



AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ



Mert SOYLU

İLAÇ HUKUKUNDA TAZMİNAT SORUMLULUĞU

Sağlık Hukuku Ana Bilim Dalı
Yüksek Lisans Tezi

Antalya, 2021



AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ



Mert SOYLU

İLAÇ HUKUKUNDA TAZMİNAT SORUMLULUĞU

Danışman

Dr. Öğr. Üyesi Agah Kürşat KARAUZ

Sağlık Hukuku Ana Bilim Dalı
Yüksek Lisans Tezi

Antalya, 2021

Akdeniz Üniversitesi
Sosyal Bilimler Enstitüsü Müdürlüğüne,

Mert SOYLU'nun bu çalışması, jürimiz tarafından Sağlık Hukuku Ana Bilim Dalı Yüksek Lisans Programı tezi olarak kabul edilmiştir.

Başkan : Dr. Öğr. Üyesi Mahmut KAPLAN (İmza)

Üye (Danışmanı) : Dr. Öğr. Üyesi Agah Kürşat KARAUZ (İmza)

Üye : Dr. Öğr. Üyesi Fatih YURTLU (İmza)

Tez Başlığı: İlaç Hukukunda Tazminat Sorumluluğu

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

Tez Savunma Tarihi : 08/10/2021

Mezuniyet Tarihi : 11/11/2021

(İmza)
Prof. Dr. Suat KOLUKIRIK
Müdür

AKADEMİK BEYAN

Yüksek Lisans Tezi olarak sunduğum ‘‘İlaç Hukukunda Tazminat Sorumluluğu’’ 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.

İmza

Mert SOYLU





T.C.
AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ



02/11/2021

TEZ ÇALIŞMASI ORJİNALLİK RAPORU BEYAN BELGESİ

Öğrenci Bilgileri	
Adı-Soyadı	Mert SOYLU
Öğrenci Numarası	20185289005
Anabilim Dalı	Sağlık Hukuku
Programı	Sağlık Hukuku Tezli Yüksek Lisans
Danışman Öğretim Üyesi Bilgileri	
Unvanı, Adı-Soyadı	Dr. Öğr. Üyesi Agah Kürşat KARAUZ
Yüksek Lisans Tez Başlığı	İlaç Hukukunda Tazminat Sorumluluğu
Turnitin Bilgileri	
Ödev Numarası	1690902100
Rapor Tarihi	02/11/2021
Benzerlik Oranı	Alıntılar hariç: %6 Alıntılar dahil: %6
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 163 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 yüzdeleri sınırlarının aşılmasına karşın, aşağıda belirtilen gerekçe ile intihal yapılmadığı kanısında olduğumu beyan ederim.	
Gerekçe:	
Benzerlik taraması yukarıda verilen ölçütlere uygun olarak tarafımda yapılmıştır. İlgili tezin orijinallik raporunun uygun olduğunu beyan ederim.	
Danışman Öğretim Üyesi Unvanı, Adı-Soyadı Dr. Öğr. Üyesi Agah Kürşat KARAUZ	

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR LİSTESİ	iv
ÖZET	vi
SUMMARY	vii
TEŞEKKÜR.....	viii
ÖNSÖZ	ix
GİRİŞ.....	1

BİRİNCİ BÖLÜM

İLAÇ HUKUKU KAVRAMINA GENEL BİR BAKIŞ

1.1	İlaç Hukuku.....	3
1.2	İlaç ve İlaç Çeşitleri	3
1.2.1	Kavram	3
1.2.2	İlacın Tanımı.....	6
1.2.2.1	Kanun ve Yönetmeliklerde Yapılan Tanımlar	6
1.2.2.2	Öğretide Yapılan Tanımlar	7
1.2.2.3	Karşılaştırmalı Hukukta Yapılan Tanımlar.....	8
1.2.3	İlaç Türleri	9
1.2.3.1	Orijinal İlaç – Jenerik İlaç.....	9
1.2.3.2	Biyolojik İlaçlar (Biyoteknolojik İlaçlar)	10
1.2.3.3	Reçeteli - Reçetesiz İlaç	11
1.2.3.4	Hazır İlaç (Majistral İlaç).....	12
1.2.3.5	Endikasyon Dışı Kullanılan İlaç	13
1.2.3.6	Yetim (Nadir) İlaç.....	14
1.2.3.7	Sahte İlaç - Taklit İlaç.....	15
1.3	İlaç Hukukunun Kaynakları	16
1.3.1	İlaç Hukukunun Türk Hukukundaki Kaynakları	16
1.3.2	İlaç Hukukunun Uluslararası Hukuktaki Kaynakları	17
1.3.2.1	Avrupa Birliğinde İlaç Hukukuna Ait Kaynaklar.....	18

İKİNCİ BÖLÜM

İLACIN ÜRETİMİNDEN KULLANIMINA KADAR GEÇEN SÜREÇTE YER ALAN KİŞİ VE KURUMLARIN YASAL SORUMLULUĞU İLE TAZMİNAT

SORUMLULUĞU

2.1	İlaç Üreticisinin İlaç Hukukundaki Tazminat Sorumluluğu.....	21
-----	--	----

2.1.1	Genel Olarak İlaç Üreticisinin Sorumluluğu	21
2.1.2	Tazminat Sorumluluğu	22
2.1.2.1	Sorumluluğun Hukuki Niteliği	22
2.1.2.2	Sorumluluğun Şartları	26
2.1.2.2.1	Genel Şartlar	26
2.1.2.2.2	Özel Şartlar	27
2.1.2.2.2.1	İlacın Hatalı Olması veya Tehlikeli Ürün	27
2.1.2.2.2.2	Tasarım (Geliştirme) Hatası	30
2.1.2.2.2.3	Üretim Hatası	32
2.1.2.2.2.4	Test Hatası	33
2.1.2.2.2.5	Bilgilendirme Hatası	33
2.1.2.2.3	İlacın Kullanılmasından Zarar Doğmuş Olması	47
2.1.3	İlaç Üreticisinin Sorumluluğunun Özellikleri	59
2.1.3.1	TBK md. 112 vd. Gereğince Sorumluluk	60
2.1.3.2	Sözleşme Dışı Sorumluluk	61
2.1.3.2.1	Sorumluluğun Öznesi	63
2.2	Hekimin İlaç Hukukundaki Tazminat Sorumluluğu	64
2.2.1.1	Tazminat Sorumluluğunun Genel Değerlendirilmesi	65
2.2.2	6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Açısından	68
2.2.3	İlaç Tedavisinde Hatalı Tıbbi Uygulamanın Görüldüğü Aşamalar	69
2.2.4	Tazminatın Kapsamı	86
2.2.4.1	Maddi Tazminat	87
2.2.4.2	Manevi Tazminat	87
2.2.5	İlaç Tedavisinden Doğan Hukuki Sorumlulukta İspat Sorunları	88
2.2.5.1	İspat Yüğü	88
2.2.5.2	İlaç Tedavisinde İspat	89
2.2.5.3	Zaman Aşımı	90
2.3	Eczacının İlaç Hukukundaki Tazminat Sorumluluğu	92
2.3.1	Genel Olarak Tazminat Sorumluluğu	92
2.3.1.1	Eczacının Üretici Olarak Sorumluluğu	95
2.3.1.2	Hazır İlaç Verilmesinden Kaynaklanan Sorumluluk	96
2.3.1.3	Bilgilendirme Sorumluluğu	99
2.3.1.3.1	Hastanın İlaç Kullanımında Aydınlatılmasının Temel İlkeleri	101
2.3.1.4	Danışma Sorumluluğu	105

2.3.1.5	Muhafaza Sorumluluğu.....	106
2.3.2	Eczacının Rücu Hakkı	106
2.3.3	Görevli Mahkeme	106
2.4	Klinik Araştırmacının İlaç Hukukundaki Tazminat Sorumluluğu.....	107
2.4.1	Tazminat Sorumluluğu	108
2.4.2	Tazminat Sorumluluğunun Sebepleri ve Şartları.....	109
2.4.2.1	Sözleşme Sorumluluğu	109
2.4.2.2	Sözleşme Dışı Sorumluluk (Haksız Fiil Sorumluluğu)	110
2.5	Klinik Araştırma Etik Kurullarının ve Üyelerinin İlaç Hukukundaki Tazminat Sorumluluğu.....	112

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İDARENİN İDARE HUKUKUNDAKİ TAZMİNAT SORUMLULUĞU

3.1	Genel Olarak İdarenin Tazminat Sorumluluğu.....	113
3.1.1	Sorumluluğun Hukuki Niteliği	113
3.1.1.1	İdari Davranış	114
3.1.1.2	Zarar.....	114
3.1.1.3	Nedensellik Bağının Varlığı	115
3.1.2	Tam Yargı Davaları	116
3.1.3	İdarenin Sorumluluğunun Türleri.....	116
3.1.3.1	İdarenin Kusur Sorumluluğu	116
3.1.3.2	İdarenin Kusursuz Sorumluluğu	119
3.1.4	İlaç Hukukunda İdarenin Sorumluluğunu Ortadan Kaldıran Haller	123
3.1.4.1	Tazmini Gereken Bir Zararın Bulunmaması	123
3.1.4.2	Zararın Zarar Gören Kişinin Kendi Eyleminden Doğması.....	124
3.1.4.3	Zararın Üçüncü Kişinin Eyleminden Doğması.....	125
3.1.4.4	Zararın Mücbir Sebeplerden veya Umulmayan Hallerden İleri Gelmesi	125
3.1.4.5	Zarar İle İlaç Kullanımı Arasında İlliyet Bağının Olmaması	126
3.1.5	Zararın Tazmin Edilmesi Usulü	128
3.1.6	İlaç Hukuku Kaynaklı Zararların İdare Hukuku Kurallarına Göre İspatı	133

SONUÇ	136
--------------------	------------

KAYNAKÇA.....	140
----------------------	------------

ÖZGEÇMİŞ	149
-----------------------	------------

KISALTMALAR LİSTESİ

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
a.g.e.	: Adı Geçen Eser
a.g.m.	: Adı Geçen Makale
AÜHFY	: Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayını
AY	: Anayasa
AYİM	: Askeri Yüksek İdare Mahkemesi
BK	: Borçlar Kanunu
Bkz/bkz	: Bakınız
BTÜRY	: Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
CMK	: Ceza Muhakemesi Kanunu
D.	: Danıştay
DSÖ	: Dünya Sağlık Örgütü
EBK	: Eski Borçlar Kanunu
EEHK	: Eczacılık ve Eczaneler Hakkındaki Kanun
EEHY	: Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik
EMA	: Avrupa İlaç Ajansı Hakkındaki Kanun
FDA	: Federal Gıda ve İlaç Kurumu
HMK	: Hukuk Muhakemeleri Kanunu
İTMK	: İşpençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu
İYUK	: İdari Yargılama Usulü Kanunu
KHK	: Kanun Hükmünde Kararname
KİT	: Kamu İktisadi Teşekkülleri
Kn	: Kanun
Krş	: Karşılaştırma
Md.	: Madde
OTC	: Over The Counter
RG	: Resmi Gazete
s	: Sayfa
Sy	: Sayı
T	: Tarih

TBB	: Türkiye Barolar Birliği
TBK	: Türk Borçlar Kanunu
TCK	: Türk Ceza Kanunu
TİTCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
UYAP	: Ulusal Yargı Ağı Bilişim sistemi
Vd.	: Ve Devamı
Y.	: Yıl
WHO	: Word Health Organization (Dünya Sağlık Örgütü)



ÖZET

İnsanları hastalıklardan korumak ve hasta olanları tedavi etmek amacıyla üretilmiş olan ilaçların, üretimden kullanılmasına ve sonuçlarına kadar geçen süreçte yapılan hatalar sonucunda insanlarda ilaç kullanmaktan kaynaklanan maddi ve manevi zararlarının tazmini amacıyla sorumluların kusurlu veya kusursuz olup olmadıklarının belirlenmesi ve kusurlu iseler; sorumluluk oranlarının tespiti, sorumluluk oranında bir tazminata nasıl hüküm verilmesi gerektiği ilaç hukukunda tazminat sorumluluğu olarak yerini almıştır. İlaç, Anayasa tarafından güvence altına alınan sağlık hakkı (madde 17-56) ile ilgili bir üründür. Ülkemizde bir ilaç yasası olmamasına karşın çeşitli yasa ve yönetmelikler ile genel düzenlemeler vardır. İlaç hukukunda tazminat sorumluluğuna sahip olan kişi ve kurumlar olarak karşımıza; ilaç üreticilerinin tazminat sorumluluğu, hekimlerin tazminat sorumluluğu, eczacıların tazminat sorumluluğu, klinik araştırmacıların tazminat sorumluluğu, klinik araştırma etik kurullarının ile üyelerinin tazminat sorumluluğu ve idarenin tazminat sorumluluğu başlıkları altında bu tez çalışması yapılmıştır.

Anahtar Kelimeler: İlaç, Üretici, Hekim, Eczacı, Klinik Araştırmacı, Etik Kurul, İdare, İlaç Hukuku.

SUMMARY

COMPENSATION LIABILITY IN PHARMACEUTICAL LAW

In order to compensate for the material and moral damages caused by using drugs in people as a result of the mistakes made in the process from production to use and the results of the drugs which are produced to protect people from diseases and to treat those who are sick, to determine whether the responsible people are defective or flawless and if they are faulty, to determine the liability rates, how a compensation should be awarded has taken place as a compensation liability in pharmaceutical law. The drug is a product related to the health right (articles 17-56) guaranteed by the constitution. Although there is no drug law in our country, there are some various laws and general regulations. This thesis study, has been carried out under the titles of compensation liability of pharmaceutical manufacturers, compensation liability of doctors, compensation liability of pharmacists, compensation liability of clinical investigators, liability of clinical research ethics committees and members, and compensation responsibility of the administration.

Keywords: Medicine, Manufacturer, Doctor, Pharmacist, Clinical Investigator, Ethics Committee, Administration, Pharmaceutical Law.

TEŞEKKÜR

Bu çalışmamda bana sonsuz destek sunan bilgi, tecrübe, deneyimleri ile benim her zaman yön ve yol bulmamda emeği geçen hocam Sayın Dr. Öğr. Üyesi Agah Kürşat KARAUZ'a ve beni bugünlere getiren, desteklerini bir an olsun esirgemeyen aileme teşekkürü bir borç bilirim.

Mert SOYLU

Antalya, 2021



ÖNSÖZ

Bu çalışma Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Sağlık Hukuku Anabilim Dalında Dr. Öğr. Üyesi Agah Kürşat KARAUZ yönetiminde yüksek lisans tezi olarak hazırlanmıştır. Günlük yaşamımızda sıkça kullanılan ilaçların kullanıcılara verdiği zararlarda kimin veya kimlerin sorumlu olacağının ve zararın tazmini konusu, ilgili doktrin ve fikirler çalışmanın yönünü belirlemiştir.

İlacın; tedavi etkisinin olmasından başka yan etkisi nedeniyle, üretiminden kaynaklanan kusuru nedeniyle, kullanımından kaynaklanan nedenlerden dolayı sorumluluğun nasıl belirleneceği ve esas sorumlu olan otoritelerin nasıl tespit edileceği soruları karşımıza çıkmaktadır. Bundan dolayıdır ki ilaçla ilgili konuların tamamını bir kural içerisinde ele alınıp incelenerek “İlaç Hukuk” alanı ortaya çıkarılmıştır.

“İlaç Hukukunda Tazminat Sorumluluğu” başlığı içerisinde inceleme yaptığım tez çalışmasında konu ile ilgili olan tüm kişi kurum ve kuruluşların tazmin ve tazminat sorumluluğunu tüm yönleriyle incelemeye çalıştım.

Çalışmamızda İlaç Hukukunda Tazminat Sorumluluğu kapsamında konu ile ilgili tüm kişi ve kurumların bu “İlaç Hukuku Kapsamındaki Tazminat Sorumluluğu Nedir?” teorisini ve dayandığı temel ilkelerini, koşullarını ve uygulama alanlarını incelemeye çalıştım. Bu konuda yazılmış olan kanunları, temel eserleri, makaleleri konu ile ilişkili yargı kararlarını inceleyerek konuyu çeşitli yönleri ile ele aldım.

GİRİŞ

İnsanlığın varoluşundan itibaren insanlar, varoluşlarını devam ettirmek için çeşitli hastalıklar ve tehlikelerle baş etmek zorunda kalmışlardır. İnsanlar sağlıklı olarak yaşamını sürdürebilmek, hiç hastalanmamak için kendisini korumak veya hastalandığı zaman için ise tedavisini olmak amacıyla zaman içerisinde çeşitli tedavi yöntemine başvurmuşlardır. İnsanın tedavi olma gereksinimi hekimlikten daha eskiye dayanmaktadır. Bu süreç içerisinde insanlar hastalıkların tedavisi için değişik yöntemler kullanmışlar doğada bulunan bitkilerden yararlanarak hastalıklarını tedavi etmeye çalışmışlardır.

Hekimliğin bir meslek olarak kabul edilmesi ve tıp alanındaki ilerlemeler, hastalıkların tedavisinde kullanılan maddelerin araştırılması konusunu kendiliğinden ortaya koymuş ve ilacın tedavinin bir parçası olma durumundan dolayı ilaç üzerinde çalışmalar yapılmıştır. Değişik türdeki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlarda birbirinden farklı olacağından ilaç üretiminin boyutu da değişik bir durum ortaya çıkarmış, tıp alanındaki pozitif gelişmeler hekimlik mesleğinin yanı sıra ilaç sektöründe de önemli bir çalışmanın başlamasına vesile olmuştur.

İlaç hukukunda tazminat sorumluluğunu ele aldığım bu çalışma; ilaç üreticisinin, eczacının, hekimin, hastanenin ve idarenin hukuki sorumluluğu ve tazminat sorumluluğu hakkında yapılan bir çalışmadır. Ülkemizde Avrupa'daki çeşitli ülkelerde olduğu gibi ilaç üreticisinin kusursuz olarak hukuki sorumluluğu ile ilgili bir düzenleme yoktur. İlaç hukuku ile ilgili eski bir tarihli olan 1262 Sayılı İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu sorumlulukla ilgili düzenleme içermemekte; Kanun'da ilacın tanımı, izin alma, imalat, ithalat, reklam yasağı, fiyatlandırma ve bazı müeyyideler yer almaktadır.

Yaptığımız çalışmanın adından da anlaşılacağı üzere ilaç hukukunda tazminat sorumlularından ilki ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukuki biçimi bakımından hangi hukuki metinlerden yararlanabileceğimizdir. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu nedir sorusuna cevap aramak olacaktır. Ülkemizde ilaç üreticisinin sorumluluğunun düzenlendiği bir ilaç kanunu bulunmamaktadır. Bundan dolayıdır ki ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna karar verebilmek için akla gelen birinci düzenleme 4822 Sayılı Kanunla Değişik 4077 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanun'dur. TKHK md. 4'te üreticinin sorumluluğu düzenlenmektedir. İkinci olarak ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu'nda (TBK) bulabiliriz. Bu kanun 12 Temmuz 2012 tarihinde yürürlüğe

girmiştir. İlaç hukukunda tazminat sorumlularından bir diğeri ise eczacının sorumluluğudur. Eczacılık faaliyetleri sonucunda insanlar zarar görebilmektedir. Bu zararlar taraflar arasındaki sözleşmeden dolayı olabileceği gibi, beden bütünlüğünde oluşan zarar sonucu haksız fiilden dolayı sorumlu olarak tazminat sorumluluğuna tabidirler. Bu durumda TBK md. 66 ve TBK md. 116'da düzenlenen sorumluluklarla karşı karşıyadırlar. Üçüncü olarak ilaç hukukundan sorumlu olarak hekimin sorumluluğu karşımıza çıkmaktadır. Hekimler tarafından uygulanan tedavilerin başında ilaç tedavisi gelmektedir. İlaç tedavisi hastalıkları iyileştirmenin yanında birçok olumsuzlukları da beraberinde getirmektedir. Hekim bu zararları en aza indirmek hastasına uygun olan ilacı seçmek zorundadır. Yanlış ilaç vermek hekimin bir hatasıdır ve hukuki sorumluluk gerektirmektedir. Bu aşamada ilaç kullanımı nedeniyle hastada meydana gelen rahatsızlıklar ve olumsuzluklar netice itibariyle hekim açısından tıbbi bir uygulama hatası oluşturmaktadır. Dördüncü olarak klinik araştırmacının sorumluluğu karşımıza çıkar. Klinik araştırma sonucu oluşacak problemler nedeniyle klinik araştırmacısının da tazminat sorumluluğu bulunmaktadır. Beşinci olarak klinik araştırma etik kurullarının ve üyelerinin tazminat sorumluluğu ve son olarak da hastanelerin ve sağlık bakanlığının yani idarenin de tazminat sorumluluğu bulunmaktadır. Bu tazminat maddi ve manevi tazminat olarak tanımlanmaktadır. İdarenin hizmet kusurundan kaynaklanan tazminat davaları idari yargıda görülür.

İlacın tedavi etkisinin olmasından başka yan etkisi nedeniyle, üretiminden kaynaklanan kusuru nedeniyle, kullanımından kaynaklanan nedenlerden dolayı sorumluluğun nasıl belirleneceği ve esas sorumlu olan otoritelerin nasıl tespit edileceği soruları karşımıza çıkmaktadır. Bundan dolayıdır ki ilaçla ilgili konuların tamamını bir kural içerisinde ele alınıp incelenerek “İlaç Hukuku” alanı ortaya çıkarılmıştır.

Çalışmamızda İlaç Hukukunda Tazminat Sorumluluğu kapsamında konu ile ilgili tüm kişi ve kurumların bu “İlaç Hukuku Kapsamındaki Tazminat Sorumluluğu Nedir?” teorisini ve dayandığı temel ilkelerini, koşullarını ve uygulama alanlarını incelemeye çalıştım. Bu konuda yazılmış olan kanunları, temel eserleri, makaleleri konu ile ilişkili yargı kararlarını inceleyerek konuyu çeşitli yönleri ile ele aldım.

BİRİNCİ BÖLÜM

İLAÇ HUKUKU KAVRAMINA GENEL BİR BAKIŞ

1.1 İlaç Hukuku

Tıp alanında çeşitli ürünler kullanılmaktadır. Kullanılan bütün ürünleri içine alacak üst kavrama “tıbbi ürün” denilir. Bu kavramın içerisine ilaçlar, medikal ürün ve malzemeler kısaca tıp bilimi ile ilgili olan bütün ürünler dahildir. Eczanelerde az sayıda üretim ile başlayan ilaçlar, zaman içerisinde koşulların gelişmesiyle fabrikasyon üretimi halini alarak çeşitliliğinde sayısal bir artışa geçmiştir. Bu husus da ilaç endüstrisinin daha geniş bir alan oluşturmaya neden olmuştur. Öncesinde az sayıda kişinin sınırlılık içinde kullanılabildiği ilaçlar, bu alanda endüstrisinin genişlemesine bağlı olarak makul fiyatlara satılması ve sosyal güvenlik sistemlerinin bununla paralel sağlık hizmetlerinin gelişmesiyle daha geniş kitlelerin ilaçlara çok daha kolay ulaşmasına imkan sağlamıştır. Günümüzde yeni hastalıkların keşfedilmesi, ilaç kullanım yöntemlerinin farklılaşması ve alternatif olarak sunulan ilaç çeşitliliğiyle ilaç kullanma oranında sürekli ve ciddi bir artış görülmektedir.

İlaç hukuku; tıp alanında kullanılan bütün ürünleri değil; sadece ilaçları, ilaç ile ilgili olan tüm hukuku ve sorunlarını konu edinen bir hukuk alanıdır. İlaç sektörünün geniş kapsamlı ve çeşitli aşamalarında meydana gelecek sorunların çözümünde büyük rol oynayacağı düşünülmektedir. Bu sebeple geniş kitlelere yönelik ilaç üretimi ve temini, yeni ilaçların geliştirilmesi, yeni hastalıkların ilaçlarla mücadelesindeki süreçlerin netleştirilmesi, patentler, hastaların ilaçlarla olan bilgilendirilmesi; endikasyon, kontrendikasyon gibi süreçlere değinilmesi, tüm hukuksal denetimlerin yapılması vb. birçok alanda kapsayıcılık üstlenmektedir. İlaç hukuku çok farklı alanları içine almakta ve buna ilişkin çok fazla teknik mevzuat içermektedir. Bunlara ek olarak, ilaç hukuku; ilacın ruhsatı bakımından idari hukukun konusu olmakla birlikte sorumluluk noktasında özel hukuk ve ceza hukukunun, ticari yönüyle ise ticaret hukukunun sorumluluk alanındadır.

1.2 İlaç ve İlaç Çeşitleri

1.2.1 Kavram

İlaç denilince neyi anlamamız gerektiği önemlidir. Ceza hukuku, idare hukuku, ticaret hukuku ve rekabet hukuku bakımından oluşabilecek sonuçlar önem arz etmektedir. İlaç bir tıbbi ürün olarak kabul edilse de her tıbbi ürün ilaç değildir. İlaçlar için bir ruhsatlandırma işlemi yapılması zorunludur.

Resmi makamlardan izin alınarak satışı yapılabilinmektedir. İlaç, sağlıkla ve Anayasa tarafından güvence altına alınan sağlık hakkı ile (madde 17 ve 56) yakından ilgili bir üründür. İnsanın ilaca olan gereksinimi oldukça eskidir. Bugün bildiğimiz anlamda ilacın tarihi oldukça eskilere; şifacılar, kocakarı iksirlerine ve şamanizme dayanır. Sümer tabletlerinde ilaçlarla ilgili ilk yazılı bilgilere ulaşırken, Mısır papirüslerinde; Çin, Hint ve Acem yazmalarında ilaçlarla ilgili bilgiler bulunmaktadır. Eski Mısır ve Çin’de ilaçla tedavilerin çok erken çağlardan itibaren uygulandığı bilinmektedir. Mısır bilgisinin Antik Yunan’a geçmesiyle Batı, tıpla tanışmış ve hekimlikle ilgili temel prensiplerini oluşturmuştur. Bugün edilen yeminin, tıp yemininin ilkel halini oluşturan ise o dönem kurulan tıp okullarından olan Hipokrat Okulunun prensipleridir¹. Bugün ise artık ilaç endüstrisinden söz edilmekte ve ilacın seri üretimi yapılmaktadır. İnsan sağlığı ile ilişkisi tartışılmaz olan ilaç, aynı zamanda patent hakkına da konu olmaktadır. Bu anlamda ilaç; çoğu kez endüstriyel üretime konu olan, standart bir şekil ve ambalaj içinde, üreten firmanın markasıyla piyasaya sunulan tıbbi müstahzardır.

Ülkemizde ilaçla ilgili temel hukuksal sorunları özel olarak düzenleyen bir “ilaç yasası” olmamasına karşılık çeşitli yasalarda ve yönetmeliklerde ilaçla ilgili genel düzenlemelere yer verildiğinden söz edilebilir.² Bunlardan Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre ilaç, “etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürün”dür.

Tıpta ilaç; hastalıkların tedavisi, önlenmesi, tanısı ve diğer bazı tıbbi amaçlarla (örnek: gebeliğin önlenmesi) kullanılır. “İlaç; hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonudur.”³

¹ Aycan, Mükerrrem, **İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı**, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku, 2009, s. 3.

² 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Beşeri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği (RG 07.09.1990 T., 20628 Sayı), Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik (RG 13.10.1992 T., 21374 Sayı) Radyofarmasötik Yönetmeliği (R G 23.12.1993 T., 21797 sayı), Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik (R. G. 27.05.1994 T. , 21942 sayı), Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler hakkında Yönetmelik (R. G. 20.10.1999 T., 23852 Sayı), Beşeri ve Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği (RG 23.10.2003 T., 25268 Sayı) Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik (RG 1.02.2005 T., 2530 Sayı) Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği (RG 12.08.2005 T., 25904 Sayı) Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (RG 23.12.2008 Sayı)

³İlter, Dilek, **İlaçların Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Sürülmesi Usulü**, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuk Sempozyumu, İlaç Hukuku, 2009, s. 274.

İlaçların hazırlanması, korunması, kontrol, saklama ve dağıtımı Sağlık Bakanlığı ve ilgili kuruluşların denetim ve gözetimi altında yasal düzenlemelere uygun olarak yapılır. 14 Mayıs 1928 tarihi 1262 sayılı İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile bunlara ek olarak çıkartılan yasa ve yönetmeliklerle ilaçlar ile ilgili işlemleri Sağlık Bakanlığı yürütür. İlaçlar ve eczacılık hizmetleri ile ilgili norm ve standartları belirlemek Sağlık Bakanlığının görevleri arasındadır. Bakanlığın ana hizmet birimlerinden olan İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Türkiye’de beşeri tıbbi ürünlerle ilgili otoritedir.⁴

İlaç ile ilgili mevzuatı incelediğimizde karşımıza çıkan kavramlar arasında bir bütünlük görülmemekte; ilaç, beşeri tıbbi ürün, beşeri ilaç, ispençiyari, tıbbi müstahzar kavramlarının aynı amaçla kullanıldığı görülmektedir. Mevzuatta ilaç veya ispençiyari veya tıbbi müstahzar kavramları yerine daha çok ‘‘beşeri tıbbi ürün’’ kavramı kullanılmaktadır.⁵

İспенçiyari kavramı eczacılık demektir. Müstahzar kavramı ise Türk Dil Kurumu Sözlüğü’nde ‘‘önceden hazırlanarak eczanede bulundurulmuş ticari ilaç, prepare’’ olarak tanımlanmaktadır. Böylece ilaç hukuku alanındaki ana kanunumuzun ‘‘ispençiyari ve tıbbi müstahzar’’ kavramlarını birlikte kullandığı ve bunlarla insanlara yönelik ilaçları kast ettiği anlaşılmaktadır.⁶

Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik’te (md.4/1)⁷ yapılan tanım şöyledir:

Müstahzar: Belli bir formülasyona göre belirli bir farmasötik şekil halinde araştırma/geliştirme boyutunda veya üretim boyutunda imal edilen ilaç⁸.

Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Üretimine, Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısaltmalar Hakkında Yönetmelik’te⁹ müstahzar kavramını kullanmakta ve şu şekilde ifade etmektedir:

Müstahzar: En az iki veya daha çok maddeden oluşan karışım veya çözeltiler.

İlaç veya Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’te ‘‘İlaç veya Beşeri Tıbbi Ürün’’ tanımı şu şekilde yapılmıştır (md. 4/p): Hastalığı önlemek, teşhis

⁴ İlter, İlaç Hukuku, s. 274.

⁵ Hakeri, Hakan, **İlaç Hukuku**, Ankara, 2015, s. 138 (Hakeri, İlaç Üretimi, 138; Bkz, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık ve Ruhsatlandırma Komisyonlarının Teşkilî ve Görevleri Hakkındaki Yönetmelik.

⁶ Hakeri, İlaç Hukuku, s. 23.

⁷ Resmi Gazete Tarihi, 27.05.1994 Resmi Gazete Sayı, 21842.

⁸ Hakeri, İlaç Hukuku, s. 23 (yönetmeliğin isminde ‘‘müstahzar’’ kavramı kullanılırken, tanımlar kısmında kullanılan kavram ‘‘müstahzar’’dır.)

⁹ Resmi Gazete Tarihi, 26.12.2008, Resmi Gazete Sayı:27092 Mükerrer. Aynı yönde, bkz. Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlandırılması ve Etiketlendirilmesi Hakkında Yönetmelik.

etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknolojik kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonu¹⁰

Beşeri ilaçların fiyatlandırılmasına ilişkin tebliğde beşeri ilaç kavramı kullanılmaktadır¹¹.

Türk hukukunda, Alman ve İsviçre hukukunda olduğu gibi bir ilaç kanunu bulunmamasına rağmen İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nda ve değişik düzenleyici işlemlerde, ilaçtan ne anlaşılması gerektiği, nelerin ilaç sayılıp nelerin sayılmayacağı dağınık bir şekilde düzenlenmiştir¹².

1.2.2 İlacın Tanımı

İlacın tanımı mevzuatta, öğretide ve karşılaştırmalı hukukta yapılmıştır. Ancak ilacın kesin bir tanımını yapmak zordur.

1.2.2.1 Kanun ve Yönetmeliklerde Yapılan Tanımlar

İlacı, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu (İTMK) şöyle tanımlamaktadır¹³: “Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvaffak muayen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertipler” ilaçtır.

İlaçların Güvenliği Hakkındaki Yönetmelik¹⁴ ise şöyle tanımlamaktadır: İlaç, insanlarda bir hastalığı teşhis etme, 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 kombinasyonudur. (md. 4/1-I).

¹⁰ **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 24. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (BTÜRY) ise ilaç veya ispençiyari veya tıbbi müstahzar kavramları yerine “beşeri tıbbi ürün” kavramını kullanmaktadır. Resmi Gazete Tarihi, 19.01.2005, Resmi Gazete Sayı: 25705, söz konusu yönetmeliğin 4/c maddesinde, “beşeri tıbbi ürün/ürün”, İlaç ve/veya Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırılmaları Hakkında Yönetmeliğe nazaran küçük bir nüans ile şöyle tanımlanmaktadır: “Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu”.

¹¹ Beşeri ilaç (ürün: Bir hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu)

¹² Petek, Hasan, **İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu**, Ankara, 2009 akt. Ersöz, A. Kürşat, **İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu**, İstanbul, 2016, s. 26.

¹³ 14.05.1928 Tarih ve 1262 Sayılı Kanun

¹⁴ Resmi Gazete Tarihi: 15.04.2014, Resmi Gazete Sayısı:28973

1.2.2.2 Öğretide Yapılan Tanımlar

İlacın doktrinde benzer birçok tanımı yapılmıştır. İlaç basit olarak şöyle tanımlanabilir: “Belirli bir hastalığın tedavisi için kullanılan madde”¹⁵dir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından ilaç, “hastalıkların teşhisi, tedavisi, profilaksisi (hastalıktan korunma) cerrahi girişimlerin kolaylaştırılması ve bazı fizyolojik olayların değiştirilmesi (doğum kontrolü gibi) amacıyla tıpta kullanılan ve biyolojik etkinliği olan saf kimyasal madde veya ona eşdeğer bitkisel veya hayvansal kaynaklı standart miktarda etkin madde ve yardımcı madde içeren kimyasal preparate” olarak tanımlanmaktadır¹⁶.

- “En genel anlamıyla ilaç, hastalıkların tedavisinde kullanılan bitkisel, fiziksel ve kimyasal maddelere verilen isimdir. Hastalık belirtilerini önlemek ya da hastalıkları iyi etmek amacıyla kullanılan oksijen, tuz ve vitaminler gibi fizyolojik maddeler de ilaç kavramına dahildir.”¹⁷
- “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.”¹⁸
- “İlaç, doğrudan doğada bulunmayan, kimyasal bir takım süreçlerle bir araya getirilen bir üründür.”¹⁹
- İlaç, insan veya hayvan vücudunda kullanılmak suretiyle; hastalıkları, acıları, beden hasarlarını, hastalık şikayetlerini iyileştirmeye, azaltmaya, önlemeye veya tanımaya,
- Bedenin özelliğini, durumunu veya fonksiyonlarını veya ruhsal durumunu tanımaya,
- İnsan veya hayvan bedeninden elde edilmiş etken maddeleri veya vücut sıvılarını telafiye,
- Hastalığa neden olan şeylere, parazitlere veya vücuda yabancı maddelere karşı savunmaya, yok etmeye veya zararsız kılmaya,
- Bedenin özelliklerini, durumunu veya fonksiyonlarını veya ruhsal durumu etkilemeye yönelik maddeler veya maddelerle hazırlanan içeriklerdir.²⁰

¹⁵ Ayan, Mehmet, **Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk**, Ankara, 1991, s. 36.

¹⁶ <https://www.titck.gov.tr/Ilaç/IlaçHakkında>, (Erişim Tarihi: 12.09.2018)

¹⁷ Petek, **İlaç Hukuku**, s. 274

¹⁸ Akçaal, Mehmet, **6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuk Sorumluluğu**, Ankara Barosu Dergisi 2012/3, s. 272

¹⁹ Büyükbıngöl, E., “İlacın Tanımı (İlaç-Gıda Desteği ve Kozmetik Farkı)”, **Ankara Barosu II. Sağlık Kurultayı: 7-8 Kasım 2008** - (s. 281-299), Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2008, s. 282.

²⁰ Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas, **Medizinrecht**, 6. Aufl., Berlin, 2008, akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 26

- “İlaç (tıbbi farmasötik ürün); insanları hastalıklardan koruma, tanı, tedavi veya bir fonksiyonun düzeltilmesi ya da insan yararına değiştirilmesi için kullanılan, genellikle bir veya birden fazla yardımcı madde ile formüle edilmiş etken madde veya maddeleri içeren bitmiş dozaj şeklidir.”, “İlaç, tıpta kullanılan ve biyolojik etkinliği olan saf bir kimyasal maddeyi ya da ona eşdeğer olan bitkisel ve hayvansal kaynaklı, standart miktarda aktif madde içeren bir karışımı ifade eder.”²¹
- “Organik ve fizyolojik sistemleri veya hastalık durumlarını canlı (insan, bitki, hayvan) yararına değiştirmek üzere inceleme amacıyla kullanılan madde”²²
- İlaç, “Hastalığın önlenmesi, teşhis veya tedavi edilmesi amacıyla, insanlar üzerinde uygulanan ve bitkilerden ya da hayvanlardan elde edilen etkin madde”²³dir.

1.2.2.3 Karşılaştırmalı Hukukta Yapılan Tanımlar

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ilacı şu şekilde tanımlamıştır: Fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, alanın yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen madde ya da üründür.

Teşhis ve tedaviye yönelik olma Alman İlaç Kanunu’nun tanımında kullandığı en önemli özelliktir. Alman İlaç Kanunu’nun 1. maddesinde ilacın özellikleri belirtilmiştir. Buna göre: “Hastalıkları, ağrıları, vücut hasarları ya da hastalık şikayetlerini iyileştiren, hafifleten, önleyen ya da tanılayan; vücudun bedensel yapısını, durumunu, işlevlerini ya da ruhsal durumlarını gösteren, insan ya da hayvandan üretilmiş etken maddelerin ya da vücut alışkanlıklarının yerine konulan, hastalık uyandırıcıları, parazitleri ya da yabancı maddeleri vücuttan atan, yok eden ya da zararsız hale getiren; vücudun yapısı, mevcut durumu veya işlevlerini veya ruhsal durumunu etkileyen madde ya da madde müstahzarlarıdır.” biçiminde tanımlanmıştır.

Avrupa Birliği, 2001 ve 2004 direktiflerinde, sunumu nedeniyle ilaç sayılanlarla; etkisi, fonksiyonu nedeniyle ilaç sayılanlar şeklinde bir ayrım yapmıştır. 2004/27/EG direktifi insan hastalıklarından korunma veya bu hastalıkları tedavi özelliği taşıyan maddeleri, sunumu itibarıyla ilaç olarak belirlemiştir. Aynı direktif; etkisi, fonksiyonu itibarıyla ilaçları ise insan vücudunda bir hekim teşhisine veya insan fizyolojisinin fonksiyonlarının farmakolojik, bağışıklık veya metabolik etkiyle yeniden oluşturulmasına, iyileştirilmesine veya etkilenmesine yönelik olarak kullanılabilen maddeler olarak tanımlamaktadır.

²¹ Yerer, Aycan/Mükerrem, Betül, İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı, **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 8-9 Mayıs 2008- Kayseri**, (s. 1-19), 2009, s. 1.

²² Demir, Mehmet, **Tıbbi Sorumluluk Hukuku**, Ankara, 2020, s. 112.

²³ Öztürk, Esra, **Klinik İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk**, Ankara, 2013, s. 36.

Bu iki tanımdan birine uyan maddeler ilaç sayılmaktadır²⁴. Bu tanımların yeterli olmadığından söz edilmektedir. 2001/83/EG direktifine 2004 yılında ilave edilen ‘‘şüpheli kuralı’’nın faydalı olabileceği düşünülmüşse de bu düzenlemede eleştirilmiştir. Direktifin bu kuralı düzenleyen 2/2. maddesine göre, ‘‘Bir ürünün hem ilaç tanımına hem de başka bir AB düzenlenmesi tarafından düzenlenen bir ürünün tanımına uyduğu tereddütlü hallerde bu direktif geçerli olur.’’²⁵ Direktif ilacı şöyle tanımlamaktadır: İnsan hastalıklarının iyileştirilmesi veya önlenmesine yönelik araç olarak kullanılabilecek madde veya bileşimler ile insan vücudunda fizyolojik fonksiyonunun tıbbi teşhisine, tekrar oluşturulmasına, iyileştirilmesine veya etkilenmesine yönelik madde veya bileşimlerdir.

Tüm bu tanımlamalardan sonra ilacın tanımını şu şekilde yapabiliriz: ‘‘İnsanlara ve diğer canlılara bir hastalığın önlenmesi; teşhisi ve tedavisi amacıyla verilen, uzun ve ayrıntılı klinik çalışmalar sonucunda canlı organizması üzerindeki fizyolojik ve farmakolojik etkileri optimize edilmiş yan etkilerinin ve toksisitesinin (içerdiği zehir oranı) insan metabolizması üzerindeki aktiviteleri belirlenmiş ve etken maddesinin çağdaş standartlara göre formülasyonunun yapılarak biyoyararlanım düzeyleri saptanmış kimyasal bileşiklerdir.’’²⁶

1.2.3 İlaç Türleri

İlaç çeşitlerini genelde reçeteli ve reçetesiz ilaçlar olarak ayırabiliriz. Nitekim öğretilde ilaçlar arasında ağızdan alınan, enjekte edilen, local uygulanan, anestezi nitelikli, aşı ve serum şeklinde ayırım yapıldığını da görmekteyiz²⁷.

1.2.3.1 Orijinal İlaç – Jenerik İlaç

- Orijinal ilaç, uzun araştırmalar ve klinik çalışmalar sonucu belli bir hastalık üzerinde olumlu etki yaptığı kanıtlanmış,
- Temeli, patentli bir moleküle dayanan ve
- Daha önceden benzeri olmayan, yeni ilaçlar için kullanılan bir uluslararası terimdir.
- Orijinal ilaçlar, dünyanın birçok ülkesinde güçlü yasalarla, patent ve veri koruma semsiyesi altında belli bir süre boyunca korunurlar. Bu süre içinde başka bir ilaç şirketinin bu ilacın benzerini üretmesine izin verilmez. Böylece orijinal ilaç üreticileri AR-GE yatırımlarını karşılayabilmekte ve yeni araştırmalar için kaynak yaratabilmektedirler.

²⁴ Steinbeck, s. 146-147 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 28.

²⁵ **Hakeri**, İlaç Hukuku s. 29

²⁶ **Büyükbıngöl**, s. 282.

²⁷ Rheingold, Paul D., ‘‘**Drug Products Liability and Malpractice Cases**’’, American Jurisprudence Trials, Nisan 2008’de Güncellenmiş, Westlaw Elektronik Kaynak, (Erişim Tarihi: 18.01.2019)

Orijinal ilacın yasal koruma süresinin dolması ile birlikte ilaç şirketleri, orijinal ilacın benzerlerini piyasaya sürebilirler. Bu ilaçlar, “Jenerik İlaç” olarak adlandırılır. Jenerik ilaçları üreten firmaların bu ilaçları piyasaya sürebilmeleri için bazı kurallara uymaları zorunludur:

- Jenerik ilaç, orijinal ilaçla aynı etken maddeyi aynı miktarda içermelidir.
- Aynı formülasyonda ve farmasötik şekilde olmalıdır.
- Orijinal ilaçla biyoeşdeğer olduğunun kanıtlanmış olması gerekmektedir.
- Biyoeşdeğerliliği kanıtlanmış ilaçlar; yüz milyonlarca dolarlık araştırma harcaması yapmak zorunda kalmadan, orijinal ilaçların kanıtlanmış etkinlik ve güvenlik profiline dayanarak piyasaya sunulurlar. Dolayısıyla jenerik ilaç çok ucuza mal edilebilir.

İlaç sektörünün, insanın yaşam kalitesini artırabilmesi için hem orijinal ilaçlara hem de kar hizmetine sunarken; jenerik ilaçlar daha ekonomik bir alternatif oluştururlar. Bu bayrak yarışı, yaşam kalitesinin artırılması için sağlıklı bir döngü içinde çalışabilmelidir²⁸.

İlaçların ruhsatlandırılmasında kalite, etkinlik ve güvenilirlik kriterleri göz önüne alınmaktadır. Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları ile ilaçların bu kriterlere uygunluğu kanıtlanmaktadır. Ancak gerek bu çalışmaları yapacak yeterli laboratuvarların Türkiye’de bulunmayışı gerekse çalışma yapılması gereken ilaç sayısının fazla olması nedeniyle endüstrimizde bu konuda sorunlar yaşanmaktadır²⁹. Jenerik farmasötik ürünler, kaliteden ödün vermeksizin sağlık harcamalarında tasarruf sağlamanın en etkili yollarından biridir³⁰. Jenerik ilaçlar, temel ilaç listesi ile desteklenirse akıllı ilaç kullanımı açısından ciddi bir avantaj elde edilmiş olacaktır.³¹ Bu konuda ABD’de 1984 yılında çıkarılan ilaçların fiyatlarında Rekabet ve Patent Haklarının Yeniden Düzenlenmesi Hakkındaki Kanun (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) ile orijinal ilaçlardan daha farklı ve kısaltılmış bir ruhsatlandırma rejimine tabi oldukları kabul edilmiştir³².

1.2.3.2 Biyolojik İlaçlar (Biyoteknolojik İlaçlar)

Biyolojik ilaçlar³³, mevcut bir biyolojik ürüne (referans ürün) yüksek düzeyde benzerlik gösterecek şekilde geliştirilmiş bir biyolojik üründür. Biyobenzerler, daha basit kimyasal yapılara sahip olan ve referans ürünleri ile birebir aynı olduğu düşünülen jenerikleri

²⁸ aifd.org.tr/yenilikcilik/orijinal-ilac-nedir/, (Erişim Tarihi: 26.02.2018)

²⁹ Ersöz, s. 35 (<http://ilacpatentleri.com/index.php?page=24>), (Erişim Tarihi: 27.12.2011)

³⁰ Ersöz, s. 36.

³¹ Ersöz, s. 36.

³² Ersöz, s. 37 (<http://biomedcentral.com/content/pdf/2050-6511-14-1.pdf>), (Erişim Tarihi: 30.10.2015)

³³ www.aifd.org.tr/yenilikciler/biyolojik-ilac-nedir/ (European Medicines Agency, Questions and Answers on Biosimilar Medicines (Similar Biological Medicinal Products) 27 September 2012, EMA/837805/2011)

ile aynı değillerdir. Biyobenzerler, referans ürünün yalnızca ‘benzeri’ olabilir.

Farklı süreçler nedeniyle iki ürün arasında bazı farklılıklar olabileceği kabul edilir ve sürecin kendisi ‘ürün’ olarak tanımlanır. Bir biyobenzer ve onun referans ürünü, farklı hücre dizileri ve üretim süreçleri ile üretildikleri için birbirinin yapısal olarak aynısı değildir ancak ürünler yüksek düzeyde benzerdir. Kalite, güvenlik ve etkililik bakımından önemli bir farklılık bulunmamaktadır.

1.2.3.3 Reçeteli - Reçetesiz İlaç

İlaçlar hekim tarafından yazılan reçete ile alınıp kullanılmalıdır. Ülkemizde reçete ile satılması gereken ilaçlar da çoğu zaman reçetesiz olarak satılabilmekteyse de doğru olan ilaçların reçete ile hastaya verilmesidir. Doktor reçetesine bağlı olmayan ilaçlarda bulunmaktadır. Tezgahestü ilaçlar (OTC, over the counter) olarak adlandırılan bu ilaçlar reçetesiz ilaçlardır.

“Günlük hayatta sıkça rastlanan basit rahatsızlıkların giderilmesi için hekimin müdahalesi olmaksızın gerektiğinde sadece eczacının tavsiyesiyle kullanılmasında tıbbi sakınca olmayan, kısa bir süre kullanılmak üzere güvenli ve belirtilen endikasyonlar için etkili oldukları kabul edilmiş ilaçlardır.” Günümüzde hükümetlerin genel eğilimi, bireylerin kendi sağlığı konusunda daha fazla sorumluluk almaları, eczacının da danışmanlığıyla hastane ve hekimlerin yükünü azaltmalarıdır. Böylece ilaçlar hekim reçetesine tabi olan ve olmayan ürünler olarak ikiye ayrılmakta ve reçetesiz ilaçlar; fiyatlandırma, tanıtım, ambalaj bilgileri, ilaç bedellerinin ödenmesi gibi hususlarda farklı uygulamalara tabi tutulabilmektedir³⁴.

Bir ilacın reçeteli olup olmaması konusundaki ölçüt, ilacın güvenli kullanımı olmasıdır. Sağlık riski içeren ilaçların sadece etkilerini, yan etkilerini, karşılıklı etkilerini ve diğer tüm tehlikeleri tam olarak bilen kişiler tarafından kullanılması sağlanmalıdır. Reçeteye tabi ilaçlar kuvvetli etkileri olan ve hekim kontrolü olmaksızın alındığında sağlığa zarar tehlikesi içeren ilaçlardır³⁵.

Ülkemizde ilaçlar ruhsatlandırılırken reçeteli veya reçetesiz olarak sınıflandırılmaktadır³⁶. Reçeteye tabi ürünler sadece reçete ile temin edilebilen beşeri tıbbi ürünler iken reçeteye tabi olmayan ürünler, reçetelendirilmesine gerek olmaksızın doğrudan eczanelerden temin edilebilen beşeri tıbbi ürünlerdir. (Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, 4/c, d)

Beşeri tıbbi ürünler, aşağıda yazılanlardan birisinin varlığı halinde reçeteye tabi olmak

³⁴ Yerer, Aycan, s. 10 akt. Hakeri, İlaç Hukuku, s. 39

³⁵ Hakeri, İlaç Hukuku, s. 40 (B VerfG, 12.12.2012, 1BvR69/09).

³⁶ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, md. 5.

zorundadır. (Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, 6)

- Doğru kullanılsalar bile tıbbi gözetim altında kullanılmadıklarında doğrudan veya dolaylı şekilde sağlık açısından tehlike oluşturmaları,
- Sıklıkla veya yaygın olarak yanlış kullanılmaları ve bunun sonucunda insan sağlığı için doğrudan veya dolaylı şekilde tehlike oluşturmaları,
- İçerdiği madde veya formülasyonun hazırlanması açısından aktivitesi ve/veya advers etkilerinin daha fazla araştırma yapmayı gerektirmesi,
- Normal parenteral olarak tatbik edilmeleri.

Sağlık Bakanlığının hazırlamış olduğu Sınıflandırma Yönetmeliği kısıtlanmış reçeteye tabi ürünler ve özel reçeteye tabi ürünler şeklinde bir ayırma da bulunmuştur. (md. 4/e, f) Bu maddeye göre kısıtlanmış reçeteye tabi ürünler; konunun uzmanı doktorlar tarafından yazılabilen ve belirli hastalıklar için kullanılan, ciddi etkileri olan ilaçlardır. (Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, md 9). Özel reçeteye tabi ilaçlar, özel olarak belirlenmiş reçeteye yazılan, psikotrop ve narkotik maddeler ihtiva eden, bağımlılık yapabilecek ilaçları ifade etmektedir. (Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik. md.8).

Bazen başlangıçta reçeteli olan bir ilaç, kişilerin kendi kendine kullanımı bakımından yeteri kadar güvenilir bulunup reçetesiz ilaç statüsüne geçirilebilir³⁷. Bazı ülkelerde reçeteli olan ilaçlar, başka ülkelerde reçetesiz olabilir³⁸.

ABD’de 1951 tarihinde Gıda ve İlaç Kanunu’nda yapılan Durham-Humphrey değişikliğinde, reçeteye tabi ilaçlar şöyle tanımlanmıştır: Profesyonel bir sevk ve gözetim olmaksızın kullanımlarının güvenilir olmayacağı ilaçlar reçeteye tabi ilaçlardır. Bir ilacın reçeteye tabi olmadığını belirlemek için İlaç Dairesi, ilacın toksitesini mümkün ve kolay olabildiğini araştırmaktadır. OTC (reçetesiz) ilaçlar kullanma talimatında öngörülenden daha düşük dozlarda satılır ve birincil olarak bir hastalığın, septomlarının tedavisinde kullanılır³⁹.

1.2.3.4 Hazır İlaç (Majistral İlaç)

İlaç üreticisi tarafından üretilip hazır olarak hastaya sunulmak amacıyla eczacıya verilmek üzere piyasaya sürülmüş ilaçtır. Alman İlaç Kanunu’na göre hazır ilaç şu şekilde

³⁷ Farley, s. 5 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 41.

³⁸ **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 41, (Namal, Arın, ‘‘Hastanın İlaç Kullama Kararına Etki Eden Sorunlu Araçlar: Sağlık Portalleri ve İlaç Prospektüsleri – Etik Bakışın Düşündürdükleri’’, **İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu** (Yayına Hazırlayanlar: Ünver/Yıldız/Özcan), İstanbul, 2008, ss. 211-231, s. 219)

³⁹ Tung, Patricia/Rubin, Robert H., ‘‘New Drug Evaluation and Drug Regulation’’, **Principles of Pharmacology, The Pathophysiologic Basis of Drug Therapy**, Editors, Golan/Tashjian/Armstrong/Galanter/Armstrong/Arnaout/Rose, Baltimore, Philadelphia 2004, ss. 791-801, s. 801.

tanımlanmaktadır: Önceden üretilen ve tüketiciye yönelik bir paket ile piyasaya sunulan ilaçlar, hazırlanmasında endüstriyel bir sürecin kullanıldığı tüketiciye verilmek üzere belirlenen ilaçlar, son olarak ise istisnaen eczanelerde ticari olarak üretilen ilaçlardır. (md. 4)

Reçete ilacı olarak da ifade edilebilecek olan⁴⁰ majistral ilaç ise eczanelerde hazır bulunmayan ve eczacı tarafından hazırlanan ilaçtır. Eczacı hekimin reçetesindeki formüle göre ilacı belli bir hasta için hazırlar⁴¹. Majistral ilaç eczacının ürettiği ilaçtır.

1.2.3.5 Endikasyon Dışı Kullanılan İlaç

Endikasyon dışı kullanılan ilaç, ilaç üreticisinin öngördüğü endikasyonlar dışında da kullanılabilecek ilacı ifade etmektedir. İlacın belirlenen hastalıklar dışında da kullanılması durumunda endikasyon dışı ilaç kullanımı varsayılır. Endikasyon dışı ilaç ifadesi yerine ruhsat dışı kullanılan ilaç ifadesini kullanmak yanlış olmaz. Uygulamada endikasyon dışı ilaç kullanımı oldukça fazladır. Örnek vermek gerekirse, yeni doğan alanında yoğun bakımdaki hastaların %90'ına en az bir kere endikasyon dışı ilaç uygulanmaktadır. Onkolojide de bu oranın %60 olduğu belirtilmektedir⁴².

İlaçlara ruhsat alınması sürecinde ilacın hangi endikasyonlara etkili olacağı belirtilir. Bu sebeple etkililiği ve güvenilirliği de belirtilmek zorundadır. Ayrıca ruhsat sürecinde belirtilmemiş bir endikasyon da söz konusu olabilir. İlacın mutlaka ruhsat alındığı alanda kullanılması zorunlu değildir. Fakat bu çeşit ilaçlar ruhsatlandırma sürecinde etkinliği ve güvenilirliği ispatlanmış ilaçlar sayılmaz. Hekimlerin kendi kişisel yargıları olup hastaya yararlı olacağını düşündükleri ilaçlardır. İlaç otoriteleri tıbbi uygulamaları düzenlemek durumunda olmadığından, bir ilacın endikasyon dışı kullanımını düzenlemek durumunda da değildir⁴³.

Endikasyon dışı ilaç yazımı veya kullanımı; bir ilacın ilaç ruhsatında, kullanma talimatında veya uzman talimatında belirtilmiş olan hastalıklar dışındaki bir hastalık için önerilmesi/kullanılması/yazılması anlamına gelmektedir⁴⁴. Endikasyon dışı ilaç yazılması iki ayrı açıdan sorunlara yol açmaktadır: Sigorta ve sorumluluk⁴⁵.

Ülkemizde endikasyon dışı ilaç kullanılmasına izin verilmemektedir. Bunun yanında, endikasyon dışı ilaç kullanılmasına ait genel bir mevzuat yoktur. Sağlık Bakanlığı tarafından

⁴⁰ **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 42

⁴¹ Abik, Yıldız, "Eczacıların Hukuki Sorumluluğu", **I. Uluslararası Katılımlı Ulusal Tıp Kongresi** (Vaka Tartışmalı), Ed:Hakan Hakeri/Cahid Doğan, İstanbul, s. 323.

⁴²Koyuncu, Adem, "Die Aufklärung Des Patienten Vor Der Arzneitherapie Durch Arzt und Pharmazeutischen Unternehmer", **A/ZusR**, 2005, ss. 95-100.

⁴³**Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 43, (Pastner, [http://www.law.uh.edu/healthlaw/perspectives/2008/\(BP\)%20off%20label.pdf](http://www.law.uh.edu/healthlaw/perspectives/2008/(BP)%20off%20label.pdf), (Erişim Tarihi: 04.07.2008)

⁴⁴ **Hakeri**, İlaç Hukuku s. 44.

⁴⁵ **Hakeri**, İlaç Hukuku s. 44, Deutsch/Sickhoff. 1392; Quass/Zuck, s. 739.

endikasyon dışı ilaç kullanımına izin verilmemiş olsa bile Sağlık Bakanlığı bazı durumlarda müsaade etmektedir. Müsaade alınmadan kullanılabilecek endikasyon dışı ilaç listesi de ayrıca bulunmaktadır⁴⁶.

Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı kullanım konusunu düzenlemiştir. Bu amaçla bir genelge çıkarılmıştır⁴⁷. Genelgeye göre endikasyon dışı ilaç kullanımı, ilacın ülkemizde onaylanmış endikasyonu dışındaki her türlü kullanımı anlamına gelmektedir (md. 3/1-b). İlaç endikasyon kapsamında ise endikasyon dışı ilaç olarak izin verilmemesi hukuka uygundur.

1.2.3.6 Yetim (Nadir) İlaç

Yetim ilaçlar, tedavi edilmesi amaçlanan fakat çok nadir hastalıklar olduklarından küçük pazar boyu sponsorlarının ürünün araştırılması ve geliştirilmesine yatırdıkları sermayeyi amorti etmelerine izin vermeyeceğinden normal pazarlama koşullarında sponsorların geliştirme konusunda isteksiz oldukları ilaçlardır.

Nadir hastalıklardan etkilenen hastalar tedavi olanakları ve bilimdeki gelişmelerin dışında kalmaz, onlar da tedavi anlamında diğer hastalarla eşit haklara sahiptir. Kamu yetkilileri, yetim ilaçlar sektöründeki araştırma-geliştirme çalışmalarını tetiklemek amacıyla sağlık ve biyoteknoloji sanayisi için teşvik tedbirlerini uygulamaya koymuştur.

Bu uygulamalar 1983 yılında ABD’de Yetim İlaç Kanunu’nun yürürlüğe girmesi ile başlamış ve bunu daha sonra 1993 ve 1997 yıllarında Japonya ve Avustralya’daki uygulamalar izlemiştir. Avrupa’da ise uygulamaya 1999 yılında üye devletlerde Yetim İlaç Kanunu’nun yürürlüğe girmesiyle başlanmıştır. Yetim Tıbbi Ürünler Yönetmeliği (EC) N 141/200, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Konseyi tarafından 16 Aralık 1999 tarihinde benimsenmiştir. Buna ek olarak, Avrupa komisyonu da “benzer tıbbi ürünler” ve “klinik üstünlük” kavramlarını tanımlayarak yetim ilaçlar hususunda uygulama hükümleri koymuş ve 27 Nisan 2000 tarihinde Avrupa Yönetmeliği N 141/2000’e göre sadece beşeri ilaçlar “yetim ilaçlar” olarak adlandırılmıştır. Dolayısıyla bu tanım veteriner ilaçlarını, tıbbi cihazları, besin desteklerini ve diyet ürünlerini kapsamamaktadır. Yetim ilaç olarak belirlenen ilaçlar Yetim Tıbbi Ürünler Topluluk Arşivine girmektedir.⁴⁸.

Mevzuatımızda “yetim ilaç” olarak adlandırılan bu ilaçların tanımı şöyle

⁴⁶ <https://www.titck.gov.tr/Endikasyon> D%C4%B1%C5%9F%C4%B1, (Erişim Tarihi: 14.09.2018)

⁴⁷ 08.06.2009 Tarih ve 2009/36 Sayılı Genelge

Herhangi bir hastalığın tedavisinde aslolan güncel tedavi rehberleri doğrultusunda etkililiği ve güvenilirliği bilimsel ve yeterli sayıda klinik çalışmalar ile kanıtlanmış, ilgili endikasyonda standart dozu belirlenerek Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ilaçları kullanmaktır. Bu kapsamın dışında kalan ilaçlar ile yapılması zorunlu olan tedaviler için Bakanlığın izni gerekmekte olup, bu tür tedaviler için genel esasları belirleyen “Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu” ektedir.

⁴⁸ orpha.net/national/TR-TR/index/yetim-ilac-hakkinda/, (Erişim Tarihi: 14.09.2018)

yapılmaktadır (Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ, 2/nn): Bir ülkede 1/100.000'den az insanı etkileyecek bir görülme sıklığı gösteren tam olarak tanımlanmamış hastalıklarda kullanılan ilaçlar. Mülga 2008 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ise bu ilaçları şöyle tanımlamıştır. Yetim ilaç (orphan drug): Nadir hastalık veya durumlarda kullanılan ilaçların tümü.

1.2.3.7 Sahte İlaç - Taklit İlaç

Sahte ilaçlar, sahte etiketliler başta olmak üzere etketinde yazılı olanlardan daha farklı maddeler içeren ya da etken maddeleri içermeyen ürünlerdir. Bu tanıma göre hem orijinal ilaçların hem de jenerik ilaçların sahteleri yapılabilir⁴⁹. Sahte ilaç, sırf orijinal ilaçların değil orijinal etken maddeye sahip jenerik ilaçların da izinli/ruhsatlı bir ürünün terkiibinden farklı bir terkibe sahip olarak (aktif madde miktarı eksik/fazla ya da hiç aktif madde ihtiva etmeyen veya farklı madde içeren) imal/ithal edilmiş ürün sahte ürün/ilâç olarak kabul edilmektedir⁵⁰. Bir başka ifadeyle, sahtelik üç şekilde ortaya çıkabilir: Tamamen sahte bir ilaç, tahrif edilmiş ilaç ve yeniden etiketlenmiş olan ilaç⁵¹.

Taklit ilaçlar ise orijinali olan ilacın yasal koruma süresi henüz dolmadan, orijinal ilaç ile aynı etkiye sahip olacak şekilde piyasaya sürülen ilaçlardır. Her iki ilaç üretimi de yasalarla yasaklanmış etkinliklerden olup ilaç hukukuna aykırılıkları nedeniyle ceza yasalarında cezai yaptırımlara bağlanmışlardır⁵². Sahte ve taklit ilaçların üretim ve satımı Türk Hukukunda TCK'nin 186.⁵³ ve 187.'nin⁵⁴ maddeleri ile ilgilidir. Bu maddelerde, izinsiz ve ruhsatsız olmaları ile sağlığa zararlı olmaları hususu birlikte değerlendirilmiştir. 1262

⁴⁹ Demir, Mehmet, "İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu" **Ankara Barosu II. Sağlık Kurultayı: 7-8 Kasım 2008- Ankara**, (s. 329-360), Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2008, (Demir, İlaç Zararları), s. 24 akt. **Ersöz**, s. 37.

⁵⁰ Doğan, Cahid, "Orijinal, Jenerik, Sahte ve Taklit İlaçlar", **KKTC Lefke Avrupa Üniversitesi II. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, 17-18 Mayıs 2010, Ankara, 2011, (Doğan, Orijinal), s. 230, akt. **Ersöz**, s. 37.

⁵¹ Nelson, Maria/Vizurraga, Michelle/Chang, David, "Counterfeit Pharmaceuticals: a Worldwide Problems" akt. **Ersöz**, s. 38.

⁵² **Demir**, İlaç Zararları, s. 341., akt. **Ersöz**, s. 39; Ünver, Y., "Sahte, Taklit İlaç İle Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması" **Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu: 4-6 Haziran 2008- İstanbul**, (s. 127-147), Ankara, 2009, s. 37 vd. akt. **Ersöz**, s. 39.; Döner, İsa, "İlaç Sahtekarlığı Suçları" **EUFH, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu** akt. **Ersöz**, s. 39.

⁵³ Bozulmuş veya Değiştirilmiş Gıda ve İlaçların Ticareti

MADDE 186- (1) Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş, değiştirilmiş her türlü yenilecek veya içilecek şeyleri veya ilaçları satan, tedarik eden, bulunduran kimseye bir yıldan beş yıla kadar hapis ve binbeşyüz güne kadar adli para cezası verilir.

(2) Bu suçun, resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek ceza üçte bir oranında artırılır.

⁵⁴ Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçiminde ilaç yapma ve satma

MADDE 187- (1) Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçiminde ilaç üreten veya satan kimseye bir yıldan beş yıla kadar hapis ve adli para cezası verilir.

(2) Bu suçun tabip veya eczacı tarafından ya da resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek ceza üçte bir oranında artırılır.

sayılı İTMK 19. maddesi⁵⁵ ve Ek 6. maddesi⁵⁶ gereğince ise idari para cezalarına ilişkin müeyyideler gerektirir.

1.3 İlaç Hukukunun Kaynakları

1.3.1 İlaç Hukukunun Türk Hukukundaki Kaynakları

Osmanlı Döneminde eczacılarla ilgili ilk nizamname 1853 yılında hekimbaşı tarafından çıkartılmıştır. Tüm nizamnameler Fransız Eczacılık Kanunu'ndan yararlanılmış ancak bazı özgün hükümler de içermektedir⁵⁷.

Türk hukukunda başka ülkelerde olduğu gibi ayrı bir ilaç kanunu bulunmamaktadır. Dolayısıyla da sadece ilaçların neden oldukları zararlara karşı sorumluluk konusunda özel bir yasal düzenleme söz konusu değildir⁵⁸. Bu açıdan bakıldığında ilaç hukukuna ait olan sorunlarını, özel hukuk ve idare hukukuna bakarak çözebiliriz. İlaç hukuku ile ilgili sorunların ve uyuşmazlıkların çözümünde önce ilgili kanun normları ardından ilaçla ilgili mevzuatlara, Sağlık Bakanlığının çıkardığı yönetmelik, tüzük ve genelgelere bakarak çözüme ulaşılmaktadır. Ülkemizde ilk ilaç kanunu olan İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Hakkında Kanun 1928 tarihinde çıkarılmıştır. Avrupa'nın birçok ülkesinden önce bu kanun mevcuttur. Bu kanun ile ilgili güncellemeler yapılmaktadır. Ancak bunlar yönetmelik, tüzük (2017

⁵⁵ 19. Madde: "Ruhsatsız olarak müstahzar imal edenler veya bu suretle imal edilen müstahzarları bilerek satan, satışa arzeden veya sattıranlara, müstahzar imaline salahiyet sahibi oldukları takdirde, beş yüz Türk Lirasından on bin Türk Lirasına kadar; müstahzar imaline salahiyet sahibi olmadıkları takdirde, binbeşyüz Türk Lirasından yirmibin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir. Bu müstahzarları kendilerine atfedilen tedavi vasıflarını haiz olmadığı veya bu vasıfları azaltacak veya kaybedecek şekilde veya saf olmayan maddelerden imal edildiği anlaşıldığı takdirde 18 inci maddede yazılı ceza tatbik olunur. Memleket dışında yapılmış müstahzarları ruhsatsız olarak ticaret amacıyla ithal etmek veya bunların özelliklerini bilerek satmak veya satışa arz etmek veya sattırmak kaçakçılıktır. Bu fıkra yazılı suçları işleyenler hakkında Kaçakçılıkla Mücadele Kanununun hükümleri tatbik olunur". Bu konuda Yargıtay'ın vermiş olduğu kararında: Televizyon Reklamcılık ve Ticaret A.Ş'nin, Atatürk Hava limanına Giriş Gümrük Müdürlüğü'nce tescilli 6.1.1893 tarihli ve 710 sayılı giriş beyannamesi ile serbest ithalat rejimine tabi olarak MAGİC_White (Shirli Beyaz) adlı preparatı ithal ettiği ancak 1262 sayılı İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Hakkındaki Yasanın 3. Maddesi, İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarların hariçte yapılanların memlekete ithalinden evvel Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'ndan izin alınması gerektiği hükmünü taşımakta olup aynı yasanın 19. Maddesinin 2. Fıkrası buna aykırı davranışlar hakkında 1918 sayılı Kanun hükümlerinin uygulanacağına amir bulunmaktadır. Bunun yanında, ithalat Rejimi Kararının 9. Maddesi ve eki 90/10 sayılı Tebliğin 1 ve 2. Maddeleri de müstahzar ilaçların kalite yönünden denetiminin Sağlık Bakanlığı'nca yapılacağını, ithalden önce ve sonra kalite ve sağlık yönünden uygunluğunun kontrol belgesi ile belgelendirileceğini ve bu belgenin ithal müsaadesi düzenlenmesi sırasında bankalarca, fiili ithal sırasında ilgili Gümrük İdarelerince aranacağını ve kontrol belgesi için Sağlık Bakanlığı'na başvurulacağını hüküm altına almış olmaktadır. Bu itibarla; Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün "Magic White" adlı preparat'ın, 1262 sayılı Yasa kapsamında Tıbbi Müstahzar olarak mütalaa edildiğinden ithalatının yapılabilmesi için Bakanlıktan ruhsat alınması gerektiğini, ithal izni verilmediğini "belirten" 17.3.1993/09505 3.6.1994/17168 gün ve sayılı yazıları da nazara alındığında 1918 sayılı yasanın ek 2/3 maddesi kapsamına giren bu eylemle ilgili olarak mevcut delillerin tartışılıp değerlendirilmesi suretiyle sanıkların ayrı ayrı hukuki durumlarının tayini gerekirken." (Y.7.CD, 12.6.1995, E. 1995/2525, K. 1995/5402, KİBB).

⁵⁶ Ek madde 6: "Bu Kanunun 18 ve 19 uncu maddelerinde tanımlanan kabahatlerin konusunu oluşturan müstahzarlara el konularak, bunların mülkiyetinin kamuya geçirilmesine karar verilir."

⁵⁷ Tokaç, Mahmut, **Kırmızı Çizgi**, İstanbul, 2012.

⁵⁸ Özsunay, Ergun, "İlaçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu, AB yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler", **EÜHF, İlaç Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009**, İstanbul, s. 62 akt. **Ersöz**, s. 11.

Anayasa değişikliği ile kaldırıldı) ve genelge şeklindedir. Acilen bir ilaç hukuku kanununun çıkarılması gerektiğini düşünmekteyim.

İlaç hukukundaki cezai sorumluluk, genel olarak ilaç sektörünü ilgilendiren özel suç tipleri anlamında değerlendirilmekte ve daha çok taklit ve sahte ilaç üretimi ve satımı noktasında TCK md. 186'da düzenlenen "bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti suçu" düzenlemesi ile TCK md. 187'de düzenlenen "kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu" olarak düzenleme altına alınmaktadır⁵⁹.

İdare hukuku açısından ise ilaç ve ecza sektörünü denetleme görevi kamu kurumu olarak kabul edilen meslek örgütleri (Türk Eczacılar Birliği) idare olarak (Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlar) mevzuat çerçevesinde denetlemek ile görevlidir.

İlaç hukukuna ait ülkemizdeki ana kaynaklar kanunlar, tüzükler (kaldırıldı), yönetmelikler, genelgeler ve kanun hükmündeki kararnameler oluşturmaktadır.⁶⁰

1.3.2 İlaç Hukukunun Uluslararası Hukuktaki Kaynakları

Dünya Sağlık Örgütünün, 1978 tarihli İlaç Üretimi ve Kalitesinin Güvenceye Alınmasına İlişkin Temel Kuralları, Biyotip Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotip Sözleşmesine Ek Protokol⁶¹ bu çerçevede sayılabilecek önemli dökümanlardandır.

⁵⁹ Ersöz, s. 11.

⁶⁰ 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Kanunu, 2827 Sayılı Nüfus Planlaması Hakkındaki Kanun, 984 Sayılı Ecza Ticarethaneleri ile Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun, 6643 Sayılı Türk Eczacılar Birliği Kanunu, 5598 Sayılı Uçucu Maddelerin Zararlarından İnsan Sağlığının Korunmasına Dair Kanun, 5996 Sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu, 663 Sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkındaki Kanun Hükmündeki Kararname; Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü; Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (RG. sy.25705), Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik (RG. sy.29405), İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları hakkında yönetmelik (RG. sy.28617), Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik (RG. sy.28630), Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik (RG. sy.25730), Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik (RG. sy.28970), Farmasötik Mühazırların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik (RG. sy.21942), Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik (RG. sy.23852), İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (RG. sy.28617), İlaçların Güvenliği Hakkındaki Yönetmelik, İthal Edilecek İlaç Ham, Başlangıç Maddeleri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Yönetmeliği (RG. sy. 18562), Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık ve Ruhsatlandırma Komisyonlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Yönetmelik (RG. sy. 29403), Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliği, Sağlık Bakanlığına Bağlı Kuruluşların Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik.

⁶¹ 10.03.2011 tarihli ve 6212 sayılı Kanunla onaylanması uygun bulunan ekli "Biyotip Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotip Sözleşmesine Ek Protokol"ün onaylanması; Dışişleri Bakanlığının 19.04.2011 tarihli ve HUMŞ.8727229 sayılı yazısı üzerine 31.05.1963 tarihli ve 244 sayılı Kanunun 3. maddesine göre, Bakanlar Kurulu'na 5.5.2011 tarihinde kararlaştırılmıştır, Resmi Gazete Tarihi: 11.06.2011, Resmi Gazete sayısı:27961 (Mükerrer).

1.3.2.1 Avrupa Birliğinde İlaç Hukukuna Ait Kaynaklar

Avrupa Birliği Hukukundaki ilaç hukuku düzenlemelerini iki başlıkta değerlendirmemiz gerekmektedir. İlk olarak ilacın sorumluluk kuralları dışındaki mevzuatına ilişkin yönergeler, ikinci olarak ise ilaç üreticisinin doğrudan sorumluluğuna ilişkin düzenlemelerdir. Sorumluluk bakımından ilk düzenleme 1965 yılında çıkarılan 65/65/EWG sayılı düzenlemedir. Bu yönergeye göre üye devletlere yönelik olarak ilaçları ruhsatlandırmadan önce önleyici kontrolleri yapma yükümlülüğü getirilmiştir. Ayrıca yapılan ilaç ruhsat başvurularında üreticinin etiketlendirme ve paketleme yönünden emredici kurallara uygun davranması yükümlülüğü getirilmiş olmaktadır⁶².

1975 yılında yapılmış olan 318 ve 319 sayılı düzenleme ile ilaç üretimi üzerinde yapılan denetimler daha somut hale getirilmiştir. Bu yönerge, ilacın hukuka uygun olarak ruhsatlandırılması için fizyolojik, kimyasal, toksikolojik, farmakolojik, mikrobiyolojik yönden uygun olup olmadığı teorik laboratuvar testleri uygulama yönünden test edilmiş ve doğrulanmış olması gerekmektedir.

1983 yılında çıkarılan 570 sayılı yönerge ile ise üye ülkelerde alınan ruhsatların diğer ülkelerde de karşılıklı olarak tanınabilir olduğu kabul edilmiştir.

1985/374/EEC sayılı yönerge temel bir belge niteliğindedir. Bu genelge Avrupa Birliği ilaç üreticilerinin sorumluluğunu temel alan bir yönergedir. Yetkili organlar tarafından kabul edilen bu yönergeye göre üye devletler, kendi iç hukuklarında gerekli düzenlemeleri 3 yıl içerisinde yapmak durumundadırlar. Bu yönergenin temel özelliği kusursuz sorumluluk esasının üreticiler için kabul edilmesidir. Yönerge; sorumluluk açısından üreticiyi veya yapımcıyı, üretici gibi sorumlu olanları kusursuz olsalar bile sorumlu tutmuştur. Yönerge, bir üreticinin sorumlu tutulabilmesi için zarar gören kişinin zarar ile üründeki bozukluk arasındaki illiyet bağıını ispatlamasını yeterli saymıştır⁶³. Bu yönerge kapsamında ürün sorumluluğunda ortaya çıkabilecek zararlara ilişkin olarak öngörülen zaman aşımı süresi 3 yıldır. Zararı tazminde süre başlangıcı davacının zararı, üründeki bozukluğu, üreticinin kimliğini öğrendiği ya da öğrenmesi gerektiği anda başlamakta olup; azami süre ise 10 yıl olarak düzenleme altına alınmıştır⁶⁴.

1987 yılında çıkarılan 21 sayılı yönerge ile geçerli olarak yapılan ruhsat başvurusunun üye ülkeler açısından 10 yıl fikri mülkiyet hukuku yönünden korunması kabul edilmiştir.

⁶² Hanika, Heinrich, "Europaisches Arzneimittelrecht Die Pharmazeutische Industrie In Europa Auf Dem Weg Zur Vollendung Des Binnenmarktes Für Arzneimittel", **MedR**, sy. 2, 2000, (Hanika, Europaisches), s. 64 akt. **Ersöz**, s. 13.

⁶³ **Özsunay**, s. 39, 40 akt. **Ersöz**, s. 14.

⁶⁴ Dieners, Peter/Reese, Ulrich, **Handbuch des Pharmarechts**, Münih, 2020, Rn. 46-52 akt. **Ersöz**, s. 14; **Özsunay**, s. 41 akt. **Ersöz**, s. 14.

Avrupa Birliği ülkeleri nezdinde ilaç denetimi ve güvenliğinin sağlanması için 1995 yılında ‘‘Avrupa İlaç Ajansı’’ (EMA) kurulmuştur⁶⁵.

2001/83/EC sayılı ‘‘İnsan Sağlığı İçin Üretilen Tıbbi Ürünler’’ Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use) başlıklı Avrupa Birliği Yönergesidir. Bu yönerge ile ortak ilaç ruhsatlandırma koşulları belirlenmiştir. Daha sonra bu yönerge 2002-2011 yılları arasında yapılan değişikliklerle tamamlanmıştır⁶⁶.



⁶⁵ Dieners/Reese, s. 42.

⁶⁶ Hanika, *Europaisches*, s. 65 akt. Ersöz, s. 15

İKİNCİ BÖLÜM

İLACIN ÜRETİMİNDEN KULLANIMINA KADAR GEÇEN SÜREÇTE YER ALAN KİŞİ VE KURUMLARIN YASAL SORUMLULUĞU İLE TAZMİNAT SORUMLULUĞU

İlaç hukukuna ait sorumluluklarda özellikle tazminat hukuku sorunlarının ilaç hukukunda incelenmesi önemlidir. İlaç hukukuna ilişkin sorumluluklar idare, ceza ve özel hukuk bakımından ele alınabilir. İlaç hukukunda cezai sorumluluk, ilaç sektörünü ilgilendiren özel bir suç anlamında ele alınmakta, taklit-sahte ilaç üretimi ve satışı bağlamında Türk Ceza Kanunu'nda bozulmuş ve değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti suçu (md. 186), kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu (md. 187) biçiminde ceza normu içeren maddelerle düzenlenmektedir.⁶⁷ Ayrıca ilaç ve ecza sektörünün denetleyici organları olarak üst meslek kuruluşu (Eczacılar Birliği) ve devlet (T.C. Sağlık Bakanlığı) ile ilgili mevzuat hükümlerinden kaynaklanan resmi yetkileri çerçevesinde etik, disiplin ve yönetsel sorumluluk konuları gündeme gelmektedir. Yönetsel düzenlemeler çerçevesinde özellikle de ilaçların ithal ve ihracı, üretim, dağıtım, ruhsatlandırma, izin ve fiyatlandırma ile tüketimine özgü yönetsel sorumluluk düzenini belirleyen kurallara aykırılıklar⁶⁸ ilgili sorumluluk davaları ise yönetsel yargıda çözümlenmektedir. Bu açıdan, ilaç hukukuna ait olan disiplin, ceza ve yönetim hukuku sorumlulukları ayrı birer inceleme olarak ele alınmaktadır. İlaç kullanımı sonucunda ortaya çıkan zararlardan kaynaklı hukuksal sorumluluk (tazminat yükümlülüğü) ile ilgili olarak ilaç üreticilerinin sorumluluğu, eczacıların sorumluluğu, hekimlerin sorumluluğu, klinik araştırmacılarının sorumluluğu, klinik araştırma etik kurullarının ve üyelerinin sorumluluğu, hastanelerin sorumluluğu ve idarenin -Sağlık Bakanlığının- sorumluluğu açıklanmaya çalışılmaktadır. İlaç kullanımına bağlı olarak oluşan zararlardan kaynaklanan hukuksal sorumluluğun öznelere hasta ve hastaneler olmaktadır.

Tıbbi ürünler ifadesi, canlılar üzerindeki hastalıkların tedavi ve önlenmesine yönelik olarak herhangi bir madde veya maddeler kombinasyonu anlaşılmaktadır. Bu anlamda olmak üzere insan, bitki veya hayvan hastalıklarında tıbbi teşhis veya özellikle insanların fizyolojik fonksiyonlarının geri kazandırılması, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kullanılan

⁶⁷ Çakmut, Özlem Yenerer, "Taklit-Sahte İlaç Kavramı ve Türk Ceza Yasası'nda İlaç Sektörünü İlgilendiren Suçlar (TCK m. 186-187)", **İlaç Hukuku ve Etik Anlayışı, Sempozyum No: 2**, Marmara Üniversitesi, 01.06.2007, ss. 126-150.

⁶⁸ **Deutsch/Spickhoff**, Rdnr. 1148-1151, 714-715 akt. Demir, Mehmet, **İlaç Hukukundan Doğan Sorumluluklar**.

herhangi bir madde veya maddeler kombinasyonu da tıbbi ürün olarak kabul edilmektedir.⁶⁹ Bu çerçevede kalmak üzere aşağıda tıbbi ürünlerden sadece insana özgü hastalıkların önlenmesi, teşhisi ve/veya tedavisini yapmak; bir fizyolojik fonksiyonunu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal/sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu ifade eden “Beşeri Tıbbi Ürünler (İlaçlar)” ile sınırlı olarak ilaç üreticisinin, eczacının, hekimin, klinik araştırmacının, klinik araştırma etik kurullarının ve üyelerinin, hastanelerin, Sağlık Bakanlığının hukuksal (tazminat yönünden) sorumluluğu üzerinde durulacaktır.

2.1 İlaç Üreticisinin İlaç Hukukundaki Tazminat Sorumluluğu

2.1.1 Genel Olarak İlaç Üreticisinin Sorumluluğu

Türk hukukunda ilaç üreticisinin sorumluluğunu pozitif hukuk bakımından ele alacak olursak ilaç üreticisinin sorumluluğu genel olarak üreticinin sorumluluğuna dahildir. Fakat Türk hukukunda ilaç üreticisinin sorumluluğuna dair bir kanun bulunmamaktadır. İlaç üreticisinin iki ana sorumluluğu vardır. Birinci olarak, güvenilir ürün geliştirmek, üretmek ve ilacın güvenliğini sağlamak; ikinci olarak ise ilaç ile ilgili bilgilendirmeyi yapmak güvenilir şekilde kullanılmasını sağlamaktır.⁷⁰

Türk hukukunda ilaçların sebep olduğu zararlardan sorumluluğu düzenleyen özel bir ilaç kanunu da mevcut değildir⁷¹. Halen yürürlükte olan İspençiyari⁷² ve Tıbbi Müstahzarlar⁷³ Kanunu’nda⁷⁴ ilaçların üretimi, ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin özel birtakım kurallara yer verilmiştir.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre ruhsat sahibinin şu genel yükümlülükleri vardır (Md. 24):

Ruhsat sahibi, ruhsatına sahip olduğu ürünle ilgili olarak aşağıdaki hususlarda Bakanlığa karşı sorumludur:

- a) Ürünün, başvuru ekinde verilen ve Bakanlıkça kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesi,

⁶⁹ Demir, Mehmet, **İlaç Hukukundan Doğan Sorumluluklar**, Avrupa Birliği’nde İlaç Hukukunun Genel Çerçevesini Düzenlemeye Yönelik Olmak Üzere Avrupa Parlamentosu ve Konseyince çıkartılan 6 Kasım 2001 tarihli ve 2001/83 Sayılı Yönergesi (Direktive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council: ABI. L 311, 67), (Demir, İlaç Hukuku)

⁷⁰ Hart, s. 603 akt. Hakeri, s. 159.

⁷¹ Özsunay, Ergün, “İlaç İmalatçısının Sorumluluğu”, Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 24-25 Nisan 2008 - İstanbul: (s. 119-165), İstanbul, 2011, (Özsunay, İlaç İmalatçısı), s. 66.

⁷² “İspençiyari” kavramının, “eczacılık” kavramının karşılığı olduğuna dair bkz. Türk Dil Kurumu Sözlüğü, <http://tdkterim.gov.tr/bts/>,

⁷³ Müstahzar kavramı “önceden hazırlanarak eczanede bulundurulmuş hazır ilaç, preparat” olarak tanımlanır. <http://tdkterim.gov.tr/bts/>

⁷⁴ RG T. 26.05.1928, s. 898.

- b) Üretim ve kontrolleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınması ve tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesi ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Bakanlığın onayına sunulması,
- c) Ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerekli durumlarda kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatının güncelleştirilmesi,
- d) Ürünle ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili kılavuz hükümleri çerçevesinde değişikliğin Bakanlığa bildirilmesi,
- e) Ürün hakkında Bakanlıkça talep edilen hususlara cevap verilmesi,
- f) Ürünün piyasaya verilmesini takiben farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde gerekli yükümlülüklerin yerine getirilmesi,
- g) Ürünün biyolojik bir ürün olması durumunda bulaşabilecek enfeksiyonların önlenmesi için tedbirlerin alınmasının sağlanması,
- h) Ruhsatına sahip olduğu ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması,
- i) Ürünün etkinliği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle ruhsatının askıya alınması veya pazardan çekilmesi ile ilgili alınan her türlü tedbirin tüm gerekçeleriyle birlikte derhal Bakanlığa bildirilmesi,
- j) Ürün ile ilgili mevzuatın gereklerinin yerine getirilmesi,
- k) Ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi.

Gerek yurt içinde üretilen ve gerekse yurt dışından ithal edilen ve ruhsat alan ilaçların “safiyetinden ve formülüne muvafık olarak imal edilip edilmemesinden” ruhsat sahibi veya vekili sorumlu olup Sağlık Bakanlığı daimi bir denetim yapma yetkisine sahiptir (İTMK).

2.1.2 Tazminat Sorumluluğu

2.1.2.1 Sorumluluğun Hukuki Niteliği

Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Direktifi, 25 Temmuz 1985 tarihli Konsey direktifiyle düzenlenmiştir. Bu direktif, bozuk ürünlerin neden oldukları zararlardan ötürü üreticinin sorumluluğunu kusursuz sorumluluk olarak benimsemiştir ⁷⁵(md. 4).

Karşılaştırmalı hukukta, Alman Medeni Kanunu 823. maddede kusur sorumluluğunu öngörürken, İlaç Kanunu’nun 84. maddesi tehlike sorumluluğunu kabul etmektedir.

Böylece Alman hukuk sisteminde ilaç üreticisi, ilacın sebep olduğu zararlardan dolayı tüketiciye karşı dört farklı esasa göre sorumlu olmaktadır⁷⁶.

- a. Haksız fiilden dolayı sorumluluk

⁷⁵ Özsunay, İlaç İmalatçısı, s. 37, 38.

⁷⁶ Temel, İlaç Üreticisi, 2058 akt. Hakeri, s. 161.

- b. Sözleşmeden doğan sorumluluk
- c. Ürün Sorumluluğu Kanunu'na göre sorumluluk
- d. İlaç Kanunu 84. maddesine göre sorumluluk.

Alman hukukunda İlaç Kanunu bakımından tehlike sorumluluğu geçerli olmakla beraber; doğal nitelikli ilaçlar, üçüncü kişiler, etki etmeme ve kurallara uygun olmayan kullanım hallerinde genel kurallara göre kusur sorumluluğu esas alınmaktadır. Böylece objektif nitelikli tehlike sorumluluğu ile temel tazminat güvence altına alındıktan sonra kalan kısım için kusur sorumluluğu söz konusu olmaktadır. Tehlike sorumluluğunda kanun tazminat miktarı bakımından azami bir sınır öngörmüştür⁷⁷. Buna karşılık genel hükümler bakımından böyle bir sınır söz konusu değildir⁷⁸.

ABD hukukunda da saf olmayan, bozuk veya diğer bir şekilde üreticinin standartlarını karşılamayan ilaçlar bakımından kusursuz sorumluluk kabul edilip edilmemesi gerektiği tartışılmakta ve bu konuda iki görüş savunulmaktadır. Birinci görüşe göre ilaçların asıl nitelikleri, tabiatı dolayısıyla meydana gelebilecek yan etkileri kusursuz sorumluluğu kabul etmemek gerekir. Bu nedenle bütün reçeteye tabi ilaçların bozuk ve tehlikeli olduğunu söyleyemeyiz⁷⁹. Bütün reçeteye tabi ilaçlar doğası itibarıyla güvenilir değildir ve yan etkileri olabilir. Bunun sonucu olarak da kusur aramaksızın sorumluluğu kabul etmek, ilaç geliştirilmesi faaliyetlerini sekteye uğratabilir⁸⁰. İkinci görüş olarak ilaçlar arasında bir ayırım yaparak, özel bir ürün statüsü tanınmanın ve böylece genel ürünlerin sahip olmadığı bir korumanın tanınmasının da haklılığının bulunmadığını belirtmektedir⁸¹. Buna göre “bozuk” olma durumu ya bozuk tasarım ya da uyarı eksikliğinin ispatıyla ortaya konulabilir ve bunların hiçbirisi de kusurlu değildir⁸². Amerikan hukukunda ilaçtan dolayı üreticinin sorumluluğu: Özensizlik, hile-yalan beyan (misrepresentation), ve kusursuz sorumluluk dolayısıyla ABD hukukunda ilaçlarla ilgili hem kusura bağlı sorumluluk hem de tehlike sorumluluğu benimsenmiş olduğu görülmektedir.

Avusturya, Kore ve Çin hukukunda da hatalı ilacın üreticisi, ilacın kullanılmasından doğan zararlardan kusuru olmasa bile sorumlu tutulabilmektedir⁸³.

Türk hukukunda 25 Temmuz 1985 tarihli Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Direktifi esas alınarak hazırlanan Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında

⁷⁷ Türk hukukunda gerek ilaçlara özgü bir düzenlemenin olmayışı ve gerekse ilaç üreticilerinin sorumluluğuna yönelik büyük miktarlar içeren tazminat davaları açılmadığından ve yine Almanya'daki gibi kitlesel felaketlere yol açan olaylar yaşanmadığından bu güne kadar böyle bir sınır öngörülmemiştir (**Petek**, s. 335).

⁷⁸ **Deutsch/Spickhoff**, kn. 1514 akt. **Hakeri**, s. 162.

⁷⁹ **Lewis v. Baker**, 1966 akt. **Hakeri**, s. 162.

⁸⁰ **Rheingold**, s. 26,27 akt. **Hakeri**, s. 162.

⁸¹ **Toole v. Richardson-Merrell Inc**, 1967 akt. **Hakeri**, s. 162.

⁸² **Rheingold**, s. 27, **Hakeri**, s. 162.

⁸³ **Petek**, s. 43, dn. 75; 48.

Yönetmelik, esas aldığı direktifte olduğu gibi ürün sorumluluğu kusursuz sorumluluk olarak kabul edilmiştir (md. 6/1). Ancak tehlike sorumluluğu bir yönetmelikle getirilemeyeceğinden ve yasal bir düzenleme ihtiyacı bulunduğu⁸⁴ bu yönetmelik uygulamada herhangi bir işlerliğe kavuşamamıştır. Dolayısıyla hukukumuzda ilaç üreticisinin tazminat sorumluluğunun hukuki niteliğine ilişkin açık bir yasal düzenleme bulunmamaktadır.

Yargıtay ise üreticinin sorumluluğunu genel olarak haksız fiil hükümlerine dayandırmaktadır⁸⁵.

Öğretide ise diğer ürünlere nazaran ilaçların taşıdıkları büyük tehlike ve üretim sürecinin karmaşıklığı nedeniyle, üreticinin kusursuz sorumlu tutulması gerektiği yönünde görüşler ileri sürülmüştür⁸⁶. Bir faaliyet toplum için alışılmış risklerin ötesinde ve özel bir risk içeriyorsa bu faaliyetten dolayı tehlike sorumluluğu kabul edilmelidir. İlaç endüstrisi de bu kapsamdadır. Hakim olunamayan tehlikeler ilaç üretiminin tipik özelliğidir. Çok büyük bir özen gösterilse bile her türlü zararlı yan ve karşılıklı etki tespit edilmeyebilmektedir⁸⁷. Bu nedenle ilaç üreticisinin tazminat sorumluluğu haksız fiil esasına dayalı olmalı ve bu kapsamda da tehlike sorumluluğu benimsenmelidir. Konuyu açıkça kusur esasına göre düzenleyen ülkelerde bile uygulamada sorumluluğun neredeyse tehlike esasına dayanan kusursuz sorumluluk olarak uygulanması dikkat çekicidir⁸⁸. Tehlike sorumluluğunun benimsenmesi, AB kuralları ile uyumu da sağlayacaktır.⁸⁹ Bu çerçeveden bakacak olursak ülkemiz ilaç hukukunda tazminat sorumluluğuna tehlike sorumluluğu, başka bir deyişle kusursuz sorumluluk olarak isabetli olduğu anlaşılmaktadır.

Yeni Borçlar Kanunu karşısında ise öğretideki hakim görüş ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun hukuki niteliğinin TBK md. 71 kapsamında kusura dayanmayan tehlike sorumluluğu olduğunu kabul etmektedir⁹⁰.

⁸⁴ Özsunay, İlaç İmalatçısı, s. 61.

⁸⁵ Bkz. Akçaal, s. 266, dn. 83, Y. HGK., T. 27.11.1996, E. 1996/4-588, K. 1996/831; Y. 13. HD., T. 19.3.1998, E. 1998/2040, K. 1998/2557

⁸⁶ Petek, s. 111.

⁸⁷ Göben, Meltem, *Arzneimittelhaftung und Gentechnikhaftung als Beispiele modernen Risikoausgleichs mit rechtsvergleichenden Ausblicken zum türkischen und schweizerischen Recht*, Frankfurt am Main, 1995, s. 133; Demir, İlaç Zararları, s. 119.

⁸⁸ Petek, s. 54, 55.

⁸⁹ Göben, s. 136.

⁹⁰ Hakeri, s. 164,165; Başpınar, V., ‘‘İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu’’ *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 8-9 Mayıs 2008- Kayseri*, (s. 85-110), İstanbul, 2009, s. 99-101; Akçaal, s. 264,265,268; Nart, s. 60,63; Dalcı, s. 75; Dönmez, s. 392; Krş, Başgözen, s. 182,183; Krş. Demir, s. 118, 119; Akkanat ise ilacın bilinmeyen yan etkileriyle ilgili olarak tehlike sorumluluğunun kabul edilmesini önermektedir, 84. Aksi görüşte, Özcan Büyüktanır, 129; Özcan Büyüktanır / Okyar Karaosmanoğlu (Endikasyon dışı), 172vd: TBK md. 71’de düzenlenen genel tehlike sorumluluğunda ise zararın kaynağı olarak faaliyet sonucunun değil, önemli ölçüde tehlike arz eden faaliyetin bizzat kendisinin düzenlendiği görülmektedir. Bu nedenle, ilaç üreticisinin sorumluluğu özelinde ilacın salt kendisinin zarar doğurma riskini içinde barındırması dahi, TBK md. 71 kapsamındaki tehlike kavramı ile örtüşmemektedir. İlaç, kendine özgü yapısı nedeniyle zarar doğurma riskini barındırmakla birlikte, ilaç üretim faaliyetinin kendisi, tehlike arz eden bir faaliyet

TBK 71'e göre,

“Önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmenin faaliyetinden zarar doğduğu takdirde, bu zarardan işletme sahibi ve varsa işleten müteselsilen sorumludur.”

Bir işletmenin, mahiyeti veya faaliyette kullanılan malzeme, araçlar ya da güçler göz önünde tutulduğunda, bu işlerde uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda bile sıkça veya ağır zararlar doğurmaya elverişli olduğu sonucuna varılırsa, bunun önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletme olduğu kabul edilir. Özellikle herhangi bir kanunda benzeri tehlikeler arz eden işletmeler için özel bir tehlike sorumluluğu öngörülmüşse bu işletme de önemli ölçüde tehlike arz eden işletme sayılır.

Belirli bir tehlike hali için öngörülen özel sorumluluk hükümleri saklıdır.

Önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmenin bu tür faaliyetine hukuk düzenince izin verilmiş olsa bile zarar görenler, bu işletmenin faaliyetinin sebep olduğu zararlarının uygun bir bedelle denkleştirilmesini isteyebilirler.

Böylece hukukumuzda ilaç üreticisinin tehlike esasına dayanan kusursuz sorumluluğu mahkemelerce kabul edilebilecektir⁹¹. İlaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin ayrı bir kanuni

olmadığından, önemli ölçüde tehlike arz eden faaliyetler bakımından bir sorumluluk normu olan TBK md. 71 hükmünün de ilaç üreticisinin sorumluluğuna hukuki dayanak teşkil etmesi zor gözükmemektedir. Kusura dayalı bir sorumluluğun ise üreticinin sorumluluğuna ilişkin hukuki ihtiyaçları karşılamaktan uzak olduğu açıktır. Kusura dayanan haksız fiil sorumluluğu açısından ilaç üreticisi, sadece önleyebileceği ilaç hatalarından sorumlu tutulabilir. Ayrıca kusura dayanan haksız fiil sorumluluğunun kabulü, özellikle kusurun ispatı bakımından zarar görenin aleyhinedir. İlaç üreticisinin kusursuz sorumluluğuna ilişkin özel bir düzenleme yapılmıyorsa kadar Yargıtay'ın benimsediği fiili karine yaklaşımı ile bu sorun aşılabilese bile ilaç üreticisinin kusuru bulunmadığını ispatlayarak her zaman sorumluluktan kurtulması mümkündür. Hatalı ilaçların verdiği zararlardan etkilenen kitlenin ve uğranılan zararın büyüklüğü karşısında ilaç hukukunda ilaç üreticisinin sorumluluğunun doğası, özel bir kanun hükmü ya da tercihen, özel ir ilaç kanunu ile açıkça bir kusursuz sorumluluk hali olarak düzenlemeyi gerektirmektedir. Türk Hukukunda bu eksiklik giderilinceye kadar kanaatimizce, yürürlükteki hukuk bakımından ilaç üreticisinin kusursuz sorumluluğunun dayanağı olarak değerlendirilebilecek yegane düzenleme, TBK md. 66/3 hükmüdür. Türk hukuku bakımından, TBK md. 66/3 hükmünde yer alan düzenlemenin bağımsız bir sorumluluk normu olarak değerlendirilmesine ilişkin olarak doktrinde dile getirilen eleştirilere katılmak ve söz konusu kanun hükmünün sınırlarının zorlanacağına ilişkin endişeyi taşımakla birlikte söz konusu kanun hükmünün, kanun koyucunun iradesinden bağımsızlaşarak “dinamik bir varlık” kazandığından hareketle toplumun ihtiyaçlarına uygun olarak yorumlanması gerektiği kanaatindeyiz. Bu doğrultuda, ilaç üreticisinin sorumluluktan kurtulabilmek için oldukça zor bir kurtuluş kanıtı getirmesi ve gerekli tedbirleri aldığını ispat etmedikçe sadece kusuru bulunmadığını ispat ederek sorumluluktan kurtulamaması açısından söz konusu düzenleme isabetlidir. Ancak her türlü özenin gösterilmesine rağmen ortaya çıkan üretim kaçakları ve gelişim hataları⁷⁵ bakımından bu hükmün de yetersiz olduğu göz önünde bulundurulmalıdır. Gelişim hataları, bir anlamda üretim sürecinin dışında ortaya çıktığından, organizasyon sorumluluğu kapsamında değerlendirilmesi mümkün olmayıp, yürürlükteki hukuk bakımından zorunlu olarak, kusura dayanan haksız fiil sorumluluğu hükümleri uygulanacaktır. Bu açıları, genel olarak üreticinin, özel olarak da ilaç üreticisinin sorumluluğu bakımından özel bir düzenleme ihtiyacı bir kez daha ortaya çıkmaktadır”. Ürünün piyasaya sürülmesinden sonraki bilimsel gelişmeler nedeniyle daha az güvenilir hale gelmesini ifade eden gelişim kusuru (Entwicklungsfehler) öğretimizde aksi yönde görüşler olmakla beraber, yönetmeliğin 6/IV hükmündeki ürünün piyasaya sürülmesinden sonraki on yıl içinde ayıplı hale gelmesine ilişkin hüküm karşısında hata olarak kabul edilmekte ve bazı yazarlar gelişim hatasının da TBK md. 71 kapsamında tehlike sorumluluğu olarak kabul edilmesini savunmaktadır, bkz, **Dalci**, s. 65,75,76; Aynı görüşte, her ne kadar gelişim riski ile ilgili düzenleme yapılmamışsa da tehlike sorumluluğunun her türlü riski içerdiği konusunda bkz, **Korkusuz**, s. 202.

⁹¹ **Hakeri**, s. 166; **Petek**, s. 121, dn. 346. Kanunun gerekçesine göre hukukumuzda tehlike sorumluluğuna ilişkin yeterli sayılabilecek kanuni düzenlemelerin olmaması karşısında, söz konusu maddede tehlike sorumluluğunun

düzenleme olmasa bile ilaç üreticisinden tehlike esasına dayanan sorumluluğa dayanılarak talepte bulunmak mümkündür⁹². Kanun koyucu, özel kanuni düzenleme yapılması beklenmeksizin gerektiğinde mahkeme kararlarıyla tehlike sorumluluğunun kabulünü mümkün kılmak için böyle bir hüküm sevk etmiştir⁹³. Böylece ilaç üreticisi üretim kaçaklarından⁹⁴ ve gelişim hatalarından sorumlu tutulabilecektir⁹⁵.

Hasta, tüketici olduğundan her zaman için Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Hükümlerinden de yararlanılabilir. Kanunun 11/2 maddesine göre, “Ücretsiz onarım veya malın ayıpsız misli ile değiştirilmesi hakları üretici veya ithalatçıya karşıda kullanılabilir. Bu fıkradaki hakların yerine getirilmesi konusunda satıcı, üretici ve ithalatçı müteselsilen sorumludur. Üretici veya ithalatçı, malın kendisi tarafından piyasaya sürülmesinden sonra ayıbın doğduğunu ispat ettiği takdirde sorumlu tutulamaz.”

Alman İlaç Kanunu’nda tehlike sorumluluğu sadece ilacı piyasaya süren bakımından geçerli olup ilacın gerçek üreticisi bakımından ise kusur sorumluluğu söz konusudur. Hukukumuzda böyle bir ayırım yapılmadığından ilacın üreticisi ile piyasaya süren kişiler farklı ise her ikisinin de tehlike esasına dayalı olarak sorumlu tutulması veya ilacı piyasaya sürenin tehlike esasına, ilacın gerçek üreticisinin sorumluluğunun ise kusur esasına dayandırılması mümkündür⁹⁶.

TBK VE TKHK’de açıkça kusursuz sorumluluk öngörülmeden önce öğretide ilaç üreticisinin sorumluluğunun mevcut mevzuat nedeniyle kusursuz sorumluluk olan adam çalıştırmanın sorumluluğu hükümlerine göre belirlenmesi gerektiği ileri sürülmüştü⁹⁷.

2.1.2.2 Sorumluluğun Şartları

2.1.2.2.1 Genel Şartlar

Amerikan hukukunda (Louisiana) bir ilaçtan dolayı ilaç firmasının sorumluluğu için aşağıdaki koşulların gerçekleşmesi gerektiği belirtilmektedir.

- a. İlaç firmasının ilacın üreticisi olması,

genel ilkesinin ve koşullarının düzenlenmesi uygun görülmüştür. Tasarıda, kusursuz sorumluluk halleriyle ilgili sistematik bütünlüğün sağlanması ve özel kanuni düzenleme yapılması beklenmeksizin gerektiğinde mahkeme kararlarıyla tehlike sorumluluğunun kabulünün mümkün kılınması amaçlanmıştır.

⁹² **Hakeri**, s. 166. Öğretide Yeni Borçlar Kanunu’ndan önce, öğretideki çok farklı görüşler nedeniyle üzerinde uzlaşılan bir düzenlemenin zor olduğu, bu nedenle uygulamanın bu sorunu çözmesi önerilmişti, **Göben**, s. 137. Artık yasal bir dayanak bulunmaktadır ve bu dayanağın uygulamaya aktarılması mahkemelerin üstleneceği bir vazifedir.

⁹³ Bkz. madde gerekçesi

⁹⁴ “Teşebbüsün çok iyi organize edilmiş olmasına rağmen işçinin veya makinelerin birdenbire bütün seri içinde bir veya birkaç ilacı hatalı üretmeleri halinde ortaya çıkan hatalı ilaçlar ‘üretim kaçağı’ (Aureiser) olarak adlandırılmaktadır.” **Petek**, s. 172.

⁹⁵ **Petek**, s. 121, 122, 173.

⁹⁶ **Petek**, s. 122.

⁹⁷ **Petek**, s. 111.

- b. Hastanın zararının muhtemelen ilacın niteliği nedeniyle gerçekleşmiş olması,
- c. İlacın bu niteliğinin ilacı makul olmayan şekilde tehlikeli yapmış olması ve
- d. Hastanın zararının, ilacın kendisi veya bir başkası tarafından mantıki olarak beklenen kullanımından kaynaklanmış olması⁹⁸.

Hukumumuzda sorumluluğun şartları ise hatalı veya tehlikeli ürün, zarar, nedensellik bağı ve hukuka aykırılıktır.

Normlar hiyerarşisine göre, alt norm üst norma aykırı olamaz. AY. md. 124/1'e göre de yönetmelikler, kanunlara ve tüzüklere aykırı hükümler taşıyamaz. Bu sebeple Ayıplı Mal Yönetmeliğinde ilaç üreticisinin sorumluluğunun şartlarını düzenleyen hükümler, kanunda belirtilmeksizin salt yönetmelikle böyle bir düzenleme yapılamayacağı gerekçesiyle dikkate alınamaz. Dolayısıyla ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukuki dayanağı olarak tehlike sorumluluğu esasının kabulü mümkündür. Buna göre ilaç üreticisinin sorumlu tutulabilmesi için öncelikle tehlike sorumluluğunun genel şartları sağlanmış olmalıdır⁹⁹.

2.1.2.2.2 Özel Şartlar

2.1.2.2.2.1 İlacın Hatalı Olması veya Tehlikeli Ürün

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu konusunda hatalı ürünler kavramı ilaç olarak kabul edilmiş ürünler için geçerli olabilir. Sorumluluk, insanların kullanması için yapılmış olan ilaçların verdiği zararlardan dolayıdır. Dolayısıyla insan vücudu ile temas etmeyen veya insanların kullanmadığı ürünler ilaç olarak kabul edilmemektedir. Bu ürünleri hatalı olması, ilaçlardan sorumluluk olarak değil genel hükümlere göre ele alınmalıdır.

İlaçların sağlıklı üretimi ve kullanımı için ilaç üreticisinin yerine getirmesi gereken bazı yükümlülükler vardır. Bu yükümlülükler üretim ve satış aşamasındaki yükümlülükler, üretim sonrası yükümlülükler, organizasyon yükümlülükleri ve klinik araştırma sırasındaki yükümlülüklerdir. Bu yükümlülüklerin ihlali özen yükümlülüğünün ihlali anlamına gelir ve dolayısıyla tazminat sorumluluğuna yol açabilir¹⁰⁰.

25 Temmuz 1985 tarihli AB Ürün Sorumluluğu Direktifi, kişilerin üründen beklediği güvenilirliği sağlayamayan ürünü hatalı ürün olarak kabul etmesi önemli bir tanımlamadır.

⁹⁸ Hakeri, s. 168

⁹⁹ Akçaal, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu (TBK. md. 71 hükmü de göz önünde bulundurulmak suretiyle tehlike sorumluluğunun şartları olarak bir işletme faaliyeti söz konusu şartlara doktrinde kabul edildiği üzere, tehlike sorumluluğu bağlanan olguya özgü tipik tehlikenin gerçekleşmesi de dahil edilebilir. Bkz. Tiftik, Mustafa, **Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu**, Ankara, 2005, s. 23.)

¹⁰⁰ Mayer, Michael, **Strafrechtliche Produktveerantwortung bei Arzneimittelschaden**, Berlin Hedilberg, 2008, s. 280, vd. akt. Hakeri, s. 169.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunda ilk şart, ilacın hatalı olmasıdır¹⁰¹. İlaçtaki hata kavramından, onu kullananların beden bütünlüğü bakımından zarar tehlikesi teşkil eden bir eksiklik anlaşılmaktadır. Söz konusu tanımda ifade edilen herhangi bir nitelik eksikliği değil, ilacın güvenli olmasını etkileyen bir eksikliktir. Dolayısıyla ilaç üreticisinin sorumluluğunda hata, hal ve şartlara göre zarar görenin beklemekte haklı olduğu güvenliğin kendisine sağlanamamasıdır¹⁰².

ABD'nin Texas eyaletinde, bir ilacın bozuk olması olarak şunlar anlaşılmaktadır: Yeterli uyarı veya talimatın sağlanmamış olması nedeniyle tehlikeli olması, tasarım hatası nedeniyle tehlikeli olması ve piyasaya sürüldüğü şekliyle tehlikeli olması¹⁰³.

Hata, ilacın yapısı itibarıyla içerdiği tehlikenin gerçekleşmesi demektir. Bu durum ölçsüzlük, yan etki, karşılıklı etki veya etkisizlikten kaynaklanabilir. Bunlardan ilk üçü açısından Alman İlaç Kanunu açık sorumluluk kabul etmişken, sonuncusu açısından ancak genel kurallara göre sorumluluk yoluna gidilebilmektedir. Böylece özellikle teşhise yönelik testlerde, serumlarda ve aşılarla etkisizlikten kaynaklanana sorumluluk söz konusu olabilmektedir¹⁰⁴.

İlaçta bir hata var ise özensizlik vardır. Özensizlik, ortalama ilaç üreticinden beklenen standart özenden sapma olarak tanımlanabilir. Ürünün insan bedeni ile olan yakın ilişkisi nedeniyle, bazı hallerde bu standart “yüksek özen” olarak belirlenebilmektedir¹⁰⁵.

Hatalı ürün, “ilacı kullananların beden bütünlüğü değerleri için zarar tehlikesi yaratan bir eksikliktir.” Bu eksiklik, ilacın güvenli olmasını etkileyen bir eksiklik olmalıdır¹⁰⁶. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’da “ayıp” olarak ifade edilen hususlar da ürünün hatalı olduğunu gösterir.

4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun¹⁰⁷ ve Avrupa konseyi’nin Hatalı Ürün Nedeniyle Sorumlulukla İlgili Üye Devletlerin Kanuni ve İdari Düzenlemelerinin Yeknesaklaştırılması Hakkında 25.07.1985 tarihli ve 85/374/EEC sayılı Direktifi¹⁰⁸ dikkate alınarak kabul edilmiştir. Söz konusu Yönetmelik, ilaç¹⁰⁹ üreticisinin sorumluluğuna dair bir

¹⁰¹ İlaç üreticisinin sorumluluğu bakımından hata teriminin kullanılmasının daha isabetli olduğuna dair bkz. **Petek**, s. 24; Havutçu, Ayşe, **Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu**, Ankara, 2005, s. 23. Aksi görüş için bkz. Kırca, Çiğdem, **Ürün Sorumluluğu**, Ankara, 2007, s. 127.

¹⁰² **Demir**, s. 108 akt. **Akçaal**; **Yıldırım**, s. 24 akt. **Akçaal**; **Havutçu**, s. 22 akt. **Akçaal**; **Aaslan**, s. 232 akt. **Akçaal**.

¹⁰³ **Gerber v. Hoffmann- La Roche**, 2005 akt. **Hakeri**, s. 169.

¹⁰⁴ **Deutsch Spickhoff**, kn. 1517, 1518 akt. **Hakeri**, s. 169.

¹⁰⁵ **Rheingold**, s. 25 vd.

¹⁰⁶ **Petek**, s. 160

¹⁰⁷ Bkz. RG T. 08.03.1995, s. 22221.

¹⁰⁸ 85/374 sayılı Direktif’in Türkçe metni için bkz. Havutçu, s. 165 vd. Söz konusu Direktif hakkındaki tespitler için bkz. **Özsunay**, s. 37 vd.

¹⁰⁹ Söz konusu Yönetmelik ile üreticinin sorumluluğuna ilişkin çağdaş düzenlemelerin Türk hukukuna kazandırılması amaçlanmaktadır. Bkz. **Özsunay**, İlaç Zararları, s. 59.

takım hükümler öngörmektedir. Bahse konu olan hükümler, Türk hukukunda ilaç üreticisinin sorumluluğunun düzenlenmesi bakımından yeterli değildir¹¹⁰. TKHK. md.4'e göre üreticinin tazminat borcu altında olduğu zararlardan doğan sorumluluğun kusura bağlı olup olmadığı hakkında yeterince açıklık yoktur¹¹¹.

Ayıplı mal, tüketiciye teslimi anında, taraflarca kararlaştırılmış olan örnek ya da modele uygun olmaması ya da objektif olarak sahip olması gereken özellikleri taşıyamaması nedeniyle sözleşmeye aykırı olan maldır. (md. 8/1)

Ambalajında, etiketinde, tanıtma ve kullanma klavuzunda, internet portalında ya da reklam ve ilanlarında yer alan özelliklerinden bir veya birden fazlasını taşımayan; satıcı tarafından bildirilen veya teknik düzenlemesinde tespit edilen niteliğe aykırı olan; muadili olan malların kullanım amacını karşılamayan, tüketicinin makul olarak beklediği faydaları azaltan veya ortadan kaldıran maddi, hukuki veya ekonomik eksiklikler içeren mallar da ayıplı olarak kabul edilir (md. 8/2).

Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliğin 5. maddesinde belirtilen hususlar da hatalı ürünü belirtmektedir: Malın piyasaya sunum tarzı, makul kullanım şekli ve piyasaya sürüldüğü an ve benzeri diğer hususlar göz önüne alınarak, bir kimsenin o maldan haklı olarak bekleyebileceği güvenliği sağlamayan mal ayıplı sayılır. Bir mal, sırf sonradan piyasaya daha iyi bir malın sürülmesi sebebiyle ayıplı sayılamaz”.

Sağlık Bakanlığı Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Prepatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik¹¹²de hatalı ürünü tanımlamıştır. Hatalı ürün: Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz eden veya kalite hataları tespit edilen üründür. (md. 3/d)

İlaç firması gerekli özeni göstermemesi nedeniyle sorumlu olur. Bu özensizliğin nedenleri tasarım, üretim ve kalite güvenliği hatalarıdır¹¹³.

Genel olarak bakıldığında üreticinin sorumlu olduğu hatalar, fabrika hatası, yapım - bileşim hatası, ürünün kullanılması ile ilgili uyarma hatası, gelişim hatası, ürün gözleme hatası şeklinde beş türü bulunmaktadır. Bu ayırımın temelini “tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğü”¹¹⁴ teşkil eder¹¹⁵. Üreticinin sorumluluğu bakımından geçerli olan bu ayırımın

¹¹⁰ Petek, s. 56.

¹¹¹ Havutçu, s. 129.

¹¹² RG T: 15.08.1986 sayı:19196

¹¹³ Koyuncu, s. 78.

¹¹⁴ Tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğüne göre, başkaları için tehlikeli bir durum yaratan kişi, tehlikeyi önlemek ve başkalarının zarar görmemesi için gerekli önlemleri almakla mükelleftir. Bkz. Havutçu, s. 29; Öztan, s. 103 vd; Y, 4.HD.,T. 23.3.1995, E. 1994/6256, K. 1995/2596 (KBİBB, 818/md. 41).

¹¹⁵ Tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğünün ihlalinin tehlike sorumluluğuna sebep olduğuna ilişkin görüş için bkz. Öztan, Bilge, **İmalatçının Sorumluluğu**, Ankara, 1982, s. 281 vd; Demir, s. 116.

ilaç üreticisinin sorumluluğu bakımından da aynen geçerli olduğu kabul edilmektedir¹¹⁶. 25 Temmuz 1985 tarihli Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Direktifi de ürünlerdeki hataları, tasarım hatası, üretim hataları, uyarı, aydınlatma ve bilgilendirme eksiklikleri olarak sınıflandırmış ve ayrıca ürünün izlenmesini de bir yükümlülük olarak öngörmüştür¹¹⁷.

2.1.2.2.2 Tasarım (Geliştirme) Hatası

İlaç üreticisi ilacı doğru tasarlamak durumundadır. Bunun anlamı, ilacın içeriğinin tek başına veya başkasıyla beraber tehlike içermemesidir¹¹⁸.

Tasarım hatası üretim zincirinin başında gerçekleşir ve bütün seriyi etkiler. Üretici öyle bir tasarım yapmalıdır ki, teknik bilimsel gelişmelere göre ürün, güvenilir ve kullanmadan dolayı bir tehlike söz konusu oluşturmaz. Bu belirtilen güvenlik standardının oluşturulmaması halinde tasarım hatası vardır¹¹⁹. İlaçlar bakımından içerik hatası tasarım hatası olarak karşımıza çıkabilir¹²⁰.

İlaç üreticisi, ürünün hatasız olmasını sağlamak ve ürünü iyi bir şekilde tasarlamak, üretmek ve tehlikesiz bir kullanım için gereken açıklamaları yapmakla mükelleftir. Ürün, ilacın yapısı itibarıyla gerekli güvenlik standardının altında ise örneğin yeterli araştırma yapılmadan ilaç tasarlanmış veya gereksiz yere tehlikeli maddeler kullanılmış ya da bazı maddeler uygun olmayan oranda kullanılmış ise tasarım yükümlülüğü ihlal edilmiş demektir. Bunun gibi tasarım hatalarını önlemek için ilaç üreticisi ilacı piyasaya sürmeden önce farmakolojik ve toksikolojik testleri yaptırmak ve ilacın etkililiği, yan ve karşı etkileri konusunda da kapsamlı bir şekilde klinik araştırmalar yapmak zorundadır. Kapsamlı klinik araştırma yükümlülüğü de ilaç üreticisinin özen yükümlülüğünün temel unsurlarındandır¹²¹.

İlacın tıp biliminin varmış olduğu en ileri duruma göre bütün üretim serisini etkileyen bir hatanın varlığı tasarım hatasıdır¹²². Bu hata örneğin, ilaç firmasının yeterince denemeler yapmaması, ilacın yanlış bileşiminden oluşması veya uygun olmayan etken maddelerin kullanılmış olması halinde söz konusu olur¹²³. İlaçla ilgili araştırma programının hatalı olması, ham maddenin veya yarı mamul maddelerin nihai ürün (ilaç) bakımından elverişsiz seçilmesi, hesaplamaların hatalı olması, ilacın boyutlarının yanlış tespiti bu tür hataya yol

¹¹⁶ Petek, s. 169.

¹¹⁷ Özsunay, İlaç İmalatçısı, s. 40.

¹¹⁸ Rheingold, s. 25 akt. Hakeri, s. 171.

¹¹⁹ Koyuncu, s. 78.

¹²⁰ Koyuncu, s. 79.

¹²¹ Mayer, s. 281.

¹²² Marinero, s. 198 akt. Hakeri, s. 172.

¹²³ Funke, Christian, *Die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers – Entwicklung und Reformen*, Diss., Halle, 2001, s. 6 akt. Hakeri, s. 172.

açar¹²⁴.

İlacın daha güvenli üretilmesine yönelik bir yol yoksa tasarım hatasından bahsedilemez. Hatta ilaç üreticisinin en güvenilir tasarımı seçmesi gerekmekte olup makul ölçüde güvenli tasarım yeterlidir¹²⁵.

Tasarım hataları bütün tedbirlere rağmen kesin olarak belirlenemez veya öngörülemez. Bu nedenle bu hatalarda kusurun ortaya konması her zaman mümkün olmaz¹²⁶. Alman İlaç Kanunu, yeterli özen gösterilseydi bile belirlenemeyecek gelişme hatalarından ötürü ilaç firmasını sorumlu tutmaktadır. Böylece bir tehlike sorumluluğu benimsenmiş olmaktadır¹²⁷. Hukukumuz açısından da tehlike sorumluluğu benimsendiğinden yine ilaç üreticisini sorumlu tutmak mümkün olacaktır. Her ne kadar Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik 7/e maddesinde, piyasaya sürüldüğü zaman mevcut bilimsel ve teknolojik bilgiye göre ayıbın varlığının bilinmesi mümkün değilse, üretici sorumluluktan kurtulacaksa da Yeni Borçlar Kanunu'nun tehlike sorumluluğunu kabul etmesi karşısında, ilaçlar bakımından bu hüküm geçerli olmayacaktır¹²⁸.

Öğretide de¹²⁹, tasarım hatasından dolayı üreticinin sorumlu tutulması gerektiği savunulmaktadır. Çünkü ekonomik anlamda büyük güç olan ilaç şirketleri karşısında gerekli koruma bu şekilde sağlanabilir. Kaldı ki ilaç üreticilerinin çok sık gerçekleşmeyen veya gerçekleşse bile bazı ispat sorunları nedeniyle tazmin edilemeyebilecek bu tür tehlikelere karşı kendilerini sigorta güvencesine almaları mümkündür. Buna karşılık, kullanıcılar böyle bir zararla karşı karşıya kaldığında zarara katlanmak zorunda kalacaktır¹³⁰. Amerikan hukukunda da Amerika Hukuk Enstitüsü'nün 1997 tarihinde yaptığı ve mahkemeleri bağlamayan tazminat hukukuna ilişkin bir değişiklikte tıbbi ürünlerin ancak hiçbir hastaya yarar sağlamaması halinde tasarım hatasının kabul edilmesi önerilmektedir¹³¹.

Daha önce mevcut olmayan ve ilacın piyasaya sürülmesinden sonra ortaya çıkan zararlı sonuçlar, geliştirme (tasarım) veya üretim hatası olarak kabul edilemez. Keza ilacın piyasaya sürülmesi öncesi saptanan ve belirtilen yan etkilerin gerçekleşmesi nedeniyle ortaya çıkan zararlardan dolayı da sorumluluk söz konusu olmaz. Bu yan etkiler tolerans sınırı içinde

¹²⁴ Petek, s. 290.

¹²⁵ Prince, David, "Liability of Prescription Drug and Medical Device Manufacturers Under U.S. Law", **Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, İstanbul, 2011, ss. 107-118, s. 109.

¹²⁶ Koyuncu, s. 79.

¹²⁷ Koyuncu, s. 59.

¹²⁸ Hakeri, s. 173.

¹²⁹ Petek, s. 202.

¹³⁰ Aksi görüşte, Kırcı, Çiğdem/Aydın, Ramazan, "İnkişaf Riski – İmalatçının/Üreticinin Sorumluluğu", Prof. Dr. Fikret Eren'e Armağan, Ankara, 2006, ss. 679-692, s. 685; Yıldırım, 29, dn. 22.

¹³¹ Prince, s. 113.

kabul edilir. Bu noktada da yarar/zarar değerlendirmesi yapılarak tolerans sınırı belirlenir¹³².

2.1.2.2.3 Üretim Hatası

İlaç üreticisi üretimin sürecini iyi takip etmelidir. Yükümlülüklerle uygun olarak tasarlanmış ürünün, üretim aşamasındaki güvenlik boşluklarından dolayı sağlığa zararlı olabilecek eksiklikler meydana gelmesin. Bu çerçevede üreticinin somut yükümlülükleri ürün sürecini dikkatli planlamak, üretim sürecinde herhangi bir boşluğa yer vermemek, süreci tam olarak organize etmek ve devamlı denetlemektir¹³³.

İlacın üretimi sırasında üretim serisinin tümünde değil sadece müstakil bazı ilaçlarda meydana gelen hatalar, üretim hatasıdır. Örneğin ilaçtan kıl çıkması gibi¹³⁴.

Üretim hatası; fabrikasyon hatası olarak nitelendirilen, kalite eksikliği, miktarda sapmalar, eksik güvenlik gibi durumlardır¹³⁵. İlacın üretimi safhasında temizlik ve bileşim ile ilgili özen yükümlülüğüne uyulmaması halinde üretim hatası söz konusu olur. Örneğin temiz olmayan maddelerin kullanılması veya asinine doldurulması sırasında bütün virüslerin öldürülmüşmemiş olması gibi¹³⁶. Keza hatalı hammadde kullanımı veya hatalı üretim süreci halinde üretim hatası vardır¹³⁷.

Kritik sorun ürünün hatalı (bozuk) olup olmadığıdır. Hatalı üründen anlaşılan, ürünün hastaya, taahhüt edilen nitelikte sunulmamasıdır. Örneğin ilaç; üzerinde yazılan dozda üretilmemiş olabilir, ilaç önceden belirtilmiş niteliklere sahip olmayabilir. Örneğin ilacın üzerinde yazılan miktar ile gerçekte içerdiği etkin madde miktarı birbirini tutmuyor olabilir. Böyle durumlarda hasta iyileşmeyebilir veya tersine hasta daha fazla hasta olabilir. Bir diğer önemli durum da ilacın niteliklerinin taahhüt edilenden farklı olmasıdır. Söz gelimi midede çözünmediği söylenen bir ilacın özelliği de garanti edilmektedir. Amaç ilaç midede çözünüyor ve hasta bundan zarar görüyorsa üretici zarardan sorumlu tutulacaktır¹³⁸.

Üretici, üretim hatasından sorumlu olmakla birlikte sıkı bir kontrole ve özene rağmen ortaya çıkan üretim kaçaklarından, kusura bağlı sorumluluk esaslarına göre sorumlu tutulmamaktadır. Fakat hukukumuzda ilaç üreticisinin sorumluluğu kusursuz bir sorumluluk olarak değerlendirilmesi gerektiğinden ilaç üreticisinin üretim kaçaklarından da sorumlu

¹³² **Rehmann**, s. 84, kn. 5 akt. **Hakeri**, s. 174; krş, **Petek**, s. 200,201 akt. **Hakeri**, s. 174.

¹³³ **Mayer**, s. 281, 282.

¹³⁴ Yargıtay 4. HD, 17.02.2011, 581/1455.

¹³⁵ **Koyuncu**, s. 59.

¹³⁶ **Deutsch/Spickhoff**, kn. 1520 akt. **Hakeri**, s. 175.

¹³⁷ **Rehmann**, 84, kn.5 akt. **Hakeri**, 175.

¹³⁸ Göçmen, Erkin/Göçmen, Ş. Ali, ‘‘İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Hekimin, Eczacının ve İlaç Üreticisinin Sorumluluğu’’ **İstanbul Barosu Dergisi**, C.77, 2003 s. 640-645, s. 4.

tutulabilmesi mümkündür¹³⁹.

İlacın paketlenmesi de bir üretim hatasıdır. “Sadece paketlenme bile kendiliğinden ilacı alan için gereksiz bir tehlike yaratıyorsa, üretici bu paketlenmeden sorumlu tutulur. İlacın içinde bulunduğu paketin tehlike yaratmayacak şekilde taşınmasını sağlamak da üreticinin özen yükümlülüğüne dahildir. İlaç başka bir yere sevk edilecekse bu nakil tehlike yaratmayacak şekilde düzenlenmelidir. İlacın paketlenmesinden doğan zararlarda ilacın paketini bir başka üretici üretmiş olsa da ilacı kendi adı altında piyasaya süren ilaç üreticisi sorumlu tutulur.”¹⁴⁰

İlacın hastada yol açtığı zarar, hastanın bünyesinin özelliğinden kaynaklansa bile üretici sorumlu olabilir. Bununla beraber hastanın bünyesindeki hassasiyetten dolayı bu zarar doğduğundan veya arttığından tazminatta indirim yapılabilir¹⁴¹.

2.1.2.2.2.4 Test Hatası

İlaç üreticileri, ilacı piyasaya sürmeden önce hayvanlar ve insanlar üzerinde uygun testler yapma yükümlülüğü altındadır¹⁴².

Bu testlerin yapılmaması veya bu testlerle ilgili özensizlik durumunda test hatası söz konusu olacaktır.

Kontrol ve denetim hataları da bu çerçevede değerlendirilebilir. Üretici tarafından yapılacak kontrol sonucu ortaya çıkabilecek nitelikte olan, saf olmayan bir ilacın piyasaya sürülmesinden dolayı sorumluluk söz konusu olabilir.¹⁴³

2.1.2.2.2.5 Bilgilendirme Hatası

(1) Genel Olarak

Bir ürünün tehlikeliliği, sadece ürünün kendisinden kaynaklanmayabilir. Ayrıca ürünü kullanan nedeniyle de tehlikelilik söz konusu olabilir. Bu nedenle ilaçların tehlikesiz bir biçimde kullanılmasını temin bakımından, açıklama ve uyarıların da ilaçla birlikte kullanıcıya sunulması gerekir. Bir ilacın bütün öngörülebilir kullanım alanlarında tehlikesizce kullanılmasını sağlayacak şekilde üretilmesi mümkün olmadığından, üreticinin bu tehlikelere karşı kullanıcıları gerektiği gibi uyarmak şeklinde bir koruma yükümlülüğü bulunmaktadır¹⁴⁴.

Açıklama alanında açıklamalar, ürünün tehlikesiz şekilde kullanımını ve hangi

¹³⁹ Petek, s. 291.

¹⁴⁰ Petek, s. 292.

¹⁴¹ Petek, s. 291.

¹⁴² Rheingold, s. 25 akt. Hakeri, s. 171

¹⁴³ Rheingold, s. 25 akt. Hakeri, s. 171

¹⁴⁴ Petek, s. 292.

kullanım şekillerinin uygulanmaması gerektiğini yeterince açıklamalıdır¹⁴⁵. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği¹⁴⁶ gereğince kullanma talimatının içermesi gereklidir. Bu yükümlülüğün içeriği ilaç üreticisi tarafından belirlenmektedir ve buradaki hata veya eksiklikler dolayısıyla ilaç üreticisi sorumlu olabilmektedir. İlacın kullanma talimatında kullanıcının sağlığına zarar verici durumların ortaya çıkabileceğini gösteriyorsa bu duruma uygun uyarılarda içermelidir¹⁴⁷. ABD’de gerçekleşen bir olayda, ilaç firması, kullanma talimatının İlaç Dairesi tarafından onaylandığı savunmasını yapmış, buna rağmen mahkeme, ilaç firmasını eksik uyarı nedeniyle sorumlu tutmuştur¹⁴⁸. Dolayısıyla ilgili mercilerin ilaç kullanım talimatlarını inceleyip herhengi bir problem görmemeleri, ilaç üreticisini her zaman sorumluluktan kurtarmaz. Nitekim estil ve astım sprey ilaçları ile ilgili olarak Alman Yüksek Mahkemesinin de bu yönde verdiği kararlar vardır. Bu kararlar, ilgili resmi makamların mahkemelerin aradığı standartlardan daha düşük standartlar aradığını göstermektedir. Resmi merciler, ruhsat vermek için mahkemelerin aradığı standartlardan aramış olsaydı, bu ilaçların ruhsat almaması gerekirdi¹⁴⁹.

İlaç üreticisinin hekim veya hastaya, ilacın etkin ve mümkün olduğunca tehlikesiz bir şekilde kullanılabilmesi için gerekli bilgileri vermemesi veya ilaçla ilgili yanlış bilgi vermesi halinde bilgilendirme hatası söz konusu olur¹⁵⁰. Uyarı ve açıklamalar; açık, tam ve doğru olmalıdır¹⁵¹. Bilgilendirme hatası, ilacın kullanılması suretiyle oluşabilecek zarar tehlikesinin ilacın kullanma talimatındaki yetersiz bilgilere dayanması halinde söz konusu olur. Bu durumda ilaç bizzat hatalı değildir. Ancak ilaçla ilgili yeterince açıklama yapılmadığı için olması gerektiği kadar tehlikesiz bir şekilde kullanılamamaktadır¹⁵². İlaç firmasının etkileşim uyarısına yer vermemesi de bir bilgilendirme hatasıdır. Bir ilaçtaki etken maddenin eş zamanlı kullanılan bir başka ilaç veya gıda ile girdiği istenmeyen etkileşime ilaç etkileşimi denir¹⁵³. İlaç etkileşimi tespit edilmiş ancak prospektüste gösterilmemişse, bilgilendirme hatası söz konusu olur ve ilaç firmasının sorumluluğu BK 71 de düzenlenen genel tehlike sorumluluğu hükmüne göre kurulacaktır¹⁵⁴.

İlaç firması kullanıcıyı, başka ifadeyle hastayı, ilacın kurallara uygun veya kurallara aykırı kullanımı durumunda ortaya çıkabilecek tehlikeler konusunda bilgilendirmelidir. Bir

¹⁴⁵ Koyuncu, s. 79.

¹⁴⁶ Resmi Gazete Tarihi: 25.04.2017, sayı:30048

¹⁴⁷ Hakeri, s. 177.

¹⁴⁸ Wyeth vs. Levine, 2009 akt. Hakeri, s. 178

¹⁴⁹ Koyuncu, s. 80.

¹⁵⁰ Deutsch/Spickhoff, kn.6 akt. Hakeri, s. 178

¹⁵¹ Hutt/Merrill/Grosman, 1461 akt. Hakeri, s. 178

¹⁵² Mayer, s. 283, 284.

¹⁵³ Vogel, Daniel, *Die Produkthaftung des Arzneimittelherstellers nach schweizerischem und deutschem Recht*, Zürich, 1991, s. 123.

¹⁵⁴ Dönmez, s. 395.

ilaç ne kadar özenli üretilirse üretilsin, yine de bir risk daima bulunmaktadır. İşte açıklama/aydınlatma yükümlülüğü bu riskin de ortadan kaldırılmasını amaçlamaktadır. Ancak tabii ki ilacın tasarlanması ve üretimi aşamasındaki yükümlülüklerin mutlak olarak yerine getirilmiş olması gerekir. Bu yükümlülükler yerine getirilmeyip, boşluğun da aydınlatma ile halledilmeye çalışılması mümkün değildir. Dolayısıyla öncelikle tasarım ve üretim yükümlülükleri tam olarak yerine getirilmeli ve buna rağmen olabilecek riskler ise aydınlatma ve uyarı yükümlülüğü ile karşılanmaya çalışılmalıdır¹⁵⁵. Yetersiz kullanma talimatı içeren ilaçlar, “kötü tanımlanmış zehir”den başka bir şey değildir¹⁵⁶.

İlaç üreticisi, bir tehlikeye veya ciddiye alınması gereken bir tehlike şüphesine hiç işaret etmez veya yetersiz, açık olmayan bir şekilde ve gerekli vurguyu yapmaksızın işaret ederse veya bu şekilde tehlikeyi önemsizleştirirse, bilgilendirme hatası vardır. Üretici soyut tehlikelere işaret etmek zorunda değildir. İlaç üreticisi ancak kendisi tarafından bilinen veya tıp biliminin kesin verilerine göre mevcut olan uyarıları yapmaması halinde sorumlu tutulabilir. Kendisi tarafından bilinmeyen uyarıları yapmaktan ötürü sorumlu tutulamaz¹⁵⁷. Dolayısıyla ilaç firmasının “henüz bilinmeyen yan etkiler veya olumsuz sonuçlar gerçekleştirebilir” gibi gereksiz bir uyarıda bulunması istenmemektedir¹⁵⁸. Uygulamada da kabakulak hastalığına karşı korunmak amacıyla aşılana çocuğun kanında hayati tehlike içerecek kadar yüksek şeker bulunur (diabetes mellitus) ve bu şeker çocuğu bütün hayatı boyunca etkileyecektir. Bunun üzerine aşı üreten firmaya karşı bilgilendirme hatası iddiasıyla dava açılır. Ancak mahkeme davayı reddeder. Mahkemeye göre asinine piyasaya sürüldüğü tarihte, asinine diyabetin erken zamanda ortaya çıkmasına neden olacağına ilişkin bilimsel bir veri yoktur, bu husus ilaç firması tarafından da bilinmemektedir¹⁵⁹.

Bilgilendirme hatası, etikette de olabilir. Etiket hatası, örneğin ilacın markası veya jenereğinin yanlış gösterilmesi, kullanım usulündeki hata, içeriğindeki maddelerin yanlış gösterilmesi, son kullanma tarihinin bulunmaması veya hatalı gösterilmesi, saklama koşullarının yer almaması, gerekli bazı uyarıların yapılmaması gibi hatalardır. Başka bir anlatımla, ilacın güvenliğini etkileyen bilgilere yer verilmemesi veya bunların eksik ya da yanlış gösterilmiş olması, etiketlemedeki hatayı ifade eder¹⁶⁰. Bu hatalar ancak ilacın güvenliğini etkilediği takdirde hata olarak değerlendirilir. Buna karşılık etikette bulunması

¹⁵⁵ Mayer, s. 283.

¹⁵⁶ Scheu, Gerhard: Deliktische Produktverantwortung für Hepatitis C-Infektionen homophiler Patient, Baden-Baden, 1999, s. 160.

¹⁵⁷ OLG Frankfurt, VersR 1995, 660,661 akt. Hakeri, s. 179.

¹⁵⁸ OLG Köln, VersR 1994,178 akt. Hakeri, s. 180.

¹⁵⁹ OLG Frankfurt NJW_RR 1995, 406 vd. akt. Hakeri, s. 181.

¹⁶⁰ Petek, s. 284

gereken bilgilerden ilacın güvenliğini etkilemeyenler hata sayılmaz¹⁶¹. Bir üretici kendisi tarafından piyasaya sunulan bir malı tıp biliminin mevcut durumuna göre işaretlemese (bilgilendirmezse) gerekli özeni göstermemiş demektir¹⁶².

Propektüsler genellikle küçük puntolarla yazılmaktadır. Okunmada sorunlar oluşturmaktadır. Dolayısıyla önemli riskler konusundaki uyarılar açık ve dikkati çeker şekilde yazılmalıdır. Tehlikeli durumlarda önemli zararların doğma ihtimali var veya daha önce sıkça bu tür tehlikeli durumlar ortaya çıkmışsa ilgili yerde kolay okunabilir uyarılar yazılmalı ve hatta bizzat ilacın dış paketine uyarılar yazılmalıdır¹⁶³. Nitekim akut bir astım hastasının kullandığı ilacın prospektüsünde kriz anında beşer dakika arayla en fazla üç kez alınması, sonra iki saat ara verilmesi gerektiği yazılıdır. Hasta ise ilacı çok sayıda kullanmış ve hayatını kaybetmiştir. Ancak ölümün ilaçtan kaynaklanıp kaynaklanmadığı belirlenememiştir. Yerel mahkeme bu nedenle tazminat talebini reddetmiş ancak yüksek mahkeme “kural olarak ilacın aşırı kullanımına karşı uyarıların yapılması gerektiğini ancak ilacı astım krizi gibi acil durumlarda bizzat hasta tarafından kullanılması söz konusu ise bu uyarının ilacın dış kabında yer alması gerektiği” görüşüyle tazminat talebini kabul etmiştir¹⁶⁴. Keza uzun süre kullanılacak ilaçlarda, kutu içindeki kullanma talimatının bir süre sonra kaybolma ihtimali nedeniyle kullanma şeklinin ilacın üzerinde de yazılması gerektiği haklı olarak ifade edilmektedir¹⁶⁵.

Kullanma talimatındaki uyarıların hasta tarafından anlaşılır şekilde olması gerekir. Örn.aşağıdaki ifadelerden yüksek tansiyon dışındaki ifadeleri mahkeme uygun bulmamıştır: “Aşağıdaki hallerde ilacı kullanmayınız: Yüksek tansiyon, thyreotoksikoz, phocromozitom, tachkardiyo, arritmen, ağır angina pectoris”¹⁶⁶. Hastanın bu konuda bilgisiz olduğu, buna karşılık hekime yönelik bilgilerin ise daha detaylı olması gerektiği unutulmamalıdır¹⁶⁷. Nitekim Alman İlaç Kanunu, bilgilerin Almanca okunabilir ve ortalama bir hasta tarafındanda anlaşılabilir olması gerektiğini açıklamaktadır (md. 11/1).

Bilgilendirme hangi dilde yapılmalıdır? ABD’de gerçekleşen bir olayda İngilizce bilmeyen hispanik bir kadının, bebeğine verdiği aspirin nedeniyle, zarar gördüğü bir olayda, kullanma talimatının İspanyolca olmaması dolayısıyla ilaç firması dava edilmiş ancak mahkeme, İlaç Dairesinin sadece İngilizce uyarı yeterli görmesi nedeniyle davayı

¹⁶¹ Petek, s. 188.

¹⁶² Deutsch/Spickhoff, kn 1508 akt. Hakeri, s. 182.

¹⁶³ Deutsch/Spickhoff, kn. 1509 akt. Hakeri, s. 182.

¹⁶⁴ BGHZ. s. 106, 273. Akt. Hakeri, s. 182.

¹⁶⁵ Petek, s. 189

¹⁶⁶ Bkz. BCH NJW 1992, 751. Akt. Hakeri, s. 182.

¹⁶⁷ Koyuncu, s. 62.

reddetmiştir¹⁶⁸.

Bilgilendirme yükümlülüğü ilacın reçeteye tabi olup olmamasından bağımsız olarak vardır¹⁶⁹. Bundan dolayıdır ki bilgilendirme yükümlülüğü reçetesiz olarak satılan ilaçlar içinde geçerlidir. Bu ilaçlar bakımından tüketicinin ilacın bütün belirli ve kayda değer tehlikeler konusunda uyarılması gerekir. İlaç üreticisinin, kanuni düzenlemelerle kendisinden açıkca istenen genel hususların yanı sıra ilacın özelliğine veya durumun niteliğine göre özel uyarı yükümlülükleri de bulunmaktadır. Yapılması gereken bir uyarının yapılmamış veya eksik ya da hatalı yapılmış olmasının kullanıcının zarar görmesine yol açtığı (önemli bir tehlikeye sebep olduğu) ve ilaç üreticisinin hakkaniyet gereği sorumlu tutulmasının gerektiği hallerde, bu şekildeki özel uyarı yükümlülüklerinin ihlal edildiği sonucuna varılmaktadır¹⁷⁰.

Bilgilendirme yükümlülüğü hangi durumlarda tam olarak yerine getirilmiş olmaktadır? Bunun için öğretide aranan hususlar şunlardır: Uyarı, tehlikenin kapsamı, kötüye kullanmanın etkilerini, talimatlara uyulmamasının sonuçlarını, uyarının fiziki yönlerini ve ilacı kullanacak kişinin tehlikeler konusunda bilgilendirilmesini içermelidir¹⁷¹. Reçete tabi ilaçlarda uyarı yükümlülüğü, ilacın kullanılmasına ilişkin riskler hakkında belirli ve detaylı bilgilerin aktarılması halinde yeterli görülmektedir. Bir uyarının yeterli olup olmadığı, uyarının bir bütün olarak ve ilaç paketinde kullanılan dilin analizi suretiyle belirlenir. Mahkeme kullanılan dilin anlamını ve hangi bağlamda kullanıldığını, ifadelerin tarzını inceleyerek, uyarının doğru açık ve tutarlı olup olmadığını ve uyarının ilacın alınmasıyla gerçekleşebilecek riskleri resmedip resmetmediğini belirleyecektir. İlacın ve etiketinin yetkili makam tarafından onaylanması bu bakımdan tek başına yeterli değildir zira ilgili daire onay için asgari gereklilikler öngörmektedir¹⁷².

Bilgilendirme içeriği ülkeden ülkeye değişebilir. ABD’de bilgilendirme hatası nedeniyle açılan bir davada, aynı ilaçtan Avrupa’da da satıldığı ve orada daha ayrıntılı uyarılar yapıldığında belirtilerek uyarı eksikliği bulunduğu iddia edilmiştir. Mahkeme, Amerikan düzenlemesinde daha farklı önceliklerin olabileceğini, ayrıca Amerika’da Avrupa ülkelerinden farklı olarak çok farklı nitelikte insanların (ırk, renk, vb.) söz konusu olduğundan, farklı düzenlemelerin de normal olduğunu açıklamıştır¹⁷³.

İlaç firması, kullanım talimatı dışında başka bir araçta, örneğin bir reklamda yanlış bilgiler vermişse, tehlike esasına dayanan bir sorumluluk değil ancak kusur esasına dayalı bir

¹⁶⁸ Ramirez v. P. Lough, Inc, 1993 akt. **Hakeri**, s. 183.

¹⁶⁹ **Koyuncu**, s. 62.

¹⁷⁰ **Petek**, s. 296.

¹⁷¹ **Owen/Montgomery/Davis**, 340 vdy akt. **Hakeri**, s. 184

¹⁷² Estate of LaMongatne v. Bristol Meyers Squibb, 2005 akt. **Hakeri**, s. 184

¹⁷³ Meridia Products Liability Litigation v. Abbott Laboratories, 2006 akt. **Hakeri**, s. 184

sorumluluk söz konusu olabilir¹⁷⁴.

(2) Hekim ve Eczacının İlaç Üreticisi Tarafından Bilgilendirilmesi Yükümlülüğü

Bilgilendirme/uyarı yükümlülüğü hem ilaç üreticisinin hem de hekimin görevidir. İlaç üreticisi hastayı bilgilendirmeyi kullanma talimatı üzerinden yapar¹⁷⁵. Hekimin aydınlatması ise kısa ürün bilgileri¹⁷⁶ (uzman talimatı - bilimsel prospectus) üzerinden yapılır.

Tıp biliminin verilerine aykırı işaretleme, kısa ürün bilgileri (bilimsel prospectus) veya kullanma talimatı vara ve zarar buna dayanıyorsa bilgilendirme hatası söz konusu olur¹⁷⁷.

Üretici hastanın yanı sıra hekim ve eczacıyı da bilgilendirmek zorundadır¹⁷⁸. Dolayısıyla bilgilendirme sadece hastaya yönelik değil, hekime de yönelik olmalıdır (kısa ürün bilgileri - uzman talimatı). Kısa ürün bilgilerinin hatalı olması halinde ilaç üreticisinin sorumluluğu söz konusu olur. İlaç üreticisi, ilaç ile ilgili olarak hekime uygun ve yeterli kullanma talimatı sunmakla yükümlüdür. Bu talimat; verilecek ilaç miktarı, nasıl kullanılacağı, ilacın nasıl saklanacağı, son kullanma tarihi ve kontra-endikasyonları içermelidir. Bir olayda, kullandığı ilacın (Nizoral) etkisiyle karaciğeri zarar gören hasta, ilaç firmasına karşı tazminat davası açmıştır. İlaç firması yeterli açıklamanın bulunduğu, hastanın ilaç yalından önce ve yazıldıktan sonra da düzenli aralıklarla karaciğer testine tabi tutulması gerektiğinin de açıklandığı yönünde savunma yapmıştır. Tedavi sırasında da birer aylık aralarla test yapılmıştır. Ancak ilacın olumsuz etkisi üzerine hekim ilacı durdurmuş, hasta ise karaciğer nakli ile kurtarılmıştır. Bilirkişi; ilaç ile ilgili uyarıların yetersiz olduğunu, testin hangi aralıklarla yapılması gerektiği açıklanmadığı gibi hastanın her hafta kontrole tabi tutulması gerektiğinin de belirtilmediğini rapor etmiştir. İlaç firmasının, hekimin hastasını ilacın karaciğer zararına yol açabileceği yönünde aydınlatmadığı, hastanın bunu bilseydi tedaviyi kabul etmeyeceğini ifade ettiği şeklindeki savunmasına rağmen mahkeme hekimin aydınlatmadaki eksikliğini ancak ilaç firması hekimi eksiksiz bir şekilde riskler konusunda uyardığı takdirde nedensellik bağına kesen bir nitelik kazanacağını, üretici firmanın ürün ile ilgili riskler konusunda yeterli uyarıyı yapmadığı yerde üretici firmanın sorumlu olacağını belirtmiştir¹⁷⁹.

Uygulamada ameliyat öncesi hastayı uyutmak için kullanılan Estil ilacı hekim tarafından kurallara uygun kullanılmamış, intravenöz kullanılması gerekirken damardan

¹⁷⁴ Petek, s. 295.

¹⁷⁵ Koyuncu, s. 61.

¹⁷⁶ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği md. 4: Kısa ürün bilgileri (KÜB), Beşeri tıbbi ürünün sağlık personeline yönelik hazırlanmış yazılı bilgilerini ifade eder.

¹⁷⁷ Deutsch/Spickhoff, kn. 1503 akt. Hakeri, s. 185.

¹⁷⁸ Arslan, Utku, "İlacın Üretiminden Kullanımına Kadar Geçen Sürede Yer Alan Kişi ve Kurumların Yasal Sorumlulukları", <https://utkuarslan.av.tr/ilacin-uretiminden-kullanimina-kadar-gecen-surede-yer-alan-kisi-ve-kurumların-yasal-sorumlulukları/>, (Erişim Tarihi: 20.04.2021)

¹⁷⁹ Woodbury v. Jannsen Pharmaceutica, Inc, 1994 akt. Hakeri, s. 186.

uygulanmıştır. Bunun sonucunda hastanın kolu kesilmek zorunda kalmıştır. İlaç üreticisi firma, düşük bir ihtimal olsa bile damar reaksiyonu tehlikesine karşı uyarı yükümlülüğü altındadır. Burada ilaç firmasının hekimi yeterince bilgilendirmemesi nedeniyle, bu zararın ortaya çıktığına karar veren mahkeme ilaç üreticisini tazminat ödemeye mahkûm etmiştir¹⁸⁰.

Uygulamada da ilaç firmalarına yönelik olarak açılan tazminat davalarında çoğunlukla bilgilendirme hatası esas alınmakta ve bu bakımdan da daha çok hekime yönelik uyarı ve açıklamaların yeterliliği dava konusu yapılmaktadır¹⁸¹. Buna karşılık hekim dışındaki kişilerin uyarılmaması nedeniyle de tazminata hükmedilebilmektedir. Almanya’da bir kuaförün kullandığı saç toniği nedeniyle derisinin dökülmesi olayında, üretici firmanın bu duruma karşı kuaförü uyarmamış olması nedeniyle sorumlu olduğuna karar verilmiş ve burada sözleşme sorumluluğu esas alınmıştır¹⁸².

Uygulamada, ilaç firmasının normalde hekimin bilemeyeceği ilaç ile bağlantılı bir risk konusunda hekimi uyarmamasının veya gerekli şekilde uyarı yapmamasının ve bu durumun hastanın gördüğü zararın nedeni olması halinde, uyarı yükümlülüğünün ilaç firmasına ait olduğu ve bundan dolayı hekimin sorumlu tutulamayacağına karar verilmektedir¹⁸³.

Başka bir olayda; ilaç firması, aynı ilaçtan farklı dozlarda fakat benzer paketlerde üretmektedir. Bunun farkında olmayan hastanenin yüksek dozda ilaç vermesi nedeniyle hasta zarar görür. Hastane, ilaç firmasını aynı ilacın iki farklı dozda benzer paketli şekillerinin bulunduğu konusunda uyarı görevini yerine getirmemesi nedeniyle dava eder. Mahkeme bu konuda gerekli uyarıların yapılması halinde olumsuz neticenin gerçekleşmeyeceğini belirterek ilaç firmasının bu noktada hatalı olduğunu açıklamıştır¹⁸⁴.

İlaç firması hekime karşı (kullanma talimatıyla da hastaya karşı bilgilendirme yükümlülüğü altındadır; hekim de hastasına karşı bilgilendirme (aydınlatma) yükümlülüğü altındadır¹⁸⁵. Böylece doğrudan hastanın uyarılmamasından dolayı ilaç firmalarına herhangi bir sorumluluk yüklenemez¹⁸⁶.

İlaç üreticisinin gönüllü olarak hazırladığı broşürdeki bilginin eksik olması nedeniyle bilgilendirme hatası gerekçesiyle ilaç üreticisi sorumlu tutulamaz. Uygulamada anti-psikotik ilacı yarıda bırakmasından sonra intihar eden hastanın ailesi, ilacı yarıda bırakmanın risklerine söz konusu broşürde temas edilmemiş olması nedeniyle ilaç firmasını dava etmiştir. Mahkeme, broşürdeki eksikliklerin tazminat konusu yapılamayacağını, esasen broşürün genel

¹⁸⁰ BGH Versr 1972, 1075 vd. akt. **Hakeri**, s. 186.

¹⁸¹ **Hutt/ Merrill / Grossman**, 1461 akt. **Hakeri**, s. 187.

¹⁸² BGHZ, 64, 46. Akt. **Hakeri**, s. 186.

¹⁸³ Stahl v. Novartis Pharmaceuticals Corp, 2002 akt. **Hakeri**, 187.

¹⁸⁴ Evanston Hosp. Corp v. Astra Pharmaceutical Products, 1992 akt. **Hakeri**, 187.

¹⁸⁵ Franz, Karljosef, **Anm. Zu BGH NJW 1972, 2217**, ss. 2217-2219, s. 2218.

¹⁸⁶ **Hakeri**, s. 188.

sorulara cevap niteliği taşıdığını ve okuyucuyu diğer soruları için hekim, hemşire veya eczacıya yönlendirdiğini belirterek davayı reddetmiştir¹⁸⁷.

Bilgilendirmenin hekim tarafından yapılması kuralına uygulamada bir istisna tanınmaktadır. Buna göre doğum kontrol hapları gibi, kişilerin sağlık ihtiyaçlarına ve kişisel amaçlarına hizmet eden ancak hastalıkları tedavi veya önleme amacı bulunmayan ilaçlar bakımından kullanıcıların riskler hakkında uyarılmaya hakları vardır¹⁸⁸.

Nitekim özürlü doğan bir çocuğun annesi, ilaç ile ilgili uyarıları okuduğunu ancak üretici firmanın hamilelik testi sonuçlanmadan ilacın kullanılmaması gerektiği yönünde bir uyarısının bulunmadığını ileri sürerek ilaç firmasına karşı tazminat davası açmıştır. Mahkeme firmanın hastayı uyarması yükümlülüğünün bulunmadığını, önemli olanın hekimin uyarıldığını, hekimin de tam olarak uyarıldığını belirterek davayı reddetmiştir¹⁸⁹. Ancak doğrudan hastayı uyarma yükümlülüğünün öngörüldüğü haller de vardır. Örneğin ağızdan alınan doğum kontrol haplarında Amerikan İlaç Dairesi kullanıcının korunması içi doğrudan uyarılmasını öngörmektedir. Aksi durum tazminat sebebi olarak kabul edilmektedir¹⁹⁰.

Türk hukukunda üreticinin sorumluluğu¹⁹¹ TKHK md. 4/II' de 4. cümlede düzenlenmiştir. Bu hükme göre, "Tüketici bu seçimlik haklarından biri ile birlikte ayıplı malın neden olduğu ölüm ve /veya yaralanmaya yol açan ve/veya kullanımdaki diğer mallarda zarara neden olan hallerde imalatçı- üreticiden tazminat isteme hakkına da sahiptir...". Doktrinde yer alan bir görüşe¹⁹² göre üreticinin bağımsız sorumluluğu, 4703 sayılı kanun md.5'te düzenlenmiştir. Bu görüşe göre 4703 sayılı Kanun'da sorumluluk güvenli olmayan üründen kaynaklanmaktadır. TKHK'ya göre ise satıcının ve dolayısıyla üreticinin sorumluluğu ayıplı ürünlerden kaynaklanmaktadır. Ayıplı ürün ise güvenli olmayan üründen daha geniş bir kavramdır.

Bir başka sorun da toplu yapılan aşılar da bilgilendirme yükümlülüğünün nasıl yerine getirileceğidir. Bir okulda okul hemşiresi tarafından toplu olarak yapılan aşıdan zarar gören çocuğun ailesi, ilaç firmasının yeterli uyarıda bulunmaması nedeniyle dava açmış; ilaç firması, uyarının bizzat hastaya değil hemşireye yapıldığını, kaldı ki hükümet ile yapılan anlaşmada da gerekli uyarıların yapıldığını ileri sürmüştür. Mahkeme, ilaç firmasının uyarı yükümlülüğünü hükümet ile yaptığı sözleşmede yerine getirdiğini kabul ederek, sorumlu

¹⁸⁷ Presto v. Sandoz Pharmaceuticals Corp. 1997 akt. **Hakeri**, s. 188.

¹⁸⁸ **Hutt / Merrill / Grossman**, 1463 akt. **Hakeri**, s. 189.

¹⁸⁹ Hunt by Hunt v. Hoffman- La Roche, Inc. 1992 akt. **Hakeri**, s. 189.

¹⁹⁰ Martin by Martin v. Ortho Pharmaceuticals, 1995, **Rheingold**, s. 31,32'den.

¹⁹¹ Bu konuda doktrinde terim birliği bulunmamakta, aynı anlama gelmek üzere imalatçının sorumluluğu, yapımıcının sorumluluğu, ürün sorumluluğu kavramları da kullanılmaktadır.

¹⁹² Aydın Zevkliler/Murat Aydoğdu, **Tüketicinin Korunması Hukuku**, Ankara, 2004, s. 89, 101, 130 vd.; Oğuzman, Kemal, Öz, Turgut, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**, İstanbul, 2009, s. 664-666.

bulunmadığına karar vermiştir. Ancak hükümet organlarının bu kez uyarı yükümlülüğü bulunmaktadır¹⁹³. Böylece doğrudan uyarı yükümlülüğü ilaçlarda hekime, aşılar da hükümete yüklenmiştir.

(3) Hile veya Yalan Beyan

Hile veya yalan beyan dolayısıyla aşağıda özetlenecek hususlarda ilaç firmasının tazminat sorumluluğu söz konusu olabilir.

a. Aldatma

Bunun için mağdurun güvendiği, dayandığı bir maddi olgu hakkında aldatmak kastıyla yalan beyan veya ihmalde bulunmak ve meydana gelen zararın da bunun sonucu olması gerekir¹⁹⁴. Böylece hile ve dolandırıcılığa ilişkin geleneksel unsurların varlığı durumunda firma tazminat sorumluluğu altındadır. Aldatma, taksirle olabileceği gibi kasten de olabilir. Uygulamada ilaç firması tarafından yapılan yayınlarda ilacın kalıcı görüş kaybına yol açmayacağına ilişkin bilgilere rağmen uygulandığı hastada kalıcı görme bozukluğuna neden olması nedeniyle firma aleyhine söz konusu ilacın kullanılmasından kaynaklanacak riskler konusunda uyarıda bulunmaması ve özensizlik ve aldatıcı yanlış beyan dolayısıyla açılan davada firmanın tazminat ödemekle yükümlü olduğuna karar vermiştir¹⁹⁵.

b. Masum Yalan Beyanda Nedeniyle Sorumluluk

c. Olumsuz Araştırma Sonuçlarının Bildirmemek ve Yayımlanmamak Suretiyle Saklanması Durumunda Sorumluluk

Bu durumda üreticinin sorumluluğu söz konusu olur. Örneğin ABD’de antidepresan Paxil ilacının gençlerde intihar eğilimini artırdığı şüphesine rağmen bunun açıklanmaması nedeniyle üretici firma sorumlu tutulmuştur¹⁹⁶.

d. Tıbbi Mümessillerin Fonksiyonları Nedeniyle Sorumluluk

Bilindiği üzere, ilaç firmalarının mümessilleri hekimleri ilaçlarla ilgili olarak bilgilendirmektedir. Çoğu kez ilaç mümessillerinin herhangi bir tıbbi eğitimi de bulunmamaktadır. Buna rağmen ilaç mümessilleri ilaçların nasıl kullanılması gerektiği konusunda hekimlere yol gösterici olmaktadır. Burada ortaya çıkan sorun, hekimin yanlış ilaç tedavisi uygulaması halinde hekimin sorumluluğu yanında tıbbi mümessilin de sorumluluğundan bahsedilebilip bahsedilemeyeceğidir. Bundan dolayıdır ki tıbbi mümessiller, ilaç firması adına hareket etmekte ve firmanın vermiş olduğu bilgileri aktarmaktadırlar. Bu bilgiler mümessiller tarafından kasten veya ihmalle yanlış aktarılmış ve bundan dolayı bir

¹⁹³ Mazur v. Merck & Co, 1992, akt. Hakeri, s. 190.

¹⁹⁴ Hernandez v. Ciba- Geigy Corp. USA, 2001 akt. Hakeri, s. 190

¹⁹⁵ Oksenholt v. Lederle Labs, 1981 akt. Hakeri, s. 190

¹⁹⁶ Deutsch/Spickhoff, kn. 1510.

zarar doğmuşsa mümessil sorumlu tutulabilecektir. Bunun dışında ise sorumluluk ilaç firmasına aittir.

e. Etki Hatası

İlacın hasta üzerindeki etkileri, hastanın rahatsızlığı üzerinde bir etki yapmaması ya da yan etki şeklinde oluşmaktadır. İlacın hasta üzerinde bir etki doğurmaması ya yeterli dozda alınmamasından ya da başka ilaçlarla, gıdayla birlikte alınmasından da kaynaklanabilir¹⁹⁷.

İlacın etkisizliği nedeniyle ilaç üreticisinin sorumlu tutulabilmesi için birtakım şartlar aranmaktadır. Buna göre hastalığın bir başka ilaçla veya hastalığın başka türlü tedavisi suretiyle etkilenecek olmaması gerekir¹⁹⁸. Dolayısıyla zarar doğru ilacın veya dozun kullanılmasıyla meydana gelmeyecek idiyse ilaç firması etkisiz ilaçtan dolayı sorumlu olur; zira hasta bu ilaca güvenerek başka bir ilaç kullanma yoluna gitmemiştir¹⁹⁹. Hastalık zaten başka türlü de iyileşemeyecekse o takdirde nedensellik ilişkisi yoktur.

Belirli bir dönemde grip aşılarının örneğin %48 etkili olduğu iddia edilmektedir. Bu tür durumlarda tıbbi olarak grip aşlarıyla ulaşılabilen etki zaten bundan fazla olamıyorsa bir etki hatası söz konusu değildir. Ancak bu hususun ilaç kullanma talimatında mutlaka ifade edilmesi gerekir.

İlacın etkisizliği, etkili bir ilacı kullanmayı geciktirdiği, ağrıların ve hastalığın devam etmesine yol açtığı hallerde üreticinin sorumluluğunu gerektirir²⁰⁰. Keza ilaç için ödenen paranın da tazmin edilmesi istenebilir.

İlaç üreticisi yan etkilere rastlanma sıklığını da belirtmek zorundadır²⁰¹. Yan etkilerin veya karşılıklı etkilerin ortaya çıktığı durumlarda neler yapılması gerektiği de belirtilmelidir. En azından şikayetlerin ortaya çıkması halinde hekime veya eczacıya başvurulması yönünde bir uyarı yer almalıdır²⁰².

İlaç firmalarının yan etkilerle ilgili uyarı yükümlülüğündeki eksiklikleri de hukuksal sorumluluklarına neden olabilir. İlaçların yan etkilerine ilişkin bilgilerin tıp personeline aktarılması, ilaçlara ilişkin tanıtıcı bilgilere nazaran daha yavaş olmaktadır. Bunun iki nedeni vardır. Birincisi ilaç firmalarının ilaçlarının sakıncaları konusunda tıp personeli bilgilendirmeye pek hevesli olmamaları, ikinci olarak da bazı ciddi yan etkilerin ancak ilacın geniş kitleler tarafından kullanılmasından sonra ortaya çıkmasıdır. Bir ilaç ruhsat almasından

¹⁹⁷ Arslan, <https://utkuarslan.av.tr/ilacin-uretiminden-kullanimina-kadar-gecen-surede-yer-alan-kisi-ve-kurumlarin-yasal-sorumluluklari/>, (Erişim Tarihi: 20.04.2021)

¹⁹⁸ Deutsch/Spickhoff, kn. 1518 akt. Hakeri 191.

¹⁹⁹ Funke, s. 15.

²⁰⁰ Petek, s. 171, dn, 52.

²⁰¹ Koyuncu, s. 61.

²⁰² OLG Stuttgart, versR, 1990, 631: Uygulamada ilacın yan etkileri ile ilgili olarak eksik bilgi içeren kullanma talimatı nedeniyle, procain ilacının üreticisi tazminata mahkum edilmiştir.

1 ile 3 yıl sonra ilacın yan etkileriyle ilgili raporlar ilaç firmasına ulaşmaktadır. Bunun sonucu olarak, bir yan etkinin ortaya çıkmasından çok süre sonra ilaç ancak piyasadan çekilebilmekte veya uyarılar yapılabilir. Bu da hastaların ilaçtan zarar görmelerine yol açmaktadır. Dolayısıyla ilaç firmalarının bu nedenle çok sayıda dava ile karşı karşıya kalmaları söz konusu olabilmektedir²⁰³.

Alman hukukunda ilacın yan etkilerinden dolayı sorumluluk bakımından tehlike sorumluluğu kabul edilirken ilacın etkisizliği ile ilgili olarak genel hükümlere göre kusur sorumluluğu kabul edilmiştir²⁰⁴. Hukukumuzda da tehlike sorumluluğunun etkisiz ilaçlar bakımından geçerli olmayacağı zira tehlike sorumluluğundan bahsedilebilmesi için tehlikede tipiklik unsurunun bulunması gerektiği, ilacın etkisizliği halinde ise ilaç gerekli özellikleri taşımadığından tipik tehlikenin gerçekleşmesinden de bahsedilemeyeceği ve bu nedenle Borçlar Kanunu md. 49 hükmünün uygulanabileceği ileri sürülmektedir²⁰⁵.

f. Gözetim ve Uyarı Hatası

İlaçlar bakımından basamaklı uyarı yükümlülüğü vardır. İlk uyarı yükümlülüğü yukarıda ele aldığımız ilacın kullanma talimatında gerçekleştirilir. Daha sonra hekimlere yönelik uyarılar vardır. Bu tedbirler başarılı olmazsa endikasyonun sınırlandırılması veya karşı endikasyonların genişletilmesi söz konusu olur. Bunlar da tehlikenin kontrol altına alınmasına ve tehlikenin azaltılmasına yetmediği takdirde son yükümlülük olarak ilacın piyasadan toplatılması yükümlülüğünden bahsedilir. İlaç üreticisi bu tedbirleri resmi makamların atacağı adımlardan bağımsız olarak almalıdır. Belirleyici olan husus ilaç üreticisi bakımından ciddiye alınması gereken bir tehlike şüphesinin bulunup bulunmadığıdır²⁰⁶. Esaslı şüphe durumunda ilaç üreticisi, zarar meydana gelene kadar beklememelidir²⁰⁷.

Mevzuatımızda ürünün piyasaya çıkarılmasından sonra da takibine ilişkin hükümler bulunmaktadır. İlaçlarla ilgili ana düzenlemeler yukarıda da işaret edildiği İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmelik ile getirilmiştir. Bunun dışında da mevzuatımızda kanun düzeyinde genel hükümler bulunmaktadır.

TKHK 74. Maddesine göre,

(1) Satışa sunulan bir seri malın ayıplı olduğunun tespiti, üretiminin veya satışının durdurulması, ayıbın ortadan kaldırılması ve satış amacıyla elinde bulunduranlardan toplatılması için Bakanlık, tüketiciler veya tüketici örgütleri dava açabilir.

(2) Satışa sunulan seri malın ayıplı olduğunun mahkeme kararı ile tespit edilmesi

²⁰³ Rheingold, 17 akt. Hakeri, 193.

²⁰⁴ Wenzel/Lippert, *Medizinrecht, Handbuch des Fachanwalts*, Köln, 2007, s. 1384.

²⁰⁵ Dönmez, s. 393.

²⁰⁶ Koyuncu, s. 80.

²⁰⁷ Günter, s. 312.

halinde, mahkeme ayıbın niteliğine göre malın satışını geçici olarak durdurma veya ayıbı giderme kararları verebilir. Üretici veya ithalatçı mahkeme kararının tebliğ tarihinden itibaren en geç üç ay içerisinde malın ayıbını ortadan kaldırmakla yükümlüdür. Malın ayıbının ortadan kalkmasının imkansız olması halinde mal, üretici veya ithalatçı tarafından toplanır veya toplatılır. Toplatılan mallar taşıdıkları risklere göre kısmen veya tamamen imha edilir veya ettirilir. İmha edilen malla ilgili tüketicinin dava ve tazminat hakları saklıdır.

(3) Satışa sunulan bir seri malın, tüketicinin güvenliğini tehlikeye sokan bir ayıp taşıması durumunda Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun hükümleri saklıdır.

Yine 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunda da bu konuda göz önünde bulundurulması gereken hükümler mevcuttur.

Ürünün piyasaya sürülmesiyle beraber, üretici, ilacı gözetim altında bulundurmak ve muhtemel zarar durumunda da gerekli tedbirleri almak zorundadır²⁰⁸.

İlaç üreticisinin üretim sonrası yükümlülükleri, ürünün kontrol altında bulundurulması ile bitmemektedir. Üretici, gözlem sonucunda elde edilen verilerden gerekli sonuçları çıkarmak ve gerekli tedbirleri almak zorundadır. Bunlar gerekli uyarıların yapılması şeklinde olabileceği gibi üretimin durdurulması ve ürünün piyasadan toplatılması şeklinde de olabilir. Dolayısıyla üretici, ürün piyasaya çıkmadan önce yapmamak durumunda olduğu şeylere, ürün piyasaya çıktıktan sonra da seyirci kalmamalıdır²⁰⁹. Başka ifadeyle üretici hatalı ürün üretmemek durumunda olduğu gibi, hatalı ürünlere karşı seyirci durumunda da kalmamalıdır.

İlaçla ilgili olarak daha fazla sayıda yan etki bildirildiği takdirde, derhal bu hususa ilişkin bilgiler verilmeli veya gerekirse ilaç piyasadan toplatılmalıdır²¹⁰. Yan etki bildirimlerinin değerlendirilmesi ve bunların ilgili mercilere bildirilmesi de bu yükümlülük kapsamındadır. Ayrıca kullanıcı ve kullanıcı davranışlarının takibi de bu yükümlülüğün içindedir²¹¹. İlaçların yan etkileri gibi bazı tehlikeler, ilkin ilaç hastalar tarafından geniş ölçüde kullanılmaya başladıktan sonra ortaya çıkar²¹². Bu nedenle ilacın gözetim altında bulundurulması önem arz etmektedir. Dolayısıyla ilacın hatasız tasarımı, üretimi ve satışa sunulması ile ilaç üreticisinin yükümlülüğü ortadan kalkmamaktadır. İlacın devamlı takibi gerekmektedir.

İlaçların doğrudan insan hayatı ve sağlığı üzerindeki etkileri nedeniyle gözetim yükümlülüğü konusunda azami özen gösterilmelidir. Bu bakımdan gözetim maliyeti gibi

²⁰⁸ Koyuncu, s. 79.

²⁰⁹ Mayer, s. 292.

²¹⁰ Rehman, s. 584, kn. 6; Deutsch / Spickhoff, kn. 1523 akt. Hakeri, s. 196.

²¹¹ Koyuncu, s. 81.

²¹² Mayer, s. 289.

düşünceler asla göz önünde bulundurulamaz. Ayrıca yeni ürünler, piyasada yıllardır bulunan ürünlere nazaran daha dikkatli ve yoğun takip edilmelidir. Şu da unutulmamalıdır ki ilaçlar ne kadar uzun süre piyasada olursa olsun hiçbir zaman tamamen gözetim dışına çıkarılamazlar. Zira çok uzun yıllar sonra bile bilinmeyen yeni problemler ortaya çıkabilir. Dolayısıyla ürün piyasada olduğu müddetçe gözetim yükümlülüğü devam eder²¹³. Dolayısıyla ilacın piyasada olduğu bütün süre boyunca kontrol altında tutulması gerekmektedir²¹⁴. İlacın piyasaya sürülmesinden sonra uzun süre geçmiş olsa bile ilaç ile ilgili kontroller yapılmalıdır.

Gözetim yükümlülüğü ikiye ayrılabilir. Aktif ve pasif gözetim yükümlülüğü. Pasif gözetim yükümlülüğünde ürünlerin risklerine ilişkin yapılan bildirimlerin sistematik olarak sınıflandırılması, değerlendirilmesi ve mevcut bilimsel veriler veya bizzat ilaç üreticisinin yaptırdığı araştırmalar ışığında doğruluğunun denetlenmesi söz konusudur²¹⁵. Ancak ilaç üreticisi sadece pasif olarak bildirimlerin, uyarıların gelmesini beklemekle yetinemez. Ayrıca kendisi de bizzat ürününün olumlu ve olumsuz yönlerini araştırmak durumundadır²¹⁶. Üretici kendi ürünün başka ürünlerle kullanılması durumunda ortaya çıkması muhtemel olacak olumsuz durumlar konusunda da araştırmalar yapmalıdır²¹⁷.

Gözetim yükümlülüğünün ihlali tek başına bir ilaç zararına yol açmaz, Tazminat sorumluluğu için bu ihmalin neticesinde bir zararın doğmuş olması gerekir. Gözetim yükümlülüğünün ihlaline rağmen bir zarar doğmamışsa bir sorumluluk söz konusu olmayacaktır.

Tedbir yükümlülüğü çerçevesinde düşünülmesi gereken tedbirler öncelikle üretim ve satışın durdurulmasıdır. Keza uyarıların yapılması ve son olarak da ürünün piyasadaki toplatılması söz konusu olacaktır²¹⁸.

Tehlikeli etkiler ve yan etkiler ile karşılıklı etkiler ve karşı endikasyon şüphesi her halükarda hekimlerin, eczacıların ve hastaların uyarılmasını gerektir. Bu çerçevede acil olmasa bile ciddiye alınması gereken bir şüphe yeterlidir²¹⁹.

İlaç üreticilerinin uyarı noktasındaki eksiklikleri tazminat sebebi olabilir. Bu bakımdan daha çok hekimler, herhengi bir uyarı almadıklarına yönelik olarak davacı olmakla birlikte, tüketicinin²²⁰ veya ilgili kurumların uyarılmamış olması da tazminata neden olabilir. Bu tür

²¹³ Mayer, s. 289, 290.

²¹⁴ Funke, s. 14 akt. Hakeri, s. 197.

²¹⁵ Jenke, s. 14 akt. Hakeri, s. 197.

²¹⁶ Mayer, s. 290.

²¹⁷ BGHZ. 99, 172 akt. Hakeri, s. 197.

²¹⁸ Mayer, s. 294 vd.

²¹⁹ BGHZ 80, 191; Funke, s. 14.

²²⁰ Hakeri, s. 198. (Davis v. Wyeth kararı da ilacın kullanılmasına ilişkin riskler konusunda, tüketicinin uyarılmamış olması veya uyarılmasına yönelik koşulların sağlanmamış olması nedeniyle ilaç firması sorumlu görülmüştür. İlacın reçeteye tabi olmasına rağmen bu karar verilmiştir (1968).

sorumluluk için ilaç firmasının kendi çalışmaları, kendi raporları veya tıbbi literature aracılığıyla durumdan haberdar olmuş olması veya ortalama bir ilaç üreticisinin normalde böyle bir durumda haberdar olacağı varsayımına dayanmaktadır.

Burada kusura bağlı bir sorumluluk bulunduğu izlenimi doğsada ilaç üreticisinin ürün gözleme yükümlülüğünü ihlal etmesinde kusurlu davranıp davranmaması önemli olmadığından diğer hata türlerinde olduğu gibi kusursuz bir sorumluluk söz konusudur²²¹.

1970 yılında hastalanan bir kişinin hastalığı önce belirlenenememiş ve 1975 yılında hastalığın PLS olduğu anlaşılmıştır. Hasta, hastalığın kullandığı ilaçtan ileri geldiğini ileri sürerek dava açmıştır. Dava üzerine ilaç üreticisi ilacı tedbir amacıyla hemen piyasadan toplatmıştır. Bu davranış, ilaç üreticisinin kontrol ve piyasadan geri çekme yükümlülüğünü yerine getirmesine güzel bir örnek olarak öğretilmektedir. Dava sonuçta ilaç firmasına yüklenecek bir kusur bulunmadığından reddedilmiştir²²². Esasen burada tehlike sorumluluğu nedeniyle kusur araştırmasına girilmemelidir. Bununla beraber nedensellik bağı belirlenemediğinden tazminat talebi reddedilebilir.

Burada ortaya çıkan bir problem, piyasadaki ilaçtan daha iyi bir ilacın ruhsat alması durumunda ilaç firmasının kendi ilacını piyasadan çekmek zorunda olup olmadığıdır. Bu soruyu ‘‘etkisi olduğu’’ şeklinde cevaplamak gerekir. Daha iyi bir ilaç, ilacın farmatik çevresinde önemli değişikliklere yol açar. Zira yeni ilaç nedeniyle eski ilaç üzerinde yapılan yarar-risk tartışında, eski ilacın riskleri ve zararlı etkileri ağır basar. Daha iyi olan, daha güvenilir ve daha etken olan bir ilacın ruhsat almasıyla eski ilaç, olumsuz yarar/risk değerlendirmesi nedeniyle tereddütlü hale gelir. Bu durumda da tereddütlü ilacı piyasaya süren ilaç üreticisi, özen yükümlülüğüne aykırı davranmış ve böylece de tazminat yükümlüsü haline gelmiş olur. Bu nedenle tereddütlü hale gelen ilacı geri çekme yükümlülüğü kabul edilmektedir²²³.

g. Depolama ve Nakil Hatası

İlaç üreticisinin satış ile ilgili yükümlülüğünde ilaçları uygun ve dış etkilere karşı korunmuş bir şekilde depolamak ve nakletmek hususları da mevcuttur.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği’ne göre, ruhsat veya izin sahipleri; birden fazla beşeri tıbbi ürünü sevk ederken, bu ürünlerin güvenilirliğini sağlamak üzere, taşıma ambalajları kullanır. Taşıma ambalajları paket, koli şeklinde olabilir. Taşıma ambalajlarının içerdiği miktarlar satış esnasında açılmadan son noktaya kadar taşıyacak makul seviyelerde belirlenir (md. 17 / 2).

²²¹ Petek, s. 205, 206.

²²² Funke, s. 12 vd. akt. Hakeri, s. 199.

²²³ Koyuncu, s. 82.

İlaç firması ilaç paketine dıştan yapılacak müdahaleleri önlemek veya en azından müdahale yapıldığında anlaşılmasını sağlayacak önlemleri de almakla yükümlüdür²²⁴. Bununla beraber ABD’de bir ilaca zehir enjekte edilmesi nedeniyle ilacı satan supermarket ve üreten firma hakkında açılan davalar reddedilmiştir. Mahkemeye göre supermarket, ilaçlara zehir katılmasıyla ilgili bir sorumluluk altında değildir. Üretici de ilacı kurallara uygun geliştirme ve üretme yükümlülüğünü ihlal etmiş değildir. Üretici ilaç dairesinin güvenilir paket kurallarını da yerine getirmiştir²²⁵.

h. Organizasyon Hatası

İlaç üreticisinin bütün yükümlülüklerinin temelinde, organizasyon yükümlülüğü yatmaktadır. Üretici üzerine düşen yükümlülükleri yerine getirebilmek bakımından iyi bir organizasyon oluşturmalıdır²²⁶. Üretim aşamasında, üretim sürecinin öyle organize edilmesi ve kontrol edilmesi gerekir ki, üretim hatasız gerçekleştirilsin²²⁷.

Üretici, gerekli kaliteyi hem maddi hem personel açısından güvence altına almak durumundadır. İlacın tasarlanmasından gözetimine kadar bütün süreç kontrol altında bulundurulmalı ve hataların önlenmesine yönelik bir organizasyon oluşturulmalıdır. Üretici; çalışanların bu konuda gerekli donanımına sahip olmasına dikkat etmeli, gerekli meslek içi eğitimleri yapmalıdır. Personel gerekli modern araçlarla donatılmalıdır²²⁸.

2.1.2.2.3 İlacın Kullanılmasından Zarar Doğmuş Olması

(1)İlacın Kullanılması

İlaç üreticisinin sorumluluğu için ilacın kullanılmış olması gerekir. Bunun için ilacın kullanım amacı çerçevesinde kullanılmış olması gerekir.²²⁹

İkinci olarak, ilacın talimata uygun kullanılmış olması gerekir.

“Talimata uygun kullanım; ilacın, ilacı piyasaya süren tarafından belirlenen şekilde (belirlenen uygulama alanında) kullanımıdır. Gerçekten de ilaçlar, çok karmaşık ürünlerden oldukları ve zarar verme potansiyelleri de oldukça yüksek olduğu için ilacın faydasını mümkün olan en yüksek ve zararını da en az seviyede tutabilmek için ilacın, üreticisi tarafından belirlenen talimata uygun kullanılması gerekmektedir²³⁰.”

İlacın talimata aykırı kullanılması halinde ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğu söz

²²⁴ Deutsch/Spickhoff, kn. 1523 akt. Hakeri, s. 200.

²²⁵ Ilsroth v. Johnson& Johnson 700 F. Supp. 151 (1989), Deutsch / Spickhoff, kn. 1523 akt. Hakeri, s. 200.

²²⁶ Koyuncu, s. 83.

²²⁷ Koyuncu, s. 79.

²²⁸ Mayer, s. 306.

²²⁹ Arslan, <https://utkuarslan.av.tr/ilacin-uretiminden-kullanimina-kadar-gecen-surede-yer-alan-kisi-ve-kurumların-yasal-sorumlulukları/>, (Erişim Tarihi: 20.04.2021)

²³⁰ Petek, s. 304.

konusu olamaz. Bu takdirde genel hükümler çerçevesinde varsa kusur sorumluluğu çerçevesinde bir tazminat düşünülebilir²³¹. İlacın kurallara aykırı kullanıma örnek olarak şunlar gösterilebilir²³².

- a. İlaç firmasının verilerine aykırı olarak hekim veya hasta tarafından yanlış kullanımı,
- b. Bağımlılık nedeniyle kullanım,
- c. İntihar amaçlı kullanım,
- d. Doping amaçlı kullanım.

e. ‘‘İlacı, kullanma talimatında belirtilen dozajının üzerinde kullanıp zehirlenme veya dozajın altında kullanıp ilacın yararlı etkilerini göstererememesi (örneğin dayanıklılığı arttırmak için kullanılan antibiyotiklerin, öngörülenin aksine çok düşük dozda kullanılması yüzünden vücudun dayanıklılığını kaybetmesi) nedeniyle meydana gelen zararlar da talimata aykırı kullanım şekilleridir²³³.’’

Bazı ilaçlar piyasaya sürülürken, ilacın kullanımının doğrudan yasaklanmadığı fakat ‘‘dikkatlice kullanılmalıdır’’, ‘‘sadece hekim talimatıyla alınmalıdır’’ veya ‘‘kaçınılmalıdır’’ şeklinde ifadeler kullanılarak tüketicilerin uyarıldığı (uygun kullanım şeklinin üretici tarafından tavsiye edildiği) görülmektedir. Hakim görüşe göre, sorumluluğun bu şekilde sınırlandırılması mümkün olmadığından, bu uyarılara aldırış edilmeden ilacın kullanılması durumunda sonuç farklı olabilir. Örneğin hamilelikte veya belirli sakıncalı durumlarda ilacın kullanılmamasına ilişkin bilgiler verilebilir veya diğer bazı ilaçlarla birlikte kullanılmamasına ya da dozajın aşılmamasına ilişkin öneriler açıkça yazılabilir. Tavsiye nitelikli açıklama üreticinin sorumluluğunu ortadan kaldırmamakla birlikte, bu tavsiyeye uymaksızın ilacı kullananların zarar görmesi halinde zarar görenin birlikte kusuruna dayanılarak hükmedilecek tazminatta hakim tarafından uygun bir indirim yapılmalıdır. Bazı durumlarda ise zarar gören kişinin ağır kusuru nedensellik bağıını keserek ilaç üreticisinin sorumluluktan kurtulmasını sağlayabilir. Örneğin ağrı kesici ilacın eilerek kullanılması gerekirken, çiğnenerek etken maddenin beyne hızlı etki ederek beyin kanamasına neden olması halinde, bu konudaki uyarıya uymayan hastanın hareketi, nedensellik bağıını keser²³⁴.

Bu noktada akla gelen bir soru, ilacın endikasyon dışı kullanımı halinde, ilaç kurallara aykırı kullanılmış sayılacak mıdır? Bu soruyu olumlu cevaplamak gerekir. İlaç firması ilacın

²³¹ Petek, s. 214 vd.

²³² Petek, s. 305. (Fuhrmann / Klein / Fleischfresser - Handom, 527, kn. 43; ‘‘İlaç üreticisinin, ortaya çıkması kesin olmayan-muhtemel tehlikelere karşı veya bazı hastalık durumlarında tehlikeli olabileceği yönündeki uyarılarına dikkat edilmeksizin ilacın kullanılması da talimata uygun olmayan kullanım ayılmaz. Çünkü yapılacak uyarıların, talimata uygun kullanımın kapsamını belirleyecek açıklıkta ve kesin olması gerekmektedir.’’)

²³³ Petek, s. 305.

²³⁴ Petek, s. 304, 305.

kullanım alanine endikasyon ve karşı endikasyonlarla belirlemektedir. Bu nedenle de endikasyon dışı kullanım, kural olarak kural dışı kullanım olacaktır. Bununla beraber istisnaen ilaç firması ilgili açıklamalarla ilacın ruhsatı aşan alanlarda da güvenli kullanımına ilişkin bir güven oluşturmuşsa bu takdirde ilaç kurallara uygun kullanılmış demektir. İlacın endikasyon dışı kullanımı ilaç firması tarafından biliniyor ve bu yönde propagandası yapılıyor veya tolerans gösteriliyorsa yine kurallara uygun kullanım kabul edilmektedir²³⁵. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik 6/3' e göre "bir ürünün tanıtımı, kurumca onaylanan kullanım alanlarında yer alan bilgi ve verilere uygun olmak zorundadır". Aynı yönetmeliğin 6/2/b hükmüne göre "Yurt içinde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar ile hekim/dış hekimi/eczacının yazılı isteği üzerine ruhsat/izin sahibinin bilim servisi tarafından bizzat yapılan bilgilendirmeler hariç olmak üzere ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ürünlerin kurumca onaylanan kullanım alanları dışında tanıtım yapılamaz". Böyle bir tanıtım halinde ilaç firması endikasyon dışı kullanımdan da sorumlu olacaktır.

Hatalı ilaç kullanan dışında ilaçla teması olan veya kullananın etki ve gemenlik alanındaki kişiler, hatta ilaçla hiçbir ilgisi olmayan üçüncü kişiler de ilaçtaki hatadan etkilenebilirler. Örneğin kullanma talimatında hiçbir uyarı bulunmamasına rağmen uyuşturucu etkisi olan bir ilacı kullandıktan sonra araç kullanan ve ilacın etkisiyle kaza yapan kişinin zarar verdiği üçüncü kişilere karşı da ilaç üreticisinin sorumluluğu vardır. Ancak bu sorumluluk kusur sorumluluğudur. Bu tür hallerde ilaç üreticisinin tehlike esasına dayanan sorumluluğunun bulunmadığı kabul edilmelidir. Dolayısıyla ilaç üreticisi, ilacın yarattığı risk alanına dahil edilebilecek herkese karşı değil, sadece hatalı ilacı talimata uygun kullanıp zarar gören kişiye karşı tehlike esasına göre sorumlu tutulmalıdır. Hatalı ilacı kullananın üçüncü kişilere ödemek zorunda kaldığı tazminatı (dolaylı zararını) bu ilacın üreticisine kusuru oranında rücu etmesi de mümkündür²³⁶.

(2) Zarar

Üreticinin sorumluluğu için aranan şartlardan biriside zarardır. TKHK md. 4/II'de tüketicinin, ayıplı malın neden olduğu ölüm ve/veya yaralanmaya yol açan ve/veya kullanımdaki diğer mallarda zarara neden olan hallerde imalatçı-üreticiden tazminat isteme hakkı olduğu ifade edilmektedir. Bu hükme göre tazmin edilecek zararlar, yaşam, vücut bütünlüğünün ihlali suretiyle kişiye verilen zararlardır. Dolayısıyla bu hükme göre, ayıplı

²³⁵ Fuhrmann / Klein / Fleischfresser- Handom, s. 27, kn. 46, 47 akt. Hakeri, s. 203.

²³⁶ Petek, s. 303.

malın kendisinde meydana gelen zararların²³⁷ tazmini üreticinin sorumluluğu kapsamında değildir.

TKHK md.4/II'de ölüm ve yaralanma halinde tazminat istenebileceği kabul edilmekte ancak bu kavramlar tanımlanmamaktadır. Bu nedenle TKHK md.30²³⁸ hükmü vasıtasıyla, TKHK'de ayrı bir düzenleme olmadığı takdirde genel hükümler uygulanacağından burada TBK md. 53-56 hükümleri uygulama alanı bulacaktır.

Zarar, kişi ve mal varlığı değerlerinin irade dışı azalmasıdır²³⁹. Dolayısıyla zararın mutlaka insanlara yönelik olması gerekli olmayıp malvarlığına yönelik zararlar da bu kapsamdadır²⁴⁰. Buna karşılık Alman hukukunda tehlike sorumluluğunda malvarlığına yönelik zararlar bu kapsamda kabul edilmemektedir. Tehlike sorumluluğu istisnai bir sorumluluk olduğundan sadece kişilere yönelik zararlar karşılanmaktadır. Örneğin hatalı bir ilacı kullandıktan sonra bayılarak bir kazaya sebebiyet veren araç sürücüsü, aracın tamir masraflarını, çalışmamaktan doğan kayıplarını, aracının değer kaybını tehlike sorumluluğu esaslarına göre değil, genel tazminat hukuku kuralları çerçevesinde tazmin ettirebilecektir. Bu nedenle istenmeyen gebelik nedeniyle oluşan çocuğun bakım masrafları da tehlike sorumluluğu değil genel tazminat hukuku çerçevesinde talep edilebilecektir²⁴¹.

Kişi üzerindeki zarar ancak tam ve sağ doğumla bağımsız varlık kazanan kişiler açısından söz konusu olabilir. Bu nedenledir ki hamile annenin kullandığı hatalı ilaç nedeniyle ceninin anne karnında ölmesi halinde cenin adına bir tazminat talep edilemez. Bu takdirde anneye yönelik zarar, tazminat konusu oluşturacaktır. Tabi bir canlının kaybına yol açılmış olması nedeniyle, tazminat miktarının belirlenmesinde bu husus hakim tarafından göz önünde bulundurulabilecektir²⁴². Ceninin kaybı ayrıca manevi tazminat da gerektirir.

Üretim hatası sonucunda hastada maddi bir zarar oluşmasa dahi bir manevi tazminat söz konusu olabilir: Manevi zarar, kişilik değerlerinde oluşan nesnel eksilme olup duyulan acı ve çekilen ıstırap kişinin ruhsal bütünlüğünü bozucu etki yaratacağından bunun manevi zarar oluşturacağına da kuşku bulunmamaktadır. Davalı üretici firma üretimini sağlık koşullarına ve yasal düzenlemelerde yer alan standartlara uygun şekilde gerçekleştirmekle yükümlüdür. Somut olayda da davalı yanca üretilerek satışa sunulan ilacın bir tam bir çeyrek dozda tüketilmeye başlanması sırasında çeyrek dozda tüketilmek için kırılan ilacın içerisinde

²³⁷ Bu tür zararlar sözleşme hukukuna, özellikle ayıba karşı tekeffül sorumluluğuna ilişkin hükümlere göre tazmin edilir. TKHK'de satıcının ayıplı maldan dolayı meydana gelen zarardan sorumluluğu md. 4/II cümle 4'te değil, md. 4/III'te düzenlenmiştir.

²³⁸ TKHK md. 30 (6502 sayılı TKHK md. 83/I) bu Kanun hüküm bulunmayan hallerde genel hükümler uygulanır.

²³⁹ Nart, s. 79.

²⁴⁰ Petek, s. 239 vd.

²⁴¹ Fuhrmann / Klein / Fleiszfresser-Handom, s. 27, kn. 23,24 akt. Hakeri, s. 205.

²⁴² Petek, s. 223.

yabancı bir cisim fark edilmiştir. Davacı bunun üzerine hemen delil tespiti isteminde bulunarak bu cismin ne olduğunun tespitini istemiştir. Yapılan inceleme ve çekilen fotoğraflar sonucu bu cismin bir kıla benzediği, üretim aşamasında ‘‘kontaminasyon’’ nedeniyle ilacın içine karıştığı kanısının oluştuğu, gözle görülebilir bir seviyede olduğu belirlenmiş ve bu rapor davalı firmaya da tebliğ edilmiştir. Raporda yer alan belirlemeler dikkate alındığında; emizliği konusunda kuşku duyulmayan ilaç içinden çıkan kıl benzeri bir yabancı madde normal her insanda aynı duyguyu yaratacak, aynı eya benzer bir ilacın kullanılması sırasında hatırlanacak, tedavideli psikolojik etkiyi olumsuz yönde etkileyecek, tiksinti ve isteksizlik yaratacak, sonuçta ruhsal bütünlüğü ve buna bağlı olarak sosyal yaşam etkilenecek ve bedensel sağlık da tehlikeye girebilecektir. Yerel mahkemece açıklanan yönler gözetilerek kullanılan ilacın ayıplı olduğu, yabancı madde nedeniyle kullananda tiksintiye yol açabileceği ve gerekli tedavinin yapılmasına engel olabileceği ve böylece davacı küçüğün vücut bütünlüğünün ve ruh sağlığının bozulacağı, küçüğün anne ve babasının da bundan etkileneceği kabul edilerek, davacılar yararına uygun bir manevi tazminat takdir edilmesi gerekirken...²⁴³.

Tamamen zararsız bir ilaç üretme mümkün olmadığından, önemsiz yan etkilerden üreticilerin sorumlu tutulmaması esası benimsenmektedir. Dolayısıyla ilacın kullanılması nedeniyle oluşan ancak önemli zararlar tazmin edilecektir²⁴⁴. Önemli zararın somut olarak bir tanımını yapmak mümkün değildir. Somut olayda fiziki veya ruhsal rahatsızlığın ölçütü (ağrıların yoğunluğu, organik bir değişime yol açıp açmadığı) ve süresi (tedavi olmaksızın da kısa bir süre sonra geçip geçmediği veya daimi bir zarar olup olmadığı gibi) esas alınacaktır²⁴⁵.

İlaçtan kaynaklanan klasik zararlar, istenmeyen etkiler ile yan etkilerdir. Keza ilaca karşı hassasiyetten veya ilaç içindeki maddelere karşı alerjiden kaynaklanan zararlar da söz konusu olabilir. Ayrıca karşılıklı etkileşimden kaynaklanan zararlar, keza ilacın kötüye kullanılmasından ve bağımlılık yapmasından kaynaklı zararlar da olabilir. Kalite, paketleme veya yetersiz bilgilendirme de zarara yol açabilir²⁴⁶.

Kullanılması halinde bir soruna yol açmayacak olmasına rağmen hatalı olarak kullanılması engellenen bir ilaç nedeniyle tazminat sorumluluğu kural olarak doğmayacaktır. Örneğin, hamilelik sırasında kullanılmaması uyarısı yapılan ilacın, aslında hamilelere bir zararı olmadığı ortaya çıktığında, sorumluluk söz konusu olmayacaktır zira bir ilacın kural

²⁴³ Yargıtay, 4. HD. 2009/ 591, 2009 /13000

²⁴⁴ Nart, s. 80; Petek, s. 224.

²⁴⁵ Fuhrmann / Klein / Fleischfresser- Handom, s. 27, kn. 16, 17 akt. Hakeri, s. 206.

²⁴⁶ Koyuncu, s. 6.

olarak kullanılması sorumluluğa sebep olur. Keza uyarı dikkate alınmayarak ilaç kullanılmış olduğunda da zararlı bir etki olmayacağından yine tazminat sorumluluğu doğmayacaktır²⁴⁷. Bununla beraber, istisnai bazı durumlarda, ilacı kullanmayan kişinin başka bir alternatifte bulunmadığı hallerde, tedavisi söz konusu olmayacağından bir zarar görmesi söz konusu olabilir. Bu takdirde de bir zarardan ve dolayısıyla sorumluluktan bahsedilebilir. Buna karşılık ilacın başka bir alternatifinin bulunduğu hallerde başka bir ilçe kullanmak mümkün olduğundan sorumluluk söz konusu olmamalıdır.

Tehlike sorumluluğunda tazminat için meydana gelen zararlı sonuçların tıp biliminin verilerine göre kabul edilebilir ölçütü aşmış olması gerekir. Burada söz konusu olarak kabul edilebilir olmayan ilaç değil, belli zararlı sonuçların kabul edilebilir olmamasıdır. Buna karşılık yan etkiler ruhsat sürecinde biliniyor ve yarar-risk analizinde kabul edilebilir görülüyor ve propektüs ve uzman bilgilendirmesinde buna işaret edilmişse, bu tür zararların hastada oluşması tehlike sorumluluğuna yol açmaz. Yarar-risk analizinde kasıt, ilacın tedavi etkisinin, zararlı yan etkilerin sıklığı ve ağırlığına nazaran daha ağır basmasıdır²⁴⁸.

Borçlar Kanunu'na göre, bedensel zararlar özellikle şunlardır (Md. 54):

- a. Tedavi giderleri,
- b. Kazanç kaybı,
- c. Çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kayıplar,
- d. Ekonomik geleceğin sarsılmasından doğan kayıplar.

Aynı kanunun 53. maddesine göre ise ölüm halinde uğranılan zararlar özellikle şunlardır:

- a. Cenaze giderleri,
- b. Ölüm hemen gerçekleşmemişse tedavi giderleri ile çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kayıplar,
- c. Ölenin desteğinden yoksun kalan kişilerin bu sebeple uğradıkları kayıplar.

(3) Nedensellik Bağı

a. Genel olarak

Üreticinin sorumluluğu için bulunması gereken son şart ise ürünün ayıplı olması ile meydana gelen zarar arasında uygun illiyet bağı olmasıdır. Yargıtay kararlarında²⁴⁹, üretim işinin çok komplike olması nedeniyle zarar görenin bazı hususları ispatlamasının imkansız olacağından hareketle, bu konuda fiili karinenin ispat yerine geçmesi esası benimsenmiştir.

²⁴⁷ Petek, s. 195.

²⁴⁸ Fuhrmann/Klein/Fleischfresser - Handom, s. 27, kn. 49,50 akt. Hakeri, s. 207.

²⁴⁹ Yargıtay HGK, 13.2. 2002 tarih ve E. 2002/4-114, K.2002 /84; Yargıtay HGK 27.11. 1996 tarih ve E. 1996 /4-588, Yargıtay 4. HD, 27.3.1995 tarih ve E. 1994 / 6256, K. 1995/ 2596 www.kazanci.com, (Erişim Tarihi: 27.02.2014)

Bu doğrultuda kararlarda “zararın imal edilen şeyin kullanımından kaynaklanmadığını imalatçı kanıtlayacaktır” esası kabul edilmiştir.

İlaç firmasının sorumluluk doğuran hareketi ile meydana gelen zarar arasında nedensellik bağının bulunması gerekir. Nedensellik bağı, öncelikle tıp bilimi bakımından var olmalıdır; bunun için meydana gelen zararın aynı şartlar altında tekrarlanıp tekrarlanmadığı ve dolayısıyla ilacın kullanımının başarılı sonuç verip vermediği incelenmelidir. Burada nedensellik bağının tespiti için genel hayat tecrübelerine göre bir değerlendirme yapılarak olayın meydana gelme olasılığının belirlenmesi gerekmektedir; çünkü ilacın tehlikesinin gerçekleşmesi için genel tecrübelerle göre ilacın kullanılmasının zarara sebep olması yeterli değildir²⁵⁰. İlaç üreticisinin sorumluluğu tehlike sorumluluğu olduğundan bir hastanın hatalı ilaç kullanması sonucu öngörülemeyen tehlike gerçekleşmişse ve meydana gelen zarar, ilacın tehlikesinin tipik bir sonucu ise nedensellik vardır²⁵¹.

Bilgilendirme eksikliği iddiası varsa zararın bilgilendirme eksikliğinden kaynaklanmış olması gerekir. Ancak burada nedensellik bağı her zaman net bir şekilde ortaya konulamaz bu nedenle olasılıkla yetinilmelidir. Bununla birlikte uzman talimatlarının hekimler tarafından her zaman okunmaması ve kullanma talimatlarının da hastalar tarafından nadiren okunması nedensellik ilişkisinin hemende reddini gerektirmez. İlaç firmasının bilgilendirme yükümlülüğünün olmadığı hallerde bilgilendirme yapılmamasına rağmen ilacın kullanılması suretiyle meydana gelen ihlal nedeniyle sorumluluk söz konusu olmaz²⁵².

İlaç firmasının hekimleri yan etkileri konusunda uyarmadığı iddiasıyla açılan bir tazminat davasında hekimin, ilaç firmasının açıklamalarını okumadığı veya bu açıklamalara dayanmadığı ileri sürülebilir. Keza ilaç firması gerekli uyarılarda bulunsaydı bile hekimin zaten aynı şekilde hareket edecek olduğu belirlenmiş olabilir. Birçok olayda uyarı yapıldıktan sonra da hekimlerin ilacı yazmaya devam ettiği ve hastaları uyarmadığı da görülmektedir²⁵³. Keza uygulamada davacıya yeterli bir uyarı yapılmış olsaydı davacının meydana gelen zarardan kaçabilecek olduğunu da ortaya koyması aranmaktadır²⁵⁴.

Amerikan hukukunda bazı eyaletlerde, reçeteye tabi ilaçlarda bilgilendirme yükümlülüğünün yerine getirilmediği iddiasıyla açılan davalarda davacının, ilaç firmasının bildiği veya bilmesi gereken açık olmayan riskler konusunda uyarı yükümlülüğünü yerine getirmediğine ilişkin yeterli delil sunmasının yanı sıra uyarı yükümlülüğü yerine getirilseydi

²⁵⁰ Petek, s. 308.

²⁵¹ Petek, s. 258, 259.

²⁵² Deutsch/Spickhoff, kn. 1508 akt. Hakeri, s. 209.

²⁵³ Rheingold, s. 51 akt. Hakeri, s. 209.

²⁵⁴ Hutt/Merrill/Grosman, 1462 akt. Hakeri, s. 209.

hekimin bu uyarıyı dikkate alacak olduğunu da ortaya koyması aranmaktadır²⁵⁵.

Bir başka konuda Sağlık Bakanlığına ruhsat alınırken yanlış bilgi verildiği iddiası olabilir. Bu durumlarda, iddiacının, Bakanlığa tam ve doğru bilgi verilseydi ilaca ruhsat verilmeyeceğini veya piyasadan çekileceğini ispatlaması gerekir²⁵⁶.

Nedensellik bağı konusunda şu hususlarada dikkat çekmekte yarar görüyorum: İlaç üreticisinin ilacın yan etkileri ile ilgili belirlemeleri, o andaki bilgilere göre yapılmaktadır ve bir kimsenin hastalığı ile ilgili yakından bağlantılı durumlar açısından geçerlidir. Dolayısıyla başka birtakım şartların veya önceden mevcut genetik faktörlerin somut olayda etkisi olabilir. Keza hastanın tamamen özel bir durumu söz konusu olabilir²⁵⁷.

Uyku haplarıyla ilgili olarak açılan bir davada hastanın ailesi ilaç firmasından, hastanın psikotik, paranoid olması ve ilacın etkisiyle bir kimseyi öldürerek hapse girmesine neden olması sebebiyle tazminat talep etmiştir. Mahkeme, ilaç firmasını hatalı ürünü piyasaya sürmesi nedeniyle sorumlu bulur ancak hastanın bir kimseyi öldürmesinden kaynaklanan zarardan dolayı değil sadece ailenin hasta dolayısıyla uğradığı zararlar nedeniyle ilaç firmasının tazminat ödemekle yükümlü olduğuna karar verir. Ancak yüksek mahkeme, meydana gelen zararın ilaçtan kaynaklandığının ispatlanamamış olması nedeniyle kararı bozar²⁵⁸.

Mahkeme kararı 1

OLAY: Kabakulak hastalığına karşı korumak amacıyla aşılardan çocuğun bir müddet sonra sağlığı bozulur. Çocuk hastanesine kaldırılan çocuğun kanında hayati tehlike içerecek kadar yüksek şeker bulunur ve bu şeker çocuğu bütün hayatı boyunca etkileyecektir. Bunun üzerine aile aşı üreten firmaya karşı bilgilendirme hatası iddiasıyla dava açar. Ancak mahkeme davayı reddeder. Mahkemeye göre aşı ile şeker hastalığı arasındaki nedensellik ilişkisi ispatlanamamıştır. Bilirkişi aşının şeker hastalığına neden olmadığını sadece erken bir zamanda ortaya çıkmasına neden olduğunu belirlemiştir. Böylece bu hastalık ameliyat, kaza, travma, enfeksiyon gibi başka nedenlerden ötürü de ortaya çıkabileceğinden her ne kadar aşı hastalık bakımından nedensel olsa bile aşı ile hastalığın ortaya çıkışı arasında yüklenebilirlik ilişkisi bulunmamaktadır²⁵⁹.

Mahkeme kararı 2

Golf oynarken omzundan sakatlanan davacının gittiği hekim, kendisine bir ilaç enjekte etmiştir. Enjeksiyondan kısa bir süre sonra nefes darlığı ve kalp atışı durması söz konusu

²⁵⁵ Garside v. Osco Drug, Inc, 1992 akt. **Hakeri**, s. 210.

²⁵⁶ **Rheingold**, s. 51 akt. **Hakeri**, s. 210.

²⁵⁷ **Rheingold**, s. 53 akt. **Hakeri**, s. 210.

²⁵⁸ Upjohn Co. V. Freeman, 1994 akt. **Hakeri**, s. 210.

²⁵⁹ OLG Frankfurt NJW-RR 1995, 406 vd. akt. **Hakeri**, s. 211.

olmuş ve davacı bu nedenle beyinde daimi hasar olduğu iddiasıyla ilaç üreticisine karşı dava açmıştır. Mahkeme ilaç ile meydana gelen zarar arasındaki nedensellik bağı ispat edilemediğinden davayı reddetmiştir. Her ne kadar bu ilaçtaki etken madde bu sonuca yol açabilecekse de bunun için hastada kolinesterase eksikliği olması gerekir. Davacıda bu eksikliğin olduğu ise ispatlanamamıştır²⁶⁰.

Hukuk düzenimizde, ortaya çıkan zararlar sorumluluğun bağlandığı olay arasındaki neden-sonuç ilişkisine illiyet bağı, niteliği ne olursa olsun her tür sorumlulukta büyük önem taşır ve bu nedenle de hukuki sorumluluğun olduğu kadar cezai sorumluluğun da temel unsurlarındandır²⁶¹.

Hukuki sorumlulukta, sözleşme dışı sorumlulukta, sözleşme sorumluluğunda, kusur sorumluluğunda ve kusursuz sorumlulukta da illiyet bağının varlığı aranmaktadır. Sorumluluğun bir unsuru olarak illiyet bağı, sayılı Borçlar Kanunu'nda 41. maddede ve 6098 sayılı Yeni Borçlar Kanunu'nda da 49.madde'de sorumluluğun bir şartı olarak öngörülmüştür.

818 Sayılı Borçlar Kanunu'nda 41. maddeye göre;

“Gerek kasten gerek ihmal ve teseyyüp yahut tedbirsizlik ile haksız bir surette diğer kimseye bir zarar ıka eden şahıs, o zararın tazminine mecburdur. Ahlakı mugayir bir fiil ile başka bir kimsenin zarara uğramasına bilerek sebebiyet veren şahıs, kezalik o zararı tazmine mecburdur.”

Anılan madde metninde; gerek 41/1'de yer alan “zarar ıka eden” ve gerekse 41/2'deki “sebebiyet veren” ifadeleri illiyet bağına işaret eden ifadelerdir.

6098 sayılı Yeni Borçlar Kanunu'nda da 49. madde 1. fıkrada “kusurlu ve hukuka aykırı bir fiille başkasına zarar veren bu zararı gidermekle yükümlüdür” düzenlemesinde yer alan “zarar veren” ifadesi ile illiyet bağına işaret edilmektedir.

Bu davranışın zararlı sonucun sebebi olması için bunun kusurlu veya kusursuz olması illiyet bağı açısından önem taşımaktadır. Zararlı sonucu doğurmaya yönelik olan her davranış, ister kusurlu ister kusursuz olsun sebep niteliğindedir²⁶².

Zarar veren sonucu birden çok sebebin meydana getirmesi halinde sonuç birden çok sebebin birleşmesi neticesinde meydana gelir. Ancak birden çok sebebin hukuken dikkate alınabilmesi için sebeplerin her birinin ortaya çıkan sonucun uygun sebebi olması gerekir. Sonucu birden çok sebebin oluşturması halinde öncelikle çözümlenmesi gereken sorun, zararın nasıl ve kimler arasında bölüneceği konusudur. Bu konuda iki ihtimal ortaya çıkmaktadır. Birinci ihtimale göre zararlı sonucu meydana getirmeye elverişli olan tüm

²⁶⁰ OLG Stuttgart VersR 1990, 631 vd; BGH VersR 1990, 634 akt. **Hakeri**, s. 211.

²⁶¹ Eren, Fikret, **Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İlliyet Bağı Teorisi**, Ankara, 1975.

²⁶² **Eren**, Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İlliyet Bağı Teorisi, s. 133.

sebepler nazara alınır. Zararlı sonucu ortaya çıkarmaya elverişli olan sebeplerden yalnızca biri, sonuçla uygun illiyet bağı içindedir. Diğer sebeplerle zararlı sonuç arasında illiyet bağı oluşmamaktadır. Bu durumda ise “birden çok sebebin yalnız birinin sonuç doğurması” adı verilmektedir²⁶³.

b.Müşterek Kusur

Müşterek kusur denildiğinde, hastanın veya üçüncü kişinin hareketinin zarara neden olması veya zararı artırmasının anlaşılması gerekmektedir.

Hekimin veya eczacının durumla ilgili davranışının nedensellik bağını kesmesi durumunda ilaç firmasının sorumluluğu yoktur. Örneğin hekimin fazla doz önermesi durumunda veya eczacının dikkatsizliği nedeniyle reçetede ilaçları verirken fazla miktarda vermesi halinde, hekim ve eczacıda olacaktır. Aynı şekilde aşağıdaki durumlarda da ilaç firmasının sorumluluğu ortadan kalkabilecektir²⁶⁴.

1. Hastanın kullanım süresi geçmiş ilacı kullanması,
2. Hastanın ilacın muhafazasına ilişkin şartlara uymaması²⁶⁵,
3. Hastanın aşırı dozda ilaç almış olması,
4. Hastanın ilacı düzgün kullanmış olması²⁶⁶,
5. Hastanın yeterli ilaç almamış olması,
6. Eczacının hekim onayı olmaksızın tekrar reçetede ilaçları vermesi,
7. İlacı reçetesiz olarak alma,
8. Hastanın, ilaç açıklamalarındaki ve hekimin yaptığı uyarıları önemsememesi.
Hastanın zaten meydana gelecek olan zararı, kullanma talimatına uymaması nedeniyle büyütmesi halinde de müşterek kusur söz konusu olur.
9. Hastanın yan etkileri tesbite yönelik testlerin sonucunu bildirmemesi,
10. Hastanın, takip etmesi söylenen semptomlardaki gelişmeleri hekime bildirmemesi.

Hasta, zararı artırmamakla yükümlüdür. Aksi takdirde müşterek kusuru söz konusu olur. Vücudu çok aşırı yorma, alkol gibi keyif verici maddelerle zararın artırılması, vücudun uyarılarını dikkate almama ve ilgili uyarılara dikkat etmeme müşterek kusur olarak değerlendirilebilir. İlaç yan etkilere sahipse hastanın eskiden gerçekleştirdiği kendisine zarar verici hareketleri kendi kusuru olarak değerlendirilemez²⁶⁷.

Hastanın ilacı kurallara uygun kullanmaması durumunda müşterek kusur değil,

²⁶³ Eren, Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İlliyet Bağı Teorisi, s. 147 vd.

²⁶⁴ Rheingold, s. 55.

²⁶⁵ Akkanat, Halil, “İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlarda Hasta-Hekim-Üretici İlişkileri”, EÜHF İlaç Hukuku Sempozyumu, s. 83.

²⁶⁶ Bkz, Hastanın İlacı İlaç Firmasınca Belirlenen Şekilde Kullanmaması, Green v. BDI Pharmaceuticals, 2001.

²⁶⁷ Deutsch/Spickhoff, kn. 1526 akt. Hakeri, s. 213.

nedensellik bağının kesilmesi nedeniyle hastanın tazminat talebi hakkının olmamasından bahsedilir²⁶⁸.

c. Birden Fazla İlaç Üreticisinin Sorumluluğu

İlaçların karşılıklı etkileşiminden kaynaklanan zararlar nedeniyle nedensellik gibi diğer şartların da gerçekleşmiş olması koşuluyla birden fazla ilaç üreticisi sorumlu olur²⁶⁹.

d. Hukuka Uygunluk Sebepleri

Haksız fiiller alanında tazminat sorumluluğunun şartı olan “hukuka ayırılık”, üreticinin sorumluluğu alanında “ilacın hatalı olması” şeklinde ifade edilmektedir²⁷⁰. Hukuka aykırılık, hukuk düzeninin ihlal edilen hukuki varlığın korunmasına hizmet eden yazılı veya yazılı olmayan kurallarının olumlu veya olumsuz bir davranış sonucu ihlal edilmesiyle gerçekleştiğine göre hatalı bir ilacın piyasaya sürülmesi tarzındaki davranış yazılı olmayan hukuktan doğan “tehlike kuralına” aykırı bir davranış sayılarak hukuka aykırı kabul edilmelidir. Bunun yanında ilaçla ilgili mevzuatta da kullanıcıların zarar görmemesi için birçok düzenleme yapılarak üreticinin uyması gereken kurallar gösterilmiştir. Böylece bir ilacı piyasaya süren üretici, mevzuata uygun davranmalı ve kullanıcıların zarar görmemesi için hal ve şartlara göre kendisinden beklenen her türlü önlemi almalıdır; bunlara uyulmayarak ilacın hatalı üretilip piyasaya sürülmesi, hukuka aykırı bir davranış olarak nitelendirilir²⁷¹. Ancak bu hata bir hukuka uygunluk sebebinden kaynaklanıyorsa, tazminat sorumluluğu olmayacaktır.

Bu çerçevede ilacın ruhsat almış olması bir hukuka uygunluk sebebi oluşturmamaktadır. Başka bir ifadeyle ilacın yetkili otorite tarafından ruhsatlandırılmış olması, üreticinin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz²⁷². Borçlar Kanunu’nun 71/4 maddesine göre, önemli ölçüde tehlike oluşturan bir işletmenin faaliyetine hukuk düzeni tarafından izin verilmiş olması, işletmenin faaliyetinin neden olduğu zararlardan işletme sahibinin ya da varsa işletmenin sorumluluğunu ortadan kaldırmamaktadır.

e. İspat Yükü

1.Genel Olarak

İlaç üreticisinin sorumluluğu Yeni Borçlar Kanunu ile birlikte tehlike sorumluluğu olarak kabul edildiğinden, zarar görenin ilacın kendisine bir zarar verdiğini ve bu zararın miktarını ispat etmesi gerekmektedir. Zarar gören, ilaç üreticisinin kusurunu kanıtlamak zorunda olmasa bile zarar ile ilacın hatalı olması arasındaki nedensellik bağı

²⁶⁸ Rehman, s. 85, kn. 1.

²⁶⁹ Deutsch/Spickhoff, kn.1526 akt. Hakeri, s. 213.

²⁷⁰ Petek, s. 160.

²⁷¹ Petek, s. 289.

²⁷² Mayer, s. 323 vd; Göçmen/Göçmen, s. 5.

ispatlamalıdır²⁷³.

Amerikan hukukunda üreticinin sorumluluğu için ilaçtan zarar gören hastanın üç hususu ispat etmesi aranmaktadır. İlacın bozuk olduğunu, ilacın üreticinin kontrolünden çıktığı süreye kadar da bozuk olduğunu ve bozukluğun hastadaki zararı meydana getirdiğini²⁷⁴

Bu alanda da bilirkişi yardımıyla yararlanılabileceği açıktır²⁷⁵.

2.İspat Kolaylıkları

İlaç üreticisinin sorumluluğu tehlike sorumluluğu olduğundan, ispat esasen hasta bakımından kusur sorumluluğuna nazaran daha kolaydır²⁷⁶. Bununla beraber, uygulamadaki ispat güçlükleri, hasta lehine bazı ispat kolaylıkları sağlamasına yol açmıştır.

Bunun nedenleri olarak şunlar sıralanabilir:

Zarar görenin, ilaç üretiminin safhalarına yönelik özel bilgileri, ilacın üretimine ilişkin süreci bilme imkanı olmadığı gibi, zararın gerçekten de ilaçtan kaynaklandığını davanın başında belirleme imkanı da bulunmamaktadır. Üretimin karmaşıklığı, otomasyon, yığın imalat metotlarıyla imalatın gerçekleştirilmesi de hatanın ispatını güçleştirmektedir²⁷⁷.

Keza zarar, ilacın kullanılmasından uzun bir süre sonra meydana gelebilmekte ve bundan dolayı nedensellik bağına ispat zorlaşmaktadır. Yan etkilerin varlığı ve sonuçları uzman kişilerce bile zorlukla açıklanabilmekte veya açıklanamamaktadır. Bilirkişiler zararın hastalığın normal bir sonucu mu olduğunu yoksa ilaçtan mı kaynaklandığını belirlemekte zorlanmaktadır²⁷⁸.

Bu çerçevede ilk kolaylık ilk görünüş ispatının kabulüdür. Zarar gören, ilk görünüş ispatı ile nedenselliği ispatlayabilir. Bu suretle zarar gören somut bir ispat yüküyle karşı karşıya kalmamakta, soyut olarak ilacın meydana gelen zarara sebep olma ihtimalini ispatlamaktadır. Hakimin, günlük hayat tecrübelerine göre bu zarara o sebebin yol açtığı

²⁷³ **Petek**, s. 311 vd. akt. **Hakeri**, s. 214. (Hasta uyku ve normal faaliyetlerinde azalma problemlerinden bahseder ancak intihar tehlikesi yoktur.)

²⁷⁴ **Hakeri**, s. 215. (Vanderwerf v. SmithKlineBeecham Corp. 2006; Karara konu olayda deprasyona karşı tedavi gören hastaya, 1 Mart 2002 de fasil önerir ve bilahare 7 Mart 2003'te ilacın dozunu günde 40 mg'a çıkarır. Hasta uyku ve normal faaliyetlerinde azalma problemlerinden bahseder ancak intihar tehlikesi yoktur. Hekim, aynı ilacı aynı dozda almasını onun yanı sıra Zyprexa almasını ve bir psikoloğa gitmesini tavsiye eder. Kısa bir süre sonra paranoya histeri ve delüzyon belirtileri başlar ve hasta intihar eder. Hastanın mirasçıları ilaç firmasını, ilacın tasarımının, üretiminin ve hekimlere ve tüketiciye yönelik kullanım talimatlarının hatalı olduğu gerekçesiyle dava eder.)

²⁷⁵ **Hakeri**, s. 215. (Yargıtay, ilacın birçok kişi tarafından kullanılmasına rağmen davacıda belirtilen nitelikte etkilerin meydana gelmediği, mevcut ilaçlar üzerinde yapılan testlerde zararlı etkilerinin görülmediğini belirterek, davalı şirketin haksız fiili işlediği ve bozuk nitelikte ilaç sattığı ve ölümün onun sattığı ilaçtan meydana geldiği konusunda, Adli Tıp Meclisi'nden hiçbir yönüyle tatminkar olmayan raporundaki mücerret tahmine dayanan mütealasından başka delil bulunmadığından, davalı şirketin tazminatla sorumlu tutulmasının mümkün olmadığına karar vermiştir, Yargıtay 4. HD. 16.5.1977, 5372/ 5834, Petek, 314, dn. 151'den.)

²⁷⁶ Krş., Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Doğan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliğin 6/II maddesi: İmalatçının / üreticinin, sorumlu tutulabilmesi için zarar görenin malın ayıbını, uğradığı zararı ve ayıp ile zarar arasındaki nedensellik bağına ispat etmesi gerekir.

²⁷⁷ **Başözen**, s. 184, 187 akt. **Hakeri**, s. 216.

²⁷⁸ **Petek**, s. 315 akt. **Hakeri**, s. 216.

yönünde kanaate ulaşmasıyla nedensellik bağı ispatlanmış sayılır. Mesela aynı ilacın başka hastalarda da benzer zararlara sebep olması durumunda nedensellik bağı konusunda bir kanaat oluşmuş olur. Bu takdirde, ilaç üreticisi de nedensellik bağının kesilmesine neden olan başka bir sebebin varlığını ispatlayarak nedensellik bağı konusunda şüphelere yol açarak sorumluluktan kurtulabilir.²⁷⁹

Hastanın birden fazla ilaç kullandığı ancak zararın hangi ilaçtan meydana geldiğinin belirlenemediği hallerde zarar gören, uğradığı zararın hangi ilaçtan kaynaklandığını veya zararın ne kadarına o ilacın sebep olduğunu ispat etmekle yükümlü olmayıp bu durumda her iki ilaç üreticisi de müteselsilen sorumlu kabul edilir²⁸⁰.

İkinci bir kolaylık da ispat yükünün tersine çevrilmesi şeklinde olabilir²⁸¹.

Hatalı kullanma talimatı nedeniyle zarar meydana gelmişse, bu bilgilerin doğrudan önemi nedeniyle ispat yükü tersine çevrilmelidir. Buna karşılık kullanma talimatı değil de sadece uyarılarda ise “uyarıya uyulur muydu uyulmaz mıydı” konusundaki ispat yükünün tamamını hastaya veya ilaç üreticisine yüklemek aşırı olur. Bu nedenle ihtimal yeterlidir. Ancak yine de sorumluluk yüklenebilirlik ilişkisinin varlığı halinde söz konusu olur. O nedenle, ilaç firmasının uyarı yükümlülüğünün olmadığı hallerde, ilacın kullanılması suretiyle meydana gelen zarar nedeniyle firmanın sorumluluğu söz konusu olmaz²⁸².

Alman Yüksek Mahkemesi özellikle büyük işletmelerde üretilen ürünlerde, üreticinin kusurunu ispat hemen hemen imkansız olduğundan zarar gören tüketiciye ispat konusunda kolaylık getiren bir içtihat oluşturmuştur. Buna göre bir endüstri ürününün öngörülen şekilde kullanılması sonucunda bir kişi ya da bir eşya zarara uğramışsa üretici, üründeki hata açısından kusuru olmadığını ispatlamak zorundadır. Bunu ispatlayamadığı takdirde haksız fiil hükümlerine göre sorumlu olacaktır²⁸³. İlaçlar bakımından tehlike sorumluluğu kabul edildiğinden, ilaç üreticisi ürün ile ilgili kusuru olmadığını ispatlasa bile sorumluluktan kurtulamayacaktır.

2.1.3 İlaç Üreticisinin Sorumluluğunun Özellikleri

İlaç üreticisinin sorumluluğunun ilk özelliği “ayıp” kavramına ilişkindir²⁸⁴. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu bakımından bir malın ayıplı (hatalı) olup olmadığının

²⁷⁹ Petek, s. 317, 318 akt. Hakeri, s. 126.

²⁸⁰ Petek, s. 319 akt. Hakeri, s. 216.

²⁸¹ Petek, s. 320 vd.

²⁸² Deutsch/Spickhoff, knç 1932 akt. Hakeri, s. 217.

²⁸³ BGHZ. 51, 91 akt. Hakeri, s. 217.

²⁸⁴ Akçaal, s. 258 (Ayıptan sorumluluktaki ayıp kavramı hakkında ise bkz. Yıldırım, s. 35; Aral, Fahrettin, Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri (Kısaltılmışı: Aral, Özel), 7. Baskı, Ankara, 2007, s. 111; Havutçu, s. 25; Aslan, İ. Yılmaz, Tüketici Hukuku, 3. Baskı, Bursa, 2006, s. 110; Erdoğan, İhsan, Tüketicinin Ayıplı Mal ve Hizmet İfalarına Karşı Korunması, GÜHFD., Prof. Dr. Naci Kınacıoğlu’na Armağan, 1997/II, s. 55.)

tespitinde ‘‘güvenli kullanım imkanı sunup sunmama’’ esas alınmaktadır^{285 286}. İkinci olarak ise ilaç üreticisinin sorumluluğunda, ifa menfaatinin korunması değil; tehlike oluşturan, güvenli olmayan ürünlerin²⁸⁷ piyasaya sürülmesinden doğacak zararlara karşı genelin korunması amaçlanır²⁸⁸. Üçüncü olarak ilaç üreticisinin ayıptan sorumlu tutulabilmesi için sorumlu ile zarar gören arasında önceden herhangi bir sözleşme ilişkisinin bulunması veya sözleşme ilişkisinin ihlali gerekmez²⁸⁹. Son olarak ilaç üreticisinin sorumluluğunun amacı, başkalarının bütünlük menfaatinin korunması olduğu için üreticiden talep edilebilecek tazminatın kapsamına sadece ölüm ve yaralanma sonucu doğan zararlar ile hatalı ürün dışında zarar görenin başka bir malının uğradığı zararlar dahildir²⁹⁰.

2.1.3.1 TBK md. 112 vd. Gereğince Sorumluluk

İlaç üreticisine karşı açılacak bir tazminat davasının hukuki dayanağını, borca aykırılık hallerinden olan borcun gereği gibi ifa edilmemesi de teşkil edebilir²⁹¹. İlacı üreten aynı zamanda son satıcı ise alıcıya hatalı ilacı teslim eden son satıcı-üretici borcunu gereği gibi yerine getirmemiş olarak kabul edilir. Alıcının bütünlük menfaatlerinin söz konusu kötü ifa sebebiyle zarara uğraması halinde bu kimse, ilaca refakat eden zararlarını sözleşmeye dayanarak borçludan talep edebilir. Ancak kötü ifa esasına binaen borca aykırılık iddiası ileri sürülürse ilaç üreticisi, TBK. md. 115’e göre borçlunun sorumluluğu sözleşmeyle tamamen kaldırılabilir veya sınırlandırılabilir. İlaç üreticisi ile son satıcının farklı olması halinde ise ilaç üreticisi ile zarar gören arasında herhangi bir borç ilişkisi doğmayacağından bu halde kötü ifadan da söz edilemez. Bu itibarla zarar görenin TBK md. 112 vd. gereğince talepte

²⁸⁵ **Petek**, s. 63-64 akt. **Akçaal; Demir**, s 105 akt. **Akçaal; Yıldırım**, s. 25 akt. **Akçaal; Havutçu**, s. 32 akt. **Akçaal; Öztan**, s. 119 vd. akt. **Akçaal**

²⁸⁶ Akçura Karaman ise ayıptan sorumluluktaki ve üreticinin sorumluluğundaki ayıp kavramlarını birbirinden ayırmak için ‘‘uygunluk ayıbı-güvenlik ayıbı’’ ayrımını tercih etmektedir. Bkz. Akçura Karaman, Tuba, **Üreticinin Ayıplı Ürünün Sebebi Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu**, İstanbul, 2008, s. 189 vd.

²⁸⁷ TKHK. md. 3, b.(c)ye göre, ‘‘Mal, alışverişe konu olan taşınır eşyayı, konut ve tatil amaçlı taşınmaz malları ve elektronik ortamda kullanılmak üzere hazırlanan yazılım, ses, görüntü ve benzeri gayri maddi malları’’ kapsayacak kadar geniş bir şekilde tanımlanmıştır. Ancak 85/374 sayılı Direktif’in 2. Maddesine göre, ‘‘Ürün, başka bir taşınır veya taşınmazla birleştirilmiş olsa bile her türlü taşınır eşya anlamına gelir. Elektrik de ürün sayılır’’. Kırca, ürün sorumluluğunun konusu olan malı, üretim faaliyetinin sonucu olarak ortaya çıkan mal anlamında ürün olarak nitelendirmektedir (Ürün, s. 184). Demir’e göre ise ürün, genel olarak, her türlü taşınır mal, konut ve tatil amaçlı taşınmazlar ile maddi bir malda cisimlenmiş olsun olmasın gayri maddi malları ifade eder (s. 102).

²⁸⁸ **Petek**, s. 65; **Yıldırım**, s. 25; **Kırca**, s. 126.

²⁸⁹ **Havutçu**, s. 34-35; **Petek**, s. 65,66.

²⁹⁰ **Petek**, s. 66; **Yıldırım**, s. 24; **Havutçu**, s. 37.

²⁹¹ Borcun gereği gibi ifa edilmemesi (kötü ifası) hakkında bkz. Aral, Fahrettin, **Türk Borçlar Hukukunda Kötü İfa**, Ankara, 2011; Eren, Fikret, **Borçlar Hukuku Genel Hükümleri**, 13. Baskı, İstanbul, s. 985, 986; Kılıçoğlu, Ahmet, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**, Ankara, 2004, s. 653,654; Ayan, Mehmet, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler** (Kısaltılmışı: Ayan, Borçlar), 6. Baskı, Konya, 2010, s. 314, 315; Tandoğan, Haluk, **Türk Mes’uliyet Hukuku** (Akit Dışı ve Akdi Mes’uliyet), Ankara, 1961, s. 398; Reisoglu, Safa, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**, 22. Baskı, İstanbul, 2011, s. 345, 346.

bulunması amaca uygun ve yeterli bir koruma sağlamaz²⁹². Bir görüşe göre, prospektüste veya ilaç kutusunda yer alan açıklamalar sebebiyle ilaçlar bakımından doğrudan doğruya üretici ile hasta arasında bir garanti sözleşmesi kurulmaktadır²⁹³. Prospektüste veya ilaç kutusunda yer alan söz konusu açıklamalar, gerekli görülen noktalara ilişkin açıklayıcı bilgiler ihtiva eder. Bahsedilen açıklamalarda üretici ile kullanıcı arasında garanti sözleşmesi kurulmasına yönelik irade açıklamalarına yer verilmemektedir²⁹⁴. İlaçlar garanti belgesi ile satılan ürünlerden değildir. Dolayısıyla üreticinin garanti taahhüdü de niteliği itibarıyla ilaç üreticisinin sorumluluğu bakımından uygulanmaya elverişli değildir²⁹⁵.

Üreticinin orijinal paketler kullanarak veya marka ve ürüne eklenen eklerle ya da reklam yoluyla bir zikir ve vaadde bulunduğu, ilaç üreticisinin hastalarda belli bir güven tesis ettiği fikri söz konusu görüşün temelini teşkil etmektedir²⁹⁶. Ancak üretici, ilaca dair sadece tüketiciye yönelik bir tanıtım veya reklam yapmaz. Bu itibarla, bu çözüm yolunun geniş bir yorumdan kaynaklandığı ve gerçek bir koruma sağlamadığı ifade edilmektedir²⁹⁷.

2.1.3.2 Sözleşme Dışı Sorumluluk

İlaç üreticisinin haksız fiil esaslarına göre sorumlu tutulabilmesi için ise hukuka aykırı fiil, kusur²⁹⁸, zarar ve illiyet bağı şartlarının gerçekleşmesi gerekmektedir²⁹⁹. Buna göre, ilaç üreticisinin sorumluluğu için ihmal³⁰⁰ bile yeterlidir³⁰¹. Ancak TBK, md. 50/1’de ifade bulduğu üzere, ilaç üreticinin haksız fiil esasına göre sorumlu tutulabilmesi için zarar görenin, zararını ve zarar verenin kusurunu ispatlaması gerekmektedir. Halbuki üretim sürecine tamamen yabancı olan zarar görenin, üreticinin kusurlu olduğunu ispatlayabilmesi hiç de kolay değildir.

İlaç üreticisi, ilaç üretiminde çalışanlarından yararlandığı için adam çalıştırının

²⁹² Petek, s. 66-67; Havutçu, s. 47

²⁹³ Bkz. Öztan, s. 61-62; Petek, s. 69

²⁹⁴ Kaplan, s. 89; Aslan, s. 222; Öztan, s. 63.

²⁹⁵ Havutçu, s. 45-46.

²⁹⁶ Aslan, s. 222; Petek, s. 70.

²⁹⁷ Petek, s. 71; Yıldırım, s. 32,33; Öztan, s. 71; Kaplan, s. 90,91; Özsunay, Ergun, “Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: Yapımcının Sorumluluğu”, Batider, 1979, c.X, sy.1., s. 123; Aslan, s. 222.

²⁹⁸ Kusura ilişkin olarak hukukumuzda genel bir düzenlemeye sahip olmayan özen yükümlülüğünün somut olayın özelliklerine göre varlığı kabul edilmektedir. TBK. md. 49’un ve dolayısıyla özen yükümlülüğünün ihlaline ilişkin olarak karar verecek olan ise hakimdir. Hakim, ilacın tehlikeliliğini, bilim ve teknolojinin durumunu ve gereken önlemlerin alınmasının ekonomik bakımdan beklenip beklenemeyeceğini dikkate alarak özen yükümlülüğünün ölçüsünü tespit edecek ve buna göre karar verecektir.

²⁹⁹ Bkz. Ayan, Borçlar, s. 192; Yıldırım, s. 34; Eren, Borçlar, s. 468; Kılıçoğlu, s. 266 vd; Reisoğlu, Safa, Borçlar Hukuku Genel Hükümleri, İstanbul, 2014, s. 161; Akıncı, Şahin, Borçlar Hukuku Bilgisi Genel Hükümler, 5. Baskı, Konya, 2011, s. 106 vd.

³⁰⁰ İhmalin “kasıtsızlık veya dikkatsizlikten kaynaklanan hata” olarak tanımı için bkz. Harpwood, Vivienne, Medicine, Malpractice and Misapprehensions, 2007, s. 44.

³⁰¹ Petek, s. 80; Yıldırım, s. 34.

sorumluluğu esasına göre sorumlu tutulabilir³⁰². TBK md. 66/III ile organizasyon sorumluluğu öngörüldüğü için ilaç üreticisinin sorumluluğubu hükme dayanabilir. Buna göre ilacın geliştirilmesinde ve üretilmesinde sadece adam çalıştıran ve onun organları karar vermeye yetkilidir. Bu sebeple organizasyondaki bir kusur veya eksiklikten doğan sorumluluk, yardımcı kişiye yüklenmemelidir³⁰³

Tehlike sorumluluğunun genel ilkelerini düzenleyen TBK md. 71 önceki kanunda mevcut değildir. Bu sebeple doktrinde bazı yazarlar³⁰⁴, üreticinin sorumluluğunun bir tehlike sorumluluğu olması gerektiğini belirtmektedirler. Türk hukukunda tehlike sorumluluğunun dayanağının yer almamasından hareketle, yürürlükte olan hukuk bakımından söz konusu sorumluluğun tehlike sorumluluğunda farklı bir hukuki dayanağının olduğunu kabul etmektedirler. Ancak tehlike sorumluluğu, TBK md. 71 hükmü ile “kanun koyucunun gecikme ve ihmali giderilerek”³⁰⁵ genel bir düzenlemeye kavuşturulmuştur³⁰⁶. Böylece ilaç üreticisinin sorumluluğunun tehlike sorumluluğu olarak değerlendirilmesi mümkündür³⁰⁷. Buna göre hatalı üretilen ilaçların kullanılması sonucu zarara uğrayan kişiler, tehlike sorumluluğu kapsamında ilaç üreticisine başvurabilirler. Çünkü ilaç üreticisinin sorumluluğunu da genel tehlike kavramının özel bir türü olarak kaçınılmaz³⁰⁸, alışılmadık, hükmedilemez ve kontrol edilemez tehlike karakterize etmektedir³⁰⁹. Dolayısıyla ilaçların üretilmesindeki kamu menfaatinin de göz ardı edilmemesi gerekmele birlikte söz konusu bu kontrol edilemez tehlikenin sorumluluğunu ilaç üreticisinin taşıması gerektiği ifade edilmelidir³¹⁰.

TBK md. 71’in gerekçesinin ikinci cümlesine göre tehlike sorumluluğuna ilişkin düzenlemenin amaçlarından birisi de “Özel kanuni düzenleme yapılması beklenmeksizin, gerektiğinde mahkeme kararlarıyla, tehlike sorumluluğunun kabulünün mümkün kılınmasıdır”. Bu gerekçeden de anlaşılmaktadır ki ilaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin

³⁰² Öztan, s. 189 vd.

³⁰³ Petek, s. 94, 95.

³⁰⁴ Petek, s. 111, 112; Akkanat, s. 84.

³⁰⁵ Eren, Borçlar, s. 458.

³⁰⁶ Tehlike sorumluluğunun genel bir düzenlemeye kavuşturulmasının gerektiğine dair görüşü için bkz. Tiftik, s. 95 vd.

³⁰⁷ Madde gerekçesinin ilk cümlesinde de “Borçlar Kanunumuzun kaynağını oluşturan İsviçre hukukunda, tehlike sorumluluğunun öngörüldüğü birçok özel kanun bulunduğu halde, Hukukumuzda, bu konuya ilişkin yeterli sayılabilecek yasal düzenlemelerin olmaması karşısında söz konusu maddede tehlike sorumluluğunun genel ilkesinin ve koşullarının düzenlenmesinin uygun görüldüğü” belirtilmiştir.

³⁰⁸ Y, HGK., T, 10.5.1978, E. 1977/10-807, K. 1978/ 374: “.... Tehlike sorumluluğu çerçevesinde risk nazariyesinin bir olayda uygulanabilmesi için.... Olayın kaçınılmaz nedenlerinden ileri gelmiş olması gerekmektedir...” (KBİBB., 818/md. 41).

³⁰⁹ Petek, s. 98.

³¹⁰ Üretici dışında, ithalatçıların ve ilacı kendi adı altında piyasaya sürenlerin de tüketici haklarının işlevselliğini geliştirmek ve yabancı ülkelerde üretilen ilaçlar sebebiyle uğradıkları zararların tazmin edilmesini sağlamak için tehlike sorumluluğuna tabi olmaları gerekir.

özel bir düzenlemenin bulunması ilaç üreticisinin sorumluluğunun tehlike sorumluluğu olarak kabulü için yeterlidir. 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu³¹¹ md. 4 uyarınca, bu düzenleme, hakimın takdir hakkını kullanarak ilaç üreticisinin sorumluluğunu bir tehlike sorumluluğu olarak kabul etmesini mümkün hale getirmektedir³¹². Nihayet, 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu ile genel bir kural olarak da öngörüldüğü için tehlike sorumluluğu ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukuki dayanağı olarak kabul etmek mümkündür³¹³

2.1.3.2.1 Sorumluluğun Öznesi

İlaçtaki hatadan kaynaklanan zararlardan sorumlu kişi olarak akla öncelikle üretimi kendi sorumluluğunda gerçekleştiren üretici gelmektedir³¹⁴. Gerçekten de TKHK md. 4/II, c. 4'te³¹⁵ ayıplı malın sebep olduğu ölüm ve yaralanmadan doğan zararlardan veya kullanımdaki diğer malların zarara uğramasından dolayı sorumlu kişi olarak üretici gösterilmiştir³¹⁶. TKHK md. 3'e göre ise üretici, "Kamu tüzel kişileri de dahil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan mal veya hizmetleri ya da bu mal veya hizmetlerin hammaddelerini yahut ara mallarını üretenler ile mal üzerine kendi ayırt edici işaretini, ticari markasını veya unvanını koyarak satışa sunanlar" olarak tanımlanmıştır³¹⁷. Bu tanıma göre gerçek üreticiler³¹⁸ de sorumluluğun öznesi olarak kabul edilmektedir. Ancak söz konusu tanıma göre, üretim³¹⁹ süreci dışında olmakla birlikte ilacın piyasaya sürülmesi sürecinde sürüm zincirine dahil olabilen ithalatçı,

³¹¹ Bkz. RG T. 08.12.2001, s. 24607.

³¹² **Öztañ**, s. 250.

³¹³ **Başpınar**, s. 100, 101.

³¹⁴ **Kırca**, Ürün, s. 251.

³¹⁵ TKHK. md. 4/II, c. son'a göre, "Tüketici bu seçimlik haklarından biri ile birlikte ayıplı malın neden olduğu ölüm ve/veya yaralanmaya yol açan ve/veya kullanımdaki diğer mallarda zarara neden olan hallerde imalatçı-üreticiden tazminat isteme hakkına da sahiptir".

³¹⁶ Akçaal, 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu (İlacın iyi üretim uygulamaları (GMP-Good Manufacturing Practices) koşullarına uygun olarak üretilebilmesi etkili, güvenli, kaliteli ilaç üretiminin sağlanması için "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar İmalathaneleri Yönetmeliği" (Bkz. RG T. 1.11.1984, S. 18562) yürürlüktedir. Bkz. **Yerer/Mükerrem**, s. 12.

³¹⁷ Akçaal, 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu (Ayıplı Mal Yönetmeliği md. 4, b.(d)'de ise üretici; "Kamu tüzel kişileri de dahil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan malları veya bu malların hammaddelerini veya ara mallarını üreten ile mal üzerine kendi ayırt edici işaretini, ticari markasını veya unvanını koyarak satışa sunanlar veya satışa sunmak amacıyla ithal edenleri" ifade etmektedir. Buna göre, TKHK. md. 3b. (ı)'da sayılanlara ilave olarak ithalatçılar da üretici olarak kabul edilmektedir. 85/374 sayılı Direktif'in 3. maddesine göre ise üretici; "Bir nihai ürünü, hammaddeyi veya bütünleyici parçayı üreten kişi ile ürün üzerine adını, markasını veya diğer ayırtıcı bir işaretini koyarak kendini üretici olarak gösteren herkesi" ifade eder. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin 4. maddesinin (e) bendine göre ise üretici (imalatçı ya da ithalatçı); "Klinik araştırması yapılan ürünler de dahil, beşeri tıbbi ürünlerin imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi" ifade etmektedir.)

³¹⁸ Bir ilacın, ilacın hammaddesinin veya ara mallarının üreticisi gerçek üretici diye tanımlanabilir. Bkz. **Havutçu**, s. 89; **Kırca**, Ürün, s. 204; **Petek**, s. 145.

³¹⁹ İlacı üretmemekle birlikte ürünün tanıtıcı işaretlerinde kendisini üretici gibi gösterip söz konusu ilacı piyasaya süren ise "görünüşteki üretici" olarak tanımlanabilir. (bkz. **Demir**, s. 107-108.) Görünüşteki üretici olarak sorumlu tutulabilmek için bir kimsenin adının, unvanını veya tanıtıcı bir işaretinin bizzat onun tarafından ilaç üzerine konulması gibi (lisans sözleşmesindeki gibi) onun rızasıyla adın ilaç üzerine konularak başkası tarafından kullanılması da yeterlidir.

toptancı, eczacı gibi kişiler üretici olarak değerlendirilmeyip sorumluluk dışında tutulmaktadır³²⁰. Dolayısıyla Türk hukukunda kural olarak ilacın ruhsat sahibinin sorumlu tutulduğu ifade edilebilir. Bu bakımdan, ilacı kendisi üretilip veya fason olarak ürettirip ya da ithal edip kendi adı altında piyasaya süren³²¹ ilacın ruhsat sahibinin (ilaç firmasının) tehlike sorumluluğu esasına göre (TBK md.71) sorumlu tutulduğu ifade edilebilir. Fakat bu tür sorumlulukta gerçek kıstas, ‘ruhsata sahip olmak’ değil; ‘ilaç kendi adı altında piyasaya sürmek’ olarak kabul edilmelidir. Kendi adı altında piyasaya sürme kavramı, ruhsatlı olan olmayan ayrımı yapılmaksızın tüm ilaçları kapsayan bir kavramdır³²². İlaç piyasaya süren, kendisinden kaynaklanan zararlardan sorumlu olduğu gibi başkasından temin ettiği hammadde veya ara malların üretimi, ilacın formülünün hazırlanması, denetlenmesi, dağıtımı ve satışı aşamalarında meydana gelen zararlardan da sorumludur³²³.

Normlar hiyerarşisine göre, alt norm üst norma aykırı olamaz. AY. md. 124/1’e göre de yönetmelikler, kanunlara ve tüzüklere aykırı hükümler taşıyamaz. Bu sebeple, Ayıplı Mal Yönetmeliğinde ilaç üreticisinin sorumluluğunun şartlarını düzenleyen hükümler, kanunda belirtilmeksizin salt yönetmelikle böyle bir düzenleme yapılamayacağı gerekçesiyle dikkate alınamaz. Dolayısıyla ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukuki dayanağı olarak tehlike sorumluluğu esasının kabulü mümkündür. Buna göre ilaç üreticisinin sorumlu tutulabilmesi için öncelikle tehlike sorumluluğunun genel şartları sağlanmış olmalıdır³²⁴.

2.2 Hekimin İlaç Hukukundaki Tazminat Sorumluluğu

Bu başlıkta; hekimin ilaç tedavisi nedeniyle sorumluluğu genel olarak incelenecektir.

2.2.1 Hekimin İlaçla Tedavi Nedeniyle Sorumluluğu

İlacın reçetelenmesinden uygulanmasına kadar geçen evrede gerçekleşen hatalara ‘ilaç uygulama hataları’ adı verilmektedir³²⁵. Hekimin neden olduğu hatalar hekimin tedavi nedeniyle karşılaşacağı tazminat sorumluluğu kapsamında değerlendirilecektir.

Hekimin ilaçla ilgili sorumluluğu denildiğinde, ilacın üretim sürecindeki fonksiyonu

³²⁰ Petek, s. 144; Havuçcu, s. 128.

³²¹ İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’nun 10. Maddesinde ‘.....memaliki ecznebiyeden ithal edilenler için ithal müsaadesi talepten vermiş olan vekilleri mesul olup....’ Şeklindeki ifade ile ithal izni başvurusunda bulunanın vekillerinin özel hukuk sorumluluğu değil, idari ve cezai sorumluluğu düzenlenmektedir. Buna rağmen kanun koyucu ithal edilen ilaçlarda ithalatçının sorumlu tutulması istediği anlaşılabılır.

³²² Petek, s. 146.

³²³ Başpınar, s. 106; Hakeri, s. 139.

³²⁴ TBK md. 71 hükmü de göz önünde bulundurulmak suretiyle tehlike sorumluluğunun şartları olarak bir işletme faaliyeti, söz konusu işletme faaliyetinin önemli ölçüde tehlike arz etmesi, zarar ve illiyet bağı sayılabilir. Söz konusu şartlara doktrinde kabul edildiği üzere, tehlike sorumluluğu bağlana olguya özgü tipik tehlikenin gerçekleşmesi de dahil edilebilir. Bkz. Tiftik, s. 23.

³²⁵ Uzun/Arslan, s. 217 akt. Hakeri, s. 235.

ile klinik araştırmacı olarak sorumluluğu da söz konusu olabilmektedir. İlacın üretim sürecindeki sorumluluk, ilaç üreticisinin sorumluluğu kapsamında düşünülmelidir.

2.2.1.1 Tazminat Sorumluluğunun Genel Değerlendirilmesi

Hekimlerin tıbbi müdahalelerden dolayı sorumluluğu konusu örneğin Almanya’da çok gelişmiş olmasına rağmen verilen kararların çoğunluğunun girişimsel müdahalelerde bulunan hekimlere ilişkin olduğu, buna karşılık ilaçlardan dolayı hekim sorumluluğuna ilişkin çok az karar bulunduğu belirtilmektedir. Bunun nedeni olarak da ilaçlardan kaynaklanan zararların genelde önemsiz görülmesi ifade edilmektedir. Hastaların neşteri, ilaca nazaran çok daha tehlikeli görmesi bunun arkasında yatan neden olarak açıklanmaktadır. Buna karşılık son yapılan araştırmalar göstermektedir ki medikasyon hataları hekim hataları arasında aslında önemli bir yekün tutmaktadır³²⁶.

Diğer tıbbi müdahalelerde olduğu gibi, ilaç tedavisinde de hekimin sorumluluğu sözleşmeden, haksız fiilden veya vekaletsiz iş görmeden kaynaklanabilir³²⁷.

İlaçlarla yapılan tedavide, hekim diğer tıbbi müdahalelere nazaran daha fazla bilgi sahibi olmalıdır. Zira tıbbi bilginin yanı sıra ilaçlarla ilgili bilgiye de gereksinimi vardır. Hekim; ilacın etkisi, dozajı, riskleri gibi konuları da bilmek durumundadır³²⁸.

Hekimlerin ilaçlarla ilgili olarak sorumluluğu temel olarak reçete düzenlenmesi nedeniyle oluşan hukuksal sorumluluktur. Bu sorumluluk ilaç ile tedavide tıbbi uygulama hatasından kaynaklanmaktadır.

Öğretide medikasyon hatası olarak da adlandırılan hatalar, ilacın reçetelenmesi, kullanımının tarif edilmesi ve hastaya sunulması süreçlerinde meydana gelen uygulama hatalarını ifade etmektedir³²⁹.

Hekimin reçete düzenlenmesi sırasında alabileceği hukuksal sorumluluk ve bunun nedenleri olarak şunlar özetlenebilir³³⁰:

1. İlaç kullanımına ilişkin hastanın aydınlatılıp rızasının alınmamış olması.
2. İlaç ile bağlantılı riskler konusunda uyarı yükümlülüğünün yerine getirilmemiş olması.
3. Hasta açısından söz konusu olabilecek kontra endikasyonlara dikkat edilmemesi.
4. Yan etkilerle ilgili olarak,
 - A. İlk görüldüğünde yan etkileri ortaya çıkarmada ihmal,

³²⁶ Koyuncu, s. 87.

³²⁷ Hakeri, Tıp Hukuku, s. 593.

³²⁸ Hart, s. 161 akt. Hakeri, s. 236.

³²⁹ Göçmen/Göçmen, s. 1 akt. Hakeri, s. 237.

³³⁰ Rheingold, s. 42 akt. Hakeri, s. 237.

B. Hastaya anlayacağı bir dilde, ilacın muhtemel erken yan etkileri konusunda hekimi haberdar etmesi konusunda uyarmada ihmâl.

Hekimin ilaçları denetleme yükümlülüğü yoktur. Bu itibarla ilacın yapımına ilişkin hatalardan hekim kural olarak sorumlu değildir. Ancak hekimin sorumluluğu daha çok ilacın kullanımına ilişkin özensizliğinde söz konusu olabilir³³¹.

Hekimin görevi ilacın güvenilir bir şekilde kullanılmasını temin etmektir. İlaçlardan kaynaklanan zararların birçoğu, üretim hatalarının yanı sıra kullanıcı hatalarından kaynaklanmaktadır. Nitekim verilen mahkeme kararlarının sayısına bakıldığında, ilaç üreticilerinin sorumluluğundan çok hekimlerin sorumluluğuna ilişkin kararların bulunduğu görülmektedir³³².

Günümüzde birçok ilacın endikasyon dışı kullanımının tedavi edici yönleri bilinmekte olup³³³, uygulamada hekimlerin sıkça endikasyon dışı ilaç reçete ettiği görülmektedir. Özel hukuk hükümleri çerçevesinde ilaç kullanımına bağlı zararlardan hekimin hukuki sorumluluğunun tespitinde, hekimin hukuki statüsü belirleyici rol onadığından³³⁴ öncelikle çeşitli ihtimallere göre hekim ile hasta arasındaki ilişkinin hukuki niteliği ortaya konulmaya çalışılacaktır.

Hekimin hukuki sorumluluğunun uygulamada en yaygın ortaya çıkış şekli, sözleşmeden doğan sorumluluktur. Hekim ile hasta arasındaki ilişki “tedavi sözleşmesi” ya da “hekimlik sözleşmesi” olarak nitelendirilir. Baskın görüşe göre söz konusu sözleşme vekalet sözleşmesine ilişkin hükümlere tabidir (TBK. md. 502 vd.)³³⁵. Hastanın tıbbi tedavi

³³¹ Aşcıoğlu, Çetin, **Doktorların Hukuki ve Cezai Sorumluluğu**, Ankara, 1982, s. 108.

³³² **Koyuncu**, s. 88.

³³³ Özcan Büyüktanır, Burcu G./Okyar Karaosmanoğlu, Dila (Amerika’da kanser ilaçlarının üçte birini endikasyon dışı ilaçlar oluşturmaktadır. Bkz. **Stoffelmayr**, s. 275.)

³³⁴ Canpolat, Ferhat: “Yargıtay Kararları Işığında Üniversite’de Çalışan Hekimlerin Hukuki Sorumluluğu”, **Uluslararası Türk- Amerikan Tıp Hukuku ve Etiği Sempozyumu**, Ankara, 2014, s. 285

³³⁵ Özcan Büyüktanır, Burcu G./Okyar Karaosmanoğlu, Dila, **İnönü ÜHFD** cilt:8 sayı 1 yıl 2017. (Tandoğan, Haluk: Borçlar Hukuku Özel Borç ilişkileri, C. 2, 1. Baskı, BTHAE, Ankara, 1982, s. 185; Gümüş, M. Alper: **Borçlar Hukuku Özel Hükümler (Borçlar Özel)**, C.II, 2. Bası, İstanbul, 2012, s. 127; Yavuz, Cevdet: **Borçlar Hukuku Dersleri Özel Hükümler**, 13. Baskı, İstanbul, 2012, s. 523; Zevkliler, Aydın / Gökyayla, Emre: **Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri**, 13. Baskı, Ankara, 2013, s. 590. Doktrindeki diğer görüşler için bkz. Yavuz İpekyüz, Filiz: **Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi**, İstanbul, 2006, s. 56 vd. Öte yandan, estetik müdahaleler ile diş hekimi ile yapılan sözleşmelerin hukuki niteliği bakımından farklı görüşler bulunmaktadır. Yargıtay, estetik müdahalelere ilişkin sözleşmelerin eser sözleşmesi niteliğinde olduğunu kabul etmektedir. Y3HD E. 2015/9077, K 2016/5505, T. 11.04.2016, Y3HD E. 2015/17110, K. 2015/19096, T. 26.11.2016 (Kazancı). Ancak bu tür müdahalelerdeki başarının kişinin bünyesine bağlı olduğu gerekçesi ile vekalet sözleşmesi olarak nitelendirilmesi gerektiği de savunulmaktadır. Bkz. Kürşat, Zekeriya: “Eser ve Vekalet Sözleşmesinin Nitelendirilmesi Sorunu ve Nitelendirmenin Hükümü”, **İÜHFM**, C. LXVII, S. 1-2, 2009, s. 153. “Diş tedavisinde, hasta ile doktor arasındaki hukuki ilişki vekalet sözleşmesi (Borçlar Kanunu’nun 386 vs.); diş protezinde ise eser sözleşmesi (Borçlar Kanunu’nun 355 vd) dir.” kararı için bkz. Y15HD, E. 2006/4800, K 2007/5945, T. 03.10.2007 (Kazancı). Alman hukukunda ise Türk hukukunun aksine, vekalet sözleşmesi sadece hukuki işlemlerin ifası için kurulabilmektedir, **Kürşat**, s. 154, dn. 43.)

hizmeti almak üzere bir özel hastaneye³³⁶ başvurması durumunda ise sözleşme ilişkisi hasta ile özel hastane arasında kurulur. “Hastaneye kabul sözleşmesi” olarak adlandırılan karma-kombine nitelikteki bu sözleşmenin tam ya da bölünmüş hastaneye kabul sözleşmesi olmak üzere iki türü bulunur³³⁷. Tam hastaneye kabul sözleşmesinde; tıbbi tedavi, barınma, yemek, oda temizliği ve diğer hastane bakım hizmetlerinin tümü hastane tarafından üstlenilirken, tıbbi tedavi hizmeti hastanenin ifa yardımcısı konumundaki hekim tarafından yerine getirilir. Bu durumda tıbbi tedaviden kaynaklı bir zarardan dolayı dava, TBK md. 116 uyarınca sorumlu olan hastane aleyhine açılır³³⁸. Tam hastaneye kabul sözleşmesinin bir türü ise hekimlik ilaveli tam hastaneye kabul sözleşmesidir. Bu kapsamda hasta; hastane ile ayrı ve ek bir tedavi sözleşmesi yapmaktadır. Aynı işin yapılmasını üstlenmiş iki vekil sıfatıyla hastane ve hekim arasında tedavi edimi bakımından müteselsil borçluluk ilişkisinin olduğu kabul edilmektedir. Bölünmüş hastaneye kabul sözleşmesinde ise biri hasta ile özel hastane diğeri de hasta ile hekim arasında olan iki ayrı sözleşme ilişkisi bulunduğu; hekim, hasta ile arasındaki tedavi sözleşmesi uyarınca üstlendiği tıbbi tedavi ediminin asıl borçlusu konumundadır.

Tıbbi sorumluluğa yol açan olaylarda, hastanın mutlak hak niteliğindeki kişilik hakkı kapamında korunan yaşam, sağlık ve vücut bütünlüğü değerleri ihlal edilir. Bu nedenle, sözleşmeden doğan sorumluluğun söz konusu olduğu durumlarda, şartları varsa, TBK md. 49 vd. hükümlerine göre hekimin kusura dayanan³³⁹ haksız fiil sorumluluğuna da gidilebilmesi mümkündür. Öte yandan, hastanın bilincinin yerinde olmadığı acil vakalarda, ilk yardım müdahalelerinde ya da ameliyatın genişletildiği durumlarda vekaletsiz iş görme hükümleri uygulanır³⁴⁰.

³³⁶ Büyüktanır, Özcan/Burcu, G./Karaosmanoğlu, Okyar/İnönü, Dila, **ÜHFD** cilt:8 sayı 1 yıl 2017. (27 Mart 2002 tarihli Resmi Gazete’de yayınlanan Özel Hastaneler Yönetmeliğinin “kapsam” başlıklı maddesine göre; bu Yönetmelik; “Devlete, il özel idarelerine, belediyelere, üniversitelere ve diğer kamu tüzel kişilerine ait hastaneler olmak üzere; gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişilerine ait hastaneleri kapsar.” Ayrıca bkz. 2219 sayılı Hususi Hastaneler Kanunu md. 1.)

³³⁷ **Büyüktanır/Burcu/Karaosmanoğlu**, İnönü ÜHFD.(Hastaneye kabul sözleşmeleri hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. Hatırnaz, Gültezer: **Özel Hastanelerin Hukuki Sorumluluğu ve Hasta Hakları**, Ankara, 2007, s. 41vd.; **Demir**, Organizasyon Kusuru, S. 156 vd.)

³³⁸ **Büyüktanır/Burcu/Karaosmanoğlu**, İnönü ÜHFD. (Asıl borçlu konumunda olan hastane, ifa yardımcısı konumundaki hekime, kusuru oranında rücu hakkına sahiptir. Rücu; hastane ile hekim arasında bir sözleşme ilişkisinin bulunması durumunda sözleşmeye aykırılık hükümlerine, bir sözleşme ilişkisinin bulunmadığı ve hekimin davranışının alacaklı konumundaki hastaya karşı haksız fiil teşkil ettiği durumda ise haksız fiil hükümlerine (TBK. md. 62) tabi olur. Bkz. Tekinay, Selahattin, Sulhi/Akman, Sermet/Burcuoğlu, Haluk/Alttop, Atilla: **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**, C. 2, 6. Baskı, İstanbul, 1988, s. 1204; **Oğuzman/Öz**, s. 461, dn. 375.)

³³⁹ **Büyüktanır/Burcu/Karaosmanoğlu**, İnönü ÜHFD. (Sık rastlanmamakla birlikte, hekimin adam çalıştıran sıfatıyla sorumluluğu da gündeme gelebilir. Bkz. Şenocak, Zarife, **Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu**, 1. Baskı, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları No: 529, Ankara, 1998, s. 112.)

³⁴⁰ **Büyüktanır/Burcu/Karaosmanoğlu**, İnönü ÜHFD. (Şenocak, s. 12, dn. 33; Zeytin, Zafer, “Tedavi İlişkisinde Hekimin Türk Hukukuna Göre Hukuki (Tazminat) Sorumluluğu”, **Roche Sağlık Hukuku Günleri**,

Hastanın tıbbi tedavi almak üzere bir kamu hastanesine başvurması durumunda ise hukuki sorumluluk bakımından kamu hastanesi ile kamu hastanesinde çalışan hekim ve hasta arasındaki üçlü ilişki incelenmelidir. ‘‘Kamu hastanesi’’ kavramının kapsamına; resmi devlet hastaneleri, il özel idareleri ve belediyeler tarafından açılan hastaneler ve devlet/vakıf üniversitesi³⁴¹ hastaneleri girer. Sağlık Bakanlığı’na devredilen askeri hastaneler de kamu hastanesi niteliğindedir. Kamu hastanesinde çalışan sağlık personeli ise özel hukuk sözleşmesi söz konusu olmayıp, hasta ile kamu hastanesi arasında bir kamu hukuku ilişkisi olduğu kabul edilmektedir. Bu doğrultuda, hastanın kamu hastanesinde aldığı tıbbi hizmet nedeniyle uğradığı zarardan dolayı sorumluluğunun muhatabı idare olup husumet doğrudan doğruya idareye yöneltilmelidir³⁴². Bu tür uyuşmazlıkların çözümünde görevli yargı yolu ise idari yargıdır. AY md.129/5 uyarınca, ‘‘memurlar ve diğer kamu görevlilerinin yetkilerini kullanırken işledikleri kusurdan doğan tazminat davaları, kendilerine rücu edilmek kaydıyla ve kanunun gösterdiği şekil ve şartlara uygun olarak ancak idare aleyhine açılabilir’’.

2.2.2 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Açısından

6502 sayılı TKHK’nin getirdiği değişikliklerden biri tüketici işlemi tanımının oldukça genişletilmiş olmasıdır³⁴³. Tüketici işlemi, TKHK. md. 3/1/1’de şu şekilde tanımlanmıştır:

‘‘Mal veya hizmet piyasalarında kamu tüzel kişileride dahil olmak üzere ticari veya mesleki amaçlarla hareket eden veya onun adına ya da hesabına hareket eden gerçek veya tüzel kişiler ile tüketiciler arasında kurulan eser, taşıma, simsarlık, sigorta, vekalet, bankacılık ve benzeri sözleşmeler de dahil olmak üzere her türlü sözleşme ve hukuki işlem’’³⁴⁴

İstanbul, 2007, s. 102; Öztürkler, Cemal: Hukuk Uygulamasında Tıbbi Sorumluluk, **Teşhis, Tedavi ve Tıbbi Müdahaleden Doğan Tazminat Davaları**, Ankara, 2006, s. 191 vd; Nart, s. 94 vd.)

³⁴¹ Vakıf üniversitesi hastanesinde verilen tedavi hizmetine ilişkin olarak açılan tazminat davasının da idari yargının görev alanına dahil olduğuna ilişkin bkz. YHGK E. 2014/13-566, K 2015/1339, T. 13.05.2015, Yargıtay Kararları Dergisi, Haziran 2016, C. 4, Sayı 6. Yargıtay Yayınları, Ankara, 2016; Y13HD E 2016/10129, K 2016/19728, T. 01.11.2016; 4HD E. 2016/989, K. 2016/2572, T. 29.02.2016 (Kazancı).

³⁴² Tıbbi müdahaleler bakımından, üniversitelerde çalışan hekimlerin doğrudan sözleşmeden doğan hukuki sorumluluğuna başvurulmasına ilişkin olarak Yargıtay’ın özellikle 2000-2012 yılları arasındaki içtihatlarının değerlendirilmesi hakkında bkz. **Canpolat**, s. 288-291.

³⁴³ Uygulamadaki tereddütleri ortadan kaldırmak amacıyla, Yargıtay’ın 4077 sayılı TKHK dönemindeki daraltıcı yorumu nedeniyle TKHK’nin kapsamı dışında kabul ettiği bazı sözleşmelerin 6502 sayılı TKHK ‘nin tüketici işlemi tanımında ismen sayılması yoluna gidildiği hakkında bkz. Kara, İlhan, **Yeni Kanuna Göre Tüketici Hukuku**, 1. Baskı, Ankara, 2015, s. 58-61; Havutçu, Ayşe: ‘‘6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’un Konu Bakımından Uygulama Alanı: Özellikle Tüketici İşlemleri Bakımından Kanun’un Kapsamı’’ (**Tüketici İşlemleri**), **Terazi Aylık Hukuk Dergisi**, C. 9, Özel Sayı, Kasım 2014, s. 16. TKHK’de yapılan tüketici işlemi tanımı ile adeta bir ‘‘tüketici krallığı’’ oluşturulduğu hakkında bkz. Gümüş, Mustafa Alper, **6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Şerhi (Cilt 1: madde 1-46) (Tüketici)**, 1. Baskı, İstanbul, 2014, s. 9.

³⁴⁴ TKHK’nin tüketici işlemi tanımında dikkat çeken noktalardan biri ‘‘hukuki işlem’’ ve ‘‘sözleşme’’ kavramlarına ayrı ayrı yer verilmiş olmasıdır. Bunun bilinçli bir tercih olduğunu savunan görüş, böylelikle bir tüketici sözleşmesi ile bağlantılı tek taraflı hukuki işlemlerin vurgulanmak istediğini belirterek, bu duruma örnek olarak, tıbbi müdahaleye yönelik tedavi sözleşmesi ile bağlantılı olarak hastaya imzalatılan matbu aydınlatılmış onam formlarını göstermektedir. Bkz. **Havutçu**, Tüketici İşlemleri, s. 16.

Böylelikle, taraflardan birinin tüketici, diğ erinin ise satıcı/sağ layıcı olduğu, mal ve/veya hizmet sunumuna ilişkin ivazlı hukuki iş lemler, hukuki niteliklerine ve hangi kanunda düzenlendiklerine bakılmaksızın tüketici iş lemi olarak kabul edilmiştir (TKHK md. 83/2). Dolayısıyla sadece TKHK’de özel olarak düzenlenmiş sözleşmeler değı l, Türk Borçlar Hukukunun temel ilkelerinden biri olan sözleşme özgürlüğü çerçevesinde kurulan isimsiz sözleşmeler de TKHK’nin uygulama alanına dahildir³⁴⁵. Konumuz bakımından akla ilk gelen isimsiz sözleşme, hastaneye kabul sözleşmesidir.

TKHK’de; ‘‘Bir ücret veya menfaat karş ılığ ında yapılan ya da yapılması taahhüt edilen mal sağ lama dış ındaki her türlü tüketici iş lemi konusu’’, hizmet olarak ifade edilmiştir (md. 3/1/d)³⁴⁶. Tedavi-sağ lık hizmetleri de TKHK anlamında hizmet teş kil ettiğ inden³⁴⁷, her zaman tüketici konumunda olan tıbbi hizmet alan hasta³⁴⁸ ile ticari veya mesleki amaçlarla³⁴⁹ hastaya tıbbi hizmet sunan (örneğ in; özel hastane) ya da muayenesinde tıbbi hizmet sunan serbest meslek erbabı konumundaki hekim arasındaki sözleşmeler TKHK’nin maddi uygulama alanına dahildir.

2.2.3 İ laç Tedavisinde Hatalı Tıbbi Uygulamanın Görüldüğü Aş amalar

İ laçlara ilişkin hekimin özen yükümlülüğ ünü ihlal etmesi de hekimin uygulama hatasıdır³⁵⁰. Diğ er bütün tedbirlerde olduğu gibi ilaç kullanımında da hekim, önlenilecek tehlikeleri devre dış ı bırakmak konusunda gerekli tedbirleri almak ve duruma göre daha az risk iç eren alternatifleri tercih etmek durumundadır³⁵¹.

Hekim, hastasına en hızlı ve en etkili tedaviyi uygulamalı ve hastalık sürecini en kısa sürede geçirmesini sağlamalıdır. Bunun yanında hekim, ilaç tedavisinde en etkili ilacı kullanmak ve hastanın zarar görmesini azaltmak zorundadır. Hekimin tıbbi uygulama hatası yapması, tıbbi müdahalenin başlamasından önce tıbbi müdahale sırasında veya tıbbi müdahale sonrasında kusurlu ve özensiz bir tıbbi müdahale gerçekleştirmesi anlamına gelmektedir³⁵².

İ laçtan kaynaklanan zararların söz konusu olduğu hallerle ilgili olarak hekim hasta

³⁴⁵ **Kara**, s. 69, 70.

³⁴⁶ ‘‘Özellikle hizmet kavramı, tanımından da anlaşıldığı gibi, 1475 sayılı Kanun ve BK md. 313-354’de özel olarak düzenlenen hizmet (iş) akdindeki hizmet anlamında değı l iş görme akitlerinde söz konusu olan iş görme anlamında kullanılmış tır.’’ Bkz. **Aydoğ du**, s. 65.

³⁴⁷ **Zeytin**, s. 106; **Aydoğ du**, s. 68; **Havutçu**, Tüketici İş lemleri, s. 10.

³⁴⁸ TKHK md. 3/1/ı, i’ de yer alan satıcı/ sağ layıcı tanımlarında geçen ‘‘Ticari veya mesleki olmayan amaç’’ ölçütünün yeterli olmadığı, 4077 sayılı mülga TKHK’deki ‘‘ticari veya mesleki faaliyet kapsamında mal/hizmet sunma’’ ifadesinin daha isabetli olduğu görüşü için bkz. **Gümü ş**, Tüketici, s. 14,15.

³⁴⁹ **Ş enocak**, s. 10.

³⁵⁰ **Hakeri**, s. 238. (L/U-Laufs, s. 100, kn. 26)

³⁵¹ **Hakeri**, s. 238. (L/U-Laufs, s. 100, kn. 26)

³⁵² **Hakeri**, s. 238. (Koyuncu, s. 97.)

ilişkisi üç aşamalı olarak değerlendirilebilir³⁵³.

Birinci aşamada hastanın hekime gitmesi ve muayene olarak hekim tarafından bir reçete verilmesi sonucunda ilaçlarını alarak gitmesidir. Bu aşamada hasta şikayetini hekime anlatır, hekim gerekli soruları sorar hastanın muayenesini yapar ve ilaç yazar. Bu aşamada hekimin anamez, teşhis, tedaviyi seçme ve açıklama yükümlülükleri vardır. Hekim bu aşamada ilaç elinde hazır bulunduğu anda doğrudan uygulama da yapabilir³⁵⁴.

İkinci aşama, ilacın kullanılmasıdır. Muayenenin bitmesi sonucu ve hekim tarafından yazılan reçetede bulunan ilaçların hasta tarafından alınması ile süreç başlar. Hekim, hastanın hastalık sürecini takip etmek ve tedaviyi kontrol etmek durumundadır. Sürecin bu aşamasında henüz zarar söz konusu değildir. Önemli olan konu zararın önlenmesidir.

Üçüncü aşama ise ilacın zararlarının ortaya çıkmaya başlama aşamasıdır. Bu zarar ortaya çıktığında hekim zararın ne olduğunu belirlemek ve onu iyileştirmek zorundadır. Ancak tıbbi müdahalenin mümkün olmadığı durumlarda hekim zararın büyümesini önlemek durumundadır.

1. Birinci Aşamadaki Uygulama Hataları

a. Öykü Hatası

Alınmayan veya eksik alınan öykü tıbbi uygulama hatasıdır³⁵⁵. Öykü, hastalığa ve ilaca ilişkin olmak üzere ikiye ayrılabilir³⁵⁶. İlaça yönelik öykü, endikasyona uygun ve güvenilir bir ilaç tedavisini sağlama amacına hizmet eder. İlaçtan kaynaklanabilecek tolere problemleri ile alerji problemleri bu aşamada ortaya çıkarılır. Halihazırda kullanılan ilaçlar da sorularak önerilecek ilaçlarla çatışma önlenir. Karşılıklı etkileşim, iyi bir ilaç seçimi ile sari düzeye indirilir³⁵⁷.

b. Teşhis Hatası

Tedavi amaçlı eylemlerde olduğu gibi ilaç kullanımında da kural olarak ilacı yazan hekimin ilaç yazmadan önceki teşhisi gereklidir.³⁵⁸

Hekimin ilk yapacağı iş, kendisine gelen hastanın yakınmalarını dinlemek ve hastalığı belirlemeye çalışmaktır. Hastalık belirlenmeden (teşhis konmadan) tedaviye başlamak hastaya

³⁵³ Koyuncu, s. 97 akt. Hakeri, s. 238.

³⁵⁴ Konuyla ilgili mahkeme kararına göre bu ilacın verilmesi, tıbbi müdahale kapsamında değerlendirilir. Burada hekimin eczacının yerine ilaç satması gibi bir durum söz konusu değildir. Bir diş hekimi, hastalara tıbbi müdahaleden sonra veya evde kullanmak üzere vermek için ağrı giderici "Dolomo"dan bir kurum paketi satın almıştır. Eczacılar Odası, hekimin bunu veremeyeceğini ancak eczaneden alınması gerektiği yönünde itirazda bulunmuşsa da mahkeme, bu itirazı reddetmiştir. Mahkemeye göre az sayıdaki ağrı giderici hapın verilmesi, doğrudan diş hekiminin tedavisi ile bağlantılıdır. Dolayısıyla bizzat tedavi sırasında verilmesinden farkı değildir. OLG Bremen PharmaR 87, 242.

³⁵⁵ Hakeri, Tıp Hukuku, s. 508.

³⁵⁶ Klotz/Kroemer, 469 akt. Hakeri, İlaç Hukuku, s. 239.

³⁵⁷ Koyuncu, s. 99.

³⁵⁸ Hakeri, İlaç Hukuku, s. 240.

zarar verebilir ve hekimi sorumlu kılar. Eskiden hekimler hastalığa teşhis koymada zorlanırken, bu gün teknolojinin sunduğu olanaklarla hekimlerin işleri çok kolaylaşmıştır. Hekim, hastalığı belirlemede her yola başvurmalı ve kesin sonuç almaya çalışmalıdır. Ayrıca bu günün olanaklarıyla hekim belirlediği hastalığın yanı sıra hastanın beden yapısını incelemeli, başka rahatsızlıkları, alerjileri varsa onları bulup çıkarmalı, uygulayacağı tedavinin ve önereceği ilaçların yan etkilerini hesaba katmalıdır. Tedaviye başlamadan, yapılacak bu tür hazırlıkların en büyük yararı, hastalığı iyileştirirken tedavinin başka hastalıkları tetiklemesini önlemektir. Örneğin damar sertliğini önlemek ve kolesterolü düşürmek için verilen ilaçların böbrekler üzerindeki etkisi sürekli denetlenmelidir. Romatizma ilaçlarının ülser ve benzeri mide hastalıklarına yol açıp açmayacağı araştırılmalıdır. Diyabet hastasının tedaviden ne derece etkileneceği gözlemlenmelidir. Bütün bu örnekler ve benzerlerinin yanlış tedaviden kaynaklandığının saptanması durumunda hekim sorumlu olacaktır.

Hekim tarafından alınan anamez, yapılan muayene, tahliller gibi işlemler sonucunda hasta; hekim tarafından hastaya hasta olup olmadığı, hastaysa bu hastalığı hakkında bilgi vermelidir yani teşhisini açıklamalıdır. Hekim tarafından hastaya yapılan bu bilgilendirmeye “teşhis aydınlatması” (Diagnoseaufklärung) denilmektedir³⁵⁹. Hekimin hastasına hangi teşhiste bulunduğunu ve tıbben tespit ettiği bulguların ne anlama geldiğini, anlayabileceği bir dilde açıklamak zorundadır³⁶⁰

Yanlış teşhis, hastanın endikasyona uygun olmayan bir ilaç almasına neden olur³⁶¹.

İlacın hastaya uygunluğu önemli bir konudur. Hekim ilacı yazmadan önce gerekli testleri yaptırmakla mükelleftir. Eğer gereken tetkikler yapılmamış ise bu hekimlerin yaptığı hatalardan birisidir. Bu konuyla ilgili bir mahkeme kararı şöyledir: Hastanede yapılan ‘Streptomisine’ enjeksiyonundan kısa bir süre sonra hastanın şoka girerek ölmesi nedeniyle açılan davada yaptırılan bilirkişi incelemesi sonucunda düzenlenen raporda; Stropkomisinin tüberküloz tedavisinde keşfedildiği 1944 yılından beri yaygın olarak kullanıldığı, bu ilaca bağlı olarak gelişen anafilaktik şokun çok nadir olduğu, uygulamadan önce cilt testi yapılmasının rutin klinik tıpta yer almadığı ancak daha önce ilaç alerjisi olduğu bilinen olgularda test yapılması gerektiği, hastanın öyküsünde ise ilaç alerjisinden söz edilmediği bu nedenle deride ilaç deneme testi yapılmamasının eksiklik olmadığı ancak deride ilaç deneme testinin menfi olmasına rağmen ilacın enjeksiyonu sırasında anafilaksinin yine gelişebileceği ve ölüm olabileceği, enjeksiyon öncesi ve sonrasında maktule uygulanan tedavinin uygun ve

³⁵⁹ Nart, İlaç Hukuku, s. 752.

³⁶⁰ Ozanoğlu, s. 66 akt. Nart, İlaç Hukuku, s. 752; Ayan, s. 71 akt. Nart, İlaç Hukuku, s. 752.

³⁶¹ Koyuncu, s. 99.

yeterli olduğu ancak dosyada strobotomisin enjeksiyonun saat kaçta yapıldığının not edilmediği, gelişen alerjik reaksiyon tedavisinde ilk müdahalenin 10.45'te yapıldığının görüldüğü, hastaya erken müdahale edilmesi halinde ölümün ortaya çıkmayabileceğinin düşünüldüğü ancak streptomisin enjeksiyonundan sonra hastanın gözlenmesi ve takibinin rutin bir uygulama olmadığı, bu nedenle hastanın yakınmalarının hekim ve hemşireye yansımalarının ifadelere göre geç olması yanında Streptomisin uygulanması ile acil müdahale arasındaki sürenin belirlenmesinin yararlı olacağının belirtildiği, gerekçesiyle davanın reddine karar verilmiştir. Danıştay ise yaptığı incelemede, temziyen incelenen idare mahkemesi kararına dayanak alınan, bilirkişi raporunda, daha önceden ilaç alerjisi olduğu bilinen olgularda test yapılması gerektiği, hastanın öyküsünde ise ilaç alerjisinden söz edilmediği için deride ilaç testi yapılmamasının eksiklik olmadığı, deride ilaç deneme testinin menfi olmasına rağmen ilacın enjeksiyonu sırasında anafilaksinin yine gelişebileceği, daha önce aynı ilaçtan defalarca yapılmış ve anafilaksi görülmemiş bir kişide herhangi bir enjeksiyon sonucunda anafilaksi gelişebileceği ve ölüm olabileceğinin belirtildiğine dikkat çekmektedir. Yüksek mahkemeye göre; “bu haliyle, söz konusu enjeksiyonun bilirkişi raporunda da belirtildiği gibi ölüme yol açabileceği kabul edilmiş bulunmaktadır.” Deride ilaç testi yapılması gerekmekte ise de dava konusu olayda olduğu gibi deride ilaç testi yapılmamış olsa bile enjeksiyondan sonra hastanın belli aralıklarla izlenmesi ve enjeksiyona bağlı olarak gelişebileceği ve ölüme yol açabileceği kabul edilen şokun önlenmesi amacıyla yeterli gözlemlerin yapılmadığı anlaşıldığından bunun sonucunda meydana gelen ölüm olayında davalı idarenin ağır hizmet kusuru bulunduğu sonucuna varılmıştır³⁶².

c. İlaç Etkileşimine İlişkin Hatalar

Hekimlerin öncelikle ilaç seçimi ile ilgili olarak ve birden fazla ilaç kullanımı söz konusu olduğunda ilaçlar arasındaki etkileşim göz önünde bulundurulmaması şeklinde hatalı tıbbi uygulama yaptıkları gözlenmektedir³⁶³. Örneğin doğum kontrol hapının hasta tarafından kullanılan başka bir ilaç nedeniyle etki göstermemesi ve kadının hamile kalması gibi³⁶⁴.

Keza bozulmuş ilaç, reçetenin yanlış değerlendirilmesi, yanlış reçete tekniği ve ekstra doz hatalarının yapıldığı da belirtilmektedir³⁶⁵. Hekimin Halcion ile Tagamentin ilaçlarının birlikte kullanılmasına uygun olmayacağını gerek Halcion ilacının kendi kutusundaki açıklamalarda ve gerekse ilaçların etki, yan etki ve karşılıklı etkileşimlerine ilişkin “Physician’s Desk Reference” isimli kitapları okumasına ve başka alternative ilaçların da

³⁶² Danıştay, 10. D, 01.06.1994, 2502/363 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 241.

³⁶³ **Polat**, 35 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 241.

³⁶⁴ OLG Frankfurt, VersR 1993, 357 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 241.

³⁶⁵ **Polat**, s. 86 akt. **Hakeri**, s. 242.

mevcut olmasına rağmen hastaya bu ilaçları beraber kullanmasını önerdiği bir olayda, Tagamentin ilacının prospektüsünde bu etkileşimden bahsedilmemesine rağmen hekim kusurlu bulunmuştur³⁶⁶.

Yargıtay bir kararında “ameliyat sırasında tutulması gereken kayıtların tutulmaması, ameliyatla ilgili raporların 7-8 ay sonra tutulması, çocuk olan hastanın yaşı ve kilosu ile genel anestezi altında olduğu ve verilen ilaçların birbirini etkileyip hastaya daha fazla tesir edebileceği hususları nazara alınmadığı, dolayısı ile ameliyat sırasında doktorların gerekli dikkat, özen ve ciddiyeti göstermedikleri sabit olduğundan olayda davalı hastane ve doktorların kusurlu olduklarını” kabul etmiştir³⁶⁷. Bir başka mahkeme kararında, hekimin ilaç prospektüsüne göre ilacı hastaya yazdığı olayda, hekimin ilacı önerirken mesleki standartlara göre hareket etmediğine karar vermiştir. Mahkeme ilacın söz konusu hastalıkta kullanılacak bir ilaç olmadığını; ilaç kullanıldıktan sonra da ilacın uygun olmadığını anlaşıldığını ancak hekimin buna rağmen hasta için şeker, protein durumlarının tespiti için idrar testi yapmayarak hastada Steven-Johnson sendromuna neden olmasını kusurlu bulmuştur³⁶⁸.

d. Yanlış İlaç Yazılması

Yanlış ilaç yazılması, teşhis veya tedaviye uygun olmayan ilacın yazılması demektir³⁶⁹. Bu nedenle ilaç ile hedeflenen tedavinin gerçekleşmesi mümkün olmamaktadır. Hekim ilaç yazılması ve onun sonuçlarından sorumludur. Hekimin, bir ilacı reçeteyle düzenleme konusu yaparken mutlaka o ilaçla ilgili teorik ve pratik açıdan taşıdığı farmakolojik etki ve özellikleri ile birlikte işlevlerini araştırmalı ve gerektiğinde uzman kişilere de (konsültanlara da) danışmalıdır. İlaç bir uzmanın veya bir uzman kliniğin tavsiyesi ile yazılmış olsa ve hekimin yazdığı ilaç kendi uzmanlık alanine dahil olmasa bile hekim yazdığı ilaçtan ötürü sorumludur³⁷⁰.

Hekimin hastasına yanlış ilaç vermesi ya da hastalar karıştırılarak başka hasta için önerilecek ilacın yanlışlıkla bir diğer hastaya yazılması gibi durumlar da tedavi hatası olarak kabul edilmektedir³⁷¹. Hücre yerine deri altına enjeksiyon da özensiz tıbbi müdahaleye işaret eder³⁷².

5 yaşındaki çocuğa verilen yanlış ilaç dolayısıyla çocuğun kalbinin durma noktasına geldiği ancak yapılan müdahaleyle çocuğun kurtarıldığı, fakat ömür boyu kalp ilacı almak

³⁶⁶ Ashman v. SK& F Lab. Co, 1988 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 242

³⁶⁷ 3.HD, 07.02.2005, 12088/1728,ABD, 2005/1, 173.

³⁶⁸ Supreme Court of Missipi, 1987, Thomson v. Carter, **Öztürkler**, s. 38,39 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 242.

³⁶⁹ BGHNJW 1972, 1520.

³⁷⁰ **Koyuncu**, s. 100.

³⁷¹ **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 243. (Ulsenheimer, I & 1, kn. 46; Hastaya yanlış ilaç enjekte edilerek, ilgilinin parmağının kangren olması nedeniyle kesilmesine sebep olan idarenin sağlık hizmetinin kusurlu olduğu, uğranılan zararın tanzimi gerektiği....., Danıştay, 10. D, 08.12.1997, 2121075476.)

³⁷² **Aşcıoğlu**, s. 108.

zorunda kaldığı olayda mahkeme hekimi sorumlu tutmuştur³⁷³. Aynı şekilde bademcik ameliyatı dolayısıyla uygulanan serum verilmesi nedeniyle meydana gelen ölümden dolayı idare sorumlu tutulmuştur³⁷⁴.

Danıştay bir kararında "potasyum klorürün yavaş olarak verilmesi gereken bir ilaç olduğunu ancak davacıların çocuğuna setten hıla verilmiş olması nedeniyle ölüme neden olduğunun anlaşılması dolayısıyla idarenin ağır hizmet kusuru nedeniyle sorumluluğunun bulunduğunu belirtmiştir³⁷⁵."

Yargıtay da "davacı yüzündeki kırışık, leke ve sivilce izlerinin silinmesi için davalı doktora başvurmuş, davalı doktor da kişinin sağlığına zarar verecek biçimde izinsiz ve ruhsatsız maddeyi uygulayarak, davacının yüzünde sert nodüller oluşmasına, göz kapağının düşmesine, kırışık ve izlerin derinleşip yenilerinin eklenmesi suretiyle büyük ağrı ve ıstırap çekmesine (müessir fiile) neden olmuştur. Bu yüzden davalı doktor ortaya çıkan zararın tamamından sorumludur" biçiminde karar vermiştir³⁷⁶.

Hekimin bu noktadaki sorumluluğu verdiği "order"lardan (talimatlardan) kaynaklanabilir. Hekimin hemşireye 10ccm Decholin enjekte etmesini istediği ancak hemşirenin yanlış anlayarak 10ccm Cholin enjekte ederek hastanın ölümüne sebebiyet verdiği olayda yüksek mahkeme, hekimin sözlü talimatlarda yanlış anlaşılma ihtimalini göz önünde bulundurması ve gerekli tedbirleri alması gerektiğine karar vermiştir³⁷⁷.

İlaç tedavisi konusunda en çok rastlanılan hatalı uygulamalardan birisi de karşı endikasyonu bulunan bir ilacın yazılmasıdır³⁷⁸ ve karşı endikasyonu bulunan bir ilacın yazılması da yanlış ilaç yazılması anlamına gelmektedir³⁷⁹. Bu tür uygulamalarda böyle bir ilacın yazılmasını engelleyen halihazırda mevcut bir başka hastalığın veya kullanılan başka bir ilacın varlığına rağmen yetersiz öykü alınması veya ilaca ilişkin bilgilere yeterince dikkat edilmemesi nedeniyle ilacın yazılması söz konusu olmaktadır³⁸⁰. Bir hastalığa yönelik olarak etkililiği konusunda şüphelerin bulunduğu bir ilacın, o hastalığa yönelik etkisi kanıtlanmış başka bir ilacın varlığına rağmen yazılması da hatalı tıbbi uygulama olarak kabul

³⁷³ Mahkemenin hükmettiği tazminat miktarı 250000 dolardır, bkz. **Öztürkler**, s. 300, 301.

³⁷⁴ Danıştay, 10.D, 13.11.1996, 7530/1091.

³⁷⁵ Danıştay, 10.D, 27.03.2002, 1010/852.

³⁷⁶ 13.HD, 13.04.2006, 905/5549.

³⁷⁷ **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 244. (BGH 6, 286. Mahkeme ayrıca şu hususa dikkat çekmektedir. Olayın vuku bulduğu hastanede, hemşire enjeksiyonu hazırladıktan sonra, ampulleri hekime göstermektedir. Mahkeme bu bir hukuksal zorunluluk olmasa bile hatalı uygulamaları önlemek için geliştirilmiş bir gelenek olduğunu, hekimin buna uymayarak, hemşirenin enjekte edeceği ilaçların içeriğini göstermesini istememesini de hatalı olarak değerlendirmiştir.)

³⁷⁸ **Roesch**, s. 487 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 244.

³⁷⁹ OLG München, VersR 1989, 186 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 244.

³⁸⁰ **Koyuncu**, s. 101 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 244.

edilmektedir³⁸¹. Endikasyonu olmayan, başka ifadeyle gerekli olmayan bir ilacın yazılması da hatalı ilaç uygulamasıdır³⁸². Kasten gereksiz ilaç uygulamalarının aynı zamanda yaralama suçunu oluşturacağına dikkat çekmek isterim³⁸³. İlaçların karıştırılması da yanlış ilaç kullanımına yol açmaktadır. Eskimiş, geri kalmış, başka ifadeyle bir biçimde daha iyisi bulunan ilaçlar yerine eskilerinin yazılması da hatalı uygulama

e. İlaç Yazılımı Sırasındaki Şekli Hatalar

Hekim, okunaklı yazmadığı reçetenin yanlış okunmasından ya da yanlış anlaşılmasından doğan zararlardan dolayı sorumludur³⁸⁴.

Yanlış ilaç veya yanlış dozun önerilmesine yol açan, reçetenin düzenlenmesi sırasındaki yazım veya aktarma hataları şekli hatalar olarak sınıflandırılmaktadır³⁸⁵.

Hemşire veya tıbbi sekreterin yazım hataları olabileceğini kontrol etmelidir. Aksi takdirde sorumluluğu söz konusu olabilir³⁸⁶.

f. İlaç Yazılmaması

Endikasyona rağmen ilaç yazılmaması da hatalı uygulamadır³⁸⁷. Bu konuda ortaya çıkan sorun, ilacın henüz ruhsat alınmamış olması nedeniyle yazılmamış olması halinde hekimin sorumlu olup olmayacağıdır. Konuya ilişkin mahkeme kararında tıbbi standart henüz ruhsat almamış bulunan ilacın kullanılmasını öngörmesi durumunda ilacın yazılması gerektiği aksi takdirde hatalı uygulama olacağına karar verilmiştir³⁸⁸. Uygulamada da ruhsatın varlığının hekimin tedavisi için bağlayıcı şart olmadığına hekimin tedavi özerkliği³⁸⁹ çerçevesinde, ruhsatın içerdiği endikasyonların dışındaki endikasyonlarda da ilacı yazabileceği belirtilmektedir³⁹⁰. Buradan da anlaşılıyor ki hekimin endikasyon dışı ilaç yazması mümkündür ancak bu ilacı yazmaması hata olarak kabul edilmemektedir.

g. Aydınlatma Hataları

1. Aydınlatmanın Kapsamı

Hekimin hastasına, tedavi ile ilgili olarak neleri açıklaması gerektiği konusu aydınlatmanın kapsamını belirleyecektir. Aydınlatmanın her türlü tıbbi müdahaleyi kapsayacak şekilde oluşturulması, tıbbi müdahalelerin çeşitliliği, hastalığın ve hastanın

³⁸¹ Hart, s. 90 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 244.

³⁸² OLG Frankfurt / M, AHRS 2745/9, Roesch, 476: Hart,91 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 245.

³⁸³ Koyuncu, s. 101 akt. **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 772.

³⁸⁴ **Göçmen/Göçmen**, s. 2, ‘‘Günümüzde artık reçetelerin çoğunlukla elektronik olarak düzenlenmesi nedeniyle bu sorun uygulamada oldukça azalmıştır.’’

³⁸⁵ **Koyuncu**, s. 104.

³⁸⁶ **Koyuncu**, s. 104.

³⁸⁷ **Koyuncu**, s. 103.

³⁸⁸ OLG Köln, VersR 1991,186,187 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 246.

³⁸⁹ Bkz., **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 139. Vd.

³⁹⁰ **Koyuncu**, s. 103.

özelliklerindeki farklılık sebebiyle imkansızdır³⁹¹. Bu nedenle aydınlatmanın kapsamını, somut olaydaki hastanın özelliğine göre belirlemek daha doğru olacaktır³⁹². Aydınlatmanın amacı, daha önce de ifade edildiği üzere hastanın tıbbi müdahale konusunda karar vermeye hazır hale getirmektir. Hekim hastasının açık ve zımni olarak talep ettiği tüm bilgileri vermekle yükümlüdür. Hastanın tedaviye ilişkin olarak sormuş olduğu tüm soruları kapsamlı ve doğru bir şekilde cevaplamalıdır³⁹³.

İlaç tedavisi de tıbbi bir müdahaledir ve hekim; hastayı düşündüğü tedavi konusunda aydınlatmalı, hastanın yanılgılarını düzeltmeli, gerekli riskleri açıklamalı ve kendi sağlığı konusunda özgürce karar verebilmesini sağlamalıdır³⁹⁴.

Hasta; hekim tarafından ilacın dozu, ne kadar süreyle alınacağı, nelere dikkat etmesi gerektiği (diyet, alkol kullanması vb.) gibi konularda aydınlatılmalıdır³⁹⁵. Keza, ilacın tehlikeliliği ve doz aşımının sonuçları da açıklanmalıdır³⁹⁶. Ayrıca ilaç nedeniyle hasta tarafından çevreye veilebilecek zararlara da dikkat çekilmelidir. Bunlara ilave olarak yan ve karşılıklı etkilere dikkat çekilmeli ve bu tür durumlar gerçekleşirse nasıl hareket edilmesi gerektiğide açıklanmalıdır³⁹⁷. Hekim, muhtemel yan etkileri tanımlamalı ve hastanın kontrol muayenesine gelmesi gerektiğini belirtmelidir³⁹⁸.

Yan etkiler konusundaki tipik hatalar, hekimin ilacın yan etkilerini bilmesi fakat hastayı bu konuda uyarmaması veya yan etkilere dikkat etmemesi ya da yan etkileri öğrenmek konusundaki ihmali sonucunda yan etkileri bilmemesi ve dolayısıyla bu konuda hastayı uyarmamasıdır³⁹⁹. Ruh hastalıkları hastanesinde çalışan hekimin antipsikotik ilaç yazdığı hastasını, fiziksel egzersiz yapmaması ve basketbol oynayan hastanın ölmesi olayında,

³⁹¹ Nart, s. 142 akt. Serdar, Nart, **Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu**, s. 754.

³⁹² Nart, İlaç Hukuku, s. 754. (Aydınlatmanın kapsamı, aydınlatmanın türüne bağlı olarak ülkenin sosyo- kültürel yapısı ve somut olayın koşulları büyük rol oynamaktadır. (Ozanoğlu, Hasan Seçkin, ‘‘Hekimlerin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü’’, **Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Sy.3 Yıl:2003, ss. 55-71, s. 70). Aynı yönde bkz. Ayan, s. 75; Büyüksağış, Erdem, **Yeni Sosyoekonomik Boyutuyla Maddi Zarar Kavramı**, İstanbul, 2007, s. 125; Özdemir, Hayrünisa, Teşhis ve Tedavi Sözleşmesinde Hekimin Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğü, **Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt: XII, Sayı 3-4, Yıl 2008, ss. 347-379, s. 360; ‘‘tıbbi uygulamalar açısından, geçerli olan ilkelerden biri de ‘hastalık yoktur, hasta vardır.’ ilkesidir.’’ Bunun anlamı, her hastalık her insanda aynı şekilde ortaya çıkıp, aynı şekilde seyredip, yine aynı şekilde sonuçlanmayabilir. Bu nedenle, aydınlatma yükümü yerine getirilirken, hastanın sağlık durumu, eğitim düzeyi, sosyal kültürel statüsü, yaşı gibi, sübjektif durumlar dikkate alınarak anlaşılır bir tarz benimsenmelidir. bkz. Uygur, Atiye, **Hekimin Sözleşmeden Doğan Sorumluluğu**, (Yayımlanmamış Doktora Tezi) Ankara, 2009, s. 157; Giesen, Dieter, **Arzhaftungsrecht, 4. Auflage**, Tübingen, 1995, s. 115; Hakeri, s. 242,243; Adıgüzel, s. 968.)

³⁹³ Nart, İlaç Hukuku, s. 756.(Steffen, Erich: ‘‘Der verstandige aus der Sicht des Juristen’’. **MedR**. 1983. S. 88; Hart, s. 42,43, MedR 2003, s. 603; Krudop- Scholz, s. 93; Nart, s. 148 vd.)

³⁹⁴ Hakeri, İlaç Hukuku, s. 246. (Mayer, 500.)

³⁹⁵ Koyuncu, s. 104, 105.

³⁹⁶ BGH, VersR 1970, 324, akt. Hakeri, s. 246.

³⁹⁷ OLG Köln, VersR 1996,1278 akt. Hakeri, İlaç Hukuku, s. 246.

³⁹⁸ BGH, VersR 1970, 326, akt. Hakeri, s. 247.

³⁹⁹ Rheingold, s. 42 akt. Hakeri, İlaç Hukuku, s. 247.

hyperthermianın ilacın bilinen yan etkisi olduğuna işaret eden mahkeme hekimi sorumlu tutmuştur⁴⁰⁰.

Tehlikeli yan etkiler konusunda hasta aydınlatılmamışsa müdahale hukuka aykırı olur⁴⁰¹. Türk mahkemeleri de aynı yönde karar vermektedir. Buna emsal teşkil edecek bir olayın ve kararın özeti şu şekildedir: ‘‘Bursa 1. İdare Mahkemesinde görülen davada; davacı, davalı idarenin fakülte hastanesinde ameliyat olmuştur. Davacı taraf, ameliyat esnasında eksik ve hatalı bir ameliyat yapılmış olup ameliyatın yan etkilerinin neler olabileceğine ilişkin bilgi verilmemiş ve davacının onayı alınmadığı iddiasındadır. Davalı taraf eksik ve hatalı bir ameliyatın olmmadığı hususu yönünde beyan etmiş olsa da yan etkilerin neler olabileceğine ilişkin bilginin verilmiş olduğu hususuna değinilmemiştir. Bu durum davacının beyanlarından anlaşılmakta, davalı idare de bunun aksini öne sürmemektedir. Bu sebeple Bursa 1. İdare Mahkemesi, 04.06.1999 günlü, 1996/720 E., 1999/574 sayılı kararında davanın kabulüne karar verilmiştir. Bu karar, temyiz incelemesi sonucunda, Danıştay 10. Dairesinin 04.06.2001 günlü, 199974912 e., 2001/2042 sayılı kararıyla bozulmuştur. Bursa 1. İdare Mahkemesi, bozma kararına uymayarak 10.01.2002 günlü, 2001/1664 E., 2002/11 sayılı kararıyla direnmiştir. Sonuç itibarıyla; temyiz edilen kararla ilgili dosyanın incelenmesinden, bozulması istenen kararın usul ve hukuka uygun bulunduğu ve dilekçede ileri sürülen temyiz sebeplerinin kararın bozulmasını gerektirecek nitelikte olmadığı anlaşıldığından, kararın onanmasına, oyçokluğu ile karar verilmiştir.’’⁴⁰².

Hekim, yazdığı birden fazla reçeteye doz aşımı ihtimalini doğuruyorsa, hastasını bu konuda aydınlatmalıdır⁴⁰³. Alternatif ilaçların varlığı durumunda, uzak risklerde belirtilmelidir⁴⁰⁴. Yargıtay da hekimin ilaçların yan etkileri konusunda aydınlatma yükümlülüğünün bulunduğu karar vermiştir: ‘‘Davalı, davacıya verilen ilaçlar arasında bulunan ‘Exen Forte Tablet’ adlı ilacın mide hassasiyeti olan hastalarda yan etkisinin olabileceğini ancak davacıya sorulmasına rağmen böyle bir hassasiyeti olduğunu bilmediğini savunmuştur. Davacı, davalı tarafından bu ilaçla ilgili olarak kendisinin uyarılmadığını ve mide şikayeti ile ilgili soru sorulmadığını bildirmiştir.’’ Diğer yandan, hükme esas alınan Üroloji uzmanı Op. Dr. D.A. tarafından hazırlanan bilirkişi raporunda; ağrı kesici etkisi yönüyle kullanıldığı anlaşılan Exen Forte tablet türü ilaçların mide bağırsak sisteminde

⁴⁰⁰ Trisdale v. Ohio Dept. Of Mantal Health, 1999, **Rheingold**, 43 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 247.

⁴⁰¹ BGHNJW, 2005, s. 1717.

⁴⁰² Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu, 07.03.2003, 716/91 (KARŞI OY: Danıştay Onuncu Dairesinin 04.06.2001 günlü E: 1999/4912, K: 2001/2042 sayılı İdare Mahkemesi kararının bozulmasına ilişkin bulunan kararda yer alan gerekçeler doğrultusunda, davalı idarenin temyi isteminin kabulü ile Bursa 1. İdare Mahkemesinin 10.01.2002 günlü, E: 2001/1664, K: 2002/11 sayılı ısrar kararının bozulması oyuyla, karara karşıyız.)

⁴⁰³ BGH, NJW 1970, 511, akt. **Hakeri**, s. 254, İlaç Hukuku, s. 254.

⁴⁰⁴ **Mayer**, s. 502; Deutsch, FS Laufs, 759 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 254.

rahatsızlığı bulunan hastalarda dikkatli kullanılması, mümkünse kullanımdan kaçınılması, mide kanamasını bu tür ilaçların beklenebilecek yan etkisi olduğundan, kullanılmasının zorunluluk arz ediyorsa mide koruyucu bir ilaçla birlikte kullanılmasının uygun olacağı şeklinde görüş bildirmesine rağmen; hekimin beyanı gözetilerek hastanın önceden uyarılmış olduğundan kabulü ile ortaya çıkan komplikasyonları tamamen ilacın yan etkisi olup, davalıların kusurlarının olmadığı kanaatine varılmıştır. Davalı tarafından davacının bu konuda bilgilendirildiğine ve gerekli önlemlerin alındığına ilişkin davalı doktorun mücerret beyanı dışında herhangi bir bulgu ve belge yoktur. Ayrıca tedavi öncesi mide şikayeti olan davacının bu konuda uyarılmasına ve soru sorulmasına rağmen kendi sağlığını riske atacak şekilde bu durumu bildirmeyerek ve ısrarla bu ilacı 9 gün kullanarak mide kanaması geçirmesine sebebiyet vermesi de hayatın olağan akışına uygun düşmemektedir⁴⁰⁵

Endikasyon dışı ilaç tedavilerindeki aydınlatma ise diğer tıbbi müdahalelerden daha geniş ve kapsamlıdır. Bunun temel nedeni, endikasyon dışı ilaç tedavisinin herhangi bir klinik araştırmaya ve nihayetinde bir ruhsata dayalı olmamasıdır. Hekim özellikle tedaviye ilişkin olası her türlü riskleri hastasına açıklamalıdır⁴⁰⁶. Endikasyon dışı ilaç tedavisinde de aydınlatmanın kapsamı tehlike tipine, tedavinin endikasyonuna ve tedavi riskinin ağırlığına göre belirlenecektir. Ayrıca hekim, özellikle belirsiz risklerin ortaya çıkabileceği konusunda da hastasını aydınlatmalıdır⁴⁰⁷.

Hekim, mevcut standart tedavilerin başarıya ulaşmadığını⁴⁰⁸, bunların tüketilmiş

⁴⁰⁵ 13. HD, 19.10.2006, 10057/13842.

⁴⁰⁶ Nart, İlaç Hukuku, s. 756. (Nart, s. 173; Laufs/ Katzenmeier/Lipp.RdNr. 32.)

⁴⁰⁷ Nart, İlaç Hukuku, s. 756. (Alman federal mahkemesinin 13.06.2006 tarihli bir kararında, hastasına standart tedavi yönteminden sapan bir tıbbi müdahalede belirsiz risklerin bulunduğunu açıkça anlatılması gerektiğine karar verilmiştir. Söz konusu olayda, alternatif ve yeni tedavi yöntemi olarak hastaya bilgisayar yardımıyla Robodor isimli protez takılmıştır. Bu zamana kadar kullanılan standart yöntem ise kalça protezinin manuel olarak takılması şeklindeydi. Hastaya tıbbi müdahale sonrasında bir sinir zarar görmüş ve hastanın bacak ve ayaklarında kalıcı hasar bırakmıştır. Hasta, kendisinin alternatif tedavisinin riskleri konusunda aydınlatılmadığı için tazminat talebinde bulunmuştur. Mahkeme, aynı risklerin alternatif tedavi yönteminde de olabileceğinden bu tazminatı reddetmekle birlikte, alternatif tedavilerde henüz tüm riskler konusunda yeterli bir bilgiye sahip olunmadığı için belirsizlikler konusunda hastanın özellikle aydınlatılması gerektiğine kanaat kılmıştır. (VI ZR 323/04. NJW ‘==&. S. 2477) Karar alman hukukunda eleştirilmiştir zira mahkemenin özellikle Robodoc uygulamasının sinir hasarı riskini artırmış olup olmadığını araştırmakla yükümlü olduğunu, keza bu aletin çalışabilmesi için hastada açılacak kesiğin dahabüyük olması nedeniyle sinir, kas ve diğer dokularda hasar bırakma olasılığının dönemin bilimsel çalışmaları doğrultusunda daha yüksek olduğunun ortaya konulduğu, bu nedenle standart tedavi yönteminden sapmanın hastanın zarar görme riskini artırmış olduğundan hekimin bu yönde aydınlatma yapmaması nedeniyle sorumlu tutulması gerektiği, diğer yandan hasta sadece standart tedavide sinir hasarı riskinin oluşması hususunda aydınlatılmış, Robodoc tedavisi ile ilgili aydınlatılması yapılmamış olması hekimin sorumluluğunu gerektirdiği ileri sürülmüştür (bkz. Schenk, Robert, **Die medizinische Grundaufklärung: Aufklärung im Grossen**, Berlin, 2015, s. 123).

⁴⁰⁸ Nart, İlaç Hukuku, s. 757. (Hemen belirtmek gerekir ki, bu tarz tıbbi bir zorunluluğun bulunmadığı durumlarda, hastaya karşı yapılan en ayrıntılı aydınlatma da endikasyon dışı ilaç tedavisinin hukuka aykırılığını ortadan kaldırmaz. Bu özellikle hastalık için mevcut başarılı bir tedavinin bulunması veya kullanılacak ilaçla ilgili henüz yeterli bilimsel bilginin bulunmaması gibi durumlarda geçerlidir. Bu nedenle ruhsatsız veya endikasyon dışında bir ilaç, sırf hastanın dileği doğrultusunda kullanılması da hukuken mümkün değildir. Nitekim Genelgede de bu durum açıkça ifade edilmektedir.)

olduğunu ancak alternative bir yöntem⁴⁰⁹ olarak endikasyon dışı ilaç tedavisinin yapılabileceğini hastasına açıklamalıdır⁴¹⁰. Yani ilacın öngörülen tedavi amacı dışında kullanıldığını ancak ilacın hastanın tedavisinde kullanılabileceğine ilişkin bilimsel bulguların bulunduğu anlatılmalıdır. Hekim, hastasına endikasyon dışı ilaç tedavisinin her türlü riskleri, standart (ancak başarıya ulaşmamış) tedavi yöntemleri ile kıyaslayarak açıklamak zorundadır.

Aydınlatma yükümlülüğünün gereği gibi ifa edildiğinden bahsedilebilmesi için özenli ifası gerekir⁴¹¹. Aydınlatılmış rıza, kaynağını hastanın kendi geleceğini bizzat tayin hakkından alır. Hekimin aydınlatma yükümlülüğü, tedavi sürecinin son aşaması olan ilacın reçete edilmesinde de devam ettiğinden aydınlatılmış rızanın endikasyon dışı ilaç tedavisi bakımından da alınması gerekir. Hekim, endikasyon dışı ilaçlar da dahil olmak üzere reçete edilen ilacın kullanım şekli, dozu, yan etkileri ve diğer ilaçlarla etkileşimleri hakkında hastayı tam ve doğru şekilde bilgilendirmeli⁴¹² ve böylelikle hastanın aydınlatılmış rızasını almalıdır. Tıbbi müdahalenin hukuka aykırılığını ortadan kaldıran rızanın geçerli olabilmesi için aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmiş olması gerekir. Aksi takdirde yapılan tıbbi

⁴⁰⁹ **Nart**, İlaç Hukuku, s. 757. (BGH NJW, s. 1982, s. 2121; Wernhöner/Frehse, s. 433; Avusturya Yüksek Mahkemesi, bir başka kararında henüz ruhsatlandırılmamış bir ilaca ilişkin hastanın aydınlatılmamış olmasını hukuka aykırı bularak, tazminata hükmetmiştir. Bu olayda, büyüme bozukluğu olan bir hastaya büyüme hormonu takviyeli bir tedavinin hekim tarafından önerilmemesini aydınlatma yükümlülüğüne aykırı olarak öngörmüştür. Söz konusu ilaç ruhsatlandırılmamış olmakla birlikte, “state of art” (en gelişmiş teknolojiye sahip) üniversite hastanelerinde büyüme bozuklukları tedavilerinde kullanıldığı ve büyük olasılıkla da başarıya ulaşma imkanı olduğunu, hekim tarafından bu tıp standartları kapsamında varolan bu tedavinin hastaya önerilmemesinin aydınlatma yükümlülüğüne aykırı olarak öngörülmüştür. Kararda, ilacın henüz ruhsatlandırılmamış olmamasının da herhangi bir değişiklik yaratmayacağı belirtilmiştir. (OGH 7 OB. 113/08&, karar için <https://rdb.manz.at/document/ris.just>, JfT 200800611 OGH0002 007000b00113 080000f000 0 000. Erişim Tarihi 19.01.2016) ayr. Bkz. Kopetzki, Christian, “**Haftung bei unterlassenem off- labl- use**”, Heft: 1, RdM 2009/34

⁴¹⁰ **Nart**, İlaç Hukuku, s. 757. (Alman yüksek eyalet mahkemesinin vermiş olduğu bir kararda, hastasına off label use şeklinde bir tedaviyi önermemesi nedeniyle hekimin hukuki sorumluluğuna gitmiştir. Kararda, hastanın herpes-ensefaliti tanısında henüz klinik araştırmalar aşamasındaki Aciclovir ilacını uygulamamasını tıbbi uygulama hatası olarak öngörülmüştür. Hekim savunmasında, bu ilacın hastanın kendisine geldiği sırada endikasyona uygun ruhsat almadığını dolayısıyla tedavide kullanılmamasının doğru olduğunu iddia etmiştir. Mahkme ise hekimin söz konusu ilaçla ilgili klinik sonuçları dikkate almadığını, ilacın hastalığın tedavisinde başarılı olduğuna yönelik birçok hastanede çalışmaların mevcut olduğu, aynı şekilde tıp literatüründe de bu konuda olumlu araştırmalar olduğu, hekimin bu ilacı ruhsat almamış dahi olsa kullanması gerektiğine, bunu yerine getirmeyen hekimin sorumlu olduğuna kanaat getirmiştir (OLG Köln 30.05.1990, (<http://openjur.de/u/443491.html>.) Erişim Tarihi: 25.12.2015; ayr. Bkz. **Wernhöner/Frehse**, s. 434.)

⁴¹¹ Başpınar, Veysel, **Vekilin (Avukatın, Hekimin, Mimarın, Bankanın) Özen Borcundan Doğan Sorumluluğu**, 2. Bası, Ankara, 2004, s. 144. Ayrıca bkz. **Göben**, s. 191.

⁴¹² **Özcan Büyüktanır, Burcu G./Okyar Karaosmanoğlu, Dila**, İnönü ÜHFD cilt:8 sayı 1 yıl 2017. s. 185 (Hekimin aydınlatma yükümlülüğünün kapsamı her zaman hastanın tam ve eksiksiz bir şekilde, en ince ayrıntıya kadar bilgilendirilmesinin sağlanması anlamına gelmeyip, hekim tarafından hastanın psikolojik durumuna göre takdir edilir. Bilgilendirme, hastanın fiziksel veya ruhsal durumunu olumsuz yönde etkileyerek tedavinin başarısını tehlikeye düşürecek derecede korku ve kaygıya neden olmamalıdır. Hayati tehlikenin bulunduğu durumlarda ise gerçeğin tam ve etraflı bir şekilde söylenmesi gerektiği kabul edilmektedir. Bkz Dural, Mustafa/Öğüz, Tufan, **Türk Özel Hukuku**, Cilt II, Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi md. 14/2’ye göre; “Tabip ve diş tabibi, hastasına ümit vererek teselli eder. Hastanın maneviyatı üzerinde fena tesir yapmak suretiyle hastalığın artması ihmali bulunmadığı takdirde, teşhise göre alınması gereken tedbirlerin hastaya açıkça söylenmesi lazımdır. Ancak hastalığın, vahim görülen akıbet ve seyrinin saklanması uygundur”.

müdahale hukuka aykırı olacaktır⁴¹³.

2. Güven Prensibi

Hekimin, ilaçlarla ilgili gerekli aydınlatmada bulunması durumunda ilaç üreticisine bağlılığı söz konusudur. Özellikle yeni ilaçlar konusunda genellikle doğrudan bilgi sahibi olmayan hekim, üreticinin vereceği bilgilere bağlı kalacaktır.⁴¹⁴ Bu nedenle hekim ilacın etkileri ve yan etkileri konusunda, ilgili literatürde bu ilaca yönelik herhangi bir kuşku ileri sürülmediği sürece kural olarak üretici firmanın verilerine güvenebilir. Bir ilaç ne kadar az denenmiş, ne kadar tehlikeli ve ne kadar tartışmalı ise hekimin yeteri kadar bilgilenmek, yan etki ve karşılıklı etki konusundaki verileri tartmak, hastayı kararının artı ve eksileri konusundaki sürece katmak konusundaki görevi de o denli artmaktadır⁴¹⁵.

Hekimin ilaç tedavisindeki güvenliği, ilacın güvenli bir şekilde uygulanmasını ifade etmektedir⁴¹⁶. İlaç tedavisinde uygulama güvenliği hekim tarafından sadece hastasının endikasyonuna uygun, güvenli yani etkili ve zararsız ilaçların kullanılmasını ifade etmektedir. Bu şekilde hekim, tıbbi standartlara uygun davranacaktır⁴¹⁷.

Hekim, ilaç tedavisinde diğer tıbbi müdahalelere nazaran daha kapsamlı bir bilgiye sahip olmalıdır zira sadece tıbbi bilgisi değil, aynı zamanda ilaç üzerinde farmakolojik bilgisi de oldukça elzemdir. Dolayısıyla ilacın etkisi, dozaj ayarı, etki profile, ilaç etki değişkenleri ile bunların riskleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır⁴¹⁸.

Hekim açısından güven prensibi, hekim ilacın kullanma talimatında verilen bilgilerin doğru olduğuna güvenebilir⁴¹⁹. Ancak hekimin kendi bilgileri veya literatürden edindiği veriler bu bilgilerin güvenilirliği konusunda şüphelere neden oluyorsa, bu takdirde hekim bu bilgilere gözü kapalı güvenmemek zorundadır⁴²⁰.

Üretici bakımından da tıp hukukunda geçerli olan “güven prensibi” geçerlidir. Bunun buradaki anlamı şudur: İlaç üreticisi bilgi ve uyarı yükümlülüğünü yerine getirmek suretiyle, daha sonra meydana çıkan veya yan etkilerden kaynaklanan zararlardan dolayı sorumlu tutulamaz. Üretici, kendi yükümlülüğünü yerine getirdikten sonra, hastanın, hekimin, eczacının da yükümlülüklerini yerine getirdiğine güvenebilir ve her seferinde bunu araştırmak zorunda değildir. Böylece hastanın kullanma talimatını dikkatlice okuduğunu, hastanın hekim

⁴¹³ Şenocak, s. 44 akt. Özcan Büyüktanır, Burcu G./Okyar Karaosmanoğlu, Dila, **İnönü ÜHFD** cilt:8 sayı 1 yıl 2017, s. 186; Zengin, Mehmet Ali, **Hekimin Hukuk Rehberi**, Ankara, 2016, s. 58 akt. Özcan Büyüktanır, Burcu G./Okyar Karaosmanoğlu, Dila, **İnönü ÜHFD** cilt:8 sayı 1 yıl 2017, s. 186.

⁴¹⁴ **Mayer**, s. 506.

⁴¹⁵ L/U-Laufs, s. 100, kn.26 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 255.

⁴¹⁶ Hart, MedR 1991, s. 300 akt. **Nart**, Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu. s. 161; Krudop- Scholz, s. 123 akt. **Nart**, Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu. s. 161.

⁴¹⁷ Hart, s. 47 akt. **Nart**, Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu. s. 161.

⁴¹⁸ Hart, s. 74 akt. **Nart**, Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu. s. 161.

⁴¹⁹ **Koyuncu**, 115, dn. 602.

⁴²⁰ **Mayer**, 497, 498 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 256.

ve eczacı tarafından aydınlatıldığını kabul edebilir. Bu durumda hastanın ilaç kullanması kendi sorumluluğunun bilincinde olarak kendini tehlikeye atmak olacağından, üreticinin bir sorumluluğu söz konusu olamaz.

3. Kullanma Talimatının Aydınlatma Yükümlülüğüne Etkisi

İlaçlarla birlikte verilen kullanma talimatı ile ilaca ilişkin gerekli bilgiler ek bir yardıma ihtiyaç olmaksızın tüketicilere ulaştırılmaktadır. Günümüzde özellikle hekimin çalışma ortamındaki şartlar nedeniyle hekimin hastalarını kullanma talimatındaki bilgilere atıfta bulunarak hastayı kendi sorumluluğu ile baş başa bırakmasına sebep olabilir. Bununla birlikte bu durum, hastanın kullanma talimatını okumaması tehlikesini yaratabilir ve bu şekilde bilgilendirmenin gereği gibi oluşmamasına yol açabilir. Bu neticede, söz konusu hastanın kullanma talimatını okumaması nedeniyle hastanın zarara uğraması mümkündür. Bu durumda hekim, hastanın kendisine sunulan bilgiyi (kullanma talimatını) kullanmadığı için sorumluluktan kurtulamaz. Bu nedenle, değerlendirmemizin en başında kullanma talimatının aydınlatmanın yerine geçmeyeceğini ifade etmek gerekir. Bu doğrultuda hekimin aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirirken ilaç kullanma talimatına atıfta bulunması, hekim açısından yardımcı bir kaynak olarak görülebilse de aydınlatmanın yerine geçmez. Zira yukarıda ayrıntılı olarak ifade edildiği üzere hekim hasta ilişkisindeki değişim nedeniyle hasta ile hekim tedaviye birlikte karar vermekte ve hastanın da tedavinin sorumluluğunu üstlenmesi beklenmektedir. Hekim, hastanın tüm bilgileri anlamış olduğundan emin olması gerekir. Bu doğrultuda hekimin kullanma talimatına atıf ile hastanın kullanma talimatını okumaması ihtimalini göze alması demektir. Bu durum da hastanın gereği gibi aydınlatılmamasına neden olabilir⁴²¹.

Hekim ilacı hastaya bizzat uyguluyorsa, örneğin infüzyon suretiyle, hekim doğrudan aydınlatma yükümlülüğü altındadır. Buna karşılık, ilaç hekimin yazdığı reçete üzerine alınıyorsa aydınlatma yükümlülüğü hekim ve ilaç üreticisi arasında paylaştırılmıştır⁴²². Ancak ilacın doğrudan etkileri ile ağır ve sık gerçekleşen yan etkilerle ilgili olarak hekim, hem hastayı bizzat aydınlatmak hem de ilacın kullanma talimatına atıfta bulunmak zorundadır⁴²³.

⁴²¹ **Nart**, Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu. s. 182.

⁴²² **Deutsch/Spickhoff**, kn. 24 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 257.

⁴²³ **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 257. (BGH NJW 2005, 1716. Hekim tarafından kadın hastaya, uzun yıllardır dismenore (dysmenorrhea) ve buna bağlı demir eksikliği tedavisi uygulanmaktadır. Sigara kullanan hastaya hekim, adet görmeyeyle ilgili şikayeti nedeniyle "eyclosa" yazar. Hasta bu tür ilaçları geçmişte kullandığını ve katlanamadığını ve başarılı da olmadığını söylerse de hekim bu şikayetler için şu an en modern aracın bu olduğunu, başka da yapacak bir şey olmadığını söyler. Hasta Aralık 20052 te ilacı kullanmaya başlar. İlacın prospektüsünde yan etkileri olarak şunlar belirtilmektedir.

"Uyarı: sigara kullananlarda, ağır sonuçları olabilecek (kalp krizi vs.) damar değişiklikleri söz konusu olabilir. Sigara kullanımının sıklığı ve yaşa göre risk artar. 30 yaşından yaşlı kadınlar sigara içmemelidir."

Hasta Şubat 2005'te kalp krizi geçirir ve hekimi dava eder.

Prospectus, hekim ya da eczacıdan sonra gelen ikincil bir bilgi kaynağıdır ve ilaç kullanıcısını da tatmin etmeyecek özelliklere sahiptir⁴²⁴.

Amerikan hukukunda da hekimin, ilaç firmasının aracısı niteliğinde olduğu, bu nedenle ilaç firmasının doğrudan hastayı uyarma yükümlülüğünün bulunmadığı, bu yükümlülüğün hekime ait olduğu belirtilmektedir. Böylece hastanın uyarılmamasından dolayı ilaç firmalarına herhangi bir sorumluluk yüklenmemektedir⁴²⁵. Bu sonuç özellikle doğası itibarıyla ister istemez güvenilir olmayan tıbbi cihaz ve ilaçlar bakımından kabul edilmektedir⁴²⁶. Bir ilaç firmasının hekime ücretsiz numuneler verdiği ve hekimin de hastasına verdiği verdiği ancak hastanın eşinin de aynı ilacı kullanarak bilahare alerjik reaksiyon dolayısıyla öldüğü olayda, mahkeme firmanın sorumluluğunu kabul etmiştir. Sorumluluk doğrudan hasta ile bağlantılı olan hekime aittir⁴²⁷. Ancak üretici firma ürünü doğrudan kendisi pazarlıyorsa sorumlusu da yine kendisi olacaktır. Hekimin kullanma talimatındaki bilgilerin ne kadarını hastaya aktarmakla yükümlü olduğu konusu ise:

Uygulamada da kullanma talimatındaki bilgilerin tümünün hekim tarafından hastaya aktarılması ancak istisnai durumlarda kabul edilmektedir. Bu istisnai durumlar yatan hastalar bakımından ve agresif ve kullanma talimatı olmayan ilaçlar bakımından geçerlidir⁴²⁸. Bu kararda mahkemelerin ilaç kullanma talimatını, hekimin aydınlatma faaliyetinde bir unsur olarak gördüğü anlaşılmaktadır. Dolayısıyla ilaç kullanma talimatı, hekimin aydınlatma yükümlülüğünü tamamlayan bir unsur olarak kabul edilmektedir. Böylece sistem şöyle belirlenmiş olmaktadır: Hekim, hastanın ve tedavinin somut özelliklerini göz önünde bulundurarak hastayı temel noktalarda aydınlatır ve daha geniş aydınlatma için kullanma talimatına işaret edebilir. Böylece kullanma talimatı ilaç üreticisi tarafından yapılan yazılı aydınlatma olarak görülmektedir. Dolayısıyla da aydınlatmanın hekim ve ilaç üreticisi

Yüksek mahkemeye göre ilaç prospektüsündeki uyarılar tek başına yeterli değildir. Olaydaki gibi ağır yan etkileri söz konusu olduğu hallerde, ilaç prospektüsüne işaret edilmesinin yanı sıra ilacı yazan hekim tarafından aydınlatmada gereklidir. Hekim, hastada müdahalenin ağırlığı ve özel olarak bununla bağlantılı riskler konusunda genel bir tasavvur oluşturmalıdır. Aydınlatmanın gerekliliği, riskin ne sıklıkla komplikasyona neden olduğundan bağımsızdır. Önemli olan, ilgili riskin müdahaleye bağlantılı olup olmadığı ve gerçekleşmesi halinde hastanın yaşamını etkileyip etkilemeyeceğidir.

Olayda hastanın ya sigarayı bırakıp ilacı alması veya ilacı almaması sigaraya devam etmesi gerekirdi. Ancak özellikle sigara tiryakilerindeki bağımlılık düşünüldüğünde, ilacı yazan hekimin hastayı ilaçla beraber sigara kullanmaya devam etmenin ağır tehlikeleri konusunda uyarması gerekirdi. Bu tür bir durumda hekim, hastanın prospektüsü okuyup ona göre davranacağına inanmakla yetinmez. Keza hekimin “ilaç ile sigara birlikte olmaz” gibi bir uyarısı da yeterli değildir. Bu uyarı, ilaçla beraber sigara içmenin ağır sonuçlarını yeteri kadar açıklıkta izah etmemektedir. BGH NJW 2005. 1717.)

⁴²⁴ **Namal**, s. 228.

⁴²⁵ *Tresemmer v. Barke*, 1978 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 258; **Boumil/Elias/Moes**, 246 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 258.

⁴²⁶ **Boumil/Elias/Moes**, s. 280 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 258.

⁴²⁷ **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 258. (*Vitanza v. Upjohn*, 2000. Mahkeme, reçeteye tabi ilaçların da doğası itibarıyla güvenilir olmayan ilaçlar olduğunu açıklamaktadır.)

⁴²⁸ Kararlar için bkz. **Koyuncu**, s. 118, dn. 614; Krş. **Mayer**, s. 507.

tarafından paylaşılan bir yükümlülük olduğu anlayışı uygulamada yer bulmuş görünmektedir⁴²⁹.

Konuyla ilgili bir olayda, bir akciğer enfeksiyonunda hekim hastaya antibiyotik reçete eder. Bir süre onra hastada duyma güçlükleri başlar ve hasta hekimi dava eder. İlaç prospektüsünde üreticinin “duyma yetisinin kontrolü gerekir” uyarısı bulunmasına rağmen mahkeme tedavi sırasında odometrik kontrolün yapılmamasını tedavi hatası olarak görmez. Mahkeme, bu tür kontrollerin standart uygulama olmadığını, sadece ilaç üreticisinin bir koruma tedbiri olduğuna karar verir⁴³⁰.

h. İlacın Hatalı Yazılması

Hekim, hastalık bakımından endikasyonu olan başka bir deyişle gerekli görülen ilacı hatalı bir şekilde yazması sonucu istenmeyen etkiler gerçekleşir ve bunun sonucunda, tedavi gerçekleşmezse hatalı ilaç yazılması söz konusu olur⁴³¹.

Yüksek dozda ilaç yazılması veya bir ilacın çok uzun süre alınmak üzere gelişigüzel reçete yazılması. Örneğin Cignolin etken maddesi içeren majistral ilacın, terkip ve dozajının belirlenmesinde kabul edilebilir yüzdelik oranlarının (somut duruma göre %0.01-%25 aralığındaki sınır değerinin) çok üstüne çıkılarak yazılması gibi; yanlış ilaç yazma veya hastanın durumuna uymayan yanlış teşhise dayanarak ya da hiç görmeden ve muayene hizmetinde bulunmadan ilaç reçeteleri yazılması. Örneğin çocuk hastada siprofloksasin kullanılması, kadın hastada pe-rostat ilacı reçete edilmesi, varlığını ve/veya kimliğini bilmediği bir hastanın sağlık karnesine gerçek dışı ve tamamen uydurma ilaçların gereksiz yazılması gibi; ilaç değişimleri sırasında hastaya önceden kullunılan ilaçlar hakkında bilgi verilmemesi. Örneğin hastaya lisinopril türü ilaç uygulanırken birden ramipril türü ilacın da kullanılması ancak bunlar aynı etki mekanizmasına sahip ilaçlar olduğu halde hastaya her ikisinin de kullandırılması gibi; hasta üzerinde bir ilacın tamamen yanlış bir yolla kullanılması. Örneğin lösemili bir hastada intravenöz verilmesi ve kendisine rekenvinkristinin intraktekalın reçete edilmesi gibi; ilacın alınma sıklığı, alınış şekli, uygulama şekli ve kullanım sürelerine ilişkin olarak da hatalar yapılabilir⁴³². Nitekim uygulamada yüksek miktarda penisilin verilmesi sonucu ayağı kesilmek zorunda kalan bebek ile ilgili olarak hekim kusurlu bulunmuştur⁴³³. Bununla beraber belirtmek gerekir ki uygulamada hekimin ilaç üreticisinin belirlediği dozdan farklı bir dozu önermesinin hekimin hatalı tıbbi uygulama yaptığına ilişkin bir başlangıç delili olma niteliği taşımadığı, üreticinin ilaç paketindeki

⁴²⁹ Koyuncu, s. 118.

⁴³⁰ Hakeri, İlaç Hukuku, s. 260. (Ayrıca bkz. Ulsenheimer, 1&1, kn. 46.)

⁴³¹ Koyuncu, s. 102.

⁴³² Koyuncu, s. 102.

⁴³³ Hakeri, İlaç Hukuku, s. 260. (OLG München, VersR 1978, 285; Benzer, OLG Hamm VersR 1986, 603)

tavsiyelerinin diğer delillerle birlikte değerlendirilmesi gerektiği yönünde kararlar bulunmaktadır⁴³⁴.

Bir başka örnekte hekim, penisilin alerjisi olan hastaya farklı bir grup antibiyotik reçete etmiş ancak reçete dilen ilacın eczanede bulunmaması üzerine hastanın isteği üzerine reçete ettiği ilacı penisilin türevine değiştirmiştir. Hasta almış olduğu doz sonrasında gelişen alerjik reaksiyona bağlı deri döküntüleri sebebiyle Stevens Johnson sendromu tanısı ile dermatoloji kliniğinde uzun süre tedavi almak zorunda kalmış ve iyileşerek taburcu edilmiştir”. Hekim alerji sorunu olduğunu bildiği hastanın talebi olsa bile reçete etmiş olduğunu bildiği hastanın talebi olsa bile reçete etmiş olduğu ilacın neden olmuş olduğu sonuçtan sorumlu tutulabilecektir⁴³⁵.

Hekimin hastasına yanlış dozda ilaç vermesi kural olarak bir tıbbi yanlış uygulama oluşturacaktır. Yanlış bir dozaj ya hasta üzerinde herhangi bir etki yaratmaz ya da (aşırı uygulama) bazı toksik istenmeyen etkiler yaratabilmektedir⁴³⁶. Dozajın belirlenmesi kişiyle yapılan görüşme kapsamında hastanın durumu ve hastalığın tür ve ağırlığına göre değişeceğinden doğru bir dozaj ancak süreç takibi ve başarı değerlendirilmesinden sonra belirlenebilecektir. Örnek; Parkinson hastalığı veya kortizon tedavisinin değişik türlerde görülen bir “ayar (test) süresi” gösterilebilir. Bu süre zarfı sorumluluk hukuku açısından değerlendirilir. Dozaj hatası, bu şekil ile özensiz veya hatalı bir tedavi değişiminden kaynaklanabilir. Doğru bir dozajın belirlenmesi tedaviyi üstlenen hekimin görevidir. Hastayı daha önce tedavi eden bir meslektaşının belirlediği dozaja güvenmesi ise kendini sorumluluktan kurtaramaz. Bu durumda hekim kendisi de dozaj miktarını hastaya göre kendisi belirlemelidir⁴³⁷.

⁴³⁴Grayson v. State, 1992, **Rheingold**, s. 45’ten akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 260.

⁴³⁵ **Özdemir**, s. 393.

⁴³⁶ İlaç ile zehir arasındaki fark, doz miktarıdır. Her ilaç aslında hasta lehine kullanılan dozu ayarlanmış bir zehirdir. **Koca**, s. 32.

⁴³⁷ **Nart**, s. 111; **Hart**, s. 107; **Koyuncu**, s. 102; “Hastanın ameliyatına ilişkin tüm bilgilerin ameliyattan sonra 4.5.1996 tarihinde düzenlenmiş belgelere dayalı olduğu, ameliyat bülteni, anestezi formu gibi girişim anında düzenlenmesi gereken hiçbir bilginin, ayrıca ameliyatla ilgili video kasetin dosyada olmadığı, dosyadaki kasetin daha sonra ameliyatla ilişkin olduğu, ilacın test dozu olarak 1-2 M1,IV enjeksiyondan sonra beklenerek hastada yan etki yapıp yapmadığının gözlenmesi ve gelişebilecek hipertansiyona karşı geri kalan dozun yavaş bir şekilde enjekte edilmesi, eğer endiksyonda kullanılıyorsa, yeterli anestezi derinliğinin kirpik refleksi veya solunum durması ile takip edilerek doz ayarlamasının yapılması gerektiği ancak test dozu uygulamasının bile komplikasyon oluşmasını kesin olarak önleyemeyeceği, hastaya verilen 75 mg. 1.V penhothal hastanın yaş ve vücut ağırlığı dikkate alındığında optimal (uygulanabilir) doz olarak kabul edilebilir ise de, küçüğün genel anestezi altında olması dikkate alındığında, beraber verilen diğer ilaçlar sinerjizm (önceki kullanılan ilaçlarla aynı yönde etki göstererek etkiyi artırma) ve potensiyalizasyon (önceden kullanılan ilaçların etkiyi artırma) göstermesi sebebiyle, küçüğe daha düşük doz pentathol verilmesinin uygun olacağı ancak gelişen nörolojik hasarın uygulanan ilaca bağlı alerjik reaksiyon sonucumu, yoksa ilacın doğrudan sistemik etkisi sonucunda meydana geldiğini ayırt etmek için yeterli tıbbi verimin olmadığı belirtilmiştir. Adli Tıp Genel Kurulunun azınlık görüşünde ise; hastaya uygulanan 75 mg. Dozun normal hastalar için ameliyat başlama dozu olduğu, çocuk olan hasta için bu dozun yüksek olduğu, oluşan nörolojik hasarın ilacın hatalı dozda uygulanması sonucu meydana geldiğinin kabulü gerektiği, bu nedenle ne amaçla olursa olsun anestezi maddelerin uygulanmasından sorumlu

g. İlaç Tedavisine Başladıktan Sonraki Aşamadaki Uygulama Hataları

Hekim tarafından verilen bir ilacın yanlış bir şekilde uygulanması ise tedavinin başında olabileceği gibi, hastalığın takip edildiği süreç içerisinde de gerçekleşebilir. Bu şekilde, hastaya tedavinin başında ilaç doğru bir şekilde uygulanırken, hastaya yapılan kontroller ile (süreç takibi) farklı bir kullanım uygulanabilir. Böylece başta doğru olan uygulama şekli, sonradan hatalı hale gelmektedir.

İlacın yanlış bir şekilde uygulanması, dozaj hatası, yanlış farmasötik şekil verilmesi, ilacın bioeşdeğerliliğin olmaması, tedavi sırasında ilaç ile belirtilen istenmeyen etkiler ortaya çıkmasına rağmen hekim tarafından önlem alınmaması ve tedaviden önce veya tedavi sırasında kontrendikasyonlar bulunmasına rağmen hekim tarafından önlem alınmaması gibi durumlarda oluşmaktadır.

Hekimin ikinci aşamadaki yükümlülüğü esas itibarıyla tedavinin etkililiği ve zararlılığını kontroldür. Hekim kural olarak hastanın vermiş olduğu talimatları yerine getirdiğini kabul edebilir. Hastanın verilen talimatları yerine getirme durumunda olduğu kabul edilebiliyorsa bu takdirde hekimin ayrıca tek tek hastaları kontrol etmesine gerek yoktur⁴³⁸.

Hekimin, hastayı tıbbi müdahaleden sonra kesinlikle araç kullanmaması gerektiği yönünde uyardığı ve hastanın da taksiyle eve gideceğini belirttiği bir olayda hasta kendi aracıyla taburcu olmadan hastaneden ayrılmış ve yolda kaza yapmıştır. Hekim hakkında açılan davada yüksek mahkeme hastanın uyarılmasına rağmen hekimi kusurlu bulmuştur. Buna göre, hekim hastayı devamlı takip etmek ve hastaneyi erken terk etmemesini sağlamalıydı⁴³⁹. Bu karar kabul edilemez. Olayda hekim hastasını yeteri kadar uyarılmış ve hastanın da talimatları yerine getireceğine inanmıştır zira hasta açık bir şekilde taksi çağıracağını söylemiştir. Buna rağmen hekimin bekçilik yapmasını beklemek kesinlikle isabetli olmamıştır. Buna karşılık hamile kadına verilen aşırı dozda ilaç nedeniyle bebeğin

olan doktorun göstermesi gereken azami dikkat ve tedbiri göstermediğinden 4/8 oranında kusurlu olduğu belirtilmiştir. Adli Tıp Kurumu 5. İhtisas Kurulu, Adli Tıp Genel Kurulunun çoğunluk görüşü ve azınlık görüşü tarafından hazırlanan raporda ittifakla, hastanın genel anestezi altında olduğu, verilen diğer ilaçlarla sinerjizim ve potensiyalizasyon gösterebilmesi nedeniyle, hastaya yaşı ve kilosu nazara alındığında daha düşük dozda pentathol verilmesi gerekirken buna uyulmadığı belirtilmiştir. Yine ameliyat sırasında tutulması gereken belgelerin tutulmadığı, ameliyat raporunun 6-7 ay sonra yazıldığı da dosyadan anlaşılmaktadır. Uyuşmazlığa uygulanması gereken hukuki kuralların ışığında, somut olaya baktığımızda ameliyat sırasında tutulması gereken kayıtların tutulmaması, ameliyatla ilgili raporun 7-8 ay sonra tutulması, çocuk olan hastanın yaşı ve kilosu ile genel anestezi altında olduğu ve verilen ilaçların birbirini etkileyip hastaya daha fazla tesir edebileceği hususları nazara alınmadığı, dolayısı ile ameliyat sırasında doktorların gerekli dikkat, özen ve ciddiyeti göstermedikleri sabit olduğundan olayda davalı hastane ve doktorların kusurlu olduklarının kabulü zorunludur. Bu açıklamalar ışığında doktorların doktorların kusurlu olmadıkları yolundaki rapor sonuçlarına itibar edilmeyerek, davalıların kusurlu olduklarının kabulü ile davacıların maddi tazminata ilişkin talepleri açıklatılıp, delilleri sorulup, gerektiğinde bilirkişi incelemesi yaptırılıp belirlenip, talep doğrultusunda maddi tazminata ve uygun bir manevi tazminata karar verilmesi gerekir.” Y.13. HD. 07.02.2005 T.Ve E. 2004/12088 K. 2005/1728 (www.kazanci.com.tr, Erişim Tarihi: 23.03.2014)

⁴³⁸ Koyuncu, s. 106.

⁴³⁹ BGH, MedR 2003, 629 akt. Hakeri, s. 262.

beyin hasarıyla doğduğu olayda hekim isabetli olarak sorumlu görülmüştür zira verilen ilacın çocuğun dolaşımına etkisi CTG ile kontrol edilmemiş ve ilaç buna rağmen verilmeye devam edilmiştir⁴⁴⁰. Aynı şekilde 15 yaşındaki kız hastaya çok yüksek miktarda arsenik içeren bir madde yazılması ve hastanın doz aşımına ilişkin uyarılmaması keza sonraki dönemde hastanın kontrol edilmemesi nedeniyle de doz aşımının belirlenemediği olayda hekim sorumlu görülmüştür⁴⁴¹.

İlaç kullanılırken erken yan etkileri tespiti yönelik testleri yaptırmakta ihmal de tıbbi uygulamadır⁴⁴².

h. Zararın Gerçekleşmesi İle Başlayan Uygulama Hataları

Hekimin bu aşamadaki görevi zararı belirlemek ve tedavi etmektir. Bütün ilaçların zararlı etkileri olabileceği bilindiğinden hekim bunu devamlı göz önünde bulundurmak ve zararları daha başlangıç aşamasında belirlemek, tedavi etmek zorundadır⁴⁴³.

Hekim, kabul edilebilir olan yan etkilerden dolayı sorumlu tutulamaz. Hekimin yan etkilerden dolayı tek sorumluluğu yan etkileri belirleyememesi ve tedavi etmemesine dayanabilir⁴⁴⁴. Ortaya çıktıklarında ilacın yan etkilerini tedavide derhal antidote uygulamakta ihmal veya yan etkinin hatalı tedavi edilmesi de hatalı tıbbi uygulamadır⁴⁴⁵. Hekimin, ilaç kalıcı bir zarara neden olmadan önce ilacı almasını durdurması konusunda hastayı yönlendirmemesi de hatalı tıbbi uygulamadır⁴⁴⁶. Hekim, istenmeyen ilaç etkilerini belirlemek ve tedavi etmek için bu aşamada kontrol ve bakım yükümlülüğü altındadır⁴⁴⁷.

2.2.4 Tazminatın Kapsamı

Hekimin ilaç tedavisinden kaynaklanan sorumluluğu, belirlenen miktarda tazminat ödeme koşuludur. Kusurlu biçimde hastasına zarar veren hekim hem maddi hemde manevi zararı karşılamak zorundadır. Hekimin tazminat sorumluluğu tazminat miktarının tespit edilmesinde davanın sözleşme ve sözleşme dışı sorumluluk ilkeleri bakımından farklılık yaratmaz zira Türk Borçlar Kanunu'nun 114/2 maddesi gereğince haksız fiil sorumluluğuna ilişkin hükümler, sözleşme (akdi) sorumluluğuna da kıyasen uygulanacaktır⁴⁴⁸.

⁴⁴⁰ OLG Frankfurt, VersR 1991,929,930 akt. **Hakeri**, s. 262.

⁴⁴¹ BGH, VersR 1970, s. 326 akt. **Hakeri**, s. 262.

⁴⁴² **Koyuncu**, s. 108.

⁴⁴³ **Koyuncu**, s. 108.

⁴⁴⁴ **Koyuncu**, s. 108, 109.

⁴⁴⁵ **Rheingold**, s. 42 akt. **Hakeri**, s. 263.

⁴⁴⁶ **Rheingold**, s. 43 akt. **Hakeri**, s. 263.

⁴⁴⁷ **Koyuncu**, s. 109.

⁴⁴⁸ **Ayan**, s. 121; **Yavuz İpekyüz**, s. 146; **Nart**, 189; **Hakeri**, s. 264.

2.2.4.1 Maddi Tazminat

Hekimin tıbbi müdahale sonucunda zarar gören hastaysa, bu sebeple uğramış olduğu maddi zararların karşılanması gerekir. Maddi zarar, mülkiyet hakkı aşılmıyorsa mal varlığı hangi durumda bulunacak idiyse o durum ile mülkiyet hakkının aşılmamasından sonraki durum arasındaki farkı ifade eder. Bu bakımdan maddi zarar, daima mal varlığıyla ilgili ekonomik yani parayla ifadesi mümkün bir değerlendirmeyi gerektirir⁴⁴⁹.

Haksız fiili işleyen kişiden tazminat isteme hakkına kural olarak sadece bu fiilden doğrudan doğruya zarar gören kişiler sahiptir, dolaylı zarara uğrayan kişilerin ise talep hakkı bulunmamaktadır⁴⁵⁰.

Gerek haksız fiil sorumluluğunda gerekse sözleşme sorumluluğunda uğranılan zararın miktarını ispat, hastaya düşmektedir. (TBK. md.50/1). Bununla birlikte uğranılan zararın miktarı tam olarak ispat edilemiyorsa hakim, olayların olağan akışını ve zarar görenin aldığı önlemleri göz önünde tutarak zararın miktarını hakkaniyete uygun olarak belirler (TBK. md.50/ II).

Hekim uygulamış olduğu ilaç tedavisini itinalı yapmış olsaydı hastanın kavuşacağı sağlık durumu ile halihazırdaki sağlık durumu arasındaki farkın malvarlığına etkisi, maddi zarar olarak ifade edilebilir⁴⁵¹. Hekimin hastasına yanlış dozajdaki bir ilaç nedeniyle hastaneye yatması veya başka ameliyatlara olması gerekirse ameliyat masrafları (hastane, konaklama gibi); bu süre zarfında çalışmadığı için yoksun kalınan kar ve iş gücü kaybı şeklindeki masrafları maddi zarar oluşturacaktır⁴⁵².

2.2.4.2 Manevi Tazminat

Hekimin hatalı ilaç tedavisi nedeniyle hastanın bedenine verdiği zarardan dolayı doğan acı, keder, elem ve üzüntüler de manevi zararı oluşturur. Kusura dayanan haksız fiil sorumluluklarında olduğu kadar kusursuz sorumluluk hallerinde de manevi tazminata hükmedilebilir. Hekimin hastasına vermiş olduğu yanlış ilaç ile örneğin yaptığı enjeksiyonun kolunda kangrene neden olarak kolunun amputasyonuna (kesilmesine) neden olmuşsa hastanın bu nedenle uğramış olduğu elem ve acı sebebiyle manevi tazminat talep edebilecektir. Bu tıbbi müdahale hastanın ölümüne neden olmuşsa ölen yakınları manevi

⁴⁴⁹ Nart, s. 189; Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altıp, s. 548; Eren, s. 526; Oğuzman, Kemal/Öz, Turgut, Borçlar Hukuku, Genel Hükümler, C.2 İstanbul, 2012, s. 39; Roberto, Vito, *Schadensrecht*, Basel und Frankfurt a.M. 1997, s. 9,10; Brehm, Art. 41, N.70, s. 37; BGE 50II 375-381; 64 II 137-138; 82 II397-401; 87 II 290-291; 90 II 417-424; 97 II 169-176; 104 II 198-199; 115 II474-481; 116 II 441 vd; Wiegand (Haftung); s. 99.

⁴⁵⁰ Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altıp, s. 562; Eren, s. 528, 529; Derschenaux/Tercier, s. 23,24; Brehm, Art. 41,N.74b, s. 39, Ayrıca bkz. N.20, s. 10, 11.

⁴⁵¹ Nart, s. 191.

⁴⁵² Uygur, s. 338 akt. Nart, s. 191.

tazminat talebinde bulunabilecektir (TBK. Md. 56/ II).

Manevi zararın miktarı, meydana gelen zararın ağırlığı gibi somut olayın özelliklerine göre hakim tarafından belirlenecektir (TBK. md. 56/I).

Hastanın ölümü halinde cenaze masrafları maddi tazminat kapsamında, yakınlarının duyduğu acı ve keder ise manevi tazminat kapsamında karşılanması durumundadır.

İlaç tedavisinde hekimin sır saklama yükümlülüğü vardır. Bu yükümlülüğü yerine getirmeyip bir kimsenin çevresinde ağır utanç ve sıkıntıya düşmesine neden olması durumunda da manevi tazminat talep edilebilir. Örnek olarak bir hastanın kullandığı anti depresan ilaçların veya cinsel fonksiyon bozukluklarına karşı veya bulaşıcı hastalıklara karşı kullanılan ilaçların ifşası da manevi tazminata neden olabilir.⁴⁵³

Hekim hastasına uyguladığı ilaç tedavisi nedeniyle ödediği tazminat bakımından ilaç firmasına rücu etme hakkı bulunmaktadır. Hekim ödediği tazminatı ilaç firmasından isteyebilir. Reddedilmesi durumunda ise dava açılmalıdır.

2.2.5 İlaç Tedavisinden Doğan Hukuki Sorumlulukta İspat Sorunları

Genel olarak bir davanın kazanılması veya kaybedilmesi, kural olarak iddia edilen olayların ispatlanıp ispatlanmadığına bağlıdır. Bu nedenle hekimin, ilaç tedavisindeki tıbbi uygulama yanlışından sorumlu tutulabilmesi için hasta ile hekim arasındaki ilişkinin hukuki niteliğine göre bazı vakıaların ispatlanması gerekir.

2.2.5.1 İspat Yükü

İlaç tedavisinde hekimin hukuki sorumluluğunda ispat yükü sorunları diğer tıbbi müdahalelerdeki sorumluluğa ilişkin yargılamalara göre daha karmaşıktır. Özellikle istenmeyen ilaç etkilerinin kendine özgü bir hastalık gibi ortaya çıkması halinde ki böyle durumlarda hastalığın belirtileri de hekim tarafından dahi tespit edilmesi çok güç olduğu durumlarda hekimin tıbbi uygulama yanlışının ispatı zorlaşmaktadır.

İlaç tedavisinden doğan sorumluluk haksız fiile veya hekimlik sözleşmesine dayanabilecektir. İspat yükü de genel olarak maddi hukuka dayandığından ilaç tedavisindeki ispat yükü⁴⁵⁴, haksız fiil sorumluluğuna ve hekimlik sözleşmesine göre farklılık arz

⁴⁵³ Nart, s. 193.

⁴⁵⁴ İspat yükü, tarafların iddia ve savunmalarını dayandırdıkları bir olayın gerçekleşmiş olup olmadığının ispat edilmemesi halinde aleyhe bir kararla karşılaşmak tehlikesine denilmektedir. Bu şekli ile ispat yükü, esasen bir yükümlülük olmayıp, bir külfet olarak belirtilmektedir. Pekcanitez, Hakan/Atalay, Oğuz/Özekes, Muhammet, **Medeni Usul Hukuku**, Ankara, 2009, s. 403; Umar, Bilge/Yılmaz, Ejder, **İspat Yükü**, İstanbul, 1980, s. 3; Alangoya, Yavuz, “**Senede Karşı Senetle İspat Kuralı ve Hayatın Olağan Akışı Kavramı**”, Prof. Dr. Necip Kocayusufpaşaoğlu’na Armağan, Ankara, 2004, s. 523; Atalay, Oğuz, **Medeni Usul Hukukunda Menfi Vakıaların İspatı**, İzmir, 2001, s. 9; Başözen, s. 10; Nart, s. 195.

etmektedir. Nitekim Hukuk Muhakemeleri Kanunu 190. maddesi kapsamında ‘‘ispat yükü, kanunda özel bir düzenleme bulunmadıkça, iddia edilen vakiya bağlanan hukuki sonuçtan kendi lehine hak çıkaran tarafa aittir.’’

İlaç tedavisinin hekimlik sözleşmesinden doğan durumlarda, zarar görenin tıbbi tedavide bulunan kişi ya da kişiler açtığı tazminat davalarında zarar gören davacı, taraflar arasındaki sözleşme ilişkisini, nedensellik bağı, zararını ispatlamalı; ayrıca Hukuk Muhakemeleri Kanunu’nun 194. maddesine göre de davanın temel vakıalarını somutlaştırmalıdır.

Hekim ile hasta arasında herhangi bir sözleşme ilişkisinin bulunmadığı durumlarda ise haksız fiil sorumluluğuna ilişkin hükümlerin uygulama bulduğu durumlarda, Türk Borçlar Kanunu’nun 50. maddesi kapsamında zarar gören, zararını ve zarar verenin kusurunu ispat yükü altındadır.

2.2.5.2 İlaç Tedavisinde İspat

İlaç tedavilerinde hastanın uğramış olduğu zararın ilçtan kaynaklı olduğuna yönelik ispat zorlukları nedeniyle ve ispat dağılımındaki eşitsizlik bakımından doktrin ve yargı kararları kapsamında ‘‘silahların eşitliği ilkesinin’’ sağlanması için hasta lehine bazı ispat kolaylıkları sağlanmıştır⁴⁵⁵.

Hekimin uyguladığı ilaç tedavisi nedeniyle, nedensellik bağının ispatında hasta ilk görünüş ispatından yararlanması mümkün olmalıdır. Bu özellikle hekimin ilacın dozunda bir yanlışlık yapması gibi hekimin ağır kusurlu bulunduğu durumlarda geçerli olmalıdır. Bu doğrultuda ilaç tedavisinde aydınlatma yükümlülüğünün ihlal edildiğine ilişkin bir davada hasta aydınlatmanın yapılmadığını, hekimin zarar verici tedavisini ve zarar ile aydınlatma yükümlülüğü (hukuka aykırılık veya koruma alanı) arasındaki nedensellik bağı ispat etmelidir. Buna karşılık Alman hukukunda ilk görünüş ispatının uygulanması gerektiğini ileri sürmektedir⁴⁵⁶.

⁴⁵⁵ **Hart**, s. 159; **Giesen**, s. 216: Hekim ile hasta arasındaki ilişkinin temelinde, teknik açıdan daha fazla bilgi sahibi olan hekim olduğuna göre, yapılan tedavi ile ilgili olarak daha fazla sahibi olacak kişi yine hekimdir. Bu durumun ispatını hastaya bırakmak yani tedavideki durumunu anlayabilecek, ortaya koyabilecek teknik bilgi ve inceleme yeteneğine sahip olmayan bir kişiye bırakmak, silahların eşitliği anlamını taşımayacaktır. Ayrıca bkz. **Başüzen**, s. 19, **Krudop- Sholz**, s. 116,117; **Köster**, s. 83 vd., **Nart**, s. 197.

⁴⁵⁶ **Nart**, s. 199; **Hart**, s. 159; **Berg-Winters**, s. 132 vd.

2.2.5.3 Zaman Aşımı

a.Genel olarak

Zaman aşımı, alacak hakkının belirli bir süre içinde kullanılmaması nedeniyle dava edilebilme niteliğinden yoksun kalmasını ifade etmektedir⁴⁵⁷. Bu şekilde zaman aşımına uğramış olan alacak aslında sona ermemekte, sadece bu alacağı talep etme imkanını ortadan kaldırmakta ve böylece eksik borç halini almaktadır⁴⁵⁸.

Türk Borçlar Kanunu'nun 146. maddesi kapsamında, "kanunda aksine bir hüküm bulunmadıkça, her alacak on yıllık zaman aşımına tabidir." Buna karşılık hekim ile hasta arasında sözleşmeden doğan alacağın hukuki niteliği vekalet sözleşmesine dayandığından, Türk Borçlar Kanunu'nun 147. maddesinin 5. bendi gereğince 5 yıllık zaman aşımına tabidir. Zaman aşımı, alacağın muaccel olduğu tarihten itibaren işlemeye başlayacaktır. (TBK.md.147) Vekaletsiz iş görmeden doğan bu alacak ise hakkında özel bir süre olmadığı için genel zaman aşımı süresi olan 10 yıllık zaman aşımına tabidir (TBK md.146).

Haksız fiilden doğan alacaklar bakımından ise kanun koyucu; tazminat ilişkisinden doğan talepleri, hukuki nitelikleri itibariyle bir alacak hakkı olmasına rağmen Türk Borçlar Kanunu'nun 72. maddesi ile ayrıca düzenlemiştir⁴⁵⁹. Buna göre Türk Borçlar Kanunu'nun 72. maddesi ile haksız fiillerde "Tazminat istemi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten başlayarak on yılın geçmesiyle zaman aşımına uğrar. Ancak tazminat ceza kanunlarının daha uzun bir zaman aşımı öngördüğü cezayı gerektiren bir fiilden doğmuşsa bu zaman aşımı uygulanır" şeklindeki düzenlemesi ile üç türlü zaman aşımı süresi öngörülmüştür⁴⁶⁰.

⁴⁵⁷ **Nart**, 200; **Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altıp** s. 1030; Başpınar, Veysel/Altunkaya, Mehmet, "Depremden Doğan Zararların Tazmininde Zaman aşımının Başlaması ve Süresi", **AÜHFD**, C.57, Yıl 2008, s. 97; Eren, Fikret, **Borçlar Hukuku**, Ankara, 2007, s. 1232; **Kılıçoğlu**, s. 860; **Oğuzman/Öz**, s. 69; Çelik, Ahmet Çelik, **Tazminat ve Alacaklarda Zaman Aşımı**, İstanbul, 2004, s. 37; Tulumlu, Akif, **Türk Borçlar Hukukunda Zaman Aşımı ve Uygulaması**, 2. Baskı, İstanbul, 2001, s. 25.

⁴⁵⁸ Zaman aşımı maddi hukuka ilişkin bir kurum olup, usul hukukuna ilişkin değildir. Bu nedenle hakim zaman aşımını resen dikkate almaz ancak davalı tarafça ileri sürülmesi halinde davayı resen esastan reddeder. Bkz. Erdem, Mehmet, **Özel Hukukta Zaman Aşımı**, İstanbul, 2010, s. 8; aksi görüşte bkz. **Başpınar/Altunkaya**, s. 101.

⁴⁵⁹ Bununla birlikte zaman aşımının kesilmesi gibi konularda genel hükümler uygulama bulacaktır. Diğer yandan, Borçlar Kanunda öngörülen süreler, hem maddi tazminat hem de manevi tazminat talebi hakkında uygulanır. Bu hüküm kusur sorumluluğunda olduğu gibi, olağan sebep sorumlulukları için geçerlidir. bkz. Eren, s. 831 vd; Diğer yandan, bakımından, zaman aşımının kesilmesi ve durması bakımından, Borçlar Kanunu'nun 125. vd. maddeleri uygulanır. Birden fazla kişinin sorumluluğunda, eğer Borçlar Kanunu'nun 50. maddesine göre tam teselsül söz konusuysa, müteselsil sorumlulardan birine karşı kesilen zaman aşımı, diğerlerine karşı da kesilmiş sayılır (Bk. Md. 134/1); Borçlar Kanunu'nun 51. maddesine göre eksik teselsül söz konusuysa, diğerlerine hiç bir etki yapmaz; ayr. Bkz. **Vito**, s. 161, **Nart**, s. 201, 202.

⁴⁶⁰ Borçlar Kanunu'nun 72. maddesi ile Borçlar Kanunu'nun 60. maddesindeki hüküm ile bir yıllık zaman aşımı süresi dışında hüküm aynen muhafaza edilmiştir. BK. Md. 60 şu şekildedir: "Zarar ve ziyan yahut manevi zarar namıyla nakdi bir meblağ tediyesine müteallik dava, mutazarrır olan tarafın zarara ve failine ittilai tarihinden itibaren bir sene ve her halde zararı müstelzim fiilin vukuundan itibaren on sene mürurundan sonra istima olunmaz/ şukadar ki zarar ve ziyan davası, ceza kanunları mucibince müddeti daha uzun müruru zamana tabi cezayı müstelzim bir fiilden neşet etmiş olursa şahsi davaya da o müruru zaman tatbik olunur...". **Nart**, s. 202.

Bu şekilde kanun koyucu iki yıllık, sübjektif ve nispi nitelikte kısa zaman aşımı süresi; on yıllık objektif ve mutlak nitelikte uzun zaman aşımı süresi ile olağanüstü nitelikteki ceza zaman aşımı süresini düzenlemiştir⁴⁶¹.

b. Kısa Süreli (Nispi) Zaman Aşımı Süresi

Türk Borçlar Kanunu'nun 72. maddesine göre, iki yıllık kısa süre, zararın ve failin (zararı tazminle yükümlü kişinin) davacı tarafından öğrenildiği tarihten ⁴⁶²; on yıllık süre de haksız fiilin meydana geldiği tarihten itibaren işlemeye başlar. Buna göre bu sürelerin ortaya konulması gerekir.

1. Zararın Öğrenilmesi

İki yıllık sürenin işlemeye başlaması için her şeyden önce zarar görenin, zarar verici fiili veya olayı değil, zararı öğrenmesi gerekir⁴⁶³. Türk Borçlar Kanunu'nun 149. maddesinde olduğu gibi sadece tazminat alacağının muaccel olması, haksız fiillerde zaman aşımı süresinin işlemesi için yeterli değildir. Tazminat alacağı, zararın doğduğu anda muaccel olmaktadır⁴⁶⁴.

2. Tazmin Yükünün Öğrenilmesi

Borçlar Kanunu'nun 72. maddesinde düzenlenen iki yıllık zaman aşımı süresinin başlaması için zarar görenin aynı zamanda tazmin yükümlüsü (sorumlu) kişiyi de öğrenmesi gerekmektedir⁴⁶⁵. Davalının şahıs ve kimliğinin tam olarak tespit edilememesi halinde aleyhine dava açılacak şahsı ve onun sorumluluğunu kuran olay ve durumları öğrenmek zorundadır.

Bir kimsenin tazmin yükümlüsü olabileceği hususunda bir tahmin yeterli olmayıp, zarar görenin tazmin yükümlülüğünü kuran olay ve olguların tamamını öğrenmesi gerekir⁴⁶⁶.

Birden çok davalının bulunması durumunda (müteselsil sorumlulukta, sorumlululardan her birinin borcunun diğerlerinden bağımsız olması sonucu olarak) iki yıllık zaman aşımı süresinin başlangıç tarihi, her borçlu için ayrı ayrı hesaplanmalıdır⁴⁶⁷.

c. On Yıllık Zaman Aşımı Süresinin Başlangıcı

⁴⁶¹ Nart, s. 202,203.

⁴⁶² Kanun koyucu bu şekilde tazminat talepleri için iki yıllık kısa ve nispi süre öngörmüştür. Bununla birlikte, sürenin başlaması, zarar görenin, tazmin yükümlüsü kişiyi öğrenmesi gibi sübjektif bir şartın gerçekleşmesine bağlamıştır. Diğer taraftan zarar görenin zararı da öğrenmek durumundadır. Bkz. Eren, s. 831,832; Nart, s. 203.

⁴⁶³ Zarar görenin zararı öğrenmesi, zararın varlığı, niteliği ve esaslı unsurları hakkında bir dava açmaya ve davanın gerekçelerini göstermeye elverişli bütün hal ve şartları öğrenmiş olması demektir ancak tazminatın hesabına yarayacak bütün ayrıntıların (zararın kapsamının ve miktarının) öğrenilmiş olması aranmaz (Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altóp, s. 718,719); Eren, s. 831; Kılıçoğlu, s. 477 vd; Oğuzman/Öz, C.2, s. 70; Karacabey, Faruk, 'Haksız, Fiillerde Zamanaşımı (BK. md. 60)', Yargıtay Dergisi, 1979/1, s. 477-502; Giritlioğlu, s. 101; ayr.bkz. 4.HD., 22.1.1981, E.1980/12753, K.1981/415 (YKD., 182/1, s. 34).

⁴⁶⁴ Başpınar/Altunkaya, s. 103; Oser, Hugo/ Schönenerger, Wilhlm: Zürcher Kommentar, Bd. V: Das Obligationenrecht, Allgemeiner Teil, Art. 1-183 OR., 2. Auf. Zürich 1929, Art.60, Nr. 7; Brehm, Art.60 Nr. 5-6; Oğuzman/Öz, C.2, s. 70. Nart, s. 203.

⁴⁶⁵ Devecioğlu, s. 799.

⁴⁶⁶ Karacabey, s. 199; Eren, s. 795; Nart, s. 206.

⁴⁶⁷ Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altóp, s. 718; Oğuzman/Öz, C.2, s. 72; Nart, s. 206.

Türk Borçlar Kanunu'nun 72. maddesinin ikinci fıkrası ile fiilden zarar görenin gerek gerçek sorumlunun kim olduğunu gerekse zararı ne zaman öğrenmiş olursa olsun, fiilin meydana geldiği tarihten itibaren on yıl geçmesi ile zaman aşımına uğrayacağını öngörmüştür. Böylece haksız fiil nedeniyle tazminat davası açma hakkı, her halde zarar verici fiilin meydana geldiği tarihten itibaren on yıl geçmekle zaman aşımına uğrar. Bu şekilde, iki yıllık nispi sürenin yanında azami bir "mutlak süre" (Absolute Verjährungsfrist) öngörülmüştür. Bu süre bakımında objektif bir zaman dilimi yani fiilin işlendiği tarih kabul edilmiştir.

Zarar, haksız fiilin işlendiği tarihten itibaren on yıl sonra dahi ortaya çıkmışsa veya haksız fiille birlikte doğmasına rağmen haksız fiilin üzerinden on yıl geçmişse, tazminat davası zaman aşımına uğramış olur. Ancak zarar verici fiil, süreklilik taşıyorsa (devam eden, gelişmekte olan bir durum yaratıyorsa), on yıllık zaman aşımı süresi, fiilin veya sürecin sona erdiği (gelişmekte olan durumun seyrini tamamladığı) tarihten itibaren işlemeye başlar⁴⁶⁸.

Buna karşılık Yargıtay, zararın, hukuka aykırı fiilden meydana geldiği tarihten on yıl sonra doğması hallerinde, tazminat talebinin zamana şımına uğramış olmasının hakkaniyete aykırı olacağını düşünmüş ve bu şekilde on yıllık süreyi farklı bir şekilde yorumlamıştır. Yargıtay, haksız fiilin ancak zararın doğduğu andan itibaren tamamlanmış olacağı, zaman aşımı süresinin de ancak bu tarihten itibaren işleyeceğine karar vermiştir⁴⁶⁹. Gerek 818. Sayılı Borçlar Kanunu gerekse Türk Borçlar Kanunu'nda yer alan düzenlemeler karşısında on yıllık zaman aşımının fiilin işlendiği tarihten itibaren başlayacağının kabulü gereklidir⁴⁷⁰. Aksi bir düşünce zaman aşımı konusunda sakıncalı sonuçlar doğurabilecektir⁴⁷¹.

2.3 Eczacının İlaç Hukukundaki Tazminat Sorumluluğu

2.3.1 Genel Olarak Tazminat Sorumluluğu

Eczacının genel bir tanımını yapacak olursak, ilacın yapımı ve hazırlanması (toplama, sentezleme, üretim) gibi ilacı pazarlayan kişi olarak (izinleri alan, dağıtımını yapan, satan) ve ilacı temin eden ve bilgisini sunan (hastane eczanesi veya serbest eczanede) dolayısıyla ilacın üretilmesi aşamasından itibaren tüketimi ve hatta tüketilmesinden sonraki aşamaların her

⁴⁶⁸ Nart, s. 207; Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altıp, s. 720; Eren, s. 832; Oğuzman/Öz, C.2, s. 71; Kılıçoğlu, s. 482.

⁴⁶⁹Yargıtay Hukuk Genel Kurulu verdiği bir kararda devletin tapu sicilinin tutulmasından doğan sorumluluğunda, on yıllık zaman aşımının tapu kaydının düzeltilmesi davasının reddine ilişkin kararın kesinleşme tarihinden" başlayacağı dolayısıyla zararın gerçekleştiği tarihten itibaren on yıllık zaman aşımının işleyeceği yönünde hüküm kurmuştur. Ancak Borçlar Kanunu'nun 60. maddesindeki (TNK. md.72) açık ifade, bu şekilde bir yorum yapmayı engelleyici niteliktedir; zira söz konusu hükümde, "...mutazarrır olan tarafın zarara ve failine itilal tarihinden itibaren on sene..." şeklinde, on yıllık sürenin, zararı doğuran fiilin işlenmesinden itibaren başlayacağı açık olarak belirtilmiştir. HGK.,21.4.1999,1-222/226 (YKD.,2000/10, s. 1489).

⁴⁷⁰ Nart, s. 208.

⁴⁷¹ Nart, s. 208.

birinden sorumlu tutulan kişidir⁴⁷².

Eczacının görevi, ilaç endüstrisi tarafından üretilmiş ilaçları hastaya vermeden önce bir kez daha kontrol etmek, hastalara danışmanlık yapmak ve ilaçların yan etkileri ile karşılıklı etkileri hakkında aydınlatmaktır⁴⁷³. Eczacının hekimin yazdığı reçetelere aynen uymak yükümlülüğü bulunmaktadır⁴⁷⁴.

Eczacının sorumluluğu; sözleşme, haksız fiil ve adam çalıştıran ilişkisine göre ortaya çıkabilir. Bu şekilde, eczacı ile hasta arasında ilacın satılması konusunda bir sözleşme meydana geldiğinden, eczacının bu sözleşmeden doğan yükümlülüklerine aykırı davranması sorumluluğunu gerektirebilir⁴⁷⁵. Haksız fiil sorumluluğu bakımından varolan koşullar ise kusur, hukuka aykırılık, uygun illiyet bağı ve zarar unsurlarıdır. Bu şekilde, eczacı tarafından hastaya yanlış ve/veya sahte ilaç ya da uygun olmayan dozlarda ilaç verilmesi gerekli ilaçları yedinde bulundurmaması, ilacı saklama koşullarına uygun muhafaza etmeden hastasına vermesi, kırmızı reçete ile satılan ilacı reçetesiz olarak hastasına vermesi hukuka aykırı ve kusurlu eylem oluşturacak ve bunun sonucunda bir zarar doğmuş olması gerekir. Bu şekilde ilacı kullanan hastanın yaşamını, sağlığını tehdit eden veya azaltan her davranış kusur olarak addolunacak ve zararlar davranış arasında uygun illiyet bağının da bulunmasıyla eczacının sorumluluğu doğabilecektir⁴⁷⁶.

Eczacının, özellikle hekim reçetesine tabi tutulan ilaçlar yönünden, hekimin verdiği reçeteye aynen uyma yükümlülükleri vardır. Bu yüküme uyma zorunluluğu, eczacı yönünden ciddi derecede önem taşımaktadır. Zira ilaç hukukundaki sorumlulukta eczacı meslek kusurunun ve dolayısıyla tazmin yükümlülük ihlalleri daha çok bu gibi durumlarda kendisini göstermektedir. Bu hukuksal yüküm dışında reçeteye tabi olmayan ilaçlar ile tıbbi ürün ve malzemeleri satışında ticari yükümler de bulunmaktadır. Ayrıca eczacı ile ilaç kullanıcısı hasta arasında bir sözleşme ilişkisinin bulunmadığı durumlarda ise eczacının hukuka aykırı eylemlerden doğan zararlar nedeniyle mesleki ve/veya yönetsel sorumlulukları dışında haksız fiil sorumluluğu (BK md. 41 vd.) da ortaya çıkabilir. Bu sonucu hukuksal sorumluluğun koşulları, haksız eylemin kusurlu olup olmamasına ve doğrudan eczacının şahsından kaynaklanıp kaynaklanmamasına göre değişiklik gösterir. Eczacının başta ilaç hazırlayıp

⁴⁷² Nart, s. 82; Şentürk, İsmail Hakkı, Eczacının Hukuki Açısından Sorumluluğu, T.C. İstanbul Üniversitesi Adli Tıp Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 1997, s. 7; Demir, s. 121; Özel/Büyüktanır, s. 339.

⁴⁷³ Hakeri, s. 281. (Delano C. Armstrong v. State of New York, Respondent, Supreme Court of New York, Appellate Division, Third Department, 214 A.D.2d 812; 625 N.Y.S.2d 317; 1995

⁴⁷⁴ Demir, s. 120

⁴⁷⁵ Nart, s. 84; Özel, Çağlar/Özcan Büyüktanır, Burcu, "Akılcı İlaç Kullanımında Hekimin ve Eczacının Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğü" İÜHFİM, sayı: 2, 2008, s. 339,340; Dereli, Zehra, Eczacının Haksız Fiil Sorumluluğu, Ankara Barosu Sağlık Hukuku Digestası Dergisi, Yıl: 2, S. 2, s. 81, 86.

⁴⁷⁶ Nart, s. 84; Demir, s. 123; Şentürk, s. 84,85; Lang, s. 123.

satma nedeniyle kendilerine yüklenebilecek bir eczacılık meslek kusuru içeren haksız eylemleri ortaya çıkabilecek hukuksal sorumlulukları kusura dayanan haksız fiil; çalıştırdıkları yardımcı kişilerin borcu ifa sırasında hastalara verdikleri zararlardan dolayı da kusura dayanmayan (Kususuz/objektif sebep) haksız fiil sorumluluğu gündeme gelecektir. Her iki sorumluluk durumu için de mutlaka hukuka aykırı kusurlu bir eylemin uygun nedensellik bağına göre hastaya verilmiş olması gerekir. Uygulamada, kanser hastası olan ve hekimin kemoterapi ilacı yazdığı hastaya yanlışlıkla başka bir ilaç veren eczacının hareketi ile hastanın uğradığı zarar arasında nedensellik bağının bulunduğu kabul edilmiştir. Mahkeme, hastanın ilacı almaya başladıktan 14 gün sonra kan testi yaptırması gerekirken bunu ihmal etmesinin nedensellik bağını kesmediğine, eczacının sorumluluğunun devam ettiğine karar vermiştir⁴⁷⁷.

İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Hakkında Kanuna göre, Türkiye’de reçeteli veya reçetesiz olsun bütün ilaçlar sadeuğu altına sokuve eczanelerde satılabilir: “Tabip reçetesi ile verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerde ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevfikkan satılır.” (md. 1/2). Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanuna göre, “Beşeri ilaçlar, Sağlık Bakanlığından ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, Sağlık Bakanlığının iznine tabi olan homeopatik tıbbi ürünler, enteral beslenme ürünleri dahil özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar ve özel tıbbi amaçlı bebek mamaları münhasıran eczanede satılır.” (md. 28). Böylece aslında eczaneler aslında sözleşme zorunluluğu altına sokulmaktadır. Eczacılık hususunda tekel hakkına sahip olan eczacılara kendilerinden talepte bulunan herkesle sözleşme yapma yükümlülüğü getirilmiştir⁴⁷⁸. Eczacının sorumluluğu kural olarak taksir sorumluluğudur. Bununla beraber, kast sorumluluğu da söz konusu olabilir. Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü’nün 7. maddesine göre, “Eczacı farmasötik kurallara uygun olarak hazırladığı majistral formüllerin veya müstahzar olarak verdiği ilaçların şifa vermemesinden dolayı kınanamaz.” Dolayısıyla ilaçtan fayda görmemiş olmak eczacının sorumluluğunu gerektirmez.

Eczacının görevleri, yetkileri ve sorumlulukları vardır⁴⁷⁹.

⁴⁷⁷ Hakeri, s. 286; Walter v. Wal-Mart Stores, Inc., 2000.

⁴⁷⁸ Hakeri, s. 282; Korkmaz, Yakup, “Türk Hukukunda Eczacıların Hukuki Statüsü ve Sorumluluğu”, **Sağlık Hukuku ve Politikası Dergisi**, Sayı 1 Mart 2014, s. 34.

⁴⁷⁹ Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğe göre eczacının görevi, yetkisi ve sorumlulukları şunlardır. MADDE 6-(1) Eczacının görev ve yetkileri aşağıda belirtilmiştir.

a) Hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinin elde edilmesini ve bu hammaddelerden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanmasını ve hastaya sunulmasını sağlar.
b) İlacın analizlerini yapar.
c) İlacın Farmakolojik etkisinin devamlılığı ile emniyeti, etkililiği ve maliyeti bakımından gözetimini sağlar.
ç) İlaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğini sağlar.

2.3.1.1 Eczacının Üretici Olarak Sorumluluğu

Eczacının bu sorumluluğu üretici gibi sorumlu olmasıdır. Bundan dolayı özen yükümlülüğünün ihlali, ilacın bozuk olarak üretilmesi nedeniyle gündeme gelebilecektir⁴⁸⁰. Eczacının ilacı, hekimin reçeteye yazdığı formüle göre hazırlaması halinde eser sözleşmesinden bahsedilir⁴⁸¹.

Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanuna göre “Eczacılar muhteviyatında yanlışlık olduğundan şüphe ettikleri reçetelerle kodekste yazılı miktarlardan fazla eczayı ihtiva edip altı iki çizgi ile ayrıca imza edilmiş olmayan reçeteleri müdavi tabip ile temas etmeden imal edemezler.” (Md. 25/2).

“Yaşı küçük mağdur Yeşimin kulağındaki enfeksiyon nedeniyle, tedavi için doktor tarafından reçete yazılan ilaçlardan %2 asetik asit çözeltisinin, mağdura seyreltilmeden verildiği için mağdurun kulağında ağrı ve yanık olduğu olayda, mağdur ve babasının aşamalarda değişmeyen ifadelerinde söz konusu ilaçların tamamını sanıkların eczanesinden aldıklarını beyan ettikleri, sanık N.Ö. eczacı ve eczanenin sorumlusu olduğu eşi sanık T.Ö.’ün aynı eczanede kalfa olarak çalıştığı, sanık T’nin savunmasında olay günü müşterilere ilaç satışı yaptığını ancak söz konusu ilacı satmadığını beyan ettiği, tanık Demek K’nin ifadesinde, eczanede hazırlanması gereken ilaçları sanık T’nin yaptığını beyan ettiği dikkate alındığında, mağdurun yaralanmasına neden olan ilacın da sanıkların çalışmış olduğu eczaneden alındığı, sanık T.Ö.’nün söz konusu ilacı seyreltmeden vermek sureti ile kusurlu

d) İlaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaları bilgilendirir ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürütür.

e) Kozmetik imalathanesi, ilaç AR-GE merkezi, ecza deposu gibi müesseseleri açabilir veya bu tür resmi ya da özel müesseselerde mesul müdürlük yapabilir.

MADDE 7-(1) Eczacının sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.

a) Hastanın ilaçlarını, ilaçların uygulanmasında kullanılan araçları ve tıbbi cihaz ve malzemeleri güvenli ve etkin bir şekilde kullanabilmesine yardımcı olur, bunlar hakkında yeterli bilgi ve kavrayışa sahip olmasını sağlar.

b) Tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanılmalarının sağlanması için advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve beşeri tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararın en alt düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması hususlarında farmakolavijilans çalışmalarının yürütülmesinde mevzuatın yüklediği görevleri yerine getirir.

c) İlaç sunumunun hatasız, reçete edilme amacına uygun, hastanın gereksinimleri ile uyumlu ve güvenli olmasını sağlar.

ç) Reçeteye tabi olmayan ilaçların ve sağlığa ilişkin tüm ürünlerin hastanın gereksinimlerine uygun, güvenli ve akılcı bir şekilde tedarikini sağlar ve bu konuda danışmanlık hizmeti verir.

d) İlaçların kullanımı, saklanması ve imhası ile ilgili potansiyel zararlılık risklerine karşı hasta, toplum ve çevre bilinci oluşturulmasını sağlar ve sorunların çözümünde aktif görev alır.

e) İlgili mevzuat çerçevesinde geçerli mesleki ve etik davranışları sergiler. Hastanın veya faydalanıcının özel yaşam ve mahremiyetini korur. Akılcı ilaç kullanımını sağlayarak bireyin sağlıklı olma halini ve yaşam kalitesini artırmaya çalışır.

f) Olağanüstü hal veya kriz dönemlerinde her türlü ilaç tedarik süreçlerinde etkin rol alır ve kamu be kuruluşlarına yardımcı olur.

g) Sahip ve mesul müdürü olduğu eczanedeki, eczane çalışanları ve eczacılık fakültesi stajyerlerinin görev dağılımlarını gerçekleştirir, çalışmalarını denetler ve koordine eder.

⁴⁸⁰ Bkz. **Göçmen/Göçmen**, s. 3.

⁴⁸¹ **Hakeri**, s. 286; **Korkmaz**, s. 39.

olduğu, sanık N.Ö.'nün eczanede hazırlanan ve satılan ilaçların denetimi yükümlülüğünü yerine getirmediğinden kusurlu olduğu.....''⁴⁸².

Eczacı reçeteyi harfi harfine uygular ancak bu arada kendi bilgisi ve tecrübesine göre açık bir hata olabileceği şüphesine kapılırsa mutlaka hekime ulaşarak reçeteyi teyit ettirmelidir⁴⁸³. Fransa'da gerçekleşen bir olayda hekim yüksek dozda bir ilaç yazmış, eczacı ise emin olamayıp hekimi aramışsa da hekim reçetesinde ısrarcı olmuştur. Bunun üzerine eczacı ilacı hastaya vermiş, hasta ise bir müddet sonra rahatsızlanmıştır. Açılan davada mahkeme hekimi kusurlu bulurken eczacının sorumlu olmadığına karar vermiştir. Mahkemeye göre eczacı hekimi aramak suretiyle üzerine düşen yükümlülüğünü yerine getirmiştir⁴⁸⁴. ABD'de de diş hekiminin yazmış olduğu reçete normal dozun 25 kat fazla dozu gören eczacı hekimi aramış hekim reçetenin gereğinin yapılmasını istemiştir. Sonuçta zarar gören hasta hekimi dava etmiş ve 750 bin dolar tazminat kazanmıştır. Eczacı dava edilmemiştir⁴⁸⁵.

Bir başka olayda eczacı, hekimin yazmış olduğu dozaj hatasını görmeyerek, hastaya yanlış ilaç vermesi nedeniyle sorumlu tutulmuştur. Söz konusu olayda hekim down sendromlu ve kalp hastası olarak doğan bir çocuğa kalp ameliyatı öncesinde kalbini güçlendirmek amacıyla bir ilaç vermiş ancak doz miktarını sekiz kat fazla yazmıştır. Eczacı buna rağmen bebek hastaya bu dozajda ilacı vermiş ve ölümüne neden olmuştur. Mahkeme, hekimin yazmış olduğu dozaj miktarının bebeğe çok fazla geleceğini anlaması gerektiğini, bunu yapmayarak mesleki kusur işlemiş olduğuna kanaat getirerek hekimle birlikte eczacıyı da sorumlu tutmuştur⁴⁸⁶.

2.3.1.2 Hazır İlaç Verilmesinden Kaynaklanan Sorumluluk

Eczacı, hekimin reçete ettiği ilaçları vermek zorundadır. Türk Eczacıları Edontoloji Tüzüğü'ne göre 'Eczacı, hekimin iznini almadan yazılan ilaçtan başkasını veremez ve hekimin isteği dışında hastaya veya hastanın yakınlarına tavsiyede bulunamaz.' (Md. 5).

Eczacının ilacı hazırlamayıp, hazır ilacı satması halinde sözleşme sorumluluğu söz konusu olacaktır⁴⁸⁷. Bu sözleşme üretici ile eczacı ve eczacı ile hasta arasındadır⁴⁸⁸. Serbest çalışan eczacıların yardımcı kişilerin eylem ve işlemlerinden (örneğin eczacı kalfasının reçetesiz ilaç satması ya da eczanecilik hizmeti dışında bir amaç güderek hastaya uyuşturucu

⁴⁸² 12.CD. 08.04.2013,6234/8907.

⁴⁸³ **Hakeri**, s. 287; Powers v. Thobani, 2005; Riff v. Morgan Pharmacy, 1986; **Rheingold**, s. 39.

⁴⁸⁴ **Hakeri**, s. 287; Fransız Yargıtayı, Bull, Civ. 1979 I 126, Deutsch/Spickhoff, kn. 1602'den

⁴⁸⁵ **Hakeri**, s. 288; Oukrup v. Wasserburge 755 P. 2d 233 (Wyoming 1988), Deutsch/Spickhoff, kn. 1603'den.

⁴⁸⁶ **Hakeri**, s. 288; Bkz, **Nart**, s. 83, 84.

⁴⁸⁷ **Hakeri**, s. 288; **Akkanat**, s. 78; **Özel/Özcan Büyüktanır**, s. 339.

⁴⁸⁸ **Petek**, s. 68.

temin etmesi gibi) dolayı sorumluluğunun yasal temeli ise eczacı ile hasta arasında sözleşmsel bir borç ilişkisinin kurulmuş olup olmamasına göre değişir. Eczacı ile ilaç alıcısı-kullanıcısı (tüketicisi) hasta arasında henüz bir ilaç satım sözleşmesi kurulmadan yardımcı kişi sıfatıyla hareket eden bir eczacı çalışanının vermiş olduğu zararları tazmin yükümlülüğünün yasal dayanağı, genel olarak kusura dayanmayan (objektif) haksız fiil sorumluluğunun özel bir hali olan TBK'nin 66. maddesi hükmüdür. Adam çalıştırmanın kusursuz sorumluluğu düzenleyen bu madde gereğince adam çalıştırıcı sıfatıyla sorumlu kişi, sorumluluktan kurtulabilmek için çalıştırdığı personelin seçimi, denetimi ve talimat altında tutulmasında gerekli objektif dikkat ve özeni gösterdiğini ya da bunu göstermiş olsa bile zararın doğumuna engel olamayacağını kanıtlamalıdır.

Buna karşılık, eczacının ilacın satımında görevlendirdiği bir personelinin (örneğin yardımcı kişi sıfatıyla yetkilendirdiği satış temsilcisi ve eczacı kalfası gibi çalışanın), reçetede yazılı olan dışında tamamen yanlış ya da uygun olmayan dozda bir ilacın hastaya ilaç temini sözleşmesinin ifasının bir gereği olarak teslim edilip onun tarafından bilinçsiz kullanımı sonucunda zarar oluşması sebebiyle verilmiş olması durumunda ise eczacının hukuksal sorumluluğu, sözleşme hukukuna özgü bir kusursuz sorumluluk halini düzenleyen TBK'nin 116. maddesine göre gündeme gelecektir.

Bu iki madde hükmü arasında ise sırasıyla, sorumluluktan kurtuluş kanıtının getirilip getirilmemesine, zararı tazmin yükümlüsü olan sorumluya karşı açılacak tazminat davasında zaman aşımının başlangıç ve süreleri, zarar gören alacaklı ile zarar veren sorumlu arasında daha önceden bir borç ilişkisinin kurulmuş olup olmaması açılarından önemli farklar bulunmaktadır⁴⁸⁹.

Eczacının yetki alanı dışında yapılan bir müdahale nedeniyle doğan bir zararda ise haksız fiil nedeniyle sorumluluk söz konusu olacaktır: ‘‘Davacı, davalı tarafından işletilen eczanede, eczacı kalfası tarafından yapılan hatalı iğne sonucu daimi işgücü kaybına uğramış olması nedeniyle kazanç kaybını istemektedir. Eczanelerin iğne yapabilme yetkisi yoktur. Davalının işlettiği eczanede, onun işçisi tarafından yapılan iğne sonucu zarar doğmuştur. Olayların bu gelişim biçimine göre davalının sorumluluğu haksız eylemlerden kaynaklanmaktadır’’⁴⁹⁰. Keza eczacının hastaya ilaç vermeyi reddetmesi, acil tedavide kullanılan ilaçların eczanede bulundurulmaması gibi nedenlerle hasta zarar görmüşse, eczacı haksız fiil nedeniyle sorumlu olacaktır⁴⁹¹. Ayrıca eczaneye getirilmiş kaza geçirmiş kimselere

⁴⁸⁹ **Demir**, s. 124; (Eczacıların, çalıştırdıkları yardımcıların (personelin) eylemlerinden doğan zararlar nedeniyle BK. 55-100 hükümlerine göre hukuksal sorumlulukları konusunda ayrıca bkz. **Şentürk**, a.g.t, s. 85, 86.)

⁴⁹⁰ Yargıtay 4. HD, 05.07.2004, 1892/8763.

⁴⁹¹ **Korkmaz**, s. 45.

yapılan ilk müdahale gibi durumlarda hastanın bilinci açık ise hatalı müdahaleyi yapan eczacı haksız fiil nedeniyle sorumlu olacaktır⁴⁹².

Eczacı ilaç üreticisi tarafından hastaya ulaştırılması ve satılması nedeniyle oluşan zarardan kural gereği sorumlu tutulamaz. Eczacı tereddüt edilecek bir durum olmaması durumunda hekimin yazdığı reçetenin doğru olduğuna güvenebilir.

Eczacının ilacın etkililiğini, yan etkilerini veya tehlikesiz oluşunu denetleme gibi bir yükümlülüğü bulunmamaktadır. Hazır ilaçlar bakımından etkililik denetimi mümkün değildir⁴⁹³.

ABD’de bir ilaç satıcısının (dağıtıcı firma veya eczane), ürünü test etme veya denetleme yükümlülüğü bulunmadığı kabul edilmektedir. Uygulamada ilaç satıcısına karşı açılan bir davada mahkeme, hastanın ilacı alırken üreticinin açıklamalarına dayandığını ve satıcının bu noktada sorumluluğunun bulunmadığına karar vermiştir⁴⁹⁴.

Eczacının hekimin yazdığı reçetede ilaçlar yerine yanlışlıkla başka ilaç vermesi halinde ise hekimin reçetesine aykırılık dolayısıyla meydana gelecek zarardan sorumlu olacağı açıktır⁴⁹⁵.

Almanya’da gerçekleşen bir olayda, eczacı hekimin yazdığı hamileliği önleyici ilaç yerine yanlışlıkla bir mide ilacı vermiş ve bunun sonucunda kadın hamile kalmıştır. Açılan dava sonucunda çocuğun 18. yaşına kadarki bakım masraflarının eczacı tarafından ödenmesine karar verilmiştir⁴⁹⁶.

Reçeteli bir ilacın reçete olmaksızın verilmesi de sorumluluk nedeni olabilir. İTMK 2’ye göre, ‘‘tabip reçeteyle verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethenelerinde kanunu mahsusuna tevfiikan satılır’’. Bununla beraber, Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun’un 24. maddesinde yer alan şu hüküm Ocak 2014 değişikliği ile kaldırılmıştır: ‘‘Reçete mukabilinde verilmesi meşrut olan ilaçların reçetesiz verilmesi ve zehirli ve müessir maddelerin eczanelerde toptan satılması

⁴⁹² Korkmaz, s. 46.

⁴⁹³ Hakeri, s. 290; Deutsch/Spickhoff, 1603; Koyuncu, s. 182.

⁴⁹⁴ Hakeri, s. 290; Bichler v. Willing, 1977.

⁴⁹⁵ Rheingold, s. 39; Koyuncu, s. 179; Hakeri, s. 290. ‘‘Davalı, ilacı kendisinden alınmadığını, ilacı veren N eczanesinin davacının eşinin çalıştığı kurum ile sözleşmesi bulunmadığından reçete arkasına kurum ile sözleşmesi olan kendi eczanesinin kaşesinin vurulduğunu savunarak davanın reddini dilemiştir. Davacı, reçete ile verilen ilaç yerine yanlış ilaç verilmesi nedeniyle hayatı tehlike geçirdiğini ileri sürerek manevi tazminat talebinde bulunmuş, davalı ilacın başka eczaneden verildiğini, reçetede kaşenin kendi eczanesine ait olduğunu savunmuş, mahkemece ilacın davalı tarafından verilmediğinden bahisle davanın reddine karar verilmiştir. Davalı, ilacı kendisi tarafından verilmediğini ancak reçete arkasındaki kaşenin kendisine ait olduğunu kabul edip, reçetede kendisi tarafından kuruma fatura edildiğine göre kaşe vurmakla reçetede sorumluluğu üstlendiğinin kabulü gerekir. Öyle olunca mahkeme işin esasına girilerek sonucuna göre karar verilmesi gerekirken aksi düşüncelerle yazılı şekilde karar verilmesi usul ve yasaya aykırı olup’’, 13. HD, 10.10.2011, 7296/14121.

⁴⁹⁶ Hakeri, s. 291. (LG Itzehoe, VersR 1969, 265.)

yasaktır''. Buna rağmen gerek İTMK hükmü ve gerekse mevzuattaki düzenlemeler nedeniyle bu hükmün gereksiz görülerek çıkarıldığı kanatindeyiz. Dolayısıyla reçeteye tabi ilaçların reçetesiz verilmesi yasağı devam etmektedir.

Almanya'da gerçekleşen bir olayda eczacı, bir çocuk hastaya yazılan reçeteyi hazırlayıp annesine vermiştir. Çocuğun annesi bir başka gün tekrar aynı ilacı almak üzere gelmiş, eczacı bu kez reçetesiz olarak aynı ilacı satmıştır. Çocuk bu ilaçtan dolayı ölmüştür⁴⁹⁷. Burada eczacının hekimden reçete almaması sorumlu tutulmasına neden olmuştur⁴⁹⁸.

Reçeteli olan ancak sistemin izin vermediği bir ilacı, hekime sormadan yani teyit etmeden veren bir eczacının sorumlu olup olmayacağı konusunda ilaç reçeteli olduğundan eczacının kural olarak sorumluluğu olmayacaksa da sistem müsaade etmediğinden eczacını kuşkulayıp hekim ile irtibata geçmesi gereklidir.

2.3.1.3 Bilgilendirme Sorumluluğu

Reçeteli ilaç temininde eczacının yeri yasalarla belirgin olmakla beraber hastayı aydınlatmaktaki hukuki sorumluluğu belirgin değildir. Eczacının hukuki sorumluluğu hakkında Türkiye'de pek dava örneğine rastlanmamasına rağmen özellikle ABD'de bu durum pek çok davaya konu teşkil etmiştir. ABD'de 1990 yılında yürürlüğe giren Omnibus (ORBA) Yasasına kadar eczacıların sorumluluklarına dair farklı gerekçelere dayanarak hüküm kurulmuştur. 1990 yılına kadar yerleşik içtihatlarla göre eczacı reçeteli ilaçların hazırlanması ve sunumundan sorumlu değildir. Ortak hukuk geleneğinden 1990 ORBA Bütçesi ile ayrılmıştır. Bu yasa ile eczacıya danışmanlık görevi verilirken eczacının aynı zamanda sorumlulukları da genişletilmiştir. Türkiye'de ise 12.04.2014 tarihli Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin kabulüne kadar eczacıların hastayı aydınlatmaya ilişkin sorumluluğu yüklenmesi ancak objektif iyi niyet kurallarına göre mümkündür. EEHY ile bu tarihten itibaren yönetmeliğin ilgili maddelerince eczacılara hasta danışmanlığı ve bilgilendirme sorumluluğu verilmiştir. Söz konusu yönetmelik OBRA yasasındaki sorumluluklar ile benzer niteliktedir. Bu çalışmada eczacının sorumlulukları örnek davalar ile açıklanmaya çalışılacaktır⁴⁹⁹.

DAVA 1.

Oduncu olan Patrick Mc. Lauhglin çalışırken yaralanmasından dolayı 1985 yılında belinde hasar oluşuyor ve doktor, tarafından ağrısını gidermek için propoxyphene verilmeye başlanıyor. İlerleyen dönemlerde 3 kez ilaç bağımlılığına karşı tedavi almasına rağmen başarı

⁴⁹⁷ RG 15, 151 vd.

⁴⁹⁸ Bkz. **Hakeri**, İhmal, s. 69.

⁴⁹⁹ www.rezzangunday.com.tr/eczacilarin-receteli-ilacilarin-kullanilmasi-ve-yan-etkileri-bakimindan-hastanin-aydinlatilmasinda-hukuki-sorumluluklari/, (Erişim Tarihi: 06.06.2020)

elde edemiyor. 1988 yılında 138 gün içerisinde bitmesigereken ilacın 60 gün içerisinde bitmiş olduğunu gören doktoru daha fazla reçete yazmayı reddediyor ve hasta devamında depresyona girerek intihara teşebbüs ediyor. Bunun üzerine Mc. Laughlin bağımlılık kazanma riski bilindiği halde eczacı tarafından uyarılmadığı, bunun eczacının görevi olmasına rağmen yerine getirmediği gerekçesi ile dava açar. Indiana Yüksek Mahkemesi 1994 yılında aslında eczacının reçeteyi karşılarken tüm riskleri bildiğini ve hastayı uyarı görevini yerine getirmemesinin kamu düzenine aykırılık teşkil etmesine rağmen bu tür olaylarda eczacının olaya müdahil olmasının doktor-hasta ilişkisine zarar verebileceği endişesi ile davayı reddetmiştir.

DAVA 2.

1985 yılından itibaren teofilin ile astım tedavisi alan 3 yaşındaki hasta Brandon Dooley'e astım tedavisini de yürüten doktoru 17 aralık 1987 tarihinde ek olarak eritromisin tedavisi vermiştir. Eritromisin ile teofilin beraber alındığında teofilin'in toksik dozu yükseldiğinden ciddi yan etkiler görülebileceği prospektüsünde belirtilmiş ve böyle bir durumda yeniden doz ayarlaması yapılması gerektiği vurgulanmıştır. Reçete, Revco Eczanelerinde görevli eczacı tarafından herhangi bir uyarı yapılmadan teslim edilmiştir. Hastanın iki ilacı beraber alması neticesinde iki ilaç etkileşime girerek; mide bulantısı, kusma, konvülzyonlar gibi yan etkilere neden olmuş ve hasta hastaneye kaldırılmıştır. Açılan dava sonucunda Tennessee Temyiz Mahkemesi 1990 yılında; eczacılığın insan vücudunu etkileyen önemli bir mesleğin yerine getirilmesi ve ilaç konusunda doktordan daha uzun eğitim almış olmasına rağmen bunu uygulamamasını görevi ihmal olarak değerlendirmiş ve eczacıyı sorumlu bulmuştur.

DAVA 3.

1990 yılında multiple skleroz teşhisi konulan Heidi Happel 4 Ağustos 1993 tarihinde menstrual kramp şikayeti ile 1992 yılından itibaren tedavisi altında olduğu doktora gittiğinde Happel in aspirin asetaminofen ve ibuprofen e karşı alerjisi kayıtlarında var olmasına rağmen Todorol isimli ilaç reçetelendirilmiştir. Eşi Kent Happel Wal-Mart Eczanesine gittiğinde görevli eczacı, elektronik ortamdaki kayıtlı alerji uyarısına rağmen ilacı kendisine teslim etmiştir. Happel ilacı aldıktan sonra anafilaktik şoka girerek astım atak süreleri uzamış hastalığın seyri hızlanmıştır. İlk derece mahkemesi, bilgilendirilmiş aracı doktrini ile sorumlu tutulmasının yasalarla belirlenmiş 8 sorumluluk sınırlarının genişletilmesi sayılacağından davayı reddetmiştir. Ancak Illinois Yüksek Mahkemesi; eczacılık eğitimi süresince ve devamında meslek içi eğitimler ile edinilen bilgilerin tartışmasızlığına değinerek, bunun basiretli bir eczacı olarak söz konusu davada hastanın bilgilendirilmesinde uygulanmadığı

gerekçesiyle eczacıyı suçlu bulmuştur.⁵⁰⁰

2.3.1.3.1 Hastanın İlaç Kullanımında Aydınlatılmasının Temel İlkeleri

Doktor tarafından genel olarak muayene edildikten sonra tedavisinin ilaç ile olmasına karar verilen hasta, kendisine verilen reçetede yazılı olan ürünleri temin etmek için eczaneye gidecektir. O halde ilaç temininde iki meslek sahibi görev almaktadır: Doktor ve Eczacı.

Eczacılık: 6197 sayılı Eczane ve Eczacılık Hakkında Kanun'un Mad. 1- (Değişik: 17.5.2012-6308/1 md.) de

Hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması; ilacın analizlerinin yapılması, farmakolojik etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkililiği ve maliyeti bakımından gözetimi; ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetidir, şeklinde tanımlanmıştır⁵⁰¹.

Eczacı ise; EEHY md 4/c bendinde Eczacılık Faültesi veya Eczacılık Mektebi'nden mezun olmuş ya da Kanuna göre yabancı okullardaki eğitiminin yeterliliğini ispat ve tescil ettirmiş, eczacılık faaliyetlerini yürütmeye yetkili sağlık meslek mensubu olarak tanımlanmıştır.

İlaç tanımı ise: Fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, alanın yararına değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen bir madde olarak yapılmaktadır⁵⁰². Bu tanım Dünya Sağlık Örgütü'ne (WHO-DSÖ) aittir ve yaygın olarak bu tanım kullanılmaktadır.

24/11/2011 tarihli Nevada Yüksek Mahkemesi Klash h. Walgreen isimli hastanın, sulfa alerjisi ile açmış olduğu eczacı aleyhine davayı bilgilendirilmiş aracı doktrinine dayanarak kabul etmiştir (127 Nev. Adv. Op. 74'' (2011) Devam eden tarihlerde bu doktrin ile eczacılar bazen sorumlu bazen ise zorunluluğun yasal dayanağı olmadığını iddia edilmesini kabul ederek sorumlu bulunmamışlardır. 1990 yılında geniş Kapsamlı Bütçe Uzlaşma Yasası (OBRA) kabulü ile danışmanlık görevi eczacılara tanınmış, böylece ABD'de yasal olarak belirlenen konularda hastaya bilgi verme ve uyarma konularında sorumlu

⁵⁰⁰Günday, Rezzan, **Eczacıların Hukuki Sorumlulukları**, www.rezzangunday.com.tr/eczacilarin-receteli-ilacilarin-kullanilmasi-ve-yan-etkileri-bakimindan-hastanin-aydinlatilmasinda-hukuki-sorumluluklari/, (Erişim Tarihi: 26.06.2020)

⁵⁰¹ <http://www.mevzuat.gov.tr/Mevzuat/Metin/1.3.6197.pdf>

⁵⁰²Deryal, Yahya, "Tıbbi Müdahale İçin Hastanın Aydınlatılması ve Onayının Alınması", www.haksay.org/files/yahya02.doc

tutulmuşlardır.

Ülkemizde 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkındaki Kanun'un 21. maddede; eczacının miadlı ilaçlar ile sorumluluğu, 23. maddede ise özel durumu olan reçeteler düzenlenmiştir. İlgili kanunun 25. maddesi eczacılara muhteviyatlarında yanlışlık olduğundan şüphelenilen reçeteler ile kodekste yazılı miktarlardan daha fazlası doktor tarafından reçetelendiğinde, yanlışlık veya doz aşımı olan yerler doktor tarafından çift çizgi ile altı işaretlenip ayrıca imza edilmemiş ilaçları hazırlamayı reddetme hakkı tanınmıştır. Bunun dışında eczacıya bilgilendirilmiş aracı doktrinin tarafı olma sorumluluğu verilmemiştir.

6308 Sayılı Yönetmelik ile eczacının hukuki durumuna bakacak olursak, 6197 sayılı EEHK hakkında 6308 Sayılı Yasa ile yapılan değişiklik ile 12/04/2014 tarihinde kabul edilen EEHY'nin bölümünün 6. maddede eczacının görev ve yetkileri özellikle c ve d fıkraları ile belirtilirken sorumlulukları 7. maddenin a,b,c,ç,d,e fıkralarında düzenlenmiştir.

Madde 6/c: İlacın Farmakolojik etkisinin devamlılığı ile emniyeti, etkililiği ve maliyeti bakımından gözetimini sağlar.

Madde 6/d: İlaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaları bilgilendirir ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürütür.

7/a: Hastanın ilaçlarını, ilaçların uygulanmasında kullanılan araçları ve tıbbi cihaz ve malzemeleri güvenli ve etkin bir şekilde kullanabilmesine yardımcı olur, bunlar hakkında yeterli bilgi ve kavrayışa sahip olmasını sağlar.

7/b: Tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve beşeri tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararın en alt düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması hususlarında farmakovijlans çalışmalarının yürütülmesinde mevzuatın yüklediği görevleri yerine getirir.

7/c: İlaç sunumunun hatasız, reçete edilme amacına uygun, hastanın gereksinimleri ile uyumlu ve güvenli olmasını sağlar.

7/ç: Reçeteye tabi olmayan ilaçların ve sağlığa ilişkin tüm ürünlerin hastanın gereksinimlerine uygun, güvenli ve akılcı bir şekilde tedarikini sağlar ve bu konuda danışmanlık hizmeti verir.

7/d: İlaçların kullanımı, saklanması ve imhası ile ilgili potansiyel zararlılık risklerine karşı hasta, toplum ve çevre bilinci oluşturulmasını sağlar ve sorunların çözümünde aktif görev alır.

Bu yasal düzenleme ile 1990 OBRA yasası ile Amerika'da yapılmış olan eczacının sorumluluğuna dair düzenleme ile eş bir düzenleme olup bundan sonra reçeteli ilaçların

hastaya temin edilmesinde eczacının da yan etki, doz ayarlaması, ilaç etkileşimi, ilaçların doğru ve etkin kullanılmasını sağlamada rol almalarının yan sıra doktor ile beraber sorumluluk yolu açılmış olmaktadır. Çünkü eczacı, doktor tarafından yazılan reçetede ki ilaçları hastaya verirken bir yandan eczacılık görevini yerine getirmekte diğer yandan da tıbbi müdahalenin bir tarafı olmaktadır. Aynı zamanda reçete ile aldığı talimatları hastaya iletirken hasta ile aralarında kurulan vekalet sözleşmesi hükümlerine göre hareket etmek durumundadır. Üstü kapalı veya açık irade beyanı ile kurulan sözleşmenin, doktor-hasta arasında kurulan tedavi sözleşmesinde olduğu gibi; aydınlatma, özen gösterme, reçeteyi kaydetme, sır saklama, mesleki bilgi geliştirme gibi borçların yüklenildiği şüphesizdir⁵⁰³. Burada söz konusu olan Özen Gösterme Yükümlülüğü'nün 05.04.1993 tarihli Y.13. H.D'nin kararında belirtildiği gibi; Bir meslek veya sanat erbabı, meslek veya sanatını icra ederken muhakkak surette bilmesi gereken bir konuyu bilmemesi veya zararın önüne geçmek için bilimin lüzum gösterdiği tedbirleri ihmal etmesi yüzünden zarara sebebiyet verirse sorumlu olur.⁵⁰⁴ Özen yükümlülüğü oldukça geniş bir kavramdır bu kavramı vekilin üstlendiği borcun yerine getirilmesinde zorunlu olan ve kendisinden beklenen dikkat ve beceri olarak algılamak gerekmektedir.

İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu da ayrıntılı bilgilendirme hükümleri sevk etmiş bulunmaktadır⁵⁰⁵.

Bir olayda hastanın, hekimini telefonla⁵⁰⁶ arayarak daha etkili bir ağrı kesici talep

⁵⁰³ Yavuz İpekyüz, s. 74, 110.

⁵⁰⁴ Y.13.H.DK: 1993/2741,E: 1993/131, k.t:05.04.2013. www.legalbank.net

⁵⁰⁵ Öğretide de eczacının sorumluluklarının tespitinde aşağıdaki beş faktörün varlığını aramak gerektiği savunulmaktadır (Günday, Rezzan, "Eczacıların Reçeteli İlaçların Kullanılması ve Yan Etkileri Bakımından Hastanın Aydınlatılmasında Hukuki Sorumlulukları", **I. Uluslararası Katılımlı Ulusal Tıp Hukuku Kongresi (Vaka/Tartışmalı)**, Ed: Hakan Hakeri/Cahid Doğan, İstanbul, 2016, s. 372, 373).

1- Hasta-eczacı ilişkisi: Bu ilişki eczacının, hastanın durumunu resmi kayıtlar dışında bilebiliyor olması ile ilgilidir.

2-Hastaya ilişkin özel riskin biliniyor olması: Bu bilginin içeriği hastanın kayıtlı özel durumu dair bir kayıt sistemidir. Hastanın, ilaçlara, besinlere alerji kayıtlarının yanı sıra daha önce veya halen kullandığı ilaçların ve hastalıklarının kayıtlı bilgilerine ulaşımı hakkındadır. Hastaya özel riskin bilinmesine rağmen hastanın uyarılmaması ayrıca kusur kavramı içerisinde de değerlendirmek mümkündür.

3-Belirgin eksiklikler: Bu faktör aslında global olarak eczacılara verilen, bizde de 6197 sayılı EEHK 25 maddede yer alan şekliyle eczacıya, kodekste aşan ilaç hazırlamalar hakkında, doktora düzeltirme veya durumu ilgili sağlık amirine bildirme ve reçeteyi hazırlamayı ilaçları teslim etmeyi ret hakkı veren uygulamadır.

4-Tahmin Edilebilir olması: Burada genel hukuk kuralları içerisinde de yer alan basiretli kişi tanımı ile özdeş, bir meslek erbabının yapmış olduğu veya yapmaktan sakınması gereken davranışlar ile zarar verme öngörüsü söz konusudur.

5-Gönüllü yükümlülük: Gönüllü yükümlülük doktrini, eczacının hastaya kendisine görev yüklenmediği halde gönüllü olduğunu beyan etmesi ve hastanın bu danışmanlığı ile kabul etmesi ile başladığı sayıları yükümlülüktür. ABD de zincir eczanelerde özellikle bunun hasta çekmek için kullanıldığı görülmektedir. Ülkemizde TEB in projesini başlattığı smart eczane programına uygulanabilir bir öğreti olarak düşünmek mümkündür".

⁵⁰⁶ Hukukumuzda telefonla ilaç talep edilmesi kabul edilmemektedir. "İnternet, faks, telefon, kurye, komisyoncu ve benzeri yollarla eczanelere gelen reçeteler kabul edilemez. Eczanelere bu yolla gelen ilaç talepleri karşılanmaz. Hekimlerin elektronik ortamda yazarak bunu güvenli elektronik imza ile imzalamalarıyla

etmesi üzerine hastasını uzun süredir tanıyan bir hekim, eczaneyi arayarak, reçete düzenlettirmiştir. Hekim, hastasının ilaç alerjisi de bilmektedir. Bununla beraber hekim yazmış olduğu Tradol'un aspirin alerjisi olan hastalar açısından uygun olmayacağını bilmemektedir. Hasta, daha önce de aynı eczaneden yaklaşık altı kez reçeteli ilaç almıştır ve her seferinde herhangi bir ilaca alerjisi olup olmadığı sorulmuş ve aspirin, Acetamnophen ve İbuprofen'e alerjisi olduğunu söylemiştir. Eczanede ilaçları vermeden önce hastaların ilaç alerjisi olup olmadığını devamlı sorduklarını belirtmiştir. Hastanın ilaç alerjisini ve karşı endikasyonlarını eczacı takip etmektedir. Hastanın hangi ilaçlara alerjisi olduğu da eczane bilgisayarında kayıtlıdır. Bu tür durumlarda eczacı tekrar hekimi aramalı ve karşı endikasyonu haber vermelidir. Hekim ilacın verilmesinde ısrar ederse bilgisayar sistemine özel koduyla girerek ısrarını belirtmelidir. İlacın hazır olduğunu öğrenen hasta, eşini göndererek eczaneden ilaçları aldırır. Eşi ilaçları almadan önce eczacı hastanın ilaç alerjilerini sorar ve eşi eşi söz konusu ilaçlara alerjisi olduğunu söyler. Verilen ilacın şişesi üzerinde de değişik talimatlar varsa da kontra endikasyon konusunda hiçbir açıklama bulunmamaktadır. Hasta ilacı aldığı anda, alerjik şoka girer ve hastaneye kaldırılarak kurtarılır ve hem hekimi hem de eczacı dava eder. Bilahare hekim ile davacı uzlaşır. Eczacı ise hastayı uyarma yasal yükümlülüğü bulunmadığı, gönüllü olarak karşı endikasyonlar konusunda uyardığı yönünde savunma yapar. Mahkeme ise ölüm veya ciddi bir sağlık sorunu ile sonuçlanacak böyle bir durumda eczacının ya hastayı ya da hekimi uyarmak yükümlülüğü altında olduğuna karar vermiştir⁵⁰⁷.

Eczacının belirli bir kişiye yönelik olarak, somut bir olayda, muhtemel bir zarara ilişkin belirli bir bilgiye sahip bulunduğu hallerde eczacının uyarı yükümlülüğünün bulunduğu ve bu yükümlülüğün ihlali halinde sorumlu tutulacağı benimsenmektedir⁵⁰⁸. Psikotropik ilaçların hekim tarafından yalıtıldığı bir hastanın alkolik olduğunu bilen eczacı, bu konuda uyarıda bulunmadığı için sorumlu tutulmuştur. Karara konu olayda, hastaya hekimi psikotropik ilaçlar yazmıştır, eczacı müşterisinin alkolik olduğunu ve bu ilaçların alkolle beraber alınmaması gerektiğini bilmektedir. Buna rağmen altı yıl boyunca bu ilaçları herhangi bir uyarıda bulunmaksızın müşterisine satmaya devam etmiştir ve sonuçta hasta hayatını kaybetmiştir. Mahkeme, bu ilacın alkol ile alınamayacağını eczacının bildiğini, bilmese bile bilmesi gerektiğini kabul ederek, eczacıyı sorumlu tutmuştur⁵⁰⁹. Buna karşılık başka bir kararda, bir ilacın alkolle birlikte alınmaması konusunda uyarıda bulunmayan eczacı

gerçekleşen elektronik reçeteler ile eczacı odalarınca dağıtımı yapılan reçete grupları bu hükmün dışındadır'', Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik, md. 28/4.

⁵⁰⁷ Happel v. Wal- Mart Stores, Inc, 2002 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku s. 300.

⁵⁰⁸ Deed v. Walgreen, 2007 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 300.

⁵⁰⁹ Hand v. Krakowski, 1982 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 301.

sorumlu tutulmamış, bu noktadaki yükümlülüğün hekime ait olduğuna işaret edilmiştir.⁵¹⁰

Eczacının eşdeğer ilaç vermesi halinde aydınlatma yükümlülüğünün kime ait olacağıdır. Hekimin aydınlatma yükümlülüğü reçete ettiği ilaca yöneliktir. Buna karşılık hastanın eczaneden ister kendi talebi veya eczanede hekim tarafından yazılan ilacın bulunmaması nedeniyle olsun, hastaya eşdeğer ilaç vermesi halinde, hekimin bu ilaçla ilgili aydınlatmasının bulunmamasının sonuçları tartışılmalıdır. Buradaki aydınlatma hususu eczacı tarafından işaret edilmelidir. Eczacının bilgilendirme yükümlülüğü vardır.

Eşdeğer ilaçlarla ilgili olarak eczacı aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirmese bile ilacın etken maddesinin aynı olması nedeniyle hastada bir zarar doğmayacağı varsayılırsa bu durumda tazminat yükümlülüğü de söz konusu olmayacaktır.

Bu konu ile ilgili olarak bu ilacın yan etkisini bilen ancak bu yan etkinin oluşmasını istemeyen eczacının bir zarar oluştuğunda sorumlu olup olmayacağı sorusu aklımıza gelebilir. Bu durumda ilaç eğer reçete ile veriliyor ise ilaç firmasının ve üreticinin ayınlatma yükümlülüğü vardır. Yani eczacının sorumluluğu olmayacaktır. Bir başka sorun ise prospektüsteki açıklamanın ilaç üreticisinden eczacıya kadar sorumlulukları ortadan kaldırıp kaldırmayacağıdır. Prospektüsteki açıklama eczacının sorumluluğunu kaldırırsa da hekimin sorumluluğunu kaldırmayacaktır. Eczacının da ilacın kullanımına ilişkin aydınlatma yükümlülüğü vardır.

2.3.1.4 Danışma Sorumluluğu

Eczacının zorunlu haller dışında tıbbi müdahale yetkisi bulunmamaktadır⁵¹¹. 6197 Sayılı Kanun'un 37. maddesine göre, ‘‘tabiplerin; eczanelerde hasta kabul etmeleri yasaktır. Ancak kaza ve ani bir tehlikeye uğrayarak eczaneye gelen veya getirilen kimselerin ilk tedavilesinin yapılması caizdir.’’ Tıbbi müdahale düzeyinde olmamak kaydıyla, eczacıya danışılması halinde eczacının sorumluluğu da ele alınmalıdır. 6197 Sayılı Kanunun 1/1 maddesine göre eczacının hastaları bilgilendirme yükümlülüğü bulunmaktadır. Hastanın hekim reçetesi olmaksızın doğrudan eczaneye giderek ilaç alması durumunda eczacı hastayı bilgilendirmek ve tavsiyelerde bulunmak zorundadır. Bilgilendirmek belli bir hususu anlatmak ve aydınlatmak; tavsiye etmek ise somut duruma ve ilgilinin ihtiyaçlarına göre özel uzmanlık bilgisini vermek demektir. Böylece hekim tavsiyesi olmaksızın ilaç kullanımının riskleri azaltılmalıdır. Eczacı hastanın öyküsünü de almalıdır⁵¹². Hastanın alerjisinden

⁵¹⁰ Frye v. Medicare-Glaser Corp, 1992 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 301.

⁵¹¹ **Şentürk**, s. 31.

⁵¹² **Koyuncu**, s. 180.

bahsetmesine rağmen ona verilmemesi gereken bir ilacı veren eczacı sorumlu olur⁵¹³.

Reçeteye tabi ilaçlarda da eczacının, hekimin reçetede belirlemelerini hastaya açık, okunabilir ve anlaşılır bir biçimde aktarması gerekir⁵¹⁴. Böylece eczacının ilaç paketi üzerine yazdığı kullanıma ilişkin bilgiler okunmaz olması nedeniyle yanlış uygulama söz konusu olur ve hasta bundan dolayı zarar görürse eczacı sorumlu olur. Örneğin “damla” kelimesinin okunabilir yazılmaması nedeniyle hastanın bunu “kaşık” olarak anlaması gibi⁵¹⁵.

2.3.1.5 Muhafaza Sorumluluğu

Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun’un (EEHK) 22’inci maddesine göre ilaçların yanlış muhafaza edilmesinden doğan zararlardan eczacı bizzat sorumludur. Örneğin aşılardan soğuk zincir kurallarına uyulmadan saklanması nedeniyle aşılardan bozulması ve aşırıyı kullananlar zarar görmesi halinde eczacı özen yükümlülüğünü yerine getirmemiş sayılmaktadır ve kanuna da aykırı olan bu durum veya benzer durumlar, aynı zamanda tazminat sorumluluğuna da yol açmaktadır⁵¹⁶.

2.3.2 Eczacının Rücu Hakkı

Hazır satılan ilaçlarla ilgili olarak eczacı hakkında tazminat davası açılmış ve eczacı tazminat ödemek zorunda kalmışsa kanunda belirtilen süreler içerisinde muayene yükümlülüklerini yerine getirerek üreticiye karşı rücu hakkını kullanabilir. Bununla beraber eczacı ile üretici arasında yapılan sözleşmede sorumsuzluk kaydı varsa, sadece eczacı tazminat ödemekle yükümlü olur⁵¹⁷.

2.3.3 Görevli Mahkeme

Eczacı ile müşteri (hasta) arasında oluşan uyuşmazlığın tüketici uyuşmazlığı niteliğindedir. Yargıtay kararlarında da eczacı ile müşterisi arasındaki uyuşmazlığı tüketici uyuşmazlığı olarak kabul etmekte ve tüketici mahkemelerini görevli olarak görmektedir.⁵¹⁸ Davacının davalıya ait eczaneden reçete muhteviyatı 10 mg’lık tolvon adlı ilacı istemesine rağmen aynı ilacın 30 mg’lık ticari sürümünün verilmesi nedeniyle rahatsızlanarak düşmesi ve kafa tramvası geçirmesi nedeniyle maddi ve manevi zarara uğradığını ileri sürerek tazminat talebiyle açtığı dava tüketici mahkemesinde görülmelidir⁵¹⁹.

⁵¹³ Deutsch/Spickhoff, kn.1604 akt. Hakeri s. 305.

⁵¹⁴ Deutsch/Spickhoff, kn.1604 akt. Hakeri, s. 305.

⁵¹⁵ OLG München, VersR 1984, 1095. akt. Hakeri, s. 305.

⁵¹⁶ Göçmen/Göçmen, s. 3.

⁵¹⁷ Petek, s. 68, 69.

⁵¹⁸ Deryal, 113; HGK, 04.05.2005, 1265/300.

⁵¹⁹ 13. HD, 29.05.2009, 3846/8881.

2.4 Klinik Araştırmacının İlaç Hukukundaki Tazminat Sorumluluğu

İlaç hukuku alanında klinik araştırmacı denilince henüz onay almamış bir ilaç üzerinde araştırma yapan, onu denekler üzerinde uygulayan kişi aklımıza gelecektir. Klinik araştırmacının yaptığı işlem TCK md. 90 anlamında “dene”dir. Deneme ise hekim tarafından hastalar üzerinde yapılır. Deneyler de hekim tarafından yapılabilir. Ancak yapan kişinin hekim olması yapılan işin deneme olmasını gerektirmez. Buradaki önemli konu ilacın ruhsat alıp almaması ve deneğin hasta mı veya gönüllü mü olduğudur. Ruhsat almamış olan ilaçlar üzerinde yapılan çalışmalar sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılıyorsa deneydir.

Klinik araştırma: Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik farmakolojik veya farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliğini ve etkinliğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalardır⁵²⁰.

Klinik araştırmaların başlıca amacı hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak; önlemeye, tanıya ve tedaviye yönelik girişimleri (yöntemleri, işlemleri ve uygulamaları) öncelikle geliştirmektir. Geçerliği en fazla kanıtlanmış girişimlerin bile güvenilirlik, etkililik, etkinlik, erişilebilirlik ve niteliklilik açısından sürekli olarak değerlendirilmesi gerekir⁵²¹.

Helsinki Bildirgesi

Üzerlerinde araştırma yapılan kişileri ve sağlık, onur, kendi hakkında karar verme, gizlilik gibi haklarının korunması yükümlülüğünü öncelikle araştırmacı hekimlere yüklemektedir.

Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya dış hekimi. araştırmanın sürmesi hakkında karar vermek ayrıca araştırmada ulusal hukuki ve etik standartları yanında uluslararası standartları da bilmek ve dikkate almak görevini de bizzat araştırmacı hekime yüklemiştir.

Helsinki bildirgesi araştırmanın planlanmasından sonuçların raporlanmasına kadarki geniş bir zaman aralığında ETİK KURUL’a araştırma başlamadan önce araştırmayı değerlendirmek, yorum yapmak, yol göstermek ve onay vermek sürmekte olan araştırmaları izlemek ile Bildirge ile sağlanan korumaların gerçekleştiğinden emin olmak görevlerini vermektedir. Bu çerçevede sorumlu araştırmacının ardından en önemli rolün Araştırma Etik

⁵²⁰Öğr. Gör. Dr. Müge Demir, **Klinik Araştırmalarda İlgili Tüm Tarafların Görev ve Sorumlulukları**, (http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/programlar/SBE601_2017/Taraflar%20SBE601.pdf)

⁵²¹Öğr. Gör. Dr. Müge Demir, **Klinik Araştırmalarda İlgili Tüm Tarafların Görev ve Sorumlulukları**, (http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/programlar/SBE601_2017/Taraflar%20SBE601.pdf)

Kuruluna düştüğü söylenebilir.

Klinik araştırmalar güvenilirliği kanıtlanmamış ve ruhsatını almamış malzemelerle yapılmaktadır. Bu nedenle bu ilaçların insanlar üzerinde kullanılmaları büyük risk içermektedir. Bu riskleri en aza indirmek için bazı kurallar konulmuştur. Araştırma safhası ilerledikçe riskler de azalır. Birçok ilacın etkisi ve yan etkisi ancak piyasaya çıktıktan birkaç yıl sonra belirlenebilmekte ve bu süreçte milyonlarca olmasa bile binlerce hasta tarafından kullanılmış olmaktadır⁵²². Klinik araştırmacının yaptığı işle ilgili olarak hem tazminat hem de cezai sorumluluğu mevcuttur.

2.4.1 Tazminat Sorumluluğu

Araştırmacı ile denek arasında bir sözleşme ilişkisi kurulmaktadır. İnsan üzerinde deney halinde bu sözleşme kendine özgü bir sözleşme iken denemelerde bu sözleşme vekalet sözleşmesidir. Sorumluluk sözleşmeye aykırılık nedeniyle söz konusu olabilir. Keza vücut bütünlüğüne bir müdahale söz konusu olacağından haksız fiil nedeniyle de sorumluluk düşünölebilecektir⁵²³.

Klinik araştırmaların deneysel niteliği nedeniyle klinik araştırıcının sorumluluğu için mutlaka özen yükümlölüğünün ihlali gerekmez zira burada kusursuz sorumluluk kabul edilmektedir⁵²⁴. Klinik araştırmalarda sorumluluk kast esas alınarak belirlenmektedir zira deneysel nitelikli ilaç kasten deneye verilmektedir. Amerikan hukukunda İlaç Dairesi tarafından onaylanmış olan ilaçların dışında ve onaylanmış şeklin dışındaki ilaç kullanımı deney olarak kabul edilmektedir.

Amerikan uygulamasında klinik araştırmacının sorumluluğuna ilişkin hemen hiçbir mahkeme kararı bulunmamaktadır. Sorumluluk konusunda ise farklı görüşler ileri sürölmektedir. Deneye riskin anlatıldığı ve kobay olması için para ödendiği haller dışında klinik araştırıcı kendi sorumluluğunda hareket etmektedir. Bir başka durum ise toplum yeni ilaç araştırmasının kendileri için yapıldığını bildikleri için mutlu olmaları gerektiği bundan dolayı klinik araştırmacı sadece ilacı dikkatli kullandı diye sorumlu tutulmaması gerektiği yönündedir. Amerikan uygulamasında ilaç firmaları, araştırmacıların yargılama masraflarını üstlenmekte, herhangi bir tazminata mahküm olmaları durumunda bu ödemeyi bizzat yapmaktadırlar⁵²⁵.

⁵²² **Hakeri**, İlaç Hukuku s. 329.

⁵²³ **Doğan/Ünal**, 166 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 329.

⁵²⁴ **Rheingold**, 45 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 329.

⁵²⁵ **Rheingold**, s. 45, 46 akt. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 329.

2.4.2 Tazminat Sorumluluğunun Sebepleri ve Şartları

Sözleşme ve Sözleşme Dışı Sorumluluk

İlaç denemelerinin tek yaptırımı ceza hukuku bakımından ilgililerin cezalandırılması değildir; ayrıca tazminat sorumluluğu da özel hukuk bakımından bir başka yaptırımı oluşturur. Klinik araştırmalarının hukuki niteliğini incelerken de gördüğümüz gibi tarafların arasındaki ilişki bir sözleşmeye veya haksız fiile dayanabilecektir. Taraflar arasında sözleşme ilişkisinin var olduğu hallerde sözleşmeye aykırılıktan dolayı sorumluluğa gidilmeli ya da haksız fiile ilişkin hükümlerle yarıştırılmalıdır. Ortada hiç bir sözleşme yoksa salt haksız fiile dayanan sorumluluk gündeme gelmelidir. Ayrıca vekaletsiz iş görmeye dayalı olarak da sorumluluğun gündeme gelebileceğini bilmemiz gerekir.

2.4.2.1 Sözleşme Sorumluluğu

Araştırmacı ile gönüllü arasında sözleşme ilişkisinin varlığı halinde, araştırmacı ki genelde destekleyici olan ilaç firmasının sözleşmenin esaslı koşullarına aykırı davranması ve sözleşmenin kendisine yüklediği borçlara yerine getirmemesi halinde BK md. 96 bağlamında sözleşmeye dayalı bir sorumluluğu söz konusudur. Araştırmanın sözleşmenin şartlarına uygun olarak yürütülmesi gerekmektedir. Bu nedenle yalnızca uygun ve yeterli hayvanlar üzerinde birden fazla denemeden geçmiş, başarısı tespit edilmiş ilaçlar; kişiyi ağır zarara uğratmayacak, kişinin aydınlatılmış rızasına dayalı olarak, etik kurulun izniyle, hekim aracılığıyla uygulanan araştırma sözleşmesine aykırılık arz etmez. Denemeyi yapan hekim ise ifa yardımcısı olacaktır. Dolayısı ile destekleyici BK md. 100 kapsamında hekimin sözleşmeye aykırılığından kusursuz sorumlu olacaktır. Araştırmacının, gönüllünün hayatını tehlikeye atacak, vücudunda veya sağlığında kalıcı hasarlar bırakacak, henüz etkisi hakkında yeterince bilgiye ulaşılmamış denemeler sözleşme sorumluluğunu doğuracaktır⁵²⁶.

Sözleşmesel sorumluluğun gündeme gelebilmesi için sözleşmeye aykırı davranışların yanı sıra araştırmacının sözleşmeye aykırı davranışa kusuruyla sebebiyet vermiş olmalıdır. Araştırmacının kusurlu davranması, sözleşmeye aykırı davranışı bilerek veya bilmeyebilecek durumda işlemesi olarak tanımlanabilir. Araştırmacının kusurunu incelerken ve gerekli önlemlerin alınıp alınmadığına bakılırken, yeni bir ilacın uygulanıyor olması gözden uzak tutulmamalı ve gönüllünün karşılaşacağı zarar ve faydaları iyi tartmalı, araştırmacı ilacın yan etkilerini, kullanımını, dozunu detaylı incelemiş ve normal düzeyde sağlığa sahip hastaya uygun önlem almalıdır⁵²⁷. Ayrıca gönüllünün yeterince aydınlatılmamış olması veya kullanım

⁵²⁶ Karakılıçaslan, Seda, **Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi** C. XV, Y. 2011, Sa. 3. s. 301.

⁵²⁷ **Petek**, s. 82-83 akt. **Karakılıçaslan**, s. 301, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/789443>, (Erişim Tarihi: 02.09.2020).

kılavuzunun eksikliği özen yükümünün yerine getirilmemesi nedeniyle araştırmacının kusuruna eklenebilir⁵²⁸. Tazminat talebinde bulunan davacının sorumluluğu sözleşmeye dayandırması halinde kusurun davacı tarafından değil davalıca kusursuzluğunun ispatı biçiminde tezahür etmektedir⁵²⁹.

Sözleşmesel sorumluluk için diğer koşullar ise gönüllünün veya tazminat talebinde bulunabileceklerin zarara uğramaları ve zarar ile sözleşmeye aykırı uygulanan klinik ilaç araştırması arasında nedensellik bağının varlığıdır. İlaç araştırması gönüllünün bizzat hayatına, sağlığına yönelik zararlar doğuracağı gibi gönüllünün hayatını kaybetmesiyle ölenin yakınlarının, mirasçılarının maddi manevi zararları doğuracaktır. Sözünü ettiğimiz zararlar, ilaç araştırması neticesinde meydana geliyorsa ve davacı deneme sözleşmesini, zararı, sözleşmeye aykırılığı, nedensellik bağına da ispatlayabiliyorsa, zararın tazminini talep edebilecektir.

2.4.2.2 Sözleşme Dışı Sorumluluk (Haksız Fiil Sorumluluğu)

Araştırmacı ve gönüllü arasında herhangi bir sözleşme ilişkisi yoksa gönüllü uğradığı zararı haksız fiil hükümleri uyarınca tazmin edecektir. Daha önce de bahsedildiği gibi taraflar arasında sözleşme ilişkisinin varlığı haksız fiil hükümlerine gitmesine engel değildir. Zira sözleşme ilişkisinin aşılmasıyla, geçersiz hale gelen sözleşme nedeniyle sorumluluk haksız fiil sorumluluğuna dönüşür. Araştırmanın hekim aracılığıyla yürütülmesi nedeniyle, destekleyici ile gönüllü arasında haksız fiil ilişkisi varsa; artık hekimin davranışlarından dolayı destekleyici BK md. 55 uyarınca sorumlu olacaktır⁵³⁰.

Haksız fiil sebebiyle araştırmacının sorumlu olabilmesinin şartları ise kısaca hukuka aykırı olumlu ya da olumsuz bir davranışla, kusurlu olarak gönüllü veya yakınlarına zarar vermiş olması ve hukuka aykırı davranış ile zarar arasında nedensellik bağının bulunmasıdır⁵³¹.

Davacının tazminat talebinde bulunabilmesi için karşısında iki alternatifin olması: Bir yanda haksız fiile dayalı sorumluluğa gidilebilmesi, diğer yanda sözleşmeye aykırılık hükümlerine başvurusu imkanı değildir. Ancak davacı iki yoldan birini seçmelidir. Çünkü hem sözleşmeye aykırılık hem de haksız fiil nedeniyle araştırmacının çifte sorumluluğuna gidilemez. Yapılması gereken her iki imkanın dezavantaj ve avantajlarını iyi değerlendirip

⁵²⁸ Petek, s. 83.

⁵²⁹ Oğuzman, M. Kemal/Öz, Turgut, **Borçlar Genel Hukuku**, s. 310; Özgül, s. 90.

⁵³⁰ Şenocak, s. 110-115 akt. Karakılıçaslan, s. 302; Özgül, s. 89 akt. Karakılıçaslan, s. 302; Koyuncu, s. 563 akt. Karakılıçaslan, s. 302.

⁵³¹ Şenocak, s. 110-155 akt. Karakılıçaslan, s. 302; Tiftik, Mustafa, **Akit Dışı Sorumlulukta Maddi Tazminatın Kapsamı**, 1994, 45-60 akt. Karakılıçaslan, s. 302.

hükümlerin yarıştırılması gerekir. Haksız fiil ve sözleşme sorumluluğu arasında ispat yükü, zaman aşımı ve yardımcı kişilerin sorumluluğuna ilişkin farklılık mevcuttur⁵³².

Davacının sözleşmeye bağlı olarak tazminat talebinde bulunması halinde ispat yükümlülüğü daha hafiftir. Davacı deneme sözleşmesine aykırılığı zararı ve nedensellik bağıını ispatlayarak yükümlülüğünü yerine getirmiş olur. Davacının kusuru ispat etmesine gerek yoktur. Ancak davalı kusursuzluğunu ispatlayarak sorumluluktan kurtulur⁵³³. BK md. 96 hükmü davalının kusursuzluğunu ispatlaması gerektiğini açıkça belirtmiştir. Buna göre, “Alacaklı hakkını kısmen veya tamamen istifa edemediği takdirde borçlu kendisine hiç bir kusurun isnat edilemeyeceğini ispat etmedikçe budan mütevellit zararı tazmine mecburdur.”

Haksız fiil hükümlerine gidildiğinde ise ispat yükü davacı aleyhinedir. Davacının haksız fiil sebebiyle araştırmacının sorumluluğuna gidebilmesi için hukuka aykırı davranışı, zararı, nedensellik bağıını ve üstüne üstlük araştırmacının kusurunda ispat etmesi gerekmektedir⁵³⁴.

Sözleşmenin ihlaline dayana taleplerde zaman aşımı hükmü BK md.125 uyarınca beş ila on yıldır. Haksız fiile ilişkin zaman aşımı ise. BK md. 60 uyarınca bir ila on yıldır. Yeni Borçlar Kanunu kapsamında bazı değişiklikler olmuştur. İlk olarak, YBK md. 60 EBK’ da yer almayan bir düzenlemeye yer vermiştir. Buna göre, sorumluluk sebeplerinin yarışması durumunda, hakimin zarar gören farklı bir talepte bulunmadıkça veya kanunda farklı çözüm olmadıkça, en iyi tazminat imkanını sağlayan sorumluluk sebebini seçmesi gerektiği belirtilmiştir. Öte yandan EBK md. 55 (YBK md.66) istihdam eden, çalışanı “seçmede”, “talimat vermede”, “gözetim ve denetimde” gerekli özeni gösterdiğini ispat ederek sorumluluktan kurtulabileceğini açıkça düzenlemiştir.

Gönüllünün rızası olmadan, gönüllü hesabına tasarrufta bulunan araştırmacının, gönüllünün menfaatine ve varsayılan rızasına uygun bir müdahalede bulunması zorunludur. Araştırmacının göstermekle yükümlü olduğu tüm dikkat ve özeni göstermesi gereklidir. Bilhassa gönüllünün varsayılan rızasına en uygun müdahalede bulunmalıdır⁵³⁵. Tedavi amaçlı klinik ilaç araştırmasında, hastanın tedavisi için başka bir çarenin olmadığı hallerde ve hastanın rızasına başvurulamayacak hallerde, vekaletsiz iş görmeden bahsedebiliriz. Bununla birlikte bilimsel ilaç araştırmalarında, gönüllünün rızası hilafına araştırmayı yapan, gönüllü BK. md. 411/3 uyarınca meydana gelen bütün zararlardan ve hatta kazadan bile sorumlu

⁵³² Oğuzman/Öz, s. 365 akt. Karakılıçaslan, s. 302; Özgül, s. 90 akt. Karakılıçaslan, s. 302; Ayan, Mehmet, Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara, 1991, s. 62 akt. Karakılıçaslan, s. 302.

⁵³³ Eren, s. 600 akt. Karakılıçaslan, s. 303; Şenocak, s. 15 akt. Karakılıçaslan, s. 303; Yavuz İpekyüz, s. 125 akt. Karakılıçaslan, s. 303.

⁵³⁴ Oğuzman/Öz, s. 367; Şenocak, s. 15; Yavuz İpekyüz, s. 125.

⁵³⁵ Deutsch, s. 48 akt. Dergipark.org.tr/tr/download/article-file/789443, s. 305.

olacaktır. Sorumluluğu hafifleten BK. md. 411/2 hükmü, her ne kadar öğreti tarafından özellikle hekimin olağan tedavi yöntemleri açısından tipik uygulama alanı olduğu söylene de klinik araştırmalar açısından uygulanması çok sakıncalıdır.

İster sözleşmesel olsun isterse haksız fiil sorumluluğu olsun her şeyden önce araştırmayı destekleyen ilaç firması gönüllü ve başkaca tazminat alacaklısına karşı sorumludur. KAHY md .4/I

Alman hukukundaki sorumluluğa ilişkin sigorta zorunluluğu, bizim hukukumuz açısından mevcut düzenlemelerde yer bulmuş değildir. Alman İlaç Kanunu (AMG), &, 40'da deneme yapılacak kimsenin yaşam vücut bütünlüğü, sağlığına gelecek zararlara karşı sigortalanacağı belirtilmiştir⁵³⁶. Türk Hukukunda ise Mesleki Sorumluluk Sigortası Genel Şartlarına İlişkin Düzenleme kapsamında, özellikle her türlü deney ve araştırmadan doğan tazminat talepleri, hilafına sözleşme olmadığı hallerde kapsam dışında bırakılmıştır. Her ne kadar KAHY md. 11/ç'de "gönüllüler için yapılacak sigorta sertifikası veya poliçenin kapsamı" değerlendirilecek ise de yasal zorunluluk dışında tutulmuştur⁵³⁷.

Araştırmayı yürüten hekim de destekleyici ve/ veya sözleşmeli araştırma kuruluşuyla beraber sorumludur. Ancak hekimin sorumluluğu özel hukuk anlamında yardım eden kişinin sorumluluğudur⁵³⁸. Araştırmanın yapıldığı merkezde sorumluluk taşıyanlardır. Merkez kamuya ait bir kurum ise dava idari yargıda ve idare aleyhine açılacaktır.

2.5 Klinik Araştırma Etik Kurullarının ve Üyelerinin İlaç Hukukundaki Tazminat Sorumluluğu

Etik kurulların vermiş olduğu kararlar nedeniyle bir zarar doğmuşsa, tazminat sorumluluğunun diğer şartları da gerçekleşmiş olmak kaydıyla, bir tazminat sorumluluğu gündeme gelebilir. Bu kurullar kamusal nitelikte olduğundan tazminat davası devlete karşı ve idari yargıda açılmalıdır. Aynı şekilde vakıf üniversitelerinde bulunan etik kurullara karşı dava da idari yargıda açılması gerekir.

Üyelerin özensizliği sonucu şartları tam olarak incelememeleri veya bir şartın yerine gelmediğini gözden kaçırıp da izin vermeleri gibi durumlarda da devlete karşı açılmalıdır.

Etik kurul üyelerinin kasten şartları oluşan bir araştırmaya izin vermemeleri veya izin verilmemesi gereken bir araştırmaya izin vermeleri halinde ise bizzat şahsi tazminat sorumlulukları doğacaktır.

⁵³⁶ Klein, s. 463 akt. Dergipark.org.tr/tr/dovlantd/article-file/789443, s. 307.

⁵³⁷ Yavuz İpekyüz, s. 149-151; Ozanoğlu, s. 384; Özgüldür, s. 31.

⁵³⁸ Öztürk, s. 143.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İDARENİN İDARE HUKUKUNDAKİ TAZMİNAT SORUMLULUĞU

3.1 Genel Olarak İdarenin Tazminat Sorumluluğu

3.1.1 Sorumluluğun Hukuki Niteliği

“Herkes neden olduğu zararları gidermek zorundadır.” şeklinde ifade edilebilecek olan hukuki sorumluluk ilkesi, medeni hukuktakine kıyasla idare hukukunda daha büyük bir önem taşımakta ve daha geniş bir alanı kapsamaktadır⁵³⁹.

İdarenin sorumluluğu denilirken idarenin Anayasa ve kanunlardan aldığı görevle ve kamusal yöntemlerle yaptığı faaliyetlerden, bu faaliyetlerin içerdiği tesislerden, bunların kurulması, işletilmesine ilişkin eylemlerden kaynaklanan bireysel nitelikteki zararlardan sorumluluk kastedilmektedir⁵⁴⁰.

İdarenin sorumluluğu ile ilgili kuralların geliştirilmesinde Fransız Danıştay ve Uyuşmazlık Mahkemesi başta olmak üzere yargı içtihatlarının etkisi büyük olmuştur⁵⁴¹. Yargısal içtihatların eseri olan idarenin sorumluluğu kavramı, son derece elastiki bir yapıya sahip olup giderek zarar görenlerin lehine yorumlanan çözüm tarzlarıyla nispeten doğrusal bir çizgi izlemiştir⁵⁴².

Diğer bir açıdan idarenin hukuki sorumluluğu, idari etkinliklerden dolayı bireylerin uğradığı zararın idarece tazmin edilmesini sağlayan⁵⁴³ bir kurumdur. Kamusal faaliyetler nedeniyle bireylerin malvarlığında ortaya çıkan eksilmenin ya da çoğalma olanağından yoksunluğun giderilebilmesi, karşılanabilmesi için aranılan koşulları, uygulanması gereken kural ve ilkeleri içine almaktadır⁵⁴⁴. İdarenin hukuki sorumluluğunun kabulü konusunda genel olarak kabul edilen görüşe göre idarenin kusurlu olmasında, bir kamu hizmeti⁵⁴⁵ etkinliği bu

⁵³⁹ Ali Ülkü Azrak, “İdarenin Toplumsal Muhata (Sosyal Risk) Kuramına Göre Kusursuz Sorumluluğu” **İdare Hukuku Alanında Sorumluluk**, Fakülteler Matbaası, İstanbul, 1980, s. 135, (http://webftp.gazi.edu.tr/hukuk/dergi/20_1_9.pdf)

⁵⁴⁰ Yayla, Yıldızhan, “İdarenin Sorumluluğu ve Mücbir Sebep”, **İdare Hukuku Alanında Sorumluluk**, İstanbul, 1980, s. 47. (http://webftp.gazi.edu.tr/hukuk/dergi/20_1_9.pdf)

⁵⁴¹ Gözübüyük, Şeref/Tan, Turgut, s. 837, (http://webftp.gazi.edu.tr/hukuk/dergi/20_1_9.pdf)

⁵⁴² Kaplan, Gürsel, “İdarenin Sağlık Kamu Hizmetinin Yürütülmesinden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluğu Alanında Yeni Gelişmeler”, **AYİM Dergisi**, s. 19, (http://webftp.gazi.edu.tr/hukuk/dergi/20_1_9.pdf)

⁵⁴³ Atay, E. Ethem, **İdare Hukuku**, 2. Baskı, Ankara, 2009, s. 678.

⁵⁴⁴ Yüksel, Esin, **İdarenin Hukuki Sorumluluğu, Danıştay’da Açılacak Tazminat Davaları**, II. Kitap: Esas, Ankara, 1973, s. 14.

⁵⁴⁵ “Kamu hizmeti”, toplum için önem kazanmış olan ortak ve genel bir ihtiyacın tatminine yönelik olarak kamu tüzel kişileri veya onların denetimi altında özel kişiler tarafından yürütülen bir faaliyet şeklinde tanımlanmaktadır. Gülan, Aydın, “Kamu Hizmeti Kavramı”, **İdare Hukuku ve İlimleri Dergisi: Prof. Dr. Lütfi Duran’a Armağan Özel Sayısı**, 1988, Y.9, Sa.1-3, s. 148, Kamu hizmetine ilişkin diğer bir tanım ve açıklamalar için bkz. Onur Kara.

sorumluluğu doğurmaktadır.

İdarenin ilaç hukuku kapsamında sorumlu tutulmasının şartlarına bakacak olursak. Danıştay'ın bir içtihadında görüldüğü üzere: “İdarenin hukuki sorumluluğu, kişilere lütuf ve atıfet duygularıyla belli miktarda para ödemesini öngören bir prensip olmayıp; demokratik toplum düzeninde biçimlenen idare, birey ilişkisinin doğurduğu hukuki bir sonuçtur.” Türkiye’de idarenin sorumluluğu denilince akla idarenin bir davranışı olması, somut bir zararın oluşması ve nedensellik bağının bulunması gerekmektedir. İşlem ve eylemin hukuka aykırı olması idarenin bir kusurunun olması belli durumlarda aranması gereken unsurlardır. Bu unsurlar şu şekildedir.

3.1.1.1 İdari Davranış

İdarenin sorumluluğundan bahsedilmesi için ortada idari bir fiil (işlem veya eylem şeklinde) veya başka bir deyişle idareye atfı kabil zarar doğurucu bir davranış olmalıdır⁵⁴⁶. İdarenin sorumluluğunun doğabilmesi için zarar doğurucu davranışın ihmali ya da icrai olabilmesi mümkündür⁵⁴⁷. İdarenin sorumluluğu için şart idarenin işlem veya eylemde bulunması, hem kusur sorumluluğunda hem de kusursuz sorumlulukta aranmaktadır.

3.1.1.2 Zarar

İdarenin ilaç hukuku açısından kendisinin görevi olan edimleri yerine getirememesi durumunda sorumlu olabilmesi için maddi veya manevi bir zararın ortaya çıkmış olması şartı vardır. Bu zararın belirli bir takım özelliklerde olması gerekmektedir. Zarar; mevcut, gerçek ve öznel olmalı, kamu yükümlülüğü biçimini almamalıdır⁵⁴⁸.

Zarar bir kişinin mal varlığı değerlerinde veya kişilik değerlerinde iradesi dışında ortaya çıkan azalmadır. Zarar maddi olabileceği gibi manevi de olabilir. Maddi zararlar para ile ölçülebilen zararlardır⁵⁴⁹. Manevi zararlar kişinin itibarına, haysiyetine, vücut bütünlüğüne veya yakınlarına yapılan saldırılar neticesinde ruhsal ve bedensel acılardır. Zarar idarenin tazminat borcunun en önemli ögesidir. Zarar yoksa tazminat borcu da yoktur. Ayrıca idareye yüklenen zarar doğurucu davranıştan, zarar gören bir menfaat sağlamış ise bu durumda idarenin tazminat borcundan bu menfaat mahsup edilir.

⁵⁴⁶ Çağlayan, Ramazan, **İdari Yargılama Hukuku**, Ankara, 2015, s. 618 akt. **Ersöz**, s. 231; Gözübüyük, Şeref, **Yönetmelik Yargısı**, Ankara, 2015, s. 322 akt. **Ersöz**, s. 231.

⁵⁴⁷ **Günday**, s. 383 akt. **Ersöz**, s. 231; Yaşar, Hasan Nuri, **İdare Hukuku**, İstanbul, 2014, s. 460 akt. **Ersöz**, s. 231.

⁵⁴⁸ **Ersöz**, s. 233. (Gözübüyük, Şeref / Tan, Turgut, **İdare Hukuku, c. I**, Ankara, 2013, s. 771. **Çağlayan**, s. 621-625. Ayrıca zararın sürekli, özel ve anormal olması gerekir. Herkesin benzer biçimde maruz kaldığı olağan zararın kamu külfeti karşısında eşitlik ilkesi gereğince tazmini bu kuralın doğasına aykırıdır.)

⁵⁴⁹ **Bayındır**, a.g.m. s. 563 akt. İpek, Merve, **İdarenin Tazminat Sorumluluğu**, www.tez.sdü.edu.tr/Tezler/TS03268.pdf, s. 26.

Hakim, idarenin sorumluluğu iddiasını taşıyan davaların tepitini 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu'nun 55. maddesine göre yapacaktır. "Kanun hükümleri, her türlü idari eylem ve işlemler ile idarenin sorumlu olduğu diğer sebeplerin yol açtığı vücut bütünlüğünün kısmen veya tamamen yitirilmesine ya da kişinin ölümüne bağlı zararlara ilişkin istem ve davalarda da uygulanır" şeklindeki ifade nedeniyle İdarenin sorumluluğu bağlamında temel maddedir.

3.1.1.3 Nedensellik Bağının Varlığı

Hukuki sorumluluğu ortaya çıkaran unsurlardan biriside nedensellik bağıdır. Nedensellik bağı kavramı zarar ve söz konusu davranış arasında bir neden ve sonuç ilişkisinin bulunmasını ifade eder. Söz konusu davranış olmasaydı meydana gelen zararın doğması mümkün olmayacaksa davranış ile zarar arasında nedensellik bağı var demektir⁵⁵⁰. Nedensellik bağı hem kusur hemde kusursuz sorumlulukta aranan şarttır. Ancak kusursuz sorumlulukta daha belirgindir. Çünkü kusursuz sorumlulukta meydana gelen zararın tazmini için illiyet bağından başka bir dayanak yoktur⁵⁵¹.

Bir olayda zarar birden fazla nedenden dolayı ortaya çıkmış olabilir. Bu nedenlerden bir tanesinin zararı doğurabilecek nitelikte olması nedensellik bağının varlığı için yeterlidir.

İdarenin özel hukuk alanındaki sorumluluğunun temelini "kusur" oluşturur. Kusurun hem hukuka aykırılık gibi nesnel hem de dikkatsizlik, tedbirsizlik, ihmal gibi öznel durumları vardır. Özel hukuk alanındaki kusurun, tüzel kişilik oluşturan idarenin sorumluluğunun temeli olması ve ona uygulanabilmesi idarenin işleyişinden ve örgütlenmesinden kaynaklanan sebeplerden dolayı mümkün değildir⁵⁵². İdarenin, idari eylem ve işlemlerinden doğan sorumluluğu, idare hukuku esaslarına göre idari yargıda çözüme bağlanır⁵⁵³.

İdarenin özellikle ilaç hukuku kapsamındaki özel hukuk sorumluluğu daha çok eczanelerle ve Türk Eczacılar Birliği ile imzalamış olduğu protokoller kapsamında karşımıza çıkar. Taraflar arasında mutlak bir eşitlik olduğu için taraflar arasındaki problemlerin çözüme bağlanmasında yetki adli yargıya aittir.

Kamu İktisadi Teşekkülleri niteliğindeki devlete ait ilaç fabrikalarının verdiği zarardan doğan sorumluluğun kamu hukukuna tabi olacağı ile ilgili bir yargı kararı olmamasına rağmen çözüm yerinin kamu hukuku kurallarına göre olması kabul edilmiştir.

Yargıtay'ın bu sorumluluğun özel hukuk kurallarına tabi olacağı yönünde kararları

⁵⁵⁰ Yıldırım, a.g.e, s. 346.

⁵⁵¹ Çıtak, a.g.e, s. 50.

⁵⁵² Evren, Çınar Can, "Hizmet Kusuru - Haksız Fiil Ayrımı ve Yargı Düzeni", **TBB**, sy. 59, 2011, s. 176 akt. **Ersöz**, s. 277.

⁵⁵³ **Evren**, Hizmet Kusuru, s. 177 akt. **Ersöz**, s. 277.

bulunsa da⁵⁵⁴ Danıştay⁵⁵⁵ve Uyuşmazlık Mahkemesi⁵⁵⁶ KİT'lerin kullanıcılara veya üçüncü kişilere verdiği zararlardan dolayı sorumluluğun kamu hukuku kurallarına göre belirlenmesi gerektiğini düşünmektedir⁵⁵⁷

3.1.2 Tam Yargı Davaları

İdarenin hukuki sorumluluğunun bir sonucu, diğer bir ifadeyle yaptırım gücü ise idarenin tazmin borcudur⁵⁵⁸. İdarenin tazmin borcunun yani hukuki sorumluluğunun bulunup bulunmadığı, idari yargıya özgü bir dava türü olan ve 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu'nda düzenlenen tam yargı davası ile ortaya çıkmaktadır.

Danıştay'a göre tam yargı davaları; "idarenin faaliyetlerinden ötürü, hakları zarara uğrayanlar tarafından idare aleyhine açılan tazminat davalarıdır. Bu tür davalarda mahkeme, hem olayın maddi yönünü yani zararı doğuran işlem ve eylemleri, hem de bundan çıkabilecek hukuki sonuçları tespit edecektir."⁵⁵⁹

Tam yargı davası ile davacı, yasal gerçeğe dayanarak, sübjektif hakkının varlığını veya kendisi lehine bazı haklar doğuracak bir durumun tespitini istemekte⁵⁶⁰; idari yargı yeri de idari faaliyet sonunda ortaya çıkan zarardan sorumlu gördüğü idareyi, bu zarara eşit değerde para ödemekle yükümlü tutmaktadır⁵⁶¹.

İdarenin hukuki sorumluluğundan yani tazmin borcundan söz edebilmek için ortada bir zararın bulunmasının yanında, bunun idareye yüklenebilen bir işlem veya eylemden doğması, başka bir deyişle zararlar idari faaliyet arasında nedensellik bağının kurulabilmesi gerekir. Zararlar idari faaliyet arasında nedensellik bağının bulunmaması, zararın idari faaliyetten doğmadığını gösterir⁵⁶² ve idarenin hukuki sorumluluğunu ortadan kaldırır.

3.1.3 İdarenin Sorumluluğunun Türleri

3.1.3.1 İdarenin Kusur Sorumluluğu

İdarenin sorumluluğu genel olarak kusur şartının gerçekleşmesine bağlıdır. Kusursuz sorumluluğa kusur sorumluluğuna göre daha az başvurulmaktadır. Özel hukuk alanındaki uygulamanın etkisinin bunda büyük etkisi vardır. Hizmetin kurulmasında ve işlemesi

⁵⁵⁴ Ersöz, s. 278. (YİBK, 5.4.1973, E. 1972/6, K. 1973/2, Aktaran Şener, Esat, **Tüm Yargıtay İçtihadı Birleştirme Kararları**, Ankara, 1997, s. 596)

⁵⁵⁵ DİDDK, 6.12.1996, E. 1993/773, K. 1996/599, DD, sy. 93, s. 99 akt. Ersöz, s. 278.

⁵⁵⁶ UM, 18.11. 1991, E. 1991/42, K.1991/43, RG sy. 21110, 13.1.1992 akt. Ersöz, s. 278.

⁵⁵⁷ Çağlayan, Ramazan, **Tarihsel, Teorik, Pratik ve Pratik Yönleriyle İdarenin Kusursuz Sorumluluğu**, Ankara, 2007, s. 116.

⁵⁵⁸ Esin, s. 14.

⁵⁵⁹ Danıştay 10.D. 15.5.2013, E: 2009/6118, K:2013/4501, Danıştay UYAP Bilişim Sistemi

⁵⁶⁰ Özgüldür, Serdar, **Tam Yargı Davaları**, Ankara, 1993, s. 39.

⁵⁶¹ Yenice, Kazım/Yüksel, Esin, **Açıklamalı-İçtihatlı, Notlu İdari Yargılama Usulü**, Ankara, 1983, s. 107.

⁵⁶² Danıştay 10.D., 31.12.2012, E:2011/5294, K:2012/7209, Danıştay UYAP Bilişim Sistemi.

sırasında ortaya çıkan kusur idarenin sorumluluğunun koşulu olarak kabul edilmiştir ve buna hizmet kusuru denmektedir⁵⁶³.

Hizmet kusuru birkaç kamu görevlisinin davranışına bağlanmayan, tamamen idare hukuku ilkelerine göre özellik gösteren objektif kusur sorumluluğudur. Buradaki hizmet kusuru, özel hukuktaki çalıştırının sorumluluğundan farklıdır. Buradaki kusur idarenin sorumluluğunda ortaya çıkmaktadır. İdare; sağlık personelini seçerken, yetiştirirken, gözetirken gereken dikkat ve özeni gösterdiğini ispatlasa bile sağlık personelinin kusurlu davranışıyla sebep olduğu zararlardan sorumludur⁵⁶⁴.

Hekimin ilaç kullanımına ilişkin olarak özen yükümlülüğüne uymaması tıbbi uygulama hatası (malpraktis)⁵⁶⁵ olarak değerlendirilir ve bu durum hizmetin kötü işlemesine örnek olarak gösterilebilir⁵⁶⁶.

Hekimin en önemli yükümlülüklerinden biriside hastasına tıp bilminin en son geldiği nokta dikkate alınarak hastasına hastalığına en uygun olan ilacı uygulamasıdır. Üniversite hastanesinde yapılan operasyon esnasında ihmali olarak hastaya oksijen yerine karbondioksit

⁵⁶³ Gözübüyük, a.g.e, s. 742.

⁵⁶⁴ Ersöz, s. 48.

⁵⁶⁵ Ersöz, s. 244, 245. Türk Tabipler birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'nın 13. maddesinde, tıbbi hata tanımlanmaktadır. Tıp biliminin standartlarına ve tecrübelerine göre gerekli olan özenin bulunmadığı ve bu nedenle de olaya uygun gözükmeyen her türlü hekim müdahalesi uygulama hatası(malpraktis) olarak anlaşılmaktadır. Diğer bir ifadeyle, hastanın tanı ve tedavisi sırasında standart uygulamanın yapılmaması, bilgi ve beceri eksikliği, hastaya uygun tedavi uygulanmaması, tıbbi hata olarak tanımlanabilir. Bu noktada hatalı tıbbi uygulama sonucu doğacak sorumluluk "kusura dayalı genel sorumluluk"tur. Hekimin hukuksal sorumluluğu bakımından ölçü; tecrübeli bir uzman hekim standartıdır. Hekim, objektif olarak olayların normal gelişimine ve sübjektif olarak da kendi kişisel tecrübelerine, kişisel yeteneğine, bireysel mesleki bilgisine, eğitiminin nitelik ve derecesine göre, hastanın sağlığında bir zarar gelmesini önceden görebilecek durumda olmalıdır. Bu halde karşımıza özen yükümlülüğü çıkmaktadır. Hekimin özen yükümlülüğünün ihlali, üç alanda yoğunlaşmaktadır; birincisi, hastanın tedavisinde yanlış teşhis, endikasyon, tıbbi tedbirin seçimi, bu tedbirin uygulanması, tedavi yahut cerrahi girişim sonrası bakım alanındadır. İkincisi, hastanın aydınlatılması ve anamnez alınmasıdır. Üçüncüsü, klinik organizasyonu alanında personelin niteliği, yeterli sayıda personel bulundurulması, hekimlerin birbirleriyle işbirliği (konsültasyon) dir. Bu üç alandaki kusuru, sırasıyla uygulama kusuru (tedavide hata), aydınlatma kusuru ve organizasyon kusuru olarak değerlendirmek mümkündür. B üç kusura "Tıbbi Uygulama Hatası (Malpraktis)" adı verilmektedir. (D15D, 24.12.2015, E. 2013/3956, K. 2015/9213, Yayınlanmamıştır.)

⁵⁶⁶ Ersöz, s. 245; Odyakmaz, Mersin, s. 215. "... Dava; davacıların çocuğunun fare zehiri içtiği şüphesi ile kaldırıldığı Çayıralan Devlet Hastanesinde yanlış ilaç verilmesi sonucu vücut tamlığını yitirdiğinden dolayı uğranıldığı ileri sürülen 1.800.000.000 lira maddi, 200.000.000 lira manevi olmak üzere toplam 2.000.000.000 lira zararın dava tarihinden itibaren hesaplanacak yasal faiziyle birlikte tazmini istemiyle açılmıştır. Kayseri İdare Mahkemesi; halkın sağlık hizmetini yerine getirmekle görevli idarenin, dava konusu olayda, gerekli dikkat ve özeni göstermeyip yanlış ilaç verilmesi nedeniyle ağır hizmet kusuru işlediği sonucuna varıldığı..."(D10D., 13.10.1999, E. 1997/2731, K. 1999/4835). "... davacının şikayeti üzerine İstanbul Üniversitesi Rektörlüğünce açılan soruşturma sırasında yapılan bilirkişi incelemesinde, bu tür göz hastalığı için verilen ilaçların kullanımında aç kapanması tehlikesi olması nedeniyle azami itinanın şart olduğu şeklinde görüş bildirildiği, yine Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından atanan soruşturmacı tarafından Göz Hastalıkları ABD Başkanlığına, ameliyat olmak üzere yatan her katarakt olgusunda midriatik damlaların hemşire tarafından damlatılması yolunda rutin uygulamalarının bulunup bulunmadığının sorulduğunda, rutin uygulamalarının olmadığı bildirilmesi nedeniyle, davacının davalı idareye başvurduğunda sağ gözünde "entümessan katarakt" şikayeti olduğunun bildirildiği halde davacıya özel bir muayene yapılmadan, gözündeki rahatsızlığın özel durumu gözetilmeden, azami itina ile kullanılması gereken ilaçların bir doktorun yokluğunda hemşirelerce kullanılması ve bu sebeple hastada göz harabiyeti oluşmasında davalı idarenin ağır hizmet kusuru bulunduğu..."(D10D., 22.5.2006, E. 2005/2251, K. 2006/3102, Yayınlanmamıştır).

gazı verilmesi ve bunun sonucunda hastanın eksitus olması gösterilebilir. Bu olay nedeniyle açılan davada Danıştay 10. Dairesi idarenin somut olayda ağır hizmet kusurunun bulunduğu hükmetmiştir (Karar No: 1995/2379). Kararda bir kamu hizmeti sunan Üniversite idaresinin hastanelerde yapılacak tedavilerin ve cerrahi girişimlerin tıbbi esaslara uygun biçimde ve hizmetin gerektirdiği personellerle ve gerekli dikkat ve özenin gösterilerek yapılmasını sağlamakla yükümlü olduğu ifade edilerek bu yükümlülüğün yerine getirilmemesinin ağır hizmet kusuru niteliğinde olduğuna ve Üniversite idaresinin oluşan zararı tazmin etmesine karar vermiştir⁵⁶⁷.

İdarenin görevi ve yükümlülüğü olan kamu hizmetinin hiç yapılmamış olmasına hizmetin hiç işlememesi denir. İdarenin bağlı yetkisinin başka bir deyişle yükümlülüğünün bulunmaması durumunda hizmetin hiç işletilmediğinden söz etmek mümkün değildir. Bu konuda bağlı yetkide olduğu gibi kesin bir kuralın varlığından bahsedilemez⁵⁶⁸. Hizmetin hiç işletilmemesine bir örnek olarak Miyokart infarktüsü geçiren hastanın hastaneye başvurması, hastanın kapıdan içeri dahi alınmadan geri çevrilmesi, hastanın bu kez başka bir hastaneye başvurması, buradan da aynı şekilde geri çevrilmesi, bu esnada 2 saat geçmesi, bu kez hastanın bir özel hastaneye müracaat ederek burada görevli hekim tarafından muayenesinin ve gerekli tedavisinin yapılması ve hastanın coroner yoğun bakıma alınması, yapılan tüm girişimlere karşın hastanın kısa bir süre içinde eksitus olması olayı⁵⁶⁹ verilebilir.

Sağlık hizmetinin yerine getirilmesi çabuk ve zamanında yapılması gerekmektedir. Zamanından sonra sunulmuş olan hizmet geç işlemiş hizmet demektir. Hizmetin geç veya yavaş işlemesi idare için bir hizmet kusurudur. Ancak her geciken hizmet, hizmet kusurunu oluşturmaz.

Sağlık hizmeti dolayısıyla hizmetin geç işletilmesine örnek olarak, Tüberkuloz tedavisi görmekte olan hastaya streptomisin enjeksiyonu yapılması, buna bağlı olarak hastada anafilaktik şok tablosu gelişmesi, bu tabloya anında etkin olarak müdahale edilememesi, bir süre gecikilerek yapılan girişimlere karşın hastanın kurtarılamayarak eksitus olması olayı örnek olarak gösterilebilir. Açılan davada Danıştay 10. Dairesi “enjeksiyona bağlı olarak şok gelişebileceği ve ölüme yol açabileceğinin tıbbın kabul ettiği bir tablo olduğu, bununla birlikte bu tablonun önlenmesi amacıyla yeterli gözlemlerin yapılmaması, etkili önlemlerin alınmaması amacıyla yeterli gözlem yapılmaması, etkili önlemlerin alınmaması sonucunda meydana gelen ölüm olayında davalı idarenin ağır hizmet kusuru bulunduğu’na karar

⁵⁶⁷ Çolak, Ahmet. “Hizmet Kusurunda Malpraktis” **Türk Nöroşirürji Derneği Bülteni**, 2005, s. 49.

⁵⁶⁸ Yıldırım, s. 296.

⁵⁶⁹ Çolak, s. 49.

vermiştir⁵⁷⁰.

Danıştay başka bir kararında Sağlık hizmetlerinde idarenin hizmeti geç işletmesinin her ne kadar ölüm olayına etkisi olmasa da hizmetin geç işletilmesi nedeniyle çekilen elem ve acı nedeniyle manevi tazminat verilmesine karar vermiştir. Karar şöyledir: “Davacılar tarafından, Nevşehir Devlet Hastanesi’nde PTZ ölçümü yapan cihazın olmaması sebebiyle murislerinden alınan kanın özel bir hastaneye gönderilmesi ve sonuçlarının gelmesinin uzaması nedeniyle murislerinin kan testi sonuçları alınmadan vefat ettiği ileri sürülerek anılan İdare Mahkemesi kararının bozulması istenilmektedir. Sağlık hizmetinin sunumuna yönelik aracın yetersizliği nedeniyle davalı idarenin hizmet kusuru açık olup bu durum davacılar murisinin ölümüne neden olmamış ise de davacılar, murislerinin tedavisinin gerektiği gibi yürütülmediği yönünde şüphe, endişe ve üzüntüye yol açtığı görüldüğünden, davacıların maruz kaldığı acı elem ve üzüntünün hafifletilebilmesi amacıyla davacılar lehine manevi tazminata hükmedilmesi gerekirken, manevi tazminat yolunda verilen Mahkeme kararında hukuki isabet görülmemiştir. Hüküm bozulmuştur.”⁵⁷¹

3.1.3.2 İdarenin Kusursuz Sorumluluğu

İdarenin kusursuz sorumluluğunda asıl olan belli kişilere verilen olağan dışı zararın karşılanmasıdır. Doğa olayları, savaş, sosyal olaylar yüzünden kişiler olağan dışı zararlara uğradıklarında hukuk içtihatlarına göre meydana gelen zararlarda devlet sorumlu tutulmaktadır. Zarar görenlerin zararları bu tip olaylarda devlet hukuken sorumlu görülme bile kanun çıkarılarak zarar görenlerin zararları karşılanmaktadır.

Kusursuz sorumluluk kavramı her tür kusur düşüncesinden ayrılmış bir sorumluluk türüdür. Kusursuz sorumluluk daha çok idarenin tehlikeli faaliyetleri dolayısıyla ortaya çıkmıştır. Kamu mükellefiyetlerine karşılık eşitlik ilkesine ters düşen zarar verici davranışlar dolayısıyla ya da hukuka uygun idari işlemlerden doğan zararlar ve kamu hizmetine katılanların uğradıkları zararların tanzim edilmesinde kusursuz sorumluluk ilkesi işletilmektedir. Bu sorumluluğa, sadece nedendellik bağına dayandığını belli etmek için “sebebe sorumluluğu”; zararın yani sonucun varlığından hareketle “sonuç sorumluluğu” denilmektedir. Kusurdan ayrı olarak düşünüldüğü içinde “objektif sorumluluk” olarak isimlendirilmektedir⁵⁷².

Kusursuz sorumluluk idarenin hukuka uygun fiil ve işlemlerinden doğan zararları, koşulların oluşması durumunda herhangi bir kusur bulunmasa dahi tanzim etmesini gerektiren

⁵⁷⁰ Çolak, s. 49.

⁵⁷¹ Danıştay 15. Dairesi Esas: 2015/7924 Karar: 2015/9158 K.T. :24.12.2015, Sinerji Mevzuat Programı, 28.9.2018.

⁵⁷² Atay - Odabaşı, s. 132.

sorumluluktur. Diğer bir anlatımla idarenin kusuruna bakılmaksızın idarenin tutum ve davranışlarından dolayı ortaya çıkan zararın karşılanmasıdır⁵⁷³.

Kusursuz sorumluluk ilkesi, kusur ilkesinin yetersizliği sonucunda idari yargının çözümü ortaya çıkmış ve ortaya çıkış dayanağı olarak da sorumluluk için ‘‘zararın meydana gelmesi yeterlidir’’ görüşü gösterilmiştir. Bu sorumluluk türünde kusur, sorumluluğunun kurucu unsuru değildir⁵⁷⁴. Kusursuz sorumluluk için idarenin işlem veya eylemleri ile uğranılan zarar arasında illiyet bağının kanıtlanması yeterlidir. İdarenin işlem ve eylemlerinin hukuka aykırı olması gerekmez⁵⁷⁵.

İdarenin kamu hizmetlerini yerine getirirken üçüncü kişilerde meydana gelen zararların kusurlu sorumluluk ilkesine dayanılarak tazmininin mümkün olmaması, kusursuz sorumluluğun gerekliliğini ortaya koymaktadır⁵⁷⁶.

Doktrinde diğer hizmetlerde olduğu gibi sağlık hizmetlerinde de idarenin kusursuz sorumluluğuna gidilebilmesi gerektiği düşüncesi ifade edilmektedir. Her ne kadar ideal gerekli tedbirleri almış, tıbbın ve hekimliğin sorumluluklarını yerine getirmiş olsa bile beyin ameliyatları, nükleer tıp uygulamaları ve akıl hastalarının gözetimi ve tedavisi gibi birçok sağlık hizmetinin risk taşıdığı bu nedenle idarenin kusursuz sorumluluğunun olduğu kabul edilmektedir⁵⁷⁷.

GÖKCAN’a göre sağlık hizmetlerinde kusursuz sorumluluk ilkesi alanına gidilebilecek durumlar olduğu görülmektedir. Ancak kusursuz sorumluluk şartlarını taşıyor olması gerekmektedir. Sağlık hizmetlerinde de Fransız uygulamalarındaki gibi kan ürünlerinin nakli ve akıl hastalarının iyileşmesinde ve uyum sağlama sırasındaki ortaya çıkabilecek zararlar nedeniyle idarenin kusursuz sorumluluğuna gidilebilmelidir. Kusursuz sorumluluk için zarara neden olan faaliyetin risk içermesi gerekmektedir.

ÇINARLI’ya göre sağlık hizmetlerinde idarenin sorumluluğu için tıbbi operasyonlarda ağır hizmet kusuru aranmalı, bunun dışında kalan müdahalelerde kusurun varlığı yeterli olmalıdır. Sağlık hizmetlerinde tıbbi müdahale, teşhis ve tedavi sonucu ortaya çıkan zarardan idarenin kusursuz sorumluluğu ilkesinin işletilerek idarenin sorumlu tutulması mümkün değildir. Yukarıda ifade edilen teşhis, tedavi, tıbbi müdahaleler ile ortaya çıkan zarar arasında her zaman nedensellik bağı bulunmamaktadır.

ÇAĞLAYAN’a göre risk teşkil eden tıbbi müdahalelerde idarenin kusursuz sorumluluk ilkesi uygulanmalıdır. Risk teşkil eden tıbbi müdahalelerde idare dikkat ve özen

⁵⁷³ Yıldırım, s. 300.

⁵⁷⁴ Atay, Ender Ethem, *İdare Hukuku*, Ankara, 2009, s. 737.

⁵⁷⁵ Odyakmaz/Kaymak/Ercan, a.g.e, s. 361.

⁵⁷⁶ Zabunoğlu, s. 430.

⁵⁷⁷ Çağlayan, s. 274.

göstermişse hizmet kusrunun varlığı, tüm dikkat ve özeni göstermiş olmasına rağmen zarar yine de oluşmuş ise zararın, zarar görenin üzerinde kalmaması gerektiğinden kusursuz sorumluluk kabul edilmelidir⁵⁷⁸.

AVCI'ya göre, sağlık hizmetlerinin çoğu sunumu niteliği ya da yapısı gereği belli bir tehlike içerir. Bu gibi faaliyetler bir zarara yol açar ise idare, kusursuz dahi olsa bu zararı ödemek durumunda kalabilir⁵⁷⁹.

Kusursuz sorumluluk halinde zararın şartlarını şu şekilde sıralayabiliriz: Zararın anormal olması, belirli ve gerçek bir zararın bulunması, zararın öznel olması, zararın maddi ya da manevi olması olarak kabul edilmektedir.

Kusursuz sorumluluk mevzuat ile düzenlenmemiştir. Yargı kararlarında görülmektedir. Danıştay'ın kusursuz sorumluluğu hangi şartlarda kabul ettiğine bakılarak yargı kararlarıyla kusursuz sorumluluk somut hale getirmeye çalışılmıştır. İlaç hukuku, sağlık hukukunun bir parçası olduğu için tehlike ilkesi geçerli olmaktadır. Türk Danıştay'ının idareyi sağlık hizmetlerinin yürütülmesi noktasında yalnızca ağır hizmet kusuru ile sorumlu tutmaktadır⁵⁸⁰.

Danıştay bir kararında “Kırıkkale Yüksek İhtisas Hastanesi Hacı Hidayet Doğuer Ek Hizmet Binası Acil Servisi'nde sol kalçadan yapılan enjeksiyon sonrasında davacının sol bacağına meydana gelen hasar nedeniyle enjeksiyon yapma talimatı veren hekim ve enjeksiyonu uygulayan sağlık personelinin kusuru bulunmadığı, meydana gelen durumun enjeksiyon uygulamalarının beklenebilir komplikasyonu olarak değerlendirilmesi nedeniyle olayda davalı idarenin hizmet kusuru bulunmadığı, bünyesinde risk taşıyan hizmetlerden olan sağlık hizmetinden yararlananın zarara uğraması halinde, bu zararın tazmininin ancak idarenin hizmet kusurunun varlığı halinde mümkün olabileceği, bu nedenle kusursuz sorumluluk ilkesinden hareketle davacının maddi ve manevi tazminat isteminin kabulü yolunda verilen idare mahkemesi kararında hukuki isabet görülmemiştir.”⁵⁸¹ şeklinde oy çokluğu ile karar vermiştir. Kusursuz sorumluluk ilkelerine göre mahkemenin verdiği bu karara katılmayarak karşı oy kullanmıştır.

⁵⁷⁸ Çağlayan, s. 275.

⁵⁷⁹ Avcı, s. 137.

⁵⁸⁰ Ersöz, s. 270. Danıştay bir kararında neden idareyi sağlık hizmetleri konusunda kusursuz sorumluluk ilkelerine göre sorumlu tuttuğunun gerekçesini şu şekilde açıklamıştır: “.....İdare hukuku ilkelerine göre, yerine getirmekle yükümlü oldukları hizmetleri noksan, yetersiz ve kusurlu biçimde yürütmeleri veya kusursuz sorumluluk esasının uygulanmasına olanak sağlamayan koşulların varlığı halinde, kamu idarelerinin hukuki sorumluluğunun doğmuş olduğunun kabulü gerekir. Yapısında risk oranı yüksek sağlık hizmetleri nedeniyle idarenin hukuki sorumluluğunun kabulü ise yürütülen hizmetin niteliği itibarıyla ancak hizmetin kusurlu işletildiğinin açık bir hizmet kusurunun bulunduğu saptanması halinde mümkündür...” (D10D., 23.1.1986, E. 19827/2696, K. 1986/ 73, KİBB).

⁵⁸¹ Danıştay, 15. Dairesi, Esas: 2015/9957, Karar: 2016/3880, Karar Tarihi: 30.05.2016, Sinerji Mevzuat ve İhtihat Programı, 20.10.2018.

Bir başka dava dosyasında ise idarenin kusursuz sorumluluğuna gidilmesi gerektiği yönünde karşı oy kullanılmıştır. “Her ne kadar Adli Tıp Raporunda; davacıda oluşan arazın bir komplikasyon olduğu, bu nedenle idareye herhangi bir kusur atfedilemeyeceği belirtilmiş ve bu doğrultuda İdare Mahkemesince de davanın reddi yönünde karar verilmiş ise de; davacıda oluşan arazın uygulanan enjeksiyon sonucu geliştiği, yapılan enjeksiyondan önce herhangi bir sakatlığı bulunmayan davacının bu enjeksiyon sonucu sakatlandığı açık olduğundan, sunulan sağlık hizmetine kusur atfedilmemesi nedeniyle davacının uğradığı zarara katlanmasını beklemeye hukuken imkan bulunmamaktadır. Bu nedenle kusur sorumluluğu ilkesi çerçevesinde tazmin edilemeyen davacının zararlarının yine idare hukukunun temel ilkelerinden birisi olan kusursuz sorumluluk ilkesi uyarınca tazmin edilmesi gerekmektedir.”⁵⁸² şeklinde görüş beyan etmiştir.

Danıştay’ın sağlık hizmetleri sırasında idarenin kusursuz sorumluluğuna gidilmemesi görüşünde olmasına rağmen bir başka kararında: “Davacıların çocuğunun ameliyat sırasında, ameliyat masasındaki ısıtıcı cihazın arızalanarak fazla ısınması nedeniyle, çocuğun vücudunda yanma meydana gelmesinin, beklenmeyen bir durum olduğu açıktır. Buna göre idare mahkemesince dava konusu olayda zararın kusursuz sorumluluk ilkesine göre tazminine karar verilmesi gerekirken, zararın hizmet kusuru ilkesine göre tazmini gerektiği yolunda karar verilmesi yerinde olmakla birlikte, maddi ve manevi tazminat isteminin kabulüne ilişkin kararda, sonucu itibarıyla hukuki isabetsizlik bulunmamaktadır. Hüküm onanmıştır.” Aynı kararda “İdari hizmetin içinde ve hizmetin görülmesi sırasında ortaya çıkan ve aniden ortaya çıktığı için de önlenemeyen olayları ifade eden beklenmeyen haller, aynı zamanda idarenin iradesi dışında, önceden bilinmesi olanağı bulunmayan biro lay biçiminde ortaya çıkmaktadır. Dolayısıyla hizmetin içinde meydana gelen olay sebebiyle fiilin idareye “atıf ve isnat kabiliyeti” devam ettiğinden, idarenin kusura dayalı sorumluluğu kalksa da kusursuz sorumluluğu devam etmektedir. Bu nedenle beklenmeyen haller nedeniyle ortaya çıkan zararların idarenin kusursuz sorumluluğu kapsamında değerlendirilmesi gerekir.” ifadesi gerekçe olarak gösterilmiştir⁵⁸³.

⁵⁸² Danıştay, 10. Dairesi, Esas: 2017/1398, Karar: 2017/5574, Karar Tarihi: 17.10.2017 Sinerji Mevzuat ve İçtihat Programı, 20.10.2018.

⁵⁸³ Danıştay, 10. Dairesi, Esas: 2004/9232, Karar: 2007/2720, Karar Tarihi: 18.05.2007, Sinerji Mevzuat ve İçtihat Programı, 20.10.2018.

3.1.4 İlaç Hukukunda İdarenin Sorumluluğunu Ortadan Kaldıran Haller

3.1.4.1 Tazmini Gereken Bir Zararın Bulunmaması

İlaç hukuku kaynaklı idarenin sorumluluğu bahsindeki en temel şart, bir zararın mevcut olması olgusudur⁵⁸⁴. Burada özellikle ifade edilmesi gereken husus, her hukuka aykırılığın zarar olmamasıdır. İdare hukukunda idarenin sorumluluğu mutlak ve genel değildir. Ayrıca idarenin sorumluluğu yaptırım uygulayıcı (müeyyidelendirici) olmayıp, tazmin edici niteliktedir⁵⁸⁵.

Sorumluluk hukuku anlamında tazminat sorumluluğunun doğabilmesi için haksız fiillerde hukuka aykırı davranış, tehlikenin gerçekleşmiş olması ve objektif özen yükümlülüğünün ihlal edilmiş olması gerekmektedir. Yani sadece zarar tehlikesi yeterli olmaz. Eğer zarar görenin zararı, idare tarafından çeşitli yasal yollarca karşılanmış ise idarenin tazmin borcu artık söz konusu olmayacaktır⁵⁸⁶.

Zarara sebebiyet veren personelin idareye karşı mali açıdan sorumlu tutulabilmesi için ortada görev kusurundan dolayı üçüncü kişilere bir tazminat ödemesi veya ilgili personelin kendisine verilen araç ve gereçleri kusurlu kullanması nedeniyle bir zararın mevcut olması şarttır. Yukarıda teknik anlamda tanımlanan zararlar idarenin davranışı arasında bir bağlantı yoksa idareyi sorumlu tutabilmek mümkün olmayacaktır⁵⁸⁷. Maddi tazminatta, tazminat davacının mevcut zararlarını karşılamak zorundadır. Davacının gerçek zararlarının karşılanması, ‘‘muhtemel zararları’’nın kapsam içerisine girmemesidir. Bu sebeple gerçekleşmiş zarar, olay anında, madde aleminde ‘‘tamamen’’ idarenin tasarrufuna yol açtığı, sebep olduğu fiilen doğmuş zararlar ile olayın uzantısı olarak ileride doğması kesinlik taşıyan zararlardır⁵⁸⁸.

İlaç hukuku amlamındaki maddi hata: ‘‘yükümlülükler uygun bir tedavi yapılsaydı, hastanın kavuşacağı sağlık durumu ile yürütülen tedavinin gerçek sonucu arasındaki farkta ve şüphesiz bu farkı zarar gören kişinin malvarlığına yansımaları şeklinde kendini gösterir.’’ Manevi zarar ise örnek olarak hekimin hastasına vermiş olduğu bir ilacı sır saklama yükümlülüğüne aykırı olarak ifşa etmesi verilebilir⁵⁸⁹.

Danıştay, zarar konusunda bir takım ölçütler tespit etmiştir. ‘‘Maddi mal varlığına

⁵⁸⁴ Atay, Ender Ethem, ‘‘İdarenin Sorumluluğu’’, Prof. Dr. Fikret Eren’e Armağan, Ankara, 2006, s. 1067 (Atay, Armağan)

⁵⁸⁵ Ersöz, s. 279.

⁵⁸⁶ Atalay, Armağan, s. 1068.

⁵⁸⁷ Yıldırım, Ramazan, ‘‘Sağlık Personelinin İdareye Karşı Mali Sorumluluğu’’, Tıbbi Müdahaleden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk, 16-17 Ocak 2009, Mersin, s. 196 akt. Ersöz, s. 280.

⁵⁸⁸ Güran, Sait, ‘‘Türk İdare Hukukunda Tazminat Miktarının Saptanması’’ Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler III. Sempozyumu, 12-13 Mayıs 1979, Ankara, 1980, bsm İstanbul, s. 156 akt. Ersöz, s. 280.

⁵⁸⁹ Öztürkler, Cemal, Hukuk Uygulamasında Tıbbi Sorumluluk, Teşhis, Tedavi ve Tıbbi Müdahaleden Doğan Tazminat Davaları, Ankara, 2006, s. 104, 117 akt. Ersöz, s. 281.

hasıl olan bir eksiklik veya çoğalma imkanının ortadan kalkması yani kar mahrumiyeti karşılığı” olarak istenebilmekte iken⁵⁹⁰, manevi tazminat ise malvarlığına dahil olmayan “şeref ve haysiyetin rencide edilmesi veya maddi ve manevi elem ve ızdırap husule gelmesi halinde” söz konusu olmaktadır⁵⁹¹. Danıştay, tazminat verilebilmesi için vermiş olduğu bir kararında kişinin iddia ettiği bedensel zararların tam olarak tespitinin ancak tedavisinin bitmesiyle tespit edileceği, tedavi bitmeden zararın tam olarak tespit edilemeyeceğini ifade etmiştir⁵⁹².

3.1.4.2 Zararın Zarar Gören Kişinin Kendi Eyleminden Doğması

Volenti non fit iniura: Rıza gösterene karşı haksızlık söz konusu olamaz. Bu kuralın hem ahlaki anlamda hem de hukuksal anlamda sonuçları vardır. Nitekim Lizbon Bildirgesi’nin 3. maddesine göre: “Hasta yeterli ölçüde bilgilendirildikten sonra önerilen tedaviyi kabul veya reddetme hakkına sahiptir.” Yine 1994 tarihli Amsterdam Bildirgesi’nin 3.2 maddesinde de aynı esas benimsenmiştir: “Hasta tıbbi girişimi reddetme veya durdurma hakkına sahiptir.” Bu durumlarda yani hastanın rıza göstermemesi durumunda hekimin herhangi bir sorumluluğu yoktur. Nitekim, Yüksek Sağlık Şurası vermiş olduğu karasında tetanos aşısı olmak istemeyen hastanın ölmesinde hekimin kusurlu olmadığına karar vermiştir. Danıştay’ın vermiş olduğu bir kararda ise davacının askerlik hizmetini yapan oğlunun fitiğinin çıkması üzerine acilen ambulansla askeri hastaneye kaldırılması üzerine hastanede gerekli müdahalenin yapıldığı, teşhis konulduğu geceyi kontrol altında geçirdiği, kendisine su içmemesi bildirilmesine rağmen gizli olarak 3 sürahiye yakın su içmesi ve kendi kusurlu hareketi sonucu kurtarılamayarak vefat etmesi nedeniyle idareye atfı mümkün ve idarenin tazminat ödemesini gerekli kılan bir hizmet kusuru veya bir hukuki neden bulunamamıştır⁵⁹³.

Danıştay’ın zararın ortaya çıkmasında zarar gören kişinin kusurunun bulunması durumunda, kişinin kusur oranında tazminattan indirim yapılacağını ancak aynı indirimin manevi tazminatta söz konusu olmayacağını ifade etmiştir⁵⁹⁴.

⁵⁹⁰ Ersöz, s. 281. DİDDK, 31.1.1969, K. 1969/ 78 (Esin, Yüksel, **Danıştay’da Açılacak Tazminat Davaları**, Ankara 1976, s. 302). D12D., 18. 12. 1972, K. 1972 /4142, DD, sy. 11, s. 450.)

⁵⁹¹ DSD., 24.1.1977, 1977 /152, DD, sy. 28-29, s. 378 akt. **Ersöz**, s. 281.

⁵⁹² D10D., E. 1994/ 1089, K. 1995/ 4850 akt. **Ersöz**, s. 281; Bal/Şahin/Karabulut, s. 363 akt. **Ersöz**, s. 281; D10D., 26.10.1995, E.. 1995b/3321, K. 1995/4995, KİBB akt. **Ersöz**, s. 281.

⁵⁹³ D12D., 22.12.1969, E. 1968/626, K. 1969/2312 (Yüksel Esin’den aktarılan, **Karaege**, s. 121) (<http://acikerisimarsiv.selcuk.edu.tr:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/6849/249921.pdf?sequence=1&isAllowed=y>)

⁵⁹⁴ D10D., E.1995/1508, K.1996/5887, DD.,sy. 93

(<http://acikerisimarsiv.selcuk.edu.tr:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/6849/249921.pdf?sequence=1&isAllowed=y>)

3.1.4.3 Zararın Üçüncü Kişinin Eyleminden Doğması

Zarar, 3. kişinin eylemi neticesinde meydana gelmiş ise illiyet bağı kesildiğinde idarenin herhangi bir sorumluluğu söz konusu olmayacaktır. İdarenin hizmet kusuru nedeniyle sorumluluğu hallerinde, üçüncü kişinin davranışı, zararın oluşumuna katkıda bulunduğu ölçüde idareyi sorumluluktan kurtarır. Zarara uğrayan böyle bir durumda idareden ancak zararı idareden kaynaklanan bölümü için talepte bulunabilmektedir. Örneğin hastane yatmakta olan bir hastaya bağlı serumun üzerine hasta yakınının oturması suretiyle hastanın damar tıkanıklığı sonucu zarar görmesinde böyle bir durum söz konusudur⁵⁹⁵. Örnek olarak, hatalı üretilen bir ilacın hekim veya hemşire tarafından ilaç kullanım kılavuzundaki uyarıya rağmen ağır kusurlu bir şekilde hatalı uygulanması gösterilebilir. Günde bir kere kullanılması gereken bir ilacın eczacı tarafından günde üç kez kullanılmasının tavsiye edilmesinde üçüncü kişinin ağır kusurundan bahsedilir ve idare bu durumda sorumlu tutulamaz⁵⁹⁶.

3.1.4.4 Zararın Mücbir Sebeplerden veya Umulmayan Hallerden İleri Gelmesi

Yer sarsıntısı, sel, deprem ve hastalık gibi önceden tahmin edilemeyen ve önleme olanağı olmayan, kişilerin ve idarenin iradesi dışında meydana gelen olaylardır. Zorlayıcı nedenlere “önlenebilir haller”, “önlenebilir durumlar”, “mücbir nedenler” de denilmektedir. Zorlayıcı nedenler, idareyi, sağlık personelinin ve diğer kişileri her türlü sorumluluktan kurtarır⁵⁹⁷.

İdarenin sağlık hizmetlerini yürütürken birdenbire ortaya çıkan yani öngörülemeyen fakat bilinse önlenebilir olan bir olayın meydana gelmesi, beklenmeyen hale sebebiyet verir. Bir başka deyişle beklenmeyen haller, idarenin kusurlu sorumluluğunu ortadan kaldıran ancak kusursuz sorumluluğun devamına engel olmayan, ani umulmayan veya o sırada bilinmeyen olaylardır⁵⁹⁸. Beklenmeyen haller her ne kadar idarenin dışında gerçekleşmiş olsa da fiil idarenin kendi içinden çıktığı için idareye “atıf” ve “isnat kabiliyeti” devam etmektedir. Örneğin ambulans araç lastiğinin patlaması gibi. Mücbir sebepte ise genel olarak “sezilemezlik” ve “karşı konulamazlık” söz konusudur. Danıştay bunlara ilave

⁵⁹⁵ Atay, Ender Ethem, **İdare Hukuku**, 2018, s. 182; **Karaege**, s. 122.

<http://acikerisimarsiv.selcuk.edu.tr:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/6849/249921.pdf?sequence=1&isAllowed=y>) s. 85.

⁵⁹⁶ **Petek**, s. 345 akt. **Ersöz**, s. 285.

⁵⁹⁷ **Yıldırım**, s. 197.

⁵⁹⁸ **Özgüldür**, s. 877.

<http://acikerisimarsiv.selcuk.edu.tr:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/6849/249921.pdf?sequence=1&isAllowed=y>) s. 86.

“kusursuzluk ve gerçeklik” şartlarını da eklemektedir⁵⁹⁹. Örneğin deprem sonucu hastaların zarar görmesi durumunda olduğu gibi.

İlaç hukuku bakımından ise mücbir sebep kavramı, ilacın hatalı olması nedeniyle sorumlu tutulacak kişilerin faaliyeti ve işletmesi dışında meydana gelen genl bir davranış normunun ihlaline mutlak olarak kaçınılmaz şekilde sebep olan, öngörülmesi ve karşı konulması imkansız olan olağanüstü durumdur⁶⁰⁰.

Umulmayan hallere bir örnek verecek olursak Danıştay kararına konu olan bir olayda tüberküloz tedavisinde uygulanan “Streptomisine” isimli ilaç, hastaya uygulanmış ancak hastanın bu ilaca karşı daha önce alerjik durumunda sağlık personeli tarafından test yapılmaması nedeniyle belirlenememesinden dolayı hasta vefat etmiştir. Bu konuda yaptırılan bilirkişi incelemesi neticesinde meydana gelen alerjinin son derece istisnai bir durum olduğunu, hasta test yapılsa bile ilaç uygulandıktan sonra dahi bu tarz olumsuz sonuçların meydana gelebileceği ihtimali belirtilmiştir. Ancak Danıştay vermiş olduğu kararında, “Davacıların yakınlarına yapılan streptomisin enjeksiyonundan sonra, enjeksiyona bağlı olarak gelişebileceği ve ölüme yol açabileceği kabul edilen şokun önlemesi amacıyla yeterli gözlemlerin yapılmadığı anlaşıldığından, bunun sonucunda meydana gelen ölüm olayında davalı idarenin ağır hizmet kusurunun bulunduğu” sonucuna varmıştır⁶⁰¹.

3.1.4.5 Zarar İle İlaç Kullanımı Arasında İlliyet Bağının Olmaması

Hukuki sorumluluğu ortaya çıkaran unsurlardan bir diğeri de nedensellik bağıdır. Nedensellik bağı kavramı zarar ve söz konusu davranış arasında neden sonuç ilişkisinin bulunması gerektiğini ifade eder. Nedensellik bağının tamamen kesilmesinden dolayı idarenin tamamen sorumsuz tutulabilmesi için illiyet bağının farklı bir etkiden dolayı kesilmiş olması gerekmektedir. Bir olay diğer bir olayın doğmasına sebep olmuş ise bu onun nedeni sayılır. Söz konusu davranış olmasaydı meydana gelen zararın doğması mümkün olmayacaksa davranış ile zarar arasında nedensellik bağı var demektir⁶⁰².

İlliyet bağı zarar ile illiyet bağı arasında hayatın olağan akışına uygun ve doğrudan bir ilişkinin bulunması anlamına gelir. Olayların olağan akışına ters olarak beklenmeyen durumlar illiyet bağı çerçevesinde değerlendirilemez. İlliyet bağı hem kusur hem kusursuz

⁵⁹⁹ D12D., K.T. 18.6.1975, E. 1972/ 2721, K. 1975/1343, AİD, c. 8, s. 3, s. 213. <http://acikerisimarsiv.selcuk.edu.tr:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/6849/249921.pdf?sequence=1&isAlowed=y>) s. 86.

⁶⁰⁰ Petek, s. 342 akt. Ersöz, s. 287.

⁶⁰¹ Ersöz, s. 288. (DIOD., 1.6.1994, 2502/263, yayınlanmamıştır. Aynı yönde D15D., 26.6.2015, E. 2014/ 8633, K. 2015 /4625, yayınlanmamıştır.)

⁶⁰² Yıldırım, s. 346 akt. İpek, Merve, İdarenin Tazminat Sorumluluğu, www.tez.sdu.edu.tr/Tezler/TS03268.pdf, s. 26.

sorumlulukta aranan şattır. Ancak önemi kusursuz sorumlulukta daha belirgindir. Çünkü kusursuz sorumlulukta meydana gelen zararın tazmini için illiyet bağından başka bir dayanak yoktur⁶⁰³. Zararla idari faaliyet arasında nedensellik bağının bulunmaması zararın idari faaliyetten doğmadığını gösterir⁶⁰⁴.

Danıştayın vermiş olduğu bir karara konu olan olayda hasta yapılan hatalı enjeksiyon nedeniyle sakat kaldığını iddia etmiş fakat Adli Tıp Kurumu'nun yapmış olduğu bilirkişi incelemesinde enjekte edildiği belirtilen ilaçların bir hekim tarafından verildiği, enjeksiyon sonrası bu tür komplikasyonların gelişebileceği, hemşirenin yanlış yere enjeksiyon yaptığına ilişkin tıbbi delillerin bulunmadığı, enjeksiyon sonucunda meydana gelen zararda hemşireye yüklenebilecek kusur olmadığının belirlendiği, bu durumda davacı hastanın sakat kalması olayında kamu ajanlarının ve bunun sonucu olarak idarenin ağır bir kusurunun bulunmadığı sonucuna ulaşılmıştır⁶⁰⁵. Bir başka kararda ise kalp hastalığı için doktora giden bir hastaya devlet hastanesinde yapılan tıbbi müdahale esnasında, verilmesi gereken bir ilacın kullanılması durumunda verildiği bölgeden aşağıya doğru bir tıkanıklığa yol açabileceği, bu durumun beklenen bir durum olduğu ifade edilmiştir. Fakat hastadaki tıkanıklık durumunun ilacın verildiği bölgeden daha üst bir bölgede olduğu Adli Tıp Raporu ile ifade edilerek, illiyet bağı bulunmadığı gerekçesiyle davacı hastanın tazminat başvurusu reddedilmiştir⁶⁰⁶.

Danıştay'ın vermiş olduğu bir başka kararda, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Anesteziyoloji Ana Bilim Dalı'nda ihtisas yapan bir kişi karaciğer ve böbrek harabiyeti nedeniyle ölmüştür. Yakınları ölümün bu kişinin çalışma ortamından kaynaklandığını iddia ederek tazminat davası açmışlardır ancak idare mahkemesi, bu kişinin çalıştığı servislerde "teknik ve ilaçların ve ağır çalışma koşullarının ölüme yol açan hastalığa etken olmayacağını anlaşıldığı, bu durumda davacıların uğradığı zararlar davalı idarenin herhangi bir eylem veya işlemi arasında nedensellik bağı kurulamadığından" idarenin sorumlu tutulamayacağına karar vermiştir⁶⁰⁷.

İdare hukukunda nedensellik bağının varlığının ispatı zarar gören tarafa aittir. Fakat ispat mükellefiyeti özel hukuktaki kadar zor değildir. Zarar görenin mahkemeye delil başlangıcı olabilecek ipuçlarını vermesi yeterli olmaktadır. Bunun yanında toplumsal risk ilkesinin uygulanabildiği olaylarda istisnai olarak da olsa idarenin sorumlu sayılacağına

⁶⁰³ Cıtak, s. 50 akt. İpek, s. 26.

⁶⁰⁴ D10D., 9.5.2006, E. 2005 /59, K. 2006/ 2848,KİBB; Ersöz, s. 101.

⁶⁰⁵ Ersöz, s. 290. (D10D., 20.11.2007, E. 2005/5253, K. 2007 /5336. Aynı yönde D10D., K.T. 26.5.1999, E. 1998/4814,K. 1999/2945, Sinerji Mevzuat.)

⁶⁰⁶ D10D., 1.4.2009, E.2006 /7052, K.2009 /2578 akt. Ersöz, s. 290.

⁶⁰⁷ D10D., 20.10.1994, E. 1993/5003, K. 1994 /5073, DD, sy. 90, s. 1096, 1098 akt. Ersöz, s. 290.

ilişkin çeşitli AYİM kararları bulunmaktadır⁶⁰⁸.

Nedensellik bağı idarenin sorumluluğu bakımından olmazsa olmaz bir şarttır. Bu iki durumda eğer davranış ile zarar arasında bir nedensellik bağı bulunmaz ise idareye zarar yükletilemez. Ayrıca ortaya çıkan zarar ile idarenin davranışı arasında dolaylı bir ilişki varsa idarenin tazmin zorunluluğu doğmaz⁶⁰⁹.

Danıştay göz tansiyonu bulunan bir hastanın, yatırıldığı hastanede yapılan ameliyat sırasında kendisine uygulanan enjeksiyon sonucu gözünü kaybettiğinin ileri sürerek idarenin sorumlu tutulması amacıyla açtığı davada; yaptırılan bilirkişi incelemesi sonucunda iddia edildiği gibi yanlış bir enjeksiyonun yapılmadığı veya yapılmış olsa dahi bunun göze hiçbir etkisi bulunmadığı ayrıca göz tansiyonu hastalığının dünyada en çok kör yapan iç hastalıklardan biri olduğu belirtildiğinden, yapılan enjeksiyon ile gözün alınması arasında herhangi bir bağlantının olmadığı belirtilerek olayda idareyi sorumlu tutmamıştır⁶¹⁰.

3.1.5 Zararın Tazmin Edilmesi Usulü

İdarenin ilaç hukuku kaynaklı sorumluluğundan doğan zararların tazmini tam yargı davasının açılması yoluyla olabilecektir. Zira tam yargı davalarında ihlal edilmiş bir hakkın yerine getirilmesi yahut uğranılan bir zararın giderilmesi istenilir⁶¹¹. İYUK 2-b maddesinde tam yargı davası “idari işlem ve eylemlerden dolayı kişisel hakları doğrudan muhtel olanlar tarafından açılan davalar” olarak tanımlanmıştır.

İdari eylemler nedeniyle açılacak olan tam yargı davalarında ön karar şartı bulunmaktadır. Ön karar ile davacı dava açılmadan önce idarenin tutumunu öğrenme, davanın içeriğini ve kapsamını belirgin duruma getirme imkanına sahip olur. İdari işlem ile idari eylem farklı şeylerdir. Danıştay bir kararında idari eylemi şöyle tanımlamaktadır: “Temelinde bir idari karar veya işlem olmayan, fizik alanında görülen iş, hareket, ameliye ve çalışmalar”dır⁶¹². Ancak idari işlemlerin uygulanmasını sağlayıcı nitelikte idari eylemler de bulunabilmektedir. İdari işlemlerde ön karar alınması zorunlu değilken eylemlerde böyle bir zorunluluk bulunmaktadır⁶¹³.

2577 sayılı Kanun’un 13. maddesiyle “İdari eylemlerden hakları ihlal edilmiş olanların idari dava açmadan önce, bu eylemleri yazılı bildirim üzerine veya başka suretle

⁶⁰⁸ Odyakmaz-Kaymak- Ercan. a.g.e., s. 367 akt. İpek, **SDÜ İdarenin Tazminat Sorumluluğu**, Yüksek Lisans Tezi.

⁶⁰⁹ Atay, Ender Ethem - Odabaşı, Hasan, **İdarenin Sorumluluğu ve Tazminat Davaları**, Ankara, 2010. s. 208 akt. İpek, s. 27.

⁶¹⁰ D12D., 26.1.1967, E. 1965 /3277, K. 1967 /77 akt. **Ersöz**, s. 290, 291.

⁶¹¹ **Ersöz**, s. 291. Gözübüyük, Şeref/Tan, Turgut, **İdare Hukuku c. II**, Ankara, 1999, s. 613. Çağlayan, Ramazan, **İdari Yargılama Usulü Hukuku**, Ankara, 2011, s. 415.

⁶¹² D10D, 28.11.1996, E. 1995 /6770, K. 1996/7965, DD,sy. 93. 536 vd.

⁶¹³ **Ersöz**, s. 291, **Gözübüyük/Tan**, s. 617, 618.

öğrendikleri tarihten itibaren bir yıl ve her halde eylem tarihinden itibaren beş yıl içinde ilgili idareye başvurarak haklarının yerine getirilmesini istemeleri gereklidir. Bu isteklerin kısmen veya tamamen reddi halinde, bu konudaki işlemin tebliğini izleyen günden itibaren veya istek halinde altmış gün içinde dava açabilir. Görevli olmayan adli yargı mercilerine açılan tam yargı davasının görev yönünden reddi halinde sonradan idari yargı mercilerine açılacak davalarda, idareye başvurma şartı aranmaz'' düzenlemesi yapılmıştır.

Zarara uğrayan kişinin idareye karşı idare mahkemesinde doğrudan tam yargı davası açmadan önce idareye başvurup idareden uğradığı zararın karşılanmasını talep etmesi üzerine idarenin verdiği açık veya zımni kabul veya red kararına ön karar; böyle bir ön karar alma zorunluluğuna ön karar kuralı denilmektedir. Buna göre idarenin eylemi sonucu zarar gören kişi idareye zorunlu olarak başvurup ön karar aldıktan sonra ön karar tarihinden başlayarak 60 gün içinde idare mahkemesinde idare aleyhine tam yargı davası açabilir⁶¹⁴.

13. madde ile ilgili idare söz konusudur. İlgili idare idari yargı önünde davalı olan idaredir. Başvuru süresinin başlaması için zarar görenin, idareyi öğrenmiş olması gerekir. Başvurunun muhatabı ilgili idarenin en üst makamıdır. Aynı nitelikteki hizmetin birden çok idare tarafından yürütülmesi halinde ilgisinin zararı meydana getiren idareyi belirlemesi önemlidir⁶¹⁵.

İYUK'un 14/3. maddesine göre ilk incelemede ikinci olarak incelenecek husus idari merci tecavüzü konusudur. İdari yargı yerlerinde dava açılmadan önce idari bir kuruluşa başvurulması zorunlu olarak öngörülmüşse başvuru yerine getirilmeden dava açılmasına idari merci tecavüzü denir⁶¹⁶. Eylemi yapan idari birimden başka bir idari birime başvurulması, başvurma süresinin işlemlerini engellemeyecektir.

Süre ile ilgili olarak idareye başvuru zorunluluğu ne zaman başlayacaktır. Kanunda "eylemin yazılı bildirim üzerine veya başka suretle öğrendikleri tarihten itibaren bir yıl ve her halde eylem tarihinden itibaren beş yıl içinde ilgili idareye başvurarak haklarının yerine getirilmesini" istemeleri gerektiği belirtilmiştir. Tazminat davaları ancak bir zararın ortaya çıkmasıyla açılabilir. Zararın ortaya çıkmadığı veya zararın çıkmış olsa bile öğrenilmeden sürenin başlaması hak kaybına yol açacaktır. Bundan dolayıdır ki başvuru süresi madde metninde geçtiği üzere eylemin öğrenildiği tarihten itibaren değil, eylemle birlikte zararın sonucunun öğrenildiği tarihten itibaren başlatılmak zorundadır⁶¹⁷.

Danıştay; "Yasanın 13. maddesi uyarınca, idari eylemler nedeniyle uğranılan zararın

⁶¹⁴ Kaplan, s. 797.

⁶¹⁵ Kayacan, Fevzi, *İdari Yargıda Dava Açma Süreleri ve Sürelere İlişkin Temel Esaslar*. PhD Thesis Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2010, s. 52.

⁶¹⁶ Çağlayan, Ramazan, *İdari Yargılama Hukuku*, Ağustos, 2015, s. 264.

⁶¹⁷ Çatak, s. 107.

tazmini için idareye belli süreler içinde başvurulması ve başvurunun kısmen, tamamen veya zımnen reddi halinde tam yargı davası açılması gerekmekte olup idareye başvurmadan doğrudan idare mahkemesinde dava açılması halinde, 2577 sayılı Yasanın 14/3-b ve 15/1-e maddeleri uyarınca, dilekçenin görevli idare merciine tevdiine karar verilerek, dilekçenin idareye tebliği üzerine yasal süre içerisinde cevap verilmemesi veya verilecek cevapla isteğin kısmen veya tamamen reddedilmesi halinde, süresi içerisinde dava açılabilceği tartışmasıdır. Öte yandan idari eylemlerin neden olduğu bedensel zararlarda, yasada öngörülen sürenin, buna ilişkin kesin sağlık raporunun öğrenilmesi üzerine işlemeye başlatılması gerekeceği açıktır. başvuran davacının; teşhis ve tedavisinin hatalı yapıldığının, diğer bir ifadeyle sağlık hizmetinin kusurlu işletildiğinin Gaziantep Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesinin 24.09.2003 tarih ve 7617 sayılı raporuyla ortaya çıktığı dikkate alındığında; davacıların, uğradıklarını ileri sürdükleri zararı doğuran idari eylemi en erken öğrenebileceği bu tarihten itibaren bir yıllık süre içerisinde; 24.09.2004 tarihine kadar idareye başvurabilme olanağı bulunduğundan 16.09.2004 tarihinde doğrudan idare mahkemesinde açılan davada, dava açma süresini geçirmiş olduğundan söz etmek olanaksızdır. Bu itibarla, zararın idari işlemde kaynaklandığından hareketle, davanın süre yönünden reddi yolunda verilen temyize konu mahkeme kararında hukuki isabet görülmemiştir⁶¹⁸, şeklindeki kararıyla bedensel zarar nedeniyle tam yargı davalarında açılma süresinin sağlık raporunun alınmasıyla başlayacağı kabul edilmesi ifade edilmiştir.

Hukuk yargılama usulünde mahkemeler zaman aşımına uğramış hak konusunda davayı usulden resen reddedemezler. Buna karşılık idari davalarda dava açma süresi davanın ön şartlarından olup ilk incelemede ele alınır ve eksiklik varsa esasa girmeden dava reddedilir. Bu şekilde süreden reddedilen dava tekrar açılmaz. Ancak nihai karar olduğundan kanun yoluna gidilebilir⁶¹⁹.

Danıştay bir kararında Davanın incelenmesinden, ...’un 24.09.1999 tarihinde Kayseri Hastanesinde dünyaya geldiği, aynı gün Hastanesine sevk edildiği, bilateral retrolental fibroplazi tanısıyla 25.04.2000 tarihinde Göz Hastanesine sevk edildiği, bu hatanece yapılan incelemeler sonucu retrolental fibroplazi (ROP) hastalığı tanısı konulduğu, davacıların 01.06.2000 tarihinde maddi ve manevi tazminat istemiyle yaptıkları başvurunun cevap verilmeyerek reddedildiği, Sosyal Sigortalar Genel Müdürlüğü, Erciyes Üniversitesi ve Erciyes Üniversitesinde görevli üç doktor aleyhine açılan tazminat davası sonucunda, Kayseri 4. Asliye Hukuk Mahkemesinin 11.12.2000 tarihinde kesinleşen kararı ile

⁶¹⁸ Danıştay 10. Daire Esas: 2005/896 Karar: 2007/899 Karar Tarihi: 12.03.2007. Sinerji Mevzuat Program, 08.05.2019.

⁶¹⁹ Çağlayan, s. 276.

davanın Erciyes üniversitesi ile ilgili kısmının görev yönünden, doktorlarla ilgili kısmının husumet nedeniyle reddine, Sosyal Sigortalar Kurumu ile ilgili olarak ise dava dosyasının ayrılmasına karar verildiği, davacıların 2577 sayılı Yasanın 9. maddesinde öngörülen otuz günlük süreyi geçirerek 12.01.2001 tarihinde bu davayı açtıkları anlaşılmıştır⁶²⁰ gerekçesi ile davada süre aşımı olduğu belirtilmiştir.

Tam yargı davalarında görevli mahkeme idare mahkemesidir. Danıştay ve vergi mahkemeleri tam yargı davalarında özel görevli mahkemeler olarak görev yaparlar. Kanunlarda açıkça bu yargı yerlerinin görevi içine girmeyen tam yargı davalarının, genel görevli mahkeme olan idare mahkemelerinde açılacağı belirtilmiştir⁶²¹.

2577 sayılı İYUK md. 36/b’de idari sözleşmelerden doğanlar dışında kalan tam yargı davalarında, zarar bir hizmetten veya idarenin herhangi bir eyleminden doğmuş ise hizmetin görüldüğü veya eylemin yapıldığı yer idare mahkemesinin yetkili olduğu hükmüne yer verilmiştir. Sağlık hizmetinden doğan zarar nedeniyle tazminat taleplerinde de sağlık hizmetinin verildiği yer mahkemesi yetkilidir.

Tam yargı davalarında zararın karşılanması isteği için davalı idareni bu parayı ödeyebilecek bütçeye sahip olması gerekmektedir. Bundan dolayı, tam yargı davaları bakanlıklar ve kamu tüzel kişileri hasım gösterilerek idari yargıda açılabilirdi⁶²² fakat 659sayılı KHK’nin 6. maddesine göre: ‘İdareler, kendi iş ve işlemleriyle ilgili olarak açılacak adli ve idari davalar ile tahkim yargılaması ve icra işlemlerinde taraf sıfatına haizdir’ denilmektedir. Bu kararla idari yargıda husumet için aranılan tüzel kişilik ölçütü ortadan kalkmış olmaktadır.

İdari yargılama usulü açısından maddi ve manevi tazminata karar verilirken hangi tarihten itibaren başlayacağı ve faiz yürütülüp yürütülmemesi önemli konulardır. Türk İdare Hukuku’nda kabul edilen görüş zararın meydana geldiği tarihtir. Ancak zararın meydana geldiği tarih ile kararın alındığı tarih arasında uzun bir zaman söz konusuysa meydana gelen fiyat artışları yasal faiz olarak tehsil edilmek zorundadır. Doktrinde bu görüşün zıttını savunan yani zararın meydana geldiği tarih değil, hüküm tarihinin esas alınmasını savunan yazarlar da bulunmaktadır⁶²³. Bilirkişinin hangi tarihi baz alarak zarar tespitini yapacağı önemli bir sorundur. Bu açıdan yapılacak en iyi tespit, miktar belirlemeden tam yargı davası açma

⁶²⁰ Danıştay 10. Daire Esas: 2003 /2606 Karar: 2006/2572 Karar Tarihi: 20.04.2006, Sinerji Mevzuat Programı, 08.05.2019.

⁶²¹ Çatak, s. 100.

⁶²² Karyağdı, Sabri/Coşkun, Müjgan, **İdari Yargılama Usulü**, Ankara, 2001, s. 248,249 akt. **Ersöz**, s. 295.

⁶²³ Armağan, Tuncay, **İdarenin Sorumluluğu ve Tam Yargı Davaları**, Ankara, 1997, s. 320 akt. **Ersöz**, s. 296; Güran, Sait, İdarenin ve Ajanın Sorumluluğunun Belirlenmesine İlişkin Düşünceler, **AİD**, c. 12, 1979, s. 56 akt. **Ersöz**, s. 296; Özgüldür, s. 351 akt. **Ersöz**, s. 296; **Çağlayan**, İdari Yargı, s. 553 akt. **Ersöz**, s. 296.

imkanının kişilere tanınabilmesidir⁶²⁴. Faizin başlangıç tarihi konusunda yargı yerlerinin kararlarında tutarlılık yoktur. Bazı Danıştay kararlarında olay tarihi⁶²⁵, bazılarında idareye başvuru tarihini⁶²⁶, bazılarında idarenin red tarihini⁶²⁷ bazılarında ise dava tarihi esas alınmaktadır⁶²⁸.

Manevi tazminata faiz yürütülmesi konusunda başlangıçta Danıştay: ‘‘Manevi tazminat; meydana gelen bir eksilmeyi karşılamaya yönelik bir tazmin aracı olmayıp, manevi tatmin aracıdır. Belli bir zarar karşılığı olmayıp, olay nedeniyle duyulan üzüntünün kısmen giderilmesi amacını taşıyan manevi tazminata, özelliği nedeniyle faiz yürütülmesine olanak yoktur’’⁶²⁹ demektedir. Ancak 10. Dairenin daha sonra verdiği kararlarında bu içtihatından geri adım attığı görülmektedir⁶³⁰. Buna göre: ‘‘Mahkeme kararının hükmedilen manevi tazminata yasal faiz yürütülmesi isteminin reddine ilişkin kısmına gelince; Manevi tazminat patrimuanda meydana gelen bir eksilmeyi karşılamaya yönelik bir tazmin aracı olmayıp, manevi tatmin aracıdır. Başka türlü giderim yollarının bulunmayışı veya yetersiz kalışı, manevi tazminatın parasal olarak belirlenmesini zorunlu hale getirmektedir. Manevi tazminata hükmedilmesi için kişinin fizik yapısını zedeleyen, yaşama ve kazanma gücünün azalması sonucunu doğuran olayların meydana gelmesi ve idarenin hukuka aykırı bir işlem veya eylemi sonucunda ağır bir elem ve üzüntünün duyulmuş olması veya şeref ve haysiyetinin rencide edilmiş bulunması gerekir. Manevi zararın tazminine hükmedilirken ilgililerin sosyal ve ekonomik durumu dikkate alınarak olay nedeniyle duyduğu elem ve ızdırabın kısmen giderilmesini ifade edecek, idarenin hukuka aykırılığının ağırlığını ortaya koyacak ve hukuka aykırılığı özendirmeyecek bir miktarın belirlenmesi gerekmektedir. Manevi tazminatın yukarıda belirtilen özellikleri dikkate alındığında, manevi zararın telafisi için hükmedilecek miktara idareye başvuru tarihinden itibaren 3095 sayılı Kanuni Faiz ve Temerruat Faizine İlişkin Kanun uyarınca Faiz yürütülmesini gerekli kılmaktadır...’’⁶³¹.

⁶²⁴ Çağlayan, İdari Yargı, s. 553.

⁶²⁵ D6D., 22.3.1982, E. 1978/4027, K. 1982/676, DD, sy. 48,49, s. 207. D6D., 7.11.1982, E.1978/1400, K.1982/3761,DD, sy. 50, 51, s. 285.

⁶²⁶ DSD.,13.5.1991,E. 1991/938, K. 1991/877, DD,sy. 84-85, s. 349.D10D., 12.7.1995, E.1994/359, K.1995/3559, DD, 91, s. 115.

⁶²⁷ D10d.,7.6.1990, E. 1989/2476, K.11990/1342, DD, sy. 81, s. 357. D10D., 12.12.1992, E. 1991/2327, K. 1992/4491, DD, sy. 87, s. 543.

⁶²⁸ D8D., 24.12.1984, E. 1982/1857, K.1984/1618, DD, sy.58,59, s. 302.

⁶²⁹ Ersöz, s. 298. D10D., 9.3.1998, E. 1997/1531, K. 1998/1053. Aynı mahiyette bir diğer kararında Danıştay, İlk derece mahkemesinin verdiği manevi tazminata faiz yürütülmesi kararını bozmuştur. Bkz. D10D., 13.2.2001 ,E. 1998/5075, K. 2001/476. D10D ., 18.2.2003 , E. 2001/1446,K. 2003/506.

⁶³⁰ Kaplan, Gürsel, ‘‘Danıştay ve Askeri Yüksek İdare Mahkemesi Kararları Çerçevesinde Manevi Tazminata Faiz Yürütülmesi Sorunu’’, <http://www.idare.gen.tr/kaplan-faiz.htm>, (Erişim Tarihi: 17.3.2012) akt. Ersöz, s. 298.

⁶³¹ Ersöz, s. 298, 299. D10D., 25.3.2003, E. 200274177, K. 2003 /1089, DKD, sy. 2, s. 341, 342.’’ (....) Mahkemece takdir edilen manevi tazminat miktarı yetersiz bulunduğundan, manevi tazminatın amaç ve niteliği dikkate alınarak yukarıda belirtilen ölçütlere göre manevi tazminatın Mahkemece yeniden belirlenmesi

3.1.6 İlaç Hukuku Kaynaklı Zararların İdare Hukuku Kurallarına Göre İspatı

İdare hukuku kaynaklı zararların, idareye karşı idari yargıda mı yoksa adli yargıda mı talep edilmesi gerektiği konusu, zararın ispatı ve usulü bakımından önemlidir.

İdari yargıda ispat (deliller), keşif, bilirkişi tespiti gibi konularda HMK'ya atıf yapılmıştır. Uygulanacak olan kurallar, HMK kurallarıdır.

HMK madde 187- (1) İspatın konusunu tarafların üzerinde anlaşılmadıkları ve uyuşmazlığın çözümünde etkili olabilecek çekişmeli vakıalar oluşturur, bu vakıaların ispatı için ise delil gösterilir.

(2) Herkesçe bilinen vakıalar ile ikrar edilmiş vakıalar çekişmeli sayılmaz. Burada özellikle ifade edilmesi gereken husus, resen araştırma ilkesinin geçerli olduğu idari yargılama usulünde tarafların ileri süremedikleri hususların dahi mahkemece araştırılıyor oluşudur. Başka bir anlatımla, hakimın taraflarla birlikte dava malzemelerini toplamakla görevli olmasıdır⁶³². İlaç hukuku konusuna giren zararların tazmini, tam yargı davalarında, idarenin kendisine yüklenmiş olan sorumlulukları yerine getirmediği, etik kurulu üyelerince yeterli tetkikte bulunulmadan onay verildiği, ruhsatlandırma, denetim ve gözetim yükümlülüğünü yerine getirmediğinin ve takip işlemlerini yapmadığının ispatının yapılması konularını oluşturur.

Kusurun ispatı davacıya aittir. Davacı, burada idarenin ağır hizmet kusurunun bulunduğunu ispat etmek durumundadır⁶³³. Ancak bazı durumlarda özellikle idarenin kusuru

gerekmektedir. Manevi tazminatın yukarıda belirtilen özellikleri dikkate alındığında, manevi zararın telafisi için hükmedilecek miktara idareye başvurma tarihinden itibaren 3095 sayılı Kanuni Faiz ve Temerrüt Faizine İlişkin Kanun uyarınca faiz yürütülmesi gerekli bulunmaktadır. Bu itibarla mahkeme kararının hükmedilen manevi tazminata yasal faiz uygulanması isteminin reddine ilişkin kısmında hukuki isabet görülmemiştir (D10D., 25.2.2003, E. 2001/1828, K. 2003/676, Yayınlanmamıştır). Aynı yönde D10D., 25.3.2002, E. 2001/2454, K. 2003/1090, Yayınlanmamıştır. D10D., 16.1.2004, E. 2002/2170, K. 2004/274, Yayınlanmamıştır. D10D., 11.2.2004, E. 2002/4601, K. 2004/ 1517, Yayınlanmamıştır. D10D., 14.4.2006, E.2003/1966, K. 2006/2428, Yayınlanmamıştır. D10D., 19.4.2006, E. 2003/2615, K. 2006/2540, Yayınlanmamıştır. D10D., 10.10.2006, E. 2003/4881, K. 2006/5530, Yayınlanmamıştır).

⁶³² Ersöz, s. 299, 300. Oğurlu, Yücel, "Danıştay kararları ışığında İdari Yargılama Usulünde Re'sen Araştırma İlkesi", *AÜEHFD*, 1998, c. II, sy. 1, s. 122. "İYUK'un 20. maddesi ile idare yargıcına verilen Re'sen araştırma ve inceleme yapma yetkisi son derece kapsamlı bir yetkidir. Bu yetki ile hakim uyuşmazlığın çözümünde tarafların iddia savunma ve def'ileri ile sınırlandırılmış değildir. Böyle olunca, idare yargıcının, tarafların iddia ile savunmaları ile yetinmeyerek, gerekli her türlü inceleme, bilgi edinme ve araştırma yollarını tüketmek zorunda olduğundan, her türlü evrak, bilgi ve belgeyi isteyebileceği gibi; dava konusu işleme dayanak olan sebebin de gösterilmesini talep edebilecektir. Çünkü İdari Yargılama Usulü Kanunu'nun 20. maddesinde Danıştay, İdare ve Vergi Mahkemelerinin bakmakta oldukları davalara ait her çeşit incelemeyi kendiliklerinden yapmaları öngörülmüştür. Buna göre bakılan davalarla ilgili dosyada mevcut bilgi ve belgelerin gerçeğe ulaşılmasında yeterli görülmemesi halinde mahkemelerce madde hükmünde öngörülen her türlü incelemenin yapılması gerek re'sen araştırma ilkesi karşısında, zorunluluk arz etmektedir. Mahkemece bu doğrultuda yapılacak inceleme idarenin yerine geçmek olarak da düşünülmemelidir." (Aslan, Zehreddin, "Türk İdari Yargı Sisteminde Re'sen Araştırma İlkesi" *İÜSBFD*, 2000-2001, sy. 23-24, s. 56).

⁶³³ Ersöz, Ahmet Kürşat, "Sağlık Hizmetleri Açısından Hizmet Kusurunun Ağırlığı ve İspat Problemi", *İÜHFM*, İl Han Özay'a Armağan, C. LXIX, sy. 1-2, s. 933. Fakat özellikle ilaç hukuku kaynaklı sorunlarda ispat yükünü kimseye yüklememek yerinde olacaktır. Nitekim AİHM, AİHS'nin 3. maddesindeki uyuşmazlıklarda ispat yükünü kimseye yüklememekte, maddi gerçeği, tamamen kendisi araştırmaktadır

olmasa dahi sorumlu tutulabildiği hallerde, örneğin hastane ortamından enfeksiyon kapılması, ilacın öngörülemeyen yan etkilerinin ortaya çıkması gibi durumlarda basit kusur yeterlidir. Davalı ise kendisine atfedilir bir kusuru olmadığını ispat etmedikçe tazminat ödemekle yükümlüdür. Ancak kamu hastanelerinde tedavi gören kişilerin normal tedavi faaliyetleri nedeniyle uğradıkları zararlarda idarenin kusurlu olduğu yönünde bir karine bulunmamaktadır. Örneğin hastaya AIDS virüsünün bulaştırılması, normal bir enjeksiyon sonucu hastanın felce uğraması sonucu bir organın felce uğramasında hastanenin kusurlu olduğu karine olarak kabul edilmemektedir. Ancak Güran, bu konuda farklı bir görüş serdetmektedir; buna göre Güran, tıbbi faaliyetlerin komplikasyonunu dikkate alarak, ispat yükümlülüğünün yer değiştirmesi gerektiğini yani idarenin kendi sorumsuzluğunu kanıtlaması gerektiğini, bu durumun idari yargıda egemen olan re'sen tahkikat (Inquisitorial) ve adli yargılama ilkesine daha uygun düşeceğini söylemektedir. İdareden kusur değerlendirilmesi için gerekli belgelerin mahkemeye gönderilmesini isteyebilir. Aşcıoğlu'na göre ise kusurunda zarar ve illiyet bağı hastaya ait olduğu kabullenilmekle birlikte özel durumlarda kusursuzluğun kanıtlanması hastaneye yükletilmelidir. Davada ispat yükü; zarar gören hastanın üzerindedir. İdarenin kusurlu olduğunu kanıtlaması, idarenin eylem ve davranışlarından zarar gören kimseye düşer. Hakim somut olayın niteliklerine göre bir tazminata hükmeder. Bu tazminat hesaplanırken hastanın hekime yanlış bilgi vermesi, talimatlara uymaması, tehlikesini bilmesine rağmen rıza göstermesi gibi durumlar dikkate alınarak tazminat miktarı indirilebilir. İşlem veya eylemin ağırlık derecesi, ihlal edilen hak ya da menfaatin niteliği, duyulan acı ve ızdırabın boyutu ve kişinin sosyal durumu hükmedilecek manevi tazminat tutarının belirlenmesinde etkilidir. Hastane sağlık kurulu raporları, tedavi giderleri makbuzları maddi tazminat tutarının belirlenmesinde etkilidir. Hastane sağlık kurulu raporları, tedavi giderleri makbuzları maddi tazminat hesaplanırken delil olarak sunulabilir. Ayrıca hastanın çalışma gücündeki kayıp oranı da tazminat hesaplanırken dikkate alınmalıdır. İspat hakkında Danıştay kararı bulunmadığından bu konuda verilmiş olan bir Yargıtay kararına göre "Doktor, tıp biliminin verilerini yanlış ya da eksik uygulamışsa; mesleğinin gerektirdiği özel koşullara gereği ve yeteri kadar uymamışsa, mesleki kusurunun varlığı kabul edilmelidir. Davalı doktor mesleki bilgisinin tüm icaplarını yerine getirdiğini, kusur bulunmadığını ispatla zorunludur. Aksi durumda, BK md. 96 gereği sorumludur. Delil olarak dayandırılan ve bir dosyaya konulmuş karşı konulmayan davacıya ait fotoğraflara bakıldığında, davacının ameliyat öncesi burnu ile ameliyat sonrası meydana gelen burnu arasında kıyaslanmayacak oranda fahiş ve çok açık farklılık ve çöküntünün hasıl olduğu, adeta burnun

yüz düzeyine dağılmış bir hale geldiği görülmektedir. Mahkeme, Yüksek Sağlık Şurası raporuna dayanarak hüküm kurmuştur. Oysa rapor, dosya içerisindeki iddia ve savunmaya, delillere uygun olmadığı gibi karara esas tutulacak yeterlikte de değildir. Yüksek Sağlık Şurası raporu benimsenerek yazılı şekilde davanın reddine karar verilmesi üsule ve yasaya aykırıdır. Bu nedenle söz konusu karar bozulmalıdır.” şeklinde⁶³⁴.

Genel olarak idare hukukunda ispatın kolay olması, ilaç hukuku bağlamında mağdur olan kişilerin durumunu biraz daha kolaylaştırmaktadır. Buna göre idare hukukunda nedensellik bağının ispatı zarar görene ait olmakla birlikte, bu yükümlülük özel hukuktaki kadar ağır ve zor değildir. Gerçekten, idari sorumluluğun ortaya çıkabilmesi için sadece zararın idareden geldiğini kanıtlamak yeterli olup; çoğu kez davacının kanıt başlangıcı sayılabilecek ipuçlarını mahkemeye vermesi yeterli görülmektedir⁶³⁵. Örneğin sorumluluk sisteminin kabul edildiği Anglosakson ülkelerinde görev ihlalinin bulunmadığını, görevin kurumsal politikalara ve mesleki standartlara uygun yapıldığını, sağlık kamu görevlisi ispatlamak zorundadır⁶³⁶. Fransa’da ise Danıştay iki durumda “kusur karinesi”ni kabul etmektedir. İlki “kamusal tesislerden yaralananların uğradıkları kazalar” diğeri de “tedavi hizmetleri sırasında anormal ve beklenmedik sonuçların ortaya çıkması durumu”dur⁶³⁷. Hasta yapılan işlemten dolayı zarar görmüş ise doktor ve ilgili personel kendi kusursuzluklarını ispatlamak zorundadırlar.

⁶³⁴ Ersöz, s. 301-302. (Y.13.HD., 5.4.1993 T, 131/2741, yayınlanmamıştır.

⁶³⁵ Kaplan, akt. Ersöz, s. 303.

⁶³⁶ Ersöz, s. 303, Daniels, Rick, *Nursing Fundamentals Caring and Decisions Making*, Delmar Thomson Learning, 2004, s. 148 (çev. Kalabalık, s. 293).

⁶³⁷ Tan/Gözübüyük, s. 669 akt. Ersöz, s. 303.

SONUÇ

İlaçların üretiliş amacı, olası hastalıklardan koruma ve hastalıkları tedavi etmesinin yanında kullanıcılarının, ilacın yan etkisiyle veya başka bir sebepten dolayı zarar görmelerini önleyici bir şekilde tasarlanıp üretilmesi gerekmektedir. İlaçların yan etkilerinin varlığını tamamen ortadan kaldırmak mümkün değilken, olası yan etkileri kabul edilebilir derecede hafif aynı zamanda bazı yan etkileri de yaşamı sonlandırmaya varacak ciddiyette olabilir. Yan etkileri fazla olan ilaçlar üretim sürecinde gereken dikkat ve özen gösterilmesine rağmen hatalı şekilde üretilmesinden kaynaklı olmaktadır.

Sanayinin gelişmesiyle ilaçlar seri üretim yapan entegre tesislerde üretilmeye başlamıştır. Uluslararası nitelikteki bu ilaç firmalarının ürettiği ilaçların hatasından kimin sorumlu olduğunu saptamak güçleşmiştir. Devletin yurttaşlarının sağlık güvenliğini sağlama görevi nedeniyle ilaçların güvenilir olmasını sağlamak, ilaçların araştırma aşamasından piyasaya sürülmesine kadar geçen süreçteki tüm üretim anını denetleme görevi vardır. İlaçların neden olduğu zararların sorumlusu ilaç üreticisidir. Sorumlu olmasının nedeni ise üretimi gerçekleştiren ve ürünün getirdiği kardan doğrudan yararlanan kişi olmasıdır.

Türk hukuk sisteminde ilaç üreticisinin sorumluluğunu düzenleyen bir kanun bulunmamakla beraber üreticinin sorumluluğu ile ilgili hükümler bulunduran Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda da üreticinin sorumluluk şartları belirtilmemiştir. Bu kanunun 4. maddesini dayanak kabul ederek çıkarılmış bulunan ayıplı malın neden olduğu zararlarda sorumluluk hakkında yönetmelikte üreticinin sorumluluğuna ait şartlar belirlenmiş olmakla beraber konunun yönetmelikten ziyade kanun ile düzenlenmesinin uygun olacağı düşünülmektedir.

İlaç üreticisinin sorumluluğu doktrinde değişik sorumluluk türüne sokulabileceği ifade edilmektedir. Bazıları bu sorumluluğu tehlike sorumluluğu, bazıları istihdam edenin sorumluluğu olarak geçerli olması gerektiğini ifade etmekte, bazı hukukçular ise tüketicinin korunması hukukunda var olan hükümler çerçevesinde çözülmesi gerektiği görüşünü ileri sürmektedirler. Bu görüşte olanlar TKHK'nin yeterli düzenlemeleri içermediğini ve kanundaki düzenlemelerin yeniden yapılması veya ayrı bir sorumluluk halinin düzenlenmesinin yeterli olacağı görüşündedirler.

İlaç üreticisinin sorumluluğunun ortaya çıkması için ilacın hatalı üretildiği veya hatalı üretildiği sonradan anlaşılan ilacın kullanılmış olması ve bu kullanımdan zararın ortaya çıkmış olması gerekmektedir. Hatalı ilacın kullanılması sonucu sağlığı veya vücut bütünlüğü zarara uğrayan kişi tazminat talebinde bulunabilir. Hatalı bir ilacın kullanılması sonucu zarar

oluşmuş ise açılacak olan davalar maddi ve manevi tazminat davalarıdır. Dava açmaya yetkili, Medeni Kanun'un 8. maddesine göre hak ehliyetine sahip olanlar, eğer ilacın kullanılması sonucu ölüm olmuş ise ölen kişinin mirasçıları tazminat talebinde bulunabilirler. Zarar gören kişi tam ehliyetli değilse, küçük veya kısıtlı ise maddi tazminat davasını onun adına velisi veya vasisi başka bir deyişle kanuni temsilcileri açar. Manevi tazminat isteme hakkı ise kişisel bir hak olduğu için kanuni temsilcileri manevi tazminat davası açamazlar. İlaç üreticilerinin sorumluluğu ile ilgili olarak süre gelen tartışmaları gidermek için birçok Avrupa ülkesinde olduğu gibi konu kanun olarak düzenlenip ele alınmalıdır. Bir başka çözüm yolu ise hukuk düzenimizde olan İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun günümüze göre düzenlenip ilaç üreticilerinin sorumluluğu bu kanun içinde ele alınıp güncelleştirilmelidir.

İlaç hukukumuzda hekimin sorumluluğu konusuna bakacak olursak, hekim tedavide en uygun ilacı seçmekle yükümlüdür. Bu yükümlülüğü yerine getirmek için tedavi serbestliğine sahiptir. Hekim ile hasta arasında bir sözleşme ilişkisinin var olduğu durumda hekimin sorumluluğu özen ve aydınlatma yükümlülüğü kusuruna dayanır. Hekimin sorumluluğu tedavinin hekim ile hasta arasındaki işbirliğine dayandığı, bu nedenle genel sağlık durumu, geçmişteki hastalıklar, halen kullanmakta olduğu ilaçlar gibi konularda da hastanın hekimi bilgilendirme yükümlülüğü vardır. Hastanın özel durumundan kaynaklanan hallerde hekim tarafından gerekli özenin gösterilmesine ve uyarılmasına rağmen ortaya çıkan zarardan hekim sorumlu olmayacaktır.

Eczacının işlettiği eczane özel bir ticari işletme olmasına rağmen aynı zamanda kamu hizmeti sunmaktadır. Eczacılık mevzuatına göre ilacın kullanıcıya ulaşmasında aracılık yapan eczacının önemli yükümlülükleri vardır. Eczacının hukuki sorumluluğu kendinden ilaç edinen kişi ile arasındaki ilişkiye göre sorumluluk temüline dayanır. 6502 sayılı TKHK. ile eczacı ile eczaneden ilaç edinen kişi arasındaki sözleşmesel ilişki TKHK'nin maddi uygulama alanına girmektedir.

Ayıplı ilaç nedeniyle eczacının TKHK kapsamında sorumluluğuna başvurulabilmesi için ayıplı bir ilacın varlığının ortaya konulması gerekir. Eczacının ayıplı ilaçtan/ilacı dışı ürünlerden sorumlu tutulabilmesi için Tüketicinin kullanacağı haklar ise sözleşmeden dönme, ayıplı ilaç ayıpsız misli ile değiştirilmesi ve bunlardan biri ile birlikte bağımsız olarak tazminat talebinde bulunmalıdır.

Tıbbi araştırmalar ve ilaç araştırmalarının her ikisi de insanların yararına olduğu gibi zararına da olabilir. Yapılan çalışmaların bir aşamasında insanlar üzerinde denenmesi gerekmekte; fakat uzun yıllarca kullanılan ilaç ve tedavilerin yıllar sonra gösterdiği yan etkiler dikkate alındığında insanlara zarar verebilmektedir. Ülkemizde sorun ceza hukuku

açısından getirilen düzenlemenin çok yakın bir tarihte yürürlüğe girmesi ve özel hukuk açısından kanuni açıdan bir düzenlemenin olmaması ve sorunların yönetmelik aracılığıyla çözüme kavuşturulmaya çalışılmasıdır.

Modern hukuk düzenlemelerine baktığımızda, özel düzenlemelerle sorunların aşıldığı görülmektedir. Bu nedenle tıbbi araştırma ve ilaç araştırmasına sıkı koşullara bağlı olarak yapılacak araştırmalara önem vermek doğrudur. Araştırmaya katılanların sigortalanması konusunun yasal bir zorunluluk olmaması bir eksikliktir.

Etik kurul üyeleri, gizlilik belgesi ve taahhünamesini imzalamadan etik kurul toplantılarına katılamazlar ve alınan kararları imzalayamazlar. Etik kurul üyelerinin, klinik araştırma ile ilgili olarak kendilerine ulaşan her türlü belge ve bilgiyi açıklamaları yasaktır.

Bu belge ve bilgiler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur. Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26.09.2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Hukuk devleti ilkesinin temelinde devletinde kendi koyduğu kurallara uyması zorunluluğu sonucuna varılmıştır. İdareninde özel hukuk kişilerinden farklı bir sorumluluğu olamayacağı ve kendi fiilleri ile oluşan zararların tanzim edilmesinin kabul edilmesiyle idare hukuku ortaya çıkmıştır. İdarenin sorumluluğu kusur sorumluluğudur. İdare meydana gelen zarardan sorumludur. İdarenin kusuru idare hukukuna özgü olan hizmet kusuru kavramı olarak karşımıza çıkar. Hizmet kusuru asli bir sorumluluk sebebidir. İdare hukukunda, idare, istisnai hallerde kusuru olmasa da sorumlu tutulabilmektedir. Bu ilkeye kusursuz sorumluluk ilkesi adı verilir.

İdarenin sorumluluğunda, sorumluluk hukukunda görüldüğü gibi fiil, zarar ve uygun illiyet bağı unsurları aranmaktadır. İdare hukukunda idarenin sorumluluğu içtihatlarla geliştirilmiştir. Kendine özgü yapısının gereği idarenin sorumluluğunda özel hukuka dayanan sorumluluklardan farklılık göstermektedir. Devlet tarafından tanzimi için aranan şartlar idarenin kusurlu veya kusursuz sorumluluğuna başvurulması halinde bazı farklılıklar gösterir. Kusursuz sorumlulukta idarenin vermekle yükümlü olduğu bir kamu hizmeti olmalıdır. İdarenin bu hizmeti görmesinde kusurun varlığı ya da yokluğu aranmayacaktır. Yalnızca idarenin yükümlü olduğu kamu hizmeti ile zarar arasında illiyet bağının varlığı yeterli olacaktır. Keza, sosyal devlet anlayışı, sosyal risk ilkesi idarenin sorumluluğuna illiyet bağının dahi aranmadığı bir sorumluluk türü tanımlamaktadır.

Danıştay kararlarına göre idarenin sorumluluğunun belirlenmesi durumunda, kusura dayanan sorumluluğun varlığına bakılacaktır. Kusura dayanan sorumluluk yok ise kusursuz

sorumluluk ve bunun bir türü olan sosyal risk ilkesinin varlığı araştırılacaktır. İdarenin hizmet kusuru sebebiyle zarar gören kişinin mal varlığında meydana gelen eksilmenin tanzim talebi maddi tazminat kapsamındayken kişinin yaşadığı elem, keder, üzüntü sonucu manevi alanda uğradığı yıkım ve yıpranmayı tatmin amacıyla talep edilen tazminat ise manevi tazminattır. İdarenin hizmet kusurundan kaynaklı tazminat davaları idari yargıda görülmektedir.

Anayasanın 125'inci maddesinin son fıkrası, idarenin kendi eylem ve işlemlerinden doğan zararı ödemekle yükümlü olduğu hükme bağlanmıştır, bu bağlamda idare, kendi eylem ve hizmetlerinden kaynaklanmayan zararlardan dolayı sorumlu tutulamaz sonucuna varılmaktadır.



KAYNAKÇA

- Abik, Yıldız, “Eczacıların Hukuki Sorumluluğu”, **I. Uluslararası Katılımlı Ulusal Tıp Hukuku Kongresi (Vaka Tartışmalı)**, Ed: Hakan Hakeri/Cahid Doğan, İstanbul, 2016, ss. 309-363.
- Akçaal, Mehmet, **6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuk Sorumluluğu**, Ankara Barosu Dergisi 2012/3.
- Akçura Karaman, Tuba, **Üreticinin Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu**, İstanbul, 2008.
- Akıncı, Şahin, **Borçlar Hukuku Bilgisi Genel Hükümleri**, Sayram, Konya, 2019.
- Akkanat, Halil, “İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlarda Hasta-Hekim-Üretici İlişkileri”, EÜHF, **İlaç Hukuku Sempozyumu**.
- Alangoya, Yavuz, “**Senede Karşı Senetle İspat Kuralı ve Hayatın Olağan Akışı Kavramı**”, Prof. Dr. Necip Kocayusufpaşaoğlu’na Armağan, Ankara, 2004.
- Aral, Fahrettin, **Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri** (Kısaltılmışı: Aral, Özel), 7. Baskı, Ankara, 2007.
- Aral, Fahrettin, **Türk Borçlar Hukukunda Kötü İfa**, Ankara, 2011.
- Armağan, Tuncay, **İdarenin Sorumluluğu ve Tam Yargı Davaları**, Ankara, 1997.
- Arslan, Utku, “İlacın Üretiminden Kullanımına Kadar Geçen Sürede Yer Alan Kişi ve Kurumların Yasal Sorumlulukları”, <https://utkuarslan.av.tr/ilacin-uretiminden-kullanimina-kadar-gecen-surede-yer-alan-kisi-ve-kurumlarin-yasal-sorumluluklari/>, (Erişim Tarihi: 20.04.2021)
- Aslan, İ. Yılmaz, **Tüketici Hukuku**, 3. Baskı, Bursa, 2006,
- Aşcıoğlu, Çetin, **Doktorların Hukuki ve Cezai Sorumluluğu**, Ankara, 1982
- Atalay, Oğuz, **Medeni Usul Hukukunda Menfi Vakıaların İspatı**, İzmir, 2001.
- Atay, Ender Ethem, **İdare Hukuku**, 2018.
- Atay, E. Ethem, **İdare Hukuku**, 2. Baskı, Ankara, 2009.
- Atay, Ender Ethem/Odabaşı, Hasan, **İdarenin Sorumluluğu ve Tazminat Davaları**, Ankara, 2010.
- Ayan, Mehmet, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler** (Kısaltılmışı: Ayan, Borçlar), 6. Baskı, Konya, 2010.
- Ayan, Mehmet, **Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk**, Ankara, 1991.
- Aycan, Mükerrerem, “İlaç nedir? Gıda ve Kozmetik Farkı”, hukukdergi.hacettepe.edu.tr/dergi/c252.

- Aydın Zevkliler/Murat Aydoğdu, **Tüketicinin Korunması Hukuku**, Ankara, 2004.
- Azrak, Ali Ülkü, **“İdarenin Toplumsal Muhatara (Sosyal Risk) Kuramına Göre Kusur Sorumluluğu”** İdare Hukuku Alanında Sorumluluk, Fakülteler Matbaası, İstanbul, 1980.
- Başgözen, Ahmet, **“İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlarda İspat Sorunu”**, **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, İlaç Hukuku, İstanbul, 2009, ss. 181-191.
- Başpınar, Veysel, **Vekilin (Avukatın, Hekimin, Mimarın, Bankanın) Özen Borcundan Doğan Sorumluluğu**, 2. Bası, Ankara.
- Başpınar, V., **“İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu” Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 8-9 Mayıs 2008- Kayseri**, (ss. 85-110), İstanbul, 2009.
- Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği, (2005), T.C. Resmi Gazete, 25904, 1 Ağustos, 2005.
- Beşeri Tıbbi Ürünler Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, (2003), T.C. Resmi Gazete, 25268, 23.Ekim.2003.
- Borçlar Kanunu, (1926), T.C. Resmi Gazete, 359, 22 Nisan 1926.
- Büyükbingöl, E., **“İlacın Tanımı (İlaç-Gıda Desteği ve Kozmetik Farkı)”**, **Ankara Barosu II. Sağlık Kurultayı: 7-8 Kasım 2008** - (ss. 281-299), Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2008.
- Büyüksağış, Erdem, **Yeni Sosyoekonomik Boyutuyla Maddi Zarar Kavramı**, İstanbul, 2007.
- Çağlayan, Ramazan, **Tarihsel, Teorik, Pratik ve Pratik Yönleriyle İdarenin Kusursuz Sorumluluğu**, Ankara, 2007.
- Çağlayan, Ramazan, **İdari Yargılama Hukuku**, Ağustos, 2015.
- Çakmut, Özlem Yenerer, **“Taklit – Sahte İlaç Kavramı ve Türk Ceza Yasası’nda İlaç Sektörünü İlgilendiren Suçlar (TCK m. 186-187)”**, **İlaç Hukuku ve Etik Anlayışı, Sempozyum No: 2**, Marmara Üniversitesi, 01.06.2007, ss. 126-150.
- Canpolat, Ferhat: **“Yargıtay Kararları Işığında Üniversite’de Çalışan Hekimlerin Hukuki Sorumluluğu”**, **Uluslararası Türk- Amerikan Tıp Hukuku ve Etiği Sempozyumu**, Ankara, 2014.
- Çolak, Ahmet, **“Hizmet Kusurunda Malpraktis” Türk Nöroşirurji Derneği Bülteni**, 2005
- Dalcı, Nurcihan, **“TBK md. 71 Baplamında İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu”**, **TBBD**, Eylül-Ekim 2014, ss. 49-78.

- Demir, Mehmet, ‘‘İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu’’
Ankara Barosu II. Sağlık Kurultayı: 7-8 Kasım 2008- Ankara, (ss. 329-360),
Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2008.
- Demir, Mehmet, **Tıbbi Sorumluluk Hukuku**, Ankara, 2020.
- Dereli, Zehra, Eczacının Haksız Fiil Sorumluluğu, **Ankara Barosu Sağlık Hukuku Digestası Dergisi**, Yıl: 2, S. 2
- Deryal, Yahya, **Tıbbi Müdahale için Hastanın Aydınlatılması ve Onayının Alınması**,
www.haksay.org/files/yahya02.doc
- Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas, **Medizinrecht**, 6. Aufl., Berlin, 2008.
- Dieners, Peter/Reese, Ulrich, **Handbuch des Pharmarechts**, Münih, 2010.
- Doğan, Cahid, ‘‘Orijinal, Jeneril, Sahte ve Taklit İlaçlar’’, **KKTC Lefke Avrupa Üniversitesi II. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, 17-18 Mayıs 2010, Ankara, 2011.
- Döner, İsa, ‘‘İlaç Sahtekarlığı Suçları’’, **EÜHF, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, 8-9 Mayıs 2008, İstanbul, 2009.
- Dönmez, Ünsal, ‘‘Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Halleri’’, **İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt:7, s. 1, 2016, ss. 381-406.
- Erdem, Mehmet, **Özel Hukukta Zaman Aşımı**, İstanbul, 2010.
- Eren, Fikret, **Borçlar Hukuku Genel Hükümleri**, 13. Baskı, İstanbul.
- Erdoğan, İhsan, Tüketicinin Ayıplı Mal ve Hizmet İfalarına Karşı Korunması, **GÜHFD.**, Prof. Dr. Naci Kınacıoğlu’na Armağan, 1997/II, s. 55.
- Eren, Fikret, **Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İlliyet Bağı Teorisi**, Ankara, 19715.
- Eren, Hayrettin, ‘‘İlaçların Onaylanması ve Piyasaya Sürülmesinden Dolayı Devletin Sorumluluğu’’, **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 8-9 Mayıs** – Kayseri: Bildiriler (ss. 283-295), İstanbul, 2009.
- Ersöz, A. Kürşat, **İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu**, İstanbul, 2016.
- Ersöz, Ahmet Kürşat, ‘‘Sağlık Hizmetleri Açısından Hizmet Kusurunun Ağırlığı ve İspat Problemi’’, **İÜHFM**, İl Han Özay’a Armağan, C. LXIX, sy. 1-2.
- Evren, Çınar Can, Hizmet Kusuru – Haksız Fiil Ayırımı ve Yargı Düzeni, **TBBT**, SY. 2011.
- Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik, ‘‘Eczacının Görevi, Yetki ve Sorumlulukları Madde6’’,
www.titck.gov.tr/mevzuat/eczacilar-ve-eczaneler-hakkinda-yonetmelik-27122018172758
- Franz, Karljosef, Anm. Zu BGH NJW 1972, 2217, ss. 2217-2219
- Fuhrmann/Klein/Fleischfresser-Fleischfresser-Yazar, **Arzneimittel-recht**, 2. B., Baden-

- Baden, 2014.
- Funke, Christian, **Die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers – Entwicklung und Reformen**, Diss., Halle, 2001
- Giesen, Dieter, **Arzthaftungsrecht**, 4. Auflage, Tübingen, 1995.
- Göben, Meltem, **Arzneimittelhaftung und Gentechnikhaftung als Beispiele modernen Risikoausgleichs mit rechtsvergleichenden Ausblicken zum türkischen und schweizerischen Recht**, Frankfurt am Main, 1995.
- Göçmen, Erkin/Göçmen, Ş. Ali, ‘‘İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Hekimin, Eczacının ve İlaç Üreticisinin Sorumluluğu’’ **İstanbul Barosu Dergisi**, C.77, 2003 ss. 640-645.
- Gözübüyük, Şeref/Tan, Turgut, **İdare Hukuku**, c. I, Ankara, 2013.
- Gözübüyük, Şeref/Tan, Turgut, **İdare Hukuku** c. II, Ankara, 1999.
- Gözübüyük, Şeref, **Yönetmelik Yargı**, Ankara, 2015.
- Gülen, Aydın, ‘‘Kamu Hizmeti Kavramı’’, **İdare Hukuku ve İlimleri Dergisi: Prof. Dr. Lütfi Duran’a Armağan Özel Sayısı**, 1988, Y.9, Sayı.1-3.
- Gümüş, Mustafa Alper, **Borçlar Hukuku Özel Hükümler (Borçlar Özel)**, C.II, 2. Baskı, İstanbul, 2012.
- Gümüş, Mustafa Alper, **6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Şerhi (Cilt 1: madde 1-46) (Tüketici)**, 1. Baskı, İstanbul, 2014.
- Günday, Rezzan, Eczacıların Hukuki Sorumlulukları, <http://www.rezzangunday.com.tr/eczacilarin-receteli-ilaclarin-kullanilmasi-ve-yan-etkileri-bakimindan-hastanin-aydinlatilmasinda-hukuki-sorumluluklari/>, (Erişim Tarihi: 26.06.2020)
- Günday, Rezzan, ‘‘Eczacıların Reçeteli İlaçların Kullanılması ve Yan Etkileri Bakımından Hastanın Aydınlatılmasında Hukuki Sorumlulukları’’, **I. Uluslararası Katılımlı Ulusal Tıp Hukuku Kongresi (Vaka/Tartışmalı)**, Ed: Hakan Hakeri/Cahid Doğan, İstanbul, 2016.
- Güran, Sait, ‘‘Türk İdare Hukukunda Tazminat Miktarının Saptanması’’ **Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler III. Sempozyumu**, 12-13 Mayıs 1979, Ankara, 1980.
- Güran, Sait, İdarenin ve Ajanın Sorumluluğunun Belirlenmesine İlişkin Düşünceler, **AİD**, C. 12, S. 1, 1979.
- Hakeri, Hakan, **İlaç Hukuku**, 2. Baskı, Ankara, 2015.
- Hanika, Heinrich, ‘‘Europaisches Arzneimittelrecht Die Pharmazeutische Industrie İn Europa Auf Dem Weg Zur Vollendung Des Biinnenmarktes Für Arzneimittel’’, **MedR**, sy. 2, 2000.

- Havutçu, Ayşe, “6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’un Konu Bakımından Uygulama Alanı: Özellikle Tüketici İşlemleri Bakımından Kanun’un Kapsamı” (Tüketici İşlemleri), **Terazi Aylık Hukuk Dergisi**, C. 9, Özel Sayı, Kasım, 2014.
- Havutçu, Ayşe, **Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu**, Ankara, 2005.
- Hukuk Türk Mevzuat- İçtihat Bankası
- İlter, Dilek, İlaçların Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Sürülmesi Usulü, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, **I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, İlaç Hukuku 2009, s. 274, Hacettepe.edu.tr/dergi/C2S2 makale.
- İpek, Merve, **İdarenin Tazminat Sorumluluğu**, www.tez.sdü.edu.tr/Tezler/TS03268.pdf.
- İpekçi, Yavuz, **Türk Hukukunda Tazminat Sorumluluğu**, İstanbul, 2013, ss. 74-110.
- İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, (1928), T.C. Resmi Gazete, 898, 26 Mayıs 1928.
- Kaneti, Selim, “Hekimin Hukuksal Sorumluluğunda Kusur ve İspat Yükü” **Makaleler**, İstanbul, 2011
- Kaplan, Gürsel, İdarenin Sağlık Kamu Hizmetinin Yürütülmesinden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluğu Alanında Yeni Gelişmeler, **Ayım Dergisi**, s. 47.
- Kara, İlhan, **Yeni Kanuna Göre Tüketici Hukuku**, 1. Baskı, Ankara, 2015.
- Karahanoğulları Erdem, Özlem, “AİHM Kararlarında İdari Yargı”, İnsan Hakları Yıllığı, **TODAİE**, c. 23-24, 200-2002.
- Karahasan, Mustafa Reşit, **Sorumluluk Hukuku**, İstanbul, 2003.
- Kayacan, Fevzi, “İdari Yargıda Dava Açma Süreleri ve Sürelere İlişkin Temel Esaslar” Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, s. 52.2010. acikerisimarsiv.selcuk.edu.tr.
- Kılıçoğlu, Ahmet, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**, Ankara, 2004.
- Kırca, Çiğdem/Aydın, Ramazan, “İnkişaf Riski – İmalatçının/Üreticinin Sorumluluğu”, Prof. Dr. Fikret Eren’e Armağan, Ankara, 2006, ss. 679-692.
- Kırca, Çiğdem, **Ürün Sorumluluğu**, Ankara, 2007.
- Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik RG 12.05.2005, s. 25904191
- Korkmaz, Yakup, “Türk Hukukunda Eczacıların Hukuki Statüsü ve Sorumluluğu”, **Sağlık Hukuku ve Politikası Dergisi**, Sayı 1, Mart, 2014.
- Koyuncu, Adem, “Die Aufklärung Des Patienten Vor Der Arzneitherapie Durch Arzt und Pharmazeutischen Unternehmer”, **A/ZusR**, 2005, ss. 95-100.
- Mayer, Michael, **Strafrechtliche, Produktverantwortung bei Arzneimittelschaden**, Berlin Hedilberg, 2008

- Namal, Arın, Hastanın İlaç Kullanma Kararına Etki Eden Sorunlu Araçlar: Sağlık Portalleri ve İlaç Prospektüsleri – Etik Bakışın Düşündürdükleri, İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, **Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu** (Yayına Hazırlayanlar: Ünver/Yıldız/Özcan), İstanbul, 2008, ss. 211-231.
- Nelson, Maria/Vizzurraga, Michelle/Chang, David, “Counterfeit Pharmaceuticals: a Worldwide Problems” **The Trademark Reporter**, vol. 96, issue 5, Eylül-Ekim 2006.
- Oğuzman, Kemal, Öz, Turgut, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**, İstanbul, 2009.
- Ozanoğlu, Hasan Seçkin, “Hekimlerin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü”, **Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Sy.3 Yıl:2003, ss. 55-71.
- Öğr. Gör. Dr. Müge Demir, **Klinik Araştırmalarda İlgili Tüm Tarafların Görev ve Sorumlulukları**,
(http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/programlar/SBE601_2017/Taraflar%20SBE601.pdf)
- Özbek, V., “İlaç Tanıtım ve İlaçta Reklama İlişkin Hukuki Düzenleme”, **Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu: 4-6 Haziran 2008-İstanbul**: (ss. 143-157), İstanbul, 2008.
- Özcan Büyüktanır, Burcu G./Okyar Karaosmanoğlu, Dila, **İnönü ÜHFD** cilt:8, sayı 1, 2017.
- Özdemir, Hayrünisa, Teşhis ve Tedavi Sözleşmesinde Hekimin Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğü, **Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt: XII, Sayı 3-4, Yıl 2008, ss. 347-379.
- Özel, Çağlar, **Tüketicinin Korunması Hukuku**, Ankara, 2014.
- Özel, Çağlar/Özcan Büyüktanır, Burcu, “Akılcı İlaç Kullanımında Hekimin ve Eczacının Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğü” **İÜHFM**, sayı: 2, 2008, ss. 327-345.
- Özgüldür, Serdar, **Tam Yargı Davaları**, Ankara, 1993.
- Özsunay, Ergün, “İlaç İmalatçısının Sorumluluğu”, **Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 24-25 Nisan 2008-İstanbul**: (ss. 119-165), İstanbul 2011.
- Özsunay, Ergün, İlaçların Neden Odukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu AB Yönergesi Ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler, **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 08-09 Mayıs 2009**, Kayseri, s. 66.
- Özsunay, Ergün, Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: “Yapımcının Sorumluluğu”, **Batider**, 1979, c.X, sy. 1.
- Öztan, Bilge, **İmalatçının Sorumluluğu**, Ankara, 1982.
- Öztürk, Esra, **Klinik İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk**, Ankara, 2013.

- Öztürkler, Cemal, **Hukuk Uygulamasında Tıbbi Sorumluluk, Teşhis, Tedavi ve Tıbbi Müdahaleden Doğan Tazminat Davaları**, 2. Bası, Ankara, 2006.
- Patsner, Bruce, “**Promotion of Off-Label Uses of Prescription Medical Products: FDA’S Proposed New Guidance**”, [http://www.law.uh.edu/healthlaw/perspectives/2008/\(BP\)%20off%20label.pdf](http://www.law.uh.edu/healthlaw/perspectives/2008/(BP)%20off%20label.pdf), (Erişim Tarihi: 04.07.2008)
- Pekcanıtez, Hakan/Atalay, Oğuz/Özekes, Muhammet, **Medeni Usul Hukuku**, Ankara, 2009.
- Petek, Hasan, **İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu**, Ankara, 2009.
- Prince, David, “Liability of Prescription Drug and Medical Device Manufacturers Under U.S. Law”, **Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, İstanbul, 2011, ss. 107-118
- Rehmann, Wolfgang A., **Arzneimittelgesetz, Kommentar**, 3.B., München, 2008.
- Reisoğlu, Safa, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**, 22. Baskı, İstanbul, 2011.
- Reisoğlu, Safa, **Borçlar Hukuku Genel Hükümleri**, İstanbul, 2014.
- Rheingold, Paul D., “Drug Products Liability and Malpractice Cases”, **American Jurisprudence Trials**, Nisan 2008’de Güncellenmiş, Westlaw Elektronik Kaynak, (Erişim Tarihi: 18.04.2020)
- Schenk, Robert, **Die medizinische Grundaufklärung: Aufklärung im Grossen**, Berlin, 2015.
- Scheu, Gerhard, **Deliktische Produktverantwortung für Hepatits C-Infektionen hömophiler Patient**, Baden-Baden, 1999.
- Serdar, Nart, “Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, <https://hukuk.deu.edu.tr/wp-content/uploads/2017/11/20-SERDAR-NART.pdf>
- Serdar, Nart, **Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu**, Ankara, 2014.
- Stahl v. Novartis Pharmaceuticals Corp, 2002.
- Şenocak, Zarife, **Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu**, Ankara, 1998.
- Şentürk, İsmail Hakkı, **Eczacının Hukuki Açidan Sorumluluğu**, T.C. İstanbul Üniversitesi Adli Tıp Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 1997.
- Tandoğan, Haluk, **Borçlar Hukuku Özel Borç ilişkileri**, C. 2, 1. Baskı, BTHAE, Ankara, 1982.
- Tandoğan, Haluk, **Türk Mes’uliyet Hukuku (Akit Dışı ve Akdi Mes’uliyet)**, Ankara, 1961.
- Tanrıbilir, F. B., “Milletlerarası Özel Hukukta Ürün Sorumluluğuna İlişkin Kurallara Genel Bakış”, **Gazi Üniversitesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu: 28-29 Mayıs 2009-** Ankara: (ss. 263-289), Ankara, 2009.

- Tekinay, Selahattin, Sulhi/Akman, Sermet/Burcuoğlu, Haluk/Altop, Atilla, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**, C. 2, 6. Baskı, İstanbul, 1988.
- Tiftik, Mustafa, **Akit Dışı Sorumlulukta Maddi Tazminatın Kapsamı**, Ankara, 1994.
- Tiftik, Mustafa, **Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu**, Ankara, 2005.
- Tiryaki, B., ‘‘Avrupa Konseyi’nin 25.7.1985 Tarih Direktifi’ne Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları ve Tüketicinin korunması Mevzuatı İle Mukayesesi’’ **AÜHFD**, 55(2), 229-248.
- Tokaç, Mahmut, Kırmızı Çizgi, İstanbul, 2012.
- Tung, Patricia/Rubin, Robert H., ‘‘New Drug Evaluation and Drug Regulation’’, **Principles of Pharmacology, The Pathophysiologic Basis of Drug Therapy**, Editors, Golan/Tashjian/Armstrong/Galanter/Armstrong/Arnaout/Rose, Baltimore, Philadelphia 2004, ss. 791-801.
- Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, (1995), T.C. Resmi Gazete, 22221, 23 Şubat 1995.
- Tüketicinin Korunması Hakkında Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun, (2003), T.C. Resmi Gazete, 25048, 06 Mart 2003.
- Tulumlu, Akif, **Türk Borçlar Hukukunda Zaman Aşımı ve Uygulaması**, 2. Baskı, İstanbul, 2001.
- Türk Borçlar Kanunu, (2011), T.C. Resmi Gazete, 27836, 11.Ocak 2011.
- Türk Eczacılar Deontoloji Tüzüğü, (1968), T.C. Resmi Gazete, 1961, 27 Temmuz 1968.
- Uluslararası Türk-Amerikan Tıp Hukuku ve Etiği Sempozyumu, Ankara, 2014
- Umar, Bilge/Yılmaz, Ejder, **İspat Yükü**, İstanbul, 1980.
- Uygur, Atiye, **Hekimin Sözleşmeden Doğan Sorumluluğu**, (Yayımlanmamış Doktora Tezi) Ankara, 2009.
- Ünver, Y., ‘‘Sahte, Taklit İlaç İle Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması’’ **Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu: 4-6 Haziran 2008-** İstanbul, (ss. 127-147), Ankara, 2009.
- Vogel, Daniel, **Die Produkthaftung des Arzneimittelherstellers nach schweizerischem und deutschem Recht**, Zürich, 1991
- Yavuz, Cevdet, **Borçlar Hukuku Dersleri Özel Hükümler**, 13. Baskı, İstanbul, 2012.
- Yavuz, Cevdet, ‘‘Tüketicinin Ayıplı Mal ve Hizmetlere Karşı Korunması’’, M. Kemal Oğuzman’ın Anısına Armağan, İstanbul, 2000.
- Yavuz İpekyüz, Filiz, **Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi**, İstanbul, 2006.
- Yayla, Yıldızhan, **‘‘İdarenin Sorumluluğu ve Mücbir Sebep’’ İdare Hukuku Alanında**

- Sorumluluk**, Fakülteler Matbaası, İstanbul, 1980,
(http://webftp.gazi.edu.tr/hukuk/dergi/20_1_9.pdf)
- Yenice, Kazım/Yüksel, Esin, **Açıklamalı- İctihatlı, Notlu İdari Yargılama Usulü**, Ankara, 1987.
- Yerer, Aycan/Mükerrem, Betül, **İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı**, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 8-9 Mayıs 2008-Kayseri, (ss. 1-19), İstanbul, 2009.
- Yeşiltepe, S. Ö., ‘‘İlaç Sektöründe Reklam ve Sınırları’’ **Sağlık Hukukunda Dünyadaki Son Gelişmeler Sempozyumu**, (ss. 245-260), İstanbul, 2009.
- Yıldırım, Ramazan, ‘‘Sağlık Personelinin İdareye Karşı Mali Sorumluluğu’’, **Tıbbi Müdahaleden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk**, 16-17 Ocak 2009, Mersin.
- Yüksel, Esin, İdarenin Hukuki Sorumluluğu, **Danıştayda Açılacak Tazminat Davaları**, II. Kitap Esas, Ankara, 1973.
- Zengin, Mehmet Ali, **Hekimin Hukuk Rehberi**, Ankara, 2016.
- Zevkliler, Aydın, **Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun**, Ankara, 2004.
- Zevkliler, Aydın/Gökyayla, Emre, **Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri**, 13. Bası, Ankara, 2013
- Zeytin, Zafer, ‘‘Tedavi İlişkisinde Hekimin Türk Hukukuna Göre Hukuki (Tazminat) Sorumluluğu’’, **Roche Sağlık Hukuku Günleri**, İstanbul, 2007.
- Wenzel/Lippert, **Medizinrecht**, Handbuch des Fachanwalts, Köln, 2007

ÖZGEÇMİŞ

Adı ve SOYADI	Mert SOYLU
EĞİTİM DURUMU	
Mezun Olduğu Lise	TEV Anadolu Lisesi / Denizli
Lisans Diploması	Akdeniz Üniversitesi / Antalya
Yabancı Dil / Diller	İngilizce, Almanca, Rusça
İŞ DENEYİMİ	
Stajlar	Gün + Partners Hukuk Bürosu (Yaz Dönemi Öğrenci Stajı) Oğuz & Bozaner & Karataş Hukuk Bürosu (Yasal Avukatlık Stajı)
Çalıştığı Kurumlar	Mert Soylu Hukuk Bürosu