlaç	9
1.1.3. İlacın Diğer Maddelerden ve Ürünlerden Ayrımı	10
1.1.3.1. Gıda	10
1.1.3.2. Takviye Edici Gıda	11
1.1.3.3. Kozmetik ve Kozmesötik Ürünler	12
1.1.3.4. Biyosidal Ürünler	13
1.2. İdarenin İlaç Temini	14
1.2.1. İdarenin İlaç Temininde Görev ve Yetkileri ile İlaç Temini Süreci	16
1.2.1.1. İdarenin İlaç Temininde Görev ve Yetkileri	16
1.2.1.2. İdarenin İlaç Temini Süreci	19
1.2.1.3. İdarenin İlaç Temini Sürecinde Yer Alan Kurumlar	20
1.2.2. İdarenin İlaç Temini Konusundaki Hukuki Dayanaklar	29
1.2.2.1. Sağlık Hukuku Kaynakları	29

1.2.2.2.	İlaç Hukuku Kaynakları.....	32
1.3.	İdarenin İlaç Temini Kapsamındaki Sorumluluğu	33
1.4.	Sağlık Hizmetinin Kısıtlanması.....	34
1.4.1.	İlaç Hukuku Kapsamında Sağlık Hizmetinin Kısıtlanması	35
1.4.2.	Sağlık Hizmetinin Kısıtlanmasında Yasama Organı ve Yargısal Denetim	36

İKİNCİ BÖLÜM

İLACIN VE SAĞLIK HİZMETLERİNİN FİNANSMANI, İLAÇ FİNANSMANININ UNSURLARI VE İLAÇ FİNANSMANINDA YARIŞAN HAK VE YÜKÜMLÜLÜKLER

2.1.	İlacın ve Sağlık Hizmetlerinin Finansmanı	41
2.1.1.	Finansman Kaynakları	43
2.1.2.	Finansman Yöntemleri.....	44
2.1.3.	Finansman Modelleri	46
2.1.4.	İlacın Fiyatlandırılması.....	48
2.1.5.	İlaç Bedelinin İdarece Geri Ödenmesi.....	54
2.2.	İlaç Finansmanının Unsurları	59
2.3.	İdarenin İlaç Temini Finansmanında Yarışan Hak ve Yükümlülükler.....	68
2.3.1.	Yaşam Hakkı Ve Sağlık Hakkı.....	68
2.3.2.	Çevre Hakkı	76
2.3.3.	Hasta Hakları.....	78
2.3.4.	Sosyal Devlet İlkesi.....	79
2.3.5.	Kamu Hizmeti Bağlamında İlaç Temininde İlkeler	80
2.3.5.1.	Eşitlik İlkesi	80
2.3.5.2.	Bedelsizlik İlkesi.....	83
2.3.6.	İdarenin Takdir Yetkisi.....	89
2.3.7.	İlaç Temini Finansmanında Hak ve Yükümlülüklerin Yarışması Hakkında.....	91
SONUÇ		96
KAYNAKÇA.....		101
ÖZGEÇMİŞ		114

KISALTMALAR LİSTESİ

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AIHM	Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi
AIHS	Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi
AYM	Anayasa Mahkemesi
Bkz.	Bakınız
C.	Cilt
Çev.	Çeviren
D.	Daire
Dan.	Danıştay
DİE	Devlet İstatistik Enstitüsü
E.	Esas
ed.	Editör
E.T.	Erişim Tarihi
H.D.	Yargıtay Hukuk Dairesi
H.G.K.	Yargıtay Hukuk Genel Kurulu
İ.D.D.K.	Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu
K.	Karar
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
K.T.	Karar Tarihi
md.	Madde
No	Numara
Orj.	Orijinali
RG	Resmi Gazete
SEPD	Sağlık Ekonomisi ve Politikaları Derneği
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SMA	Spinal Muskuler Atrofi

SUT	Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğ
T.	Tarih
TBMM	Türkiye Büyük Millet Meclisi
TDK	Türk Dil Kurumu
TEB	Türk Eczacılar Birliği
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
vd.	Ve Devamı
vs.	Ve Sair
Y.	Yargıtay
§	Paragraf



ÖZET

Türkiye Cumhuriyeti'nin Anayasa gereği olarak sosyal devlet olması sebebiyle, ilaç temin etme ve finansmanını sağlama ödevi idarededir. İdare bu görevi yerine getirirken Sağlık Bakanlığı başta olmak üzere TİTCK gibi kurumlar ve mevzuatlar vasıtasıyla hareket etmektedir. İlacın finansmanı için dünyada uygulanan çeşitli finansman modelleri mevcuttur. Bu modeller sosyal sigorta, prim ödemeleri ya da özel sağlık sigorta sistemi temelli çeşitli örneklerle uygulanmaktadır. Ülkemizde genel bir sosyal sigorta sistemi mevcut olup, ilacın finansmanı idarenin denetimi altında, bu sosyal sigorta sistemi sayesinde sağlanmaktadır. Finansmanı sağlanan fonlar, çeşitli unsurlar ve kurallar çerçevesinde, düzenli aralıklarla yenilenen listeler ile belirlenen ilaçların temini için kullanılmaktadır. Sosyal devlet ilkesi gereği idarenin herkesin sağlıklı yaşam ve çevre hakkını sağlamakla yükümlü olduğu açıktır. Fakat idarenin kaynaklarının sınırsız olmaması dolayısıyla bu noktada idarenin takdir yetkisi devreye girmektedir. İdari kurumların faaliyetlerinin yanı sıra, idare ayrıca TEB gibi kuruluşlar ile protokoller imzalayarak çalışmalarını sürdürmektedir. Bu çalışmada doktrin görüşleri ve yargı kararları ile birlikte, idarenin ilaç temini sürecinde izlenen kurallar, ilacın finansmanı konusunda uygulanan model ve sistemler, ilacın fiyatlandırılması, ilacın SGK kapsamında geri ödeme listesine alınması ve hasta hakları ile idarenin sorumluluğu konularına yer verilmiştir.

Anahtar Kelimeler: İlaç temini, ilaç finansmanı, görevler ve yetkiler, ilacın fiyatlandırılması, ilaç finansman modelleri, idarenin sorumluluğu.

SUMMARY

DUTIES AND AUTHORITIES OF DRUG PROCUREMENT AND FINANCING ACTIVITY OF THE ADMINISTRATION

Since the Republic of Turkey is a social state as required by the Constitution, the duty to procure and finance drugs is in the hands of the administration. While fulfilling this duty, the administration acts through institutions and legislations such as the Ministry of Health and TİTCK. There are various financing models applied in the world for the financing of the drug. There are various financing models applied in the world for the financing of the drug. These models are implemented with various examples based on social insurance, premium payments or private health insurance system. There is a general social insurance system in our country, and the financing of the drug is provided under the supervision of the administration, thanks to this social insurance system. The funds financed are used for the supply of drugs determined by lists that are renewed at regular intervals, within the framework of various factors and rules. It is clear that the administration is obliged to ensure everyone's right to a healthy life and environment in accordance with the social state principle. However, since the resources of the administration are not unlimited, the discretion of the administration comes into play at this point. In addition to the activities of administrative institutions, the administration also continues to work by signing protocols with organizations such as TEB. In this study, together with the doctrinal views and judicial decisions, the rules followed in the drug supply process of the administration, the models and systems applied in the financing of the drug, the pricing of the drug, the reimbursement list of the drug within the scope of the SGK, and the patient rights and the responsibility of the administration are included.

Keywords: Drug supply, drug financing, duties and powers, pricing of the drug, drug financing models, responsibility of the administration.

ÖNSÖZ

Bu çalışma kapsamında ilaç kavramına, idarenin ilaç temini faaliyetine, ilacın finansmanı hususuna, finansman modellerine, finansman sistemlerine, ülkemizdeki ve dünyadaki çeşitli ilaç finansman örneklerine, ilacın SGK tarafından ödenmesi usulüne, endikasyon dışı ilaç kullanımı ve geri ödeme listesinde yer almayan ilaçlara ihtiyaç duyulması halinde izlenebilecek hukuki yolların neler olduğuna ve hasta hakları ve sağlıklı yaşam hakkı kapsamında bireyler ile idare arasında yaşanan hukuki yarışmaya yer verilmiştir. Bu konuda çalışma yapılırken literatür araştırması ve yargı kararlarının incelenmesi yollarına başvurulmuştur. Çalışmanın ilk bölümünde ilaç hukukuna ilişkin kavramlar, idarenin ilaç temini faaliyeti, idarenin ilaç temini faaliyetinden doğan sorumluluğu ve sağlık hizmetlerinin kısıtlanması konuları anlatılmıştır. İkinci bölümde ise ilacın ve sağlık hizmetlerinin finansmanı, finansmanın unsurları ve ilaç finansmanı faaliyetinde yarışan hak ve yükümlülükler konuları anlatılmıştır.

GİRİŞ

Anayasaya göre Türkiye Cumhuriyeti sosyal bir devlettir. Sosyal devlet ilkesi, anlayışı itibariyle, bir toplum sözleşmesi içerisinde örgütlenmiş olan devlet idaresinin, toplumun tüm kesimlerinin sosyal ve ekonomik ihtiyaçlarına çeşitli ölçülerde yardımcı olması, ihtiyaçları tamamen veya belirli oranlarda karşılaması olarak karşımıza çıkmaktadır.

Çalışmanın içeriğinde, Türkiye’deki hukuk ve sağlık sistemi içerisinde ilaç ve tıbbi ürün olarak tanımlanan ürünlerin, ihtiyaç sahibi kişiler tarafından nasıl temin edildiği noktasında, anayasal görevli olan idarenin faaliyetlerindeki finansman hususu incelenmiştir. Çalışmada öncelikle “Kavramlar” başlığı altında, ilaç kavramına, ilacın diğer maddelerden farkı ve onların ayrımının nasıl yapılacağına, ilaç türlerine ve ilaç ile benzer diğer kavramlara yer verilmiştir. “İdarenin İlaç Temini” başlığı altında, idarenin anayasal görev ve yetkilerinin tartışılması ile birlikte, ilaç temini sürecinin nasıl işlediği, ilaç temininde idarenin aldığı rollerin neler olduğu, idare ile birlikte ilaç temini ve kişilerin ilaca erişebilmesi için yaşanan süreçlerde görev alan diğer kurum ve kuruluşların neler olduğu ve bu kurum ve kuruluşların görev ve yetkilerinin neler olduğu konusu incelenmiştir. “İdarenin İlaç Temini Konusundaki Hukuki Dayanaklar” başlığında, sağlık hukuku ve ilaç hukukunun ülkemizdeki yerel ve uluslararası olarak kabul görmüş olan mevzuat, yasal düzenleme ve yargı kararlarına değinilmiştir. “İdarenin İlaç Teminindeki Sorumluluğu” başlığı altında, idarenin söz konusu faaliyetlerinde yaşanan eksiklik, aksaklık veya sıkıntılar dolayısıyla sahip olduğu sorumlulukların neler olacağı hususu, hizmet kusuru ve görev kusuru ayrımı ile kusursuz sorumluluk durumunun da açıklanması ile birlikte incelenmiştir. “İlacın ve Sağlık Hizmetlerinin Finansmanı” başlığında, idarenin ilaç temini faaliyetini yürütürken hangi iktisadi kaynaklardan yararlandığı, bu kaynakların kullanılma model ve yöntemlerinin dünyadaki ve Türkiye’deki örneklerinin neler olduğu, ilacın fiyatlandırmasının hangi süreç içerisinde ve nasıl yapıldığı ile ilacın idare tarafından geri ödeme listesine alınarak finansmanının idarece nasıl karşılandığı incelenmiştir. “Sağlık Hizmetinin Kısıtlanması” başlığında, bir sosyal devlet içerisinde dahi sağlık hizmetlerinden faydalanma hususunda çeşitli durumlarda kişilere kısıtlamalar getirilebileceği, bu durumun hukuka uygun olup olmadığının tartışılmasıyla birlikte, söz konusu kısıtlamalara ilişkin olarak kanun koyucunun etkililiği ve genel olarak yargısal denetimin nasıl olacağı incelenmiştir. “İlaç Finansmanının Unsurları” başlığında, idarenin anayasal bir görev olarak gerçekleştirdiği ilaç temini faaliyetinde, hangi ilaçların idare tarafından finansa edileceği hangilerinin edilmeyeceği durumunun tespitinde, idare tarafından hangi unsurların arandığı ve

ne şekilde bir süreç dâhilinde bir karara varıldığı konusu incelenmiştir. “İdarenin İlaç Temini Finansmanında Yarışan Hak ve Yükümlülükler” başlığı altında da sağlık hakkı, yaşam hakkı ve hasta hakkı gibi kavramlar ile idarenin kaynaklarının sınırsız olmaması gerçekliğinin karşılaştırılması yapılarak idarenin takdir yetkisi durumu ve hakların yarışmalarının hukuki açıdan değerlendirilmesine yer verilmiştir. Tüm bu başlıklar incelenen hususlar, geniş ve kapsamlı bir kaynak taraması ile Türkçe ve Uluslararası olarak yayınlanan çeşitli tez çalışmaları, kitap çalışmaları, sempozyum raporları gibi belgeler incelenerek irdelenmiştir. Ayrıca konu hakkında günlük hayatta yaşanan sıkıntıların bire bir karşılığı olan çeşitli meslek gruplarından kişiler ile de sözlü mülakatlar yapılarak araştırmanın belirli kısımlarında farklı açılardan konuya bakılması sağlanmıştır.

İdarenin ilaç temin etme eylem ve işlemleri ile bu temin işlemlerinin finansmanı noktasında nasıl hareket ettiği, hangi kaynaklardan yetki aldığı, görevlerinin neler olduğu, görev ve yetkilerinde sınırların neler olduğu ve uygulamada karşılaşılan problem ve çözümler bu çalışmanın ilgi odağı olmuş ve araştırmaya değer bulunmuştur.

Söz konusu hususların irdelenmesinde, modern tıbbın gelişmesi ve hastalıklara şifa bulunması noktasında çokça ilerleme kaydedilmesi, uluslararası sözleşmeler ile insan haklarının ve şahsi hakların korunması noktasında kişilerin bireysel farkındalığının artması gibi durumların etkili olduğu söylenebilmektedir.

Günümüzde ilaç sanayinin bilimsel gelişmeler ve teknolojik buluşlar ile yükselen bir ivmeyle ilerlemesi, kişilerin ilaçlara nasıl ulaşacağı, ilaçların kişiler ve devletler nezdinde nasıl temin edileceği, bu temin edilmiş ilaçların ihtiyaç sahiplerine nasıl ve hangi şartlarda ulaştırılacağı önem kazanmıştır. Bu noktada idarenin ilaç temini hususundaki işlemleri önemli olmakla birlikte, ilaç edinmenin belki de en önemli unsuru olan ilacın mali kıymeti ve bunun karşılanması en önemli hususlardan sayılmalıdır.

İdarenin bir ilacın temin edilmesi ve ihtiyaç sahiplerine tesis edilmesi hususunda bir görevi olduğu düşüncesinin temeli, Sosyal Devlet ilkesi ve onun gereklerine dayanmaktadır. Kamu hizmeti sunmakla görevli olan sosyal devlet, özellikle vatandaşlarının sağlık haklarının korunması için çeşitli hizmetler yapmalı ve tedbirler almalıdır. Bu bağlamda Türkiye Cumhuriyeti Anayasası’nın 56.maddesinde belirtilen sağlık hizmetleri ve çevrenin korunması düzenlemesi, 60.maddesinde belirtilen sosyal güvenlik hakkı ve 65. maddesinde belirtilen devletin iktisadi ve sosyal ödevlerinin sınırları düzenlemeleri bu görev ve sorumluluk haline temel dayanak olmaktadır.

Çalışma yapılırken Türk Hukuk Kaynakları ve Türk Yargı sistemindeki uygulamalar ile uluslararası kaynak ve regülasyonlardan faydalanılarak ülkemizde idarenin ilaç temin etme noktasında nasıl bir finansman planı belirlediği ve bu finansman konusundaki görev ve yetkileri incelenmiştir.

Çalışmada incelenen ilaç temini faaliyeti ve finansmanı, en temel ve vazgeçilmesi kabul edilemez bir insan hakkı olan yaşam hakkının, sağlık hakkı ve ilaç hukuku kapsamında, idarenin görev ve yetki sorumluluğu çerçevesinde incelenmesidir. Günlük hayatta milyonlarca kişi yaşadığı rahatsızlıklar üzerine şifa bulmak için idare yönetimindeki devlet sağlık kurumlarına ya da yine idare gözetimi ve denetiminde faaliyet gösteren özel sağlık kurumlarına başvurmaktadır. Tedavi sürecinde hekimlerin modern tıp bilimi kurallarını uygularken kullanabilecekleri en önemli sùjelerin ilaçlar ve tıbbi ürünler olduğu açıktır. İşte Türkiye’de hekimlerin bir hastasına reçete yazarken hangi ilaçların idare tarafından karşılandığı ve geri ödeme listesine alındığı konusu öncelikle değerlendirilip ona göre kişiye tavsiye edilmek durumundadır. Aksi durumda hasta kişilerin reçetede yazılı ilacı edinmeleri için büyük miktarlarda maddi imkânâ sahip olmaları gerekebilecek veyahut söz konusu ilacın Türkiye’de bulunması bile mümkün olmayabilecektir. Bu sebeple ilaçların temini ile görevli olan idarenin bu işlemi yaparken hangi kurallara göre hareket ettiği, takdir yetkisini nasıl kullandığı ve finansman yöntemlerinin neler olduğu kişilerin sağlık haklarına erişim noktasında hayati önem taşımaktadır. Tüm bu idari faaliyet anayasa ve kanunlar ile sınırları çizilmiş, detaylı mevzuat hükümlerine tabi olmakla birlikte, uygulamada idarenin takdir yetkisinin kullanılabileceği pek alanın var olması kaçınılmazdır. Çalışmada hukuki kaynaklar çerçevesinde yukarıda değinilen hususlar tek tek ve yeri geldiğinde karşılaştırmalı olarak incelenmiş ve hazırlanmıştır. Çalışmada ilaç temin edilmesi, burada kullanılan tercih kriterleri, uygulama aşamaları gibi hususlar ile idare adına ilgilenen kurum olarak çokça atıf yapılan ve incelenen kurum olan SGK ile Anayasanın 56/5.maddesinden temel alan Genel Sağlık Sigortası uygulamasına ağırlıklı olarak yer verilmiştir.

BİRİNCİ BÖLÜM

İLAÇ HUKUKUNA İLİŞKİN KAVRAMLAR, İDARENİN İLAÇ TEMİNİ FAALİYETİ, İDARENİN İLAÇ TEMİNİ FAALİYETİNDEN DOĞAN SORUMLULUĞU VE SAĞLIK HİZMETLERİNİN KISITLANMASI

1.1. İdarenin İlaç Temini Kapsamında Kavramlar

İdare terimi birçok farklı manada kullanılmaktadır. TDK Genel Türkçe Sözlük¹ incelenirse idare kelimesinin anlamı olarak birçok kullanımla karşılaşılmaktadır. Ancak genel kullanımda rastladığımız üzere idare, bir faaliyeti idare etme, yönetme, yürütme, bir işi çekip çevirmeyi ifade eder. İdare kelimesi hukukta ise bir teşkilatı, bir idari birimi, bir resmi daireyi de ifade edebilir. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nın 125. maddesinde idare kelimesi idari teşkilatı; 123. maddesindeki idare kelimesi ise hem idari teşkilatı hem de idari faaliyeti içine almaktadır². Bu çalışmada da idare kelimesi Türkiye Cumhuriyeti Devleti'ni ve onun adına ve hesabına çalışan çeşitli kurumları ve teşkilatlarını ifade edecektir.

Tüm dünyada, sağlık sektöründe ve tıbbi hizmetlerdeki gelişim ve büyümeyle doğru orantılı olarak, tıp hukuku ve ilaç hukuku gelişme göstermiştir. Ülkemizde de bu konuda her geçen gün çeşitli kanuni düzenlemeler ve doktrinsel çalışmalar yürürlüğe girmektedir. Ancak ilaca ilişkin ayrı bir kanuni düzenlemeye bu çalışma yazım tarihi itibarıyla henüz sahip olmayan ülkemizde, ilaca ilişkin temel kabul ettiğimiz başkaca kanun, tebliğ ve yönetmelikler mevcuttur.

Tıp hukuku, tıbbi anlamda her neviden uygulamanın ortaya çıkardığı sonuçlardan ya da tıbbi müdahale süreçlerinden doğan tüm hak ve yükümlülükleri hem sağlık personeli hem de hasta açısından ele alan, bunların yanı sıra ilaç hukuku, medikal hukuk gibi alt dalları kapsayan bir hukuk dalıdır. İlaç hukuku, sağlık hukukunun bir alt dalı olan bu tıp hukukunun bir dalı kabul edilmektedir³. İlaç hukuku, kavramsal ve teorik mevzuat hükümlerine bağlı bir hukuk dalıdır. Hangi ürünlerin ilaç sayıldığı ve hangilerinin sayılmadığı gibi konular büyük önem arz etmektedir. İlaç kavramının kapsamında olan bir ürüne ilişkin hukuki uyumsuzluğa yönelik uygulanacak mevzuat ve usuller ile ilaç sayılmayan bir ürüne ilişkin yaşanan uyumsuzlukta uygulama alanı bulamayacaktır. İlaç hukukuna ilişkin olarak Ceza mevzuatı, İdare mevzuatı ya

¹ TDK, Türkçe Sözlük, <https://sozluk.gov.tr/> (E.T. 27.02.2021)

² Akyılmaz vd., 2021: 8.

³ Hakeri, 2020: 36.

da Hukuk mevzuatı hükümlerinden hangisi ya da hangilerinin uygulanması gerektiği, ancak ve ancak doğru kavramsal tanımları yakalamak ile mümkün olacaktır. Bu kavramların tercih ve tespitinde doğru noktaya ulaşılamaması halinde, uyuşmazlığa uygulanan mevzuat hükümleri baştan itibaren hatalı olarak kabul edilebilmektedir. Öyle ki, uzun yıllar süren yargılama neticesinde Yüksek Yargı organlarınca, yalnızca kavramsal olarak hataya düşülmesi hasebiyle bozulan yerel mahkeme kararları mevcuttur⁴.

İlaç hukukuna ve ilaçların teminine ilişkin önemli hususları ele almadan önce kısaca ilaç kavramı ve ilacın türlerinin neler olduğu konusunu da irdelenmek yerinde olacaktır.

1.1.1. İlaç Kavramı

Ülkemiz mevzuatında ilaç kavramına ilişkin temel ve tek bir düzenleme mevcut değildir. Bu sebeple bir bütünlük olmayan bu ilaç kavramı hakkında “tıbbi müstahzar” kavramı, “beşeri ilaç” kavramı, “ispençiyari” kavramı ya da daha çok “beşeri tıbbi ürün” kavramı kullanılmaktadır.

TDK Genel Türkçe Sözlükteki, bu çalışmada değinilen noktaya ithafen yapılan tanıma⁵ göre ilaç “bir hastalığı iyi etmek veya önlemek için türlü yollarla kullanılan madde” olarak tanımlanmaktadır.

Mevzuatta bir bütünlük olmadığından dolayı, ilaç kavramını tanımlayan çeşitli düzenlemelere bakmak faydalı olacaktır.

1262 sayılı İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’nun 1.maddesine göre ilaç, “*Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertipler*” olarak tanımlanmaktadır.

28617 sayılı ve 13.04.2013 tarihli Resmî Gazetede yayımlanan İlaç ve Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’in⁶ md. 4/p hükmüne göre, ilaç veya tıbbi beşeri ürün, “*Hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonu*” olarak tanımlanmaktadır.

28973 sayılı ve 15.04.2014 tarihli Resmî Gazetede yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik’in⁷ md. 4/i hükmüne göre ilaç, “*İnsanlarda bir hastalığı teşhis etme,*

⁴ Dan, 10.D., E. 2006/ 635, K. 2008/ 50, K.T. 21.1.2008. <https://karararama.danistay.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

⁵ TDK, Türkçe Sözlük, <https://sozluk.gov.tr/> (E.T. 27.02.2021)

⁶ RG., 13.04.2013, sy. 28617.

⁷ RG., 15.04.2014, sy. 28973.

tedavi etme ya da önleme özelliğine sahip olduğu belirtilerek sunulan ya da farmakolojik, immünolojik ya da metabolik bir etki yoluyla bir fizyolojik fonksiyonu eski haline döndürmek, düzeltmek, değiştirmek amacıyla insanlarda kullanılan madde veya maddeler kombinasyonu” olarak tanımlanmaktadır. Öğretideki ve uygulamadaki tanımlara bakılacak olursa da farklı yaklaşımlara rastlamak mümkündür.

Hakeri’ye göre⁸ *“İnsanlarla ilgili tıbbi bir amaçla (tedavi, teşhis, korunma vs.) uygulanan ve kimyasal veya biyolojik bir işleme tabi tutulmuş maddeler ilaçtır.”*

Büyükbingöl’e göre⁹ *“İlaç, doğrudan doğada bulunmayan, kimyasal bir takım süreçlerle bir araya getirilen bir üründür.”*

Akçaal’a göre¹⁰ *“İlaç, insanlarda hastalıklardan korunma, teşhis, tedavi veya vücudun fizyolojik yapısını düzeltmek, düzenlemek ya da değiştirmek işlevlerini yerine getiren, kimyevi, nebati veya biyolojik kaynaklı olan ve standart miktarda aktif madde içeren karışımdır.”*

Kayaalp’e göre¹¹ *“İlaç, tıpta kullanılan ve etkin bir kimyevi ürünü ya da eş değerini olan hayvansal veya bitkisel temelli, belirli miktarda aktif madde ihtiva eden karışımdır.”*

Dünya Sağlık Örgütü’ne göre¹² *“ilaç, fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, alanın yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen ürünlerdir.”*

Alman İlaç Kanunu’nun 2.maddesine göre¹³ *“hastalıkları, acıları, vücut zararlarını veya hastalıkla bağlantılı şikâyetleri teşhise, iyileştirmeye, azaltmaya veya önlemeye yönelik maddeler ilaçtır.”*

Bu tanımlardan anlaşılabacağı üzere, ülkemizde olduğu gibi, dünya genelinde de ilaç kavramının tek ve net bir tanımı yoktur¹⁴. Burada önem arz eden, bir ürün olarak kabul edilen ilacın, hangi özellikleri ile tanımlanabileceğidir. Tanımların bazılarında ilacın teşhis, tedavi ve koruma amaçlarından bahsedilmiş; bazılarında kimyasal süreç sonucu oluştuğuna değinilmiş, bazılarında ilaç ürününün kaynağına atıf yapılmıştır.

⁸ Hakeri, 2018: 29.

⁹ Büyükbingöl, 2009: 282.

¹⁰ Akçaal, 2012: 272.

¹¹ Kayaalp, 2012: 3.

¹² Hakeri, 2018: 27.

¹³ https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p0077 (E.T. 16.05.2022)

¹⁴ Aycan, 2009: 1.

Bir ürünün tanımı yapılırken, diğer herhangi bir üründen veya ona benzer görülebilecek ürünlerden farklı yönlerini kullanarak bir tanım oluşturmak da doğru bir bakış açısı olacaktır. Bu kapsamda farmakolojik etkinlik bakımından, bir ürünün ilaç olarak görülebilmesi için taşınması gereken özelliklerden bahsetmek gerekir. Kayaalp'e göre bir ilacın etkinliğinin temel özellikleri seçicilik (selektivite), geçicilik ve doza bağımlılıktır. Seçicilik, ilacın en önemli özelliği olarak kabul edilebilir. Bu özellikten ilacın yalnızca kullanılma amacıyla ilgili olarak hücrelere, yapılara ve biyolojik olaylara etki etmesi anlaşılmalıdır. İkinci özellik olan geçici etkinlikten anlaşılması gereken de, ilaç kullanımı durdurulduktan bir süre sonra ilacın etkisinin ortadan kalkmasıdır. Kalıcı biçimde etkileme ve yapılara devamlı etki yapma hususu ilaçların özelliği sayılmamaktadır. Üçüncü önemli özellik olan doza bağımlılık da, ilacın anlık ya da günlük kullanıldığı doz kadarıyla etkin olmasını ifade etmektedir¹⁵.

İlaç tanımını yapmaktan ziyade, ilaç ürününün; teşhis, tedavi ve önleme amacı taşınması; insana uygulanması; doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı olması; bir madde ya da maddeler kombinasyonu olması, etkin madde ihtiva etmesi gibi çeşitli özelliklerinden ve seçicilik, geçicilik ve doza bağımlılık gibi etkinlik özelliklerinden bahsetmek daha geniş bir bakış açısı sağlayacak ve doğru bir yaklaşım olacaktır.

1.1.2. İlaç Türleri ve Diğer Kavramlar

İlaç türleri kesin bir kurala tabi olmamakla birlikte, doktrinde ve uygulamada çeşitli kollara ayrılmaktadır. Bu çeşitliliğin temelinde ilaçların oluşum şekilleri, kullanım yöntemleri ya da uygulandığı tedavinin türünün özellikleri gibi birbirinden farklı değişkenlere bağlıdır. Bu anlamda burada orijinal-jenerik ilaç kavramları, reçeteli-reçetesiz ilaç kavramları, sahte-taklit ilaç kavramları, endikasyon dışı ilaç ve yetim ilaç kavramları incelenecektir.

1.1.2.1. Orijinal İlaç ve Jenerik İlaç

Orijinal ilaç, uzun araştırmalar ve klinik çalışmalar ile sonucu bilinen bir hastalıkta olumlu etkileri kanıtlanmış, patentli bir molekül temeline sahip ve daha öncesinde bir benzeri bulunmayan yeni ilaçlardır. Yukarıda birçok farklı görüş ve yaklaşımın ortaya koyduğu tüm ilaç tanımlarına ek olarak, bu özellikleri taşıyan ilaçlar için, uluslararası boyutta, orijinal ilaç tabiri kullanılmaktadır¹⁶.

Orijinal ilaçların patent hakları dolayısıyla, uluslararası koruma süreleri vardır. Bu süreler boyunca, söz konusu orijinal ilaçlar, dünyanın hiçbir yerinde, benzer şekilde

¹⁵ Kayaalp, 2012: 4.

¹⁶ <https://www.aifd.org.tr/yenilikcilik/orijinal-ilac-nedir/> (E.T. 27.02.2021)

üretilemezler. Bu koruma sürelerinin dolması üzerine, araştırmacı firma tarafından, orijinal ilaçlar referans alınarak geliştirilen ve pazara sunulan ilaçlara jenerik ilaç denilir. Jenerik ilaçlar orijinal ilaçlarla aynı özelliklere sahip olan, hasta üzerinde aynı tedaviyi sağlayan ürünlerdir¹⁷. Jenerik ilaç kavramı yerine doktrinde ve uygulamada muadil ilaç ya da eşdeğer ilaç terimleri de kullanılmaktadır¹⁸.

1.1.2.2. Reçeteli ve Reçetesiz İlaç

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik'in 5.maddesine göre¹⁹ *“Beşeri tıbbi ürünler Bakanlıkça ruhsatlandırılırken; reçeteye tabi ürünler ve reçeteye tabi olmayan ürünler olarak sınıflandırılır.”*

Kural olarak ilaçların, bir hekim eliyle yazılmış reçeteye bağlı olarak temin edilmesi esastır. Ancak günümüzde idari yönetimlerin genel eğilimi, bireylerin kendi sağlığı konusunda daha fazla sorumluluk almaları ve eczacının da danışmanlığıyla, hastane ve hekimlerin yükünü azaltmalarıdır. Bu noktadan konu değerlendirilirse, ilaçlar reçeteli ve reçetesiz olarak 2 kategoride incelenebilmekte ve ruhsatlandırma, fiyatlandırma, ambalaj bilgileri gibi hususlarda farklı uygulamalara tabi tutulabilmektedir²⁰.

1.1.2.3. Sahte İlaç ve Taklit İlaç

Dünya Sağlık Örgütü'ne göre, kasten ve hile ile içeriği veyahut kaynağı yanlış şekilde etiketlendirilmiş ilaçlara sahte ilaç denilir²¹. Sahte ilaçlar, sanki orijinal ilaçmış gibi paketlenmiş ve aynı isim altında satılan fakat gerekli izinleri haiz olmayan ilaçlardır. Sahte ilaçlar yalnızca orijinal ilaçlar yönünden değil, jenerik ilaç olarak üretilmiş ve satılan ürünler açısından da mümkündür²².

Taklit ilaçlar ise, orijinal ilacın yasal koruma süresi henüz sona ermeden, onunla aynı etkide olacak şekilde üretilen ve satışa sürülen ürünlerdir. Gerek sahte ilaçların gerekse taklit ilaçların üretimi ve satışı, kanuni düzenlemeler ile yasaklanmış olup, cezai anlamda da yaptırımla sabit tutulmuşlardır²³.

¹⁷ Kartal ve Konca, 2017: 83; İskit, 2014: 51.

¹⁸ Memiş, 2011:176.

¹⁹ RG., 17.02.2005, sy. 25730. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, md. 5.

²⁰ Aycan, 2009: 10.

²¹ Nurdağ Silkü, 2021: 14.

²² <https://its.tiga.com.tr/sahte-ilaclarla-ilgili-sikca-sorulan-sorular-ve-cevaplari/> (E.T. 27.02.2021)

²³ Ersöz, 2016: 39.

1.1.2.4. Endikasyon Dışı İlaç

Bir tıbbi müdahalenin ya da teşhis ve tedavi sürecinin, tıp bilimi kurallarınca bir zorunluluk içerisinde yapılması gerekmektedir. Bu zorunluluk şartına endikasyon denilmektedir. Kavram olarak, tıbbi gereklilik şeklinde de kullanılan endikasyon, Anayasa²⁴ başta olmak üzere, Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi²⁵ gibi birçok yasal düzenleme içerisinde sabit olarak kabul görmüş ve hükme bağlanmıştır. Endikasyon, tıbbi müdahaleyi yapan ya da tedavi sürecini yürüten hekimin, eylem ve işlemlerini hukuka uygun hale getiren unsurlardan bir tanesidir²⁶. Öğretide bazı tanımlarda, tıbbi müdahalenin varlığı konusunda endikasyon şartına ağırlık verilmektedir²⁷. Tıbbi müdahalenin, *“kişinin fiziksel ve zihinsel olarak normal ve beklenen halinden uzak olduğu zamanlarda bu durumu ortadan kaldırmaya veyahut etkilerini azaltmaya yönelik olarak yapılan tıbbi işlemlerin icra edilmesi”* olarak tanımlandığı ve endikasyonun ön planda kabul edildiği görüş, örnek olarak verilebilir²⁸.

Belirli bir endikasyon için ruhsatlandırılmış olan bir ilacın, başka bir hastalık için veya araştırmada kullanılandan farklı bir hasta grubu için kullanılması ya da farklı dozaj ve biçimde kullanılması durumuna endikasyon dışı ilaç kullanımı denilir²⁹. Türk hukuk sisteminde, endikasyon dışı ilaç tedavisine, kural olarak, izin verilmemektedir. Bu konuda genel bir ulusal mevzuat bulunmasa da, Sağlık Bakanlığı tarafından yapılacak denetime istinaden, bu kullanıma müsaade edilebilecektir. Ayrıca Bakanlık tarafından bu hususta yayınlanan listede yer alan ilaçlar, ayrıca bir izin alınmasına gerek olmaksızın, endikasyon dışı kullanılabilir³⁰. Türkiye’de endikasyon dışı ilaç kullanımı uygulayacak bir hekimin, bu ilacı Türk İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kontrolü altında, reçetelendirmesi gerekmektedir. Bu şekilde bir reçete yazmak isteyen her bir hekimin, reçeteye ve endikasyon dışı kullanıma ilişkin olarak her hasta için ayrı ayrı başvuruda bulunması gerekmektedir³¹.

1.1.2.5. Yetim İlaç

Çok az sıklıkta rastlanan hastalıkların tedavisine ilişkin olarak kullanılan ilaçlara yetim ilaç ya da nadir ilaç adı verilmektedir. Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Kurumu (FDA)

²⁴ Anayasa md. 17/2: *“Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz.”*

²⁵ RG., 19.02.1960, sy. 10436. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi md. 13/3: *“Tabip ve dış tabibi; teşhis, tedavi veya korunmak gayesi olmaksızın, hastanın arzusuna uyararak veya diğer sebeplerle, akli veya bedeni mukavemetini azaltacak her hangi bir şey yapamaz.”*

²⁶ Hakeri, 2020: 236-237.

²⁷ Dizdar, 2019: 25.

²⁸ Keyman, 1978: 58.

²⁹ Nart, 2017: 734.

³⁰ <https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/45> (E.T. 27.02.2021)

³¹ Özdamar, 2013: 9.

nezdinde, bir ilacın yetim ilaç olarak adlandırılabilmesi için, 200.000'den az kişiyi etkileyen nadir bir hastalığın tedavisi, önlenmesi ya da teşhisi için üretilmiş olması gerekmektedir. Bir hastalığın ya da bozukluğun nadir olarak tanımlanabilmesi için, Avrupa'da 2000 vatandaşın 1'inden azını etkiler olması aranmaktadır³². Bir ilacın yetim sıfatını alabilmesi için, nadir hastalık tedavisinde kullanılıyor olması yeterli bulunmayıp, epidemiyolojik ve ekonomik kriterleri yerine getiriyor olması gerekmektedir. Epidemiyolojik açıdan, ilacın nadir bir hastalığın tedavisi için geliştirilmiş ve üretilmiş olması gerekmektedir. Ekonomik açıdan ise araştırma geliştirme ve üretim maliyetleri bakımından, ilacın satışından elde edilecek gelir ile maliyetlerin tam olarak karşılanması yönünde bir beklentinin bulunmaması gerekmektedir³³. Az rastlanması dolayısıyla ilaç firmalarının üretim konusunda pek istekli olmadığı bu ilaç türü için devletler genelde ruhsatlandırma aşamalarında kolaylıklar sağlamaktadır³⁴.

1.1.3. İlacın Diğer Maddelerden ve Ürünlerden Ayrımı

İlaç kavramı yukarıda kısaca aydınlatılarak, ilaç teriminin hukuki ve farmakolojik açıdan hangi anlamları ifade ettiği ve ne gibi özellikleri haiz olduğu belirtilmeye çalışılmıştır. Özellikle günlük kullanımda ve hukuki uyumsuzlukların çözümü evrelerinde, hangi ürünün ilaç sayılacağı hangi ürünün ilaç sayılmayacağı ve ilaç sayılmayan bu ürünün hangi mevzuat hükümlerine tabii olduğu konuları çok büyük önem arz etmektedir. Bu başlık altında, ilaç kavramı ile sık sık karıştırılabilen, ilaç özelliklerine yakın özellik gösterebilen fakat ilaç sayılmayan ürün ve maddelerden bahsedilecektir.

1.1.3.1. Gıda

TDK Genel Sözlük'te gıda, *“Yenilebilir, beslenmeye elverişli her türlü madde; yaşamak, varlığını sürdürmek için gerekli şey, besin.”* şekillerinde tanımlanmaktadır³⁵. Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanun'un 3. Maddesine göre de gıda maddesi, *“tütün ve sadece ilaç olarak kullanılanlar hariç olmak üzere; içkiler ve sakızlar ile hazırlama ve işleme gereği kullanılan maddeler dâhil, insanlar tarafından yenilen ve/veya içilen ham, yarı mamul veya mamul her türlü madde”* olarak tanımlanmaktadır³⁶. Tanımsal açıdan açıkça ilaç kavramı dışında bulunan maddelerin gıda maddesi olarak kabul edildiği görülmektedir.

³² Doğuş, 2017: 197.

³³ Güneş, 2021: 13.

³⁴ Güneş, 2018: 6, Hakeri, 2018: 49.

³⁵ TDK, Türkçe Sözlük, <https://sozluk.gov.tr/> (E.T. 27.02.2021)

³⁶ Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanun, md.3.

Ülkemizde gıda kavramının yasal temeli, Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu hükümleri ve Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği ile düzenlenmiştir³⁷. Yönetmeliğin ilgili md. 3/24 hükmünde gıda “*Doğrudan insan tüketimine sunulmayan canlı hayvanlar, yem, hasat edilmemiş bitkiler, tedavi amaçlı kullanılan tıbbî ürünler, kozmetikler, tütün ve tütün mamulleri, narkotik veya psikotropik maddeler ile kalıntı ve bulaşanlar hariç, insanlar tarafından yenilen, içilen veya yenilmesi, içilmesi beklenen işlenmiş, kısmen işlenmiş veya işlenmemiş her türlü madde veya ürün, içki, sakız ile gıdanın üretimi, hazırlanması veya muameleye tâbi tutulması sırasında kullanılan su veya herhangi bir madde*” olarak tanımlanmıştır.

Hukuki açıdan bakılırsa, gıda hukukunun temeli, insanlığın kentleşmeye doğru yöneldiği eski dönemlere kadar uzanmaktadır³⁸. Gıda ve benzeri şekilde tüketime yönelik olan ürün ve maddelere ilişkin yasalarda amaç, bunları tüketecek kişilerin sağlığına zarar gelmemesini sağlamaktır. Bu anlamda geçmişten beri, gıda hukukuna ilişkin mevzuat hükümleri, devletlere bu konuyu denetleme ve kontrol etme noktasında geniş yetkiler vermiştir³⁹.

1.1.3.2. Takviye Edici Gıda

Günümüzde insanlar, günlük kullanımdaki standart besin alımlarının yanı sıra, biyolojik sistemlerinin daha düzgün çalışabilmesi ve bu sayede daha zinde ve dinç hissedebilmeleri için gıdaların yanında birçok farklı madde veya ürün kullanmaktadır. Bu tür ürünlere takviye edici gıda veya gıda takviyesi adı verilmektedir.

5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu md. 3/65 hükmüne göre takviye edici gıdalar, “*normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla, vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, amino asit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının, kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünleri*” ifade etmektedir.

³⁷ Ersöz, 2016: 52.

³⁸ Mettke, 1979: 227.

³⁹ Mettke, 1979: 240.

Günlük kullanımda bireylerin tükettiği vitaminler ve mineraller başta olmak üzere, ilaç kavramına girmeyen tüm takviye edici ürünler bu kapsamda sayılmaktadır.

Takviye edici gıdaların tabii olduğu mevzuat da aynı gıda maddelerindeki gibi Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği hükümleri ışığında gerçekleştirilir. Bu konuda Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği de mevcuttur⁴⁰. Mevzuat hükümleri gereğince, takviye edici gıdaların etiketlerinde, içerdikleri besin öğeleri, botanikler ve diğer maddelerin miktarları, önerilen günlük tüketim miktarları, sayısal olarak belirtilir. Bunun yanı sıra etikette takviye edici gıdaların, normal besinlerin yerine geçemeyeceği, ilaç olmadıkları, hastalıkları tedavi amacıyla kullanılamayacağı gibi uyarıların da açıkça yapılması gerekmektedir⁴¹. Bu maddelerin ruhsatlandırılma aşamaları da Gıda, Tarım, Hayvancılık İl Müdürlükleri gözetiminde sürdürülmektedir⁴².

1.1.3.3. Kozmetik ve Kozmesötik Ürünler

Kozmetik kelimesi, kelime kökeni olarak Yunan dilindeki evreni karşılayan cosmos ile sağlıklı ve güzel olmayı karşılayan cosmeni kelimelerinden üretilmiştir. Bu anlamda kozmetik kelimesinin köken bakımından, sonsuz güzellik kavramını karşıladığı söylenebilir⁴³.

Hukuki açıdan bakılırsa da kozmetik, 5324 sayılı Kozmetik Kanunu md.2 hükmüne göre, “*insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparat veya maddeler*” olarak ifade edilmektedir.

Kanun metninden anlaşılabacağı üzere, kozmetik ürünlerin tek ve temel amacı metinde de açıkça sayılan bir takım insan vücudu kısımlarını temizlemek, görünümü değiştirmek, koku vermek, kokuları düzeltmek ve iyi durumda tutmaktır. İlaç ürünleri ile hedeflenen tedavi, teşhis, önlem gibi amaçları taşımayan bu maddeler yalnızca estetik amaçlı kullanılmakta olup, vücutta veya insan derisi üzerinde herhangi bir yapısal ve fonksiyonel değişikliğe yol açmamalıdır.

Kozmetik ürünler günümüzde çok farklı alanlarda ve geniş yelpazede kişilerin kullanımında bulunmaktadır. Bu doğrultuda kanunun bu tanımı ile yaptığı yaklaşım klasik

⁴⁰ RG., 16.08.2013, sy. 28737.

⁴¹ Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği, md. 13.

⁴² Ersöz, 2016: 59.

⁴³ Çeşmecioğlu, 2013: 2.

yaklaşım olarak ifade edilmektedir. Modern anlamda bir bakış açısı ile konuya bakılacak olursa kozmetik tanımında, bu ürünlerin insan vücudunda çok daha derin bazı değişiklikleri ortaya koyabileceği hususlarının incelenmesi gerektiği görülecektir⁴⁴.

İlaçlar ile kozmetik ürünler, tanımsal ve amaçsal açıdan farklı olmaları dolayısıyla, gerek ruhsatlandırma, fiyatlandırma ya da izin aşamaları ve şartları konularında gerekse etiketleme ve ambalajlama konularında farklı mevzuat hükümlerine tabiidir.

5324 sayılı Kozmetik Kanunundaki klasik yaklaşımla yapılmış olan kozmetik tanımını taşıyan ürünler, günümüzde modern anlamda kullanılan bazı ürünleri karşılamamaktadır. Fakat kozmetik tanımına tam olarak girmeyen bu ürünler, etimolojik ve hukuki olarak ilaç da sayılmamaktadır. Öyle ki, bu ürünler ne kozmetik ürünler kadar yüzeysel etkiye sahiptir ne de ilaç gibi teşhis, tedavi ve önleme gibi yetkinlikleri vardır. Bu ürünlere kozmetik ürünlerin, ilaçlara benzer şekilde ve uygulandığı kısma daha derin etki edebilen bir benzeri denilebilmektedir. Bu anlamda kozmesötik ürünler için, ilaç benzeri kozmetik ifadesi de kullanılmaktadır⁴⁵.

Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik'in md. 4/n hükmüne göre⁴⁶ kozmesötik ürünler *“ilâç karakteristiklerine sahip olan, fakat ilâç için gereken kriterlerin hepsini taşımayan ve kozmetik ürünlere benzemekle beraber “kozmetik” tanımına da tam olarak uymayan ürünleri”* ifade etmektedir.

Bu bilgiler ve tanım ışığında özetle söylenebilmektedir ki, kozmetik ve kozmesötik ürünlerde, ilaçlarda olan teşhis, tedavi ve önleme yetkinlikleri bulunmamakla birlikte, kozmetik ürünler derinin üzerine, deri yapısında ve fonksiyonunda etkili olmaksızın, kişinin görünümünü estetik açıdan güzelleştirmeyi amaçlar. Kozmesötik ürünler ise bu estetik güzelleşmeyi amaçlarken derinin yapı ve fonksiyonlarını bir miktara kadar değiştirebilmektedir.

1.1.3.4. Biyosidal Ürünler

Biyosit kelimesi Sağlık Bakanlığı'na göre kısaca, “biyolojik bir varlığı öldüren, canlı öldüren, canlıkıran” anlamına gelmektedir⁴⁷. Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'ne göre⁴⁸ biyosidal ürün de *“Sadece fiziksel ya da mekanik etkilerle değil, diğer başka yollarla herhangi*

⁴⁴ Ersöz, 2016: 47.

⁴⁵ Ersöz, 2016: 47.

⁴⁶ RG., 20.10.1999, sy. 23852.

⁴⁷ <https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/cevresagligi-biyosidal> (E.T. 28.02.2021)

⁴⁸ RG., 31.12.2009, sy. 27449 (4.mükerrer).

bir zararlı organizmayı yok etme, uzaklaştırma, zararsız hale getirme ya da zararlı organizmanın etkisini önleme, üzerinde kontroledici bir etki oluşturma amacıyla kullanılacak ve kullanıcıya sunulduğu haliyle bir ya da daha fazla aktif madde içeren, barındıran ya da bunların bileşiminden oluşturulan herhangi bir madde ya da karışımı veya madde ya da karışımlardan yerinde üretilen herhangi bir madde ya da karışımı veya ana işlevi biyosidal olan işlenmiş eşya” olarak tanımlanmıştır.

Bu tanımdan anlaşılacağı üzere, biyosidal ürünler, ilaçlarda olabileceği gibi etkin madde ya da maddeler içeren, bazı canlılar üzerinde yapısal değişikliklere yok açabilecek etkinliğe sahip madde, karışım ya da işlenmiş üründür. Fakat ilaçların tanımlarından hatırlanacağı üzere, hiçbirinde, herhangi bir canlı yapının menfi şekilde etkilenmesi veyahut yok edilmesi gibi amaçlardan bahsedilmemektedir. Aksine, belirli konularda insanların şifa bulmaları ve acılarının dindirilmesine yönelik etkinlik göstermesi gerektiğinden bahsedilmektedir. Dolayısıyla bu temel nokta, ilaçlar ile biyosidal ürünlerin en mühim ve açık farkını oluşturmaktadır. Haşere kovucular, gıda koruyucuları, dezenfektanlar, pudralar ve pire kovucular gibi bazı ürünler biyosidal ürünlere örnek verilebilmektedir.

1.2. İdarenin İlaç Temini

İdare, genel olarak bakıldığında, belirli bir amacın gerçekleştirilmesi için kurulan örgüt veya bu amaç için planlanan ve yürütülen faaliyetlerdir. Dolayısıyla idarenin hem bir örgütsel oluşumu hem de belirli amaçlar uğruna gerçekleştirilen faaliyetleri kapsadığı söylenebilir. İdare hukuku açısından bakıldığında, idare kavramından kamu idareleri yani devlet idaresinin anlaşılması gerekmektedir⁴⁹.

İdarenin özelliklerine görev açısından genel olarak bakılırsa görüleceği üzere; idari görevlerin konusu kamuya hizmettir, amaç kamu yararadır, idari görevlerde kamu gücü kullanılabilir ve uyuşmazlıklar hakkında idari yargı yetkili ve görevlidir⁵⁰.

Anayasa'nın 2.maddesi, Türkiye Cumhuriyeti Devletinin yani idare hukuku bakımından İdare'nin niteliklerini açıkça saymaktadır. Bu özellikler ayrı ayrı kıymet taşımakla birlikte, bu çalışmanın konusu ile ilgili olarak idarenin sorumluluk, görev ve yetkilerine ilişkin olarak en önde incelenmesi lazım geldiği düşünülen idare niteliği, sosyal devlet ilkesini haiz olmaktır.

Özellikle İkinci Dünya Savaşı sonrasında Avrupa kıtası başta olmak üzere tüm dünya ülkelerinde yaşanan büyük sosyo-ekonomik sıkıntılar, vatandaşların dertlerinin çözümündeki

⁴⁹ Gözler, 2018: 10.

⁵⁰ Ersöz, 2016: 198.

çaresizliklerin önüne geçilebilmesi için, egemen devletin güç ve kaynaklarıyla, daha aktif rol üstlenmesi gerektiği gerçeğini ortaya çıkarmıştır. Bu kapsamda takip eden yıllarda, hukuk devleti ilkesinin bir tamamlayıcısı olarak sosyal devlet ilkesi önem kazanmıştır⁵¹.

Sosyal devlet, “devletin sosyal barışı ve sosyal adaleti sağlamak amacıyla sosyal ve ekonomik hayata aktif müdahalesini gerekli ve meşru gören anlayış”tır⁵². Sosyal devlet, idarenin sosyal anlamda adaleti ve barışı tesis etmek maksadıyla, gerek sosyal hayata gerekse ekonomik hayata karşı aldığı aksiyonlar vasıtasıyla müdahalesini meşru ve gerekli kabul eden yönetim anlayışdır⁵³.

Günümüzde, sosyal devlet ilkesi ile vatandaşları arasında fırsat eşitliği sunan, onlar için insana yakışır bir hayat sağlayan, kişileri ihtiyaçlı durumlarından ve sıkıntılarından kurtaran, kişilik haklarının güvence altına alınmasını sağlayan devlet anlaşılmaktadır⁵⁴. Ülkemizde sosyal devlet ilkesi, anayasal zeminini 1961 Anayasası ile kazanmıştır. 1961 Anayasasında sosyal devlet kavramına yer verilirken, 1982 Anayasasında bu kavram yerine, sosyal hukuk devleti kavramına yer verilmiştir. Sosyal devlet kavramı ile vatandaşın sorunlarını, sosyal durumlarını bilen ve bunlarla ilgilenererek asgari bir yaşamı sağlamayı sorumluluk olarak üstlenen devlet anlaşılmaktayken, sosyal hukuk devleti kavramından sosyal güvenliği ilgilendiren hukuk kuralları anlaşılmaktadır⁵⁵.

Söz konusu sosyal devlet ilkesi uyarınca, vatandaşlarının sağlık ve yaşam haklarının korunması için görevli olan İdare, ilaç temin edilmesi ve temin edilen ilaçların ihtiyaç sahibi vatandaşlara ulaştırılması için kamu hizmeti yapmalıdır.

İlacın temin edilmesi faaliyetini, etkin, güvenilir ve kaliteli ilaçların, ekonomik ve akılcı bir şekilde, hizmetten yararlananlara sunulması olarak tanımlayabiliriz. Özellikle teşhis, tedavi ve önleme işlemleri akımından zorunlu nitelik taşıyan ilaçların temini hususu, sağlık ve yaşam hakkının bir parçasıdır⁵⁶. Teşhis, bir hastalığın bir başka hastalıktan farkının ayırt edilmesi olarak kabul edilmektedir. Hekim doğru teşhisi koyabilmek için tıp ilminin kuralları ile meslek etik kural ve değerleri ışığında, kişiyi muayene etmek durumundadır. Tedavi ise, kurallarına uygun olarak teşhisi sağlanmış olan bir hastalığın, ortadan kaldırılması ya da etkilerinin azaltılması maksadıyla hekim tarafından yürütülen uygulamalardır. Hastalığın iyileştirilmesi ya

⁵¹ Akyılmaz vd., 2021: 133.

⁵² Özbudun, 2010: 123.

⁵³ Özbudun, 2013: 44.

⁵⁴ Akyılmaz vd., 2021: 134.

⁵⁵ Tahmazoğlu Üzeltürk, 2012: 79.

⁵⁶ Düğer, 2019: 47.

da etkilerinin hafifletilmesine yönelik olan eylemlerin, tedavi kapsamında değerlendirilebilmesi için, mutlaka tıbbi nitelikte olması gerekmektedir⁵⁷.

1.2.1. İdarenin İlaç Temininde Görev ve Yetkileri İle İlaç Temini Süreci

İdarenin, Anayasa temelli olarak, kişilerin sağlık haklarının korunması için gerekli iş ve işlemleri yapması gerektiği açıktır. Bu anlamda ilaçlar, kişilerin sağlıklı bir zihne ve vücuda sahip olmalarını sağlayan, acılarını dindiren, olası büyük rahatsızlıkları erken evrede teşhis edilmesi sayesinde önleyen tıbbi ürünlerdir. Sosyal devlet ilkesi gereği, idarenin de kişilerin sağlık ve yaşam haklarını korumakla yükümlü olması dolayısıyla, ilaç temin edilmesi ve bunun süreçleri de, idarenin kamu yararına olan hizmetleri arasındadır. Bu konuda idarenin görevlendirilmesinin ve yetkilendirilmesinin temelini ilgili Anayasa maddeleri sağlamaktadır denilebilir.

İdare hukukunda görev ve yetki konuları, birbirini derinlemesine tamamlayan iki kavramdır. Öyle ki, YILDIRIM, bu iki kavram için bir madalyonun iki yüzü benzetmesini yapmıştır⁵⁸. Bu sebeple idarenin genel anlamda görev ve yetkilerini ayrı ayrı fakat art arda ve beraber bir mantık çerçevesinde incelemek doğru olacaktır.

1.2.1.1. İdarenin İlaç Temininde Görev ve Yetkileri

Yasama, yalnız siyasi nitelikli yürütme işlemleri ve yargı dışında kalan tüm devlet işlevi, idare işlevidir. İdari işlevin amacı her zaman ve her yerde toplumun ihtiyaçlarını karşılamak ve kamu yararının gerçekleştirilmesini sağlamaktır. İdare bu amacını yerine getirebilmek için çeşitli faaliyetlerde bulunur. Bu faaliyetlerin tümü de idari görevleri oluşturmaktadır⁵⁹.

Türkiye’de idare, Anayasa’da belirtilen ve kabul edilen sosyal devlet ilkesi uyarınca, sağlık alanında, kamu yararının tesisi için birçok farklı noktada faaliyetlerde bulunur. Bu faaliyetler idarenin birinci elden hizmet sunması ya da ürün temin etmesi şeklinde olabileceği gibi, teşvik ve denetim ile çeşitli tüzel kişilikler eliyle de gerçekleştirilebilmektedir. Bu anlamda gerek devlet hastaneleri eliyle sunulan sağlık hizmetleri, gerek SGK vasıtasıyla çeşitli aralıklarla değişen ve gelişen şekilde ilaç temin listeleri oluşturularak vatandaşlara bu ilaç

⁵⁷ Özdemir, 2017: 37-38.

⁵⁸ Yıldırım ve Çınarlı, c.II, 2021: 201.

⁵⁹ Günday, 2017: 18; Yıldırım ve Çınarlı, c.II, 2021: 202. “İdarenin görevlerinin genel özellikleri şu şekildedir: Kural olarak, idare tarafından yerine getirilir. Konu olarak kamu hizmetini içerir. Amaç her zaman kamu yararındır. İdari görevler yerine getirilirken, idari işlemler, idari eylemler ve idari sözleşmeler araç olarak kullanılır. İdari görevler yerine getirilirken idarenin kamu gücü kullanılma yetkisi vardır. İdare hukuku kurallarına tabidir ve uyuşmazlıklar halinde çözüm mercii idari yargıdır.”

ürünlerinin sağlanması, gerekse de bu işlemleri gerçekleştiren özel hukuk tüzel kişilerinin uyacağı kuralların yasalara uygun şekilde belirlenmesi, sağlık alanındaki idari görevlere örnek verilebilir.

İdarenin ilaç temini hususundaki görevlerini, kolluk ya da kamu hizmeti olarak görevleri, özendirme ve destekleme görevleri ile öngörme ve alternatif belirleme görevleri olarak düşünebiliriz⁶⁰. Kamu hizmeti kavramı için geniş anlamda “Devlet veya diğer kamu tüzel kişileri tarafından veya bunların gözetim ve denetimleri altında genel ve kollektif gereksinimleri karşılamak ve tatmin etmek, kamu yararını sağlamak için kamuya sunulmuş devamlı ve muntazam faaliyetler” şeklinde bir tanım yapılmıştır. Yine kamu hizmeti için dar anlamda ise “kamu idare veya müesseselerinin kamu hukukuna özgü yöntemler dairesinde ve bu hukuktan doğan yetkilere dayanarak gösterdiği faaliyetler ve yaptığı hizmetler” olarak tanımlama⁶¹ yapılmıştır. Kamu hizmetiyle amaçlananın kamu yararını gerçekleştirmek olduğu ve kolluk faaliyetiyle amaçlananın ise kamu düzeninin korunması olduğu söylenebilir⁶².

Kamu düzeninin sağlanması maksatlı olarak, toplumsal sağlığın tesisi için gereken sağlık tedbirlerinin alınması ve bu anlamdaki tüm ilaç denetim faaliyetleri, kolluk görevidir. Bu görevi ifa ederken idare ruhsat verme, bildirim alma, yasaklama, erteleme, uyarı verme ve kapatma gibi yöntemler kullanabilir⁶³. Kamu hizmeti yalnızca bir eylem anlamında görev olmayıp bir açıdan da İdarenin kamu yararına faaliyet gösterecek uzuvlarının teşkilat olarak organize edilmesidir⁶⁴. Kamu hizmeti anlamında bir faaliyetten söz edebilmek için de faaliyetin bir kamu tüzel kişisi ya da onun gözetim veya denetimindeki bir özel hukuk tüzel kişisi tarafından yerine getirilmesi, kamu yararı amaçlanması ve bu hizmetin sunulduğu kişilerin bulunması gerekmektedir⁶⁵.

Özendirme ve destekleme görevi, dolaylı da olsa yine kamu yararı maksatlı kamu hizmetiyle ilgilidir. Öyle ki, bu gibi durumlarda idare, bir takım özel hukuk tüzel kişiliklerine bazı ayrıcalıklar ve kolaylıklar tanır, bu yol ile de kamunun yararına ortaya konulması gereken bazı faaliyetler, idarenin yalnızca denetiminde yer aldığı bir organizasyon ile tesis edilmiş olur⁶⁶. İdare, teşvik uygulamaları da dâhil, birçok farklı şekilde ilaç sektörüne ve sağlık alanına katkı sunmaktadır. Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar kapsamında yer alan

⁶⁰ Ersöz, 2016: 213-220.

⁶¹ Çal, 2009: 11, Onar, 1966: 13.

⁶² Gözler, 2018: 476; Kaplan, 2004:174; Ulusoy, 2004: 13.

⁶³ Ersöz, 2016: 216.

⁶⁴ Derbil, 1950: 3-4.

⁶⁵ Ulusoy, 1999: 1-4; Yıldırım, 2013: 184.

⁶⁶ Yıldırım ve Çınarlı, c.II,2021: 319.

Biyoteknolojik İlaç, Onkoloji İlaçları ve Kan Ürünleri Üretimi Proje Onayları Hakkında Yönerge⁶⁷ ve Sağlık Bakanlığı ile Kalkınma Bakanlığı koordinatörlüğünde hazırlanan Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı⁶⁸ örnek gösterilebilir.

İdare bazı görevleri yerine getirirken toplum yararını gözetmekle birlikte, bu alanları bizzat ele aldığı uğraş konuları arasına almayabilir. Bu alanlarda çalışmak isteyen kişiliklere destek, yardım ve kolaylıklar sağlar⁶⁹. İdarenin bu öngörme ve alternatif belirleme görevi, içerik olarak planlama, bilgilendirme ve danışmanlık görevlerini kapsamaktadır. İdari görevler yerine getirilirken, görevi yerine getirecek olan idari birim, kural olarak, icra karar alma ve uygulama eylemini kendiliğinden kullanamaz. Bu konuda idarenin öngörme ve alternatif belirleme birimlerinin çalışmaları doğrultusunda karar verilip eyleme geçilmektedir⁷⁰. Türkiye’de idarenin bu husustaki çalışmalarına örnek olarak ilaç sanayi alanında Kalkınma Bakanlığı ve TÜBİTAK vasıtasıyla gerçekleştirilen planlama ve danışmanlık işleri gösterilebilir⁷¹.

Genel anlamda idarenin yetkisi, idarenin işlem ve eylem yapma ve yapabilme gücünü, idarenin yeteneklerini ifade etmektedir. İdarenin yetkileri, özel hukuk kişiliklerinin sahip olduğu yetkilere göre daha üstün ve ayrıcalıklıdır⁷². Özel hukuk kişilikleri arasında eşitlik ilkesi geçerlidir. Bu kişiliklerin arasındaki uyuşmazlıklar ve hukuki ilişkiler ancak karşılıklı iradelerini ortaya koydukları sözleşmeler ile mümkündür. Fakat idarenin amaç olarak kamu yararını hedeflemesi ve gözetmesi hasebiyle, özel kişiliklerle eşit tutulmaması bir zorunluluktur⁷³.

İlaç temin edilmesi hususunda idarenin yetkileri ise, üç temel noktada izah edilebilir. Bunlar örgütlenme yetkisi, belirli alanda işlem yapma yetkisi ve sözleşme yapma yetkisidir⁷⁴.

Örgütlenme yetkisi genel olarak idarenin, Bakanlıklar nezdinde sahip olduğu ve bu yolla yerine getirdiği bir yetkidir. Anayasanın 56.maddesi kapsamındaki sağlık ve yaşam hakkı çerçevesinde, idarenin sağlık hizmetlerini yerine getirmesi, bu hizmetleri organize etmesi ve denetlemesi için Sağlık Bakanlığı yetkilendirilmiştir⁷⁵. İlaç sanayii alanında, ilaçların tüketimi ve kullanılması konularında Özel İhtisas Komisyonu raporları düzenlemesi bağlamında,

⁶⁷ Ersöz, 2016: 219.

⁶⁸ <https://www.titck.gov.tr/haber/yerli-ilac-ve-tibbi-cihaz-uretimine-tesvik-10-07-2014-27122018173733> (E.T. 14.03.2021)

⁶⁹ Günday, 2017: 23.

⁷⁰ Yıldırım ve Çınarlı, c.II, 2021: 331.

⁷¹ Ersöz, 2016: 220.

⁷² Yıldırım ve Çınarlı, c.II, 2021: 65.

⁷³ Günday, 2017: 17.

⁷⁴ Ersöz, 2016: 199.

⁷⁵ RG., 02.11.2011, sy. 28103 (mükerrer). 663 sayılı KHK.

Kalkınma Bakanlığı yetkilendirilmiştir⁷⁶. İdare, özellikle ilaç sektörüne ilişkin olarak, ilaçların temin edilmesi ve ilaçların ücretlendirilmesi hususlarındaki işlem yapma yetkisi büyük önem arz etmekle birlikte, bu çalışmanın da esaslı noktasını teşkil etmektedir. Bu konu ileride ayrıntılarıyla incelenecek olup, bu aşamada kısaca, idarenin ilaç temini için SGK eliyle hareket ettiği ve SGK'nın teşkilatları eliyle ilaçların fiyatlarının ve geri ödemelerinin belirlendiği; idare eliyle temin edilmeyen ilaçların ülkede düzenli bir şekilde ulaşılabilmesi ve uygulanabilmesi için de TEB ile sözleşmeler akdettiği söylenebilir.

1.2.1.2. İdarenin İlaç Temini Süreci

Sağlık hakkı, sağlık hizmetlerine erişebilme imkânı ya da toplumdaki herkesin belirli nitelik ve nicelikte tıbbi anlamda hizmet ve tedavi sunulabilmesini gerekli kabul eden haklar bütünüdür. Sağlık hakkı her şeyden önce, kişilerin sadece insan olmaları dolayısıyla sahip oldukları ve kısıtlanamaz bir hak olan yaşam hakkı ile doğrudan ilişkilidir. Sağlık hakkının düzgün bir şekilde idarece tanınmadığı bireylerin, yaşam haklarının da tam anlamıyla tesis edilmiş olduğu düşüncesi mümkün değildir⁷⁷. Anayasanın 56.maddesi ile güvence altına alınmış olan sağlık hakkı kapsamında, idare, vatandaşlarına ilaçlara erişim imkânı sağlamakla yetkili ve görevli kılınmıştır. Bu konuda idarenin çalışmalarını yapabilmesi, organizasyonu teşkilatlandırabilmesi, süreci denetlemesi ve yürütmesi için Sağlık Bakanlığı, SGK ve TİTCK, TEB ile birlikte koordine olarak çalışmaktadır.

Birçok ülkede olduğu gibi Türkiye’de de ilaçlar, sosyal sigorta havuzundan karşılanmaktadır. Mevzuatta belirtilen ve ayrıntılı olarak ileride incelenecek olduğu şekliyle, ilaçların fiyatı, yasal düzenlemelere göre, idare tarafından tespit edilmektedir⁷⁸. Burada idarenin yetkilendirdiği çeşitli kurum ve kurullar farklı konularda çalışmalar yapmaktadır. Ardından sosyal sigorta hukuk sistemimizdeki geri ödeme listesi oluşturulmakta ve bu listeye dâhil edilmiş olan ilaçların mali yükü SGK eliyle, idare tarafından karşılanmaktadır. SGK tarafından maliyeti karşılanan bu ilaçlara kişilerin eczaneler vasıtasıyla nasıl ulaşabileceği hususunda da SGK ile TEB arasında bir protokol akdedilmiştir. “Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol⁷⁹” ismini taşıyan ve yenilendikçe kamuya da ilan edilen bu protokole göre, geri ödeme listesine dâhil

⁷⁶ Ersöz, 2016: 199-204.

⁷⁷ Yılmaz ve Özcengiz, 2020: 94.

⁷⁸ RG., 29.09.2017, sy. 30195. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ.

⁷⁹ <https://www.teb.org.tr/content/74/TEBLİĞLER> (E.T. 22.03.2021)

edilmiş olan ilaçların vatandaşa ulaştırılması, sisteme kayıtlı eczaneler üzerinden dönüşümlü olarak yapılacaktır⁸⁰.

1.2.1.3. İdarenin İlaç Temini Sürecinde Yer Alan Kurumlar

İlacın klinik araştırmalara konu edilmesi, uygulamaların usulüne uygun şekillerde gerçekleştirilmesi, ardından üretilmesi, ruhsatlandırılması ve satışı aşamalarında birçok kurum ve kuruluş etkin rol oynamaktadır. İlaç üreticisi, ruhsat sahibi, ithalatçı, ilacı sağlayan diğer kişilikler ve idare, ilaç hukukunun sūjeleri olarak kabul edilmektedir⁸¹. Bunlardan ayrı olarak, bu sūjelere ilişkin olarak gerek alt başlık gerekse üst başlık olarak da kabul edilebilecek, daha birçok kurum ve kuruluş mevcuttur. Bunlara örnek olarak SGK, TEB, Sağlık Bakanlığı, Hazine ve Maliye Bakanlığı, Milli Savunma Bakanlığı gibi kurumlar örnek verilebilir. Bu kurumlar, ayrıca inceleneceği üzere, bir ilacın çeşitli yollarla temin edilerek ülkemizdeki ihtiyaç sahiplerine ulaştırılma noktasında farklı aşamalarda ve farklı derecelerde görev alarak sürecin düzgün bir şekilde sonuca ulaştırılmasına katkı sağlamaktadır.

1.2.1.3.1. Sağlık Bakanlığı

Bakanlıklar, bir kamu hizmetinin verimli, düzgün, etkin ve mevzuata uygun şekillerde yerine getirilmesi için teşkilatlandırılmış ve belirli konularda hizmet vermek üzere ihtisaslaştırılmış merkezi yönetim birimleridir. Ayrı birer kamu tüzel kişiliğe sahip olan bakanlıklar, ayrıca devlet tüzel kişiliği organı olarak, devlet tüzel kişiliği altında da karşımıza çıkmaktadır. Devletin merkezi yönetim teşkilatı içerisinde bir iş bölümü yapılmış ve bu iş bölümüne göre, kamu hizmetinin niteliği ve konusu gözetilerek bakanlıklar kurulmuştur.⁸² Son anayasal değişiklik ile Cumhurbaşkanlığı Hükümet sistemine geçilmesinin ardından, Bakanlıklar isimlerini muhafaza etseler dahi, yürütme görevinin yalnızca Cumhurbaşkanlığı makamında toplanması dolayısıyla⁸³, hukuki niteliklerinde önemli değişiklikler yaşanmıştır⁸⁴. Artık bakanlıklar, Cumhurbaşkanlığı örgütünün birer kısmı olarak kabul edilmektedir⁸⁵. Değişiklik öncesi Anayasaya göre⁸⁶ eskiden kanunla düzenlenmesi zorunluluğu bulunan, bakanlıkların kurulması, kaldırılması, teşkilatlanması, görev ve yetkileri gibi hususların, artık

⁸⁰ Dūğ̈er, 2019: 53.

⁸¹ Ersöz, 2016: 187-196.

⁸² Akyılmaz vd., 2021: 224; Gözler ve Gürsel, 2018: 152; Günday, 2017: 391; Yıldırım ve Çınarlı, c.I,2020: 99.

⁸³ Dūğ̈er, 2019: 47.

⁸⁴ Anayasa md. 8: “Yürütme yetkisi ve görevi, Cumhurbaşkanı (...) tarafından, Anayasaya ve kanunlara uygun olarak kullanılır ve yerine getirilir.”

Değişiklik Öncesi Anayasa md. 8: “Yürütme yetkisi ve görevi, Cumhurbaşkanı ve Bakanlar Kurulu tarafından, Anayasaya ve kanunlara uygun olarak kullanılır ve yerine getirilir.”

⁸⁵ Yıldırım ve Çınarlı, c.I,2020: 98.

⁸⁶ Değişiklik Öncesi Anayasa md. 113: “Bakanlıkların kurulması, kaldırılması, görevleri, yetkileri ve teşkilatı kanunla düzenlenir.”

kanun yerine Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile düzenlenmesi hükmü anayasaya dâhil edilmiştir⁸⁷. Aynı maddeye göre bakanların atanması ve görevlerine son verilmesi konusunda da yetkili, cumhurbaşkanıdır⁸⁸.

Anayasada belirtildiği haliyle, eskiden kanun ile kurulması gereken bakanlıkların teşkilatlanmalarının sağlanması ve yeni anayasal sisteme entegre edilmesi için, Cumhurbaşkanlığı Kararnamelerinin yayınlanması gerekmiştir. Bu kapsamda yayınlanan Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında 1 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi⁸⁹ ile tüm bakanlıkların kuruluş, görev ve yetki, teşkilatlanmaları ile yeni sistem içerisindeki yerleri konusunda düzenlemeler yapılmıştır. Kararname'ye göre⁹⁰, kişilerin bedeni, zihni ve sosyal açıdan sağlıklı olabilmeleri için gereken hizmetlerin sunulması, ilaçların, tıbbi ürünlerin ve tıbbi cihazların piyasaya sunulması, güvenli bir şekilde halka ulaştırılması ve ilacın fiyatlandırılması gibi hususlarda kamu hizmeti vermek üzere, Sağlık Bakanlığı görevli ve yetkili kılınmıştır⁹¹.

Sağlık Bakanlığı teşkilatı, merkezdeki yönetim ve taşrada bulunan yönetimler olarak çeşitlere ayrılmaktadır. Bakanlığın en üst ve yetkili amiri olan Bakan, icra ve eylemlerinden dolayı eskiden Başbakanlık makamına sorumlu iken yeni anayasal sistemde, yürütmenin tek başına başı olan Cumhurbaşkanlığı makamına karşı sorumludur. Bakanlığın taşradaki teşkilatında, ihtiyaç durumlarına göre il sağlık müdürlükleri ve ilçe sağlık müdürlükleri kurulmaktadır. İl sağlık müdürlüklerinde görevli en üst amir olan il müdürü, Bakanlığın il

⁸⁷ Anayasa md. 56, fıkra 4: “Cumhurbaşkanı yardımcıları ve bakanlar, milletvekili seçilme yeterliliğine sahip olanlar arasından Cumhurbaşkanı tarafından atanır ve görevden alınır. Cumhurbaşkanı yardımcıları ve bakanlar, 81 inci maddede yazılı şekilde Türkiye Büyük Millet Meclisi önünde andiçerler. Türkiye Büyük Millet Meclisi üyeleri, Cumhurbaşkanı yardımcısı veya bakan olarak atanırlarsa üyelikleri sona erer.”

Anayasa md. 56, fıkra 5: “Cumhurbaşkanı yardımcıları ve bakanlar, Cumhurbaşkanına karşı sorumludur. Cumhurbaşkanı yardımcıları ve bakanlar hakkında görevleriyle ilgili suç işledikleri iddiasıyla, Türkiye Büyük Millet Meclisi üye tamsayısının salt çoğunluğunun vereceği önergeyle soruşturma açılması istenebilir.”

⁸⁸ Yıldırım ve Çınarlı, c.I,2020: 99.

⁸⁹ RG., 10.07.2018, sy. 30474.

⁹⁰ Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında 1 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, md. 352: “(1) Herkesin bedeni, zihni ve sosyal bakımdan tam bir iyilik hâli içinde hayatını sürdürmesini sağlamak amacıyla, Sağlık Bakanlığının görev ve yetkileri şunlardır: a) Halk sağlığının korunması ve geliştirilmesi, hastalık risklerinin azaltılması ve önlenmesi için çalışmalar yapmak, b) Teşhis, tedavi ve rehabilite edici sağlık hizmetlerinin yürütmek, c) Uluslararası önemi haiz halk sağlığı risklerinin ülkeye girmesini önlemek, ç) Sağlık eğitimi ve araştırma faaliyetlerini geliştirmek, d) Sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaçlar, özel ürünler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, kozmetikler ve tıbbi cihazların güvenli ve kaliteli bir şekilde piyasaya sunulması, halka ulaştırılması ve fiyatlarının belirlenmesi için çalışmalar yapmak, e) İnsan gücünde ve maddi kaynaklarda tasarruf sağlamak ve verimi artırmak, sağlık insan gücünün ülke sathında dengeli dağılımını sağlamak ve bütün paydaşlar arasında işbirliğini gerçekleştirmek suretiyle yurt sathında eşit, kaliteli ve verimli hizmet sunumunu sağlamak, f) Kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişiler tarafından açılacak sağlık kuruluşlarının ülke sathında planlanması ve yaygınlaştırılması için çalışmalar yapmak, g) Kanunlarla ve Cumhurbaşkanlığı kararnameleri ile verilen diğer görevleri yapmak.”

⁹¹ Düğer, 2019: 48.

temsilcisi olarak görev yapmakta ve idarenin yerel yönetici olarak en üst amir olan valinin sağlık müşaviri olarak kabul edilmektedir⁹².

1.2.1.3.2. Sosyal Güvenlik Kurumu

Sosyal Sigorta, iştirak temeline dayalı, hata veya kusur aramaksızın bireylerin karşılaştıkları tehlikelerin zararlarından olabildiğince kurtarmaya çalışan, sigortacılık prensipleri ile işleyen zorunlu bir kurum olarak tanımlanabilir⁹³. Sosyal Güvenlik ise, günümüzün çağdaş toplumlarında yaşayan bireylerin, üretim süreçlerinin sonucu olarak, sosyal ve ekonomik yapısında ve insan ilişkilerinde oluşabilecek olumsuz etkilere karşı koyabilecek ve geleceğe dönük olarak kişilerin güvenliklerini sağlayacak bir kurum olarak düşünülmektedir⁹⁴. Sosyal güvenlik kapsamı dâhilinde düşünülmesi gereken hususlar arasında temel sosyal risk alanları olarak işsizlik, hastalık hali, sakatlık, yaşlılık, dulluk, analık, çocukluk ve yoksulluk durumları sayılabilir⁹⁵. Genel olarak hukuki bağlamda bakıldığında bir hasta tanımı yapmak gerekirse, sağlık hizmetlerinden faydalanma ihtiyacı bulunan kişi tanımı yapılabilir. Bunun yanı sıra hasta hakları için de “sağlık hizmetinden faydalanma ihtiyacı olan kişilerin, yalnız insan olmaları dolayısıyla hak kazandıkları ve Anayasa ve kanunlarla teminat altına alınmış olunan haklardır.” tanımı kullanılabilmektedir⁹⁶. Sosyal güvenlik hukuku kapsamında kullanılan ve kabul edilen hastalık kavramı ve hastalık hali, diğer hukuk dallarında farklı şekillerde yapılabilmekte ve hastalık halinin mevcudiyetinin kabulü için farklı farklı unsurlar aranabilmektedir. Bu anlamda örnek vermek gerekirse, pek çok konuda içli dışlı olarak uygulansa ve birbirlerine atıflar yapılmış olsa da, iş hukuku ve sosyal güvenlik hukuku açısından görünen farklılığı örnek olarak düşünebiliriz. İş hukuku çerçevesinde bir durumun hastalık olarak kabul edilebilmesi için, somut hastalık halinin hizmet akdine olan etkilerine bakılmaktadır. Sosyal güvenlik hukuku açısından hastalık kavramına bakılacak olursa, bu sefer hastalık sigortasının maksadı ve işleyişi yönünden etkenlere bakılacaktır. Bu doğrultuda, sosyal güvenlik hukuku kapsamında hastalık kavramına tam uyan bir durumun, iş hukuku kapsamında sayılamayacağı örnekler uygulamada yaşanabilmektedir. Yine hukuk dalları arasındaki farklılıklardan öte, hukuk ile diğer bilim disiplinleri arasındaki hasta ve hastalık kavramları farklılaşabilmektedir. Öyle ki, yukarıda da bahsedildiği üzere, iş hukukunda, kişinin hastalık hali dolayısıyla hizmet akdinde belirlenmiş olan işi göremez hale gelmesi durumu aranmamakla birlikte, tıp bilimi açısından böyle bir unsura bakılmasına gerek yoktur. Tıp biliminde, kişilerin

⁹² Aslanova, 2019: 27.

⁹³ Göçmen, 2018: 16; İstanbulluoğlu vd., 2010: 95; Yazgan, 1969: 5.

⁹⁴ Andaç, 2010: 23; DİE, 1981: 133.

⁹⁵ Zırhlı, 2009: 22.

⁹⁶ Yılmaz, 2019: 7.

genel sağlık kuralları çerçevesindeki durumları, tıp ilmi kanunları bağlamında incelenir. Bu farklılığa, diş ağrısı çeken bir kişinin bir diş kliniğinde hasta olarak kabul edilmesi ve mevzuat gereğince müdahaleye uğraması söz konusu olurken, hizmet akdi çerçevesindeki işini yapma görevini engellemeyecek bir işte çalışıyor olması halinde, o kişinin iş hukuku kapsamında hasta sayılmayacağı durumu örnek olarak verilebilir⁹⁷.

Ülkemizde sosyal sigorta ilkesi ışığında teşkilatlandırılmış ve sosyal güvenliğin tesisinde görevlendirilmiş olan SGK'nın kuruluşuna temel olan 5502 sayılı Kanunun ilgili madde hükmüne göre⁹⁸, SGK'nın temel amacı sosyal devlet ilkesi gereği ve sosyal sigortacılık ilkesine dayalı olarak, ülkemizdeki sosyal güvenlik sisteminin adil, verimli, etkili ve sürdürülebilir bir şekilde yürütülmesini sağlamaktır. Köklü bir kurum olan SGK, çeşitli dönemlerde ve farklı oluşumlar ile birlikte etki sahasını genişletmiştir⁹⁹. Kendi kurumsal kimlik tanıtımlarında da yer verdiği üzere SGK'nın mevcut itibarıyla misyonu, *“değişen sosyal güvenlik ihtiyaç ve risklerine karşı toplumu güvence altına alarak güvenilir, kaliteli ve yenilikçi bir anlayışla sürdürülebilir sosyal güvenlik hizmeti sunmak”*¹⁰⁰ olarak; vizyonu ise *“yenilikçi ve insan odaklı anlayışıyla topluma kaliteli hizmet sunan, sürdürülebilirliğini sağlamış, güçlü ve saygın bir kurum olmak”*¹⁰¹ olarak ifade edilmektedir.

SGK, temel kaynağı olan 5502 sayılı Kanunun 703 sayılı KHK¹⁰² ile değiştirilmesi ile ortadan kaldırılmış, ardından da 4 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin¹⁰³ 403.maddesi vasıtasıyla tekrar oluşturulmuştur. Bu kapsamda SGK, Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı'nın bir kuruluşu olarak kabul edilmiş olmasının yanı sıra, ayrı bir tüzel kişilik sahibi olarak, yönetsel ve maliye işleri bakımından bağımsız çalışmaktadır¹⁰⁴. Bu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinde ayrıca SGK'nın amacı ve ilgili tanımlara da ayrıntılı olarak yer verilmekle birlikte, 5502 sayılı kanuna atıf yaparak belirttiğimiz kurum amacı, aynen tekrar

⁹⁷ Ateş, 2011: 3-4.

⁹⁸ 5502 Sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu Mülga md. 3: *“Kurumun temel amacı; sosyal sigortacılık ilkelerine dayalı, etkin, adil, kolay erişilebilir, aktüeryal ve malî açıdan sürdürülebilir, çağdaş standartlarda sosyal güvenlik sistemini yürütmektir. Kurumun görevleri şunlardır: a) Ulusal kalkınma strateji ve politikaları ile yıllık uygulama programlarını dikkate alarak sosyal güvenlik politikalarını uygulamak, bu politikaların geliştirilmesine yönelik çalışmalar yapmak. b) Hizmet sunduğu gerçek ve tüzel kişileri hak ve yükümlülükleri konusunda bilgilendirmek, haklarının kullanılmasını ve yükümlülüklerinin yerine getirilmesini kolaylaştırmak. c) Sosyal güvenliğe ilişkin konularda; uluslararası gelişmeleri izlemek, Avrupa Birliği ve uluslararası kuruluşlar ile işbirliği yapmak, yabancı ülkelerle yapılacak sosyal güvenlik sözleşmelerine ilişkin gerekli çalışmaları yürütmek, usulüne göre yürürlüğe konulmuş uluslararası antlaşmaları uygulamak. ç) Sosyal güvenlik alanında, eğitim, araştırma ve danışmanlık faaliyetleri yapmak ve yaptırmak, kamu idareleri arasında koordinasyon ve işbirliğini sağlamak.”*

⁹⁹ Tuzla, 2018: 131.

¹⁰⁰ http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/kurumsal/kurumsal_politikalar/misyonumuz (E.T. 11.10.2021)

¹⁰¹ http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/kurumsal/kurumsal_politikalar/vizyonumuz (E.T. 11.10.2021)

¹⁰² RG., 09.07.2018, sy. 30473 (3.mükerrer).

¹⁰³ RG., 15.07.2018, sy. 30479.

¹⁰⁴ Düğer, 2019: 50.

edilerek sürdürülmüştür. SGK, ilaç temini sürecinin ilk aşamasından en sonuna kadar aktiftir. Özellikle ilacın geri ödenmesi hususunda bünyesinde oluşturulan kurullar ve komisyonlar ile belirleyici bir rol üstlenmektedir.

1.2.1.3.3. Türk Eczacıları Birliği

Kamu kurumu niteliğine sahip meslek kuruluşları/örgütleri ayrı bir tüzel kişiliğe sahiptir. Bu kuruluşlar doğrudan doğruya bir kamu kurumu olarak değil, kamu kurumu niteliği taşıyan kuruluşlar olarak kabul edilmiştir. Bu meslek kuruluşları, temsilci oldukları sektör açısından mesleğin gereklerinin yerine getirilip getirilmediğini kontrol görevlerini, tarafsız ve etik kurallara uygun olarak ifa etmelilerdir¹⁰⁵. Bu kuruluşların kökeni, esnaf localarına ve ahilik teşkilatına dayanmaktadır. Aynı kamu kurumları gibi faaliyet gösterirler¹⁰⁶. Kamu gücü kullanma yetkisine sahip bu kuruluşlar, zorunlu üyelik esasına dayalı, organları üyelerin seçtiği, birçok anlamda bağımsız çalışan ve yine de merkezi idarenin denetimi altında olan kuruluşlardır. Temsil ettikleri meslek grubunun ortak gereksinimleri çerçevesinde ve bu grubun özel yararlarının sağlanması amacıyla faaliyet gösterirler¹⁰⁷. Kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşları hem sendika ve dernekler gibi olduğu gibi özel hukuk kişiliği olarak özel hukuk kurallarına tabi kuruluşlardan hem de tüm faaliyetleri kamu hizmeti sunmak olan kamu kurumlarından ayrılmaktadır¹⁰⁸.

Eczacılık tarihine ilişkin kitaplarda, ülkemiz coğrafyasında bilinen ve modern haline en benzer olan ilk eczane 1757'de İstanbul'da açılmıştır. Eczane sayısı tarihsel gelişim süreci içerisinde giderek artmış ve coğrafyanın çeşitli kısımlarına dağılmıştır. Uzun süre eczane sayısı ile ülke nüfusu arasında bir bağ kurularak, eczane sayısı tahdidi olarak kanun ile belirlenmiştir. Sonuç olarak 964 sayılı kanun kaldırılmış ve 6197 sayılı kanun¹⁰⁹ kabul edilerek bu sınır kaldırılmıştır¹¹⁰.

6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu¹¹¹ ile eczanelere ilişkin olan müşterek ihtiyaçların karşılanmasını sağlamak, mesleki faaliyetleri kolaylaştırmak, mesleğin genel faaliyetlerine uygun olarak gelişimini sağlamasını garanti altına almak¹¹², meslektaşların karşılıklı ilişkilerini geliştirmek ve düzeltmek, eczacılar ile halk arasındaki iletişimi

¹⁰⁵ Akgüner, 2014: 280.

¹⁰⁶ Günday, 2017: 566; Yıldırım ve Çınarlı, c.I,2020: 229.

¹⁰⁷ Meslek Kuruluşları Hakkında Ayrıntılı Liste ve Bilgi için Bkz. Günay, 2020: 19.

¹⁰⁸ Düğger, 2019: 51; Günday, 2017: 567.

¹⁰⁹ RG., 24.12.1953, sy. 8591.

¹¹⁰ Turan, 2007: 90.

¹¹¹ RG., 25.01.1956, sy. 6643.

¹¹² RG., 27.07.1968, sy. 12961. Eczacıların Uymak Zorunda Oldukları Kurallar Hakkında Ayrıntılı Bilgi İçin Bkz.: Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü.

kuvvetlendirmek amacıyla Türk Eczacıları Birliği (TEB) kurulmuştur¹¹³. Kanunla kurulmuş olan bu organizasyon, organları kendi üyeleri tarafından tayin edilen bir kamu tüzel kişiliğidir. TEB, her ne kadar 1924 Anayasası'nda bir hüküm bulunmasa da, sonrasında yürürlüğe girmiş olan 1961 Anayasası ilgili hükümleri¹¹⁴ ve devamında da 1982 Anayasası'ndaki hükümler¹¹⁵ doğrultusunda, kamu kurumu niteliğini haiz bir meslek kuruluşu olarak anayasal bir temele dayanmıştır¹¹⁶.

TEB, SGK ile imzaladığı protokoller ile ilaçların temin edilmesi, ihtiyaç sahiplerine ulaştırılması, ilaçların satışının yapılması, ilaçların geri ödemelerinin sağlanması ve bunlara benzer olarak ilaca ilişkin özellikle pratik anlamda, saha ihtiyaçlarının görülmesi ve hakkaniyetli bir şekilde ilaç temin sürecinin yürütülmesinde, önemli rol üstlenmektedir. Örneğin, Danıştay kararları ile sabit olduğu üzere, ülkemizde ruhsatlandırılmış fakat tedarik edilemeyen bir ilacın yurt dışından getirilerek ihtiyaç sahibi bireye ulaştırılması hususunda kanunen¹¹⁷ yetkili ve görevli kurumlar TEB'in temsil ettiği eczaneler, ecza depoları veya ilaç fabrikalarıdır¹¹⁸.

1.2.1.3.4. Hazine ve Maliye Bakanlığı

Osmanlı döneminde devlet hazinesi ve hazine yönetimi, Fatih Sultan Mehmet döneminden itibaren çeşitli farklı süreçleri deneyimledikten sonra¹¹⁹, güncel modern yapısına benzer şekilde ilk örnek kuruluşunu 1863 yılında Maliye Nezareti bünyesinde kurulan Hazine-i Vezne teşkilatlanması ile oluşturmuştur. 1923'te de bu yapısını koruyan hazine daha sonra 1927'de Hazine-i Maliye ve Muamelat-ı Nakdiye Müdüriyeti, 1929'da Muamelat-ı Nakdiye Müdürlüğü,

¹¹³ <https://www.teb.org.tr/content/10/TEB-Tarih%C3%A7esi> (E.T. 12.10.2021)

¹¹⁴ 1961 Anayasası md. 122: "Kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşları, kanunla meydana getirilir ve organları kendileri tarafından ve kendi üyeleri arasından seçilir. İdare, seçilmiş organları, bir yargı mercii kararına dayanmaksızın, geçici veya sürekli olarak görevinden uzaklaştıramaz. Meslek kuruluşlarının tüzükleri, yönetim ve işleyişleri demokratik esaslara aykırı olamaz."

¹¹⁵ Anayasa md. 135/1: "Kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşları ve üst kuruluşları; belli bir mesleğe mensup olanların müşterek ihtiyaçlarını karşılamak, mesleki faaliyetlerini kolaylaştırmak, mesleğin genel menfaatlere uygun olarak gelişmesini sağlamak, meslek mensuplarının birbirleri ile ve halk ile olan ilişkilerinde dürüstlüğü ve güveni hâkim kılmak üzere meslek disiplini ve ahlakını korumak maksadı ile kanunla kurulan ve organları kendi üyeleri tarafından kanunda gösterilen usullere göre yargı gözetimi altında, gizli oyla seçilen kamu tüzelkişilikleridir."

¹¹⁶ Düğer, 2019: 50; Yaşar, 2014: 551.

¹¹⁷ 1262 Sayılı Kanun md. 1., 3., 8. ve Ek-7.

¹¹⁸ Dan, 15. D., E. 2015/6926, K. 2018/351, K.T. 23.01.2018. "Dava konusu düzenlemenin, Ülkemizde ruhsatlandırılmış ilaçların şahsi tedavide kullanılmak üzere ecza depolarınca yurt dışından temini yönünden incelenmesi: 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nda yer verilen düzenlemeler uyarınca ülkede ruhsatlandırılmış ilaçların yetkili kurumdan izin almak şartıyla yurtdışından eczane, ecza depoları ve ilaç fabrikaları tarafından ithal edilmeleri mümkün olmaktadır." <https://karararama.danistay.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

¹¹⁹ Hazine ve Maliye Bakanlığı'nın Tarihsel Açıdan Yapısal Dönüşümünün Hakkında Ayrıntılı Bilgi İçin Bkz. İlyas, 2020: 63-96.

1936'da Maliye Nezareti, 1936'da Nakit İşleri Genel Müdürlüğü ve 1942'de Hazine Genel Müdürlüğü olarak faaliyet göstermiştir.¹²⁰

Hazine ve Maliye Bakanlığı'nın kuruluşu ve düzenlenmesi de, yukarıda Sağlık Bakanlığı başlığı altında ayrıntılı incelendiği haliyle aynı usul ve esaslara uygun olarak yapılmıştır. Son Anayasa değişikliği üzerine, diğer tüm bakanlar gibi kaynak olarak Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında 1 Numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi¹²¹ alınarak, mevcut Hazine ve Maliye Bakanlığı kuruluşu tekrardan teşkilatlandırılmış ve düzenlenmiştir. Bakanlığın birçok görevi tanımlanmıştır¹²². Kanunda belirtildiği üzere Bakanlığın en genel görevi olarak, idarenin ekonomik politikalarının hazırlanmasında yardımcı olmak ve onları uygulamak olduğu söylenebilir¹²³.

¹²⁰ <https://hmb.gov.tr/hazine-mustesarligi-tarihce/> (E.T. 13.10.2021)

¹²¹ RG., 10.07.2018, sy. 30474.

¹²² Genç, 2019: 36.

¹²³ Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında 1 Numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi md. 217: “ (1) Hazine ve Maliye Bakanlığının görev ve yetkileri şunlardır: 37383940 a) Maliye ve ekonomi politikalarının hazırlanmasına yardımcı olmak ve bu politikaları uygulamak, b) Genel bütçe kapsamındaki kamu idareleri ve özel bütçeli idarelerin hukuk danışmanlığını ve muhakemat hizmetlerini talepleri halinde yerine getirmek, c) Devlet hesaplarını tutmak, saymanlık hizmetlerini yapmak, ç) (Değişik:RG-18/4/2020-31103-CK-60/1 md.) Devlet gelirleri politikasının plan, program, genel ekonomik politika ve stratejiler çerçevesinde oluşturulmasına ilişkin çalışmaların koordinasyonunu sağlamak, uygulamayı izlemek, d) Her türlü gider işlemlerine ait mevzuatın hazırlanmasına katkı sağlamak, 41 e) Bakanlığın ilgili kuruluşlarının işletme ve yatırım programlarını inceleyerek onaylamak ve yıllık programlara göre faaliyetlerini takip etmek ve denetlemek, f) Suç gelirlerinin aklanmasının önlenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemek, g) Vergi incelemesi ve denetimine ilişkin temel politika ve stratejilerin belirlenmesi amacıyla çalışmalar yapmak ve belirlenen politikaların uygulanmasını sağlamak, ğ) (Ek:RG-18/4/2020-31103-CK-60/1 md.) Vergi kayıp ve kaçığı ile kayıt dışı ekonomik faaliyetleri tespit etmek ve bunları önlemek amacıyla risk analizi yapmak, h) Hazine işlemleri, kamu finansmanı, kamu sermayeli kuruluş ve işletmeler ve devlet iştirakleri, ikili ve çok taraflı dış ekonomik ilişkiler, uluslararası ve bölgesel ekonomik ve mali kuruluşlarla ilişkiler, yabancı ülke ve kuruluşlardan borç ve hibe alınması ve verilmesi ile ilgili işlemleri yapmak ve Hazinenin Cumhurbaşkanlığı kararı ile yurtdışındaki şirketlere iştirak etmesini sağlamak, 42 ı) Ülkenin finansman politikaları çerçevesinde sermaye akımlarına ilişkin düzenleme ve işlemleri yapmak, i) Kambiyo rejimine ilişkin faaliyetleri düzenlemek, uygulamak, uygulamanın izlenmesi ve geliştirilmesine ilişkin esasları tespit etmek. j) (Ek:RG-7/8/2019-30855-CK-43/1 md.) Finansal piyasalara ilişkin yurtiçi ve yurtdışı gelişmeleri izlemek, değerlendirmek, finansal sektörü geliştirici ve finansal istikrarı güçlendirici çalışmalar yapmak, k) Bakanlıkların ve kamu kurum ve kuruluşlarının ekonomi politikalarını ilgilendiren faaliyetlerine katılım sağlamak, l) Uluslararası kuruluşlarla iletişim içerisinde çalışarak ileriye dönük stratejiler geliştirme amacıyla çalışmalar yapmak ve topluma perspektif sağlayan politika önerilerini katılımcı bir yaklaşımla belirleyerek özel kesim için orta ve uzun dönemde belirsizlikleri giderici genel bir yönlendirme görevini yerine getirmek, m) (Ek: RG-24/7/2018-30488 - CK-13/27 md.) Cumhurbaşkanı tarafından belirlenen temel hedef, ilke ve amaçlar çerçevesinde kalkınma planı, Cumhurbaşkanlığı Programı, orta vadeli program, orta vadeli mali plan, Cumhurbaşkanlığı yıllık programı ile sektörel plan ve programları, ilgili kamu idareleri ile Cumhurbaşkanlığı bünyesinde bulunan Politika Kurullarının görüşlerini de almak suretiyle Strateji ve Bütçe Başkanlığı ile müştereken hazırlamak ve makro dengelerini oluşturmak. n) (Ek: RG-24/7/2018-30488 - CK-13/27 md.) Cumhurbaşkanı tarafından belirlenen temel hedef, ilke ve amaçlar çerçevesinde kalkınma planı, orta vadeli program, orta vadeli mali plan, Cumhurbaşkanı yıllık programı ile sektörel plan ve programların uygulanmasını izlemek, değerlendirmek, gerektiğinde (k) bendinde belirtilen usule uygun olarak değişiklik yapmak veya teklif etmek. o) (Ek: RG-24/7/2018-30488 - CK-13/27 md.) Kamu harcamalarında etkinlik, etkililik, ekonomiklik ve verimlilik sağlamak amacıyla gerekli standartları tespit etmek ve sınırlamalar koymak; bu hususlarda tüm kamu kurum ve kuruluşları için uyulması zorunlu düzenlemeleri yapmak ve tedbirleri almak. ö) (Ek: RG-24/7/2018-30488 - CK-13/27 md.) Bölgesel, çok taraflı ve ikili kalkınma ve ekonomik ilişkilerin kalkınma planları ve Cumhurbaşkanlığı yıllık programlarında belirtilen ilke, hedef ve politikalarla uyumlu ve etkili bir şekilde yürütülmesi için gerekli çalışmaları yapmak. p) (Ek: RG-24/7/2018-30488 - CK-13/27 md.) Faaliyet alanına giren

Bakanlık bünyesinde çeşitli hizmet birimleri vardır¹²⁴. İlaç temini faaliyeti sürecinde özellikle Muhasebat Genel Müdürlüğü başta olmak üzere, bazı hizmet birimleri, uygulama noktasında önemli ve aktif rol oynadığı görülmektedir. Bu duruma örnek vermek gerekirse, 7104 sayılı kanun ile yapılan değişikliklerden biri¹²⁵ ile devlete ait tıp fakültelerine bağlı hastane ve sağlık birimleri nezdindeki muhasebe kayıtlarında bulunan ve ödenmemiş ilaç ve tıbbi malzeme alımları anlamında kaydedilmiş olan borçlar, Hazine ve Maliye Bakanlığı bütçesinden, ilgili döner sermaye birimi tarafından ödenecektir¹²⁶. Yine benzer şekilde, 7161 sayılı Kanun ile yapılan değişiklik¹²⁷ ile yukarda bahsedilen durumun aynısı, devlete ait dış hekimliği fakültelerinde de uygulanmak üzere hükme bağlanmıştır¹²⁸. Bu konuda uygulamaya ilişkin bildirimler Hazine ve Maliye Bakanlığı Muhasebat ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü tarafından yapılarak, ilgili birimlere dağıtılmıştır¹²⁹.

İlaç temini faaliyeti ile ilacın fiyatlandırılması ve ilacın bedelinin geri ödenmesi işlemlerinde, Hazine ve Maliye Bakanlığı'nın katkısı, konular hakkında ilgili mevzuat uyarınca organize edilmiş ve teşkili sağlanmış çeşitli kurul ve komisyonlarda yer almak vasıtasıyla gerçekleştirilmektedir. Bu çalışmanın sistematığı içerisinde yeri geldiğinde ayrıntılarıyla

konularda bakanlıklar, kamu kurum ve kuruluşları ile işbirliği ve koordinasyonu sağlamak. r) (Ek:RG-7/8/2019-30855-CK-43/1 md.) (Mülga:RG-18/10/2019-30922-CK-47/20 md.) s) Kanunlarla veya Cumhurbaşkanlığı kararnameleriyle verilen diğer görevleri yapmak.”

¹²⁴ Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında 1 Numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi md. 219/1: “Hazine ve Maliye Bakanlığındaki hizmet birimleri şunlardır: 4344 a) Başhukuk Müşavirliği ve Muhakemat Genel Müdürlüğü, b) Kamu Mali Yönetim ve Dönüşüm Genel Müdürlüğü, c) Muhasebat Genel Müdürlüğü, ç) (Ek:RG-18/4/2020-31103-CK-60/2 md.) Risk Analizi Genel Müdürlüğü, d) Kamu Finansmanı Genel Müdürlüğü, e) (Ek:RG-12/9/2019-30886-C.K.-45/2 md.) Borçlanma Genel Müdürlüğü, f) Kamu Sermayeli Kuruluş ve İşletmeler Genel Müdürlüğü, g) Dış Ekonomik İlişkiler Genel Müdürlüğü, ğ) Finansal Piyasalar ve Kambiyo Genel Müdürlüğü, h) (Mülga:RG-18/10/2019-30922-CK-47/20 md.) ı) Ekonomik Programlar ve Araştırmalar Genel Müdürlüğü, i) Personel Genel Müdürlüğü, j) Bilgi Teknolojileri Genel Müdürlüğü, k) Teftiş Başkanlığı, l) Vergi Denetim Kurulu Başkanlığı, m) Hazine Kontrolörleri Kurulu Başkanlığı, n) (Mülga:RG-18/10/2019-30922-CK-47/20 md.) o) Mali Suçları Araştırma Kurulu Başkanlığı, ö) Strateji Geliştirme Başkanlığı, p) Destek Hizmetleri Dairesi Başkanlığı, r) Basın ve Halkla İlişkiler Müşavirliği, s) Özel Kalem Müdürlüğü.”

¹²⁵ RG., 29.03.2018, sy. 30383.

¹²⁶ Katma Değer Vergisi Kanunu ve Bazı Kanunlar ile 178 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun md. 22: 4/11/1981 tarihli ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununa aşağıdaki geçici madde eklenmiştir. “GEÇİCİ MADDE 75- Devlete ait üniversitelerin tıp fakültelerine bağlı sağlık uygulama ve araştırma merkezi birimleri ile rektörlüklerine bağlı sağlık hizmeti sunan enstitüleri döner sermaye işletmelerinin 31/12/2017 tarihi itibarıyla muhasebe kayıtlarında yer alan ve bu maddenin yürürlüğe girdiği tarih itibarıyla ödenmemiş ilaç ve tıbbi malzeme alımlarına ilişkin borçları, ikinci fıkrada belirtilen şartların birlikte gerçekleşmesi halinde, Maliye Bakanlığı bütçesinden işletmeye verilen borç karşılığında ilgili döner sermaye muhasebe birimi tarafından defaten ödenir. ...”

¹²⁷ RG., 17.01.2019, sy. 30659.

¹²⁸ Vergi Kanunları İle Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun md. 12: “4/11/1981 tarihli ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununa aşağıdaki geçici madde eklenmiştir. “GEÇİCİ MADDE 79- Devlete ait üniversitelerin dış hekimliği fakülteleri ile dış hekimliği fakültelerine bağlı sağlık uygulama ve araştırma merkezi birimleri döner sermaye işletmelerinin 31/10/2018 tarihi itibarıyla muhasebe kayıtlarında yer alan ve bu maddenin yayımlandığı tarih itibarıyla ödenmemiş ilaç ve tıbbi malzeme alımlarına ilişkin borçları, Hazine ve Maliye Bakanlığı bütçesinden işletmeye verilen borç karşılığında ilgili döner sermaye muhasebe birimi tarafından defaten ödenir. ...”

¹²⁹ <https://ms.hmb.gov.tr/uploads/sites/3/2019/04/3058-SAYILI-YAZI.pdf> (E.T. 13.10.2021)

bahsedeceğimiz üzere Hazine ve Maliye Bakanlığı, ilacın fiyatının tespiti için kurulmuş olan “Fiyat Değerlendirme Komisyonu”, SGK tarafından bir ilacın geri ödeme listesine alınması ve bu duruma ilişkin diğer uygulamalar hakkında karar verme ve çalışmalar yapmak maksatlı teşkil edilmiş olan “Geri Ödeme Komisyonu” ve “Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu” karar organlarında üye bulundurmaktadır. İlacın fiyatının belirlenmesinden, iskonto oranlarının uygulanma şekline ya da hangi ilaçların geri ödeme kapsamına alınacağından, bu ödemelerin yapılış usullerine kadar pek çok aşamada Bakanlık kilit noktadadır.

1.2.1.3.5. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sağlık Bakanlığı plan ve projeleri ile politikalarına uygun şekilde ilaçlar, ilaçlardaki etken maddeler, tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler ve benzeri ürünler hakkında düzenlemeler yapmakla görevli bir kuruluş olan TİTCK, Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında 4 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin¹³⁰ 506.madde ve devam hükümleri ile yeni anayasal düzene uygun olarak teşkil ettirilmiştir. Kararnamede açıkça görevleri belirtilen kuruluşun görevlerinden¹³¹ bazıları ilaçların ruhsatlandırılması, ilaçların üretim ve depolanması hakkında denetim yapmak ve yaptırım uygulamak, satışa sunulacak ilaçlar hakkında verilen beyanları inceleyip karara bağlamak, klinik araştırmaları denetlemek ve düzenlemek şeklinde örnek sayılabilir¹³². TİTCK

¹³⁰ RG., 15.07.2018, sy. 30479.

¹³¹ <https://www.titck.gov.tr/kurumsal/gorevalanlari> (E.T. 13.10.2021)

¹³² Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında 4 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, md. 508: “Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır: a) Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak. b) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usûl ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek. c) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek. ç) Türk Farmakopesini hazırlamak. d) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak. e) Tıbbi cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak. f) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettirmek. g) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak. ğ) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenilirlik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak. h) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak. ı) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usûlleri belirlemek. i) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Bakanlığa teklifte bulunmak. j) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel

kendi kurumsal tanıtım çalışmalarında kurumun görevi olarak “ilaç, tıbbi cihaz, geleneksel bitkisel, destek ve ileri tedavi tıbbi ürünleri ile kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici icraatlarla topluma hizmet etmek” belirtilmektedir. Yine aynı şekilde kurumun hedefi “insan odaklı, bilimselliği esas alan, değer üreten, uluslararası alanda öncü, referans bir kurum olmak” şeklinde belirtilmektedir¹³³.

TİTCK, diğer kamu tüzel kişiliğini haiz kuruluşlarda olduğu gibi, belirlenmiş olan alanda ve sektörde, ilgili bakanlık olan Sağlık Bakanlığı’na bağlı olarak faaliyet gösteren, özel bütçeli bir teşkilattır. TİTCK kuruluşuna dayanak Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin içeriğinde ayrıca, sağlık hizmeti sunumunda ihtiyaç olan ilaç ve tıbbi cihaz gibi ürünlerin yurt içi sanayisi içerisinde öncelikli olarak araştırma ve geliştirmeye tabi tutularak çeşitli prototipler ve devamında mümkün olursa da seri üretime geçilmesi konusunda TİTCK’ya görev ve sorumluluk yüklemektedir¹³⁴. Bu doğrultuda TİTCK bu konuda faaliyet gösteren çeşitli kişilikler ile görüşerek alım garantili sözleşmeler akdedebilecek ve gelecek yedi yıla kadar yaygın yüklenmelere girişebilecektir¹³⁵.

1.2.2. İdarenin İlaç Temini Konusundaki Hukuki Dayanaklar

İdarenin ilaç temini konusundaki görev ve yetkilerinin temel dayanağı, Türkiye Cumhuriyeti Anayasası ve Uluslararası Sözleşmeler başta olmak üzere, yasalar ve bu yasalara uygun olarak düzenlenmiş olan tüzük ve yönetmeliklerden oluşmaktadır. Gerek sağlık hukuku ve dolayısıyla sağlık ve yaşam hakkı çerçevesindeki hukuki kaynaklar ile ilaç hukukuna ilişkin temel dayanaklar birlikte bir şekilde, idarenin ilaç temini hususunda dayanak aldığı kaynakları oluşturmaktadır.

1.2.2.1. Sağlık Hukuku Kaynakları

İlaç temini hususunda idarenin görev ve yetkileri ile sorumluluğunun dayanağı olan kaynaklarını incelemekten önce, genel olarak sağlık hukukunun kaynaklarına değinmek doğru olacaktır. Birleşmiş Milletler Genel Kurulu’nun 10 Aralık 1948 tarih ve 217 A(III) sayılı Kararıyla ilan edilen İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi’nin 25.maddesinin birinci fıkrasında, her bir bireyin şahsi olarak ve aile fertlerinin, sağlıklı bir şekilde ve refah içerisinde yaşama

ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek. k) Kurum personelinin atama, nakil, özlük, ücret, emeklilik ve benzeri işlemlerini yürütmek. l) Kurum hizmetlerinin gerektirdiği her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idari ve mali hizmetleri yürütmek.

¹³³ <https://www.titck.gov.tr/kurumsal> (E.T. 13.10.2021)

¹³⁴ Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında 4 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, md. 514.

¹³⁵ Bahçeci, 2018: 61; Düğer, 2019: 49.

hakkı olduğuna değinilmektedir¹³⁶. Burada kişilerin sağlık haklarına, yaşam haklarına ve sosyal güvenlik haklarına temel olan hükümler mevcuttur.

İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi'nin bir devamı niteliğinde kabul edilen ve ülkemizin de imzacı ülkeleri arasında yer aldığı bir diğer sağlık hakkına ilişkin uluslararası metin ise Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi'dir. Bu sözleşmenin 12.maddesinde¹³⁷, sözleşmeye taraf devletlerce, herkes için, ulaşılabilecek en yüksek sağlık standartlarının sağlanması gerektiği ve devletlerin bu konuda gerekli tedbirleri almaları gerektiği hususu açıkça belirtilmiştir.

1961 yılında Torino'da imzaya açılan ve 1965 yılında yürürlüğe giren Avrupa Sosyal Şartı'nın Sağlığın Korunması Hakkı başlıklı 11.maddesi¹³⁸, kişilerin sağlığın korunması haklarının etkin bir şekilde kullanılabilmesi amacıyla, akit devletlerine doğrudan ya da örgütsel olarak dolaylı şekilde çeşitli görev ve sorumluluklar yüklemektedir¹³⁹.

Mevcut 1982 tarihli Anayasa, Sağlık Hukukunun ülkemizdeki en temel kaynağı kabul edilmekle birlikte burada sağlık hakkı, sağlıklı bir çevrede yaşama hakkı ile birlikte ele alınmıştır¹⁴⁰. Özellikle Anayasanın "Sağlık hizmetleri ve çevrenin korunması" başlıklı 56.maddesi¹⁴¹, ülkemizdeki her türlü idare veya özel hukuk kişisi eliyle gerçekleştirilen tüm sağlık hizmetlerine temel oluşturmaktadır. Bu madde, Türkiye Cumhuriyeti'nde bulunan "herkese" sağlıklı ve dengeli bir yaşam hakkı sunmaktadır. Bu hükmün 3.fikrasına göre de, sağlıklı bir yaşama hakkı olan "herkesin" beden ve ruh sağlığının korunması, insan gücünde

¹³⁶ İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi md.25/1: Herkesin kendisinin ve ailesinin sağlık ve refahı için beslenme, giyim, konut ve tıbbi bakım hakkı vardır. Herkes, işsizlik, hastalık, TBMM İnsan Haklarını İnceleme Komisyonu 206 sakatlık, dulluk, yaşlılık ve kendi iradesi dışındaki koşullardan doğan geçim sıkıntısı durumunda güvenlik hakkına sahiptir

¹³⁷ Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi md.12: 1-Bu Sözleşme'ye Taraf Devletler, herkesin, ulaşılabilecek en yüksek fiziksel ve zihinsel sağlık standartlarına sahip olma hakkını kabul eder. 2-Bu Sözleşme'ye Taraf Devletlerin, bu hakkın tam olarak kullanılmasını sağlamak için alacakları tedbirler şu amaçlara yönelik olacaktır: a) Ölü doğum ve çocuk ölümleri oranlarının düşürülmesini ve çocuğun sağlıklı bir şekilde gelişmesini sağlamak; b)Çevresel ve sınavi sağlık şartlarının her yönüyle iyileştirilmesi; c)Salgın, yöresel, mesleki ve diğer hastalıkların önlenmesi, tedavisi ve kontrolü; d) Hastalık durumunda herkese tıbbi hizmet ve tıbbi bakım sağlayacak koşulların yaratılması.

¹³⁸ Avrupa Sosyal Şartı md.11: Akit Taraflar, sağlığın korunması hakkının etkili bir biçimde kullanılmasını sağlamak amacıyla, ya doğrudan ya da kamusal veya özel örgütlerle işbirliği içinde, diğer önlemlerin yanı sıra, 1-Sağlığın bozulmasına yol açan nedenleri olabildiğince ortadan kaldırmak; 2-Sağlıklı olmayı teşvik etmek ve sağlık konularında kişisel sorumluluk duygusunu geliştirmek üzere eğitim ve danışma hizmetleri sağlamak; 3-Kazalar açısından olduğu gibi, salgın, yöresel ve diğer hastalıkları olabildiğince önlemek üzere tasarlanmış uygun önlemler almayı taahhüt ederler.

¹³⁹<http://www.saglikhakki.org/> (E.T. 10.04.2021)

¹⁴⁰ Demir, 2020: 111.

¹⁴¹ 1982 Anayasa md.56- Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir./ Çevreyi geliştirmek, çevre sağlığını korumak ve çevre kirlenmesini önlemek Devletin ve vatandaşların ödevidir./ Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler./ Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir./ Sağlık hizmetlerinin yaygın bir şekilde yerine getirilmesi için kanunla genel sağlık sigortası kurulabilir.

tasarrufun sağlanması ve bir işbirliği içerisinde sağlık hizmetlerinin organize edilmesi konusunda “devlet” yani idare görevli ve sorumlu tutulmuştur. Maddenin 4.fıkrasına göre, idare, bu sağlık hizmetlerini tek başına gerçekleştirmek zorunda değildir. İdare, bu hizmetleri kamu ve özel sağlık ve sosyal kurumlarından faydalananarak gerçekleştirir ve kanuna uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini denetler. Ayrıca bu maddenin son cümlesi de sağlık hizmetlerinin herkese ulaştırılabilmesi için bir genel sağlık sigortasının kurulabileceğini hükme bağlayarak, işbu çalışmada sık sık değinilen SGK ve Türkiye’de var olan genel sağlık sigortası uygulamasına da dayanak sağlamıştır.

Yine Anayasanın 17.maddesi¹⁴² de “herkesin” yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkının var olduğunu hükme bağlamıştır. Bu hüküm sayesinde kişilerin, tıbbi zorunluluk gerektiren ve istisna olarak kanunlarda belirtilen haller dışında, vücut bütünlüğüne dokunulamayacağı sağlama alınmıştır.

Bunların yanı sıra Anayasanın 65.maddesi devletin, anayasal bir ödev olarak kendisine verilen görevleri yerine getirirken, bunların amaçlarına uygun olarak öncelikleri gözetmeyi ve mali kaynakların yeterliliği ölçüsünde bu görevleri gerçekleştirmeyi hükme bağlamıştır¹⁴³. Bir önceki, 1961 tarihli Anayasa’da ise devlete yükletilen, herkesin sağlıklı yaşayabilmesi ve tıbbi bakımdan yaralanabilmesi durumunu sağlama yükümlülüğü, mali ölçülerle sınırlandırılmamış idi. Bu sınırlayıcı yaklaşım dolayısıyla, kamusal sağlık hizmetleri, devletin diğer sosyoekonomik ödevlerini yerine getirme amaçlarından yalnızca bir tanesi olarak aslında ikinci plana itilmiştir. Öyle ki, 1982 Anayasasının 56.maddesinin son cümlesinde belirtilen, genel sağlık sigortası “yapılabileceği” ifadesi dahi, emredici bir hüküm olarak belirlenmediğinden dolayı, 1982 yılından ancak 25 yıl sonra, 2006 yılında bir sigorta düzeni kabul edilmesiyle, sağlık hizmetlerine erişim noktasında önemli bir husus sağlanabilmiştir¹⁴⁴.

Uluslararası sözleşmeler ve Anayasanın ilgili maddelerine uygun olarak düzenlenmiş olan iç hukuk kaynakları olarak kanun, yönetmelik ve tüzüklerin varlığından bahsedilebilir. Bu kapsamdaki Kanunlara, 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 1593 sayılı Umumi Hıfsızsihha

¹⁴² 1982 Anayasa md.17- Herkes, yaşama, maddî ve manevî varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir./ Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tâbi tutulamaz./ Kimseye işkence ve eziyet yapılamaz; kimse insan haysiyetiyle bağdaşmayan bir cezaya veya muameleye tâbi tutulamaz./ (Değişik: 7/5/2004-5170/3 md.; 16/4/2017-6771/16 md.) Meşrû müdafaa hali, yakalama ve tutuklama kararlarının yerine getirilmesi, bir tutuklu veya hükümlünün kaçmasının önlenmesi, bir ayaklanma veya isyanın bastırılması veya olağanüstü hallerde yetkili merciin verdiği emirlerin uygulanması sırasında silah kullanılmasına kanunun cevaz verdiği zorunlu durumlarda meydana gelen öldürme fiilleri, birinci fıkra hükmü dışındadır.

¹⁴³ 1982 Anayasa md.65- Devlet, sosyal ve ekonomik alanlarda Anayasa ile belirlenen görevlerini, bu görevlerin amaçlarına uygun öncelikleri gözeterek mali kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getirir.

¹⁴⁴ Demir, 2020: 113.

Kanunu, 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun, 6023 sayılı Türk Tabipleri Birliği Kanunu, 224 sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu örnek verilebilir. Yönetmeliklere ise, Hasta Hakları Yönetmeliği, Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği, Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği, Özel Hastaneler Yönetmeliği, Acil Sağlık Hizmetleri Yönetmeliği, Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik örnek verilebilir. Tüzükler için de, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Nizamnamesi, Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, Özel Hastaneler Tüzüğü, Uluslararası Sağlık Tüzüğü örnek gösterilebilir¹⁴⁵.

1.2.2.2. İlaç Hukuku Kaynakları

İlaç hukukunun kaynakları olarak, uluslararası anlamdaki sözleşmeler ve ulusal hukuk kaynağı olarak da kanunların, tüzüklerin ve yönetmeliklerin varlığından söz edilebilir.

Uluslararası dayanak olarak, Dünya Sağlık Örgütü'nün 1978 tarihli İlaç Üretimi ve Kalitesinin Güvenceye Alınmasına İlişkin Temel Kurallar, Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol en önemli kaynaklar olarak gösterilebilir. Avrupa Birliği'nin 1985 tarihli Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Direktifi, 2001 tarihli 2001/83/EC Direktifi de bu kapsamdaki uluslararası kaynak metinleri arasında sayılabilir. Bu direktifler, tıbbi ürünleri ve ilgili kavramları tanımlamakta, bunların piyasaya sürülme şartlarını düzenlemekte, ambalajlarında yer verilmesi gereken zorunlu bilgileri belirlemekte ve tıbbi ürünleri sınıflandırmaktadır¹⁴⁶.

İlaç hukukuna ilişkin ulusal kaynaklara örnek vermek gerekirse ilk olarak 1928 tarihli İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Hakkında Kanun verilebilir. Diğer ilgili kanun dayanaklarına örnek olarak, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun, 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu, 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu gösterilebilir. Tüzük ve yönetmelik kaynaklarına örnek olarak da Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliği gösterilebilir¹⁴⁷.

¹⁴⁵ Demir, 2020: 113-120.

¹⁴⁶ Hakeri, 2018: 57.

¹⁴⁷ Hakeri, 2018: 59-60.

İlaç temini, ilacın kişilere ulaştırılması ve SGK tarafından ilaçların bedellerinin karşılanarak geri ödenmesi, ilaçların geri ödeme listesine alınması gibi önemli faaliyetlerin, katı regülasyonlar ile düzenlendiği yukarıda anlatılmıştır. Bunların yanı sıra, ilaç hukuku özelinde, TEB ile SGK arasında düzenlenen protokoller çok büyük önem taşımaktadır. SGK tarafından finansmanı sağlanan ve genel sağlık sigortasından yararlandırılan kişilere, serbest eczanelerden ilaç ve provizyon sisteminde görünen diğer tıbbi malzemelerin temin edilmesine ilişkin usul ve esasların belirlenmesiyle birlikte, bu faaliyetin tarafları üzerinde bulunan her neviden hak ve sorumluluklara ilişkin durumların incelenmesi maksadıyla, SGK ile TEB arasında protokoller imzalanmaktadır. Söz konusu protokoller, ilaç temini ve finansmanında özellikle uygulamalar noktasında çok önemli kaynaklar olarak kabul edilmektedir. Protokollerin dayanağı 5510 Sayılı Kanun¹⁴⁸, ilgili Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile Türk Eczacıları Birliği Kanunu ilgili hükümleri¹⁴⁹ olarak gösterilebilir. Bu protokoller genel ilaç temini ve finansmanı ile ilgili olarak hazırlanarak her sene yenilenerek sürdürüldüğü¹⁵⁰ gibi, hukuki ihtiyaç halinde farklı konuları kapsar nitelikte¹⁵¹ ayrıca da akdedilebilmektedir. Protokoller özellikle sağlık hizmeti sunucularının, ilaç seçimi, ilacı kullanması, tedaviyi uygulaması ve bunlara ilişkin konuları, sağlık hizmeti sırasında ne şekillerde sunacakları ve devamında SGK tarafından nasıl bir geri dönüş alacaklarını açıklamaktadır.

1.3. İdarenin İlaç Temini Kapsamındaki Sorumluluğu

Hukuki sorumluluk, kişinin bir işleminin, eyleminin veya kendisiyle hukuken ilişkilendirilen bir olayın sonuçlarına katlanması durumudur. Buradaki sonuç ifadesi, kişinin yükümlülükleri ve ihlal edilen normların karşılığında belirlenmiş olan müeyyideler içerisinde değerlendirilmelidir¹⁵².

¹⁴⁸ 5510 Sayılı Kanun, md. 73: “Bu Kanuna göre sağlık hizmetleri, Kurum ile yurt içindeki veya yurt dışındaki sağlık hizmeti sunucuları arasında yapılan sözleşmeler yoluyla ve/veya bu Kanun hükümlerine uygun olarak genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucularından satın aldıkları sağlık hizmeti giderlerinin ödenmesi suretiyle sağlanır.”

¹⁴⁹ 6643 Sayılı Kanun, md. 39/j: “Eczanelerden sağlık hizmeti satın alacak bütün kamu ve özel kurum ve kuruluşlarla anlaşmalar yapmak, imzalanan protokole uygun tip sözleşmeleri bastırmak ve belirleyeceği bedel karşılığı eczanelere dağıtmak”

¹⁵⁰ 2020 Yılı SGK-TEB Protokolü. https://www.teb.org.tr/uploads/docs_version/2020yilisgkprotokolupdf.pdf (E.T. 14.10.2021).

¹⁵¹ Geçici Koruma Altındaki Yabancıların Reçete Muhteviyatı İlaçlarının Karşılanması ve Reçetelerinin İncelenmesi İçin Gerekli Usul ve Esaslara Ait İşbirliği Protokolü, Cezaevi Protokolleri, TBMM Protokolleri vb. Tüm Protokoller İçin Bkz.: <https://www.teb.org.tr/content/74/TEBL%C4%B0%C4%9ELER> (E.T. 14.10.2021)

¹⁵² Yıldırım ve Çınarlı, c.II,2021: 395.

Anayasanın 125.maddesinin ilk ve son fıkrasında açıkça belirtildiği üzere, idarenin her türlü eylem ve işlemlerine karşı yargı yolu açık olup, idare kendi eylem ve işlemlerinden doğan zararı ödemekle yükümlüdür¹⁵³.

İdarenin sağlık hizmetinin sunulmasındaki eksiklikler, aksaklıklar ya da işlemler dolayısıyla çeşitli şekillerde sorumlu tutulabilmesi mümkündür. Burada bir sağlık hizmetinin kötü ifa edilmesi, geç yerine getirilmesi ya da hiç yerine getirilmemesi gibi hizmet kusuru dolayısıyla idarenin kusurlu sorumluluğundan bahsedilebilir¹⁵⁴. Yine sağlık hizmetini yerine getiren kamu görevlisinin görevi sırasında ve görevle ilgili olarak ortaya çıkabilecek görev kusuru dolayısıyla idarenin sorumluluğundan¹⁵⁵ ve sosyal devlet ilkesi uyarınca dayanılabilen idarenin kusursuz sorumluluğundan söz edilebilir¹⁵⁶. Bir Anayasa Mahkemesi kararında¹⁵⁷ ve AİHM kararında¹⁵⁸ değinildiği üzere idare, Anayasal görevi gereği bireylere sağlık hizmeti sunulması konusunda gerekli yasal düzenlemeleri yapmış olsa ve fakat kişiye müdahalede bulunan sağlık personelinin aralarında yaşadığı koordine olma sorunu nedeniyle ortaya bir zarar çıkar ise, bu zarardan idare sorumlu tutulabilecektir.

1.4. Sağlık Hizmetinin Kısıtlanması

Sağlık hizmetinin, kamu yararı gözetilen bir kamu hizmeti olduğu yukarıda daha öncesinde bahsedilmiş idi. Bu kapsamda, bir kamu hizmetinin kısıtlanması hususundan anlaşılması gereken durum, bu kamu hizmetinden yararlanabilme durumlarının ve yararlanabilecek kişilerin sınırlandırılması olmalıdır.

Bir sosyal devletin, ihtiyaç sahibi olan tüm kişilere, gerekli sağlık hizmetini bir kamu hizmeti olarak sunması gerekir ve beklenir. Fakat bu hizmetlerin sınırsız olarak sunulması gerek hayatın gerçekliği gerekse mali anlamdaki yük göz önüne alındığında, mümkün

¹⁵³ Anayasa, md. 125- 1-İdarenin her türlü eylem ve işlemlerine karşı yargı yolu açıktır. (Ek hüküm: 13/8/1999-4446/2 md.) Kamu hizmetleri ile ilgili imtiyaz şartlaşma ve sözleşmelerinde bunlardan doğan uyuşmazlıkların milli veya milletlerarası tahkim yoluyla çözülmesi öngörülebilir. Milletlerarası tahkime ancak yabancılik unsuru taşıyan uyuşmazlıklar için gidilebilir. (...) (Ek cümle: 7/5/2010-5982/11 md.) 2-Yüksek Askerî Şûranın terfi işlemleri ile kadrosuzluk nedeniyle emekliye ayırma hariç her türlü ilişik kesme kararlarına karşı yargı yolu açıktır. 3-İdari işlemlere karşı açılacak davalarda süre, yazılı bildirim tarihinden başlar. 4- (Değişik birinci cümle: 7/5/2010-5982/11 md.) Yargı yetkisi, idarî eylem ve işlemlerin hukuka uygunluğunun denetimi ile sınırlı olup, hiçbir surette yerindelik denetimi şeklinde kullanılamaz. Yürütme görevinin kanunlarda gösterilen şekil ve esaslara uygun olarak yerine getirilmesini kısıtlayacak, idarî eylem ve işlem niteliğinde veya takdir yetkisini kaldırarak biçimde yargı kararı verilemez. 5-İdari işlemin uygulanması halinde telafisi güç veya imkansız zararların doğması ve idari işlemin açıkça hukuka aykırı olması şartlarının birlikte gerçekleşmesi durumunda gerekçe gösterilerek yürütmenin durdurulmasına karar verilebilir. 6-Kanun, olağanüstü hallerde, (...) seferberlik ve savaş halinde ayrıca milli güvenlik, kamu düzeni, genel sağlık nedenleri ile yürütmenin durdurulması kararı verilmesini sınırlandırabilir. 7-İdare, kendi eylem ve işlemlerinden doğan zararı ödemekle yükümlüdür.

¹⁵⁴ Ersöz, 2012: 71; Ersöz, 2016: 249; Esin, 1976: 32; Günday, 2017: 370; Yıldırım ve Çınarlı, c.II,2021: 410.

¹⁵⁵ Ersöz, 2016: 255; Gökpınar, 2006: 1942.

¹⁵⁶ Ersöz, 2016: 270; Günday, 2017: 382; Yıldırım ve Çınarlı, c.II,2021: 418.

¹⁵⁷ AYM, Salim Sayın, B. No: 2013/3382, K.T. 04.11.2015, §39. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

¹⁵⁸ AİHM, Asiye Genç/Türkiye, B. No. 24109/07, 27/01/2015, §67.

olamayabilmektedir. İşte bu aşamada, sağlık hizmetini sağlamakla görevli ve sağlamaya yetkili olan idare, bu hizmeti bir kısım kurallar ve şartlar gözeterek, bazı noktalardan kısıtlamak durumunda kalmaktadır.

Sağlık hizmetinin kısıtlanması kavramı nitelik ve nicelik olarak oldukça geniş bir anlamda görülebilmektedir. Etkinliği ispat edilmiş bir tedavi bulunmasına karşın maddi kaynak yokluğu sebebiyle eski tedavilerin kullanılması niteliksel bir kısıtlama olmakta iken; hastanın bulunduğu yerde tedavisini mümkün kılacak altyapı ve tedaviye ehil personel bulunmaması dolayısıyla tedavinin orada sağlanamaması niceliksel bir kısıtlama olarak kabul edilebilir¹⁵⁹.

Bunların yanı sıra, kaynak kıtlığı nedeniyle, alt yapı yetersizliği nedeniyle sağlık hizmetine erişim sunulamaması, sağlık hizmetine ulaşabilmek için çok fazla sıra bekletilmesi, hizmete erişim sağlanabilse dahi bu hizmetin maddi anlamda karşılanamaması ya da erişilen sağlık hizmetinin kalite olarak düşük kalması durumları da sağlık hizmetinin sınırlandırılması anlamına gelmektedir. Bu kısıtlamalardan altyapı yetersizliği nedeniyle hizmet kalitesinin düşüklüğü ya da uzun sıralar bekletilmesi gibi kısıtlamalar örtülü kısıtlama; genel sağlık sigortasının kanunlar ile cinsiyet, yaş, tedavi etkinliği gibi noktalardan daraltılması gibi durumlar da açık kısıtlama olarak kabul edilebilir¹⁶⁰.

Sağlık hizmetlerinden yaralanma hallerinin sınırlandırılma yolu olarak, sağlık hizmetinin ücretlendirilmesi, tedavinin ya da ilacın idare tarafından açıkça reddi, hizmet yaralanma önceliklerinde kategori ayrımı uygulanması, hizmetlerin uygulanmasının ileri tarihlere aktarılması, hizmet kalitesinde düşme ve hastaların aile hekimliği örneğinde olduğu gibi birinci basamak hizmetlere yönlendirilmesi yolları örnek verilebilir¹⁶¹. Çoğu zamanlarda da idarenin hareketsiz kalması, hizmeti yaygınlaştırmaması ve hizmet kalitesini düşürmesi şeklinde de sağlık hizmetlerinin idari faaliyetler vasıtasıyla kısıtlanmasına örnek gösterilebilir¹⁶².

1.4.1. İlaç Hukuku Kapsamında Sağlık Hizmetinin Kısıtlanması

İlaç hukuku açısından sağlık hizmetlerinden yararlanmanın kısıtlanması çeşitli noktalarda idare tarafından uygulanabilmektedir. Yukarıda başlık olarak bahsedilen sağlık hizmetlerinin kısıtlanması yollarından özellikle belirli bir ilacın açıkça reddi ve hizmetin sağlanmasında öncelik sıralamasının kategorilere ayrılması yolları ilaç hukuku kapsamında değerlendirilebilir.

¹⁵⁹ Yılmaz, 2011: 20.

¹⁶⁰ Syrett, 2007:15-26-45-48.

¹⁶¹ Yılmaz, 2011: 27.

¹⁶² Yılmaz, 2011: 101.

Bir ilacın ya da bir tedavinin idare tarafından açıkça reddedildiği uygulamalar söz konusu olabilmektedir. Bu ret uygulamasının temelinde, o ilacın bilinen tedavi yöntemleri ve ilaçlar arasında bilimsel olarak etkinliğinin az olması ya da olmaması veyahut da daha çok görüldüğü haliyle de söz konusu ilacın mali olarak yükünün çok olması yani pahalı olması yatmaktadır¹⁶³. Bu konuda özellikle nadir hastalıklara ilişkin olarak temin edilmesi gereken bazı ilaçların tüm dünya genelinde çok pahalı ücretlere bulunabilmesi ve bu sebeple de ülkemizde idarenin bu ilaçları temin etmede sıkıntı yaşaması, temin edememesi, temin etmeyi tercih etmemesi gibi durumlara mahal verilebilmektedir.

Danıştay'ın konu hakkındaki bir kararına göre, bir sosyal devlet ilkesi gereği idarenin anayasal görevi olan sağlık hizmeti sunulması hususunda idare, görevini ifa ederken, Anayasa'nın 65.maddesine atıf yapılarak, bu görevlerin amacına uygun öncelikleri gözeterek, mali kaynakların yeterliliği ölçüsünde yerine getirecektir¹⁶⁴.

1.4.2. Sağlık Hizmetinin Kısıtlanmasında Yasama Organı ve Yargısal Denetim

Türkiye'de sağlık hizmetlerinden kişilerin faydalanmasında kısıtlamaya gidilmesi için yetki sahibi olan en önemli otoritenin, yasama organı yani Türkiye Büyük Millet Meclisi olduğu söylenebilir. Yasama organı tarafından sağlık hizmetlerinin sunulması, düzenlenmesi, denetlenmesi, organize edilmesi ve sağlık sigortası sistemi ile sağlık hizmetine erişim ve hizmetin temini hususunu sağlaması faaliyetleri, Anayasa'nın 123. Maddesi uyarınca kanunilik ilkesi gereği bir anayasal görev kabul edilebilir. Sağlık hizmetlerine ilişkin kısıtlamalar genelde direkt olarak sağlık hizmetinin kendisinde veyahut da bir genel sağlık sigortası sistemi teşkil edilmesi yoluyla gerçekleştirilir.¹⁶⁵

Sağlık hizmetlerinin bir kamu hizmeti olarak sunulduğu ve sınırsız olmadığından daha önce bahsedilmiş idi. Burada, kamu hizmeti olarak sağlık hizmetlerinin sınırsız olmama

¹⁶³ Yılmaz, 2011: 29.

¹⁶⁴ Dan. 15.D., E. 2013/2629, K. 2017/821, K.T. 20.02.2017. "Anayasanın 2. maddesinde; Devletin sosyal bir hukuk Devleti olduğu vurgulanmış, 5. maddesinde; Devletin temel amaç ve görevleri; kişilerin ve toplumun refah, huzur ve mutluluğunu sağlamak; kişinin temel hak ve hürriyetlerini, sosyal hukuk devleti ve adalet ilkeleriyle bağdaşmayacak surette sınırlayan siyasal, ekonomik ve sosyal engelleri kaldırmaya, insanın maddi ve manevi varlığının gelişmesi için gerekli şartları hazırlamaya çalışmak olarak belirtilmiş, 17. maddesinin birinci fıkrasında ise herkesin, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahip olduğu güvencesine yer verilmiştir. Yine Anayasanın "Sağlık hizmetleri ve çevrenin korunması" başlıklı 56. maddesinde; Devletin, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenleyeceği, Devletin, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getireceği, "Sosyal güvenlik hakkı" başlıklı 60. maddesinde; herkesin, sosyal güvenlik hakkına sahip olduğu, Devletin, bu güvenliği sağlayacak gerekli tedbirleri alacağı ve teşkilatı kuracağı, "Devletin iktisadi ve sosyal ödevlerinin sınırları" başlıklı 65. maddesinde ise Devletin, sosyal ve ekonomik alanlarda Anayasa ile belirlenen görevlerini, bu görevlerin amaçlarına uygun öncelikleri gözeterek malî kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getireceği düzenlenmiştir." <https://karararama.danistay.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

¹⁶⁵ Yılmaz, 2011: 58.

halinde, sınırlandırmanın yani kısıtlamanın kapsamı, takdir yetkisi ve yargısal denetimi incelenmektedir.

Kamu hizmetinin kurulması ve tesis edilmesi, kamuya ait olan belirli bir miktar paranın harcanması anlamına gelmektedir. Kamusal bir paranın harcanması söz konusu olacağından dolayı da idare adına para harcama yetkisi kanun ile tesis edilebilir¹⁶⁶. Kanun koyucunun bu konudaki asıl ve en önemli yetkisi aslında bir kamu hizmetinin sırf kurulmasından ziyade, bu hizmetin zaman, mekân ve hangi hukuki rejime uygun olarak tesis edileceği konusudur. Kanun koyucu dilediği alanda ve konuda, dilediği şekilde kamu hizmeti sunamaz. Bir kamu hizmetinin sunulabilmesi için, bu kamu hizmetini gerektiren bir kamusal ihtiyacın varlığı aranmaktadır. Bu ihtiyacın da varlığı halinde idare, Anayasa ve kanun hükümlerine sıkı ve tam bağlı bir uygunluk ile hareket ederek kamu hizmetini tesis etmelidir¹⁶⁷. Bu hususun yanı sıra, kamu hizmetinin kurulması, kaldırılması ve yenilenmesi konularında, idareye geniş bir takdir yetkisi tanındığı görülmektedir¹⁶⁸. Ancak bu durum, Anayasa ile sabit olarak ülkemizde de geçerli olan haliyle, sosyal devlet ilkesinin bir özelliği olarak ve vatandaşlara Anayasa ile tanınan sosyo-ekonomik haklar dolayısıyla, sınırlı bir şekilde anlam ifade etmektedir. Anayasa'nın bu hükümleri, özellikle sağlık hizmetleri noktasında, kanun koyucu olan yasama organının takdir yetkisini önemli ölçüde sınırlamaktadır. Bu husus, yargısal denetimin genişleyebilmesi açısından da önem arz etmektedir¹⁶⁹.

Bu hususta Anayasa Mahkemesi, sağlık hizmetlerini diğer kamu hizmetlerinden daha farklı bir noktada değerlendirmektedir. Anayasa Mahkemesi'nin ilgili kararında sağlık hizmetinin, asıl amacın insan sağlığı olması sebebiyle, ertelenemeyeceği ve başka bir hizmet ile ikame edilemeyeceği açıkça belirtilmiştir. Kararın devam cümlelerinde de devletin yani idarenin, her geçen gün artan sağlık hizmeti taleplerini en doğru şekilde karşılamak ile yükümlü olduğuna yer verilmiştir. Bu kapsamda, sürekli yenilenen teknolojilerin takip edilmesi, cihazların bakım, sigorta ve yenileme işlemlerinin yapılması, insan gücü kaynağı kullanılarak hizmetteki etkinlik ve verimliliğin artırılması, yerinde sağlık hizmetinin sunulması, gereksiz bina ve cihaz kullanımının önlenmesi gibi durumlar, devlet için bir kamusal zorunluluk ve sosyal devlet olmanın gereği olarak değerlendirilmiştir¹⁷⁰. Anayasa Mahkemesi kararında da gösterildiği üzere, yasama organı eliyle de olsa idarenin, sağlık hizmetlerini kısıtlama eylemleri ve kararları, diğer kamu hizmetlerindeki gibi geniş ölçüde olamayacaktır.

¹⁶⁶ Çal, 2009: 21; Ulusoy, 2004: 30; Yayla, 1990: 68.

¹⁶⁷ Yıldırım ve Çınarlı, c.II,2021: 293-294.

¹⁶⁸ Atay, 2006: 480-481.

¹⁶⁹ Yılmaz, 2011: 59.

¹⁷⁰ AYM, E. 2004/114, K. 2007/85, K.T. 22.11.2007, RG, 24.12.2007, sy. 26736. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

İdarenin ilaç temini açısından eylemleri ve faaliyetlerinden yararlanmada kısıtlama mevzuu, ülkemizde uygulanan sağlık sigorta sistemi dolayısıyla, genel sağlık sigortası hizmetinin düzenlemesi noktasında görülmektedir. Anayasa'nın 56. Maddesi son cümlesine göre idarenin sağlık hizmetlerinin yaygın olarak sunulabilmesi için, kanunla bir genel sağlık sigortası kurulabileceği hükme bağlanmıştır. Kişilerin ilaçlara ulaşabilmesi için genel sağlık sigortası mevzuatı büyük önem taşımaktadır. Bu sebeple idarenin, bu anlamdaki tasarrufları ve kısıtlamaları, kişilerin sağlık hizmetlerine ve ilaçlara ulaşımını zorlaştırmakta, bunlara ulaşım sürecini uzatmakta ya da bunlara erişimi tamamen engelleyebilmektedir.

5510 Sayılı Kanunun 62/3. Madde hükmüne göre, Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu kapsamında yer alan kişilere sağlanan hizmetler ve haklar ile kişilerin ödedikleri prim tutarları arasında bir ilişki bulunmamaktadır¹⁷¹. Bu hüküm uyarınca kanun koyucu, hizmetten yararlanma noktasında, genel sağlık sigortası şartları ve kurallarını her zaman tek taraflı olarak yeniden düzenleyebilir. Bu durum, kamu hizmetinin uyarlanması ilkesi kapsamında kabul edilir. Bu sebeplerle, genel sağlık sigortasının da bir kamu hizmeti olduğu, sunulan hizmet ile hizmetten yararlanacak kişilerin ödedikleri primler arasında bir bağlantı olmadığı ve kanun koyucunun bu sigortaya ilişkin şartları dilediği vakit değiştirebileceği gerçekleri irdelendiği vakit, yasama organının bu hizmetlerden yararlanmayı kısıtlamada takdir yetkisinin var olduğu açıkça görülebilmektedir. Fakat kişilerin sağlık hizmetlerinden yararlanma, sosyal güvenlik hakkı ve sosyal devlet ilkesi gereği olarak, idarenin bu konudaki kısıtlama faaliyetlerinin sınırsız olmadığı kabul edilir¹⁷². Bu sınırsızlığın sınırları ise kanun ile belirlenmediğinden, Anayasa Mahkemesi ve Danıştay kararları başta olmak üzere, idarenin bu kısıtlama eylemlerindeki sınırlara ilişkin olarak oturmuş olan ve güncel olarak yerleşmekte olan içtihat durumlarını takip etmekte fayda vardır. Anayasa Mahkemesi, Anayasa'nın 65.maddesi doğrultusunda, yasama organının takdir yetkisini sınırlayıcı bir tutum sergilemektedir. Bu konuda kamu hizmetinin bir çekirdek alanının bulunduğu kanısıyla hareket ederek kararlar vermektedir¹⁷³.

Çalışmanın 7. Başlığı olan “İdarenin İlaç Temini Finansmanında Yarışan Hak ve Yükümlülükler” konusu altında Anayasa Mahkemesi tarafından özellikle sağlık hizmetlerinin bir kısım bedeller karşılığında gerçekleştirilmesinin Anayasaya aykırı olmadığı yönündeki

¹⁷¹ 5510 sayılı Kanun, md.62- 1-Bu Kanun gereğince genel sağlık sigortasından sağlanacak sağlık hizmetlerinden ve diğer haklardan yararlanmak, genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişiler için bir hak, Kurum için ise bu hizmet ve hakların finansmanını sağlamak bir yükümlülüktür. 2-Sağlık hizmetlerinden ve diğer haklardan genel sağlık sigortalısı ile bakmakla yükümlü olduğu kişiler yararlandırılır. 3-Bu Kanun kapsamındaki kişilere sağlanacak sağlık hizmetleri ve diğer haklar ile kişilerden alınan primlerin tutarı arasında ilişki kurulamaz.

¹⁷² Yılmaz, 2011: 72-73.

¹⁷³ Akyılmaz vd., 2021: 549; Günday, 2017: 330; Temiz, 2014: 183; Yıldırım ve Çınarlı, c.II,2021: 60; Yılmaz, 2011: 84.

kararları incelenecektir. Bu kısımda incelenmiş olan kararlarda ayrı olarak Anayasa Mahkemesi'nin, özellikle süre bakımından sağlık hizmetinin kısıtlanması hususunda Anayasaya aykırılık tespit ettiği kararları mevcuttur.

Anayasa Mahkemesi bir kararında¹⁷⁴, hastalık halinde bireye iyileşeceği zamana kadar sunulacak olan sağlık yardımlarına 6 aylık ve 18 aylık sınırlamalar getiren kanun hükmünü Anayasaya aykırı bularak iptaline karar vermiştir. Yine hastalık halinde sunulacak sağlık hizmeti süresine 6 aylık bir sınırlama getiren ve hastalık sigortası yardımları için de 90 günlük bir süre kabul eden bir kanun hükmü, Anayasa Mahkemesi kararıyla¹⁷⁵ Anayasa'nın 56.maddesine aykırı olduğundan bahisle iptaline karar verilmiştir. Bu konuda benzer olarak incelenecek bir diğer kararda¹⁷⁶ ise Anayasa Mahkemesi, hasta olan ve bu sebeple de geçici iş

¹⁷⁴ AYM, E. 1990/27, K. 1991/2, K.T. 17.01.1991, RG, 19.08.1991, 20965. "Kişinin yaşama hakkı, maddi ve manevi varlığını koruma hakkı, birbirleriyle sıkı bağlantıları olan, devredilmez, vazgeçilmez temel haklardandır. Bu haklara karşı olan her türlü engelin ortadan kaldırılması da devlete ödev olarak verilmiştir. Güçsüzleri güçlüler karşısında koruyacak olan devlet, gerçek eşitliği sağlayacak, toplumsal dengeyi koruyacak, böylece gerçek hukuk devleti niteliğine ulaşacaktır. Hukuk devletinin amaç edindiği yaşama hakkının korunması, sosyal güvenliğin sağlanmasıyla gerçekleşecektir. Sosyal güvenliği sağlayacak olan kuruluşların yasal düzenlemeleri "yaşama hakkı ile maddi ve manevi varlığı koruma haklarını" zedeleyecek veya ortadan kaldıracak hükümler içermemesi gerekir. İptali istenen kural, "maddi ve manevi varlığı koruma haklarını" zedeleyen bir nitelik taşıdığından Anayasanın 17 nci maddesinin birinci fıkrasına da aykırıdır." <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

¹⁷⁵ AYM, E. 1996/17, K. 1996/38, K.T. 16.10.1996, RG, 09.08.1997, 23075. "Kişinin yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma hakkı, birbirleriyle sıkı bağlantıları olan, devredilmez, vazgeçilmez temel haklardandır. Bu haklara karşı her türlü engelin ortadan kaldırılması da devlete görev olarak verilmiştir. Güçlüler karşısında güçsüzleri koruyacak olan devlet, gerçek eşitliği sağlayacak, toplumsal dengeyi koruyacak ve böylece devlet sosyal niteliğine ulaşacaktır. Sosyal devlet, yaşama hakkının korunması, sosyal güvenliğin sağlanmasıyla gerçekleşecektir. Yaşama hakkının korunması ve sosyal güvenliğin sağlanması, sosyal devlet olmanın gereğidir. Sosyal güvenlik kuruluşlarına ilişkin düzenlemelerin 'yaşama hakkı ile maddi ve manevi varlığı koruma haklarını, zedeleyecek veya ortadan kaldıracak kuralları içermemesi gerekir. Anayasa'nın 56. maddesiyle, Devlete, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak amacıyla sağlık kuruluşlarının hizmetlerini düzenleme, denetleme ve organize etme gibi görevler verilmiştir. Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal güvenlik kurumlarını oluşturarak onlardan yararlanarak ve onları denetleyerek yerine getirecektir. Devlet için bir görev, kişiler için de bir hak olan bu amacın gerçekleştirilmesinde, bu hakkı sınırlayıcı, yararlanmayı zorlaştıran ya da zayıflatıcı düzenlemeler 56. maddede yer alan kurallara aykırı düşer." <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

¹⁷⁶ AYM, E. 1998/35, K. 1998/70, K.T. 17.11.1998, RG, 15.01.2003, 24994. "Anayasa'nın 60. maddesinde tanınan "sosyal güvenlik hakkı" yine Anayasa'nın 17. maddesinde düzenlenen "yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma hakkı" ile bağlantılı olduğundan devlet, ekonomik ve sosyal alandaki görevlerini yerine getirirken yapacağı düzenlemelerde "yaşama hakkı"nı ortadan kaldıran ya da kısıtlayan kuralları koyamayacaktır. 506 sayılı Yasa'nın itiraz konusu 37. maddesinde, hastalık nedeniyle çalışamaz durumda olan sigortalıya Kurumca geçici iş göremezlik ödeneği verilmekte, ancak bu ödenek iş göremezliğin veya sigortalının çalışmamasının 18 ayı geçmesi durumunda kesilmektedir. Böylece, hastalığı devam eden sigortalı sağlık yardımlarından yararlanmakta, fakat hayatını sürdürmesi için gerekli olan parasal destekten yoksun bırakılmaktadır. Bu durumun sosyal güvenlik hakkını kesintiye uğrattığı ve bireyi güvencesiz bıraktığı açıktır. Bu nedenlerle, sigortalıya, hastalığı nedeniyle geçici iş göremezliği durumunda, tedavisi boyunca Kurumca geçici iş göremezlik ödeneği verilmesini engelleyen 506 sayılı Yasa'nın 37. maddesinin birinci fıkrasında yer alan "...ve 18 ayı geçmemek üzere..." sözcükleri Anayasa'nın 2., 10., 13., 17. ve 60. maddelerine aykırıdır. İptali gerekir." <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

göremezlik raporu olan kişiye ödenen ödeneğin süresini 18 ay ile sınırlayan kanun hükmünün Anayasaya aykırılığı sebebiyle iptaline karar vermiştir¹⁷⁷.

¹⁷⁷ Tahmazoğlu Üzeltürk, 2012: 176-178.

İKİNCİ BÖLÜM

İLACIN VE SAĞLIK HİZMETLERİNİN FİNANSMANI, FİNANSMANIN UNSURLARI VE İLAÇ FİNANSMANI FAALİYETİNDE YARIŞAN HAK VE YÜKÜMLÜLÜKLER

2.1. İlacın ve Sağlık Hizmetlerinin Finansmanı

İlaç temini ve sağlık hizmetinin sağlanması örneklerinde olduğu gibi, toplumsal ihtiyaçların karşılanmasına ve toplumsal faydanın sağlanmasına yönelik idarece, duruma göre özel mal ya da hizmetler üretilmektedir. Bu mal veya hizmetlerin üretimi ve sunumunda, bir kısım bedellerin ödenmesi ile ya satın alma yapılmaktadır ya da çeşitli yollardan üretime yönelik olarak faaliyetler gerçekleştirilmektedir. Satın almak, kiralamak ya da üretmek, harcama yapılması gerekliliğini doğal olarak beraberinde getirmektedir. Bu harcamaları yaparken, özellikle bu çalışmada incelediğimiz üzere sağlık hizmeti sunumu ve ilaç temini konularında, sosyal devlet ilkesinin de verdiği sorumluluk ile hareket eden idarenin yaptığı tüm bu nevide harcamaya, kamu harcaması denilmektedir¹⁷⁸. İlaç temini için gereken harcama kalemlerinin nasıl temin edileceği ve kullanılacağı hususları da ilacın finansmanı çerçevesinde incelenmektedir.

İlacın finansmanı konusunu, sağlık hizmetinin finansmanı konusundan ayrı ele almak mümkün değildir. Sağlık hizmetlerinin finansmanı, “bir toplumda arzu edilen düzeyde sağlık hizmetlerinin sağlanabilmesi için gerekli mali kaynakların piyasa ya da kamusal kaynaklarla sağlanması” olarak tanımlanabilir¹⁷⁹. Geniş bir kullanım alanına sahip olan sağlık hizmetlerinin finansmanı faaliyetleri, genel itibarıyla sağlık sektöründeki finansal bir takım kaynakların kullanılması anlamına gelmektedir. Sağlık sistemleri genel olarak özünde, hasta olunması riski karşısında ödeyici konumunda olan kişilerin bir anlamda güvence sağlanabilmesi durumlarını barındırmaktadır. Özel ya da kamu kuruluşu olarak görülebilecek olan ödeyici kişilikler, sağlık hizmetlerinin finansmanını, kişilerden doğrudan ya da dolaylı olarak topladığı gelirler ile sağlar ve sağlık hizmeti uygulayıcılarına çeşitli şekillerde ödeme yaparlar¹⁸⁰.

¹⁷⁸ Akgül Yılmaz, 2013: 99.

¹⁷⁹ Çelikay ve Gümüş, 2010: 186; Yenimahalleli Yaşar, 2010: 31.

¹⁸⁰ İstanbulluoğlu vd., 2010: 89.

Uluslararası örgütler ve anlaşmalar ile sabit olan ve tüm bireylere eşit ve koşulsuz olarak sağlanması gerektiği kabul edilen sağlıklı yaşam hakkının, günlük hayattaki tezahürünü ortaya doğru ve düzgün bir şekilde koyabilmek için, tüm sağlık hizmetlerinin belirli bir kalitede ve herkesin faydalanabileceği şekillerde sunmak gerekmektedir. Bu sunumun yapılabilmesinin yolu da verimli, etkin ve tutarlı finansmandan geçmektedir¹⁸¹.

İnsan sağlığını doğrudan ilgilendiren ve hayati mahiyete sahip ilaçların fikren ve fiziken ortaya konulmasından klinik araştırmalarının yapılmasına, ruhsatlandırılmasından fiyatlandırılmasına kadar, karşılaşılan tüm süreçler kati mevzuat hükümlerine bağlıdır. İlaç maddesinin yalnızca bir ticari süje olmaması, asıl olarak sağlık hizmetlerinin yürütülmesinde ana bileşenlerden biri olması sebebiyle, idarenin ilaçlar üzerindeki görev ve yetkisi ağır ve fazla olmaktadır. İlaçlara ilişkin ortaya konulmuş yoğun hukuki düzenlemelerin bir nedeni de kamu sağlığının tesisi vasıtasıyla, sosyal huzurun korunması ve artırılmasıdır. Bu düzenlemelerle amaçlanan, herkesçe ulaşılabilen, düşük maliyetli sağlık hizmetlerinin sağlanmasıdır¹⁸².

Sağlık hizmetlerinin finansmanı, finansman koşulları, finansman planlaması gibi hususlar, doğrudan doğruya aslında kişilerin sahip olacağı hizmetin niteliğini etkilemektedir. Sağlık hizmetlerinin, gün geçtikçe büyüyen nüfus ve teknolojik gelişmeler ışığında şifa sunabileceği alanların da genişlemesi sebebiyle, daha farklı finansman kaynağına ihtiyaç duyduğu söylenebilmektedir. Dünyada çeşitli şekillerde sağlık hizmeti finansmanı şekli vardır. Bunlara genel olarak özel hizmetin özel finansmanı, kamu hizmetinin kamu finansmanı ve özel hizmetin kamu finansmanı olarak açıklayabiliriz.¹⁸³

İlaç hukuku bağlamında da kabul edeceğimiz üzere, sağlık hizmetlerinin finansmanı konusunda genel olarak üç temel işlevden bahsedilebilir. İlk aşama sağlık hizmetlerinin finansmanında kullanılmak maksadıyla yeterli bir fon toplanmasıdır. İkinci aşama, ödeyiciler arasında risk faktörü gözetilerek fonların havuzlanmasıdır. Üçüncü aşama ise toplanan ve havuzlanan bu fonların, gerekli sağlık hizmetinin sağlanması için uygun biçimde kullanılmasıdır¹⁸⁴. Bu aşamaları bir silsile olarak düşünersek görüleceği üzere finansman için öncelikli olarak gelirler toplanmaktadır. Gelirler, hizmetin kullanımından önce sağlanmaktadır. Daha sonra bu gelirler ihtiyaç durumlarına göre tasnif edilmektedir. Bu havuzlar ve tasnifler ile

¹⁸¹ Doorslaer ve Wagstaff, 1998: 180-181.

¹⁸² Ersöz, 2016: 204.

¹⁸³ Ateş, 2020: 13.

¹⁸⁴ Ankara, 2020: 25.

sigortalar oluşturulmaktadır. Devamında da bu sigorta sistemine üye olan kişilerin ihtiyaçları halinde, sağlık hizmeti almaları karşılığında, hizmet sağlayıcılarına fonlar aktarılmaktadır¹⁸⁵.

Sağlık hizmetlerinin finansmanı için gereken ve yapılan harcamaların miktarı, bu miktarın büyüklüğü ve harcamaların ihtiyaç duyduğu kaynakların neler olduğunun tespiti işlemleri, ilgili ülke ekonomisini makro düzeyde etkilemektedir. Tespit edilen kaynakların, sağlık hizmeti sunucuları tarafından etkili ve verimli olarak kullanılması ve ihtiyaç duyulan sağlık hizmetinin sunulabilirliği ise mikro temelli konular dâhilinde ele alınabilir¹⁸⁶.

Türkiye’de sağlık hizmetlerinde verimin ve etkililiğin artırılması maksadıyla 2003 yılında “Sağlıkta Dönüşüm Programı” adı altında bir takım yenilik ve değişiklikler uygulamaya konulmaya başlanmıştır. Bu program kapsamında, sağlık hizmetlerinin iyileştirilmesi doğrultusunda, doğal olarak ilaç politikalarına yönelik olarak da yeniliklerin ortaya konulması hedeflenmiştir. Bu uygulamalar üzerine, sosyal güvenlik kapsamında yer alan bireylerin sayısının artmasıyla birlikte Türk toplumunun ilaca ulaşımının arttığı gözlemlenmiştir. Bu gelişme üzerine idare, ilaç sektöründe en önemli süje haline gelmiş ve fakat SGK nezdinde yapılan harcamalar artmıştır¹⁸⁷.

2.1.1. Finansman Kaynakları

Daha önce bahsettiğimiz üzere, sağlık hizmetlerinin finansmanında iki tür hizmet sunumu ve iki tür de finansman türü olduğu düşünülebilir. Bunlar özel hizmet sunumu ve kamu hizmet sunumu ile özel finansman ve kamu finansmanıdır. Bu başlık altında, bu finansman kaynaklarının temeli incelenecektir.

Sağlık hizmetlerinin finansmanında kamu finans kaynakları ve özel finans kaynakları olarak iki tür kaynak bulunmaktadır.

Bunlardan kamu finans kaynakları, kişilerden toplanan vergiler, üyelerin ödediği primler ve diğer özel amaçlı vergiler şeklinde kabul edilebilir. Genel itibariyle vergi temelli olan kamu finansman kaynaklarının kullanımına örnek olarak İngiltere’de kullanılan “Beveridge Sistemi”¹⁸⁸ gösterilebilir. Primlerin temel alındığı kamu finansman kaynaklarının tercih edildiği sistemler örnek olarak Almanya’da tercih edilen “Bismarck Modeli”¹⁸⁹ gösterilebilir. Bu modeller çalışmanın 2.1.3. başlığı olan “Finansman Modelleri” konusu altında

¹⁸⁵ Ateş, 2020: 13; Yenimahalleli Yaşar, 2007: 5; Yenimahalleli Yaşar, 2010: 31.

¹⁸⁶ Aktan, 2001: 1557.

¹⁸⁷ AİFD, 2012: 45-48; Sönmez ve İlgün, 2018: 105.

¹⁸⁸ Daştan ve Çetinkaya, 2015: 106; Özmen, 2017: 603; Tatar, 2011: 110.

¹⁸⁹ Daştan ve Çetinkaya, 2015: 107; Özmen, 2017: 602; Tatar, 2011: 111.

ayrıntılı olarak incelenmiştir. Bir diğer kaynak olan özel finansman kaynakları ise, özel sağlık sigortaları, toplumsal finansman, işveren finansmanı ve doğrudan ödemelerdir. Özel sağlık sigortaları, sosyal sigorta ya da ulusal sağlık sistemlerinin bulunmadığı ülkelerde tek başına ya da bunların bulunduğu ülkelerde bunlara ilave olarak görülebilmektedir. Toplumsal finansmanda, insanların, toplumun büyük bölümünün çeşitli yöntemlerle finansmana katkı sağlamaktadır. Burada finansmana katkı sağlayan insanlar, nakit olarak veyahut işgücünü ortaya koyarak bu aktivitede yer alırlar. İşveren finansmanı, çalışanlarının sağlık ile ilgili harcamalarına ilişkin ödemelerin işverenlerce yapılmasıdır. Doğrudan ödemeler ise kişilerin bir sağlık hizmeti alacakları vakit, gereken harcamanın direkt kişilerin kendilerinden tahsil edilmesidir¹⁹⁰.

2.1.2. Finansman Yöntemleri

Günümüz sağlık hizmetinin finansmanı uygulamalarında, genel olarak, hizmet sağlayıcısı ile hizmeti alan kişiler arasında doğrudan bir ödeme akışının olması tercih edilmez. Bunun yerine bu akışı organize eden üçüncü taraf kuruluşların ödemeleri hizmet alanlar adına, hizmet sağlayıcılarına yaptıkları görülmektedir. Bu şekilde bir organizasyonun tercih edilmesinin altında yatan en büyük etken, kişilerin sağlık hizmetine ne zaman ihtiyaç duyacaklarının bilinemez olması ve bu hizmetin karşılığında ödenmesi gereken paranın miktarını ne kadar olacağının tahmin edilemez olmasıdır. Bir ülkede sağlık hizmetlerinin finansmanında bir model belirlenmesi süreci, birçok farklı etkenin yer aldığı bir süreçtir. Öyle ki, ülkenin sosyo-ekonomik gelişmişlik düzeyi, mali kapasite, uygulanabilirlik, verimlilik, hakkaniyet, arz ve talep bu süreçteki etkenlere örnek olarak gösterilebilir. Bir ülkenin sosyo-ekonomik gelişmişlik düzeyinin tespitinde genellikle kişi başına düşen milli gelire bakılmaktadır. Seçilecek olan finansman modeli veya sisteminin, ülkedeki hane başına düşen gelire ilişkin elde edilen veriler ile değerlendirilmesi gerekmektedir. Kişilerin karşılayamayacağı tutarları barındıran bir sistem seçilmesi halinde, bu sistemin sürdürülebilir olması imkânsız olacaktır. Mali kapasite de, aynı ülkenin mevcut ekonomik gelişmişlik düzeyi gibi, finansman sisteminin devamlılığı için göz önüne alınması gereken önemli unsurlardan biridir. Ülkenin mevcut mali politikaları ışığında, ne kadarlık bir finansmanı taşıyabileceğinin bir projeksiyonu alınmaktadır. Örneğin, vergi temelli bir finansman modelinin seçilmesi halinde, ülkenin vergi toplama kapasitesi ya da adil şekilde topluma nasıl dağıtılacağı hususları bu kapsamda irdelenmektedir. Uygulanabilirlik unsurunda, seçilen finansman yönteminin uygulanmasında ülkedeki yönetsel kapasite, insan gücünün niteliği ve niceliği ile seçilen finansman yönetimine

¹⁹⁰ Ateş, 2020: 14.

toplumun bakışı ve bu doğrultuda bu yöntemi kabullenip kabullenmeyecekleri gibi konular incelenmelidir. Verimlilik unsurunda, seçilen finansman modeli üzerine karşı karşıya kalınacak olan gelir-gider tablosu incelenmelidir. Hakkaniyet unsuru, unsurlar arasında en dikkatle üzerinde durulması gereken husus olarak düşünülebilir. Burada belirlenecek olan konu, finansman için fon oluşturulurken toplanacak paraya, toplumun en çok hangi kesiminin dâhil olacağının tespit edilmesidir. Öyle ki, bazı finansman modelleri, toplumun gelir düzeyi düşük kısmını zor durumda bırakabilmekte ve belirli bir kesim için sağlık hizmetlerine ulaşım zorlaşabilmekte ya da nitelik olarak belirli toplumsal sınıf ayrılıkları oluşabilmektedir¹⁹¹.

Sağlık hizmetlerinin finansmanı için iki temel yöntem olduğu kabul edilebilir. Bunlar “Doğrudan Finansman” ve “Dolaylı Finansman” yöntemleridir. Doğrudan finansman yönteminde, sağlık hizmeti alan kişiler, arada hiçbir üçüncü aracı kişilik bulunmadan, aldığı sağlık hizmeti karşılığı olan ücreti, direkt olarak kendileri ödemektedir. Bu anlamda, kişinin maddi olarak ödemeyi yapmaya gücünün olması halinde bir sorun yaşanmamaktadır. Fakat sağlık hizmetine ihtiyaç duyan kişinin, talep edilecek olan ücreti ödemeye yetecek kadar maddi olanağı yoksa ihtiyaç duyduğu sağlık hizmetinden yoksun kalacak ve adaletsiz bir düzen oluşabilecektir. Doğrudan finansman yöntemi, iyi yapılandırılmış ekonomilerde, sağlık sistemi içerisindeki katkı payları vasıtasıyla uygulama alanı bulabilmekteyse de, yine de finansman yalnızca kişilerin ödemelerine bırakılmamakta ve tamamlayıcı sigortalar ile düzenlenmektedir. Bu finansman yöntemine örnek olarak, ABD’de uygulanan “Piyasa Tipi Sağlık Sistemi” gösterilebilir. Dolaylı finansman yönteminde ise, sağlık hizmeti sağlayıcıları ile hizmet alanlar arasında mali transferlerin yapılmasını üstlenen üçüncü taraf kuruluşlar bulunmaktadır. Aracı olarak faaliyet gösteren bu üçüncü taraf kuruluşlar genel olarak kamu ve özel sağlık sigortalarından oluşmaktadır. Farklılıklar gözlense de, dolaylı finansman yöntemindeki aracı sigorta kuruluşlarının topladığı fonlar çalışanlardan, işverenlerden ve idareden alınan paralar ile sağlanmaktadır. Örnek olarak, çalışanlar hak kazandıkları maaş alacakları üzerinden verecekleri primler ile işverenler çalışanları ve kendi namlarına ödeyecekleri primler ile idare ise sağlık hizmetlerinin finansmanı konusunda bütçesinde ayırdığı miktar üzerinden yaptığı ödemeler ile bu fona katılmaktadır¹⁹².

¹⁹¹ Tatar, 2011: 105-108.

¹⁹² Ateş, 2020: 16; İstanbulluoğlu vd., 2010: 90; Tatar, 2011: 105; Uğurluoğlu ve Özgen, 2008: 135.

2.1.3. Finansman Modelleri

Yukarıda bahsedilen finansman yöntemlerinin çeşitli şekillerde kullanılarak ortaya konulan farklı finansman modelleri mevcuttur. Bu modellerin oluşturulmasında ve ülkelere uygulanmaya değer bulunması sürecinde, yine yukarıdaki başlıkta yer verilen unsurların incelenmesi ve bunların ülke dinamikleri ve ihtiyaçları ile birlikte değerlendirilmesi gerekmektedir. Her bir modelin farklı yönleri mevcut olmakla birlikte, ülkelerin yapısı, günlük yaşantı kültürü, sağlık hizmet altyapısı, kişi başına düşen milli gelir, gelir dağılımındaki adalet gibi konular dolayısıyla, her bir model her ülke için farklı uygulama projeksiyonları sunabilmekte ve olumlu-olumsuz yönler ortaya koyabilmektedir. Bu sebeple tek bir doğru model ya da mükemmel model bulunmadığı görüşü, değerlendirmeler açısından daha mantıklı olacaktır. Bir görüşe göre¹⁹³, sağlık hizmetlerinin finansman modellerini incelemeden önce, ilk önce ele alınarak değerlendirilmesi gereken hususlar ve cevaplanması gereken sorular vardır. Bu görüşe göre öncelikle seçilen modelin hakkaniyet açısından etkisi, risk derecesi ve ülkedeki genel ekonomik konjonktüre etkisi incelenmelidir. Bu maksatla modeli incelemeden önce; finansal yükü kimin üstlendiği, seçilen finansal yönetimin yüksek risk gruplarını ne kadar korumaya aldığı ve seçilen yöntemin yatırım ve istihdam açısından ekonomiye nasıl etki edeceği soruları sorulup cevap aranmalıdır¹⁹⁴.

Sağlık finansman modeli olarak dünyada tercih edilen ve kullanılan temel modeller Beveridge Modeli ve Bismarck Modeli olup, özel sigortaların kullanıldığı özel sigorta modelini de bir üçüncü model olarak kabul etmek mümkündür.

Beveridge modelinde temel finansman kaynağı kişilerden toplanan vergilerdir. Finansman işlemleri ve sağlık hizmetinin sunulması aşamalarının tümünde idare belirleyici görev üstlenmektedir. Kapsayıcı tip sağlık sistemlerinde uygulanmaktadır. Temel ilke olarak toplumun tümünün sağlık hizmetlerinden eşit olarak yararlanmasının güvenceye alınması belirlenmiştir. Sağlık hizmetlerine kişilerin erişimi görece olarak daha kolaydır. İdarenin bütçe aracılığıyla sağlık hizmetlerinin finansmanını kontrol etmesi, vatandaşların katkı payları haricinde sağlık hizmetlerinden ücretsiz yararlanması, hekimlere hizmetlerinin karşılığının maaş ya da kişi başına ödeme yöntemiyle ödenmesi, modelin özellikleri arasında sayılabilir. Bu model, İkinci Dünya Savaşı ardından Birleşik Krallık'ta uygulama alanı bulduğu için, İngiliz

¹⁹³Tatar, 2011: 108. (Orj. Roberts, M., Hsiao, W., Berman, P., Reich, M.R. (2004), *Getting Health Reform Right. A Guide to Improving Performance and Equity*, New York: Oxford University Press.)

¹⁹⁴ Tatar, 2011: 108.

modeli olarak da bilinmekle birlikte günümüzde Danimarka, Finlandiya, İrlanda, İspanya, İsveç, İtalya, Norveç, Portekiz ve Yunanistan gibi ülkelerde de uygulanmaktadır¹⁹⁵.

Bismarck modeli, sosyal sigorta sistemlerinin oluşturulduğu finansman modelidir. Sosyal sigorta kavramına ilişkin olarak çeşitli tanımlar yapılmıştır. Bunlardan birinde sosyal sigortalar “mesleki, fizyolojik ve sosyo-ekonomik risklerden dolayı geliri ve kazancı devamlı olarak veya geçici olarak kesilmiş, yahut azalmış bulunan fertlerin geçinme ve yaşama ihtiyaçlarını karşılayan, devlet güvencesine dayalı, öncelikle kişilerin gelirlerinin devamlılığını amaçlarken, karşılamak zorunda olduğu bütün risklere karşı alınması gereken önleyici tedbirleri de beraber getiren tedbirler bütünü” olarak tanımlanmıştır¹⁹⁶. Bir diğer çalışmada ise sosyal sigorta, “devletçe organize edilmiş, zorunluluk esasına dayanan, çalışanların ve işverenlerin prim ödeme yükümlüğü olan, çalışanların gelir elde etme olanağının kaybı, işsizlik ve ölüm hallerinde koruma sağlayan kendine özgü bir sigorta” olarak tanımlanmıştır¹⁹⁷. Anlaşılabacağı üzere, sosyal sigorta sistemlerinde, kişilerin karşı karşıya kalabilecekleri belli sayıdaki ve belirli sosyal risklerin, kişilerin zorunlu olarak ödedikleri primler vasıtasıyla katıldığı, devlet tarafından kurulup organize edilen ve fakat özerk olarak yönetilen bir kurum tarafından karşılandığı görülmektedir¹⁹⁸. Tarihsel olarak ilk sosyal sigorta sistemi, 1883-1889 yılları arasında Almanya’da Bismarck tarafından kurulmuş olup¹⁹⁹, bu modele de adı buradan verilmiştir. Modelin finansmanı ağırlıklı olarak idare tarafından düzenlenmekte ve organize edilmektedir. Üyelerin sisteme katılımları, hizmet sunucuları ile anlaşmalı olan sağlık sigorta fonlarına prim yatırmak suretiyle olmaktadır. Model temel olarak gelir düzeyinin hayat boyu belirli bir düzeyde kalmasını amaçlamayan, sigorta mantığına dayalıdır²⁰⁰. Özellikle 1990 sonrasında sağlık politikalarında uygulanan Dünya Bankasının sağlık reformu girişimleri dolayısıyla, en fazla tercih edilen sağlık hizmet finansman modeli olarak karşımıza çıkmaktadır. Almanya’nın yanı sıra Avusturya, Belçika, İsviçre, Fransa, Hollanda ve birçok gelişmekte olan ülkede görülmektedir²⁰¹.

Bir diğer model olan özel sağlık sigorta modelinde, idarenin müdahalesi ve düzenlemesi en alt seviyededir. İdare tarafından yalnızca koruyucu sağlık hizmetleri düzenlenmektedir. Bu model Amerika Birleşik Devletleri’nde yaygın olarak kullanım göstermekle birlikte, Fransa

¹⁹⁵ Ateş, 2020: 17; Tatar, 2011: 111.

¹⁹⁶ Gönencan, 1992: 358.

¹⁹⁷ Koç, 2004: 17.

¹⁹⁸ Amcaoğlu, 2015: 7

¹⁹⁹ Işık Erol, 2019: 4.

²⁰⁰ Aydın, 2009: 91.

²⁰¹ Tatar, 2011: 111.

gibi örneklerde, kamu sistem ile birlikte tamamlayıcı bir şekilde de karşımıza çıkabilmektedir²⁰².

2.1.4. İlacın Fiyatlandırılması

Dünyanın geri kalanında olduğu gibi Türkiye’de de, sağlık harcamalarının kısılmasına dair eğilimler mevcuttur. Kanun koyucunun düzenlediği mevzuatlar ve idarenin faaliyetleriyle birlikte, jenerik ilaç kullanımı artırılmaya çalışılmakta ve fiyatlandırma ile geri ödeme politikaları ile birlikte, sağlık harcamalarında azalmaya gidilmesi yönünde uğraşlar mevcuttur²⁰³. Danzon’a göre, son yıllarda fiyat belirlemeleri, kar kontrolleri, geri ödeme yöntem ve koşulları ile teşvik ile ilgili belirlenen politikalar ile sağlık harcamalarının kontrol altına alınmasına yönelik olarak düzenlemeler giderek artmaktadır. Bu düzenlemelerin yanı sıra güvenlik, etkililik ve kaliteye ilişkin düzenlemeler ile birlikte, ilaç sektöründeki arz, talep, karlılık, maliyet ile rekabet ortamı ve şartlarını etkilediği görülmektedir. Özellikle ilaç fiyatlarının belirlenmesine ilişkin düzenlemelerin fazla sayıda artıyor olmasının asıl nedeni olarak birçok ülkede zorunlu olan sağlık sigortaları ile üçüncü taraflarca sağlık harcamaları karşılandığından, birinci elden hasta temelli önlemlerin etkin olarak faaliyet gösterememesi sayılmaktadır. Bu anlamdaki en etkili idare müdahalesi de doğrudan fiyat kontrolleri olarak kabul edilmektedir²⁰⁴.

Ölüm tehlikesi içeren veya önemli derecede sağlığı bozan bir hastalığın iyileştirilmesi için ve hastalığın etkilerini azaltıp en aza indirmek için gerekli olan ilaçlar, zorunluluk olarak değerlendirilen ilaçlardır. İktisatçıların genel olarak kabul ettiği üzere bu tür zorunluluk arz eden ilaçlara tüketiciler tarafından gösterilen fiyat duyarlılığı düşüktür. Sağlık sigortalarının etkisi de talebin fiyat esnekliğini azaltmakta ve tüketime yönelimi artırma olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu anlamda ilaç talebi, yüksek fiyatlara ulaşacak kadar esnek olmayan durumdadır. ²⁰⁵ İlaç firmaları, esnek olmayan bu zorunluluk arz eden ilaç piyasasında alternatifin de olmaması üzerine, yüksek düzeyde fiyat belirlemeleri yaparak fayda sağlayabilmektedir. Fiyat düzenlemeleri de, zorunluluk olarak görülen ilaçlara ilişkin olarak var olmayan rekabetin aslında sağlanmasına, yani rekabetin olmadığı bir sektörde, hâkim

²⁰² Atak, 1996: 41; Kızılova, 2015: 29; Oral, 2002: 73-74.

²⁰³ Yalçın Balçık ve Karsavuran, 2012: 57. (Orj. Kolsarici, Ş. (2009) “A Pharmaceuticals Pricing Problem”, Yüksek Lisans Tezi. Bilkent Üniversitesi, Ankara.)

²⁰⁴ Çalışkan, 2008: 58; Yalçın Balçık ve Karsavuran, 2012: 41; Ayrıca TOBB İlaç Sanayi Sektör Raporu Bkz. <https://www.tobb.org.tr/Documents/yayinlar/ilac%20rapor.pdf> (E.T. 19.01.2022)

²⁰⁵ Yalçın Balçık ve Karsavuran, 2012: 41. (Orj. Scherer, F.M. (2000) “The Pharmaceutical Industry”, Handbook of Health Economics, in A.J. Culyer and J.P Newhouse (eds.), Handbook of Health Economics, 1(25): 1297-1336.

durumun kötüye kullanılarak ortaya çıkarılabilecek haksız rekabetin önüne geçmek için bir gereklilik olarak kabul edilebilmektedir²⁰⁶.

İlaç fiyatlarının düzenlenmesi hususunda serbest fiyatlandırmadan, fiyat belirleme işleminin tamamen idare eliyle yapıldığı uygulamalara kadar, çok çeşitli farklılıklar mevcuttur. Bazı devletler, çeşitli ilaç grupları için farklı düzenlemeler ve uygulamalar da yapabilmektedir. Bazı ülkelerde ise ilaçların hiçbir şekilde gruplandırması yapılmamakta, bazılarında ise patentli ilaçlar ile reçetesiz ilaçlara daha farklı düzenlemeler öngörülebilmektedir²⁰⁷.

Dünyada ilaçların fiyatlandırılması ve geri ödenmesi hususunda birçok yöntem uygulanmaktadır. Bunlara dış ve iç referans fiyatlandırma, sağlık teknolojileri değerlendirme ve ekonomik değerlendirme temelinde karar verme, değer bazlı fiyatlandırma, katılım payı uygulaması, vergi uygulaması, fiyat-hacim anlaşmaları, tüketim kanallarında sabit kar marjı ve ihale gibi birçok yöntem örnek olarak gösterilebilir²⁰⁸. Bazı ülkelerde ilaç fiyatlarının belirlenmesi konusunda ABD’de olduğu gibi serbest fiyat politikası uygulanırken, bazı ülkelerde Türkiye’de olduğu gibi, devlet müdahalesi ile politika belirlenmektedir²⁰⁹.

AB ülkelerinde idarenin ve sağlık sigorta elemanlarının, sağlık harcamalarını kontrolleri altında tutmak için ilaç fiyatlarını ve ilaç tüketimini etkileyecek pozitif-negatif listeler, referans fiyat belirlemesi ve kar kontrolü gibi yöntemler uygulamaktadır. Almanya, İngiltere ve Danimarka örneklerindeki kısmi fiyat serbestisi uygulamasından, her ilaç için fiyat kontrolüne kadar uygulamalar mevcuttur. Fiyatlara ilişkin iskontolar, ilgili ve yetkili firmalar ile karşılıklı yapılan görüşmeler üzerine veyahut da görüşme yapılmaksızın tek taraflı kararlar ile belirlenmektedir. Özellikle patent sahibi olmayan ilaçlar için karşılaşılan fiyat indirimlerinin yanı sıra, bazı ilaçlar için fiyat dondurulması uygulamaları ile de karşılaşılmaktadır. AB ülkelerinin çoğu, ilaç fiyatlarının belirlenmesinde, diğer AB ülkelerinin aynı ilaca ilişkin olarak belirlediği ve uyguladığı fiyatlar ile karşılaştırma yapmaktadır. Karara yetkili idarenin referans ülke seçimi ise genellikle kendi iktisadi tahmin, beklenti ve durumlarına uygun olan fiyatların uygulandığı ülkelerden yana olmaktadır. İtalya ve Danimarka gibi ülkeler tüm AB ülkelerinin fiyatlarına bakarak bir ortalama belirlemektedirken, Hollanda, İsviçre ve İrlanda gibi bazı ülkeler komşu ülkelerini referans ülke olarak belirlemektedir. Yunanistan gibi bazı ülkeler AB

²⁰⁶ Yalçın Balçık ve Karsavuran, 2012: 41.

²⁰⁷ Karakoç, 2005: 15; Yalçın Balçık ve Karsavuran, 2012: 42.

²⁰⁸ Top ve Kumru, 2017: 180 (Orj. Bouvy, J. ve Vogler, S. (2013) *Priority Medicines for Europe and the World, “A Public Health Approach to Innovation” Update on 2004 Background Paper*, BP 8.3 Pricing and Reimbursement Policies. WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Regulation.)

²⁰⁹ Top ve Kumru, 2017: 180.

lkelerinde uygulanan en düşük fiyatı referans kabul etmekteyken, Portekiz gibi bazı ülkeler düşük fiyatın uygulandığı ülkeleri dikkate almaktadır²¹⁰.

Türk hukuk tarihi açısından ilacın fiyatlandırılmasına dair ilk bakış, Cumhuriyet dönemine doğru yapılmalıdır. İlaa ilekin ilk olarak kabul edebileceğimiz kanun, 17.03.1926 tarihli Türk Kodeksi Hakkında Kanundur. Türk kodeksinin düzenlenmesi için bir komisyon kurulması ve bitkisel ve kimyasal maddelerin Türkçe, Latince ve Fransızca isimleri, ilaçların üretim örnekleri, tıbbi yayınların özellikleri, birlikte kullanımı uygun olmayan maddeler, ilaçların reçete üzerine eczanelerde düzenlenmesi ve ilaçların saklama ve korunma usulleri hakkında çalışmalar yapılacağı belirtilmiştir. Ardından 2021 yılı itibariyle halen dayanak kaynak olarak aktif kullanılan 26.05.1928 tarihli 1262 sayılı İpeniyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu yrrlēe girmiş ve kararnameler doğrultusunda ilaç fiyatlarının tespiti işlemleri gerçekleştirilmiştir.²¹¹

Ülkemizde ilaç fiyatlandırma işlemlerinin ruhsatlandırma gibi ilk ve n aamalaradaki tüm işlemlerden ayrı olarak bakılırsa, fiyatın ortaya çıkartılması için atılması gereken en önemli adımlardan bir tanesi, ilgili ilaca ilekin olarak bir perakende satış fiyatını belirlenmesidir. İlacın perakende satış fiyatının belirlenmesi konusunda Beşeri Tıbbi rnlerin Sınıflandırılmasına Dair Ynetmelik²¹², Beşeri Tıbbi rnler Ruhsatlandırma Ynetmeliđi²¹³, Beşeri Tıbbi rnlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar²¹⁴ ve Beşeri Tıbbi rnlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliđ²¹⁵ en önemli kaynaklardır²¹⁶. Ülkemizde ilaç fiyatlarının belirlenmesi hususunda hangi makamların yetkili olduğu ve bu makamların bu aktiviteyi hangi organizasyon ile ifa edeceği ve bu işlem ve eylemlerin kaynakları, 2017/9901 karar sayılı Beşeri Tıbbi rnlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın, amaç ve dayanak başlıklı birinci maddesinde belirtilmektedir. Bu maddeye göre beşeri tıbbi ürünlerin yani ilaçların tüketicie uygun şartlarda ulaşmasını sağlamak için gerekli tedbirlerin alınarak, azami bir fiyat belirlemesi yapma görev ve yetkisi Sağlık Bakanlığı'na verilmiştir. Sağlık Bakanlığı söz konusu görevleri yerine getirirken gereken eylem ve işlemleri TİTCK eliyle yürütmektedir. Bir ilacın fiyat belirleme işleminin ilk kez yapılması gereken zamanlarda ya da fiyat değişikliği olması gereken zamanlarda ruhsat sahibi ya da başvuru sahibi, Sağlık Bakanlığı'na müracaat etmektedir. İlk

²¹⁰ Görmüş, 2003: 50; Sönmez ve İlgün, 2018: 102; Turan, 2007: 128-130; Yalçın Balçık ve Karsavuran, 2012: 43.

²¹¹ Görmüş, 2003: 64.

²¹² RG., 17.02.2005, sy. 25730.

²¹³ RG., 11.12.2021, sy. 31686.

²¹⁴ RG., 24.02.2017, sy. 29989.

²¹⁵ RG., 29.09.2017, sy. 30195.

²¹⁶ Kanavos vd., 2005: 21; Top ve Kumru, 2017: 182.

kez fiyat belirleme hususunda yapılmış bir başvuru var ise, bu başvuru 90 gün içerisinde sonuçlandırılmalıdır. Sağlık Bakanlığı'nın bu görev ve yetkisinin kanuni dayanakları arasında, 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 6²¹⁷. ve 7²¹⁸. madde hükümleri ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ilgili hükümleri²¹⁹ gösterilmiştir.

Sağlık Bakanlığı ilaç fiyatlarını belirlerken, dış referans fiyatlandırma sistemini kullanmaktadır. Bu anlamda bir ilacın ülkemizdeki fiyatının belirlenmesi için referans olacak fiyatların tespiti için, Sağlık Bakanlığı tarafından, Avrupa Birliği üyeleri arasından kaynak ülkeler olarak seçilip, tebliğ ile duyurulmalıdır²²⁰. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ'in, kaynak ülkeler başlıklı 4. maddesine göre, AB üyeleri arasından kaynak

²¹⁷ 1262 Sayılı Kanun, md.6- "5 inci maddede zikredilen şartlar dahilinde yapılacak müstahzarların müsaadesini almak için evveleminde bir istida ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine müracaat olunur. Bu istida ile beraber müstahzarlardan beş nümune ve cinsi ve miktarı sarıh olarak tayin edilmiş olmak şartıyla müstahzarı terkip eden maddeleri bildirir tasdikli bir formül ve müstahzarın ambalajına mahsus kab ve saire ve tarifname nümune ve suretleri gönderilir ve müstahzarın toptan ve perakende satış fiyatları da bildirilir."

²¹⁸ 1262 Sayılı Kanun, md.7- "6 ncı maddede yazılı istida ve numuneler Sağlık Bakanlığınca veya Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen laboratuvarlarda tetkik ve tahlil edilerek aşağıda yazılı şartların mevcudiyeti halinde izin verilmesine mütaallik muamele yapılır:

- A) Müsaade talep eden kimsenin bu kanunla tayin edilmiş olan salahiyeti haiz olması;
- B) Tevdi edilen formülün müstahzar halinde ticarete arz edilmesinde fayda bulunması;
- C) Kullanılmasında sıhhi mahzur bulunmaması;
- D) Sanata muvafık yapılması ve uzun müddet muhafazası halinde bozulmağa müsait olmaması;
- E) Tahlil ve tetkik neticesinde formülüne uygun ve bildirilen tedavi vasıflarını haiz olması;
- F) Fiyatının muvafık ve isminin uygun bulunması.

Müstahzarın tabip reçetesiyle veya reçeteye lüzum olmadan serbestçe satılması hususu vekaletçe tayin ve ruhsatnamede zikredilir. Bu kanun mucibince yapılmasına izin verilen müstahzarların isimleri Resmi Gazete ile ilan edilir. Tahlil masrafı ve ruhsatname harcı istida sahibine aittir (1) . Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaleti piyasa icaplarına göre müstahzar fiyatlarının tadilini isteyebilir."

²¹⁹ 3359 Sayılı Kanun, md.3/k- "Koruyucu, teşhis, tedavi ve rehabilite edici hizmetlerde kullanılan ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddelerin üretiminin ve kalitesinin teşvik ve temini esas olup, her türlü müs-tahzar, terkip, madde, malzeme, farmakope mamülleri, kozmetikler ve bunların üretiminde kulla-nılan ham ve yardımcı maddelerin ithal, ihraç, üretim,dağıtım ve tüketiminin, amaç dışı kullanıl-mak suretiyle fizik ve psişik bağımlılık yapan veya yapma ihtimali bulunan madde, ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddeler ile diğer terkiplerin kontroluna, murakabesine ve bunların yurt içinde ve yurt dışında ücret karşılığı kalite kontrollerini yaptırmaya, özel mevzuata göre ruhsatlandırma, izin ve fiyat verme işlerini yürütmeye Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yetkilidir."

²²⁰ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar, md.2- "Avrupa Birliği (AB) üyeleri arasından en az 5, en fazla 10 ülke kaynak ülke olarak Sağlık Bakanlığınca belirlenir ve bir tebliğle duyurulur. Belirlenen kaynak ülkeler en geç iki ay öncesinden ilan edilmek şartıyla değiştirilebilir. Gerçek kaynak fiyat depocuya satış fiyatıdır. Bu fiyat, belirlenen ülkeler içinde ruhsatlı ve piyasada satışı olan kaynak ürünün depocuya iskonto hariç en düşük satış fiyatıdır. Ancak, ilgili ürünün serisinin serbest bırakıldığı veya ithal edildiği ülkeler, kaynak ülkelerin dışında olup, bu ülkelerde kaynak ülke fiyatlarının altında berlilenmiş bir depocuya satış fiyatı var ise, depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, gerçek kaynak fiyat olarak kabul edilir. Gerçek kaynak fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. İlgili ürünler için gerçek kaynak fiyatların takibinden ve Sağlık Bakanlığınca beyan edilmesinden firmalar sorumludur. Gerçek kaynak fiyat takibinde ulusal ya da uluslararası veri tabanları kullanılabilir. Sağlık Bakanlığı gerekli gördüğünde ulusal ve uluslararası veri tabanlarını ve/veya resmi yolları kullanarak beyan edilen gerçek kaynak fiyatların kontrolünü yapabilir.

olarak seçilen bu ülkeler Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'dır²²¹. Dış referans fiyat, bu seçilmiş olan ülkelerde aynı ilaç için uygulanan fiyatlardır²²².

Referans fiyat ilk olarak 1989 yılında Almanya'da uygulamaya konulan bir sistemdir. Günümüzde Almanya'nın yanı sıra ülkemizde, İsveç, Hollanda, Danimarka, Avustralya, İtalya ve İspanya gibi birçok ülkede uygulanmaktadır. Referans Fiyat uygulamasının bu kadar popüler ve yaygın olmasının altında, rekabetin teşviki, geri ödeme miktarlarının etkin olarak belirlenebilmesi ve tüketicinin istemesi halinde daha fazla ücret ödeyerek istediği başka bir ilacı edinerek kullanabilmesine olanak sağlanmasına kadar birçok müspet sebep yatmaktadır. Ayrıca referans fiyat uygulaması ile idare, ilaç harcamalarının tamamını ya da büyük kısmını yapan taraf olması nedeniyle fiyatlardaki rekabet ortamını belli düzeylerde koruyabilmektedir²²³.

Referans fiyat belirleme işlemi, depocuya satış fiyatı üzerinden hesap edilmektedir. Depocuya satış fiyatı, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Tebliğ kapsamındaki tanımına göre, referans ilacın satışa sunulduğu ülkelerdeki resmi, KDV ve iskonto hariç olarak depocuya satış fiyatını ifade etmektedir. Bu tanımlandığı şekilde bir fiyatın bulunmadığı hallerde ise ilacın referans ülkedeki perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve depocu karları düşülerek bulunan fiyat olarak kabul edilmektedir. Referans fiyat üzerinden, ilgili ilacın mahiyetine göre değişen oranların eklenmesi ile elde edilen depocuya satış fiyatının üzerine, depocunun ve eczacının karı ile KDV eklenerek, ilgili ilacın perakende satış fiyatı belirlenmektedir. Belirlenen bu perakende satış fiyatı, o ilaç için alınabilecek en yüksek fiyat olarak kabul edilmektedir. Ülkemizde genel sağlık sigortası sistemi olması ve bazı ilaçların bu sigorta kapsamında karşılanıyor olması durumu söz konusudur. Bu anlamda, perakende satış fiyatı, aslında ilgili ilacın genel sağlık sigortası kapsamında olmadan, kişilerin doğrudan eczaneden şahsen alırken karşılaştıkları fiyattır. Çünkü bir ilacın genel sağlık sigortası

²²¹Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Tebliğ, md. 4 – (1) AB üyeleri arasından belirlenen kaynak ülkeler; Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'dır.

(2) Kaynak ülke fiyatlarının belirlenmesinde, resmi ya da genel kabul görmüş veri tabanları ile izleme yapılabilir.

(3) Veri tabanlarının izlenmesi ile tespit edilen ve başvuru sahipleri tarafından beyan edilen tüm hususlar hakkında başvuru sahibinden veya resmi kurumlardan açıklayıcı bilgi ve belge istenebilir.

(4) Referans ürünler ve ithal eşdeğer ürünler için kaynak gösterilen ürün; diğer ülkelerde ruhsat veya başvuru sahibi firma ile ekonomik bakımdan bir bütünlük teşkil eden, aktif ticari faaliyeti bulunan veya satış yetkisine sahip olan firmadan farklı bir firma tarafından lisans ve benzeri anlaşmalar dolayısıyla satışa sunulmuş olabilir. Bu durumdaki ürünler kaynak ürün olarak değerlendirilmez. Bu durumdan dolayı gerçek kaynak fiyatı belgelenemeyen imal referans ürünler için maliyet kartına göre fiyat başvurusu yapılır. Ancak maliyet kartına göre fiyat başvurusu yapılan bu ürünlerin depocuya satış fiyatı, fiyat listesindeki kaynak teşkil etmeyen ve piyasada olan en yüksek fiyatlı ürünün depocuya satış fiyatını geçemez.

²²² Top ve Kumru, 2017: 182. (Orj. Toumi M., Rémuzat C. Vataire A.-L. and Urbinati, D. (2014) External Reference Pricing of Medicinal Products: Simulation-Based Considerations For CrossCountry Coordination Final Report, European Comision.)

²²³ Çalışkan, 2008: 59; Karakoç, 2005: 47; Top ve Kumru, 2017: 182.

kapsamında olması durumunda geri ödenme sistemi uygulanmaktadır. Bu sistem içerisinde ilacın perakende satış fiyatından ayrı olarak, bu fiyat üzerinden zorunlu kamu indirimleri, firmalara ait özel indirimler, hasta tarafından ödenene katılım paylarının ve fark ücretlerinin düşülmesi ile SGK ve TEB arasında yapılan anlaşmaya mahsus özel hususların yerine getirilmesi üzerine, yeni ve başka bir satış fiyatı ortaya çıkmaktadır²²⁴.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karara göre, eğer ilacın ithal edildiği ülke, kaynak ülkelerden başka bir ülke ise ve bu ülkede, kaynak ülkelerdekinden daha düşük bir depocuya satış fiyatı mevcut ise bu satış fiyatı, gerçek fiyat kabul edilmektedir.

Yine ilgili Karar'a göre, fiyat belirlemede kullanılan kaynak fiyat, Avro kullanılarak hesap edilir. Hesaplama yapılacak olan Avro cinsi paranın, Türk Lirası karşısındaki değerinin kur anlamında ne kadar olarak kabul edileceği, bir önceki yılın Resmi Gazete'sinde yayınlanan T.C. Merkez Bankası günlük Avro döviz satış kuru üzerinden hesaplanacak yıllık ortalama değer yüzde yetmiş olarak belirlenen katsayısıyla çarpımı ile bulunmaktadır. Görüleceği üzere söz konusu Karar, yalnızca fiyatlandırma konusunda değil, bununla birlikte ilaçların referans ülkelerdeki fiyat değişimleri halinde ülkemizdeki fiyatlarının yeniden düzenlenmesi veyahut hâlihazırda piyasa mevcut bulunan ilaçların fiyatlarının yeniden tespit edilmesi için düzenlemeler getirmektedir²²⁵.

Sağlık Bakanlığı'nın sorumluluğunda yürütülen bu perakende fiyat belirleme çalışmalarında "Fiyat Değerlendirme Komisyonu" önemli rol oynamaktadır. Sağlık Bakanlığı Fiyat Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Yönerge²²⁶ kapsamında söz konusu komisyonun çalışma usul ve esasları ayrıntılı olarak incelenmiştir. Yönerge'ye göre bu komisyon Sağlık Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde; Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve SGK'dan imzaya yetkili birer temsilcinin katılımıyla, toplam beş asil üye ile oluşturulmaktadır. Komisyon her yıl Ocak, Nisan, Temmuz ve Ekim aylarının ilk beş iş günü içerisinde olağan olarak toplanmaktadır. Komisyona üye herhangi bir temsilci vasıtasıyla olağanüstü toplantı talebi olması üzerine, ayrıca her zaman olağanüstü olarak toplanabilmektedir. Komisyon üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanmakta ve karar almaktadır. Bu komisyon ile döviz kurlarındaki dalgalanmaların takibi ve diğer fiyatlandırmaya ilişkin konuların takibi yapılmaktadır. Komisyon üyelerinin teşkili noktasında

²²⁴ Top ve Kumru, 2017: 182; Yalçın Balçık ve Karsavuran, 2012: 58.

²²⁵ Kanavos vd., 2005: 22.

²²⁶ 17.02.2016 tarihli ve 20652 evrak numaralı Bakanlık makamı oluru ile TİTCK resmi internet sitesinde yayınlanmıştır. <https://www.titck.gov.tr/duyuru/fiyat-degerlendirme-komisyonunun-calisma-usul-ve-esaslarina-iliskin-yonerge-2016-27122018173223> (E.T. 21.03.2022)

çeşitli farklı meslek örgütleri ve bir kısım sivil toplum örgütü temsilcilerinin de yer alması gerektiği kanaatine varmak mümkündür. Özellikle ilaç temini noktasında yaşanan sıkıntıların hukuksal yollardan çözümüne ilişkin en aktif ve ön sırada görev yapan avukatları temsilen Türkiye Barolar Birliği'nden bir temsilci üyenin de yer alması verimli bir katkı sağlayabilir.

Fiyatı belirlenmiş bir ilacın fiyatının güncellenmesi durumu Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararları ile mümkündür. Kamu sağlığı açısından piyasada mevcudiyeti zorunlu olan ilaçların fiyatları, Komisyon tarafından yükseltilebilir. Fiyatlardaki isteğe bağlı düşüşler, kural olarak, ilan edildikten altmış gün sonra geçerli olmaktadır. İlaç fiyat belirlemede kullanılan Avro'nun birim değerinde gerçekleşen değişiklikler bir önceki yılın kabul edilen Avro değerine göre artış yönündeyse, Komisyon kararının ilanından itibaren beş gün sonra; eğer Avro değeri geçen yıla göre düşüş göstermiş ve değişiklik bu yönde ise de Komisyon kararının ilanından itibaren kırk beş gün sonra yürürlüğe girmektedir.

2.1.5. İlaç Bedelinin İdarece Geri Ödenmesi

Sosyal devlet ilkesinin bir gereği olarak nitelikli sağlık hizmetlerine mümkün mertebe her ihtiyaç sahibinin kolay ve uygun olarak erişimini sağlamak için İdare tarafından işlem ve eylemler yapılmaktadır. Yukarıdaki başlıklarda da incelendiği üzere, bir ilacın finanse edilmesi ve kişilerin tamamen ücretsiz olarak ya da bir kısım ücretini ödeyerek ilaca erişebilmelerini sağlamak için ilacın geri ödenmesi söz konusu olmaktadır. İlaç bedelinin idare tarafından geri ödenmesi hususu, Anayasa'da sabit olan sosyal güvenlik kavramı ve çeşitli diğer anayasal haklar ile iç içe geçmiş bir durumdur. Bu konuda 5510 sayılı Kanun kapsamında tüm sosyal sigortalı kişiler tek bir çatı altında toplanmış ve tek bir kanun çerçevesinde ele alınmıştır²²⁷. İlaçların SGK kapsamında nasıl geri ödeme kapsamında alınacağına ilişkin usul ve esaslar, SGK ilaç Geri Ödeme Yönetmeliği²²⁸ ile açıklanmıştır²²⁹.

Geri ödeme faaliyeti, kişilerin ihtiyaçları doğrultusunda aldıkları bir sağlık hizmetinin ya da kullanmış oldukları tıbbi ürün ya da ilacın karşılığında karşılanması gereken ürün veya hizmet bedelinin tamamının ya da belli bir kısmının hastaya veya hizmet sunan kuruluşa, bu konuda görevli ve sorumlu olan kuruluş tarafından ödenmesi olarak belirtilebilir²³⁰.

²²⁷ Uzun, 2014: 69.

²²⁸ RG., 10.02.2016, sy. 29620.

²²⁹ Kanavos vd., 2005: 23-26; Ayrıca TOBB İlaç Sanayi Sektör Raporu Bkz. <https://www.tobb.org.tr/Documents/yayinlar/ilac%20rapor.pdf> (E.T. 19.01.2022)

²³⁰ Gökalp, 2018: 47. (orj. Phelps, C. E., (1992). Health Economics. New York: Harper Collins Publishers.)

Karar²³¹ ile ilaçların geri ödeme işlemlerinin yürütülmesi için, aynı “Fiyat Değerlendirme Komisyonu” gibi çalışacak ve işleyecek olan “Geri Ödeme Komisyonu” kurulmuştur²³². Bu komisyon SGK Başkanlığı koordinatörlüğünde, Hazine ve Maliye Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı temsilcilerinin katılımıyla teşkil etmektedir. Komisyon ilaçların geri ödenmesine ilişkin usul ve esasları tespit ederken, ilaç sektörü elemanları ile sivil toplum örgütlerinin görüşlerini de değerlendirmeye almalıdır. Geri Ödeme Komisyonu’nun görevleri arasında özellikle temin edilmesi ve ihtiyaç sahiplerine sunulması zor olan ilaçların temin edilmesi süreçlerindeki aksamaların giderilmesine yönelik uygulamaların tespiti ve hayata geçirilmesi ve geri ödeme listesinde yer alıp çıkartılması gereken ilaçlar hakkında kararların alınması hususları gösterilebilir²³³.

Geri Ödeme Komisyonu ve Fiyat Değerlendirme Komisyonu gibi ve aynı doğrultuda çalışması beklenen bir diğer mühim kurum olan Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu’nun (TEDK) kurulmasına ve işleyişine ilişkin usul ve esaslar, yönetmelikte incelenmiştir²³⁴. Buna göre TEDK’nin, başvuru dosyasında sunulan literatür ve verileri değerlendirmek, geri ödeme listesine alınma talebinde bulunulan ilaçları klinik veriler ile mali veriler açısından değerlendirmek ve başvurulara ilişkin görüşler hazırlayarak İlaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmak gibi görevleri mevcuttur. İlaç Geri Ödeme Komisyonu da, bu geri ödeme listesine alınma başvurularına ilişkin olarak TEDK tarafından hazırlanan görüşler hakkında karar vermektedir.

Geri ödeme konusunda yetkili komisyon bir karar varırken ilacın geri ödenip ödenmeyeceği veya ödenecekse kısmen mi yoksa tamamen mi ödeneceği konularında hangi kriter ve unsurların esas alınacağını belirten bir liste bulunmalıdır. Bu listede; ilacın emniyetli ve etkili olduğuna dair bilimsel kanıtlar, ilacın endikasyonları ve hastalık prevalansı²³⁵, fiyatının adil ve karşılanabilir olup olmadığı, ilacın ülkenin genel sağlık bütçesine toplam maliyeti, ilacın satış hacmi, maliyet ve etkililik kriterleri, şeffaf şekilde yapılmış referans fiyat hesaplama veya kümeleme işlemi ve sanayi politikası bulunmalıdır²³⁶.

Yukarıda ilgili komisyonlarından bahsedildiği haliyle, bir ilacın geri ödeme listesine dâhil edilerek kapsama alınması için muhatap firmanın, mevzuatta belirtilen usul ve şekillere

²³¹ RG., 30.06.2007, sy. 26568. Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar.

²³² Ankara, 2020: 28.

²³³ Yalçın Balçık ve Karsavuran, 2012: 59.

²³⁴ RG., 10.02.2016, sy. 29620.

²³⁵ Hastalık prevalansı, bir hastalığın belli bir zaman noktasında, belirli, tanımlanmış bir toplumda görülen olgu sayısı, olguların sıklığıdır. Ayrıntılı bilgi için Bkz. Bonita vd., 2009: 18; (<https://sbu.saglik.gov.tr/Ekutuphane/kitaplar/epidemioloji.pdf>) (E.T. 21.03.2022)

²³⁶ Kanavos vd., 2005: 122.

uygun olarak SGK'ya başvurması gerekmektedir. Bu başvurular mevzuatta belirtilen şekillerde ve gerekli içeriklere sahip olarak dosyalanmış vaziyette, ilgili kuruma teslim edilir. Başvuru dosyaları ilacın mahiyeti, statüsü ya da ambalajın büyüklüğü gibi hususlar çerçevesinde, farklı süreçler dâhilinde değerlendirmeye alınır. Hızlı değerlendirme süreci yaklaşık bir hafta içerisinde tamamlanmakla birlikte, bazı durumlarda kapsamlı değerlendirme yoluna gidilerek süreç daha uzun bir döneme yayılabilmektedir. Nihayetinde bu süreci tamamlayan ve komisyon tarafından geri ödeme listesine alınmasına karar verilen ilaçlar ilgili listede yayınlanmaktadır. Pozitif liste adı verilen bu listede yayınlanan ilaçlar, artık SGK ile sözleşmeli olan eczanelerin tümünde genel sağlık sigortası kapsamında temin edilebilmektedir²³⁷.

Ülkemizde özellikle pahalı ve ağır ilaç tedavisi gerektiren kanser türü ve benzeri hastalıklar ile mücadele eden bireylerin, yüksek ilaç maliyetleri altında ezilmesi söz konusu olabilmektedir. Bu durumda ortaya ilacın geri ödenmesi kurumunun önemi çıkmaktadır. Bahsedildiği üzere mevzuat çerçevesinde her nevi rahatsızlık için birçok ilacın bedelinin SGK tarafından karşılanması söz konusu olabilmektedir. Ancak bütün ilaçların bedellerinin karşılanması idarenin kaynaklarının sınırsız olmamasından dolayı mümkün olamamaktadır. Bu noktada devreye kişilerin tedavi süreçlerinde ihtiyaç duydukları ilaçların bedellerinin idare tarafından karşılanması için yargı yoluna başvurmaları gerekmektedir. Özellikle ilaç bedelinin geri ödenmesi hususunun dayanağı olan 5510 sayılı Kanun'un 101.maddesi hükmü dolayısıyla bireyler bu konudaki hukuki müracaatlarını, kural olarak, iş mahkemelerine yapmak durumundadırlar²³⁸. Ayrıca ilaca duyulan ihtiyacın süre olarak standart bir yargılamanın uzun süreleri ile bir tutulamayacağı gerçeği göz önünde tutularak, geri dönüşü mümkün olmayan zararların önlenmesi ve insan hakları gereğince, bireyler tedbiren ilaç bedelinin idarece karşılanması talebinde bulunabilir. Bir somut olay içerisinde, yerel mahkemenin tedbiren ilgili ilaç bedelinin SGK tarafından karşılanmasına ilişkin kararına karşılık SGK'nın boş ilaç kutularını hastadan talep ederek söz konusu tedbir kararını uygulamaması üzerine Anayasa Mahkemesi'nden²³⁹ tedbir kararı verilmesi talep edilmiştir. Burada başvuranın yaşamına, maddi ve manevi bütünlüğüne yönelik ciddi bir tehlikenin varlığının anlaşılması halinde tedbir

²³⁷ Top ve Kumru, 2017: 184.

²³⁸ Dan, 10.D., E. 2020/4334, K. 2020/6488, K.T. 17.12.2020. *"Bu itibarla, uyuşmazlığın, reçete edilen ilaç bedelinin ödenmemesine ilişkin işlemin iptali isteminden kaynaklanan kısmının, 5510 sayılı Kanun'un 101. maddesi uyarınca iş mahkemesinde; Sağlık Uygulama Tebliğinin ilgili maddelerinin iptaline ilişkin kısmının ise Danıştay'da görülmesi gerekmektedir. Bu durumda, adli ve idari yargı olmak üzere iki ayrı yargı düzeninde görülmesi gereken, bu nedenle yargı düzenleri yönünden aralarında hukuki birlik bulunmayan iki ayrı işleme yönelik tek dilekçeyle açılan bu davanın tamamının Danıştay'da görülmesine olanak bulunmamaktadır."* <https://karararama.danistay.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

²³⁹ AYM, Ozan Güler, B. No: 2020/12646, K.T. 03.06.2020. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

kararı verilmesi gerektiği hükmüne atıf yapılmıştır. Söz konusu bireysel başvuruda konu, yerel mahkemeye yapılan tedbir talebinin reddedilmesi üzerine Anayasa Mahkemesi'nin tedbir kararı verilmesi değildir. Aksine yerel mahkemece verilmiş olan mevcut bir tedbiren ilacın bedelinin karşılanması kararı mevcut olmasına karşın, bir kısım gerekçeler ile bu tedbir hükmünün SGK tarafından uygulanmaması söz konusudur. Bu anlamda yaşam hakkına, kişinin maddi ve manevi bütünlüğünün korunmasına yönelik olarak Anayasa Mahkemesi'ne başvurulabilmektedir. Aynı konularda verilmiş olan bazı Anayasa Mahkemesi kararlarına da atıf yapılarak açıklamalar yapılmıştır²⁴⁰. Aynı karara konu başvuruda ayrıca başvuran bireysel başvuru harç ve masraflarını karşılayacak maddi durumunun olmadığından bahisle adli yardım talebinde bulunmuştur. Bu kararda adli yardım talebi kabul edilmekle birlikte, Anayasa Mahkemesi'nin bir başka kararına²⁴¹ atıf yapılarak, adli yardıma ilişkin ilkelerin varlığına işaret edilmiştir.

Çalışmanın “İlaç Kavramı” başlıklı kısmında bahsedildiği üzere, hukukumuzda ilaca ilişkin tek bir tanım olmamakla birlikte mevcut yasal mevzuat içerisinde “ilaç ve tıbbi ürün” olarak bir bütün halinde ele alınmaktadır. İlaç hususunda bahsedilen tüm hukuki meseleler ile bedel iadeleri ve bedelin kurum tarafından karşılanması hususu hakkında bahsedilen durumlar, aynı zamanda, kural olarak, tıbbi ürün ve cihazlar ve diğer sağlık hizmetleri için de geçerlidir. Aynı ilaç bedelinin SGK tarafından karşılanması gibi tıbbi ürün ve cihazların bedellerinin de SGK tarafından karşılanması için dava yoluna başvurulabilmektedir. Bir somut olayda işitme duyusunda kayıp yaşayan bir kişinin ihtiyaç duyduğu ve rapor ile zorunlu olarak kullanması gerekli olan işitme cihazı bedelinin yalnızca küçük bir kısmı SGK tarafından karşılanınca, kişi en yüksek sağlık şartlarında yaşamanın bir insan hakkı olduğundan bahisle SGK'ya dava açmıştır. Yerel mahkemenin kabul kararına karşı üst mahkemede kararın bozulması ve ardından tekrar yerel mahkemenin kararında direnmesi üzerine dosya Yargıtay Hukuk Genel Kurulu tarafından karar bağlanmıştır. Genel kurul kararında SGK tarafından karşılanacak tıbbi cihazların durumu, bedelin nasıl karşılanacağı ve bedelin ne kadarının karşılanacağına ilişkin önemli hususların SUT içerisinde belirtildiğine yer verilmiştir. Bu doğrultuda kararında direnen yerel mahkeme kararı onanmış ve zorunluluk ile kullanılan tıbbi cihazın bedelinin kurum tarafından karşılanması gerektiğine hükmetmiştir. Ayrıca kararda ilaç ve tıbbi cihaz bedellerinin ve geri ödeme usullerinin belirlenmesinde yetkili olan Kurum tarafından bu

²⁴⁰ AYM, Demet Bilici (T.K.), B. No: 2019/41507, K.T. 07.01.2020, AYM, Halil Emre Acar (T.K.), B. No: 2020/9392, K.T. 20.03.2020. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

²⁴¹ AYM, Mehmet Şerif Ay, B. No: 2012/1181, K.T. 17.09.2013. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

yetkinin kişilerin sağlık hizmetine erişim haklarının engelleyecek şekilde kullanması halinin de yaşam hakkına ve Anayasa ile sabit sosyal devlet ilkesine uymadığı görüşü belirtilmiştir²⁴².

Bahsedildiği üzere bireyler ilaç bedellerinin idarece karşılanması için yetkili ve görevli kurum olan SGK'ya karşı olarak dava ikame edebilmektedirler. Bu talepleri ile birlikte yargılama sürecinin uzun olabileceği ve ihtiyaç duyulan ilacın ivedilikle temin edilmesi gerektiği aksi takdirde bir faydasının kalmayacağı sebepleri öne sürülerek tedbiren ilaç ücretinin yargılama sonucu beklenmeksizin SGK tarafından karşılanması talep edilmektedir. Yukarıda açıklanan örnek ve kararlarda görüldüğü üzere yerel mahkemece verilen tedbir kararı var ise ve fakat bu karar çeşitli sebepler öne sürülerek SGK tarafından yerine getirilmemiş ise Anayasa Mahkemesi'ne tedbiren başvurulabilmektedir. Ancak yerel mahkeme tarafından tedbir talebini reddedilmesi halinde, ilaç bedelini ödeyemeyecek durumda olan kişiler için uzun ve zorlu bir süreç başlamaktadır. Anayasa Mahkemesine bireysel başvuru için aranan şartların tümünün yanı sıra, başvuruya konu eylem ya da işlem açısından, bireysel başvurudan önce tüm idari ve hukuki yollara başvurulmuş olması gerekmektedir²⁴³. Bu sebeple kanun koyucu nezdinde, bireysel başvuru yoluna gitmek isteyen bir kişinin öncelikle yerel mahkemeler ve uyuşmazlığın nev'ine göre diğer üst mahkemeler olmak üzere tüm hukuki yolları tamamlamış, ardından halen bir hak ihlali olduğu kanaati var ise Anayasa Mahkemesi'ne başvurması gerektiği görüşü hâkimdir. Ancak her ne kadar özellikle son yıllarda hedef süre uygulamaları, ihtisas mahkemelerinin tesisi, alternatif uyuşmazlık çözüm yollarının devreye sokulması gibi düzenlemeler mevcut olsa da ülkemizdeki yargılama sürelerinin çok uzun olduğu, yıllar sürebildiği bir gerçektir. Bu yılların özellikle sağlık hukukuna, ilaç teminine, ilaç finansmanına ve ilaç bedelinin idarece karşılanmasına ilişkin uyuşmazlıklar için kabul edilebilir olmadığı düşünülmektedir. Bu şartlar altında yerel mahkemece tedbir kararı reddedilmiş, veyahut asıl

²⁴² H.G.K., E. 2015/3898, K. 2019/693, K.T. 18.06.2019. "Kurum tarafından Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)'nde belirtilen esaslar doğrultusunda tebliği ekinde yer alan bedeller dikkate alınarak ödeme yapılmaktadır. Bu yasal düzenlemelere göre, Kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri için ödenecek bedelin belirlenmesinde Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu yetkili olup, genel sağlık sigortası prim gelirlerinin kurumca sunulan sağlık hizmetinin finansmanında etkin bir şekilde kullanılmasını sağlamak amacıyla komisyona tanınan fiyat belirleme yetkisinin, hastanın sağlık hizmetine erişim hakkını engelleyecek veya hastanın dolayısıyla genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin ödeyemeyeceği ağır bir maddi yük altında bırakacak şekilde kullanılması sağlıklı yaşam hakkına ve sosyal devlet ilkesine aykırılık teşkil etmektedir. Bir başka ifade ile doktor veya sağlık kurulu raporu ile hastanın tedavisinde kullanılması zorunlu görülen ve hasta tarafından bedeli mukabilinde piyasadan temin edilen ortez, protez, iyileştirme araç ve gereç bedelinin, komisyonca piyasa araştırmaları yapılarak kişilere en çok yarar sağlayan ve uygun bedelli olanın tespit edilmesi, sonrasında geri ödenecek bedelin belirlenmesi gerekirken Kurumca bu şekilde bir belirleme yapılmaksızın soyut olarak öngörülen bedel üzerinden ödeme yapılması, öngörülen bedel ile de cihaz alınabileceği ortaya konulmaksızın, cihaz bedelinin büyük oranda hasta ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin üzerinde bırakılması mümkün değildir." <https://karararama.yargitay.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

²⁴³ RG., 03.04.2011, sy. 27894. Anayasa Mahkemesinin Kuruluşu ve Yargılama Usulleri Hakkında Kanun md.45/2: "İhlale neden olduğu ileri sürülen işlem, eylem ya da ihmal için kanunda öngörülüş idari ve yargısal başvuru yollarının tamamının bireysel başvuru yapılmadan önce tüketilmiş olması gerekir."

davada esasa ya da usule ilişkin olarak bir ret kararı verilmiş ise, kişilerin doğrudan bireysel başvuru yoluna gitmeleri halinde Anayasa Mahkemesi çok fazla örneği bulunduğu haliyle “Kabul Edilemezlik” kararı vermektedir²⁴⁴. Söz konusu hükmün gerekçesi de henüz hukuki yolların tamamlanmamış olmasıdır. Bu kararın usule uygun olduğu ve fakat özellikle sağlık hukukuna ilişkin uyuşmazlıklarda sürelerin beklenmesinin imkânsız olduğu düşünülerek daha farklı düzenlemeler yapılabileceği kanaati genel olarak düşünülmektedir.

2.2. İlaç Finansmanının Unsurları

Bir ülkedeki refahın sağlanması için, toplumsal sağlığın ihtiyaçlarına cevap verilmesi ve bu cevap verme faaliyetlerinin de bir takım kurallar çerçevesinde ve bazı önemli unsurların objektif olarak değerlendirilmesi suretiyle gerçekleştirilmesi beklenmektedir. Bu anlamda sağlık harcamalarının ve ilaç finansmanının unsurları, bu faaliyetlerin nasıl gerçekleştirilmesi gerektiği konusunda uygulayıcılara, kişilere ve tüm kuruluşlara rehberlik etmektedir. Öncelikle sağlıklı bir birey olma talebi, pek tabii ve anayasal bir haktır. Toplumda bir sağlık hizmetinin ne kadar ve ne şekilde sunulacağı noktasında idare karar verirken, her şeyden evvel o toplumdaki bireylerin, bireysel olarak sağlık durumlarına bakmaktadır. Öyle ki, ortalama yaşam süresi, bedensel engellilik durumu varsa bunun oranı, genel olarak hastalık riski olarak kabul edilebilecek faktörler ve hastalığa düşme sıklığı gibi birçok faktörün tümü birlikte ele alınarak bir genel sağlık durumu ya da diğer kullanımı ile genel sağlık statüsü ortaya konulmaktadır. Bu faktörleri kullanan idare, toplumsal sağlık hakkında bilgi sahibi olmaya çalışmakta ve doğru veriler depolamaya uğraşmaktadır. Bu bilgiler ışığında, ne yazık ki kaynakların da sınırsız olmadığı gerçeği doğrultusunda, sağlık harcamalarında bir takım öncelikler belirlemek durumunda kalmaktadır. Bu şekilde bir faaliyet üzerine sağlık harcamalarının yapılmasının, toplumun genelinden sağlanan kaynakların doğru bir şekilde tekrar topluma geri kazandırılmasına vesile olacağına inanılmaktadır. Bu anlamda toplumsal sağlık statü göstergeleri genel itibariyle, ortalama yaşam beklentisi, ölüm oranları ve hastalık görülme sıklığı olarak sayılabilmektedir²⁴⁵.

Bireylerin şahsi sağlık durumlarını temel alarak toplumsal sağlık statüsü hakkında bilgi ve veri sahibi olan idare, sağlık harcamalarının finansmanı konusunda çeşitli unsurları göz

²⁴⁴ AYM, İlyas Polat vd., B. No: 2021/50688, K.T. 23.02.2022; AYM, Hatice Tuncer, B. No: 2021/42562, K.T. 23.02.2022; AYM, Hasan Temel Kurt, B. No: 2021/11034, K.T. 22.02.2022; AYM, Cemal Orhan Dumanogulları, B. No: 2021/4987, K.T. 22.02.2022. “30/3/2011 tarihli ve 6216 sayılı Anayasa Mahkemesinin Kuruluşu ve Yargılama Usulleri Hakkında Kanun'un "Bireysel başvuru hakkı" kenar başlıklı 45. maddesinin (2) numaralı fıkrası şöyledir: “İhlale neden olduğu ileri sürülen işlem, eylem ya da ihmal için kanunda öngörülmiş idari ve yargısal başvuru yollarının tamamının bireysel başvuru yapılmadan önce tüketilmiş olması gerekir.”... Açıklanan gerekçelerle başvurunun başvuru yollarının tüketilmemesi nedeniyle kabul edilemez olduğuna karar verilmesi gerekir.” <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

²⁴⁵ Ulutürk, 2015: 53.

önünde bulundurmaya geçer. Bu unsurlara genel itibariyle sağlık finansmanı değerlendirme ölçütleri adı verilmektedir. Ölçütler çeşitlilik göstermekle birlikte temelde doktrin ve uygulamanın ağırlıklı olarak kabul ettiği haliyle, ulaşım, verimlilik, adalet ve sürdürülebilirlik ilkeleri ışığında toplanmaktadır²⁴⁶.

Bu ölçütlerden ilki ülkenin tümüne sağlık güvencesi sağlanması ve sağlık hizmeti ile ilaca ulaşımıdır. Burada göz önüne alınan değer, yeterli miktarda ve nitelikteki sağlık hizmeti ve ilacın, tüm nüfusun yani toplumun tümünün yararına sunabilmektir. Burada hem yeterli miktarlarda hizmet ve ilaç sunulması hem de bu hizmet ve ilaçların fiyatlarının kolaylıkla ödenebilir şekilde temin edilmesi durumları sağlanmalıdır. Dünya Sağlık Örgütü tarafında temel bir hak olarak sağlık hakkının tanınmasından sonra, artık bu unsur önemi artırmış ve tüm topluma hizmet ve ilaç temin edilmesi husus ön plana çıkmıştır²⁴⁷. Toplumun tümüne bu hizmetin sağlanması gerektiği unsurunun temelinde yatan dayanak, sağlık harcamalarının finansmanını, idare eliyle aslında tüm bireylerin hep birlikte karşılıyor olmasıdır. Bu noktada, hizmetin tüm topluma sağlanması hususunda uygulanan temel iki yöntem bulunmaktadır. Bunlardan birincisi, idarenin vatandaş ve ikametgah hakkı sahibi tüm bireylere sağlık güvencesi sağlamasıdır. Diğer yöntem ise işçi ve işveren üzerine kurulu olan sosyal sağlık sigortası sisteminin kullanılmasıdır. Her iki yöntemde de sağlık hizmetinin bir güvence halinde tüm topluma sağlanması, uzun bir süreç almaktadır²⁴⁸.

Bir diğer ölçüt, sağlık hizmetinin sağlanmasında ve ilacın temininde adalet ilkesinin tesis edilmesidir. Çok çeşitli şekillerde adalet kavramının açıklanması mümkündür. Bu anlamda, adalet için, her toplumun ulaşmak istediği ancak tanımında orta noktada buluşamadığı göreceli ve yoruma açık bir kavram ya da sosyal adalet ilkesinin bir parçası olarak açıklanabilmektedir²⁴⁹. Adalet kavramı ve ilkesi hakkında, liberal yaklaşım bunun bir doğal insan hakkı olduğunu savunmaktadır. Faydacı yaklaşım, kişilerin bireysel olarak elde edebilecekleri azami fayda miktarının ön planda tutulduğu bir adalet kavramını kabul etmektedir. Marksist teori ise ihtiyaç durumuna göre hizmet alınması gerektiği yönündeki fikirleri benimsemektedir. Tür olarak dikey adalet ve yatay adalet olarak, kavramsal manada iki tür adalet kavramı mevcuttur. Bunlardan dikey adalet türünde, kişiler ödeme güçleri doğrultusunda ödeme yapmaktadırlar. Yani farklı ödeme gücüne sahip her kişi farklı miktarlarda ödeme yaparak finansmana katkı sunmaktadır. Yatay adalet türünde ise aynı

²⁴⁶ Yenimahalleli Yaşar, 2007: 129.

²⁴⁷ Toplumun Tümüne Hizmet Unsuru Hakkında Kore Cumhuriyeti Örneği İçin Bkz.: Yenimahalleli, 2007 : 130.

²⁴⁸ İstanbulluoğlu, 2010: 94; Yenimahalleli Yaşar, 2010: 33.

²⁴⁹ Yenimahalleli Yaşar, 2007: 132.

ödeme gücüne sahip kişilerin aynı miktarlarda ödeme yaparak finansmana katkı sağladığı söylenebilmektedir. Sağlık finansmanına ilişkin yapılan çalışmalarda genel olarak dikey adalet türü üzerinde durulmaktadır. Bu araştırmalarda, hangi kişilerin ne kadar tutarlarda ödeme yapması gerektiği sorularına cevaplar aranmaktadır²⁵⁰.

İlacın ve sağlık hizmetinin finansmanı konusunda konuşulması gereken bir başka ölçüt olan verimlilik unsurunda, sağlık hizmetinin mümkün mertebe en alt sınırdan maliyetlere mahak verecek ölçüdeki faaliyetler ile sağlanması aranmaktadır. Verimliliğin azami olarak sağlanabilmesi için elde edilen kaynakların farklı farklı hizmet grupları arasında en uygun şekilde paylaşılması mümkün olabilmektedir. Verimlilik çeşitleri teknik verimlilik, kaynak tahsisi verimliliği ve yönetsel verimlilik olarak sayılabilmektedir. Teknik verimlilik bir sağlık hizmetinin ve ilacın, olabilecek en düşük maliyetlerle temin edilmesidir. Kaynak tahsisi verimliliği, kaynakların durum ve koşulların mahiyetine göre, en uygun hizmet çeşitleri arasında bölüştürülmesi ve paylaşılması durumudur. Yönetsel verimlilikte ise, finansman sisteminin yönetimine ayrılmış olan ve yönetsel açıdan kullanılan kaynakların miktarı açısından bir değerlendirme yapılmaktadır²⁵¹.

Finansman konusundaki unsurlardan sonuncusu olan sürdürülebilirlik, belki de sağlık sisteminde devamlılığın ve olası başarılı temin faaliyetlerinin devamlılığı anlamına gelmektedir. Sağlık hizmetlerinin sunumunda ve ilacın temininde sürdürülebilir bir sistem ortaya koymanın pek çok değişkene bağlı olduğu düşünülmektedir. Örnek vermek gerekirse ülkenin iktisadi yapısı, ülkedeki siyasi güç odakları ve siyasi kurumlar, ülkenin genel siyaset politikasındaki kararlar ve uygulamalar, sürdürülebilirlik halini etkileyen önemli etkenlerdir. Bu etmenler doğrultusunda, sürdürülebilirliğin çeşitleri olarak finansal sürdürülebilirlik, sosyal sürdürülebilirlik ve politik sürdürülebilirlik kavramlarının varlığından söz edilebilir. Son yıllarda bireysel ve kitlesel iletişim araç ve cihazlarının artması ve yaygınlaşmasıyla birlikte, eğitim düzeyi artmış, yaşam şekilleri ve genel tercihlerde değişiklikler yaşanmış, aile yapısı gelenekselleşen halinden uzaklaşmış ve farklılaşmış, insanların değer yargılarında ön plana aldıkları hususlar farklılaşmış ve beslenme alışkanlıkları değişmiştir. Bu değişiklikler pek çok değişken üzerine kökten etkilere sebep olmuştur. Bu doğrultuda hem sürdürülebilirlik özelinde hem de sağlık hizmeti finansmanı genelinde farklılaşmaların gerçekleşmesi de kaçınılmaz olmuştur. Bu duruma örnek olarak kitlelerin değişen yaşam koşulları ve gelişen iletişim yöntemlerine rağmen bireysel ve öz iletişimin zayıflayarak sanallaşması dolayısıyla kişilerin

²⁵⁰ İstanbulluoğlu, 2010: 94; Yenimahalleli Yaşar, 2007: 132-138; Yenimahalleli Yaşar, 2010: 36.

²⁵¹ İstanbulluoğlu, 2010: 94; Yenimahalleli Yaşar, 2007: 138-144; Yenimahalleli Yaşar, 2010: 36-37.

ruhsal anlamda sağlık hizmeti ve destek alma ihtiyaçları artmıştır. Bu yönde arz edilecek sağlık hizmetlerine ve tedavi için temin edilecek ilaçlara yönelik talep artacaktır. Genel anlamda yukarıda bahsedilen temel dört unsur, pek çok değişkenle birlikte farklılaşsa da, ülkelerin bir sağlık finansman sistemi tercih ederken hep birlikte ele alması gereken ve optimum başarılı hizmet sonucunu sağlayacağı beklenen unsurlardır²⁵².

Sağlık harcamalarında genel olarak tüm dünyada da gözüldüğü haliyle ülkemizde de görüldüğü üzere, artışa yönelik bir eğim söz konusu olup, bu hususa ilişkin olarak idarenin bir takım düzenlemeler ile sınırlamalar getirmesi gerekmiştir. Koşulları sağlayan ve usule uygun olarak başvuru süreçlerini tamamladıktan sonra SGK geri ödeme kapsamında pozitif listeye alınan ilaçların, ihtiyaç halinde ihtiyaç sahibine nasıl ve ne koşullarda ulaştırılacağı konusunda en önemli uygulama dayanağı SUT'tur²⁵³. SUT, sağlık harcamalarının tümü veya bir kısmı SGK tarafından karşılanan genel sağlık sigortalısı ve/veya bu kişilerin bakmakla yükümlü olduğu kişilerin, SGK tarafından finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri ve buna ilişkin sair giderlerinden yararlanma esas ve usulleri ile, bu hizmetlere ilişkin Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunca belirlenen ödenecek bedellerinin bildirildiği tebliğ olarak tanımlanmaktadır²⁵⁴. SUT ile sağlık harcamalarının belli çerçeveler dâhilinde kontrol altına alınması hedeflenmiştir²⁵⁵.

SUT, sıklıkla hakkında düzenlemeler yapılan ve değişiklikleri Resmi Gazete'de yayınlanan, güncelliğini süreklilik arz edecek şekilde muhafaza etmesi gereken bir tebliğdir. Örnek vermek gerekirse son zamanlarda 08.09.2021 tarihinde içeriğinde bir kısım değişiklik ve düzenlemeler yapılmıştır²⁵⁶. SUT'un amacı SGK geri ödeme listesine dâhil edilmiş ilaçlar hakkında sağlık hizmetinin nasıl sağlanacağı gibi tüm detaylı hususların hangi usul ve esaslara göre yapılacağını açıklanması ve geri ödemesi yapılacak olan ilacın, SGK tarafından ne şekilde ve ne kadar tutar halinde ödeneceğinin belirtilmesidir²⁵⁷.

Sağlık harcamalarının yapılış şekli bağlamında, sosyal devlet ilkesi ışığında en büyük ve bazı noktalarda tek başına yükü ve sorumluluğu üstelenen idarenin, sağlık harcamalarını yaparken elindeki kaynakları hiçbir zaman sınırsız değildir. Bu anlamda sağlık hizmetlerinin kısıtlanmasına ilişkin hususları yukarıdaki başlıkta incelemiş bulunuyoruz. Ancak sağlık harcamalarının kısıtlı olması ve ihtiyaç sahibi kişi sayısının çok fazla olması ve bu sayının

²⁵² İstanbulluoğlu, 2010: 94; Yenimahalleli Yaşar, 2007: 144-149; Yenimahalleli Yaşar, 2010: 39-41.

²⁵³ RG., 24.03.2013, sy. 28597.

²⁵⁴ Asil Yılmaz, 2015: 48.

²⁵⁵ Gökalp, 2018: 57.

²⁵⁶ RG., 08.09.2021, sy. 31592 (mükerrer).

²⁵⁷ SUT, md. 1.

giderek artmaya devam etmesi gibi gerçekler dolayısıyla idarenin, sağlık harcamalarındaki kaynağını akılcı ve verimli bir şekilde kullanmaktan başka çare yoktur. Bu noktada kişilerin ve kamunun ayrı ayrı sahip olduğu ve yarışan hakları hakkındaki araştırma ve görüşlerimiz ayrı bir başlık altında bir araya getirilecektir. Bu başlıkta, idarenin sağlık harcamalarını yaparken uygulama noktasında bir rehber gibi işleve sahip olan SUT çerçevesinde, harcamaların nasıl yapılacağı ve yapılması gerektiği hakkında incelemeler yapılacaktır.

SUT kapsamında, ülkemizdeki sağlık kuruluşları birinci, ikinci ve üçüncü basamak sağlık kuruluşları olarak tasnif edilmiştir²⁵⁸. Birinci basamak sağlık kuruluşları resmi kurum hekimlikleri, sağlık ocakları, verem savaş dispenserleri, anne-çocuk sağlığı ve aile planlama merkezleri, sağlık merkezleri, eczaneler, 112 acil sağlık hizmet birimleri, üniversitelerin medikososyal birimleri, belediyelere ait poliklinikler, ağız ve diş sağlığı merkezleri ve özel hizmet veren polikliniklerdir²⁵⁹. İkinci basamak sağlık kuruluşları eğitim ve araştırma sıfatı taşımayan devlet hastaneleri, özel hizmet veren dal hastaneleri, diğer resmi kurum hastaneleri, ruhsatlı özel hastaneler ve ayakta teşhis ve tedavi hizmeti veren özel tıp merkezleri, belediyelere ait hastaneler, kamu kurumlarına ait hastaneler, Darülaceze Başkanlığı Tıp Merkezi ve özel dal merkezleridir²⁶⁰. Üçüncü basamak sağlık kuruluşları ise eğitim ve araştırma hastaneleri, özel dal eğitim ve araştırma hastaneleri, enstitüler, semt poliklinikleri, üniversite dış hekimliği fakülteleri ve üniversitelere bağlı hizmet veren hastanelerdir²⁶¹. Ayrıca diyaliz merkezleri, Hıfzısıhha Laboratuvarları, tanı tetkik görüntüleme merkezleri, optisyenlik müesseseleri, tıbbi cihaz ve malzeme tedarikçileri ve kaplıcalar sağlık hizmeti sunumu açısından bir basamağa dâhil edilmeyen kuruluşlardır²⁶².

SUT üçüncü bölümünde, Tıbbi Malzeme başlığı altında, tanımlar ve açıklamalar yapılmıştır. Bu kapsamda ortez, protez, tıbbi araç ve gereç, kişiye özel kullanıma mahsus tıbbi cihazlar, tıbbi sarf ve iyileştirici nitelikteki tıbbi sarf malzemeleri, tıbbi malzeme kapsamında kabul edilmiştir²⁶³. Bir tıbbi malzemenin, SGK tarafından bedelini karşılanabilmesi için, o malzemenin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına ve Ürün Takip Sistemine kaydının yapılmış olması gerekmektedir. Aksi durumlarda, kural olarak, SGK bu malzemelerin bedellerini karşılamayacaktır. SUT 3.1.2. madde hükümlerinde, ayakta tedavilerde kullanılan tıbbi malzemelerin geri ödenmesine ilişkin usul ve esasları incelenmiştir. Hastanelerin tıbbi

²⁵⁸ SUT, md. 1.4.1.A.

²⁵⁹ SUT, md. 1.4.1.A ve md. 1.4.1.B.

²⁶⁰ SUT, md. 1.4.2.A ve md. 1.4.2.B.

²⁶¹ SUT, md. 1.4.2.C.

²⁶² [https://www.downturkiye.org/birinci-ikinci-ve-ucuncu-basamak-saglik-kurumlari-hangileridir\(E.T.06.10.2021\)](https://www.downturkiye.org/birinci-ikinci-ve-ucuncu-basamak-saglik-kurumlari-hangileridir(E.T.06.10.2021))

²⁶³ SUT, md. 3.1.

malzemeleri temin etme süreci, mevzuat hükümlerine uygun şekillerde yapılan ihaleler ile mümkün olmaktadır. İhaleyi kazanan firma, hastaneye ihale şartlarına uygun olarak tıbbi ürün ve malzemeleri temin etmekte ve bunları hastaneye fatura etmektedir. Hastane de firma tarafından kendisine ibraz edilen faturaları SGK'ya göndermektedir. Tüm şartların sağlanması durumunda, ihale sonucu fatura edilen bu ürünlerin bedelleri SGK tarafından karşılanmakta ve ödenmektedir. SGK'nın bu malzemelere ilişkin ödeme yapabilmesi için, SUT'un ilgili üçüncü bölümünde yer alan şartların sağlanması aranmaktadır. Yine SUT içerisinde bedeli SGK tarafından karşılanacak ve karşılanmayacak olan tıbbi malzemeler bağlamında, ayakta tedavi, yatarak tedavi ve tanıya dayalı işleme dâhil olmayan malzemeler olarak ayrıma tabi tutulmuştur²⁶⁴.

Bu çalışmanın da konusu olan ilaçlara ilişkin hükümlere ise SUT'un ilaç başlıklı dördüncü bölümünde yer verilmiştir²⁶⁵. İlaç bedellerinin SGK tarafından karşılanabilmesi için aranan bir diğer şart, ilacın reçeteye konu edilmiş olması ve bu reçetenin yazımında da mevzuatta belirtilen usul ve esaslara uyulmuş olmasıdır. SUT 4.1. madde ve devamındaki hükümlerde ayakta tedavi reçeteleri ile yatarak tedavi reçetelerinin düzenlenmesi, ilaç kullanımına esas sağlık raporlarının düzenlenmesi ve reçetelere yazılabilecek ilaç miktarına ilişkin usul ve esaslar anlatılmıştır. Bir ilacın ülkemizde kullanımı açısından onaylanmış endikasyon dışında kalan her nevi kullanım için Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu içeriğinde belirtilen esaslara uyulacaktır²⁶⁶.

SUT'a göre SGK tarafından bedeli ödenecek ilaçlar, SGK resmi internet sitesinde "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi"²⁶⁷ adı altında yayınlanmaktadır. Bu listede ticari isimleri ve barkod numaraları yer almayan ilaçların bedelleri, kural olarak, SGK tarafından karşılanmaz²⁶⁸. SUT içerisinde bazı özel hastalıklara ve ilaç kullanımlarına²⁶⁹ ilişkin olarak özel hükümler yer almaktadır²⁷⁰.

²⁶⁴ Asil Yılmaz, 2015: 49.

²⁶⁵ SUT, md. 4.1. vd.

²⁶⁶ <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/endikasyon-disi-ilac-kullanimi-kilavuzu-27122018172948> (E.T. 07.10.2021)

²⁶⁷ Liste hakkındaki değişiklikleri içeren ulaşılan son güncel duyuru için Bkz. http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/kurumsal/merkez-teskilati/ana_hizmet_birimleri/gss_genel_mudurlugu/anasayfa_duyurular/duyuru_20210526 (E.T. 07.10.2021)

²⁶⁸ SUT, md. 4.1.9.

²⁶⁹ Leflunomid, altın preparatları, Anti-TNF ilaçlar, rituksimab (romatoid artrit), abatacept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, sekukinumab, iksekizumab, barisitinib ve vedolizumab kullanım ilkeleri ; Eritropoietin, darbepoetin, sevelamer, parikalsitol, (Ek ibare:RG-28/4/2021-31468 Mükerrer) cinacalcet, etelkalsetid, oral esansiyel aminoasit preparatları ve keto analogları kullanım ilkeleri için Bkz. SUT, md. 4.2.1. ve md. 4.2.9.

²⁷⁰ SUT, md. 4.2.

Yurt içinden sağlanması mümkün olmayıp ihtiyaç duyulan ilaçların, yurt dışından temin edilmesi ve temin edilen bu ilacın bedelinin SGK tarafından karşılanması mümkündür. Bu hususa ilişkin olarak SGK ile TEB arasında protokol mevcut olup, SUT ilgili hükümlerinde bu konuda ilgili protokole atıf yapılmıştır²⁷¹. Sigortalı bir kişinin ihtiyaç duyduğu ve fakat yurt dışından temin edilmesi gereken bir ilaç, eczaneler vasıtasıyla temin edilerek kişiye ulaştırılmalı ardından da eczanenin kurum olarak başvurusu üzerine ilaç bedelinin SGK tarafından karşılanması gerekmektedir. Yargıtay'ın bu husustaki kararında SGK tarafından ilaç bedelinin karşılanmaması halinde eczanenin hem SGK'ya başvurma hakkının olduğu hem de dava açmakta hukuki yararı olduğu belirtilmiştir. Aynı kararda ayrıca eczanelerin bu eylemleri üzerine SGK'dan ilaç bedelini temin edememesi halinde TBK vekâletsiz işgörme ve sebepsiz zenginleşme hükümleri uyarınca da SGK'dan ilaç bedelini talep edebileceği görüşü belirtilmiştir.²⁷² Yurt dışından temin edilmesi halinde bedeli SGK tarafından karşılanacak ilaçların listesi “Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi” (EK-4/C) özelinde belirlenmiş ve ilan edilmiştir²⁷³. Bu listede yer alan ilaçların dışında olup da yurt dışından temin edilmiş olan ilaçların bedelleri, SGK tarafından karşılanmaz. Bu listede yer almayan bir ilacın listeye dâhil edilmesi için SGK'ya, üçüncü basamak resmi sağlık kurumu tarafından düzenlenmiş kurul raporu ve reçetenin ibraz edilmesi gerekmektedir. Eğer ilgili listede yer alan bir ilaç kişilerin kendi imkânları dâhilinde temin edilmiş ise ilaç bedeli SGK tarafından hak sahibinin banka hesabına yapılmaktadır. Listede yer alan bir ilacın, daha sonra ülkemizde ruhsat alarak satış izni alması halinde uygulanacak ödeme usul ve esasları ayrıntılı olarak SUT içerisinde incelenmiştir²⁷⁴.

²⁷¹ SUT, md. 4.3.

²⁷² H.D., E. 2020/ 2799, K. 2021/ 330, K.T. 21.01.2021. “SUT’un “Yurt dışından ilaç getirilmesi” başlıklı 4.3. maddesinin 1. ve 4. fıkraları uyarınca sigortalının ihtiyaç duyduğu ilaç temininde ... ile bağlı eczaneler yetkilendirilmiş olduğu açıkça düzenlenmiş olup bu yetkilendirmeye göre, sigortalının ilaçlarını temin eden serbest eczanenin kuruma başvurusunda ve dava açmasında hukuki yararı bulunduğu gibi SGK'nun kurumunun pasif husumet ehliyeti de bulunmaktadır. Kaldı ki sigortalısının rahatsızlığı halinde tedavisinde kullanılacak ilacı teminle görevli SGK'nun ad ve hesabına yurt dışından ilaç temini yapan eczacının aynı zamanda vekâletsiz iş görme hükümlerine göre de bu ilaç bedellerini asıl iş sahibi olan kurumdan talep etme hakkının olduğu kabul edilmelidir. Aksi durum sigortalının ilaç temininde teminatsız ve tek başına bırakılması ile mağduriyeti sonucunu doğuracağı gibi SGK Kurumu sigortalısının maddi yetersizliği sebebiyle ilaç temin edememe sonucunu doğuracaktır. SGK, yasal olarak sigortalıların ihtiyaç duyduğu ilaçların temini ile yükümlü olmakla kendisinin temin etmesi gereken ilaçların eczacı tarafından sağlanması nedeniyle bu ilaç bedeli kadar sebepsiz zenginleşmesi de söz konusudur.” <https://karararama.yargitay.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

²⁷³ <https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/44> (E.T. 07.10.2021)

²⁷⁴ SUT, md. 4.3/8: “Sağlık Bakanlığının izni ile yurt dışından temin edilerek tedavide kullanılan ilacın/ilaçların ülkemizde ruhsat alarak satış izni alması durumunda; EK-4/A Listesine giriş talebinden itibaren, talebin sonuçlandırılacağı maksimum süre içerisinde, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, uzman hekim raporuna ve Sağlık Bakanlığınca verilecek kullanım onayına dayanılarak söz konusu kullanım onayında belirtilmiş süre boyunca uzman hekimlerce en fazla birer aylık miktarlarda reçete edilmesi koşuluyla, Sağlık Bakanlığınca ilaca verilen perakende satış fiyatı üzerinden SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı indirim oranları (firmalar tarafından verilen özel iskontolar dahil) uygulandıktan sonra kademeli eczane iskontosu uygulanarak sözleşmeli eczanelerden şahıslara düzenlenecek faturalara dayanılarak ödemesi yapılacaktır. Ödemelerde, faturada yer alan her bir kutu ilaç için ödenecek tutar her hâlükârda Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi'nde (EK-4/C) kayıtlı fiyatın standart kamu kurum iskontosu olarak oranı SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı baz iskonto

Yukarıdaki diğer başlıklar altında, ilacın fiyatlandırılması hususunda işlediğimiz üzere, ilacın fiyatı belirlenirken çeşitli oran ve isimler altında iskontolar uygulanabilmektedir. SUT içerisinde, ilaçlarda uygulanacak indirim oranları ve eşdeğer ilaç uygulamasına ilişkin mevzular açıkça işlenmiştir²⁷⁵. Hiç indirim uygulanmayacak ilaçlardan yüzde kırk indirim uygulanacak ilaçlara kadar, çok ayrıntılı bir şekilde iskonto hususu SUT içerisinde açıklanmıştır. Bir diğer önemli husus olan eşdeğer ilaç konusunda SUT, eşdeğer ilaç uygulamasını tanımlamış ve esaslarına değinmiştir²⁷⁶. Bu hükümlere göre eşdeğer ilaçların her birine yukarıda bahsedilen usullerde indirimler uygulanır ve hepsinin indirimli kutu fiyatları bulunur. İndirimli kutu fiyatı üzerinden, indirimli birim bedeli hesap edilir. Grup içerisindeki indirimli birim bedelleri karşılaştırılarak en ucuz bedelin tespiti gerçekleştirilir. Bu tespit edilen bedele, taban birim fiyatı adı verilmektedir. Eşdeğer ilaçlara ödenecek olan bedellerin tespitinde, taban birim fiyatına yüzden on ilave edilerek ödenebilecek azami birim fiyat bulunmaktadır. Azami bedel üzerinden yapılan hesap neticesinde, kutu fiyatını aşan kısım olur ise bu miktarı SGK ödemeyecektir²⁷⁷.

Bireylerin acil durumlar halinde anlaşmalı olup olmadığına bakmadan eczanelerden temin ettikleri ilaçların hangi koşullarda geri ödeme kapsamında sayılacağı SUT kapsamında değerlendirilmiştir²⁷⁸. Reçeteli bir ilacın zaten SGK ile anlaşmalı bir eczaneden temin edilmesi halinde, ilacın bedeli SGK tarafından karşılanmakta ve eczaneye ödenmektedir. Peki ya SGK ile anlaşması olmayan bir eczaneden temin edilmiş ilacın bedeli kim tarafından hangi usullerde karşılanacaktır? SUT açık hükmüne göre, anlaşmalı olmayan eczanelerden temin edilen ilacın bedeli SGK tarafından karşılanmayacak ve bu gibi durumlarda tüm bedeli ilacı kullanan bireyler kendileri karşılayacaktır. Ancak bu kuralın istinası vardır. Acil hallerin mevcudiyeti halinde SGK tarafından bu ilaçların ücretinin ödenmesi söz konusu olabilmektedir. Bu ödemenin şartı olarak, kişilerin acil durumlarının SGK tarafından kabul edilmesi aranmaktadır.

uygulandıktan sonra bulunacak tutarından daha fazla olamaz. (Ek cümle:RG-9/9/2017-30175) Ancak, Sağlık Bakanlığınca ilaca verilen perakende satış fiyatı nedeniyle, bu fıkra kapsamında yapılan hesaplama sonucu bulunacak tutarın fazla olması halinde, bu durumdaki ilaca ilişkin MEDULA sistemi kayıtları, EK-4/C'de kayıtlı fiyatının EK-4/A Listesine giriş talep tarihindeki T.C. Merkez Bankası efektif döviz satış kuru üzerinden TL karşılığına çevrilerek SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı baz iskontonun uygulanmasını müteakip bulunacak tutar üzerinden yapılır. Bu ilaçların temin edilmesinde SUT'un 4.5.2 maddesinin birinci fıkrasında belirtilen 4 iş günlük süre aranmaz. Bu ilaçlardan EK-4/D Listesi kapsamında olanlardan hasta katılım payı alınmaz."

²⁷⁵ SUT, md. 4.4.

²⁷⁶ SUT, md. 4.4.2/1: "Eşdeğer ilaç uygulaması; sınırlandırılmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı endikasyon için kullanılabilir aynı etken maddeyi içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması temelinde; aynı eşdeğer gruplarda ya da aynı fiyat karşılaştırması temelinde ancak eczane ikamesi açısından ayrı eşdeğer gruplarda yer alması esasına dayanır."

²⁷⁷ SUT, md. 4.4.2.

²⁷⁸ SUT, md. 4.5.

Şartın varlığı halinde, usule uygun olarak SGK'ya başvuran kişilere, bu acil hallerde anlaşmasız eczaneler üzerinden edindikleri ilacın bedeli ödenecektir²⁷⁹.

SUT'un ilaç bedellerini ödemede gittiği ayrımdan yukarıda bahsedilmiş idi. Bu anlamda ve yine SUT hükümlerine uyulmak kaydıyla, yatarak sağlanan tedavilerin ilaç bedellerinin tümü; ayakta yapılan tedaviler dolayısıyla kullanılan ilaç bedellerinin indirimler ve hasta katılım payı düşüldükten sonra kalan kısmı SGK tarafından karşılanacaktır²⁸⁰.

SGK tarafından yapılacak geri ödemelerin ilgili kuruma veya kişilere nasıl yapılacağı ile ödemelere temel olarak kullanılacak faturaların hangi usul ve esaslar çerçevesinde düzenleneceği gibi hususlar SUT'ta ayrıntılı olarak incelenmiştir. Bu kısımda SGK tarafından 2006 yılında geri ödeme ve hak sahipliği hususlarındaki süreci birlikte yürütmeyi sağlayacak olan ve reçete provizyon ve onay sistemi olarak da bilinen MEDULA²⁸¹ (Medikal Ulak²⁸²) sistemine faturaların girilmesi zorunluluğundan, sağlık kuruluşları ile eczanelerin faturaları nasıl ve hangi usullere uygun olarak düzenlemesi gerektiğine kadar, pek çok zorunlu husus kabul edilmiştir²⁸³. Eskiden emekli sandığı, bağ-kur, SSK gibi ayrı ayrı olarak faaliyet gösteren sağlık sigorta kurumları, Genel sağlık sigortası kapsamında tek çatı altında toplanmış ve MEDULA sistemi bu kurum altında aktif olarak kullanılmaya başlanmıştır. Öyle ki, devlet hastaneleri, özel hastaneler ve diğer sağlık kuruluşlarının sundukları sağlık hizmeti ya da kişilere sağladıkları ilaçların bedellerinin idareden temini için MEDULA web servisinin kullanılması gerekmektedir. Bu sistem üzerinden veri girişi, provizyon alma işlemleri ile birlikte hasta kabul ve sevkine dair işlemler kaydedilebilmektedir. Yargıtay çeşitli konulara

²⁷⁹ SUT, md. 4.5.1/2-3: “(2) Acil haller dışında Kurum ile sözleşmesi olmayan eczanelerden temin edilen ilaçların bedelleri Kurumca karşılanmaz. Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişilerin sözleşmesiz eczanelerden acil haller nedeniyle temin ettikleri ilaç bedelleri acil halin Kurumca kabul edilmesi şartıyla karşılanır. Bu şekilde temin edilen ilacın/ilaçların, SUT'un 4.4 maddesinde belirtildiği şekilde kamu iskontosu ile en yüksek eczacı iskontosu ve hasta katılım payı düşüldükten sonra, kalan kısım Kurum tarafından ilgiliye ödenecektir. Bu ödemenin yapılabilmesi için, reçeteye ilaçların fiyat kupürlerinin tamamı ilacın ismi de yer alacak şekilde yapıştırılacaktır. Eczane tarafından verilen ilaçları ve tutarını gösteren faturanın da ilaç fiyat kupürleri yapıştırılmış olan reçete ile birlikte ibrazı zorunludur. (Ek cümle:RG-30/8/2014-29104)⁽¹⁷⁾ Ayrıca Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyetinde; eczaneler ile sözleşme yapılıncaya kadar bu ülkedeki Kurumla sözleşmeli sağlık hizmeti sunucularınca düzenlenen reçete bedelleri, SUT'un 4.4 maddesinde belirtildiği şekilde kamu iskontosu ile en yüksek eczacı iskontosu ve ilaç katılım payı düşüldükten sonra, kalan kısım Kurum tarafından ilgiliye ödenecektir. (Ek cümle:RG-30/8/2014-29104)⁽¹⁷⁾ Ödeme için, eczane tarafından verilen ilaçları ve tutarını gösteren faturanın ilaç fiyat kupürleri/karekodları ile birlikte ibraz edilmesi gerekir. (3) Kurum ilaç ödemesinde, ilacın veriliş tarihindeki perakende satış fiyatları esas alınır.”

²⁸⁰ SUT, md. 4.5.3.

²⁸¹ Ceylan, 2015: 16; Topbaş, 2016: 1.

²⁸² MEDULA Sistemine ilişkin kılavuz için Bkz. http://e.sgk.gov.tr/wps/wcm/connect/b3b02523-64aa-4d2b-94d0-5a8ffcd19fa2/MEDULA_Kullanım_Kılavuzu_20210902.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=b3b02523-64aa-4d2b-94d0-5a8ffcd19fa2 (E.T. 08.10.2021)

²⁸³ SUT, md. 5.1. vd.

ilişkin davalarda yerel mahkemelerin, söz konusu sistem üzerinden ilgili kayıtların dökümünü kontrol etmesi ve bunları değerlendirerek karar verilmesi gerektiğini düşünmektedir²⁸⁴.

2.3. İdarenin İlaç Temini Finansmanında Yarışan Hak ve Yükümlülükler

İnsanların en tabii ve anayasal haklarından biri olarak kabul edildiği üzere, sağlıklı bir hayat sürmek için ihtiyaç duyulan her türlü ürün ve ilaca erişim hakları olmalıdır. Bu anlamda devletlerin belirledikleri sağlık ve sigorta politikalarındaki tercihler, birçok hastalık için ve farklı açılardan hayati bir önem arz etmektedir. Burada insanın sağlığına kavuşması için eşitlikçi ve sosyal bir görüş kabul edilmeli ve her ihtiyaç duyan kimseye ihtiyacı oranında ve gerekli kalitede temin hizmeti sağlanmalıdır. Bu temin işlemlerinin hangi kişilikler tarafından yapılacağı, idarenin bu işlemlerdeki rolü ve sınırları gibi konular, devletlerin belirlediği sağlık sistemi ve sigorta sistemlerine göre değişkenlik göstermektedir. Pek tabii en kontrolsüz olarak görülebilecek serbest piyasa sistemlerinde dahi, insanların sağlıklı bir hayat sürmesi için tüm gerekenlerin sunulabilmesi ve bunun ayırım yapılmaksızın tüm insanlara sağlanması beklenmektedir. Ancak bir yandan da kaynakların sınırsız olmaması, idari işlem ve eylemlerde toplum yararının en üst noktada tutulmasının gerekmesi ve gelişen teknoloji ile bağlantılı olarak ortaya birçok tedavi ve ilacın çıkmasının yanı sıra, maliyetlerdeki artışın yer yer fahiş noktalara ulaştığı da yadsınamaz bir gerçeklik olarak günümüzde karşımıza çıkmaktadır. Bu konulardaki fikir ve değerlendirmelerimizden önce, ilaç temini faaliyeti konusunda kişi ve kişilikler ile idare ve toplumun üstün yararı açısından söz konusu olan haklar ve aralarındaki yarışma durumu değerlendirilecektir.

2.3.1. Yaşam Hakkı ve Sağlık Hakkı

Sağlık sözcüğü kelime olarak kısaca hasta olmama durumu ya da vücut esenliği gibi şekillerde tanımlanmaktadır. Hak kavramı ise hukuk sözcüğünün kökü olup, toplumun ya da hukuk düzeninin bireylere verdiği yetki, güç ve olanaklar olarak tanımlanabilir. Ayrıca hak, hukuk düzenince korunan menfaat olarak da bilinmektedir²⁸⁵.

²⁸⁴ 9.H.D., E. 2020/ 2634, K. 2020/ 14479, K.T. 03.11.2020. “Medula bu çalışmanın bilişim ayağıdır. Devlet hastaneleri, özel hastaneler, üniversite hastaneleri, diyaliz merkezleri ve daha bir çok sağlık kuruluşunun verdikleri hizmet, kullandıkları tıbbi malzeme ve ilaçların bedelinin geri ödeme kurumu tarafından ödenmesi için GSS Medula web servislerini kullanmaları gerekmektedir. GSS Medula web servisleri aracılığıyla hak sahipliği ve sözleşme doğrulama yani povizyon alma hizmeti alınmakta ve böylece hasta kabul, muayene ve tedavi ve sevk işlemleri yapılabilmektedir. Davacının doktor olarak davalıya ait özel hastanede hakediş usulü çalıştığı taraflar arasında ihtilafsızdır. Bu itibarla davacının görev yaptığı departmana ait istek dönemini kapsayan SGK Medula Sistem kayıtları getirilmeli, bu kayıtlardan davacının çalıştığı gün ve saatlerin tespiti mümkün olup olmadığı belirlenmeli, çalışma gün ve saatlerinin tespiti mümkün ise fazla mesai süresi ve çalıştığı ulusal bayram ve genel tatil günlerinin sayısı bu kayıtlara göre belirlenerek hesaplanmalıdır.” <https://karararama.yargitay.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

²⁸⁵ Er, 2008: 1-3.

Sağlık üzerine uluslararası regülasyonlar ışığında çeşitli ulusal mevzuat hükümleri de oluşturulmaya başlandıkça, halen gelişim süreci içerisinde olduğunu varsayabileceğimiz sağlık hukuku alanı oluşmaya başlamıştır. Bu alanın en temel ve dayanak konularından biri olan sağlık hakkı ülkelerin sosyo-ekonomik ve sosyo-kültürel gelişmişlik düzeyleri, politik durumları, devletin yönetsel ve idaresel rejimleri gibi konulara göre değişen şekillerde, ülkelerin yazılı hukukunda yer almaya başlamıştır²⁸⁶.

Sağlık hakkının en temel ve önceki basamağı olarak, öncelikle kişilere yaşam hakkının tanınmış ve korunuyor olması gerekmektedir. Anayasa Mahkemesi sağlık hakkına ilişkin ilk kararlarını²⁸⁷ vermeye başladığı dönemden itibaren, yaşam hakkı ile sağlık hakkını bir bütün olarak birlikte değerlendirmeye almıştır²⁸⁸. Öyle ki *“İşin özüne bakılırsa, hukukça korunması gerekli en büyük değer, insan canı, insan sağlığı olduğu konusunda görüş birliği vardır... Hukuk kurallarının gerek konuluşlarında, gerekse yorumlarında insan canı ve sağlığının en yüksek ve en önemli değer olduğu yolundaki bu temel ilkenin göz önünde tutulması zorunludur.”* yorumu²⁸⁹ durumu Anayasa Mahkemesi’nin bakış açısını açıkça ortaya koymaktadır. Yine Anayasa Mahkemesi bir kararında²⁹⁰ sağlık hakkını yaşam hakkı ile birlikte ele almış ve ayrıca sağlık hakkının değerlendirilmesinde yalnızca Anayasa’nın 56.maddesi çerçevesinde bir bakış açısının kullanılmasının yeterli olmadığı, ayrıca Anayasa’nın 17.maddesi kapsamında bireyin dokunulmazlığı ve varlığı bakımında da değerlendirilmesi gerektiği yönünde görüş bildirmiştir. Anayasa’nın 17.maddesi ile sağlık hakkının bağlantılı değerlendirilmesi salt sağlık ve yaşam hakkının varoluşsal uyumsuzlukları açısından değil, sağlık hizmetlerinin sağlanması ve sosyal güvenlik hizmetleri açısından da kurulması

²⁸⁶ Er, 2008: 12.

²⁸⁷ AYM, E. 1990/27, K. 1991/2, K.T. 17.01.1991, RG, 19.08.1991, 20965; AYM, E. 1972/2, K. 1972/28, K.T. 23.05.1972, RG, 21.11.1972, 14368; AYM, E. 2010/29, K. 2010/90, K.T. 16.07.2010, RG, 04.12.2010, 27775. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

²⁸⁸ Temiz, 2014: 182.

²⁸⁹ AYM, E. 1972/2, K. 1972/28, K.T. 23.05.1972, RG, 21.11.1972, 14368. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

²⁹⁰ AYM, E. 2010/29, K. 2010/90, K.T. 16.07.2010, RG, 04.12.2010, 27775. *“Kişinin sahip olduğu hak ve hürriyetler önem dereceleri göz önünde bulundurularak Anayasa’da yer almıştır. Bu bağlamda hekimlik, Anayasanın 17. maddesinde yer alan ve bireyin en önemli hakkı olan yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkı ile doğrudan ilgili bir meslektir. Kişilerin maddi ve manevi varlıklarını geliştirebilmelerinin mutlu ve huzurlu olabilmelerinin başlıca şartı, ihtiyaç duydukları anda sağlık hizmetlerine ulaşip bu hizmetlerden yararlanabilmeleridir. Devlet için bir görev ve kişiler için de bir hak olan bu amacın gerçekleştirilmesine, bu haktan yararlanmayı zorlaştırıcı ya da zayıflatıcı düzenlemeler Anayasa’ya aykırı düşer. Sağlık hizmetleri, doğrudan yaşam hakkı ile ilgili olması nedeniyle diğer kamu hizmetlerinden farklıdır. Sağlık hizmetinin temel hedefi olan insan sağlığı, mahiyeti itibarıyla ertelenemez ve ikame edilemez bir özelliğe sahiptir. İnsanın en temel hakkı olan sağlıklı yaşam hakkı ile bu yaşamın sürdürülmesindeki yeri tartışmasız olan hekimin statüsünün de bu çerçevede değerlendirilerek diğer kamu görevlileri ile bu yönden farklılığının gözetilmesi gerekir. Anayasa’da güvence altına alınan yaşama hakkı ile herkesin hayatını beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesi ilkesidir.”* <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

gerekmektedir²⁹¹. Anayasa Mahkemesi kararına göre, idarenin Anayasa'nın 17.maddesini koruma ve gözetme görevini yerine getirmediği hallerde, başkaca eylemlerde bulunsa dahi, kişilerin vücut bütünlüğünü koruma görevinin ifa edildiğinden bahsedilemez²⁹². Bir başka Anayasa Mahkemesi kararında²⁹³ atıf yapıldığı üzere, sağlık hakkının ve yaşam hakkının bir bütünü kabul ettiğimiz idarenin kişilerin vücut bütünlüğünü korunması görevi, Türkiye'nin taraf olduğu bir AİHM kararında²⁹⁴ AİHS 8.maddesi kapsamında değerlendirilmesi gerektiği yönünde görüş içermektedir. Bir başka AİHM kararında²⁹⁵ da idarenin kişilerin tedavileri dolayısıyla ortaya çıkan masrafları karşılamadığı takdirde AİHS'nin 8.madde hükmünün ihlali sayılabileceği, bu çerçevede somut olayın değerlendirilmesi gerektiği belirtilmiştir. Bu doğrultuda Anayasa'nın 17.maddesi hükmüne ilişkin yorumlar yapılırken, atıf yapılan AİHM kararları doğrultusunda, değerlendirmelerin ayrıca AİHS kapsamında da yapılması gerekmektedir.

1948 yılında Dünya Sağlık Örgütü'nün kuruluşunda kullanılan metin, sağlık hakkı kavramının tanımlanmaya çalışıldığı ilk belgedir. Sağlık hakkına ve yaşam hakkına dair hükümlerin bulunduğu ilk önemli uluslararası belge olarak kabul edilen ve Dünya Sağlık Örgütü kuruluş metnini takip eden İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi²⁹⁶, 10 Aralık 1948'de Birleşmiş Milletler Genel Kurulu tarafından kabul edilmiştir. Bildirgenin 3.maddesine²⁹⁷ göre “yaşamak herkesin hakkıdır.” Bu metinlerin devam tarihlerinde bölgesel ve uluslararası birçok belgede sağlık hakkı konusuna, insan hakları çerçevesinden bakış açıları getirilerek çeşitli belgeler ile hükme bağlanmıştır. Bunlardan biri olan Uluslararası Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi'nin 12. maddesinde²⁹⁸ sağlık hakkının bağımsız bir hak olarak tanımlandığı

²⁹¹ Temiz, 2014: 182.

²⁹² AYM, Özkan Şen, B. No: 2012/791, K.T. 07.11.2013, §40. “Anılan Anayasa ve Sözleşme hükümleri ile kişinin maddi ve manevi varlığının bütünlüğü, gerek kamusal yetkilerle donatılmış kişilerin gerekse özel kişilerin müdahalelerine karşı güvence altına alınmıştır. Bu çerçevede devletin, egemenlik alanında yaşayan ve kontrolü altında bulunan kişilerin maddi ve manevi varlıklarına yönelen müdahaleleri önleme, önlenememiş olan müdahalelere yönelik olarak da gerekli soruşturma, kovuşturma, failleri tespit edip cezalandırma ve gerektiğinde bundan doğan zararları etkili bir şekilde bizzat karşılama veya sorumlularına karşılatma yükümlülüğü bulunmaktadır. Kişilerin vücut bütünlüğüne yapılan bir müdahaleden doğan zararlara yönelik etkili bir tazminin sağlanamadığı ve bu çerçevede devletin, Anayasa'nın 17. maddesinden doğan koruma yükümlülüğünü yerine getirmeyeceği durumlarda, kişinin vücut bütünlüğünün korunduğundan söz edilemez.” <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

²⁹³ AYM, Salim Sayın, B. No: 2013/3382, K.T. 04.11.2015, §37. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

²⁹⁴ AİHM, İclal Karakoca ve Hüseyin Karakoca/Türkiye, B. No. 46156/11, 21/05/2013.

²⁹⁵ AİHM, Pentiociova ve diğerleri/Moldova, B. No. 14462/03, 04/01/2005.

²⁹⁶ <https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights> (E.T. 18.12.2021)

²⁹⁷ Aybay, 2006: 13; Er, 2008: 20.

²⁹⁸ Uluslararası Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi. md.12-“1.Bu Sözleşmeye Taraf Devletler, herkesin erişilebilir en yüksek bedensel ve ruhsal sağlık standardından yararlanma hakkını tanır. 2. Bu Sözleşmeye Taraf Devletlerce bu hakkı tam olarak gerçekleştirmek üzere yapılacak girişimler; a-Ölü doğum oranı ve çocuk ölümlerinin azaltılması ve çocuğun sağlıklı gelişmesi için önlemler alınması; b- Çevre ve endüstri sağlığının her bakımdan iyileştirilmesi; c- Salgın ve yöresel hastalıklarla, meslek hastalıkları ve öteki hastalıkların önlenmesi,

görülebilecektir. Yine Kadınlara Karşı Ayrımcılığın Önlenmesi Hakkında Uluslararası Sözleşmenin 12. Maddesi²⁹⁹, Çocuk Hakları Sözleşmesinin 24. Maddesi³⁰⁰ ile Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, sağlık hizmetlerine adil erişim hakkını içeren örneklerdir³⁰¹.

Yaşam hakkı ile ilgili birçok tanımlama mevcuttur. Savcı'nın yaptığı ve insanın öldürülmezliği olarak kısalttığı geniş tanımlamaya³⁰² göre yaşam hakkı:

“Önce insanın fiziki, biyolojik ve psikolojik varlığını, arızasız olarak sürdürebilmek için gerekli olan bir sağlık ve bütünlük içinde dünyaya gelebilmesini; sonra, insanın fiziksel ve biyolojik varlığını, doğumu olayı ile birlikte hemen eklenecek olan entelektüel gelişim olanaklarına sahip olarak sürdürülebilmesini; daha sonra da fiziksel, biyolojik, psikolojik ve entelektüel bütünlüğünü kazanmış insan varlığının, toplum yararına da olsa, doğa kanunlarından gelenden başka hiçbir zorlama ile sınırlanmamasını, etkilenmemesini, eksiltilmemesini ve yok edilmemesini ifade etmektedir.”

Bayraktar'a göre yaşam hakkı³⁰³:

“Kişinin fizik ve ruhsal bütünlüğünü koruyabilmesi, devam ettirebilmesi, varlığının çeşitli etkilerle bozulmasına engel olabilmesidir.”

bakımı ve denetlenmesi; d- Hastalık durumunda herkese tıbbi hizmet ve bakım sağlayacak koşulların yaratılması; için gerekli olan önlemleri içerir.”

²⁹⁹ Kadınlara Karşı Ayrımcılığın Önlenmesi Hakkında Uluslararası Sözleşme. md.12- “1.Taraf devletler, aile planlaması dâhil sağlık, bakım hizmetlerinden kadın ve erkeğin eşit olarak yararlanması için, sağlık bakımından kadınlara karşı ayrımı ortadan kaldıran bütün önlemleri alacaktır. 2. Bu maddenin 1.paragrafında öngörülen hükümler saklı kalmak kaydıyla taraf devletler kadına hamilelik, lohusalık ve doğum sonrası dönemde gerekli hizmetleri sağlayacaklar, hamilelik ve emzirme sırasında yeterli beslenme ile birlikte gerektiğinde bedava hizmet vereceklerdir.”

³⁰⁰ Çocuk Hakları Sözleşmesi. md. 24- “1. Taraf Devletler, çocuğun olabilecek en iyi sağlık düzeyine kavuşma, tıbbi bakım ve rehabilitasyon hizmetlerini veren kuruluşlardan yararlanma hakkını tanırlar. Taraf Devletler, hiçbir çocuğun bu tür tıbbi bakım hizmetlerinden yararlanma hakkından yoksun bırakılmamasını güvence altına almak için çaba gösterirler. 2. Taraf Devletler, bu hakkın tam olarak uygulanmasını takip ederler ve özellikle: Bebek ve çocuk ölüm oranlarının düşürülmesi / Bütün çocuklara gerekli tıbbi yardımın ve tıbbi bakımın; temel sağlık hizmetlerinin geliştirilmesine önem verilerek sağlanması / Temel sağlık hizmetleri çerçevesinde ve başka olanakların yanı sıra, kolayca bulunabilen tekniklerin kullanılması ve besleyici yiyecekler ve temiz içme suyu sağlanması yoluyla ve çevre kirlenmesinin tehlike ve zararlarını gözönüne alarak, hastalık ve yetersiz beslenmeye karşı mücadele edilmesi / Anneye doğum öncesi ve sonrası uygun bakımın sağlanması / Bütün toplum kesimlerinin özellikle ana-babalar ve çocukların, çocuk sağlığı ve beslenmesi, anne sütü ile beslenmenin yararları, toplum ve çevre sağlığı ve kazaların önlenmesi konusunda temel bilgileri elde etmeleri ve bu bilgileri kullanmalarına yardımcı olunması / Koruyucu sağlık bakımlarının, ana-babaya rehberliğini, aile planlanması eğitimi ve hizmetlerinin geliştirilmesi; amaçlarıyla uygun önlemleri alırlar. 3. Taraf Devletler, çocukların sağlığı için zararlı geleneksel uygulamaların kaldırılması amacıyla uygun ve etkili her türlü önlemi alırlar. 4. Taraf Devletler, bu maddede tanınan hakkın tam olarak gerçekleştirilmesini tedricen sağlamak amacıyla uluslararası işbirliğinin geliştirilmesi ve teşviki konusunda karşılıklı olarak söz verirler. Bu konuda gelişmekte olan ülkelerin gereksinimleri özellikle gözönünde tutulur.”

³⁰¹ Demir Bayram, 2021: 179; Yılmaz, 2011: 39.

³⁰² Savcı, 1980: 14.

³⁰³ Bayraktar, 1972: 13.

Yaşam hakkı, salt yukarıda bahsedilen tanımların gösterdiği durumların varlığı ile gerçekliğe kavuşan bir hak topluluğu değildir. Yaşam hakkının tam olarak varlığının kabulü için, kişinin kendisine karşı, üçüncü kişilere karşı, topluma-devlete karşı ve anarşizm, fanatizm gibi ideolojik eylemlere karşı korunması gerekmektedir³⁰⁴.

Yaşam hakkı ile birlikte ele aldığımız üzere, sağlık hakkı kavramı ve içeriği de, ilaç temini konusunda kişilerin sahip olduğu en temel ve vazgeçilemez tabii hakların başında gelmektedir. Sağlık hakkı, sağlığa olunan hak, tıbbi anlamda bakım hakkı, sağlığın korunması hakkı, sağlığın korunmasına hak ya da sağlıklı bakım hakkı gibi benzer kavramsal ve amaçsal tanımlamalara sahiptir³⁰⁵. Ülkemizde sağlık hakkının anayasal bir temel alması 1961 ve 1982 anayasaları ile olmuştur. Sağlık hakkının anayasal bir zeminde güvenceye alınması uluslararası normlar temel alınarak sağlanmıştır³⁰⁶.

Yine aynı yaşam hakkında olduğu gibi, çok sayıda ve farklı noktalara değinilen tanımlamalar mevcuttur sağlık hakkı ile ilgili. Aydın'a göre³⁰⁷:

“Sağlık hakkı, kişinin toplumdan, devletten sağlığının korunmasını, gerektiğinde tedavi edilmesini, iyileştirilmesini isteyebilmesi ve toplumun sağladığı imkânlardan faydalanabilmesini istemesi ve toplumun sağladığı imkânlardan faydalanabilmesidir.”

İnsan Hakları Evrensel Bildirgesinin 25.maddesinde³⁰⁸ sağlık hakkı, kişilerin en temel haklarından biri olarak kabul edilmiştir. Sağlık hakkının bir tanımı olarak kabul edilebilecek olan bu hükme göre:

“Herkesin gerek kendisi gerek ailesi için yiyecek, giyecek, konut, tıbbi bakım ve gerekli sosyal hizmetler de dâhil olmak üzere, sağlık ve refahını sağlayacak uygun bir yaşam düzeyine ve işsizlik, hastalık, sakatlık, yaşlılık veya geçim olanaklarından kendi iradesi dışında yoksun bırakacak başka durumlarda güvenliğe hakkı vardır.”

Sağlık hakkı tarihsel açıdan ele alındığında yapılcak yorum sonucunda, hak olarak ikinci kuşak haklar arasında sayılmaktadır³⁰⁹. Jellinek³¹⁰ sınıflandırmasına göre haklar negatif statü hakları, pozitif statü hakları ve aktif statü hakları şeklinde farklı açılardan taşıdıkları özelliklere göre sınıflandırılabilir. Negatif statü haklarında, kişinin kişilerin devlet

³⁰⁴ Er, 2008: 13.

³⁰⁵ Tahmazoğlu Üzeltürk, 2012: 5; Zengin, 2010: 45.

³⁰⁶ Temiz, 2014: 166.

³⁰⁷ Aydın, 2001: 116.

³⁰⁸ Aybay, 2006: 19-20; Er, 2008: 20.

³⁰⁹ Algan, 2007: 53; Temiz, 2014: 168; Uygun, 2000: 30.

³¹⁰ Georg Jellinek hakkında ayrıntılı bilgi için Bkz. Birden Güngören Buldan (2020)/Georg Jellinek'in Hak ve Devlet Kuramı. On İki Levha Yayınevi, İstanbul.

tarafından müdahale edilemeyecek ve dokunulamayacak özel alanlarının sınırları çizilmekle birlikte, devlete müdahalede bulunmama ödevi yüklenmektedir. Pozitif statü haklarında bireye, devletten müspet bir davranış, hizmet veyahut yardım talep etme imkânı sağlanmakta ve devlete, özellikle sosyal alanlarda belirli ödev ve yükümlülükler getirilmektedir. Aktif statü haklar ise kişilerin siyasi görüş açıklama, örgütlenme, seçimlerde oy kullanma, seçme ve seçilme faaliyetlerinde aktif rol oynama gibi ağırlıklı katılımsal hakları kapsayan haklardır³¹¹.

Yukarıdaki paragrafta yer verilen tanımda değinildiği haliyle, sağlık hakkı devlete bazı noktalarda temel yükümlülükler yüklemekte olduğu için, bu hak açısından bir “pozitif statü hakkı” özelliğini haiz olduğu belirtilebilir³¹². Bu husus doktrindeki yaygın görüş olmakla birlikte, farklı fikir ve gelişmeler dolayısıyla farklı tanımlamalar yapılabilmektedir. Anayasa Mahkemesi idarenin anayasal görevi olarak Anayasa’nın 17.maddesi bakımında eylem ve işlemlerde bulunması gerektiğinden bahisle, kişilerin maddi ve manevi varlığının korunması bakımından bir pozitif yükümlülüğü olduğunu kabul etmektedir³¹³. Ülkelerin ulusal yazılı hukuklarında sağlık hakkının genel kabul gördüğü haliyle anayasalarının ekonomik ve sosyal haklar arasında gösterilmesi ve 1982 Anayasasında da bu alanda yer verilmiş olması, bu durumu desteklemektedir. Birleşmiş Milletler Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi’nde sağlık hakkına ilişkin olarak devletlere yüklenen ödevler açısından üç tür yükümlülük olduğu görülmektedir. Bunlar kısaca saygı duyma, koruma ve yerine getirme yükümlülükleridir. Bu yükümlülükler bakıldığında, devletlerin müdahale edemeyecekleri ve dokunamayacakları alanların olması hususu bu hak açısından bir negatif statü hak boyutu olarak kabul edildiği; koruma ve yerine getirme açısından ise sağlık hakkının asıl kabul edildiği haliyle pozitif statü hak olduğu durumuna değinildiği kabul edilebilir. Bu anlamda doktrinde yaygın görüşün sağlık hakkının bir pozitif statü hakkı olarak kabul edilmesi yönünde olsa dahi, özellikle gelişen regülatif hareketler ve uluslararası hukukun gelişimiyle paralel olarak, sağlık hakkının devletin olumlu eylem ve işlemlerle yerine getirdiği yükümlülükleri barındıran bir pozitif statü hakkı olmasının yanı sıra aynı zamanda da devlete bir takım müdahale etmeme yükümlülüğü de yükleyen, negatif statü hakkı olduğu noktasında bir kabulün daha doğru olabileceği ortadadır³¹⁴.

³¹¹ Tahmazoğlu Üzeltürk, 2012: 7; Yılmaz, 2011: 42.

³¹² Er, 2008: 14; Tanör, 1978: 102; Temiz, 2014: 168.

³¹³ AYM, Adnan Oktar, B. No: 2013/1123, K.T. 02.10.2013, §32. “Maddenin amacı esas olarak, bireylerin maddi ve manevi varlığına karşı Devlet tarafından yapılabilecek keyfi müdahalelerin önlenmesidir. Devletin ayrıca, vücut ve ruhsal bütünlüğüne yönelik fiziksel ve cinsel saldırılar, tıbbi müdahaleler, şeref ve itibarı etkileyen saldırılar karşısında kişilerin maddi ve manevi varlığını etkili olarak koruma ve saygı gösterme şeklinde pozitif yükümlülüğü de bulunmaktadır.” <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³¹⁴ Tahmazoğlu Üzeltürk, 2012: 16-17; Temiz, 2014: 175.

Anayasa Mahkemesi'nin birçok kararında sabit olarak kabul ettiği görüşe³¹⁵ göre devlet, bireylerin yaşam hakkı ile maddi ve manevi varlıklarını koruma hakkı kapsamında sağlık hizmetlerini ve bu hakların korunmasına yönelik gerekli tedbirlerin alınmasını sağlayacak düzenlemeler yapmalıdır. Bu hizmetler ister kamu isterse özel sağlık kuruluşları tarafından yerine getirilsin idarenin bu yükümlülüğü sabit şekilde uygulanmalıdır. Anayasa Mahkemesi'nin bu kararlarına temel olarak benzer içerik ihtiva eden AİHM Kararları³¹⁶ da mevcuttur. Bu kararlarda da AİHS 2.maddesine atıf yapılarak, sağlık hakkı ve yaşam hakkının halk sağlığı bakımından uygulanabilir şekillerde değerlendirilmesi gerektiği belirtilmiştir³¹⁷.

Anayasamızın 17.maddesi herkese yaşam hakkının tanındığını hüküm altına almaktadır³¹⁸. Anayasamızın 56.maddesinde de sağlık hakkına ilişkin olarak herkesin bu haktan yararlanabileceği ve devletin de bu hakkın gereklerini kamu ve özel sağlık kurum ve kuruluşları eliyle yerine getireceği yönünde hüküm kurulmuştur³¹⁹. Anayasa Mahkemesi'nin bu konudaki yorumunda, idarenin söz konusu anayasal ödevin ifasında görev paylaşımında bulunduğu kamu ve özel kuruluşları denetleme ve organize etme görevini yerine getirirken, kişilerin sağlık hakkını sınırlayıcı ve haktan yararlanmalarını zayıflatıcı ölçüde eylemde bulunmaması gerektiği yönünde görüş bildirmiştir³²⁰.

Türk hukuk sisteminde sağlık hakkı kapsamında devletin yani idarenin sorumluluğunun yazılı kaynağı olarak Anayasa'nın 2.maddesinde belirtilmiş olan devletin insan haklarına saygılı bir sosyal hukuk devleti olduğu ibaresi gösterilebilir. Daha önce bahsettiğimiz üzere,

³¹⁵ AYM, Nail Artuç, B. No: 2013/2839, K.T. 03.04.2014, §35; AYM, Turgay Çamlı, B. No: 2012/1266, K.T. 17.09.2014, §38, RG., 05.11.2014, sy. 29166; AYM, Ahmet Acartürk, B. No: 2013/2084, K.T. 15.10.2015, §51, RG., 18.12.2015, sy. 29566; AYM, Yılmaz Murat, B. No: 2018/13557, K.T. 02.02.2022, §41. “Devlet, bireylerin yaşam hakkı ile maddi ve manevi varlıklarını koruma hakkı kapsamında ister kamu isterse özel sağlık kuruluşları tarafından yerine getirilsin sağlık hizmetlerini hastaların yaşamları ile maddi ve manevi varlıklarının korunmasına yönelik gerekli tedbirlerin alınabilmesini sağlayacak şekilde düzenlemek zorundadır.” <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³¹⁶ AİHM, Calvelli ve Ciglio/İtalya, B. No: 32967/96, 17/1/2002, § 49, tam metin için Bkz. <https://www.globalhealthrights.org/wp-content/uploads/2018/12/CASE-OF-CALVELLI-AND-CIGLIO-v.-ITALY.pdf> (E.T. 22.03.2022); AİHM, Sevim Güngör/Türkiye, B. No. 75173/01, 14/4/2009.

³¹⁷ Yördem, 2018: 541.

³¹⁸ Anayasa md. 17/1: “Herkes, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir.”

³¹⁹ Anayasa md. 56: “Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir. Çevreyi geliştirmek, çevre sağlığını korumak ve çevre kirlenmesini önlemek Devletin ve vatandaşların ödevidir. Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler. Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir. Sağlık hizmetlerinin yaygın bir şekilde yerine getirilmesi için kanunla genel sağlık sigortası kurulabilir.”

³²⁰ AYM, E. 1990/27, K. 1991/2, K.T. 17.01.1991, RG, 19.08.1991, 20965. “Anayasa'nın 56. maddesinin 3., 4. ve 5. fıkraları yine devlete, kişilerin hayatını beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmelerini sağlamak için sağlık kuruluşlarının hizmetlerini, düzenleme, denetleme ve organize etme gibi görevler yüklemiştir. Anlaşılmaktadır ki, devlet, kişilerin yaşamlarını sağlıklı biçimde sürdürmeyi sağlamak amacını çeşitli sosyal güvenlik kuruluşları ile gerçekleştirecektir. Devlet için bir görev, kişiler için de bir hak olan bu amaç gerçekleştirilirken bu hakkı sınırlayıcı, bu haktan yararlanmayı zayıflatıcı düzenlemeler Anayasa'nın 56. maddesine de aykırıdır.” <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

sosyal devlet ilkesi gereğince idare, ülkesindeki kişilerin refah, huzur ve mutluluğunu sağlamak ile yükümlüdür. İnsan haklarına saygılı devlet olma ibaresi de Türk idaresinin her bir bireyin temel insan haklarını ve sosyal haklarına saygı duyarak bunları güvence altına almayı taahhüt ettiği kabul edilmelidir³²¹.

İdarenin bireylerin sağlık haklarını korumaya ilişkin yükümlülüğü, aynı zamanda üçüncü kişiler tarafından bireylerin sağlığını zarara uğratacak menfi müdahalelerine karşı koruyucu ve önleyici eylemlerde bulunmayı da ihtiva etmektedir. Türk idaresinin anayasa gereği olarak insan haklarına saygılı bir sosyal devlet ilkesini haiz olmasından dolayı, sosyal hakların tesisi ve korunması noktasında hem anayasal yükümlülük hem de uluslararası sözleşmelere uygunluk çerçevesinde benimsenmiş bir standarda sahip olması gerekmektedir. Anayasa Mahkemesi'nin sağlık hakkı ve sağlık hakkına ilişkin idarenin koruyucu eylem ve yükümlülükleri hakkında yorumlarına bakılırsa, yukarıda bahsedilen yaklaşımın genel itibarıyla kabul edildiği görülecektir. Burada özellikle Anayasa Mahkemesi bazı görüşlerinde³²² idarenin sağlık hakkıyla ilgili yükümlülüklerini yerine getirmedeki sınır bakımından, mali kaynakların yeterliliğinin bir ölçüt olarak kabul edildiği hususu son derece önem arz etmektedir³²³.

Danıştay kararlarında³²⁴ da sıklıkla kabul edildiği haliyle sağlık hakkı sosyal bir hak olduğu, yalnızca bireyin değil toplum sağlığının tesisi anlamına geldiği, bu sebeplerle de sağlık hakkının bir sosyal devlet ilkesi unsuru olarak görülmesi gerektiği kabul edilmiştir. Ayrıca bu hassas niteliği dolayısıyla sağlık hizmetlerine ilişkin düzenlemeler yapılırken idarenin Anayasa'da sabit temel ilkeler ışığında hareket etmesi gerektiği görüşü de belirtilmiştir³²⁵.

³²¹ Algan, 2007: 85; Temiz, 2014: 176.

³²² AYM, E. 2010/29, K. 2010/90, K.T. 16.07.2010, RG., 04.12.2010, sy. 27775. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³²³ Temiz, 2014: 180-181.

³²⁴ İ.D.D.K., E. 2019/518, K. 2020/1632, K.T. 28.09.2020. "Anayasa'da sosyal bir hak olarak düzenlenen sağlık hakkının, toplumun ve bireylerin sağlık yönünden güvenliğinin sağlanmasını ifade ettiği, bu niteliğinden ötürü sağlık hakkının, günümüzde sosyal devlet ilkesinin bir unsuru olarak kabul edildiği ve sosyal devletin bütün vatandaşlarını hastalıklar dahil çeşitli risklere karşı korumak ve bu amaç için gerekli düzenlemeleri yapmakla yükümlü olduğu, sağlık hizmetinin yerine getirilmesinde, bu hizmetin özelliği ve insan yaşamının önemi nedeniyle, hizmetin kalitesinin ön planda olduğu, bu nedenle salt sağlık harcamalarında tasarruf sağlamak amacıyla yapılan düzenlemelerin, sağlık hizmetinin tıp biliminin öngördüğü biçimde yerine getirilmesini engelleyecek nitelikte olmaması gerektiği, Bu nedenle sağlık hizmetinin yerine getirilmesiyle ilgili olarak yapılacak düzenlemelerin, Anayasa'da belirlenen temel ilkelere uygun olması gerektiği, dolayısıyla Anayasa'nın 65. maddesinde devletin, Anayasa ile belirlenen görevlerini mali kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getireceği yolundaki hükmün, en önemli sosyal haklardan biri olan ve doğrudan insan yaşamını ilgilendiren sağlık hakkına ulaşılmasına ve bu haktan en iyi biçimde yararlanılmasına engel oluşturacak biçimde yorumlanmasının, sağlık hakkının özünün zedelenmesine yol açabilecek uygulamalara neden olabileceğinin açık olduğu ortadadır." <https://karararama.danistay.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³²⁵ Dan, 15.D., E. 2013/5166, K. 2015/5122, K.T. 11.09.2015. "Anayasa'da sosyal bir hak olarak düzenlenen sağlık hakkı, toplumun ve bireylerin sağlık yönünden güvenliğinin sağlanmasını ifade eder. Bu niteliğinden ötürü sağlık hakkı, günümüzde sosyal devlet ilkesinin bir unsuru olarak kabul edilmektedir. Sosyal devlet, bütün

2.3.2. Çevre Hakkı

Sağlık hakkının temel yazılı dayanağı olan Anayasa'nın ilgili 56.maddesinde, gerek sağlık hakkının çerçevesini belirtirken gerekse idarenin bu husustaki görevlerinden bahsederken, sağlıklı ve dengeli bir çevreye sahip olmanın bir hak olduğundan ve idarenin çevreyi korumakla görevli olduğundan bahsedilmiştir. Bu anlamda sağlık ve yaşam hakkının temiz, dengeli ve düzenli bir çevreden bağımsız olarak sağlanabilmesi mümkün değildir. Tüm dünyada sanayileşmenin artması ve şehirlere göçlerin çoğalması nihayetinde, çevrenin tabii olarak kaldırabileceğinden fazla bir yük ile karşılaşması sonucu doğmuştur. Bu sebeplerle bitki örtüsü ve su kaynaklarının dengesi bozulmuş, topraklar, bitkiler, temiz su kaynakları ve özellikle hava kirlenmiştir. Tüm bu düzensizlik ve bozulmalar, bu ortamlarda yaşamak durumunda kalan tüm canlılar gibi, insanların da yer yer sağlıklı bir yaşam sürmelerine engel olacak düzeye gelebilmiştir³²⁶. Anayasal bir görev olarak ülkemizde idarenin çevrenin korunması ve düzenlenmesi için hizmetler ve faaliyetlerde bulunması gerekmektedir. Çevre düzenlemeleri, peyzaj çalışmaları, maden çalışmalarının regülasyonu, çevrenin korunması hakkında yazılı mevzuatın geliştirilmesi, kıyı şeridine ilişkin çalışmalar, imar kanunun düzenlenmesi ve hatta bireylerin çevre konusunda eğitim görmelerinin sağlanması, idarenin çevre hakkı kapsamındaki görevinin ifasına örnek verilebilir. Sağlık hakkı ile çevre hakkının birlikte değerlendirildiği ve çevrenin korunması konusunda idarenin eylemlerine Anayasa Mahkemesi tarafından önem verildiğini görmek için, mahkemenin çeşitli kararlarına bakmak gerekmektedir³²⁷.

Anayasa Mahkemesi bir kararında Anayasanın 56.maddesi kapsamında sağlıklı ve dengeli bir çevrenin ancak doğal güzelliklerin korunması, sanayileşmenin getirdiği hava ve su kirliliğinin önüne geçilmesiyle mümkün olduğu belirtilmiştir. Bu kapsamda başvuruya konu olan bölgenin maden çalışma sahası olması dolayısıyla, idarenin anayasal görevini yerine getirmesine engel teşkil edecek şekilde idare denetiminden istisna tutulması hukuka aykırı

vatandaşlarını hastalıklar dâhil çeşitli risklere karşı korumak ve bu amaç için gerekli düzenlemeleri yapmakla yükümlüdür. Sağlık hizmetinin yerine getirilmesinde, bu hizmetin özelliği ve insan yaşamının önemi nedeniyle, hizmetin kalitesi ön planda yer alır. Bu nedenle, salt sağlık harcamalarında tasarruf sağlamak amacıyla yapılan düzenlemelerin, sağlık hizmetinin tıp biliminin öngördüğü biçimde yerine getirilmesini engelleyecek nitelikte olmaması gerekir. Bu nedenle sağlık hizmetinin yerine getirilmesiyle ilgili olarak yapılacak düzenlemelerin, Anayasa'da belirlenen temel ilkelere uygun olması zorunludur. Dolayısıyla Anayasa'nın 65. maddesinde Devletin, Anayasa ile belirlenen görevlerini mali kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getireceği yolundaki hükmün, en önemli sosyal haklardan biri olan ve doğrudan insan yaşamını ilgilendiren sağlık hakkına ulaşılmasına ve bu haktan en iyi biçimde yararlanılmasına engel oluşturacak biçimde yorumlanmasının, sağlık hakkının özünün zedelenmesine yol açabilecek uygulamalara neden olabileceği açıktır." <https://karararama.danistay.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³²⁶ Sezer, 2004: 165.

³²⁷ Tahmazoğlu Üzeltürk, 2012: 157-164.

bulunmuştur³²⁸. Mahkeme bir başka kararında yukarıdaki örneğe benzer teşkil eder biçimde, sürdürülebilir çevre ve sürdürülebilir kalkınma ilkeleri çerçevesinde petrol, jeotermal kaynak ve maden arama faaliyetlerinin Çevresel Etki Değerlendirmesi kapsamında istisna tutulduğu düzenlemeyi Anayasa'ya aykırı kabul etmiştir³²⁹.

Anayasa Mahkemesi, sağlık hakkının bir adımı olarak kabul ettiği çevre hakkı kapsamında, kıyıların temizliği hususuna da değinmiştir. Kararda sahil şeritleri ve kıyıların bireylerin doğal yaralanma alanları olduklarına ve sağlıklı ve dengeli bir çevrenin tesisi için buraların korunmasını sağlamanın hem idarenin hem de tüm vatandaşların görevi olduğuna değinilmiştir³³⁰.

Anayasa Mahkemesi bir kararında, hazineye ait taşınmazların tescil, tevhit, ifraz ve tespiti işlemlerinin imar mevzuatından istisna tutulması durumunun idarenin anayasal gözetim ve denetim görevini yerine getirmesine engel teşkil edeceği yönde görüş belirterek, ilgili kanun metnindeki "imar mevzuatındaki kısıtlamalara tabi olmaksızın" ibaresinin Anayasa'ya aykırı olduğuna karar vermiştir³³¹.

³²⁸ AYM, E. 2011/110, K. 2012/79, K.T. 24.05.2012, RG, 21.07.2012, 28360. "Anayasanın 5. ve 56.maddelerinde belirtilen ödevlerin somut tedbirlerle nasıl yerine getirileceği yasa koyucunun takdirinde ise de söz konusu ödevler yerine getirilirken Ereğli Kömür Havzasında taş kömürü için kamu tarafından yürütülecek faaliyetlere ayrıcalık tanınarak Maden Kanunu'nun 7.maddesinde belirtilen hükümlere tabi olmaktan çıkarılması, Anayasa'nın hukuk devleti ilkesine uygun olmadığı gibi 5. ve 56. Maddeleri ile de bağdaşmaz." <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³²⁹ AYM, E. 2006/99, K. 2009/9, K.T. 15.01.2009, RG, 08.07.2009, 27282. "ÇED kapsamı dışında tutulan arama faaliyetlerinin, biyolojik çeşitlilik üzerinde ya da doğada değişiklikler meydana getirebileceği, bu değişikliklerin uzun dönemli etkilerinin olabileceği, bu nedenle çevre için riskler taşıdığı açıktır. Bu açıdan kural kapsamındaki arama faaliyetlerinde, mevcut risklerin ortadan kaldırılabilmesi ve önlenbilmesi için ÇED'in öngörülmesi, Anayasa'nın 56.maddesinde Devlete verilen çevrenin korunması yükümlülüğünün gereğidir." <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³³⁰ AYM, E. 1990/23, K. 1991/29, K.T. 18.09.1991, RG, 23.01.1992, 21120. "Yasanın sahil şeritlerine ilişkin bu düzenlemesinin, Anayasa'nın herkesin sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahip olduğunu söyleyen 56. maddesiyle de uyum içinde bulunduğu söylenemez. Çünkü denizlerin ve göllerin ve onların devamı olan kıyıların ve kıyıları tamamlayan sahil şeritlerinin dengeli bir çevre ile yakın ilişkisi tartışmasızdır. Üstelik kamuya açık kıyı, deniz, göl ve akarsuların kirlenmesinde sahil şeridinin kullanım biçimi en büyük etkidir. Başka bir deyişle, sahil şeritleri ve kıyılar, kişilerin yararlanacağı doğal çevreyi oluşturur. Herkes, bu çevrede sağlıklı ve dengeli bir yaşam hakkına sahiptir. Yine Anayasa'nın bu maddesine göre, "Çevreyi geliştirmek, çevre sağlığını korumak ve çevre kirlenmesini önlemek Devletin ve vatandaşın ödevidir." Çevre koşullarına ve kamu yararı esasına göre saptanmamış sahil şeridi uygulaması, kişileri bu anayasal haktan yoksun kılar. Oysa bu bendin sahil şeridi olarak öngördüğü alan, çevre koşullarını ve kamu yararını gözeterek ve kişilere sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama olanağı verecek derinlikte değildir." <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³³¹ AYM, E. 2009/13, K. 2011/23, K.T. 20.01.2011, RG, 02.04.2011, 27893. "İtiraz konusu kuralda yer alan 'imar mevzuatındaki kısıtlamalara tâbi olmaksızın' ibaresi, Hazine'ye ait taşınmazların ifraz, tevhit ve tescil işlemlerinin imar mevzuatındaki kısıtlamaların dışına çıkarılması sonucunu doğurmakta ve İmar Kanunu ile konuya ilişkin yönetmeliklerde öngörülen kurallara aykırı da olsa Maliye Bakanlığı'nın bu yöndeki taleplerinin ilgili idarelerce yerine getirilmesini zorunlu kılmaktadır. Söz konusu işlemlerin yapılabilmesi için imar mevzuatına uygun olma koşulunun ortadan kalkması ve bu uygunluğun idari kurullarca denetiminin olanaksız kılınması ise imar hukukunda denetimsiz bir alan oluşturmakta, bu da Devletin bu konudaki gözetim ve denetim görevini yerine getirmesine engel olmaktadır. Anayasa'nın 5. ve 56. maddeleriyle Devlete verilen ödevlerin somut tedbirlerle nasıl yerine getirileceği yasa koyucunun takdirinde ise de söz konusu ödevler yerine getirilirken Hazineye ait

Bu konudaki örnek teşkil edeceği düşünülen son Anayasa Mahkemesi kararında ise, başvuruya konu İmar Kanunu'nun bölge planı olmayan yerlerde valilikçe alınan ön izinden sonra yalnızca avan projesine³³² göre ruhsat verilmesini mümkün kılan hüküm Anayasaya aykırı bulunmuştur. Burada sanayi kuruluşlarının mimari, statik, elektrik ve tesisat projeleri gibi yapının çevre güvenliği ve çevre düzeni açısından önem teşkil eden belgeler aranmaksızın ruhsat verilmesinin Anayasaya aykırılık teşkil edeceği sebep gösterilmiştir³³³.

2.3.3. Hasta Hakları

İnsan haklarının ve sağlıklı yaşam hakkının bir parçası olarak kabul edilebilecek olan bu anlamda insan haklarının sağlık alanına uygulanmış hali olarak kabul edilebilecek³³⁴ olan hasta hakları, genel itibariyle negatif statü hakları içerisinde değerlendirilmektedir³³⁵. Hasta hakları kavramıyla, kaybedilmiş olan sağlıklı halin en ivedi suretle ve üst seviyede tekrar tesisi, eğer bu mümkün olmuyor ise hastalığın zorlukları karşısında insanın yaşam kalitesinin belirli düzeyde tutulabilmesi ve insan onuruna yakışır bir şekilde ölmesine kadarki süreçte gerek duyulan her nevi destek ve hizmete ulaşılabilmesi anlaşılmaktadır³³⁶.

Hasta Hakları Yönetmeliği³³⁷'nin 5.maddesinde, bir sağlık hizmeti sunulurken, hizmet sunucu ve sağlayıcılar ile idarenin uymakla yükümlü olduğu temel ilkeler belirtilmiştir³³⁸. İlgili

taşınmazların ifraz ve tevhit işlemleri yönünden ayrıcalık tanınarak bu işlemlerin imar mevzuatındaki kısıtlamalar dışında tutulması, Anayasa'nın anılan maddeleriyle bağdaşmamaktadır."
<https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³³² Avan Projesi, gerçekleştirilmesi planlanan bir yapı hakkında ilk düşüncelerin plan, kesit ve görünüşlerle belirtildiği öneri niteliğindeki ön projedir. Ayrıntılı bilgi için Bkz. https://acikders.ankara.edu.tr/pluginfile.php/11669/mod_resource/content/2/Mimar%C4%B1k%20Bilgisi%206.%20Hafta%20Mimar%C4%B1k%20Proje%20A%C5%9Famalar%C4%B1.pdf (E.T. 23.03.2022)

³³³ AYM, E. 1985/11, K. 1986/29, K.T. 11.12.1986, RG, 18.04.1987, 19435. *"Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir. Çevreyi geliştirmek, çevre sağlığını korumak ve çevrenin kirlenmesini önlemek Devletin ve vatandaşların ödevidir."* denildiğine göre, dava konusu 26. maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen sanayi kuruluşlarının, çevre sağlığının bozulması ve çevre kirliliği bakımından verecekleri zararın önlenmesi, bu kuruluşlara tanınan ayrıcalığın ortadan kaldırılmasıyla sağlanacaktır. Böylece bu tesisler de diğer yapılar gibi Devlet denetimine tabi olacaklar ve ruhsat işlemiyle istenen amaca ulaşılabilir. Öte yandan yine 56. maddenin üçüncü fıkrasında, Devletin, herkesin hayatını beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak amacıyla, sağlık kuruluşlarıyla ilgili bazı düzenlemelerde bulunacağından söz edilmektedir. Bu hükümle, kişinin beden ve ruh sağlığına sahip olmak ve onu geliştirmek hususunda sahip olduğu yaşam hakkı vurgulanmasına karşın, dava konusu 26. maddenin üçüncü fıkrası her türlü sanayi kuruluşuna, mimari, statik, elektrik ve tesisat projeleri gibi yapının hem iç hem de dış çevre güvenliği bakımından önem taşıyan belgeler aranmaksızın sadece avan projeye göre ruhsat verilmesine olanak sağlanması, bu konuda Devletin Anayasa'nın sözü edilen maddelerinde öngörülen denetim görevini yeterince yapamaması sonucunu doğurmaktadır."

<https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³³⁴ Özlü, 2005: s.30.

³³⁵ Ersöz, 2012: 9; Ünver, 2007: 20.

³³⁶ Ersöz, 2012: 10; Özlü, 2007: 1.

³³⁷ RG., 01.08.1998, sy. 23420.

³³⁸ md. 5- "Sağlık hizmetlerinin sunulmasında aşağıdaki ilkelere uyulması şarttır: a) Bedeni, ruhi ve sosyal yönden tam bir iyilik hali içinde yaşama hakkının, en temel insan hakkı olduğu, hizmetin her safhasında daima gözönünde bulundurulur. b) Herkesin yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkını haiz olduğu ve hiçbir merci veya kimsenin bu hakkı ortadan kaldırmak yetkisinin olmadığı bilinerek, hastaya insanca muamelede

yönetmelik hükümlerinden çıkarıldığı üzere sağlık hizmetine muhtaç insanların sahip olduğu haklar sağlık hizmetlerinden faydalanma hakkı, sağlık durumuyla ilgili bilgi alma hakkı, mahremiyete saygı hakkı, rıza olmaksızın tıbbi müdahalede bulunulamaması, sağlık kuruluşunda güvende olma hakkı, dini hizmetlerden yararlanma hakkı, insani değerlere saygı gösterilmesi, müracaat, şikâyet ve dava hakkı olarak sayılabilir³³⁹.

2.3.4. Sosyal Devlet İlkesi

Ülkemizde mevcut Anayasa kapsamında bir devlet unsuru olarak kabul edilen sosyal devlet ilkesi, sağlık hizmetleri ve ilaç temini süreçlerinde idarenin uygulayacağı politikalar, takdir yetkisi uygulanırken ön planda tutulması gereken eğilimler ve bunların finansmanı konularında büyük önem arz etmektedir.

Anayasa Mahkemesinin bir kararında³⁴⁰ sosyal hukuk devleti, insan hak ve özgürlüklerine saygı gösteren, huzur ve refah ortamını güvence altına alan, güçsüzler ile güçlüler arasında dengeyi kurarak sosyal adaleti sağlayan ve bu bağlamda sağlık hizmetlerinden bireylerin yeteri kadar faydalanmasını sağlayan devlet olarak tanımlanmıştır³⁴¹. Burada sağlık hakkının tesisi için kaçınılmaz bir gereklilik olan ilaç temini için de idarenin sosyal devlet ilkesi ışığında ve insan hakları çerçevesinde karar vererek eyleme geçmesi gerektiği açıkça vurgulanmıştır.

Sağlık hakkı ile insan hakları kavramlar, her hukuk ve iktisat sistemi içerisinde yan yana kabul görmemekte ve açıkça bağlantılı kabul edilmemektedir. Sosyal devlet anlayışının temeli ile geniş farklılıklar barındıran klasik liberal anlayışın sağlık hakkı ya da sağlık hizmetlerinden faydalanma hakkı kavramlarına, sıcak bakmadığı ve bakmayacağı tahmin edilmektedir. Çünkü bu haklar devletin negatif statü yükümlülüklerinin ötesinde, devlete bazı görevler yüklemektedir. Liberal düşünceye sahip kişilerin fikir temellerinde, kamu finansmanı kullanılarak temin edilen sağlık hakkı ve sunulan sağlık hizmetleri, kişilerin özel mülkiyetlerine dolayısıyla mülkiyet hakkına açık tecavüz etmek anlamına gelmektedir. En bilindik uygulama ve örneklerini ABD’de gördüğümüz bu yaklaşımda yukarıda bahsedilen iktisadi ve hukuki

bulunur. c) Sağlık hizmetinin verilmesinde, hastaların, ırk, dil, din ve mezhep, cinsiyet, siyasi düşünce, felsefi inanç ve ekonomik ve sosyal durumları ile sair farklılıkları dikkate alınmaz. Sağlık hizmetleri, herkesin kolayca ulaşabileceği şekilde planlanıp düzenlenir. d) Tıbbi zorunluluklar ve kanunlarda yazılı haller dışında, rızası olmaksızın kişinin vücut bütünlüğüne ve diğer kişilik haklarına dokunulamaz. e) Kişi, rızası ve Bakanlığın izni olmaksızın tıbbi araştırmalara tabi tutulamaz. f) Kanun ile müsaade edilen haller ile tıbbi zorunluluklar dışında, hastanın özel hayatının ve aile hayatının gizliliğine dokunulamaz.”

³³⁹ Ersöz, 2012: 10-22.

³⁴⁰ AYM, E. 2004/114, K. 2007/85, K.T. 22.11.2007, RG, 24.12.2007, sy. 26736. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³⁴¹ Yılmaz, 2011: 37.

teorik bakış açıları dolayısıyla sağlık ve hak kavramları pek bir arada kullanılmamaktadır. ABD'deki örneklerde sosyal devlet ilkesinin tersi olarak, sağlık hakkı ve sağlık hizmetlerinden faydalanma hakkı gibi sosyo-ekonomik haklara devletin yabancı kalması, müdahale etmemesi ve hakların tesisinin bireyler ile serbest piyasa şartları tabiatına bırakılması, liberal görüşün salt bireycilik ve devletin bireyler karşısındaki negatif algılanma eğiliminin bir sonucudur. Ancak bu örneğin en sert ve sıkı uygulamalarına rastlayabileceğiniz ABD'de dahi, toplumun bazı ihtiyaç sahibi kesimlerine yönelik olarak kamu destekli ve sosyal devlet uygulamalarına benzer programlar mevcuttur. Özellikle 65 yaşın üstündeki yaşlılar, ölümcül rahatsızlıklar ile mücadele edenler, engelliler ve fakirler kapsanarak belli temel sağlık hizmetlerinin kamu finansmanı ile sağlandığı örnekler mevcuttur³⁴².

2.3.5. Kamu Hizmeti Bağlamında İlaç Temininde İlkeler

Çalışmanın ilk kısımlarında daha ayrıntılı şekilde ele alındığı haliyle, sağlık hizmetleri ve ilaç temini ile ihtiyaç sahiplerinin erişimine sunulması için faaliyet gösteren idarenin bu eylem ve işlemlerini kamu hizmeti başlığı altında kabul etmek doğru olacaktır. Bu anlamda Anayasa Mahkemesi, kamu hizmeti açısından geniş bir yorum yaparak, hizmetin niteliği çerçevesinde değerlendirme yapmak gerektiğini kabul etmektedir³⁴³. Öyle ki, elektrik, su ve havagazı gibi temel ihtiyaçların giderilmesi için yapılan işlemler dahi, nitelik itibarıyla kamu hizmeti olarak değerlendirilmelidir. Anayasal yükümlülükleri gereğinde, idarenin görevinin kamu yararına işlem yapmak ve bunları da kamu hizmeti olarak sunmak olduğu düşünülebilir. İdare, kamu hizmeti kavramının hangi çerçeve ve tanımından yola çıkılırsa çıkılsın, kamu hizmetini ifa ederken, kamu hizmetinin genel şartlarına uygun olarak hareket etmek ile yükümlüdür³⁴⁴. Kamu hizmeti ilkeleri genel olarak süreklilik, devamlılık, bedelsizlik, değişkenlik, uyarılma ve eşitlik ilkesi olarak sayılabilir³⁴⁵. İlaç temini finansmanında yarışan hak ve yükümlülükler kapsamında, bu çalışmada bu ilkelerden eşitlik ve bedelsizlik ilkeleri üzerinde durulacaktır.

2.3.5.1. Eşitlik İlkesi

Kamu hizmeti nezdinde eşitlik ilkesi, bir kamu hizmetinin organize edilmesinden sunulmasına ve yürütülmesine kadar tüm aşamalarında, kamu hizmetine girmede ve kamu hizmetinden yararlanmada herkesin eşit olması ilkesidir. Bu doğrultuda gerek Anayasal

³⁴² Yılmaz, 2011: 37.

³⁴³ AYM, E. 1973/32, K. 1974/11, K.T. 26.03.1973, RG, 21.6.1974, sy. 14922; AYM, E. 1994/43, K. 1994/42-2, K.T. 09.12.1994, RG, 24.01.1995, sy. 22181. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³⁴⁴ Karahanoğulları, 2004:188.

³⁴⁵ Atay, 2006: 485; Giritli vd., 2006: 858.

yükümlülükler gerekse idare hukuku ilkeleri dolayısıyla, idarenin kamu hizmetinde tarafsız ve yansız olarak herkese eşit davranması gerekmektedir. Eşitlik ve genellik ilkesi olarak da kabul edilen bu ilke dolayısıyla, kamu hizmeti ile ilgili, önceden belirlenen kurallara uygun olan herkes, söz konusu kamu hizmetinden ayrımcılığa maruz kalmadan, yararlanmalıdır³⁴⁶. Kamu hizmetinde eşitlik ilkesinin bir sonucu olarak da kamu hizmetinin tarafsızlığı, ayrımcılık yapmama ve çoğulculuğa saygı gösterme zorunluluklarını da beraberinde getirmektedir³⁴⁷. Ancak bu eşitlik kavramı kapsamında, matematiksel bir yaklaşım değil, objektif şartlar olarak belirlenmiş koşulları taşıyan tüm kişiler arasındaki eşitlikten bahsedilmektedir³⁴⁸.

Kamu hizmetlerine ilişkin bedelin tespiti, hizmetten faydalanacak kesimin belirlenmesi, bu hizmetten faydalanma hususunda olacak ise öncelikli kesimin belirlenmesi, hizmetin sunulacağı yerin tespiti ve erişim imkânları gibi hususlar, kamu hizmetinde eşitlik ilkesi bakımından önem arz etmektedir. Hizmetin tüm ülkeden erişilebilir olması, hizmetin ihtiyaç sahibi herkese birden hitap edebilmesi ve hizmetin dengeli şekilde dağıtılması gerekmektedir. Sağlık hizmetlerinin sunulduğu merkezler ile ilaç temini yapılan bölgeler açısından düşünülürse, idare ülkenin coğrafi yapısı ve varsa sıkıntıları göz önünde bulundurarak, adil ve eşit bir şekilde bu hizmetleri sunmakla yükümlüdür. 2010 Anayasa Değişikliği ile Anayasa'nın 10.maddesine, toplumun çocuk, yaşlı, engelli, harp ve vazife şehitlerinin dul ve yetimleri ile malul ve gazileri için, pozitif ayrımcılık sayılabilecek düzenlemeler getirilmiştir³⁴⁹. Buradaki pozitif ayrımcılık hükümleri, kamu hizmetlerinde eşitlik ilkesinin bir istisnası olarak kabul edilebilir. Aksi takdirde kanun önünde eşitlik ilkesi uyarınca, kimlik, unvan, görev ve yetki sorumluluğu ile verilen hizmetin nitelikleri bakımından benzer ya da aynı olan kişilere, idarenin aynı mesafede durması ve aynı hizmeti, aynı şartlarda sunması gerekmektedir³⁵⁰. Bazı durumlarda kamu hizmetinin sunulacağı kesimin nicelik olarak hacmi, kamu hizmeti olanaklarını aşabilir. Bu gibi durumlarda idare kişiler arasında eleme yöntemiyle hizmet alıcı adayları arasında, önceden belirlenecek objektif kriterlere göre bir seçim yapabilecektir. Bu halde aynı durumda olanlar arasında bir ayırım yapılmış olmakta de eşitlik ilkesine aykırılık olduğu düşünülse de, ilkenin özü ve amaçsal bakış açısı ile yapılan yaklaşımla varılan sonuca göre, aslında hedeflenen asıl eşitsizliğin önüne geçmek olmalıdır. Bu duruma örnek olarak bir kişinin idare eliyle sunulan yükseköğretim hizmetinden yararlanabilmek için, öncelikle ortaöğretim düzeyindeki eğitimini tamamlamış olması gerektiği şartı verilebilir. Aksi takdirde bu şartı taşımayanlar arasında bir

³⁴⁶ Gözler, 2003: 275-284; Günday, 2017: 336; Yıldırım ve Çınarlı, c.II,2021: 290.

³⁴⁷ Gözübüyük ve Tan, c.I,1998: 448.

³⁴⁸ Gözübüyük ve Tan, c.I,1998: 596; Yıldırım vd., 2011 : 652.

³⁴⁹ Keskin, 2014: 80-83.

³⁵⁰ Bereket, 1996: 40.

eşitlik arayışı, aksine bir eşitsizliğe yol açacaktır³⁵¹. Ancak unutulmamalıdır ki, bu seçimler yapılırken, uygulamada ve belirlenen objektif kriterlerde, Anayasal eşitlik ilkesine dikkat edilmeli ve din, dil, ırk, renk, cinsiyet ve mezhep gibi konuların farklılık unsuru sayılmaması gerekmektedir³⁵². İdarenin burada açıklanan seçim ve eleme durumu birçok kamu hizmeti için söz konusu olabilecek ise de en temel insan hakkı olan yaşam hakkı kapsamında değerlendirilebilecek olan sağlık hizmetleri ve ilaç temini hususunda, uygulanması mümkün değildir. Bu yönde bir pratik, somut olarak zaten bulunmadığı gibi, hukuka aykırıdır.

Anayasa Mahkemesi, idarenin sosyo-ekonomik haklar çerçevesinde gerçekleştirdiği kamu hizmetleri konusunda idarenin eşitlik ilkesine uygun davranması gerektiği, adil ve ölçülü çözümler ve uygulamalar gerçekleştirilmesi gerektiğini benimsemektedir³⁵³. Anayasa Mahkemesi bir kararında³⁵⁴ işsizlik sigortasına ilişkin olan kanunun bir bendini iptal etmiştir. Bu hükümde sigortalı kişilerin yaşlılık aylığı alabilmeleri için sigortalılık süreleri, yaş ve prim konularında kademeli bir sistem kabul edilmiş idi. Bu kademe sisteminin eşitlik ilkesine aykırı olduğundan ve adil olmadığından bahisle Anayasa Mahkemesi bu hükmü iptal etmiştir. Yukarıda da bahsedildiği üzere, eşitlik ilkesinin tam sağlanabilmesi için, eşitlik koşullarının ve karşılaştırma yapılacak tarafların adil bir şekilde belirlenmesi gerekmektedir. Eşitlik sağlanması amacıyla farklı koşulları göz önünde bulundurulmadan herkesin tek bir potaya dâhil edilerek değerlendirilmesi, kendi başına bir eşitsizlik yaratacaktır. Anayasa Mahkemesi bu konudaki iki farklı kararında³⁵⁵ benzer bir kanaate varmış ve hukuki açıdan benzer durumda bulunmayan kişilerin aynı hükümleri tabi tutulmasını ve aynı hukuksal konumda bulunmayan memur ve kamu görevlilerinin diğer özelliklerdeki sigortalılar ile aynı sisteme tabi tutulmalarını eşitlik ilkesine aykırı bulmuştur. Bu kararların yanı sıra ayrıca Anayasa Mahkemesi bir kararında³⁵⁶ ise genel sağlık sigortası kanunu kapsamında, çalışmayan kişiler ile çalışan kişilerin içerisinde yer alacağı sosyal güvenlik sisteminin farklı olmasını eşitlik ilkesine aykırı bulmamıştır. Anayasa Mahkemesi, idarenin kamu hizmetlerinden sağlık alanına ilişkin olarak verdiği bir kararında³⁵⁷ sağlık hakkına değinmiş ve sağlık hakkı kapsamında da eşitlik ilkesine

³⁵¹ Akyılmaz vd., 2021: 557.

³⁵² Karahanoğulları, 2004:217.

³⁵³ Tahmazoğlu Üzeltürk, 2012: 87-88.

³⁵⁴ AYM, E. 1999/42, K. 2001/41, K.T. 23.02.2001, RG, 23.11.2001, sy. 24592. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³⁵⁵ AYM, E. 2006/111, K. 2006/112, K.T. 15.12.2006, RG, 30.12.2006, sy. 26392; AYM, E. 2009/63, K. 2011/66, K.T. 14.04.2011, RG, 23.07.2011, sy. 28003. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³⁵⁶ AYM, E. 2011/27, K. 2012/101, K.T. 05.07.2012, RG, 06.10.2012, sy. 28433. “...itiraz konusu kural kapsamındaki isteğe bağlı sigortalıların farklılıklarının dikkate alınmak suretiyle 5510 sayılı Kanun’un 4.maddesinin (a)bendi kapsamında değil (b) bendi kapsamında değerlendirilmesi sosyal hukuk devleti ve eşitlik ilkelerine aykırı değildir.”

³⁵⁷ AYM, E. 2010/75, K. 2011/150, K.T. 03.11.2011, RG, 14.02.2012, sy. 28204. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

dikkat edilmesi gerektiğini hükme bağlamıştır. İlgili kararda, İmar Kanunu içerisinde bulunan bir hükme ilişkin olarak sağlık hakkını geniş yorumlayarak, sağlıklı bir çevrede yaşama hakkı olarak kabul etmiş ve sağlıklı bir ortamda yaşam sürme hakkının ayırım gözetmeksizin toplumdaki herkese sağlanması gerektiği vurgulanmıştır. Bu doğrultuda karara konu itiraz edilen hükme göre bir kısım yapıların denetim dışına çıkartılmasını eşitlik ilkesine aykırı bulmuştur.

2.3.5.2. Bedelsizlik İlkesi

Kamu hizmetleri özü gereği, ilk ortaya çıktığı zamanlarda tamamen bedelsiz olarak yani meccani olarak sunulmuştur. Bu zamanlar için kamu hizmetlerinin oldukça sınırlı olduğu kabul edilmektedir. Ancak zaman içerisinde gelişen toplum ve artan kamu ihtiyaçları ile yine eşitlik ilkesine de atıf yapılarak, asıl eşitsizliğin önüne geçilebilmesi için, kamu hizmetlerinin karşılığında bir kısım bedel alınmaya başlanmıştır. Günümüzde halen, geleneksel kamu hizmeti olarak adlandırılacak bir takım hizmetler bedelsiz olarak sunulmaya devam etmektedir. Geleneksel anlamda sunulan kamu hizmetlerine mevcut sistemde en güzel örnek olarak, devlet okullarında sunulan eğitim hizmetinin, temel itibarıyla bedelsiz olmasıdır. Zamanla kamu hizmetlerinin çoğalması, hizmet almaya aday kişi sayısının artması ve bedelsiz sunulan hizmetin yükünün, hizmetten yararlanmayan toplum kesimine yükleniyor olması durumları, bedelsizlik ilkesinin esnetilmesine ve uygulamasının azalmasına neden olmuştur. Kamu hizmeti karşılığında alınan para aslında bir ücret ya da bedel olarak kabul edilmemektedir³⁵⁸. Burada alınan para bir nevi vergi olarak düşünülüp genel itibarıyla katılım payı olarak nitelendirilmektedir³⁵⁹. Vergi genel olarak, idare eliyle veyahut idarece yetkilendirilmiş kişiliklerce bireylerden ve tüzel kişiliklerden temin edilen ve karşılığında doğrudan bir menfaat taaahüt edilmeyen iktisadi değer olarak tanımlanabilir³⁶⁰. Buna karşın, idarenin iktisadi nitelikli sunduğu kamu hizmetlerinin karşılığı olarak kişilerden topladığı para, karlılık ve verimlilik ilkesinin doğal sonucu olarak, katılım payı ya da vergi olarak değil, fiyat olarak adlandırılabilir. Yine de bu fiyatların, kamu hizmetlerinde eşitlik ve genellik ilkesi uyarınca belirlenmesi ve belirlenirken de hizmetten yararlanacak kişilerin iktisadi imkânları göz önüne alınmalıdır³⁶¹.

Gözler'e göre, kamu hizmetlerinin bedelsizliği ya da meccaniliği şeklinde bir genel ilke bulunmamaktadır. Bu bedelsizlik durumu ancak ve ancak Anayasa ve kanunlar tarafından hüküm verildiği durumlarda uygulama alanı bulabilecek bir istinai ilkedir. GÖZLER ayrıca

³⁵⁸ Akyılmaz vd., 2021: 559; Yıldırım ve Çınarlı, c.II,2021: 291-293.

³⁵⁹ Karahanoğulları, 2004: 228.

³⁶⁰ Akgül Yılmaz, 2013: 131; Nadaroğlu, 2000: 194.

³⁶¹ Günday, 2017: 336-337.

kamu hizmetlerinde bedelsizliğe ilişkin olarak kamu hizmetlerinin niteliği açısından mecburi ve ihtiyari olarak ayırma gitmek gerektiğini vurgulamıştır. İhtiyari kamu hizmeti sayılabilecek durumlarda idarece kişilerden bir ödenti alınabileceği kabul edilmiştir. İdare tarafından yürütülen mecburi kamu hizmetlerinin ise bedelsiz olmasının zorunlu olduğu vurgulanmıştır. Mecburi kamu hizmetlerinde kişilerden ödenti, harç veya başka isimlerle dahi para istenmemelidir. Kişilerin bireysel olarak ya da bir kısım kişilerle birlikte kolektif olarak faydalandığı bir kısım mecburi kamu hizmetleri vardır. Örnek olarak ambulans hizmeti ya da itfaiye hizmeti verilebilir. Bu görüşe göre, mecburi de olsa kamu hizmetinden bireysel olarak yararlanma söz konusu olduğu vakit, bir alırı yararlanma durumu hâsıl olmakta ve bu durum karşılığı olarak da kişilerden ücret talep edilebilmektedir³⁶².

Sağlık hizmetlerinin ve ilaç temini faaliyetinin içerisindeki bedelsizlik ilkesi hakkında fikir sahibi olmak için, bir somut uyuşmazlık incelemesi daha uygun olacaktır. Engelli kızının tedavi ve bakımı için onu bir bakım evine yatırmak durumunda kalan kişi, kendisinden istenen bedelin yasalara aykırı olduğu ve iptal edilmesi gerektiği gerekçesi ile Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu Genel Müdürlüğü Özürlülerin Tespiti, İncelenmesi, Bakım ve Rehabilitasyonuna Dair Yönetmeliğin iptali için dava açmıştır. Danıştay ilk derece sıfatıyla verdiği karar ile yönetmelikte herhangi bir aykırılık tespit etmemiş ve sunulan sağlık hizmeti faaliyetinde maliyet göz önünde bulundurularak bir ücret istenmesinin kamu yararına uygun olacağından bahisle ret kararı vermiştir³⁶³. Temyiz başvurusu üzerine Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu kararı onamıştır. Bunun üzerine davacının karar düzeltme başvurusu üzerine ise Kurul, Anayasal yükümlülük dolayısıyla sosyal hizmetlerin ücret karşılığı sunulamayacağını gerekçe göstererek bu sefer ilgili kararı bozmuştur³⁶⁴. Söz konusu başvuru üzerine verilen kararların her biri, temelinde ve işaret ettiği noktalar bakımından, Anayasal hakları ve idarenin kamu hizmeti sunarken uyması gereken ilkeleri başarılı bir şekilde işlemiştir. Danıştay ilk derece mahkemesi sıfatıyla verdiği kararında idarenin sınırlı

³⁶² Gözler, 2003: 304-307.

³⁶³ Dan, 10.D. ilgili gerekçe kısmı şu şekildedir: “Sosyal hizmetlerin çağdaş bir anlayış ve bilimsel uygulamalara paralel olarak yerine getirilmesi ve ihtiyaçlara cevap verebilmesinin ancak toplum kaynaklarından azami derecede yararlanması olanağının sağlanması ölçüsünde mümkün olabileceği, davalı kurumca sunulan sosyal hizmetten faydalanırken hizmetin maliyeti de göz önünde bulundurularak bir miktar ücret istenmesinin kamu yararı ve hizmetin gerekleri bakımından herhangi bir aykırılık bulunmadığı ortadadır.” <https://karararama.danistay.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³⁶⁴ İ.D.D.K. ilgili gerekçe kısmı özetle şu şekildedir: “Sosyal hizmetler maddi, manevi ve sosyal yoksunlukların giderilmesine ve ihtiyaçların karşılanmasına, sosyal sorunların önlenmesi ve çözülmesine yardımcı olmayı ve hayat standartlarının iyileştirilmesini, yükseltilmesini amaçladığına göre sosyal hizmetlerin ücret karşılığı sunulmasının söz konusu olmayacağı dolayısıyla Anayasada yerini bulan sosyal devlet olma ilkelerinin bir gereği olarak söz konusu hizmetlerden muhtaç ve özürlü olan herkesin aynı ölçüde yararlanması gereği kuşkusuzdur. Bu çerçevede yasa ile düzenlenmeyen ve yönetmelikle düzenlenmesi konular kapsamında yer verilmeyen sosyal hizmetlerin bedel karşılığı koşulunun yönetmelikle getirilmesine olanak bulunmadığı ortadadır.” <https://karararama.danistay.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

kaynaklarının varlığı ve kamu hizmeti sunulurken kanuna ve hukuka uygun şekilde bir bedel temininin mümkün olduğu görüşüne dayanmıştır. Bu karar ilk önce onanmış olmasından dolayı, Danıştay yüksek mahkeme sıfatıyla verdiği kararıyla da bu görüşü desteklemiştir. Karar düzeltme üzerine verilen son kararda, ilgili kararın bozulmasını sebebi olarak aslında bedelsizlik ilkesinin bir gerekçe olması durumu söz konusu değildir. Burada Anayasa ile sabit olan bir hakka ilişkin olarak düzenleme yapılması gereken mevzuat metninin yönetmelik olmaması gerektiği konusu genel ve temel anlamda gerekçe gösterilmiştir³⁶⁵.

Bu durumlardan ayrı olarak gerek ilgili Danıştay kararları gerek doktrindeki görüşler ve gerekse Anayasa hükümlerine göre, belirli, sınırlı ve istisnai bir takım sağlık hizmetlerinin bedelsiz olması gerekmektedir birlikte, tüm sağlık hizmetlerinin ve ilaç temini faaliyetlerinin bedelsiz olması mümkün değildir. Bedelsizlik ilkesinin istisnai bir durum olarak değil de genel geçer bir kural olarak kamu hizmetlerinde geçerli kabul edilmesi durumunda, kamu hizmetinin devamlılığının sağlanması mümkün olmayacaktır. Ayrıca bedelsiz sunulan hizmetlerin bir şekilde finanse edilmesi gerekeceğinden ve kamu finansman kaynaklarının doğrudan ya da dolaylı olarak vergiler eliyle yine kamuya bağlı olmasından dolayı, tüm toplum üzerinde büyük bir vergi yükü ortaya çıkacaktır. Burada hizmetten yararlanan ve hatta bireysel olarak aşırı yararlanan kişilerin yanı sıra, toplumun o hizmetten yararlanmayan kısımlarına da fazlaca yüklenilecek ve bu yönüyle de Anayasal hakların ihlali söz konusu olabilecektir.

Bedelsizlik ilkesine ilişkin yukarıda verilen bilgilerle paralel olarak, Anayasa Mahkemesi'nin genel itibarıyla, sağlık hizmetlerine erişimde bireylerden katkı payı alınması durumunun Anayasaya aykırılık teşkil etmediği kanaatini taşıdığı görülmüştür. Hatta birçok kararında katkı payı alınmasının hizmetten yararlananlar ve yararlanmayanlar arasındaki eşitsizliği ortadan kaldıracağı görüşüne yer verdiği bilinmektedir³⁶⁶.

Anayasa Mahkemesi, parmağı kopan bir kişinin özel hastane acil servisi üzerinden sağlık hizmetine başvurması ve tedavisini olarak parmağına müdahale edilmesi üzerine kendisinden tahsil edilen meblağın idare tarafından karşılanması talebiyle açtığı davanın reddolması üzerine hak ihlali iddiasıyla yapılan bireysel başvuruya, bir hak ihlali olmadığına hükmetmiştir. Burada idarenin sosyal devlet ilkesi uyarınca sahip olduğu sağlık hizmeti sunma ya da bunu denetim eliyle organize etme yükümlülüğünün sınırsız olmadığına değinilmiştir. Ayrıca söz konusu meblağın sağlık hizmeti sunucusu ile başvurucunun arasındaki hukuki

³⁶⁵ Evren, 2007: 679-691.

³⁶⁶ Tahmazoğlu Üzeltürk, 2012: 170-176.

ilişkiden kaynaklı bir borç olduğu ve bu ödemeden idarenin sorumlu tutulamayacağı hükme bağlanmıştır³⁶⁷.

Anayasa Mahkemesi bir kararında³⁶⁸, kamu hizmetlerinin bedelsiz olması yönündeki klasik yaklaşım gereğince ücretsiz işlem ve eylem yapılması zorunluluğunun, çeşitli sebeplerle değiştiği, hizmetten yararlananlardan bir kısım karşılık alınmasının mümkün olduğu ve bu durumun önem arz eden bir diğer ilke olan eşitlik ilkesinin tesisini sağlayacağı yönde görüş belirtilmiştir.

Sosyal Sigortalar Kanunu'nun ilgili bir maddesinde, hekim ve diş hekimi muayenesi için %2, ortez, protez ve ayakta tedavi ilaçları için %10 ile %20 arasında bir katılım payı miktarı belirlenebileceği hükme bağlanmıştır. Bu hükmün iptali için yapılan başvuru üzerine verilen Anayasa Mahkemesi kararında, söz konusu katılım payının vergi, resim ya da harç benzeri bir yükümlülük olmadığı, bireyin kendi karşılaması gereken sağlık giderinin idarece karşılanması sebebiyle kendilerinden talep edilen katkı payı olduğu ve bu durumun Anayasaya uygun olduğu yorumu yapılmıştır³⁶⁹.

³⁶⁷ AYM, Salim Sayın, B. No: 2013/3382, K.T. 04.11.2015, §47. “devletin, acil ve zorlayıcı şartlar altında sözleşmesiz bir sağlık hizmeti sunucusuna başvuran başvurunun öngörülemez ve aşırı bir ekonomik zorlukla karşılaşmaması için gerekli mevzuat düzenlemelerini yaptığı ve başvurucuya SUT'ta belirlenen kıstaslar esas alınarak tespit edilen tedavi ücretini ödediği dikkate alındığında başvurunun vücut bütünlüğünü koruma konusundaki pozitif yükümlülüğüne aykırı davrandığından bahsedilemeyecektir. Dolayısıyla başvurunun tedavi masrafları için fazladan ödediğini iddia ettiği yaklaşık 8.000 TL tutarındaki meblağın, başvuru ile başvurunun tedavisini sağlayan sözleşmesiz sağlık hizmeti sunucusu arasındaki hukuki ilişkiden kaynakladığı, başvurunun yaptığı ödemeye ilişkin devlete atfedilebilecek herhangi bir hak ihlalinin söz konusu olmadığı anlaşılmaktadır.” <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³⁶⁸ AYM, E. 1987/16, K. 1988/8, K.T. 19.04.1988, RG, 23.08.1988, sy. 19908. “Anayasa, sosyal ve ekonomik haklar ve ödevler konusunda devleti öncelikle görevlendirmiştir. Ancak, devlet bu görevlerini yine Anayasa'nın 65. maddesinin çizdiği sınır içinde, '...malî kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getirir.' Klasik idare hukukunun bedelsiz-meccanî olmasını ilk koşul saydığı kamu hizmeti kavramı, giderek değişiklik görmüş, günümüzde karşılık olarak yararlananlardan ödeme güçleri oranında bir ücret alınması uygulaması yaygınlaşmıştır. Böylece, yararlananlarla yararlanmayanlar arasındaki eşitsizlik de giderilmiştir. Bu ücreti ödeyemeyecek durumda olanlar için değişik uygulama yapılması gereği ayrıdır.... Sağlık hizmetlerinin devletçe saptanan bir bedeli olması, bu hizmetlerin Anayasa'nın öngördüğü düzeyde yerine getirilmesini sağlamak içindir. Anayasa'nın 65. maddesinin gerçekleştirme koşulu olarak getirdiği 'malî kaynakların yeterliliği ölçüsü' devleti kimi düzenlemeler getirmek zorunda bırakmaktadır. Koruyucu ve iyileştirici tüm sağlık hizmetlerinin maliyeti, ekonomik koşullar yüzünden giderek yükselmektedir. Devletin malî kaynaklarının yeterliliği, ekonomik-akçalı gücü, sağlık hizmetlerinin parasız sunulmasına elvermediği gibi, Anayasa böyle bir zorunluluk da öngörmemiştir. Bu nedenle, fiyat tespitinin Anayasa'nın 56. maddesine aykırı yönü bulunmamaktadır.” <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³⁶⁹ AYM, E. 2006/111, K. 2006/112, K.T. 15.12.2006, RG, 30.12.2006, sy. 26392. “Ücret, aidat, kesenek, harç, katılma payı, fon payı, katkı payı gibi adları ne olursa olsun parasal yükümlülük ya da ödemelerin Anayasa'nın 73. maddesi kapsamında malî yükümlülük sayılabilmesi için ödemenin kamu gideri niteliğinde ve kamu hizmeti karşılığı olması, tek taraflı irade ile alınması, kamu gücüne dayanması, zorunlu olması, ödenmemesi halinde hukuki yolla tahsili, devlet tüzel kişiliği, kamu tüzel kişiliği ya da kamu kurumu niteliğinde meslek kuruluşları tarafından tahsil edilmesi ve yasa ile konulması gerekir. Kuraldaki tutarın normalde kişilerin kendilerinin karşılaması gereken sağlık giderlerinin Devletçe karşılanması nedeniyle kendilerinden istenilen katkı payı olduğu ve bu yönüyle Anayasa'nın 73. maddesindeki vergi, resim ve harç benzeri malî yükümlülük niteliğinde olmadığı anlaşılmaktadır. Diğer taraftan, sağlık yardımları için sigortalıdan katkı payı alınabileceği uluslararası sözleşmelerde de öngörülmüştür. “Sosyal Güvenliğin Asgari Normlarına İlişkin” Uluslararası Çalışma

Anayasa Mahkemesi'nin yukarıda "Eşitlik İlkesi" başlığı altındaki kısımda daha önce atıf yapılan ve işsizlik sigortası kanununa ilişkin olan kararında³⁷⁰, kanun maddesi ile getirilen protez araç ve gereçlerinin temin edilmesi, takılması, onarımı ve yenilenmesi işlemlerinde ortaya çıkan bedelin %20'sinin asgari ücretin bir buçuk katını geçmemek üzere sigortalıdan alınması hükmünü Anayasaya uygun bulmuştur. Bu kararda ayrıca Uluslararası Çalışma Örgütü'nün 102 Sayılı Sözleşmesi'ne³⁷¹ ve Avrupa Sosyal Güvenlik Sözleşmesi'ne³⁷² atıf yapılmıştır. Yine benzer bir kararda Anayasa Mahkemesi, idarenin mali kaynaklarının sınırlı olduğuna değinerek, protez araç ve gereçlerinin karşılığı olarak bedellerinin %20'sinin asgari ücretin bir buçuk katını geçmemek üzere bireyden alınması hükmünü Anayasaya uygun bulmuştur. Alınacak katkı payının üst sınırının belirlenmiş olması ve bazı özel durumlu bireylerin kapsam dışında bırakılması hususları sayesinde, belirlenen katılım payı bedelinin sosyal güvenlik hakkını ihlal etmediği yorumu yapılmıştır³⁷³.

Birinci basamak sağlık hizmeti olarak kabul edilen aile hekimlerinin sevki olmaksızın bir sağlık kuruluşuna başvuran bireyden, tabi olduğu sosyal güvenlik kuruluşuna bakılmaksızın

Örgütü'nün 102 sayılı Sözleşmesi'nin 10. maddesinde, sağlık yardımından faydalananlar veya bunların aile reislerinin, hastalık halinde yapılacak sağlık yardımı masraflarına iştirak ettirilebileceği belirtilmekte, bunun ilgiliye ağır bir yük getirmeyecek şekilde tespit edilmesi öngörülmektedir. Avrupa Konseyi çerçevesinde oluşturulan Avrupa Sosyal Güvenlik Sözleşmesine göre de, korunan kimselerin doğrudan katkıda bulunmaları olanaklıdır. Türkiye, belirtilen iki sözleşmeye de katılarak onaylamıştır." <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³⁷⁰ AYM, E. 1999/42, K. 2001/41, K.T. 23.02.2001, RG, 23.11.2001, sy. 24592. "Anayasa'nın 60. maddesinde herkesin sosyal güvenlik hakkına sahip olduğu belirtilmiş ve Devletin bu güvenliği sağlayacak gerekli önlemleri alarak örgütleri kuracağı açıklanmıştır. Bu görev 65. maddeye göre Devletin "mali kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde" yerine getirilecektir. Devlet, sosyal güvenliği sağlamak için, kurumsal bir yapılanmayı gerçekleştirmişse, bunu korumak ve geliştirmekle de yükümlüdür. Katkılı sosyal güvenlik rejimlerinde, sosyal riskleri karşılamak için gereken kaynak, önemli ölçüde primlerle karşılanmaktadır. Anayasa'da belirtilen ilkelere ve sosyal sigorta gereklerine uygun ve adil ölçüler içinde prim miktar ve oranlarının saptanması yasakoyucunun takdirindedir. Bilimsel veriler ve aktüeryal hesaplar gözönünde bulundurulmak suretiyle prim oranının % 20 olarak sağlanmasında adil ve makul ölçülerin gözetildiği anlaşıldığından dava konusu 41. madde Anayasa'ya aykırı bulunmamıştır. İptal isteminin reddi gerekir." <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³⁷¹ https://www.ilo.org/ankara/conventions-ratified-by-turkey/WCMS_377270/lang--tr/index.htm (E.T. 23.03.2022)

³⁷² <https://kms.kayis.gov.tr/Home/Goster/183204> (E.T. 23.03.2022)

³⁷³ AYM, E. 1999/43, K. 2001/46, K.T. 27.02.2001, RG, 20.03.2002, sy. 24701. "(Anayasanın) 65. maddesinde de Devlet'in, sosyal ve ekonomik alanlarda Anayasa ile belirlenen görevlerini, ekonomik istikrarın korunmasını gözeterek, mali kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getireceği belirtilmektedir. Buna göre, sosyal güvenlik vatandaşlar için bir hak, Devlet için ise görevdir. Bu bağlamda Devlet, vatandaşların sosyal güvenliğini sağlama görevini malî olanakları ölçüsünde yerine getirirken sosyal sigortacılığın teknik gereklerine uygun kimi sınırlamalar yapabilirse de sosyal hakları kullanılamayacak hale getirecek düzenlemelerde bulunamaz. Dava konusu kuralla getirilen katkı payı oranı, sağlanacak protez araç ve gereç bedelinin % 20'si olarak belirlenmiş sanayi kesiminde 16 yaşından büyükler için uygulanan asgari ücretin 1,5 katıyla da sınırlandırılmıştır." <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

bir miktar katkı payı alınması konusunda verilmiş olan bir Anayasa Mahkemesi kararında, Anayasaya aykırılık tespit edilmemiştir³⁷⁴.

Yine Sağlık Bakanlığı bünyesinde birinci basamak sağlık hizmeti ortaya koyan sağlık ocağı, verem savaş dispanseri, aile planlama merkezi ve belediyelere bağlı benzer hizmet veren sağlık kurumlarında bireylere sunulan muayene, teşhis, tedavi, laboratuvar, tahlil, aşı, ilaç gibi ürün ve hizmetlerin fiyatlandırılarak döner sermayeye gelir olarak kaydedilmesi yönündeki bir hükmün iptali için Anayasa Mahkemesine başvurulmuştur. Bu başvuru üzerine Anayasa Mahkemesi tarafından verilen kararda, sağlık hizmetlerinin idare tarafından belirlenecek bir bedelinin olması, Anayasa'nın 65.maddesi kapsamında mali kaynakların yeterliliği ölçüsünde yapılan düzenlemeler olarak değerlendirilmiş ve Anayasaya aykırılık tespit edilmemiştir³⁷⁵.

Bireylerin ödeyeceği katılım paylarının hangi sağlık kuruluşunda ne oranda alınacağı, bu miktarların her yıl hangi makam tarafından ve en fazla ne kadar artırılabilceği, araç ve gereçler sebebiyle asgari ve azami katılım miktarlarının ne olduğu gibi hususların ayrıntılı olarak ele alındığı bir kanun maddesinin iptaline ilişkin başvuru karşısında Anayasa Mahkemesi, bir aykırılık tespit etmemiştir³⁷⁶.

³⁷⁴ AYM, E. 2005/10, K. 2008/63, K.T. 21.02.2008, RG, 07.11.2008, sy. 27047. "Acil haller ve mücbir sebepler dışında, aile hekiminden sevk almaksızın sağlık kurum ve kuruluşlarına müracaat edilmesi halinde alınacağı öngörülen katkı payı tutarının belirlenmesi teknik bir konu olup önceden Yasa'da tüm ayrıntılarıyla belirlenmesi mümkün değildir. Katkı payı tutarının Sağlık, Maliye ve Çalışma ve Sosyal Güvenlik bakanlıklarınca müştereken belirlenmesi teknik bir zorunluluktan kaynaklandığından, kuralda Anayasa'ya aykırılık bulunmamaktadır." <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³⁷⁵ AYM, E. 2005/52, K. 2007/35, K.T. 03.04.2007, RG, 18.03.2008, sy. 26820. "Sağlık hizmetlerinin gerektirdiği tıbbi alet, cihaz ve diğer malzemelerin teknolojik gelişmeler karşısında artan bedellerinin mevcut gelir kaynaklarıyla karşılanmasının zorluğu gözetildiğinde, kamu hizmetinin giderlerine yurttaşın bir ölçüde katılımının istenmesi, bu hizmetin satışı anlamına gelmez. Sosyal Devlet ilkesi gereğince sağlık hizmetlerinden herkesin faydalanmasının gerçekleştirilebilmesi ve sürdürülebilmesi, sunulan hizmete bazı durumlarda katkı yapılmasını zorunlu kılabilir. Bu nedenle sağlık hizmetlerinden herkesin yaygın ve eksiksiz olarak faydalanma amacını gerçekleştirmek için sunulan hizmete katkı sağlanmasını öngören kuralın, sosyal devlet ilkesiyle bağdaşmadığı ileri sürülemez. Kaldı ki sağlık sigortası dışında kalanlar içinde 3816 ve 4736 sayılı Yasalarda ücretsiz tedaviye ilişkin düzenlemeler yapılmıştır. Açıklanan nedenlerle, dava konusu kural Anayasa'nın 2., 56. ve 65. maddelerine aykırı değildir. İptal isteminin reddi gerekir." <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³⁷⁶ AYM, E. 2009/63, K. 2011/66, K.T. 14.04.2011, RG, 23.07.2011, sy. 28003. "İptali istenen kuralla, memurlar ve diğer kamu görevlilerinin sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılan tedavilerine ilişkin ücretlerle sağlık kurumlarınca verilen raporlara dayalı olarak kullanılması gerekli görülen iyileştirme araç bedellerinin kurumlarınca ödenecek kısmını ve bu konuya ilişkin usul ve esasları, Sağlık Bakanlığının görüşünü almak suretiyle tespit etmeye Maliye Bakanlığı yetkili kılınmıştır. Maddenin gerekçesinden kuralın, memurlar ve diğer kamu görevlilerinin tedavi kurum ve kuruluşlarında yapılan tedavilerine ilişkin ücretlerle sağlık kurumlarınca verilen raporlar üzerine kullanılması gerekli görülen ortez, protez ve diğer iyileştirme araçlarının bedellerinin kurumlarınca ödenecek kısmını ve bu konuya ilişkin esas ve usulleri belirleme yetkisini tamamen Maliye Bakanlığına bırakan 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu'nun 209.maddesinin son fıkrası ile 178 sayılı Kanun Hükmünde Kararname'nin 10. maddesinin (p) bendi hükümlerini iptal eden Anayasa Mahkemesinin, 3.4.2009 günlü, E. 2005/152, K. 2009/14 sayılı kararının gereklerini yerine getirmek ve buna ilişkin uygulama usul ve esaslarını belirlemede uyulacak temel ilkelerin belirlenmesi amacıyla yasalaştırıldığı anlaşılmaktadır. Kuralla, Maliye Bakanlığına sınırsız bir yetki verilmesi söz konusu değildir. Kural, Maliye Bakanlığına verilen yetkinin Yasa'nın Geçici 8. maddesinin birinci fıkrasının (a) ilâ (e) bentleri arasında belirtilen temel ilkeler çerçevesinde kullanılmasını öngörmektedir. Maliye Bakanlığının söz konusu yetkisini kullanırken uymak zorunda olduğu temel

2.3.6. İdarenin Takdir Yetkisi

İlaç temini faaliyeti, ülkemizde İdare eliyle yürütülen, tüm iş ve işlemler ile sürecin belirli yasal metinler ile sıkı bir şekilde düzenlendiği, kamu yararı gözetilerek ve kamu kaynakları kullanılarak ortaya konulan bir kamu hizmeti olarak düşünülebilir. Bu anlamda idarenin ilaç temininde finansmanı gerçekleştirirken, sosyal devlet ilkesi gereği aslında ihtiyaç sahibi olan herkese eşit bir şekilde bu hizmeti sunması ve mümkün mertebe her neviden ilacın teminini sağlaması gerekmektedir. Fakat idarenin bu ilaçların finansmanı için kullandığı fonlar ve finansman araçları, yine kamu tarafından ortaya çıkartılan ve sınırsız olması beklenemeyecek kaynaklardır. Bu sınırlı kaynak durumu, tüm dünya ülkeleri için geçerli olduğu gibi Türkiye’de de aynı şekilde gözlenmektedir. Aksi bir durumun pratik olarak uygulanması mümkün değildir. Bu aşamada, idarenin bu gibi hizmetlerini sunarken belirli kurallar ve koşullar altında, takdir yetkisi kullanması gerekecektir.

Nasıl Türk hukuk sisteminde hâkimin kanunu ve kuralları özülle ve sözüyle bir bütün olarak uygulaması gerektiği, eğer mevzuatta hüküm bulunmuyorsa örf ve adet kurallarına başvurusu gerektiği, buradan da bir sonuca ulaşamıyorsa hâkimin kendisinin kanun koyucu gibi düşünerek, hukuk yaratması uygulaması mevcuttur. Medeni Kanun hükümlerine göre uygulama alanı bulan bu durumda, hâkimin takdir yetkisi kullanması söz konusudur ve bu takdir yetkisinin anayasal ve yasal sınırları bulunmakla birlikte, hâkime geniş bir çalışma ve kanaat getirme alanı bırakmaktadır³⁷⁷. Bu örnekte olduğu gibi, hâkimin takdir yetkisini kullanmasına benzer bir şekilde, idare de kamu hizmetlerini yerine getirirken çeşitli noktalarda takdir yetkisini kullanmak ve bu yetkiye dayanarak bir karar verip uygulamaya geçmek durumundadır.

Kamunun kaynaklarının sınırsız olmaması ve idarenin de kamu yararına faaliyet gösterebilmesi için takdir yetkisini kullanıyor olması, hizmet verilen aşamalarda ve bir kısım konular açısından verimli ve faydalı bir kurum olarak düşünülebilir. Ancak burada bu yetkinin sınırları ve kullanım kurallarının hukuki ve başarılı bir şekilde çizilmiş olması hayati önem taşımaktadır. Aksi bir durum ile bu yetkinin kullanılıyor olması pek çok açıdan keyfilik, hukuka aykırılık, adaletsizlik ve ağır hak kayıpları ortaya çıkacaktır.

ilkeler, Geçici 8. maddenin birinci fıkrasının (a) ilâ (e) bentleri arasında ayrıntılı olarak sayılmıştır. Ayrıca, Yasa'nın Geçici 9. maddesinde memurlar ve diğer kamu görevlilerinden sağlık yardımları için alınacak katkı miktarları, bunların artırılması veya eksiltilmesi konuları da ayrıntılı olarak düzenlenmiştir. Bu durumda, geçici maddelerle getirilen düzenlemelerle, sağlık yardımı konusunda temel ilkelerin ortaya konulduğu, idarenin düzenleme yetkisinin sınırlarının ve çerçevesinin belirlendiği dikkate alındığında, kuralın Anayasa'nın 128. maddesine aykırı bir tarafının bulunmadığı açıktır.” <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³⁷⁷ Bülül, 2009: 4.

İdare kamu hizmeti ortaya koyarken her zaman bir takdir yetkisi ile donanımlı olduğu kabul edilemez. Öyle ki eğer idareye ilgili idari işlem, eylem ya da kamu hizmetine ilişkin olarak bir tercih hakkı kanunu ile tanınmamış ise ortada bir takdir yetkisinden söz etmek mümkün değildir. 657 sayılı Devlet Memurları Kanununda yer alan bazı hükümlerde, belli koşulların oluşması halinde bazı aday kişilerin ilişkilerinin kesileceği ya da aşamaları tamamlamış olan belirli kişilerin asli memurluğa atanacağı gibi hususlar net bir şekilde sebep ve sonuç ilişkisi içerisinde kurala bağlanmıştır. Bu gibi durumlarda idarenin kanunda yazılı bu işlemleri, kural olarak, yapmaması ya da takdir yetkisini kullanarak bu işlemleri yerine getirmesi ya da getirmemesi söz konusu değildir. Bu durumda aksine bazı durumlarda da idareye takdir yetkisi kanun eliyle tanınmıştır. Özellikle idarenin faaliyet alanlarının çok fazla artması ve bu faaliyetlere ilişkin tüm hususların mevzuatta yazılı olarak hükme bağlanmasının mümkün olmaması, idarenin karşılaştığı ve çözüm bulması gereken sorunların zamanla ve dinamik bir şekilde değişerek artması ve kamu hizmetlerinin değişken bir yapıya sahip olması sebepleri dolayısıyla, idarenin birçok eylem ve işleminde, ona takdir yetkisi tanınmasını zorunlu kılmıştır³⁷⁸. Bu doğrultuda, idarenin tam olarak yazılı bir şekilde, ne zaman, nerede ve nasıl bir işlem ya da eylem gerçekleştireceği hukuk kuralları ile emredici hükümler ile sabit olmadığı durumlarda idarenin takdir yetkisinin var olduğunu kabul etmek gerekir³⁷⁹. Mevzuatta idarenin eylem ve işlemine ilişkin emredici hüküm bulunmaması durumunun yanı sıra, eylem ve işlemin yapılabilmesi için kanunen idareye birden fazla yol sunulmuş olması hallerinde de idarenin takdir yetkisinden bahsedilebilecektir³⁸⁰.

İdarenin hangi durumlarda kamu hizmeti görevini ifa ederken takdir yetkisine sahip olduğunun tespiti, yargısal denetim ve takdir yetkisinin sınırlarının tespiti açısından önem arz etmektedir. Kanunda açık bir hüküm ile takdir yetkisi idareye tanınmış olabilir. Bunun yanı sıra, kanunda açık bir hüküm olarak değil de belirsiz kavramlar eliyle idarenin takdir yetkisi sahibi olduğu bazı alanlar olabilmektedir. Bu gibi durumlarda, hükümdeki metnin içerisindeki ilgili belirsiz kavram, toplumda genel geçer bir anlayıştan veya objektif bir değer yargısından söz ediyorsa, idarenin takdir yetkisinin olmadığı kabul edilmektedir. Eğer söz konusu kavram toplumsal olarak genel geçer bir kabulü değil de idarenin anlayışını ifade ediyorsa burada idarenin takdir yetkisinin varlığı kabul edilmektedir. Son olarak idarenin takdir yetkisi sahibi olabileceği bir diğer durum, idareye bir değerlendirme yetkisi verildiği durumlardır³⁸¹. Kişinin hasta olduğunun ve tedavi kapsamına dâhil edilip edilmeyeceğinin tespiti, kamulaştırma bedeli

³⁷⁸ Karatepe, 1991: 72.

³⁷⁹ Gözübüyük ve Tan, 2013: 506.

³⁸⁰ Kaya, 2011: 26.

³⁸¹ Kalabalık, 1997: 172-176; Seçkin ve Üstün, 2015: 512-515.

tespiti, öğrenciye not verilmesi ya da yapı sağlamlığının tespiti gibi durumlar, idarenin değerlendirme sebebiyle takdir yetkisine sahip olduğu örneklerdir³⁸².

İdarenin kamu hizmetlerindeki takdir yetkisine ilişkin olarak, Anayasa Mahkemesi de geniş bir takdir yetkisi yorumu yaparak somut olaylara yaklaşmaktadır³⁸³. Bir kararına göre³⁸⁴, sigortalı bir kişinin ihtiyaçları doğrultusunda idarenin belirli oranda ya da belirli rahatsızlıklarına ilişkin olarak ödeme yapması, idarenin kaynak yeterliliği ile ölçü olarak takdir yetkisine göre belirlenmektedir. Başka bir karara göre³⁸⁵, sağlık kamu hizmeti ile ilaç finansmanında kullanılan kamu kaynaklarının temeli sayılabilecek primlerin miktar ve oranlarının belirlenmesinde de takdir yetkisine atıf yapılmıştır. Bu konuda bir diğer Anayasa Mahkemesi kararına³⁸⁶ göre de idarenin vücut bütünlüğünü koruma ve sosyal devlet ilkesi gereği sağlık harcamalarını karşılama ve sağlık hizmeti sunma görevi mutlak olarak yorumlanmamalı ve kamu otoritesinin geniş takdir yetkisi olduğu kabul edilmelidir.

2.3.7. İlaç Temini Finansmanında Hak ve Yükümlülüklerin Yarışması Hakkında

İlacın finansmanı tekelinde, ilaç temini işlemini idarenin üstlendiği ülkemizde, en çok rastlanan tartışmalar idarenin kaynaklarının sınırsız olmaması ve kişilerin de ihtiyaç duyduğu ilaca ulaşma hakkının baki olması noktasında yaşanan hakların yarışması açısından yaşanmaktadır. Kişilerin ihtiyaç duydukları ilaç ve tıbbi ürünlere erişebilmesi durumunun, genel ve koşulsuz bir insan hakkı olması çerçevesinde değerlendirilmesi halinde, herkesin ihtiyaç duyduğu tüm ilaç ve tıbbi ürüne koşulsuz, sınırsız, kotasız, bedelsiz ve idare garantisi içerisinde sahip olabilmesi gerekecektir. Fakat soyut anlamda haklar çerçevesinde yapılacak bir değerlendirme, her ne kadar olması gereken hukuk başlığı altında mantıklı bir zemine oturacak olsa da uygulamada ve iktisadi gerçeklikler anlamında, somut bir zemin elde etmesi güç olabilmektedir. Birer toplum sözleşmesi şeklinde örgütlenmiş olan devletlerin, özellikle maddi

³⁸² Çağlayan, 2003: 178.

³⁸³ Tahmazoğlu Üzeltürk, 2012: 86.

³⁸⁴ AYM, E. 2008/56, K. 2011/58, K.T. 30.03.2011, RG, 28.12.2011, sy. 28156. “ Anayasa ’nın 65.maddesindeki... hükmü gözetildiğinde, genel sağlık sigortalısı kişinin bazı giderlerinin karşılanmasında belirli hastalıklara ödeme yapılmaması ya da bazılarında belirli oranda ödeme yapılması Devletin mali kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yasa koyucunun takdirindedir.” <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³⁸⁵ AYM, E. 1999/42, K. 2001/41, K.T. 23.02.2001, RG, 23.11.2001, sy. 24592. “ Kayıtlı sosyal güvenlik rejimlerinde, sosyal riskleri karşılamak için gereken kaynak, önemli ölçüde primlerle karşılanmaktadır ve Anayasa ’da belirtilen ilkelere ve sosyal sigorta gereklerine uygun ve adil ölçüler içinde prim miktar ve oranlarının saptanması yasa koyucunun takdirindedir.” <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

³⁸⁶ AYM, Salim Sayın, B. No: 2013/3382, K.T. 04.11.2015, §41. “Devletin vücut bütünlüğünü koruma konusundaki ödevi, sağlık hizmetlerinin mutlak anlamda ücretsiz olarak sağlanacağı şeklinde yorumlanamaz. Bununla birlikte Anayasa ’nın 56. maddesi gereği devletin, sağlık hizmetlerini düzenleme ve planlama konusunda üzerine yüklenen sorumluluk çerçevesinde oluşturulan genel sağlık sigortası sistemi vasıtasıyla sağlık hizmetlerinin finansmanına katılması yasayla öngörülebilir. Ancak bu durumda dahi kamu kaynaklarını kullanma ve hangi kamu hizmetlerine öncelik tanınacağını belirleme konusunda kamu otoritelerinin geniş bir takdir yetkisi bulunmaktadır.” <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/> (E.T. 07.06.2022)

kaynaklarının yine genel çerçevede toplumun tümünden tahsil ettiği çeşitli isimler altındaki fonlardan yaratıldığı ortadadır. Bu anlamda idarenin ilaç temini için toplumun çeşitli kesimlerinden elde ettiği gelirler ile oluşturulan fonlar, yine idare tarafından bir kısım unsurlar göz önüne alınarak ilaç temini faaliyetinde kullanılmaktadır. İdarenin kaynaklarının sınırsız olabildiği ve her ihtiyaç sahibine, ihtiyaç duyduğu ilacı koşulsuz ve bedelsiz olarak temin edebildiği bir hukuki ve iktisadi devlet yapılanması, günümüzde örneğine rastlanabilecek bir durum değildir. Zaten Türkiye’de olduğu gibi, Anayasal olarak sosyal devlet anlayışının geçerli olduğu idari yapılanmalar haricinde, ilaç temini faaliyetinin idare vasıtasıyla tümünden yürütülmesi dahi söz konusu olmayabilir. Yukarıdaki başlıklarda bahsedildiği üzere, Türk hukuk sisteminde kabul edilen sosyal devlet ilkesi gereği devlet, herkesin sağlığını korumak ve sağlıklı bir yaşam sürmelerini sağlamak için doğrudan ve dolaylı olarak birçok ödev ile yükümlüdür. Sağlık hakkı ve yaşam hakkı kişilerin vazgeçemeyecekleri ve ikincil olarak değerlendiremeyecekleri haklardır. Bu anlamda idare, sağlık ile ilgili olarak finansman unsurlarını dikkatli değerlendirmeli ve olabildiğince fazla kişinin ihtiyaçlarına karşılık verecek şekilde fon yönetimi yapmalıdır.

Sağlık hakkı ve sağlık hukuku alanını kapsamı, toplumsal gelişmeler ve bunların sonucu olarak ortaya acıkan yenilikçi görüş farklılıkları ve sosyal devlet anlayışının etkileri dolayısıyla çok geniş bir alanda incelenebilmekte ve değerlendirilebilmektedir. Özellikle bulunduğumuz yüzyıl koşullarının ve teknolojik gelişmelerin hızla uluslararası paylaşımların artırılması sonucu doğurduğu düşünülürse, küreselleşme ile doğru orantılı olarak sosyal devlet anlayışı ile kişilerin arasına her geçen gün biraz daha mesafe girdiği yönünde görüşler olması reddedilemez bir gerçekliktir. Özellikle makroekonomik genişlemeler ve serbest piyasa ekolü ile daha fazla bireylere bırakılmış bir liberal bakış açısının arttığı görülebilmektedir. Bu doğrultuda birçok gelişmiş ekonomiye sahip ülkede, devletin yani idarenin, ekonomiye ve ekonomiyel birlikte diğer birçok sektöre olduğu gibi sağlık sektörüne de müdahalesinin azalmaya başladığı söylenebilir. Bunun sonucu olarak da sağlık hakkı gibi evrensel ve koşulsuz sahiplenilip ayrıma ve ulaşılamazlığa mahkûm edilmesi kabul edilemez bir insan hakkının, bireylerin ekonomik durumlarına göre sunulan bir hizmet haline dönüştürülmesi kabul edilemez bir husustur³⁸⁷.

Bu noktada anayasa gereği sosyal bir devlet olan Türkiye Cumhuriyeti’nin genel sağlık sigortası sistemi ile mümkün mertebe tüm bireylere, ayırım gözetmeksizin ve her nevi ihtiyaca yönelik olarak tamamlayıcı ve takviye edici tedavi sunulması ve ilaç temin edilmesi amaçlanmış ve uygulanmaya çalışılmıştır. İnsan hayatının ve sağlıklı yaşam hakkı kavramlarını

³⁸⁷ Er, 2008: 33.

ekonomiden bağımsız olarak değerlendirmek ve uygulamaları bu gerçekliği reddederek tasarlamak, hayalcilikten öte bir deneme olmayacaktır. Fakat bu evrensel haklara ilişkin olarak sunulan sağlık hizmetlerinin ve bunun belki en temel yapı taşı olan ilaç ürünlerinin temini ve dağıtımını hususunun, safi iktisat biliminin bir parçası olarak görülmesi ve gerekli hesaplamaların sosyal bilim verilerinden uzak bir düşünüş ile yalnızca kâğıt üzerinde bir matematiksel işlem gibi kabul ederek hesaplanması, hem insan haklarına hem de insani duygulara aykırılık teşkil edecektir.

Ülkemizde ilaç temini ile görevli olan idarenin bu yükümlülüğü üstlenmeyi kabul etmemesi veyahut bireylerin, ilaç temini ve ilaçların finansal olarak sınıflandırılması işleminin idare eliyle yürütülmesine karşı düşünceleri olmadığından, idarenin görev ve yetkilerinin özü itibariyle tartışılacak bir konu yoktur. İnsanların evrensel ve vazgeçilmez hakları olarak sağlık hakkı dolayısıyla, ihtiyaç duydukları tüm ilaç ve tedavilere de ulaşabilir olmaları konusunda, gerek idarenin uygulamaları gerekse en üst noktadan yasal düzenlemeler eliyle devlet açısından bir tartışma konusu yoktur. Fakat tüm dünya ülkelerinde olduğu gibi Türkiye Cumhuriyeti'nin de iktisadi kaynakları sınırsız değildir. Bu sebeplerle tüm kamu yararına sunulan hizmetlerde çeşitli sınıflandırma ve sınırlamalar ile tercihler yapılmak zorundadır. Bu anlamda bir kamu hizmeti olarak sunulan sağlık hizmetleri ve bir parçası olarak kabul edilebilecek olan ilaç temini faaliyetinin finansmanında da aynı kırılgan gerçeklik bulunmaktadır. Kanaatimizce, tartışma konusu aslında bireylerin her neviden tedavi ve ilaca sınırsız olarak ulaşabilmeleri gibi bir kısır ve sığ biçimde tutulmamalıdır. Asıl husus idarenin ilaç temini faaliyeti de dahil, tüm harcamalarında kullanmak durumunda kaldığı takdir yetkisi ile finansal tercihlerin nasıl yapıldığı ve nasıl yapılabileceği yönündedir.

Kanser ve nadir hastalık tedavilerinde sıklıkla rastlanan pahalı ilaçların finansmanının idarece karşılanıp karşılanamayacağı ya da hangi koşullarda ve ne kadar karşılanacağı konusu ayrı bir tartışma konusu olarak incelenmekle birlikte, bu ilaçların idare tarafından finansmanının sağlanmasını kabul eden bir sistem için, bu özelliklerdeki ilaçlar için yeni düzenlemeler getirilmesi gerektiğine işaret eden görüşler mevcuttur. Bu ilaçların, endikasyonların özel olarak belirlendiği, tedavilere ilişkin olarak aranan nitelikleri ve hastaların hangi sıklıkla değerlendirileceği gibi hususları tanımlayan özel kılavuzlar ile uygulanması uygun kabul edilebilir. Bu görüşe göre söz konusu maliyeti yüksek ilaçların geri ödeme usullerine ilişkin olarak yapılacak yeni düzenlemeler ile bu ilaçların finansmanı noktasında

mevcut ilaç finansman bütçesinden daha farklı bir merkezi fon oluşturulmalıdır. Bu sayede ilaca erişimde ve finansman konusunda hakkaniyet tesis edilebilecektir.³⁸⁸

Nadir Hastalıklar Hasta ve Hasta Yakınları İhtiyaç Analizi Ortak Akıl Platformu tarafından 29.04.2019 tarihinde yayınlanan çalışma raporunda, nadir hastalıklar ile mücadele eden kişi ve yakınları hakkında çeşitli açılardan mevcut durum tespiti yapılmış ve ardından da bu kişilerin teşhis ve tedavi süreçleri başta olmak üzere, pek çok açıdan ihtiyaçları ve yaşadığı sıkıntılar ele alınmıştır. Çalışmanın konusu ile ilgili olarak, bu kişilerin tedavi sürecinde yaşadığı sorun ve sıkıntıları içeren bölüm incelenebilir. Raporda nadir hastalıkla mücadele eden hasta ve hasta yakınlarına “*Mevcut sistemde kendinizi ve sizin gibi hastaları düşündüğünüzde nadir hastalıkların tedavisine erişimde ve tedavinin uygulanmasında ne gibi engeller/kısıtlar vardır?*” sorusu sorulmuştur. Genel olarak verilen yanıtlar birleştirilmiş ve çeşitli başlıklar altında kümelere ayrılmıştır. Bu kümelere göre hasta ve hasta yakınlarının karşılaştığı engel ve kısıtlamalar sırasıyla, “*Yönetim/Sistem/Politika (%28)*”, “*Erişim (%23)*”, “*Finans (%19)*”, “*Altyapı (%16,7)*”, “*Hastanın Bilgilendirilmesi (%17)*”, “*(Altyapı (%13))*” olarak tespit edilmiştir.

Yüzdelerden anlaşılacağı üzere hasta ve hasta yakınları, tedavi sürecinde yaşadıkları sıkıntı ve engelleri birer politika hatası ve sistem-yönetim eksikliği olarak yorumlamaktadır. Bazı tedavilerin genel sağlık sigortası kapsamına alınmaması ve maliyetlerinin idarece kısmen veya tamamen karşılanmaması, sağlık sigortası ve geri ödeme kapsamında olmasına rağmen bazı ilaçlardan ve tedavilerden faydalanabilmek için zahmetli rapor edinme süreçlerine ihtiyaç duyulması, hastanelerdeki sağlık hizmetlerinde aynı günde birden fazla poliklinik hizmetinden faydalanılamıyor olması ve tabi ki belki de en önem arz eden husus olarak, SGK geri ödeme sistemine dâhil edilmeyen ilaçların varlığı gibi hususlar örnek olarak sayılmıştır.

Sistem ve politika eksikliğinin ardından hasta ve hasta yakınlarının en çok yakındıkları diğer husus erişim başlığı altında toplanmıştır. Erişim ile kastedilen, hastaların ihtiyaç halinde tedavi hizmetlerinden ve ilaçlardan yararlanabilme hakkıdır. Tedavi ve ilaçlara erişimde yaşanan sıkıntılar, tüm süreci derinden ve olumsuz etkilemektedir. Bu başlık altında kişilerin uzman hekime, ihtiyaç duydukları ilaca ve gerekli tedavi olanağına ulaşabilme ihtiyaçları incelenmiştir.

Bu çalışmanın konusu ile direkt bağlantılı olan ve raporda “Finans” başlığında toplanan ihtiyaç ve sorunlara bakılırsa, hasta ve hasta yakınlarının bu konuda en çok yaşadığı sıkıntının

³⁸⁸ Kanavos vd., 2005: 128.

sigorta sistemi ve onun kapsama koşulları hakkında olduğu görülmektedir. Kişiler, ihtiyaç duyulan ilaçların maliyetlerinin çok yüksek olmasından dolayı, tedavilerin ve buna yönelik olan ilaçların sigorta kapsamında alınarak geri ödeme sistemi ile İdare tarafından finanse edilmesini talep etmektedirler. Tıbbi cihazlara devlet katkı paylarının düşük olması, özel beslenme programlarında yer alan düşük proteinli besinlerin pahalı olması ve mutasyonu düzeltmeye yönelik ilaçların ekonomik nedenler dolayısıyla değerlendirilmeye alınmaması gibi durumları örnek olarak sunmuştur³⁸⁹.

³⁸⁹ SEPD Raporu, 2019. <https://sepd.org.tr/yayinlar/> (E.T. 09.01.2022)

SONUÇ

Çalışmada ilaç kavramının teorik anlamda tanımlanması, özelliklerinin açıklanması, farklı görüşlerin değerlendirilmesi ve ilaca ilişkin ülkemizdeki mevzuat içeriğinin incelenmesi ve devamında da idarenin ilaç temini hususundaki görev ve yetkileri ile bu eylem ve işlemleri gerçekleştirirken uyulması gereken kurallar ve uygulamada esas alınan unsurların neler olduğu açıklanmıştır.

İlaç kavramının tek bir tanımı olmamakla birlikte çeşitli görüşten hukukçuların fikirleri birlikte değerlendirildiğinde ilaç için bir tanım yapılması gerekirse, belirli bazı unsur ve özelliklerin arandığı görülmüştür. Bunlar tedavi, teşhis veya koruma gibi tıbbi bir amacın güdülmesi, kullanan kişinin yararına olması, biyolojik veya kimyasal olarak işlenmiş olması, seçicilik, geçicilik ve doza bağımlılık gibi etkinlik unsurlarını ihtiva ediyor olması durumlarıdır. Kesin ve tek bir tanım yapmak doğru olmamakla birlikte, çalışmada yer verilen tüm tanımlar ve açıklamalar ışığında bir tanım ortaya çıkarmak mümkündür. Bu kapsamda genel itibariyle ilaç, insanlara ve hayvanlara yönelik olarak, teşhis, tedavi ve önleme gibi her türlü sağlık uygulamasında, kullanana müspet etkisi olması beklentisiyle kullanılan ya da kullanılması önerilen, her neviden biçime sahip, hukuka ve kurallara uygun olarak üretilerek yeterli ve gerekli koşullarda denenmiş, işlem görmüş, basit veyahut karmaşık yapıda bulunan, selektif çalışan, geçici etki gösteren, dozlu kullanım halinde etki eden, tüm tabii veyahut sentetik haldeki kimyasal maddelere denir.

İlaç kavramı ile birlikte, ilaç hukuku ve sağlık hukuku içerisinde ilaca ilişkin diğer başkaca kavramlar da mevcuttur. Bunlar orijinal ilaç, jenerik ilaç, reçeteli ilaç, reçetesiz ilaç, sahte ilaç, taklit ilaç, endikasyon dışı ilaç ve yetim ilaç gibi örnekler verilebilir. Bu kavramlar genel itibariyle ilaç kavramının türleri, alt başlıkları veya dalları olarak düşünülebilir. Söz konusu bu ilaç ile ilintili kavramların yanı sıra, ilacın karıştırıldığı ve fakat ilaç ile benzerlik gösterebilse dahi ilaç olmayan kavramlar mevcuttur. Bu kavramlara kozmetik, kozmesötik, gıda ve takviye edici gıda gibi kavram ve ürünler örnek olarak gösterilebilir. Bunların gerek içerik gerek işlevsellik gerekse hukuki açıdan ilaç ile bir ilgisi bulunmamaktadır.

İlaç temini hususunda ülkemizde devlet erki yani idare yetkili ve görevlidir. İdare bu görevini yerine getirirken çeşitli kurum ve kuruluşları aracı olarak kullanmaktadır. Bu kurumlar başta Sağlık Bakanlığı olmak üzere, SGK, Hazine ve Maliye Bakanlığı, TİTCK olarak gösterilebilir. İdarenin ilaç temini ve ardından ihtiyaç sahiplerine ulaştırması hususunda en aktif

rol alan kurumların başında ise eczaneler ve dolayısıyla eczaneler adına TEB gelmektedir. TEB ve eczaneler bir ilacın reçete sahibine ulaştırılması, yurt dışından bir ilacın temin edilmesi veya SUT kapsamında ilaç bedellerinin SGK'dan temin edilerek geri ödeme kapsamında ilaca ihtiyaç duyan kişilerin ücretsiz veya az ücret ödeyerek bu ilaçlara sahip olmasının sağlanması hususlarında aktif rol oynamaktadırlar.

Ülkemizde ilaç temini ve finansmanında sosyal sigorta havuzu sistemi kullanılmaktadır. İlaç fiyatları mevzuat uyarınca idare tarafından belirlenmekte ve ilaçlar yine yasal olarak yetkilendirilmiş kurumlar nezdinde oluşturulan geri ödeme listesine dâhil edilerek ihtiyaç sahibi sigortalıların yararına olarak ödenmektedir. İdare bu faaliyetinde TEB ile çeşitli hususlarda protokoller akdederek eczaneleri aktif bir şekilde sürece dâhil etmektedir.

İdarenin ilaç temini faaliyetindeki yetki ve görevleri çeşitli kaynaklara dayanmaktadır. Bunlar sağlık hukuku ve ilaç hukuku kaynakları olarak düşünülebilir. Sağlık hukuku kapsamında BM Genel Kurulu kararı ile ilan edilen İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'nin 25.maddesi, Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi'nin 12.maddesi, Avrupa Sosyal Şartı'nın 11.maddesi ve Anayasa'nın 17., 56. ve 65.maddeleri dayanak olarak gösterilebilir. İlaç hukuku kapsamında ise DSÖ'nün İlaç Üretimi ve Kalitesinin Güvenceye Alınmasına İlişkin Temel Kurallar metni, Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol, Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Direktifi ve İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Hakkında Kanun başta olmak üzere ilaç ve tıbbi cihazlara ilişkin tüm yasal mevzuat dayanak olarak gösterilebilir.

İdarenin ilaç temini faaliyetini yerine getirirken çeşitli sorumlulukları bulunmaktadır. Bir sağlık hizmetinin yerine getirilmesinde olduğu gibi ilaç temini faaliyetinde de idare eğer ilgili eylem ya da işlemi eksik yerine getirirse, kötü olarak yerine getirirse veya hiç yerine getirmese idarenin hizmet kusurundan bahsedilebilir. İlaç temini faaliyetinde idarenin o iş ile ilgili görevli personeli olan kamu görevlilerinin görev sırasında ve görevle ilgili olarak görülebilecek kusurlardan dolayı idarenin görev kusurundan bahsedilebilir. Ayrıca ilaç temini faaliyetinde yaşanan çeşitli vakalar dolayısıyla idarenin görev ve yetki alanında olan hususlar yüzünden bir kişinin uğradığı zararın kusursuz sorumluluk dolayısıyla idare tarafına yüklenebileceği de düşünülmektedir.

İdarenin ilaç temini faaliyetinde finansmanı nasıl ve hangi kurallara göre sağladığı, ayrıca da bu finansmanı hangi şartlar altında ve hangi unsurları gözeterek pratikte kullandığı konuları çalışmada incelenmiştir. Sağlıklı yaşam hakkı dolayısıyla bir bireyin ihtiyaç duyduğu ilaca ulaşması temel bir insan hakkı kabul edilmekte ve gerek uluslararası metinler gerekse de

anayasa tarafından bu hak koruma altında olarak kabul edilmektedir. Bu kapsamda ülkemizde idare, sağlık hizmetlerini ve bu çalışmanın konusu olarak ilaç temini faaliyetini temel bir hakkın tesisi anlamında görerek icra etmelidir. İlaç temini için ihtiyaç duyulan finansmanın sağlanması için çeşitli yollar mevcuttur. Doğrudan finansman ve dolaylı finansman olarak iki temel yöntemden bahsedilebilir. Doğrudan finansman yönetiminde, ABD örneğinde görüleceği gibi, hizmeti alan kişiler aracı olmaksızın ya da haricen hiçbir kuruma başvurmaksızın direkt olarak hizmeti sunan kuruluşa ödeme yapmaktadır. Dolaylı finansman yönteminde ise Türkiye’de uygulandığı gibi hizmeti sunan ile hizmeti alan hastalar arasında bir aracı kurum bulunmakta ve finansman bu aracı kurum eliyle sağlanmaktadır. Ülkemizdeki sosyal sigorta sistemi bu finansman yönetiminin bir unsuru olarak varlığını sürdürmektedir. Bu ilaç temini finansman yöntemlerinin uygulama alanı bulduğu çeşitli finansman modelleri mevcuttur. Çalışmanın ilgili başlığında ayrıntılı olarak açıklanan bu finansman modelleri İngiltere temelli “Beveridge Modeli” ve Almanya temelli “Bismarc Modeli” olarak açıklanabilir.

Çalışmada yukarıdaki kısımların ardından ilacın fiyatlandırılması ve ilaç bedelinin geri ödenmesi konularına ayrıntılı şekilde yer verilmiştir. Ülkemizde ilaç fiyatlarının belirlenmesi ve geri ödeme listesine hangi ilaçların nasıl ve ne kadarlık tutarda karşılanacak şekilde alınacağını belirleme yetkisi idarede bulunmaktadır. Bu kapsamda Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ önem arz eden yazılı kaynaklardır. İdare adına söz konusu faaliyetleri yerine getirmekle görevli olan Sağlık Bakanlığı, bu görevini TİTCK vasıtasıyla ifa etmektedir. Ülkemizde ilaç fiyatları belirlenirken dış referans fiyatlandırma sistemi uygulanmaktadır. Bu kapsamda AB üyesi olan Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan referans ülke olarak kabul edilmiştir. Referans fiyat belirleme işlemi depocuya satış fiyatı üzerinden tespit edilmektedir. Bir ilacın referans ülkedeki resmi, KDV ve iskonto hariç olarak depocuya satış fiyatı temel alınmaktadır. Bunun tespiti mümkün olmuyorsa da referans ülkedeki perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve depocu karları düşülerek bulunan fiyat, ülkemiz için belirlenen referans depocuya satış fiyatı olarak tespit edilmektedir. Elde edilen veriler üzerine bir ilacın ülkemizdeki perakende satış fiyatının belirlenmesi konusunda yetkili kurula “Fiyat Değerlendirme Komisyonu” adı verilmektedir. İlaç fiyatının idarece belirlenmesi, idarenin anayasal görevini ifa etmesi için yeterli olmamaktadır. Önemli olan idare eliyle ihtiyaç sahibi kişilere bu ilaçların temin edilmesi ve ulaştırılmasıdır. Bu anlamda ülkemizde ilaç bedelinin geri ödenmesi faaliyeti devreye girmektedir. Bu konuda aynı yukarıda bahsedilen fiyat değerlendirme komisyonu gibi bir kurul oluşturulmuş olup bu kurula “Geri Ödeme

Komisyonu” adı verilmiştir. Bir ilaç bedelinin SGK tarafından tamamen veya kısmen karşılanabilmesi için, ilgili komisyon çalışmaları neticesinde yayınlanan geri ödeme listesinde yer alması gerekmektedir. Aksi takdirde ilaç ihtiyacı bulunan kişiler ilacın bedelini kendileri karşılamak zorunda kalacaklar ve idare herhangi bir maddi yükümlülük kabul etmeyecektir. İşte bu noktada idarenin geri ödeme listesine almadığı ilaçlara ihtiyaç duyan kişilerin mahrum kaldığı sağlıklı yaşam hakkı gibi insan hakları ve anayasal hakları ile idarenin kaynaklarının sınırsız olmaması ve kamu kaynaklarının verimli kullanılması durumları yarışmaktadır. Ülkemizde son sıklıkla gözlenen SMA hastası bebekler ve çeşitli kanser hastalarının talep ettikleri ilaçlar çeşitli sebepler ile geri ödeme listesine dâhil edilmemekte ve SGK tarafından finanse edilmemektedir. Bu tip hastalıkların tedavilerinin maddi boyutunun hasta kişiler ve yakınları tarafından karşılanamayacak boyutlara ulaşması, ilaçların ülke içerisinde temininin mümkün olmaması ve hasta kişilerin yasal yollara başvuru ile nihai karara ulaşmak için beklenmesi gereken süre kadar uzun bekleme sürelerinin bulunmaması dolayısıyla, sosyal devlet ilkesi gereği idarenin bu ilaçları geri ödeme listesine dâhil etmesi beklenmektedir. Ancak daha önce bahsedildiği üzere idarenin kaynaklarının sınırsız olmaması durumu, bazı hususlarda sosyal devlet ilkesinin de sınırsız ve tamamen koşulsuz olarak sunulamayacağını ortaya koymaktadır. Bu kapsamda çalışmanın ilgili kısımlarında sosyal devlet ilkesinin sınırsız olmadığı ve idarenin bütün talepleri karşılamayacağı, bunun anayasal hakları ve insan haklarını ihlal sayılmayacağı yönünde çeşitli yargı kararlarına da atıf yapılmıştır. Bu hususta önem verilen kanaat, idarenin ilaç finansmanı için oluşturulan genel havuzların yanı sıra, çeşitli özel hastalıkların tedavisi ve ihtiyaç duyulan ilaçların tedavisi için özel olarak hazırlanmış ayrı fonların oluşturulması yönündedir. Bu durumun hayata geçirilmesi gerek hastaların şifa bulması konusunda gerekse idarenin sorumluluk ve yükümlülükleri konusunda dengeli bir çözüm ortaya koyacaktır. Öyle ki hâlihazırda idare nezdinde geri ödeme listesine alınmayan ilaçların temini için bireyler kendi oluşturdukları yardım kampanyaları vasıtasıyla uzun süredir, alternatif bir fon oluşturmaya uğraşmaktadırlar. Söz konusu finansmanların daha hızlı, etkin ve verimli şekilde sağlanabilmesi için ayrı ve özel bir fon oluşturulması müspet bir pratik ortaya koyacaktır.

Çalışmanın devamında ilaç hukuku kapsamında sağlık hizmetlerinin kısıtlanması ve bu durumun yargısal denetimi konularına değinilmiştir. Biraz önce bahsedildiği üzere, idarenin sınırsız kaynaklara sahip olmamasından dolayı, çeşitli hizmetlerin sınırlandırılması yoluna gidilmesi zorunlu bir tavidir. Sağlık hizmetleri için de aynı durum geçerlidir. Ancak özellikle sağlık hakkı ve yaşam hakkı nihayetine bağlı olan sağlık hizmetlerinin kısıtlanması veya engellenmesi hususu sıkı kurallara tabi tutulmuştur. Çalışmasa bu konuda ayrıntılı bilgi

verildikten sonra ilaç finansmanını unsurlarına değinilmiştir. Bu unsurlar ulaşım, verimlilik, adalet ve sürdürülebilirlik ilkeleri çerçevesinde değerlendirilmiştir.

Çalışmanın son başlığı altında da daha önce çeşitli açılardan ele alınan bir kısım haklar ile çeşitli anayasal ve idari ilkelerinin sağlık ve ilaç hukuku kapsamında yarışması konusu ele alınmıştır. Bireylerin gerek uluslararası mevzuat gerek anayasa gerekse yazılı mevzuat hükümleri uyarınca sahip olduğu temel haklara yaşam hakkı, sağlık hakkı, çevre hakkı ve hasta hakkı örnek olarak gösterilebilir. Bu hususta sosyal devlet ilkesi de bireylerin bu haklarının tesisi için idareden koşulsuz olarak hizmet beklemekte anayasal dayanak olarak sunulmaktadır. Tüm bu hakların idarenin kaynaklarının sınırsız olmaması, kamu hizmeti kapsamında eşitlik ilkesi ve bedelsizlik ilkesi kapsamında incelenmesi yapılmış ve bu hususta çeşitli yargı kararlarına atıfta bulunulmuştur.

KAYNAKÇA

- Akçaal, M. (2012). “6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”. *Ankara Barosu Dergisi*, 3: 251-290.
- Akgül Yılmaz, G. (2013). *Kamu Maliyesi*. Türkmen Yayınevi, İstanbul.
- Akgüner, T. (2014). “Meslek Kuruluşları ve Ekonomik Kamu Düzeni”. *Legal Hukuk Dergisi*, 1: 265-281.
- Aktan, H.T. (2001). “Sağlık Hizmetleri Finansmanı ve Türkiye ve Dünyadaki Uygulamaları”. *Yeni Türkiye Dergisi*, 40: 1557-1569.
- Akyılmaz, B., Sezginer, M. ve Kaya, C. (2021). *Türk İdare Hukuku*. Savaş Yayınevi, Ankara.
- Algan, B. (2007). *Ekonomik Sosyal ve Kültürel Hakların Korunması*. Seçkin Yayınevi, Ankara.
- Amcaoğlu, D. (2015). *Sporcularda Sosyal Güvenlik*. Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi. Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara.
- Andaç, F. (2010). *İşsizlik Sigortası*. Türk Ağır Sanayi ve Hizmet Sektörü İşverenleri Sendikası Yayınları, Ankara.
- Ankara, İ. (2020). *İlaç ve Eczacılık Hukuku*. Dora Yayınevi, Bursa.
- Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) (2012), *Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu*. PWC Yayınları. Türkiye.
- Aslanova, K. (2019). *Sağlık Hukuku Ders Notları*. Aristo Yayınevi, İstanbul.
- Asil Yılmaz, G. (2015). *Ankara’da Faaliyet Gösteren Tıbbi Cihaz Firmalarının Sağlık Uygulama Tebliği (Sut) Hakkındaki Görüşleri*. Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi. Başkent Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara.
- Atak, F. (1996). “ABD’de Tıp ve Sağlık Hizmetleriyle Sosyal Yardım Programları ve Sağlık Sigortaları”. *Hazine Dergisi*, 3: 41.
- Atay, E. (2006). *İdare Hukuku*. Turhan Yayınevi, Ankara.
- Ateş, M. (2020). *Sağlık Sistemleri*. Beta Yayınevi, İstanbul.
- Ateş, M. (2011). *Türk Hukukunda Hastalık ve Analığın Hizmet Akdine Etkileri*. Beta Yayınevi, İstanbul.
- Aybay, R. (2006). *Açıklamalı İnsan Hakları Evrensel Bildirisi*. Türkiye Barolar Birliği Yayınları, Ankara.
- Aycan, M. B. (2009). “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”. *1.Sağlık Hukuku Sempozyumu*. İstanbul, 1-17.
- Aydın, E. (2001). *Tıp Etiğine Giriş*. Pegem A Yayınları, Ankara.

- Bahçeci, S. (2018). *Türkiye’de Tıbbi Cihaz Kayıt Sisteminin Değerlendirilmesi*. Yüksek Lisans Tezi. Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara.
- Bayraktar, K. (1972). *Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu*. İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, İstanbul.
- Bereket, Z. (1996). *Hukukun Genel İlkeleri ve Danıştay*. Yetkin Yayınevi, Ankara.
- Bonita, R., Beaglehole, R. ve Kjellström, T. (2009). *Temel Epidemiyoloji*. Başak Yayınevi, Ankara.
- Bülbül, D. (2009). *Hakimin Takdir Yetkisi*. Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi. Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Antalya.
- Büyükbıngöl, E. (2009). “İlacın Tanımı”. *2.Sağlık Hukuku Kurultayı*. Ankara, 281-298.
- Ceylan, F. (2015). *Hastane Yönetim Bilgi Sistemleri Ders Notları*. Uludağ Üniversitesi Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksek Okulu, Bursa.
- Çağlayan, R. (2003). “Türk Hukukunda İdarenin Takdir Yetkisinin Yargısal Denetimi”. *Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 7(3-4): 171-208.
- Çal, S. (ed.). (2009). *Kamu Hizmeti Kavramı Üzerine Kimi Düşünceler*, Prof. Dr. Hüseyin Hatemi’ye Armağan, İstanbul.
- Çalışkan, Z. (2008). “Referans Fiyat ve İlaç Piyasası”. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 11(1): 49-75.
- Çelikay, F. ve Gümüş, E. (2010). “Türkiye’de Sağlık Hizmetleri ve Finansmanı”. *Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi*, 11(1): 177-216.
- Çeşmecioğlu, S. (2001). *Kozmetik Sektörü Araştırması*. İstanbul Ticaret Odası Yayınları, İstanbul.
- Daştan, İ. ve Çetinkaya, V. (2015). “OECD Ülkeleri ve Türkiye’nin Sağlık Sistemleri, Sağlık Harcamaları ve Sağlık Göstergeleri Karşılaştırması”. *Sosyal Güvenlik Dergisi*, 5(1): 104-134.
- Demir, M. (2020). *Tıbbi Sorumluluk Hukuku*. Yetkin Yayınevi, Ankara.
- Demir Bayram, S. (2021). “Sağlık Kamu Hizmetinin Dayanağı Olan Ve Sağlık Hakkını Güvence Altına Alan Düzenlemeler İle İlkeler”. *Yıldırım Beyazıt Hukuk Dergisi*, 2: 175-240.
- Derbil, S. (1950). “Kamu Hizmeti Nedir”. *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 7 (3-4): 28-36.
- Devlet İstatistik Enstitüsü, (1981). *Türkiye İstatistik Yıllığı 1981 100.Yıl Özel Sayısı*. T.C. Başbakanlık Yayını, Ankara.
- Dizdar, E. (2019). *Hekimlerin Cezai Sorumluluğu*. Adalet Yayınevi, Ankara.

- Doğuç, E. (2017). “Yetim İlaçların (orphan drugs-nadir hastalıklarda kullanılan ilaçlar) Türkiye’de ve Dünyadaki Durumu”. *Sağlık Akademisyenleri Dergisi*, 4(3): 196-201.
- Doorslaer, E.V. ve Wagstaff, A. (1998). *Equity in the Finance and Delivery of Health Care: an Introduction to the Equity Project*, John Wiley&Sons Ltd., New York.
- Düğer, S. (2019). “İdarenin İlaç Temini Faaliyeti”. *Tıp Hukuku Dergisi*, 8(15): 45-58.
- Er, Ü. (2008). *Sağlık Hukuku*. Savaş Yayınevi, Ankara.
- Ersöz, A. K. (2012). *Türk İdaresinin Sağlık Hizmetlerinden Kaynaklanan Sorumluluğu*. On İki Levha Yayınevi, İstanbul.
- Ersöz, A. K. (2016). *İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu*. On İki Levha Yayınevi, İstanbul.
- Esin, Y. (1976). *Danıştayda Açılacak Tazminat Davaları, İkinci Kitap:Esas*. Güven Matbaa, Ankara.
- Evren, Ç. C. (2007). “Bir Danıştay Kararı Üzerine Kamu Hizmetinde Bedel Sorunu”. *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 11(1-2): 679-691.
- Gençer, B. (2019). *T.C. Hazine ve Maliye Bakanlığı İle Birleşik Krallık Maliye Bakanlığının Bürokratik Örgütlenmeleri Çerçevesinde Karşılaştırılması*, Karabük Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Yüksek Lisans Tezi, Karabük.
- Giritli, İ., Bilgen, P. ve Akgüner, T. (2006). *İdare Hukuku*. Der Yayınevi, İstanbul.
- Göçmen, M. (2018). *Türkiye’deki Sosyal Güvenlik Sisteminde Hizmet Tespiti*. Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi. Süleyman Demirel Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Isparta.
- Gökalp, Y. (2018). *Sağlık Kurumlarında Geri Ödeme Sistemleri; Paket Fiyat Uygulaması Kapsamındaki Ameliyat Maliyetlerinin Sut Fiyatları İle Karşılaştırılması*. Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi. İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul.
- Gökpinar, M. (2006). “Danıştay Kararlarında Hizmet Kusuru – Kişisel Kusur Ayrımı”. *İstanbul Barosu Dergisi*, 80(5): 1941-1945.
- Görmüş, N. S. (2003). “İlaç Endüstrisinde Fiyatlandırma”, Yüksek Lisans Tezi. İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul.
- Gönencan, Z. (1992). "Sosyal Güvenlik-506 Sosyal Sigortalar Kanunu ve Değerlendirilmesi", '91 Yılı Eğitim Seminerlerimiz, Öz İplik-İş Sendikası Eğitim Yayınları, Ankara.
- Gözler, K. (2003). *İdare Hukuku*, c.II. Ekin Yayınevi, Bursa.
- Gözler, K. ve Kaplan, G. (2018). *İdare Hukuku Dersleri*. Ekin Yayınevi, Bursa.
- Gözübüyük, Ş. ve Tan, T. (1998). *İdare Hukuku*, c.I. Turhan Yayınevi, Ankara.
- Gözübüyük, Ş. ve Tan, T. (2013). *İdare Hukuku*, c. II. Turhan Yayınevi, Ankara.

- Günay, F. (2020). *Türk Hukukunda Kamu Kurumu Niteliğindeki Meslek Kuruluşlarına Ait İktisadi İşletmelerin Vergilendirilmesi*. Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi. Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara.
- Güneş, D. Y. (2021). *Sağlık Hakkı Bağlamında Nadir Hastalıklar ve Bu Hastalıkların Tedavisinde Kullanılan Yetim İlaçlara Erişimin Ulusal Ve Uluslararası Hukuki Düzenlemeler Açısından Değerlendirilmesi*. Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi. Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Ankara.
- Güneş, H. (2018). *Türkiye’de Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar Konusunda Yaşanan Problemlerin Hasta Perspektifiyle Değerlendirilmesi*. Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi. Süleyman Demirel Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Isparta.
- Güngören Bulgan, B. (2017). *Georg Jellinek'in Hak ve Devlet Kuramı*. On İki Levha Yayınevi, İstanbul.
- Hakeri, H. (2018). *İlaç Hukuku*. Astana Yayınevi, Ankara.
- Hakeri, H. (2020). *Tıp Hukuku*. Seçkin Yayınevi, Ankara.
- İşık Erol, S. (2019). “Sosyal Güvenlik Sistemi: Sosyal Sigorta, Sosyal Yardım Ve Sosyal Hizmet Bileşenleri Bağlamında”. *Dicle Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 23: 1-14.
- İlyas, H. (2005). *Türkiye’de Mali Yönetimdeki Yapısal Dönüşümün Hazine Ve Maliye Bakanlığı’nın Kariyer Sistemine Etkisi*. Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi. Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, Ankara.
- İskit, A. (2014). “Jenerik ve Biyobenzer İlaçlar”. *8.Ulusal Kemik İliği Transplantasyonu ve Kök Hücre Tedavileri Kongresi*. 6-8 Mart 2014, Antalya.
- İstanbuluoğlu, H., Güleç, M. ve Oğur, R. (2010). “Sağlık Hizmetlerinin Finansman Yönetimleri”. *Dirim Tıp Gazetesi*, 85(2): 86-99.
- Kalabalık, H. (1997). “İdarenin Takdir Yetkisinin Sınırları ve Yargısal Denetim”. *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 1(1): 172-211.
- Kanavos, P., Üstel, İ. ve Costa-Font, J. (2005). *Türkiye’de İlaç Geri Ödeme Politikası*. Suvak Yayınları, Ankara.
- Kaplan, G. (2004). “İdarenin Sağlık Kamu Hizmetinin Yürütülmesinden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluğu Alanında Yeni Gelişmeler”. *Asker Yüksek İdare Mahkemesi Dergisi*, 19(1): 173-199.
- Karahanoğulları, O. (2004). *Kamu Hizmeti (Kavram ve Hukuksal Rejim)*. Turhan Yayınevi, Ankara.
- Karakoç, H. (2005). *İlaç Sektöründe Fiyat Rekabeti*. Uzmanlık Tezi. Rekabet Kurumu, Ankara.

- Karatepe, Ş. (1991). “İdarenin Takdir Yetkisi”. *Türk İdare Dergisi*, 392: 63-121.
- Kartal, N. ve Konca, M. (2017). “İlaç Endüstrisinin Eleştirel Analizi: Orijinale Karşı Jenerik”. *Uluslararası Sağlık Yönetimi ve Stratejileri Araştırma Dergisi*, 3(2): 81-93.
- Kaya, C. (2011). *İdarenin Takdir Yetkisi ve Yargısal Denetimi*. On İki Levha Yayınevi, İstanbul.
- Kayaalp, O. (2012). *Akılcıl Tedavi Yönünden Tıbbi Farmakoloji*. Pelikan Yayınevi, Ankara.
- Keskin, Z. (2014). *Kamu Hizmetlerinde Eşitlik İlkesi*. Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi. Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara.
- Keyman, S. (1978). “Hekimin Cezai Sorumluluğu”. *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 35: 57-89.
- Kızılova, A. T. (2015). *Türkiye’de Genel Sağlık Sigortası: Gelişimi, Uygulanması ve Sorunları*. Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi. Uludağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Bursa.
- Koç, M. (2004). “Sosyal Güvenliğin Kökeni”. *İş, Güç Endüstri ilişkileri ve İnsan Kaynakları Dergisi*, 6(2): 17.
- Memiş, T. (2011). “Jenerik İlaçların Hukuki Durumu”. *Uluslararası 1.Sağlık Hukuku Sempozyumu*. İstanbul.
- Mettke, T. (1979). “Gıda Hukukunun Gelişimi”. (Çev. A.N. Ortan), *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 36(1): 227-247.
- Nadaroğlu, H. (2000). *Kamu Maliyei Teorisi*. Beta Yayınevi, İstanbul.
- Nart, S. (2017). “Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”. *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 19: 729-791.
- Nurdağ Silkü, S. N. (2021). *Tüketicilerin Sahte İlaç Ve Gıda Takviyesi Konusundaki Bilgi Ve Tutumlarının Değerlendirilmesi: İzmir İli Örneği*. Yayımlanmamış Doktora Tezi. Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Ankara.
- Onar, S. S. (1966). *İdare Hukukunun Umumi Esasları*. Hak Yayınevi, İstanbul.
- Oral, A. İ. (2002). “ABD ve İngiltere Kamu Sağlık Sigortası Programları Üzerine Karşılaştırmalı Bir Değerlendirme”. *Anadolu Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi*, 2(2): 61-78.
- Özbudun, E. (2010). *Türk Anayasa Hukuku*. Yetkin Yayınevi, Ankara.
- Özbudun, E. (2013). *Türk Anayasa Hukuku*. Yetkin Yayınevi, Ankara.
- Özdamar, E. N. (2013). *Türkiye’de Endikasyon Dışı İlaç Kullanımının Araştırılması*. Tıpta Uzmanlık Tezi. Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, İstanbul.

- Özdemir, H. (2017). *Sağlık Hukuku Alanında Teşhis ve Tedavi Sözleşmesi*. Yetkin Yayınevi, Ankara.
- Özlü, T. (2005). *Hasta Hakları, Hakkınız Var, Çünkü Hastasınız*. Timaş Yayınevi, İstanbul.
- Özlü, T. (2007). “Hasta Hakları”. *Hasta Hakları Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu*. Trabzon.
- Özmen, Z. (2017). “Avrupa’da Sosyal Güvenlik Sisteminin Finansmanı: Farklı Refah Devletleri Üzerine Bir İnceleme”. *Karabük Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 7(2): 600-620.
- Savcı, B. (1980). *Yaşam Hakkı ve Boyutları*. Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi Yayınları, Ankara.
- Seçkin, S. ve Üstün, G. (2015). “İdarei İşlemlerde Takdir Yetkisi ve Gerekçe İlkesi”. *Sayıştay Dergisi*, 108: 99-121.
- Sezer, A. (2004). *1982 Türkiye Cumhuriyeti Anayasası ve İlgili Mevzuat*. Beta Yayınevi, İstanbul.
- Sönmez, S. ve İlgün, G. (2018). “Türkiye’de İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Politikalarının AB Ülkeleri İle Karşılaştırılması”. *Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi*, 21(2): 509-534.
- Syrett, K. (2007). *Legitimacy and the Rationing of the Health Care*. Cambridge University Press.
- Tanör, B. (1978). *Anayasa Hukukunda Sosyal Haklar*. May Yayınevi, İstanbul.
- Tatar, M. (2011). “Sağlık Hizmetlerinin Finansman Modelleri: Sosyal Sağlık Sigortasının Türkiye’de Gelişimi”. *Sosyal Güvenlik Dergisi*, 1: 103-133.
- Top, M. ve Kumru, S. (2017). “İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Politikalarının Orijinal İlaç ve Jenerik İlaç Açısından Değerlendirilmesi: Hipertansiyon İlaçları Örneği”. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 20(2): 179-201.
- Topbaş, Ü. (2016). *Elektronik Reçete Uygulamasının Hekim Ve Eczacı Açısından Değerlendirilmesi*. Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi. Atılım Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara.
- Turan, N. (2007). *Kuruluşundan Günümüze Türkiye İlaç Endüstrisi*. Scala Yayınevi, İstanbul.
- Tuzla, R. (2018). *Kurumsal İmaj Yönetiminde Halkla İlişkiler Faaliyetleri: Sosyal Güvenlik Kurumu Örneği*. Yayımlanmamış Doktora Tezi. Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Konya.
- Uğurluoğlu, E. ve Özgen, H. (2008). “Sağlık Hizmetleri Finansmanı ve Hakkaniyet”. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 11(2): 133-160.

- Ulusoy, A. (1999). “Fransız ve Avrupa Birliği Kamu Hizmeti Anlayışlarının Türk Hukukuna Etkisi”. *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 48(1): 165-176.
- Ulusoy, A. (2004). *Kamu Hizmeti İncelemeleri*. Ülke Yayınevi, Ankara.
- Ulutürk, S. (2015). “Sağlık Ekonomisi, Sağlık Statüsü, Sağlığın Ölçülmesinde Kullanılan Ölçütler ve Önemi: Türkiye Örneği”. *Finans Politik & Ekonomik Yorumlar Dergisi*, 52(603): 47-63.
- Uygun, O. (1992). *1982 Anayasası’nda Temel Hak ve Özgürlüklerin Genel Rejimi*. Kazancı Yayınevi, İstanbul.
- Uzun, A. (2014). *Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Bakımından Avrupa Birliği Ve Türkiye’de İlaç Sektörünün Regülasyonu: İlaçlara Erişimin İdare Hukuku Bakımından Değerlendirilmesi*. Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi. İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul.
- Ünver, Y. (2007). “Psikiyatride Hasta Hakları”. *Hasta Hakları Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu*. Trabzon.
- Üzeltürk Tahmazoğlu, S. (2012). *Anayasa Hukuku Açısından Sağlık Hakkı*. Legal Yayınevi, İstanbul.
- Yalçın Balçık, P. ve Karsavuran, S. (2012). “Dünyada ve Türkiye’de İlaç Fiyatlandırması”. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 15(1): 38-67.
- Yaşar, H. N. (2014). *İdare Hukuku*. Der Yayınevi, İstanbul.
- Yayla, Y. (1990). *Türk İdare Hukuku I*. Filiz Yayınevi, İstanbul.
- Yazgan, T. (1969). *Türkiye’de Sosyal Güvenlik Sistemi*, İktisadi Araştırmalar Vakfı Yayını, İstanbul.
- Yenimahalleli Yaşar, G. (2007). *Sağlığın Finansmanı ve Türkiye İçin Sağlık Finansman Model Önerisi*. Yayımlanmamış Doktora Tezi, Ankara.
- Yenimahalleli Yaşar, G. (2010). “Sağlık Finansmanını Değerlendirme Ölçütleri”. *Ankara Üniversitesi Dikimevi Sağlık Hizmetleri Meslek Yükseokulu Dergisi*, 9(1): 31-43.
- Yıldırım, R. (2013). *İdare Hukuku Dersleri*, c.II, Mimoza Yayınevi, Konya.
- Yıldırım, R. ve Çınarlı, S. (2020). *Türk İdare Hukuku Dersleri*, c.I. Adalet Yayınevi, Ankara.
- Yıldırım, R. ve Çınarlı, S. (2021). *Türk İdare Hukuku Dersleri*, c.II. Adalet Yayınevi, Ankara.
- Yıldırım, T., Yasin, M., Kaman, N., Özdemir, H. E., Üstün, G. ve Okay Tekinsoy, Ö. (2011). *İdare Hukuku*. On İki Levha Yayınları, İstanbul.
- Yılmaz, H. (2011). *Sağlık Hizmetlerinden Yararlanmanın Kısıtlanması ve Kısıtlamanın Yargısal Denetimi*. Seçkin Yayınevi, Ankara.
- Yılmaz, H. ve Özcengiz, D. (2020). *Bilgilendirilmiş Rıza*. Yetkin Yayınevi, Ankara.

- Yılmaz, Y. (2019). *Özel Hastane İşleticisinin Hastaneye Kabul Sözleşmesi Çerçevesinde Yürütülen Tıbbi Müdahaleden Kaynaklanan Sorumluluğu*. On İki Levha Yayınevi, İstanbul.
- Yördem, Y. (2018). “Hekim Mesleki Sorumluluk Sigortasında Hatalı Tıbbi Uygulama Sorumluluğuna İlişkin Yargı Kararlarına Genel Bakış”. *IKSAD Journal Dergisi*, 4(12): 539-546.
- Zengin, N. (2010). “Sağlık Hakkı ve Sağlık Hizmetlerinin Sunumu”. *Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi*, 1(1): 44-52.
- Zırhlı, F. Ş. (2009). *Türkiye’de Sosyal Sigortalar Kurumu Ve Sosyal Politikada Yapısal Dönüşüm*. Yayımlanmamış Doktora Tezi. Mimar Sinan Güzel Sanatlar Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul.

YARGI KARARLARI:

AYM, E. 1972/2, K. 1972/28, K.T. 23.05.1972, RG, 21.11.1972, sy. 14368.

AYM, E. 1973/32, K. 1974/11, K.T. 26.03.1973, RG, 21.6.1974, sy. 14922.

AYM, E. 1985/11, K. 1986/29, K.T. 11.12.1986, RG, 18.04.1987, sy. 19435.

AYM, E. 1987/16, K. 1988/8, K.T. 19.04.1988, RG, 23.08.1988, sy. 19908.

AYM, E. 1990/27, K. 1991/2, K.T. 17.01.1991, RG, 19.08.1991, sy. 20965.

AYM, E. 1990/23, K. 1991/29, K.T. 18.09.1991, RG, 23.01.1992, sy. 21120.

AYM, E. 1994/43, K. 1994/42-2, K.T. 09.12.1994, RG, 24.01.1995, sy. 22181.

AYM, E. 1996/17, K. 1996/38, K.T. 16.10.1996, RG, 09.08.1997, sy. 23075.

AYM, E. 1999/42, K. 2001/41, K.T. 23.02.2001, RG, 23.11.2001, sy. 24592.

AYM, E. 1999/43, K. 2001/46, K.T. 27.02.2001, RG, 20.03.2002, sy. 24701.

AYM, E. 1998/35, K. 1998/70, K.T. 17.11.1998, RG, 15.01.2003, sy. 24994.

AYM, E. 2006/111, K. 2006/112, K.T. 15.12.2006, RG, 30.12.2006, sy. 26392.

AYM, E. 2004/114, K. 2007/85, K.T. 22.11.2007, RG, 24.12.2007, sy. 26736.

AYM, E. 2005/52, K. 2007/35, K.T. 03.04.2007, RG, 18.03.2008, sy. 26820.

AYM, E. 2005/10, K. 2008/63, K.T. 21.02.2008, RG, 07.11.2008, sy. 27047.

AYM, E. 2006/99, K. 2009/9, K.T. 15.01.2009, RG, 08.07.2009, sy. 27282.

AYM, E. 2010/29, K. 2010/90, K.T. 16.07.2010, RG, 04.12.2010, sy. 27775.

AYM, E. 2009/13, K. 2011/23, K.T. 20.01.2011, RG, 02.04.2011, sy. 27893.

AYM, E. 2009/63, K. 2011/66, K.T. 14.04.2011, RG, 23.07.2011, sy. 28003.

AYM, E. 2008/56, K. 2011/58, K.T. 30.03.2011, RG, 28.12.2011, sy. 28156.

AYM, E. 2010/75, K. 2011/150, K.T. 03.11.2011, RG, 14.02.2012, sy. 28204.

AYM, E. 2011/110, K. 2012/79, K.T. 24.05.2012, RG, 21.07.2012, sy. 28360.

AYM, E. 2011/27, K. 2012/101, K.T. 05.07.2012, RG, 06.10.2012, sy. 28433.

- AYM, Mehmet Şerif Ay, B. No: 2012/1181, K.T. 17.09.2013.
- AYM, Adnan Oktar, B. No: 2013/1123, K.T. 02.10.2013.
- AYM, Özkan Şen, B. No: 2012/791, K.T. 07.11.2013.
- AYM, Nail Artuç, B. No: 2013/2839, K.T. 03.04.2014.
- AYM, Turgay Çamlı, B. No: 2012/1266, K.T. 17.09.2014, RG., 05.11.2014, sy. 29166.
- AYM, Ahmet Acartürk, B. No: 2013/2084, K.T. 15.10.2015, RG., 18.12.2015, sy. 29566.
- AYM, Salim Sayın, B. No: 2013/3382, K.T. 04.11.2015.
- AYM, Demet Bilici (T.K.), B. No: 2019/41507, K.T. 07.01.2020
- AYM, Halil Emre Acar (T.K.), B. No: 2020/9392, K.T. 20.03.2020.
- AYM, Ozan Güler, B. No: 2020/12646, K.T. 03.06.2020.
- AYM, Yılmaz Murat, B. No: 2018/13557, K.T. 02.02.2022.
- AYM, İlyas Polat vd., B. No: 2021/50688, K.T. 23.02.2022.
- AYM, Hatice Tuncer, B. No: 2021/42562, K.T. 23.02.2022.
- AYM, Hasan Temel Kurt, B. No: 2021/11034, K.T. 22.02.2022.
- AYM, Cemal Orhan Dumanogulları, B. No: 2021/4987, K.T. 22.02.2022.
- Dan, 10.D., E. 2006/ 635, K. 2008/ 50, K.T. 21.1.2008.
- Dan, 15.D., E. 2013/5166, K. 2015/5122, K.T. 11.09.2015.
- Dan, 15.D., E. 2013/2629, K. 2017/821, K.T. 20.02.2017.
- Dan, 15. D., E. 2015/6926, K. 2018/351, K.T. 23.01.2018.
- Dan, 10.D., E. 2016/3044, K. 2018/1164, K.T. 21.03.2018.
- Dan, İ.D.D.K, E. 2019/518, K. 2020/1632, K.T. 28.09.2020.
- Dan, 15. D., E. 2018/3131, K. 2019/1012, K.T. 19.10.2020.
- Dan, 10.D., E. 2020/4334, K. 2020/6488, K.T. 17.12.2020.
- Y, H.G.K., E. 2015/3898, K. 2019/693, K.T. 18.06.2019.
- Y, 9.H.D., E. 2020/ 2634, K. 2020/ 14479, K.T. 03.11.2020.

Y, 3.H.D., E. 2020/ 2799, K. 2021/ 330, K.T. 21.01.2021.

AİHM, Calvelli ve Ciglio/İtalya, B. No: 32967/96, 17/1/2002.

AİHM, Pentiacciova ve diğerleri/Moldova, B. No. 14462/03, 04/01/2005.

AİHM, Sevim Güngör/Türkiye, B. No. 75173/01, 14/4/2009.

AİHM, İclal Karakoca ve Hüseyin Karakoca/Türkiye, B. No. 46156/11, 21/05/2013.

AİHM, Asiye Genç/Türkiye, B. No. 24109/07, 27/01/2015.



İNTERNET KAYNAKLARI:

- <https://karararama.danistay.gov.tr/> (E.T. 25.02.2021)
- <https://www.anayasa.gov.tr/tr/kararlar-bilgi-bankasi/> (E.T. 25.02.2021)
- <https://karararama.yargitay.gov.tr/> (E.T. 25.02.2021)
- <https://sozluk.gov.tr/> TDK, Türkçe Sözlük (E.T. 27.02.2021)
- <https://www.aifd.org.tr/yenilikcilik/orijinal-ilac-nedir/> (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği) (E.T. 27.02.2021)
- <https://its.tiga.com.tr/sahte-ilaclarla-ilgili-sikca-sorulan-sorular-ve-cevaplari/> (İlaç Takip Sistemi) (E.T. 27.02.2021)
- <https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/45> (Endikasyon dışı kullanılabilecek ilaçlar listesi) (E.T. 27.02.2021)
- <https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/cevresagligi-biyosidal> (E.T. 28.02.2021)
- <http://www.saglikhakki.org/> (E.T. 10.04.2021)
- <https://www.downturkiye.org/birinci-ikinci-ve-ucuncu-basamak-saglik-kurumlari-hangileridir> (E.T. 06.10.2021)
- <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/endikasyon-disi-ilac-kullanimi-kilavuzu-27122018172948> (E.T. 07.10.2021)
- http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/kurumsal/merkez-teskilati/ana_hizmet_birimleri/gss_genel_mudurlugu/anasayfa_uyurular/uyuru_20210526 (E.T. 07.10.2021)
- <https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/44> (E.T. 07.10.2021)
- http://e.sgk.gov.tr/wps/wcm/connect/b3b02523-64aa-4d2b-94d0-5a8ffcd19fa2/MEDULA_Kullanım_Kilavuzu_20210902.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=b3b02523-64aa-4d2b-94d0-5a8ffcd19fa2 (E.T. 08.10.2021)
- http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/kurumsal/kurumsal_politikalar/misyonumuz (E.T. 11.10.2021)
- http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/kurumsal/kurumsal_politikalar/vizyonumuz (E.T. 11.10.2021)
- <https://www.teb.org.tr/content/10/TEB-Tarih%C3%A7esi> (E.T. 12.10.2021)
- <https://hmb.gov.tr/hazine-mustesarligi-tarihce/> (E.T. 13.10.2021)
- <https://ms.hmb.gov.tr/uploads/sites/3/2019/04/3058-SAYILI-YAZI.pdf> (E.T. 13.10.2021)
- <https://ms.hmb.gov.tr/uploads/sites/3/2019/04/3058-SAYILI-YAZI.pdf> (E.T. 13.10.2021)
- <https://www.titck.gov.tr/kurumsal/gorevalanlari> (E.T. 13.10.2021)

2020 Yılı SGK-TEB Protokolü.

https://www.teb.org.tr/uploads/docs_version/2020yilisgkprotokolupdf.pdf (E.T. 14.10.2021).

Geçici Koruma Altındaki Yabancıların Reçete Muhteviyatı İlaçlarının Karşıllanması ve Reçetelerinin İncelenmesi İçin Gerekli Usul ve Esaslara Ait İşbirliği Protokolü, Cezaevi Protokolleri, TBMM Protokolleri vb. Tüm Protokoller İçin Bkz.

<https://www.teb.org.tr/content/74/TEBL%C4%B0%C4%9ELER> (E.T. 14.10.2021)

<https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights> (E.T. 18.12.2021)

<https://sepd.org.tr/yayinlar/> (E.T. 09.01.2022)

<https://www.tobb.org.tr/Documents/yayinlar/ilac%20rapor.pdf> (E.T. 19.01.2022)

<https://www.titck.gov.tr/duyuru/fiyat-degerlendirme-komisyonunun-calisma-usul-ve-esaslarina-iliskin-yonerge-2016-27122018173223> (E.T. 21.03.2022)

<https://sbu.saglik.gov.tr/Ekutuphane/kitaplar/epidemioloji.pdf> (E.T. 21.03.2022)

<https://www.globalhealthrights.org/wp-content/uploads/2018/12/CASE-OF-CALVELLI-AND-CIGLIO-v.-ITALY.pdf> (E.T. 22.03.2022)

https://acikders.ankara.edu.tr/pluginfile.php/11669/mod_resource/content/2/Mimarl%C4%B1k%20Bilgisi%206.%20Hafta%20Mimari%20Proje%20A%C5%9Famalar%C4%B1.pdf (E.T. 23.03.2022)

https://www.ilo.org/ankara/conventions-ratified-by-turkey/WCMS_377270/lang--tr/index.htm (E.T. 23.03.2022)

<https://kms.kaysis.gov.tr/Home/Goster/183204> (E.T. 23.03.2022)

https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p0077 (E.T. 16.05.2022)

ÖZGEÇMİŞ

Adı ve SOYADI	Berker ÖZDEMİR
EĞİTİM DURUMU	
Mezun Olduğu Lise	Antalya Levent Aydın Anadolu Lisesi
Lisans Diploması	İstanbul Aydın Üniversitesi Hukuk Fakültesi
Yabancı Dil	İngilizce
İŞ DENEYİMİ	
Stajlar	Avukatlık Stajı
Çalıştığı Kurumlar	Antalya Barosu (Serbest Avukatlık)