

**T.C.
ERZİNCAN BİNALİ YILDIRIM ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
KAMU HUKUKU ANA BİLİM DALI**

SAĞLIK HAKKI KAPSAMINDA İLACA ERİŞİM HAKKI

Yüksek Lisans Tezi

**Hazırlayan
Sevinç YALÇIN**

**Danışman
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Akif ETGÜ**

TEMMUZ 2025, ERZİNCAN

BİLİMSEL ETİĞE UYGUNLUK

“Sağlık Hakkı Kapsamında İlaça Erişim Hakkı “**Yüksek Lisans**” tezim tarafımda incelenmiştir. Buna göre tezimde bilimsel etik ihlali ve intihal olarak nitelendirilebilecek herhangi bir durum olmadığını taahhüt ederim. Bu çalışmadaki tüm bilgilerin, akademik ve etik kurallara uygun bir biçimde elde edildiğini; aynı zamanda bu kural ve davranışların gerektirdiği gibi, bu çalışmanın özünde olmayan tüm materyal ve sonuçları tam olarak aktardığımı ve referans gösterdiğimi beyan ederim.

Sevinç YALÇIN



T.C.
ERZİNCAN BİNALİ YILDIRIM ÜNİVERSİTESİ
Sosyal Bilimler Enstitüsü Müdürlüğü

Ana Bilim Dalı : Kamu Hukuku
Program Adı : Tezli Yüksek Lisans
Tez Başlığı : Sağlık Hakkı Kapsamında İlaça Erişim Hakkı

Yukarıda bilgileri verilen tez çalışmasının a) Giriş b) Ana bölümler ve c) Sonuç kısımlarından oluşan (Kapak, Ön söz, Özet, İçindekiler ve Kaynakça hariç) toplam 173 sayfalık kısmına ilişkin 02/07/2025 tarihinde **Turnitin** intihal programından aşağıda belirtilen filtreleme uygulanarak alınmış olan özgünlük raporuna göre tezin benzerlik oranı % 6'dır.

Filtrelemeye tırnak içerisindeki alıntılar dahil edilmiştir. Filtrelemede yedi (7) kelimeden daha az örtüşme içeren metin kısımları hariç tutulmuştur.

Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Tez İntihal Raporu Uygulama Esaslarını inceledim ve bu uygulama esaslarında belirtilen azami benzerlik oranlarına göre tez çalışmasının herhangi bir intihal içermediğini, aksinin tespit edilmesi durumunda doğabilecek her türlü hukuki sorumluluğu kabul ettiğimi ve yukarıda vermiş olduğum bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim.

Gereğini bilgilerinize arz ederim. 02/07/2025

Danışman: Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Akif ETGÜ

Öğrenci: Sevinç YALÇIN

KILAVUZA UYGUNLUK

“Sağlık Hakkı Kapsamında İlaça Erişim Hakkı” başlıklı Yüksek Lisans Tezi
Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi Lisansüstü Tez Yazım Kılavuzuna uygun olarak
hazırlanmıştır.

Hazırlayan

Sevinç YALÇIN

Danışman

Dr. Öğr.Üyesi Mehmet Akif ETGÜ



KABUL VE ONAY TUTANAĞI

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Akif ETGÜ danışmanlığında **Sevinç YALÇIN** tarafından hazırlanan “**Sağlık Hakkı Kapsamında İlaça Erişim Hakkı**” adlı bu çalışma jürimiz tarafından Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Kamu Hukuku Ana Bilim Dalı’nda **Yüksek Lisans Tezi** olarak oy birliği ile kabul edilmiştir.

02/07/2025

JÜRİ:

Danışman : **Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Akif ETGÜ** (İmza)

Üye : **Prof. M. Emin RUHİ** (İmza)

Üye : **Dr. Öğr. Üyesi Yeşim ÇELİK** (İmza)

ONAY:

Bu tezin kabulü Enstitü Yönetim Kurulu’nun /.... /2025 tarih ve sayılı kararı ile onaylanmıştır.

..... /..... /2025

Prof. Dr. Necdet TOZLU

Enstitü Müdürü

ÖN SÖZ

Tez sürecim boyunca bilgi ve deneyimiyle beni yönlendiren, her aşamada sabırla destek olan değerli danışman hocam Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Akif ETGÜ'ye en içten teşekkürlerimi sunuyorum.

Tez savunmam sırasında yapıcı geri bildirimleri ve kıymetli katkılarıyla sürece değer katan Prof. Dr. Muhammet Emin RUHİ ve Dr. Öğr. Üyesi Yeşim ÇELİK'e teşekkür ederim.

Tez çalışmam boyunca çeşitli konularda desteğini esirgemeyen ve yol gösterici yaklaşımıyla bana katkı sağlayan Öğr. Gör. Serpil KESER ve bana her türlü desteği sağlayan Dr. Öğr. Üyesi Çağdaş ERBAŞ'a ayrıca teşekkür etmek isterim.

Tez sürecinde her daim yanımda bulunan, bana yoldaşlık eden arkadaşlarım Filiz NAVRUZ ve Harun USULLU'ya gönülden teşekkürü borç bilirim.

Eğitim hayatım boyunca bilgi ve birikimleriyle ufkumu genişleten, akademik gelişimime katkıda bulunan Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi Hukuk Fakültesindeki tüm hocalarıma ve emektarlarına teşekkür ederim.

Bu zorlu ve uzun süreçte her zaman yanımda olan, beni koşulsuz destekleyen, sevgileri ve sabırlarıyla bana güç veren anne, babama, kız kardeşlerim ve sevgili eşlerime, bu başarı yolculuğundaki desteklerinden dolayı sonsuz teşekkür ederim.

Sevinç YALÇIN, Erzincan, 2025

SAĞLIK HAKKI KAPSAMINDA İLACA ERİŞİM HAKKI

Sevinç YALÇIN

Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi

Sosyal Bilimler Enstitüsü

Yüksek Lisans Tezi, Temmuz 2025

Tez Danışmanı: Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Akif ETGÜ

ÖZET

Sosyal devlet ilkesi, bireylerin temel haklarının korunmasını yalnızca hizmet sunumu ile değil, aynı zamanda ekonomik ve yapısal önlemlerle güvence altına alma sorumluluğunu devlete yükler. Bu kapsamda, sağlık hakkı temel bir insan hakkı olarak kabul edilmekte ve Türkiye’de 1961 ve 1982 Anayasalarıyla güvence altına alınmaktadır. Sağlık hakkının önemli bir unsuru olan ilaca erişim hakkı da sosyal devletin pozitif yükümlülükleri kapsamında, eşit ve sürdürülebilir biçimde sağlanmalıdır.

İlaca erişim konusu, Dünya Sağlık Örgütü politikaları ve TRIPS Anlaşması gibi uluslararası düzenlemeler ile Türkiye’deki anayasal, yasal ve idari yapılar; ayrıca Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ve 5510 sayılı Kanun gibi ulusal mevzuat ışığında detaylı olarak incelenmiştir. Anayasal korumalara rağmen, patent kaynaklı tekelleşme, ilaç fiyatlandırma politikaları, geri ödeme sistemlerindeki kısıtlamalar ve sosyal güvenlik uygulamalarındaki eksiklikler ilaca erişimi zorlaştıran başlıca engellerdir. Bu sorunlar devletin pozitif yükümlülükleri ve yargı kararları çerçevesinde değerlendirilmiştir.

Tez, ilaca erişimin hukuki, ekonomik ve politik boyutlarıyla çok yönlü ele alınmasını savunmakta; kamusal ilaç üretimi, stratejik stoklama, dijital sağlık uygulamaları ve alternatif finansman modelleri gibi çözüm önerileri sunmaktadır. Temel tez, yaşam ve sağlık hakkının etkin biçimde gerçekleşmesi için ilaca erişimin hukuki ve yapısal olarak güvence altına alınmasının zorunlu olduğudur.

Anahtar Kelimeler: Sosyal Devlet, İnsan Hakları, Sağlık Hakkı, İlaca Erişim, İlaç Politikaları

RIGHT TO ACCESS MEDICINE WITHIN THE SCOPE OF THE RIGHT TO HEALTH

Sevinç YALÇIN

Erzincan Binali Yıldırım University

Graduate School of Social Sciences

Master Thesis, July 2025

Supervisor: Asst. Prof. Dr. Mehmet Akif ETGÜ

ABSTRACT

The principle of the social state obliges the government not only to provide services but also to ensure the protection of fundamental rights through economic and structural measures. Within this framework, the right to health is recognized as a fundamental human right and is constitutionally guaranteed in Turkey by the 1961 and 1982 Constitutions. The right to access medicines, an essential component of the right to health, must also be ensured equally and sustainably as part of the social state's positive obligations.

The issue of access to medicines has been thoroughly examined in light of international regulations such as the World Health Organization policies and the TRIPS Agreement, as well as Turkey's constitutional, legal, and administrative frameworks, including national legislation such as the Health Implementation Communiqué (SUT) and Law No. 5510. Despite constitutional protections, major barriers hindering access to medicines include patent-induced monopolies, drug pricing policies, limitations in reimbursement systems, and deficiencies in social security applications. These challenges have been assessed within the scope of the state's positive obligations and judicial decisions.

This thesis advocates for a multidimensional approach to access to medicines, considering its legal, economic, and political aspects. It proposes policy recommendations such as public pharmaceutical production, strategic stockpiling, digital health applications, and alternative financing models. The fundamental argument of the thesis is that the effective realization of the rights to life and health necessitates securing access to medicines both legally and structurally.

Keywords: Social State, Human Rights, Right To Health, Access To Medicines, Pharmaceutical Policies

İÇİNDEKİLER

SAĞLIK HAKKI KAPSAMINDA İLACA ERİŞİM HAKKI

BİLİMSEL ETİĞE UYGUNLUK	i
TEZ ÖZGÜNLÜK SAYFASI.....	ii
KILAVUZA UYGUNLUK	iii
KABUL VE ONAY TUTANAĞI.....	iv
ÖN SÖZ	v
ÖZET	vi
ABSTRACT	vii
İÇİNDEKİLER.....	viii
TABLolar LİSTESİ	xii
SİMGELER VE KISALTMALAR LİSTESİ	xiii
GİRİŞ.....	1

BİRİNCİ BÖLÜM

SOSYAL DEVLET İLKESİ VE SAĞLIK HAKKI

1.1. Sosyal Devlet İlkesine Genel Bir Bakış	3
1.1.1. Sosyal Devlet Kavramı ve Tanımı	3
1.1.2. Sosyal Devlet İlkesinin Tarihi Gelişimi	7
1.2. Sağlık Hakkının Kavramsal ve Hukuki Çerçevesi	10
1.2.1. Sağlık Kavramı	10
1.2.2. Sağlık Hakkının Tanımı ve Hukuki Niteliği	12
1.2.3. Sağlık Hakkının Tarihi Gelişimi	15
1.2.3.1. Uluslararası Hukukta Sağlık Hakkı	15
1.2.3.1.1. Birleşmiş Milletler Çatısı Altında Sağlık Hakkı.....	15

1.2.3.1.2. Dünya Sağlık Örgütü Anayasası	18
1.2.3.1.3. Diğer İnsan Hakları Belgelerinde Sağlık Hakkı	20
1.2.3.2. Türk Anayasalarında Sağlık Hakkı.....	21
1.2.3.2.1. 1961 Anayasasında Sağlık Hakkı	21
1.2.3.2.2. 1982 Anayasası'nda Sağlık Hakkı	22
1.2.3.3. Cumhuriyet Sonrası Türk Kanunlarında Sağlık Hakkı.....	26
1.2.3.3.1. Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun	27
1.2.3.3.2. Umumi Hıfzıssıhha Kanunu	27
1.2.3.3.3. Hususi Hastaneler Kanunu.....	28
1.2.3.3.4 Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun	28
1.2.3.3.5. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu	29
1.2.3.3.6. Aile Hekimliği Kanunu.....	30
1.2.3.4. Diğer Düzenleyici İşlemlerde Sağlık Hakkı.....	30
1.2.3.5. Sağlık Hakkı ile Yaşama Hakkı Arasındaki İlişki.....	32
1.2.3.6. Sağlık Hakkı ile Diğer Haklar Arasındaki İlişki	35
1.3. Sosyal Devletin Sağlık Alanındaki Rolü	36
1.3.1. Sağlık Hizmetlerinin Sunumunda Sosyal Devletin Önemi	37
1.3.2. Sosyal Devlet ve Sağlık Güvencesi Modelleri	38
1.3.3. Türkiye'de Sosyal Devlet ve Sağlık Politikaları	39

İKİNCİ BÖLÜM

SAĞLIK HAKKI KAPSAMINDA İLACA ERİŞİM HAKKI

2.1. İlaça Erişim Hakkının Kavramsal Çerçevesi	42
2.1.1. İlaç Kavramı	43
2.1.1.1. İlaç Çeşitleri.....	47
2.1.1.1.1. Reçeteli İlaçlar-Reçetesiz İlaçlar	47

2.1.1.1.2. Orijinal İlaç (Referans Tıbbi Ürün)- Jenerik İlaç (Eşdeğer Tıbbi Ürün)	48
2.1.1.1.3. Hazır İlaç- Majistral İlaç	51
2.1.1.1.4. Endikasyon Dışı Kullanılan İlaç	51
2.1.1.1.5. Yetim (Nadir) İlaç	54
2.1.2. İlaça Erişim Hakkı	56
2.2. Uluslararası Sözleşmelerde İlaça Erişim Hakkı	58
2.2.1. Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPS Anlaşması)	59
2.2.2. Doha Deklarasyonu	60
2.3. Türkiye’de İlaça Yönelik Hukuki Düzenlemeler	61
2.4. Türkiye’de Sağlık Hizmetleri ve İlaç Politikalarındaki Dönüşüm	62
2.4.1. Sosyal Güvenlik Kavramı	64
2.4.2. 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu	67
2.4.3. Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)	69
2.4.4. Türkiye’de Sağlık Sigortası Bağlamında İlaç Geri Ödeme Modelleri	73
2.5. Sosyal Devletin İlaça Erişim Politikaları	77
2.5.1. Devlet Destekli İlaç Politikaları	77
2.5.2. Kamu Eliyle İlaça Erişim ve Yerelleşme Politikaları	80

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLACA ERİŞİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

3.1. İlaça Erişimde Ekonomik ve Hukuki Engeller	85
3.1.1. İlaç Fiyatlandırma Politikaları ve Yüksek Maliyetler	86
3.1.2. Fikri Mülkiyet Hakları Çerçevesinde Patentli ve Jenerik İlaçlar	87
3.1.2.1. Bolar İstisnası	89
3.1.3. Küresel Sağlık Krizleri (Pandemi, Salgın Hastalıklar vb.)	93
3.2. Türkiye’de İlaça Erişim Hakkı Kapsamında Açılan Davalar	95

3.2.1. Dava Türleri.....	99
3.2.1.1. İdari Davalar	100
3.2.1.1.1. İptal Davaları	100
3.2.1.1.2. Tam Yargı Davaları	103
3.2.1.1.3. İdari Davalarda Geçici Hukuki Koruma Tedbiri Olarak Yürütmenin Durdurulması.....	104
3.2.1.1.4. İdari Davalarda Yüksek Mahkeme Kararları.....	107
3.2.1.2. Özel Hukukta Geri Ödeme Davaları	111
3.2.1.2.1. Özel Hukuk Davalarında Geçici Hukuki Koruma Tedbiri Olarak İhtiyati Tedbir	112
3.2.1.2.2. Özel Hukuk Davalarında Yüksek Mahkeme Kararları.....	117
3.2.1.3. Yargı Yolu Tartışmaları ve Uyuşmazlık Mahkemesi Kararları	121
3.2.1.4. Anayasa Mahkemesi Kararları	127
3.2.1.5. AİHM Kararları	131
3.2.1.6. İlaça Erişim Hakkı Davalarında Tarafın Ölümü ve Yargılamaya Etkileri	135
3.3. İlaça Erişimi Güvence Altına Almak İçin Politika Önerileri	137
3.3.1. Kamusal İlaç Üretimi ve Stratejik Stok Yöntemi	138
3.3.2. Alternatif Finansman Modelleri (Kamu-Özel İşbirlikleri, Vergilendirme Vb.)	140
SONUÇ	143
KAYNAKÇA.....	174
ÖZ GEÇMİŞ	187

TABLÖLAR LİSTESİ

Tablo 3. 1. Uyuşmazlık ve Mahkeme Türüne Göre Geçici Koruma Mekanizması 126

Tablo 3. 2. Karşılaştırmalı Şema: İhtiyati Tedbir vs. Yürütmenin Durdurulması 126



SİMGELER ve KISALTMALAR LİSTESİ

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
ABTHB	: Avrupa Birliği Temel Haklar Bildirgesi
ADSM	: Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
AİHK	: Avrupa İnsan Hakları Komisyonu
AİHM	: Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi
AİHS	: Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi
AİHHS	: Afrika İnsan ve Halkların Hakları Şartı
AK	: Avrupa Konseyi
ALS	: Amyotrofik Lateral Skleroz
a.g.e .	: adı geçen eser
a.g.m.	: adı geçen makale
AÜHFD	: Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
AÜSBF	: Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi
AYM	: Anayasa Mahkemesi
BAM	: Bölge Adliye Mahkemesi
BAĞ-KUR	: Esnaf ve Sanatkarlar ve Diğer Bağımsız Çalışanlar Sosyal Sigortalar Kurumu
Bknz.	: Bakınız
BM	: Birleşmiş Milletler
BM ESKHS	: Birleşmiş Milletler Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi
CBK	: Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi
CD.	: Ceza Dairesi

ÇHS	: Çocuk Hakları Sözleşmesi
C.	: Cilt
Dan. İDDK	: Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu
DEÜHFD	: Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
DMD	: Duchenne Musküler Distrofisi
DSÖ/WHO	: Dünya Sağlık Örgütü/World Health Organisation
DTÖ	: Dünya Ticaret Örgütü
DVDD	: Danıştay Vergi Dava Daireleri
E.	: Esas
EBYU	: Erzincan Binalı Yıldırım Üniversitesi
ed.	: editör
ESKHS	: Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi
E.T.	: Erişim Tarihi
EUHFD	: Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
FMH	: Fikri Mülkiyet Hakkı
FSHM	: Fikri ve Sınai Haklar Mahkemesi
G.	: Giriş
GG-ASS	: Genel Avrupa Sosyal Şartı
GK	: Genel Kurul
GSS	: Genel Sağlık Sigortası
HD.	: Hukuk Dairesi
HGK	: Hukuk Genel Kurulu
HIV/AIDS	: İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü / Edinilmiş Bağışıklık Yetmezliği Sendromu
HMK	: Hukuk Muhakemeleri Kanunu

İHA	: İnsansız Hava Aracı
İHEB	: İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi
İRD-KLVZ-22	: Ruhsatlandırma Başvuru Takvim Kılavuzu
İÜHF	: İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi
İYUK	: İdari Yargılama Usulü Kanunu
K.	: Karar
KAAN	: Milli Muharip Uçak Projesi
KDV	: Katma Değer Vergisi
K.T.	: Karar Tarihi
m.	: madde
MEDULA	: Sağlık Provizyon ve Faturalama Sistemi
MSHS / MSHİUS	: Medeni ve Siyasi Haklar Sözleşmesi
No	: Numara
p.	: page
Parag .	: Paragraf
PatKHK	: Patent Hakkında Kanun Hükmünde Kararname
Rett	: Rett Sendromu
RG	: Resmî Gazete
s.	: sayfa
S.	: Sayı
SBE	: Sosyal Bilimler Enstitüsü
SBF	: Siyasal Bilgiler Fakültesi
SGK	: Sosyal Güvenlik Kurumu
SMA	: Sınai Mülkiyet Kanunu
SMK	: Spinal Müsküler Atrofi

SPC	: Ek Koruma Sertifikası
SPK	: Sermaye Piyasası Kurulu
SSK	: Sosyal Sigortalar Kurumu
SUT	: Sağlık Uygulama Tebliği
T.	: Tarih
TCK	: Türk Ceza Kanunu
T.C.	: Türkiye Cumhuriyeti
TEB	: Türk Eczacıları Birliği
TEDK	: Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu
TDK	: Türk Dil Kurumu
TİTCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TODAİE	: Türkiye ve Orta Doğu Amme İdaresi Enstitüsü
TRIPS	: Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması
TÜRKPATENT	: Türk Patent ve Marka Kurumu
TÜİK	: Türkiye İstatistik Kurumu
ÜHFD	: Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
vb.	: ve benzeri
vd.	: ve diğerleri
y.	: yayınları
Yarg.	: Yargıtay
Yargıtay 11.HD	: Yargıtay 11. Hukuk Dairesi
YÖK	: Yükseköğretim Kurumu

GİRİŞ

Toplumun temel taşı olan bireyler, yaşamlarını sürdürebilmeleri ve toplumsal hayata etkin bir şekilde katılabilmeleri için sağlıklı olmalıdırlar. Sağlık hakkı, bireylerin sadece insan oldukları için sahip oldukları, onurlu bir yaşam sürdürebilmeleri için gerekli olan en temel haklardan biridir. Bu hak, insan haklarının ayrılmaz bir parçası olarak ulusal ve uluslararası hukuk metinlerinde tanınmakta ve korunmaktadır. Sağlık hakkı, bireylerin “fiziksel, zihinsel ve sosyal açıdan tam bir iyilik hali içinde bulunmalarını” amaçlar. Türkiye’de sağlık hakkı, 1961 ve 1982 Anayasaları ile güvence altına alınmış olup, devletin bu alandaki sorumluluklarını belirleyen yasal düzenlemelerle desteklenmiştir.

Bu tez çalışmasında, sağlık hakkı ile ilaca erişim hakkı arasındaki ilişkinin, sosyal devlet anlayışı çerçevesinde ele alınması amaçlanmaktadır. Sosyal devletin, bireylerin temel haklarına ve sosyal güvencelere erişimini sağlama yükümlülüğüne dayanan bu çalışma, sağlık hakkının hukuki temellerini ve ilaca erişim hakkı ile olan bağlantılarını kapsamlı bir şekilde incelemektedir.

Tez çalışmasının birinci bölümünde, sosyal devletin tanımı ve ilkeleri tartışılacaktır. Devletin bireylerin sağlığını güvence altına alma sorumluluğu vurgulanacaktır. Sağlık hakkının ulusal ve uluslararası düzeydeki hukuki dayanakları, insan hakları belgeleri ve Türk Anayasalarındaki düzenlemeler incelenecektir. Ayrıca, sosyal devletin sağlık alanındaki rolü ve Türkiye’deki sağlık politikaları üzerine yapılan değerlendirmeler, sağlık güvencesi modelleri ile birlikte analiz edilecektir.

Tez çalışmasının ikinci bölümünde, ilaca erişim hakkının kavramsal çerçevesi ortaya konmakta ve bu hakkın ulusal ve uluslararası hukuk bağlamındaki yeri ele alınacaktır. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ/WHO)¹ gibi uluslararası sağlık organizasyonlarının politikaları ile Türkiye’deki yasal düzenlemeler karşılaştırılmakta; ilaç fiyatlandırma, patent hakları ve sağlık sigortası sistemleri gibi ekonomik ve hukuki engeller üzerinde durulacaktır. Sosyal devletin, ilaç politikaları ve kamu eliyle ilaç üretimi ve dağıtımı gibi uygulamalarla, toplumsal sağlığı güvence altına alma yönündeki sorumluluğu tartışılacaktır.

¹ Dünya Sağlık Örgütü Anayasası için bkz. <https://www.who.int/about/governance/constitution> (E.T: 01.12.2025).

Üçüncü bölümde, ilaca erişim konusunda karşılaşılan ekonomik ve hukuki engeller detaylandırılacak, ilaç fiyatları, patent hakları ve jenerik ilaçların erişilebilirliği gibi meseleler analiz edilecektir. Ayrıca, devletin ilaç piyasasına müdahalesi ve küresel sağlık krizlerinin (pandemiler, salgın hastalıklar vb.) ilaç erişimi üzerindeki etkileri irdelenecektir. Türkiye özelinde açılan davalar ve yargı kararları, sosyal devletin yükümlülüklerini yerine getirme sorumluluğunu ve sağlık hakkının korunmasını sağlama yönündeki hukuki çabaları ortaya konulacaktır.

Tez, ilaca erişimin sağlanabilmesi için politika önerileri geliştirmekte, sosyal devletin rolünü güçlendirecek stratejiler önermektedir. Kamu-özel iş birlikleri, dijital sağlık sistemleri ve stratejik ilaç üretimi gibi çözümlerle, sosyal devletin sağlık hakkını etkin bir şekilde uygulama kapasitesinin artırılması gerektiği savunulmaktadır. Bu çalışma, sosyal devlet anlayışının sağlık hakkı ve ilaca erişim bağlamında nasıl şekillendiğini, hukuki düzenlemeler ve kamu politikaları ile nasıl desteklendiğini inceleyerek, sağlık politikaları ve sosyal devletin bireysel haklar üzerindeki etkilerine dair katkı sağlamayı hedeflemektedir.

BİRİNCİ BÖLÜM

SOSYAL DEVLET İLKESİ VE SAĞLIK HAKKI

1.1. Sosyal Devlet İlkesine Genel Bir Bakış

1.1.1. Sosyal Devlet Kavramı ve Tanımı

Sosyal devlet ilkesi, çağdaş hukuk sistemlerinde devletin bireyler karşısındaki konumunu ve sorumluluklarını belirleyen temel anlayışlardan biridir. İlke, kavramsal olarak Kıta Avrupası hukuk sistemi içerisinde önemli bir yer edinmiş olup, kökeni Almanca “*Sozialstaat*” terimine dayanmaktadır. Anglo-Sakson hukuk geleneği içerisinde ise sosyal devlet, “*refah devleti (welfare state)*” kavramıyla karşılık bulur.² Zamanla, özellikle sosyalist düşünce akımlarının etkisiyle, sosyal devlet kavramı daha fazla kabul görmüştür.³

Ergun Özbudun ilkeyi, “*Devletin sosyal barışı ve sosyal adaleti sağlamak amacıyla sosyal ve ekonomik hayata aktif müdahalesini gerekli ve meşru gören bir anlayış*” olarak tanımlamaktadır.⁴ Bu bağlamda ilke ile devletin yalnızca yasaları uygulayan ve kamu düzenini sağlayan bir otorite olmanın ötesinde, bireylerin sosyal ve ekonomik refahını aktif olarak koruma ve geliştirme yükümlülüğünü üstlendiği vurgulanmaktadır.⁵

2. Dünya Savaşı sonrasında temel hak ve özgürlüklerin yanı sıra sosyal ve ekonomik hakların da uluslararası belgelerde yer almaya başlamasıyla birlikte, sosyal devlet anlayışı uluslararası hukuk metinlerinde kurumsal bir nitelik kazanmıştır.

² Ayhan Döner, *Türk Anayasa Hukuku* (Ankara: Yetkin Yayınları, 2022), 120.

³ Ali Tarık Gümü, *Sosyal Devlet Anlayışının Gelişimi ve Dönüşümü* (İstanbul: On İki Levha Yayınları, 2010), 165-168.

⁴ Ergun Özbudun, *Türk Anayasa Hukuku* (Ankara: Yetkin Yayınları, 2018), 138.

⁵ Yavuz Atar, *Türk Anayasa Hukuku* (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2022), 116.

Uluslararası belgelerde devletlere getirilen yükümlülükler de, bu hakların anayasal düzeyde tanınması gerekliliğini ortaya çıkarmıştır. Bu gelişme ise sosyal devlet kavramının yerleşmesini sağlamıştır.⁶

Türkiye Cumhuriyeti Anayasası, sosyal devlet ilkesini açık biçimde benimseyen temel hukuk normlarından biridir. 1982 Anayasası'nın 2. maddesinde, Türkiye Cumhuriyeti'nin sosyal bir hukuk devleti olduğu açıkça hüküm altına alınarak bu ilkeye anayasal düzeyde yer verilmiştir.⁷ Bununla birlikte 1982 Anayasası'nın "*Devletin temel amaç ve görevleri*" başlıklı 5. maddesi⁸ sosyal devlet ilkesinin özgürlük anlayışını ortaya koymaktadır. Maddede vurgulanan "*sosyal hukuk devleti ve adalet ilkeleriyle bağdaşmayacak surette sınırlayan siyasal, ekonomik ve sosyal engellerin kaldırılması*" ifadesi, sosyal devletin pozitif yükümlülüğünün hukuk metnine yansımasıdır. Madde, devletin sadece bireylerin temel hak ve özgürlüklerini korumakla kalmayıp, aynı zamanda bu hakların fiilen kullanılabilmesini sağlamak üzere siyasal, ekonomik ve sosyal engelleri ortadan kaldırmayı da görev edinmesini öngörmektedir. Dolayısıyla, sosyal devlet ilkesinin özgürlük anlayışı, bireylerin sadece yasalarda tanınan haklara sahip olmalarını değil, bu haklardan fiilen yararlanabilmelerini sağlamak üzere kamu politikaları geliştirmeyi içerir.⁹ Bu çerçevede, sosyal devlet ilkesi, devlete sosyal sorumluluklar yükleyen anayasal bir ilke niteliği taşır.¹⁰

Sosyal devletin temel amacı "*sosyal barışı ve adaleti sağlamaktır*".¹¹ Bu doğrultuda sosyal devlet, toplumun genel refah seviyesini artırmayı amaçlar ve devletin

⁶ Abdurrahman Eren, *Anayasa Hukuku Dersleri Genel Esaslar-Türk Anayasa Hukuku* (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2021), 416.

⁷ 1982 T.C. Anayasası için bkz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=2709&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5> (E.T: 25.12.2025).

⁸ "*Madde 5: Devletin temel amaç ve görevleri, Türk milletinin bağımsızlığını ve bütünlüğünü, ülkenin bölünmezliğini, Cumhuriyeti ve demokrasiyi korumak, kişilerin ve toplumun refah, huzur ve mutluluğunu sağlamak; kişinin temel hak ve hürriyetlerini, sosyal hukuk devleti ve adalet ilkeleriyle bağdaşmayacak surette sınırlayan siyasal, ekonomik ve sosyal engelleri kaldırmaya, insanın maddi ve manevi varlığının gelişmesi için gerekli şartları hazırlamaya çalışmaktır.*"

⁹ Döner, *Türk*, 122-123; Atar, *Türk Anayasa Hukuku*, 117; Mustafa Tiyekli, "Sosyal Devlet İlkesi Bakımından Türkiye'de Sosyal Güvenlik Uygulaması ve Sosyal Güvenlikte Reform Arayışları", Yüksek Lisans Tezi, (Niğde Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2008),11; Coşkun Karaca ve Yeşim Çam, "Türkiye'de Sosyal Devlet Anlayışının Değerlendirilmesi", *Maliye Dergisi*, 176 (2019), 72. <https://ms.hmb.gov.tr/uploads/2019/09/176-04.pdf> (E.T: 31.05.2025).

¹⁰ Akın Onur Akıcı, "Türk Hukukunda Sosyal Devlet İlkesi", Yüksek Lisans Tezi, (Maltepe Üniversitesi, 2010), 16-17.

¹¹ Döner, *Türk*, 120; Coşkun Saraç, *Hastalık Sigortası* (İzmir: Altın Nokta Yayıncılık, 2013), 39.

ekonomik ve sosyal alanlara planlı ve etkin biçimde müdahalesini esas alır¹². Toplumsal refahın sağlanabilmesi için devletin sosyal ve ekonomik hayata müdahalesini zorunlu ve meşru olarak değerlendirir. Bir başka ifade ile devlet, sadece düzenleyici olarak değil aynı zamanda müdahaleci olarak sosyal ve ekonomik hayata dâhil olur. Zira sosyal ve ekonomik hayat, bireyler arasındaki eşitsizliklerin en yoğun şekilde ortaya çıktığı alandır. Özellikle gelir dağılımındaki adaletsizlikler, sosyal adaleti ve barışı bozan temel faktörlerden biridir.¹³ Bireylerin piyasa koşulları içinde karşılayamadığı temel ihtiyaçlarının karşılanması ve ortaya çıkan ekonomik ya da toplumsal eşitsizliklerin en aza indirilmesi hedeflenir.¹⁴ Devlet, bu adaletsizlikleri gidererek herkes için asgari yaşam koşullarını sağlamalıdır. Gözler, bu yaklaşımı “*Herkese insan onuruna yaraşır asgari bir hayat seviyesi sağlamayı amaçlayan bir devlettir*” ifadesi ile tanımlamaktadır.¹⁵ Bu bağlamda sağlık, eğitim ve sosyal güvenlik gibi temel hizmetlerin ticarileştirilmesinin önüne geçilmesi ve bu hizmetlerin bireylere ücretsiz veya düşük bedelli olarak sunulması sosyal devletin asli fonksiyonları arasında yer alır. Ayrıca idari, siyasi ve hukuki yapısında çeşitli düzenlemelere gidilmesini de gerekli kılar.

Sosyal devlet, sosyalist devletten ayrılır. Sosyalist devlette üretim araçlarının kamulaştırılması, özel mülkiyetin sınırlandırılması, serbest ekonomi yerine planlı ekonomi ve devlet mülkiyeti esastır. Oysaki sosyal devlette özel mülkiyet hakkı, özel teşebbüs hürriyeti, serbest piyasa ekonomisi söz konusudur.¹⁶ 1982 Anayasası da sosyal devlet anlayışını bu bağlamda benimsemiştir. 1982 Anayasası’nın 35. maddesi ile “*Mülkiyet ve miras hakkı*” nı, 48. maddesi ile “*Çalışma, sözleşme ve özel teşebbüs kurma hürriyeti*” ni kabul etmiştir. Ancak sosyal devlette, mülkiyet hakkı liberalizmin mülkiyet anlayışında kabul edildiği¹⁷ gibi sınırsız ve mutlak değildir. 35. maddede mülkiyet ve miras hakkının kamu yararı amacıyla, kanunla sınırlanabileceği ve toplum

¹² Gül Kayalidere, Hande Şahin, “Sosyal Devlet Anlayışı Çerçevesinde Türkiye’de Sosyal Koruma Harcamalarının Gelişimi ve Yoksulluk,” *Siyaset, Ekonomi ve Yönetim Araştırmaları Dergisi*, 2/2 (2014), 57. <https://dergipark.org.tr/en/pub/sevad/issue/53403/710213> (E.T: 31.05.2025); Tiyekli, “Sosyal Devlet İlkesi”, 7.

¹³ Döner, *Türk*, 120.

¹⁴ Akıcı, “Türk Hukukunda Sosyal Devlet İlkesi”, 1.

¹⁵ Kemal Gözler, *Türk Anayasa Hukuku Dersleri* (Bursa: Ekin Yayınları, 2019), 73.

¹⁶ Özbudun, *Türk Anayasa Hukuku*, 138-139; Döner, *Türk Anayasa Hukuku*, 121-122.

¹⁷ “*Roma Hukukunda mülkiyet hakkının sınırsız olduğu düşüncesi, liberal mülkiyet anlayışı açısından bir dayanak noktası oluşturmuştur. Liberal mülkiyet anlayışı, mülkiyet hakkını, mutlak ve sınırsız bir hak olarak düşünmüştür.*” Mehmet Akif Eteği, *Kamu Hukukunda Mülkiyet Hakkı ve Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi’nin Mülkiyet Hakkına Bakışı*, (İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2009), 17.

yararına aykırı olarak kullanılamayacağı açıkça düzenlenmiştir. Yine 48. maddenin 2. fıkrasında devletin, “*özel teşebbüslerin milli ekonominin gereklerine ve sosyal amaçlara uygun yürümesini, güvenlik ve kararlılık içinde çalışmasını sağlayacak*” gerekli tedbirleri alacağı açıkça düzenlenmiştir.¹⁸

Anayasa Mahkemesi (AYM) sosyal devlet ilkesine ilişkin içtihatlarında aynı yaklaşımı benimsemiştir. 1961 Anayasası döneminde kabul ettiği ve 1982 Anayasası döneminde de aynen tekrar ettiği sosyal devlet tanımı şu şekildedir:

“Demokratik sosyal hukuk devleti; insan hak ve hürriyetlerine saygı gösteren, ferdin huzur ve refahını gerçekleştiren ve teminat altına alan, kişi ile toplum arasında denge kuran, emek ve sermaye ilişkilerini dengeli olarak düzenleyen, özel teşebbüsün güvenlik ve kararlılık içinde çalışmasını sağlayan, çalışanların insanca yaşaması ve çalışma hayatının kararlılık içinde gelişmesi için sosyal, iktisadî ve malî tedbirler alarak çalışanları koruyan, işsizliği önleyici ve millî gelirin, adalete uygun biçimde dağılmasını sağlayıcı tedbirler alan, adaletli bir hukuk düzeni kuran ve bunu, devam ettirmeğe kendini yükümlü sayan, hukuka bağlı kararlılık içinde ve gerçekçi bir özgürlük rejimini uygulayan devlet demektir”¹⁹

AYM, sonraki kararlarında sosyal devlet ilkesini 1982 Anayasası’nın 5. maddesi ile ilişkilendirerek, sosyal adalet, sosyal güvenlik ve insan onuruna uygun yaşam koşullarını öncelikli hale getirmiştir.²⁰ Yeni bir kararında ise sosyal hukuk devletini sadece ekonomik yardımlar sağlayan bir yapı olarak değil, insan haklarına dayalı, adaletli, dengeli ve koruyucu bir hukuk düzeni kurma yükümlülüğü olan bir devlet modeli olarak değerlendirerek şu şekilde tanımlamıştır:

“...insan haklarına dayanan, kişilerin huzur, refah ve mutluluk içinde yaşamalarını güvence altına alan, kişi hak ve özgürlükleriyle kamu yararı

¹⁸ Özbudun, *Türk Anayasa Hukuku*, 139; Atar, 116-117.

¹⁹ AYM, T. 26-27.09.1967, E. 1963/336, K. 1967/29 sayılı karar için bkz. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/Dosyalar/Kararlar/KararPDF/1967-29-nrm.pdf> (E.T: 31.05.2025); AYM, T. 18.02.1985, E. 1984/9, K. 1985/4 sayılı karar için bkz. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/Dosyalar/Kararlar/KararPDF/1985-4-nrm.pdf> (E.T: 31.05.2025).

²⁰ “Devletin temel amaç ve görevleri arasında insanın maddî ve manevî varlığının gelişmesi için gerekli şartları hazırlamaya çalışmak, kişiyi mutlu kılmak, onların hayat mücadelesini kolaylaştırmak, insan haysiyetine uygun bir ortam içinde yaşamalarını sağlamak gibi hususlarda yer alırlar.” AYM, T. 21.10.1986, E. 1986/16, K. 1986/25 sayılı kararı için bkz. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/Dosyalar/Kararlar/KararPDF/1986-25-nrm.pdf> (E.T: 31.05.2025).

arasında adil bir denge kurabilen, millî gelirin adalete uygun biçimde dağıtılması için gereken önlemleri alan, her alanda adaletli bir hukuk düzeni kurup bunu geliştirerek sürdüren, güçsüzleri güçlüler karşısında koruyarak sosyal adaleti ve toplumsal dengeleri gözeten devlettir.”²¹

Sonuç olarak, sosyal devlet ilkesi, bireylerin yalnızca hak sahibi olmalarını değil, bu haklardan fiilen yararlanabilmelerini garanti altına almayı amaçlayan anayasal bir anlayıştır. Bu ilke, devletin ekonomik ve sosyal alanlarda aktif ve sorumlu bir aktör olarak konumlanmasını gerekli kılar. Bu yönüyle sosyal devlet, sadece bireysel özgürlüklerin değil, aynı zamanda sosyal adaletin ve toplumsal refahın da teminatıdır. 1982 Anayasası’nda açıkça benimsenmiş olan bu ilke, başta sağlık ve eğitim hizmetleri olmak üzere temel sosyal hakların eşit ve adil biçimde sunulmasını zorunlu kılar.

1.1.2. Sosyal Devlet İlkesinin Tarihi Gelişimi

Batıda sosyal devlet uygulamalarının tarihsel temelleri, Antik Yunan ve Roma dönemlerine kadar uzanmakta olup, bu dönemde gerçekleştirilen sosyal yardım ve güvenlik uygulamaları, daha çok ayrıcalıklı sınıfların çıkarlarını korumaya yönelikti. Bu sınıfların yaklaşımı, sosyal devlet fikrinin oluşumunda belirleyici olmuştur. Avrupa’da ise sosyal devlet anlayışının hukuki zemini, 1601 yılında İngiltere’de yürürlüğe giren “Yoksulluk Yasası” ile atılmış; 19. yüzyılda sosyal yardım, sigorta, güvenlik ve hizmetler alanında önemli ilerlemeler sağlanmıştır.²²

1871 yılında Almanya’da, demiryolu, maden ve fabrika gibi iş alanlarında meydana gelen iş kazaları ve ölüm olayları karşısında işverenlerin tazminat sorumluluğunu düzenleyen bir yasa kabul edilmiştir. Avusturya da benzer şekilde, iş kazaları ve hastalıklara yönelik sigorta sistemlerine ilişkin yasal düzenlemeler yapmıştır. İngiltere ve Fransa’da da aynı dönemde, iş sağlığı ve sosyal güvenlik alanında benzer adımlar atılmıştır.²³

²¹ AYM, T. 15.11.2017, E. 2016/162, K. 2017/156 sayılı kararı için bkzn. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/Dosyalar/Kararlar/KararPDF/2017-156-nrm.pdf> (E.T: 31.05.2025).

²² İrfan Türkoğlu, “Sosyal Devlet Bağlamında Türkiye’de Sosyal Yardım ve Sosyal Güvenlik”, *Akademik İncelemeler Dergisi*, 8/3, (2013), 275. <https://dergipark.org.tr/en/pub/akademikincelemeler/issue/1543/18951> (E.T: 31.05.2025).

²³ Nihat Bulut, “Sosyal Devletin Düşünsel Temelleri ve Çağdaş Sosyal Devlet Anlayışı”, *Prof.Dr.Turan Tufan Yüce’ye Armağan, Dokuz Eylül Üniversitesi Yayını*, İzmir, 2001, 321.

Sosyal devleti ve sosyal hakları tam olarak ortaya çıkaran düşünce, 18. yüzyılda 1776 Amerikan Bağımsızlık Bildirgesi²⁴ ve 1789 Fransız İnsan ve Yurttaş Hakları Bildirgesi²⁵ ile Liberal özgürlük ve insan hakları kavramlarının somutlaşmasının ardından, bu hakların sosyal haklarla desteklenmesini savunan reformist bir düşüncedir. Sosyal devlet ve sosyal haklar anlayışının anayasal düzeyde ilk kez yer aldığı siyasal belge ise, 1848 Devrimi sonrasında hazırlanan 1848 Fransız Anayasası olmuştur.²⁶

Sanayi Devrimi sonrasında meydana gelen toplumsal değişimler, özellikle işçi sınıfının ortaya çıkışı ve çalışma koşullarının iyileştirilmesi gerekliliği, sosyal devlet anlayışının şekillenmesinde önemli bir rol oynamıştır. Liberal düşünce, bireysel özgürlükleri ön planda tutarak devlet müdahalesinin sınırlandırılmasını savunsada, Sanayi Devrimi ile ortaya çıkan sosyal sorunlar bu yaklaşımın yetersiz kalmasına yol açmıştır. İşçi sınıfının yaşadığı güçlükler, devletin sosyal güvenlik, işçi hakları, sağlık ve eğitim gibi alanlarda aktif rol almasının zorunluluğunu göstermiştir. Sosyal devlet modeli, bireylerin temel hak ve özgürlüklerini korumayı, toplumsal eşitsizlikleri azaltmayı ve insan onuruna uygun yaşam standartlarını sağlamayı amaçlayarak devletin ekonomik ve sosyal hayat üzerindeki müdahalesini savunur. Bu müdahale yalnızca ekonomik refah yaratmakla kalmaz, aynı zamanda fırsat eşitliği ve sosyal adaletin gerçekleşmesine de katkı sağlar.²⁷

Sosyal devlet ya da refah devleti, Sanayi Devrimi'nin bir ürünü olarak, vatandaşlarının sosyal durumuyla ilgilenen ve asgari yaşam düzeyini sağlamakla yükümlü bir devlet biçimi olarak tanımlanır.²⁸

Osmanlı Devleti, yaklaşık altı yüzyıl süren tarihsel varlığı boyunca merkezi otoritenin hâkim olduğu, şer'i hukuk kurallarına dayalı bir yönetim sistemi benimsemiştir. Bu uzun süreçte devlet, halkına hizmet eden ve her açıdan huzur ile güvenliği sağlayan bir kurum olarak öngörülmüş bu kapsamda sosyal devlet yaklaşımının yakınında sosyal refah ve sosyal güvenlik hizmetleri sağlanmıştır.

²⁴ Bildirge için bkz. https://www.archives.gov/founding-docs/declaration-transcript?utm_source=chatgpt.com (E.T: 12.04.2025).

²⁵ Bildirge için bkz. <https://www.elysee.fr/en/french-presidency/the-declaration-of-the-rights-of-man-and-of-the-citizen> . (E.T: 12.04.2025).

²⁶ Akıcı, “Türk Hukukunda Sosyal Devlet İlkesi”, 27.

²⁷ Ecem Savcı Yörük, “Sosyal Devlet Anlayışı ve Türkiye’deki Gelişimi” *Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 6/11 (2021): 167 <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/1763082> (E.T: 16.12.2024).

²⁸ Akıcı, “Türk Hukukunda Sosyal Devlet İlkesi”, 20.

Osmanlı İmparatorluğu’nda sosyal refahın sağlanmasına ilişkin yapılar incelendiğinde, devletin sosyal sorunlara doğrudan müdahalesi sınırlıdır. Sosyal meseleler daha çok İslam hukukunun temel kaynakları olan Kur’an ve Sünnet doğrultusunda ele alınmış; yoksullar, hastalar, kimsesizler, yetimler, dullar, çocuklar ve yaşlılar gibi korunmaya muhtaç kesimlere yönelik çeşitli sosyal destek mekanizmaları geliştirilmiştir.²⁹ Vakıflar, külliye ve imaretler gibi yapılar, zekât, fitre gibi dini yükümlülükler de toplumsal ihtiyaçların karşılanmasına önemli ölçüde katkı sağlamıştır.³⁰

Sosyal devlet ilkesi, sosyal haklar ile birlikte resmî olarak ilk kez 1961 Anayasası’nda yer alsa da³¹ Türkiye’de bu kavramın temelleri Cumhuriyet öncesi döneme dayanmaktadır. I. Meşrutiyet döneminde bazı gruplara sosyal haklar tanınmış olmakla birlikte, bu haklar yasal güvenceye kavuşturulmamıştır. II. Meşrutiyet’in ilanı ile birlikte siyasal hareketlilik ve işçi faaliyetleri hız kazanmış; sendika kurma, dernek oluşturma ve grev gibi sosyal haklar kazanılmıştır. Cumhuriyetin ilk yıllarında ise 1924 Anayasası, sosyal hakları kapsamlı biçimde güvence altına almamış, ancak devletin sosyal hayata müdahalesi giderek artmıştır. 1936 tarihli İş Kanunu, eksikliklerine rağmen çalışma hayatını düzenleyen ilk ciddi adım olmuştur. Çalışma Bakanlığı ve İş ve İşçi Bulma Kurumu’nun kurulması, 1947’de kabul edilen Sendikalar Kanunu ve grev hakkının tanınması gibi gelişmeler, bu dönemde sosyal haklar alanında kaydedilen önemli ilerlemelerdir.

1961 Anayasası, Cumhuriyet’in sosyal bir hukuk devleti olduğunu açıkça belirtmiş ve sosyal devlet ilkesinin kapsamına giren geniş hak ve yükümlülükler getirmiştir. 1961 Anayasası’nın 2. maddesinde³² “sosyal hukuk devleti” ilkesi cumhuriyetin nitelikleri arasında sayılmıştır. Maddenin gerekçesinde sosyal devlet “fertilere yalnız klâsik hürriyetleri sağlamakla yetinmeyip aynı zamanda, onların insan

²⁹ Mustafa Özcan Taşkesen, “Osmanlı Döneminde Sosyal Refah Sistemi Olarak Vakıflar”, *İş ve Hayat*, 3/5 (Haziran 2017), 60.

³⁰ Türkoğlu, “Sosyal Devlet Bağlamında Türkiye’de Sosyal Yardım ve Sosyal Güvenlik”, 277

³¹ Eren, *Anayasa Hukuku Dersleri*, 418; Ali Güzel, “Sosyal Devlet ve Sosyal Haklar”, içinde Anayasal Sosyal Haklar (Avrupa Sosyal Şartı, Karşılaştırmalı Hukuk ve Türkiye), ed.İbrahim Ö.Kaboğlu, (İstanbul: Legal Yayınları, 2012), 281.

³² “Madde 2: Türkiye Cumhuriyeti, insan haklarına ve başlangıçta belirtilen temel ilkelere dayanan, millî, demokratik, lâik ve sosyal bir hukuk devletidir.”, 1961 Anayasası.

gibi yaşamaları için zaruri olan maddî ihtiyaçlarını karşılamalarını da kendisine vazife edinen Devlettir” şeklinde ifade edilmiştir.³³

1982 Anayasası da bu anlayışı büyük ölçüde devam ettirmiştir. 1982 Anayasası’nın 2. maddesinde Türkiye Cumhuriyeti Devleti’nin sosyal bir hukuk devleti olduğu hüküm altına alınmıştır.³⁴ Madde gerekçesinde “*sosyal devleti ise bizzat devletin koyduğu hukuk kurallarına uyacağı ve çalışan, çalıştığı halde elde ettiği ürün ile mutlu olabilmek için, tasarladığı maddî ve manevî değerlere sahip olamayan kişilerin yardımcısı olacağı*” belirtilmiştir³⁵. 1982 Anayasası Cumhuriyet’in sosyal yönünü benimseyerek kapsamlı sosyal haklar sunmuştur.³⁶

1.2. Sağlık Hakkının Kavramsal ve Hukuki Çerçevesi

Sağlık hakkı, bireylerin tedavi edici hizmetlere erişiminin yanı sıra, bu hizmetlerin sunulduğu sağlık sistemlerinin yapısal ve toplumsal boyutlarını da içermektedir. Sağlık hakkının hukuki boyutunun analiz edilebilmesi için öncelikle “*sağlık*” kavramının açıklığa kavuşturulması gerekmektedir. Zira sağlık, yalnızca hastalık veya engellilik hâlinin bulunmamasıyla sınırlı olmayan, fiziksel, ruhsal ve sosyal yönden tam bir iyilik hâlini ifade eden çok boyutlu bir kavramdır. Bu nedenle, sağlık hakkının içeriği ve sınırlarının belirlenebilmesi, doğrudan doğruya sağlık kavramının nasıl tanımlandığı ve toplumsal yaşam içerisindeki işleviyle yakından ilişkilidir. Aşağıda öncelikle sağlık kavramı açıklanacak, ardından bu kavramın toplumsal önemi; sonrasında ise sağlık hakkının hukuki çerçevesi üzerinde durulacaktır.

1.2.1. Sağlık Kavramı

Sağlık kelimesi Türkiye Türkçesi kökenli olup, “*sağ*” kelimesinden “*-lık*” eki olarak türetilmiştir.³⁷ Türk Dil Kurumu’na (TDK) göre “*sağ*” kelimesi “*sağlam, esen*” olarak tanımlanmıştır.³⁸ Sağlık ise TDK’da ilk anlamı ile “*Bireyin fiziksel, sosyal ve*

³³ Madde gerekçesi için bkz. https://www5.tbmm.gov.tr/tutanaklar/TUTANAK/TM_/d00/c002/tm_00002034.pdf (E.T: 31.05.2025).

³⁴ “Cumhuriyetin nitelikleri Madde 2: Türkiye Cumhuriyeti, toplumun huzuru, milli dayanışma ve adalet anlayışı içinde, insan haklarına saygılı, Atatürk milliyetçiliğine bağlı, başlangıçta belirtilen temel ilkelere dayanan, demokratik, laik ve sosyal bir hukuk Devletidir.” 1982 Anayasası; Server Tanilli, *Devlet ve Demokrasi*, (İstanbul: Say Yayınları, 1981), 153.

³⁵ Madde gerekçesi için bkz. https://www.anayasa.gov.tr/media/7465/gerekceli_anayasa_2021.pdf (E.T: 31.05.2025).

³⁶ Tiyekli, “Sosyal Devlet İlkesi”, 7-8.

³⁷ Nişanyan Sözlük, <https://www.nisanyansozluk.com/kelime/sa%C4%9Fl%C4%B1k> (E.T: 30.07.2024).

³⁸ TDK, Türkçe Sözlük, <https://sozluk.gov.tr/> (E.T: 30.07.2024).

ruhsal yönden tam bir iyilik durumunda olması, vücut esenliği; keyif, sıhhat” olarak; ikinci anlam olarak ise “*sağ, canlı, diri olma durumu*” şeklinde tanımlanmıştır.³⁹ Osmanlıca Yazılışı ile Doğan Büyük Türkçe Sözlükte ise “*Dirilik, hayat, sıhhat; hasta veya sakat olmama, normal olma hali; vücut sağlamlığı; salimlik, selamet*” olarak tanımlanmıştır.⁴⁰

Sağlık, genel kabul görmüş DSÖ tanımına göre “*sadece hastalık ve sakatlığın olmayışı değil, bedensel, ruhsal ve sosyal yönden tam iyilik hali*” dir.⁴¹ DSÖ’nün tanımına bakıldığında bireylerin hasta veya sakat olmamasının sağlıklı olması bakımından yeterli olmadığı görülmektedir. Sağlıklı olabilmeleri için beden, ruhen ve sosyal bakımdan tam bir iyilik hali içinde olmaları gerekmektedir.⁴² Tanımda yer alan “*tam bir iyilik hali*” hemen hiçbir birey için sürekli değildir. Çünkü her insan zaman zaman fiziksel, zihinsel veya sosyal açıdan dalgalanmalar yaşar. Sağlık, bireyin hayat koşullarına, çevresel faktörlere, kişisel kabullenmelere göre değişiklik gösterebilmektedir. Bu durum da “*tam bir iyilik hali*” ifadesini gerçeklikten uzaklaştırmaktadır. Ayrıca tanımda “*sakat olmaması*” şeklindeki ifade sanki engelli bireyleri potansiyel olarak “*sağlıksız*” kategorisine sokmaktadır. DSÖ’nün tanımı sağlık kavramı açısından önemli bir çerçeve sunsa da, gerçekçi olmaması, kapsayıcılığının sınırlı kalması sebepleriyle günümüz sağlık anlayışına tam uymadığını söylemek mümkündür.

³⁹ TDK, Türkçe Sözlük, <https://sozluk.gov.tr/> (E.T: 30.07.2024).

⁴⁰ Mehmet Doğan, *Osmanlıca Yazılışlarıyla Doğan Büyük Türkçe Sözlük C 2* (Ankara: Yazar Yayınları, 2020), 1964-1965.

⁴¹ Bayram Metin, “Sağlık Hakkı”, *Sağlık Akademisyenleri Dergisi*, 4/1 (2017), 47. <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/752004> (E.T:16.10. 2024).

⁴² DSÖ’nün kabul ettiği metinde fiziksel, zihinsel ve sosyal sağlığın kapsamı belirtilmemiştir. Bu bakımdan kısaca bu kavramları açıklamak gerekmektedir. Hamzaoglu, 2010 yılında Toplum ve Hekim dergisinde yayımlanmış olduğu makalesinde bu kavramları şu şekilde tanımlamıştır: “*Fiziksel sağlık, fizyolojik iyilik halidir. Bir organın fizyolojik olarak bütünlüğünün varlığı ve sürmesi demektir. Organların fizyolojilerindeki aksamaların tanımlanabilmesi eldeki teknolojinin düzeyine bağlı olarak, sağlık çalışanları tarafından nesnel ölçütlerle yapılmaktadır. Zihinsel sağlık, bireyin, yaşadığı tüm alanlara müdahale edebiliyor olma gücünü hissetmesiyle ilgilidir. Dolayısıyla zihinsel sağlık durumu fiziksel sağlıktan farklı olarak nesnel ölçütlerle saptanamaz. Sosyal sağlık ise, toplumsal alanın bireye bakışını yansıtır. Kişinin, toplumsal yapı içindeki konumuna göre, toplumun kendisinden beklediği sosyal rolleri yerine getirmesidir. Kişinin kendisinden beklenen rolleri gerçekleştirmemesi, sosyal sağlığın bozulması olarak tanımlanmaktadır*” Onur Hamzaoglu, “Sağlık Nedir? Nasıl Tanımlanmalıdır”, *Toplum ve Hekim*, 25/6 (Kasım-Aralık 2010), 408.

DSÖ'nün bu tanımı Türk hukukunda da aynen kabul edilerek 224 sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanunu'nun⁴³ “Terimler” başlıklı 2. maddesinde aynen kabul edilmiştir. Benzer bir düzenlemede Hasta Hakları Yönetmeliği'nde⁴⁴ yer almıştır. Yönetmelikte sağlık kavramının doğrudan tanımı yapılmamıştır. Ancak sağlık hizmetlerinde uyulması gereken ilkeleri düzenleyen 5. maddesinin a bendinde “*bireyin fiziksel, ruhsal ve sosyal yönden tam bir iyilik hali içinde yaşama hakkı*”nın, yani sağlık hakkının, temel insan haklarından biri olduğu açıkça vurgulanmıştır.

1.2.2. Sağlık Hakkının Tanımı ve Hukuki Niteliği

Sağlık, insan hayatının sürdürülebilmesi ve yaşam kalitesinin korunabilmesi için temel bir ihtiyaçtır. Sağlık, bireyin anne karnına düştüğü andan ölünceye kadar sahip olduğu temel bir hak olarak kabul edilmektedir. Bu bağlamda, sağlık hakkının kişiye henüz doğmadan, cenin aşamasında dahi tanındığı söylenebilir. Bu durum, sağlık hakkını yalnızca mevcut hastalıkların tedavisiyle sınırlı olmayan, aynı zamanda yaşamın her evresini kapsayan geniş kapsamlı bir hak haline getirmektedir.⁴⁵

Sağlık hakkı, bireylerin yalnızca hastalandıklarında değil, aynı zamanda hastalanmadan önce de sahip oldukları ve korunması gereken bir haktır. Bireyler insan onuruna yaraşır şekilde bir hayat sürmeleri için öncelikle sağlıklarının korunması gerekmektedir.⁴⁶ Bu bağlamda sağlık hakkı, “*bireylerin devletten sağlıklarının korunmasını, bozulması halinde tedavi edilmesini ve iyileştirilmesini, isteyebilmesi hakkı*” olarak tanımlanabilir.⁴⁷

Sağlık hakkı, öncelikle hastalık durumunda gerekli sağlık hizmetlerinin ve bakımın sunulabilmesi için uygun koşulların oluşturulmasını zorunlu kılar. Bu kapsamda, hastaların tedavi edilmesi, sağlık hakkının temel unsurlarından biri olarak

⁴³ “Madde 2: Sağlık: Sağlık, yalnız hastalık ve malûliyetin yokluğu olmayıp beden, ruhen ve sosyal bakımdan tam bir iyilik halidir”, 224 sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun'u için bkz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=224&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=4> (E.T: 30.09.2024).

⁴⁴ Hasta Hakları Yönetmeliği için bkz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=4847&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5> (E.T: 30.09.2024).

⁴⁵ Yafes Çakır, “Sağlık Hizmetlerinde Katılım Payı Uygulaması ve Bu Uygulamanın Sosyal Devlet İlkesi ve Sosyal Güvenlik Hakkı Bakımından İncelenmesi”, *Sayıştay Dergisi*, 80 (Ocak-Mart 2011), 88.

⁴⁶ Döner, *Türk Anayasa Hukuku*, 117.

⁴⁷ Döner, *Türk Anayasa Hukuku*, 117; Halil Kalabalık, *İnsan Hakları Hukukuna Giriş*, (Ankara: Seçin Yayıncılık, 2023), 391.

kabul edilir. Böyle bir bakımın sağlanabilmesi için öncelikle hastane gibi sağlık kuruluşlarının varlığı gereklidir. Ayrıca, sağlıkla ilgili malzeme, hizmet ve programların etkin bir şekilde işlemesi de bu hakkın gerçekleşmesi açısından büyük önem taşır.⁴⁸ Bu bağlamda sağlık hakkı, sağlıklı bireyler ve topluma ulaşabilmek için gerekli sağlık tesislerine ve şartlara ulaşma, bunları kullanma hakkı olarak tanımlanabilir.⁴⁹

Sağlık hakkı, temel ve evrensel nitelikte bir insan hakkıdır. Bu hakkın etkin biçimde güvence altına alınmadığı bir ortamda, diğer hakların gerçekleştirilmesi ve kullanılabilmesi de büyük ölçüde mümkün değildir. Zira bireyin fiziksel ve ruhsal olarak sağlıklı bir yaşam sürdürememesi, eğitim, çalışma, barınma ve ifade özgürlüğü gibi haklardan yararlanmasının önünde ciddi bir engel teşkil eder.⁵⁰ Bu sebeple sağlık hakkı, “*en yüksek düzeyde erişilebilir sağlık standardından yararlanma hakkı*” olarak kabul edilir. Ancak bu hak, insan haklarının en önceliklisi değildir; çünkü tüm insan hakları birbirine bağlıdır ve biri olmadan diğerini erişilebilir olmaktan çıkabilir. Dolayısıyla, insan hakları arasında hiyerarşik bir sıralama bulunmamaktadır.⁵¹

Yaşama hakkını destekleyen bir hak olan sağlık hakkı, konusu itibarıyla ekonomik, sosyal ve kültürel haklar kapsamında değerlendirilen bir haktır.⁵² Uluslararası insan hakları hukukunda, ekonomik, sosyal ve kültürel haklar⁵³ bazen medeni ve siyasal haklardan farklı olarak görülse de, aslında her iki hak grubu birbirine bağımlı, karşılıklı ilişkili ve eşit derecede önemlidir. Ekonomik ve sosyal haklar, 2. Dünya Savaşı sonrasında sosyal devlet anlayışının güç kazanmasıyla birlikte hukuki güvence altına alınmıştır. Bu haklar, özellikle sanayi toplumlarında dezavantajlı grupların uzun yıllar süren mücadeleleri sonucunda kazanılmış ve zamanla uluslararası

⁴⁸ Ömer Sağlam, “Sosyal Devlet ve İnsan Hakları” (Yüksek Lisans Tezi, Maltepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2011), 27.

⁴⁹ Zengin, “Sağlık Hakkı ve Sağlık Hizmetlerinin Sunumu”, 44; Nihat Bulut, *Sanayi Devriminden Küreselleşmeye Sosyal Haklar*, (İstanbul: XII Levha Yayınları, 2009), 202.

⁵⁰ Bulut, *Sanayi Devrimi*, 202; Ayhan Döner ve Mücahit Kelek “Negatif Yükümlülükler Açısından Sağlık Hakkı”, *Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, XIX/3-4 (2015), 5.

⁵¹ Adil Şahin, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Ekonomik Sosyal ve Kültürel Hakların Niteliği Bağlamında Sağlık Hakkının Kapsamı Üzerine Bir İnceleme”, *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 59/4(2010), 713; Saraç, *Hastalık Sigortası*, 41.

⁵² Kemal Gözler, *Türk Anayasa Hukuku Dersleri*, (Bursa: Ekin Yayınları, 2016), 76; Döner, *Türk Anayasa Hukuku*, 118.

⁵³ Eren, *Anayasa Hukuku Dersleri*, 463.

insan hakları belgelerinde yerini almıştır. Böylece bireylerin sadece hukuki ve siyasal değil, aynı zamanda ekonomik ve sosyal refahlarının da korunması hedeflenmiştir.⁵⁴

Sağlık hakkına tarihsel gelişimi açısından bakıldığında ise ikinci kuşak insan hakları⁵⁵ kapsamında değerlendirilir.⁵⁶ İkinci kuşak haklar, ekonomik, sosyal ve kültürel haklarla da doğrudan ilişkilidir.⁵⁷ Bu haklar, bireylerin yalnızca devlete karşı korunmasını değil, aynı zamanda devletin aktif biçimde rol üstlenmesini gerektirir. Eğitim, sağlık, çalışma ve sosyal güvenlik gibi alanlarda bireylerin temel ihtiyaçlarını karşılamayı amaçlayan bu haklar, sosyal devlet ilkesinin de temelini oluşturur.⁵⁸ Bu bağlamda devletin yükümlülükleri açısından da sağlık hakkı, isteme hakları olarak da adlandırılan pozitif statü hakları⁵⁹ içerisinde değerlendirilmektedir.⁶⁰

Sağlık hakkı, devlete belirli alanlarda müdahaleden kaçınma yükümlülüğü getirmektedir. Diğer bir ifade ile her ne kadar pozitif statü haklar arasında değerlendirilse de sağlık hakkının negatif bir yönü de bulunmaktadır.⁶¹ Sağlık hakkının negatif yönü, devletin hakka zarar verebilecek müdahalelerden kaçınma ve bireylerin sağlığını doğrudan veya dolaylı şekilde tehlikeye atmama yükümlülüğüdür. Bu hakların korunması açısından devletlerin, insan haklarına saygı gösterme, koruma ve gereğini

⁵⁴ Bulut, *Sanayi Devrimi*, 206;

⁵⁵ “Temel hak ve hürriyetler, tarihsel gelişim süreçlerine göre üç kuşağa ayrılmaktadır: birinci kuşak haklar, ikinci kuşak haklar ve üçüncü kuşak haklar. Birinci kuşak haklar, en erken ortaya çıkan ve bireyin devlete karşı korunmasını amaçlayan haklardır; kişi güvenliği, konut dokunulmazlığı seçim hakkı bu gruba örnek olarak verilebilir. İkinci kuşak haklar ise sosyal ve ekonomik nitelikli hakları kapsar; çalışma hakkı, dinlenme hakkı, emeklilik hakkı ve sağlık hakkı bu kategoride yer almaktadır. Üçüncü kuşak haklar ise ‘dayanışma hakları’ olarak adlandırılmakta olup, çevre hakkı, gelişme hakkı ve barış hakkı gibi kolektif nitelikli hakları içermektedir.” Kalabalık, *İnsan Haklarına Giriş*, 59-60; Kemal Gözler, *Anayasa Hukukunun Genel Teorisi (Cilt II)*, (Bursa: Ekin Yayınları, 2020), 511-513.

⁵⁶ Döner ve Kelek, “Sağlık Hakkı”, 5.

⁵⁷ Kalabalık, *İnsan Hakları*, 60.

⁵⁸ Hasan Tahsin Fendoğlu, *İnsan Hakları Hukuku* (Ankara: Yetkin Yayınları, 2024), 173-174; Gözler, *Anayasa Hukuku*, 512.

⁵⁹ “Jellinek’in sınıflandırmasına göre temel hak ve hürriyetler üçe ayrılır; negatif statü haklar, pozitif statü haklar ve aktif statü haklar. Negatif statü hakları, bireyin devlete karşı korunmasını esas alır ve devlete müdahalete bulunmama, yani ‘karışmama’ yükümlülüğü getirir. Bu haklar, bireyin özel alanına dokunulmamasını sağlar ve genellikle kişi hak ve özgürlükleri kapsamında değerlendirilir. Pozitif statü hakları ise bireylere, devletten belli hizmetleri talep etme imkânı tanır; bu kapsamda devletin aktif biçimde rol üstlenmesi ve olumlu yükümlülükler üstlenmesi beklenir. Eğitim, sağlık ve sosyal güvenlik gibi haklar bu gruba örnekler. Aktif statü hakları ise bireylerin devlet yönetimine katılımını sağlayan haklar olup, seçim ve seçilme hakkı gibi demokratik katılımı mümkün kılan hakları kapsar. Bu nedenle bu haklar, ‘katılma hakları’ olarak da adlandırılmaktadır.” Gözler, *Anayasa Hukuku*, 507-509.

⁶⁰ Döner ve Kelek, “Sağlık Hakkı”, 6; Metin, “Sağlık Hakkı”, 47; Nihat Bulut, *Sanayi Devrimi*, 35.

⁶¹ Döner ve Kelek, “Sağlık Hakkı”, 3; Nazmi Zengin, “Sağlık Hakkı ve Sağlık Hizmetlerinin Sunumu”, *Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi*, 1 (Ocak 2010), 45 <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/303589> (E.T:12.11.2024).

yerine getirme⁶² olarak anılan üçayaklı sorumlulukları yüklemektedir.⁶³ Devlet bireylerin sağlıklı bir yaşam sürebilmeleri için gerekli koşulların oluşturulması ve önleyici sağlık önlemlerini almalıdır. Bunlar önleyici sağlık hizmetleri kapsamında değerlendirilmektedir. Bununla birlikte devlet, bireylerin hastalanmaları durumunda gerekli tıbbi müdahaleleri ve sağlık hizmetlerini sağlamalıdır.⁶⁴

1.2.3. Sağlık Hakkının Tarihi Gelişimi

1.2.3.1. Uluslararası Hukukta Sağlık Hakkı

Sağlık hakkı sadece ulusal düzeyde değil, uluslararası hukuk çerçevesinde de önemli bir hak olarak kabul edilmektedir. Bu nedenle sağlık hakkını incelerken uluslararası düzenlemeler de göz önünde bulundurulmalıdır. Uluslararası hukukta insan hakları için başlıca kaynaklar uluslararası ve bölgesel sözleşmelerdir. Bunlar, insan haklarının içeriğini tanımlamakta ve koruyucu hükümler düzenlemektedir. Sözleşmeye taraf devletleri ise sağlık hakkının güvence altına alınması gibi bu hakların ulusal düzeyde uygulanmasını sağlamakla yükümlü kılmaktadır. Zira uluslararası sözleşmelere dayalı sistem, devletlerin insan haklarını koruma yükümlülüğünü, bu belgeleri iç hukuklarında bağlayıcı kılacak şekilde uygulayacakları kabul edilmektedir.

1.2.3.1.1. Birleşmiş Milletler Çatısı Altında Sağlık Hakkı

Sağlık hakkının uluslararası belgelerde açıkça tanınması, 2. Dünya Savaşı sonrasındaki dönemde gerçekleşmiştir. Bu dönem, özellikle Birleşmiş Milletler'in (BM) kurulması ve evrensel insan hakları belgelerinin hazırlanmasıyla insan haklarının hukuki güvence altına alınmaya başladığı dönemdir.

Birleşmiş Milletler (BM)'in insan hakları alanındaki temel belgeleri arasında yer alan ve "*İnsan Hakları Manzumesi*" olarak adlandırılan belgeler şunlardır: İnsan Hakları Evrensel Bildirisi (İHEB), Uluslararası Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi⁶⁵ (ESKHS) ve Uluslararası Medeni ve Siyasi Haklar Sözleşmesi⁶⁶. Bu

⁶² Zengin, "Sağlık Hakkı' ve Sağlık Hizmetlerinin Sunumu", 47.

⁶³ Adil Şahin, "Ulusalüstü İnsan Hakları", 712.

⁶⁴ Döner ve Kelek, "Sağlık Hakkı", 7.

⁶⁵ Sözleşme için bkz. <https://unmik.unmissions.org/sites/default/files/regulations/06turkish/TIntCovEcSocCulRights.pdf> (E.T:18.05.2025).

⁶⁶ Sağlam, "Sosyal Devlet ve İnsan Hakları", 27.

nedenle, sağlık hakkının normatif içeriğini ortaya koymak için özellikle EİHB ile ESKHS'nin incelenmesi gerekmektedir.

İHEB, 1948 yılında BM Genel Kurulu tarafından kabul edilmiştir. Beyanname'nin 25. maddesi doğrudan sağlık hakkını düzenlememekte, daha çok Bildiri'nin başlangıç bölümünde atıf yapılan “*yeterli yaşam standardı hakkı*”nın bir unsuru olarak sağlığa yer vermektedir. Madde taslağının ilk halinde yalnızca sağlık hakkı yer alırken, müzakereler sonucu kapsamı genişletilerek günümüzdeki şeklini almıştır. Bu genişleme maddenin sağlık hakkının normatif bir mesele olarak tartışmaya açması ve modern insan hakları sisteminin kurulmasında önemli bir adım olarak görülmelidir.⁶⁷ Madde metni şu şekildedir:

“1. Herkesin, kendisi ve ailesi için yiyecek, giyim, konut, tıbbi bakım ve gerekli sosyal hizmetler de dahil olmak üzere sağlık ve refah için yeterli bir yaşam standardına ve işsizlik, hastalık, sakatlık, dulluk, yaşlılık veya kendi kontrolü dışındaki koşullardan kaynaklanan geçim sıkıntısı durumunda güvenliğe hakkı vardır.

*2. Annelik ve çocukluk, özel bakım ve yardıma hak kazanır. Evlilik içinde veya dışında doğmuş olsun, tüm çocuklar aynı sosyal korumadan yararlanır.”*⁶⁸

Madde metnine bakıldığında sağlık hakkı, “*yaşama hakkı*” kapsamında değerlendirilmiştir.⁶⁹ Ayrıca hak, beslenme, giyim, barınma, tıbbi hizmet ve sosyal güvenlik hakkı birlikte ele alınmıştır. Bu husus ise sağlık hakkını, yalnızca tedavi edilmeyi talep etme hakkıyla sınırlı olmadığını göstermektedir. Bununla birlikte bireylerin sağlıklı bir yaşam sürdürebilmeleri için gerekli tüm koşulların sağlanması da kapsayan bir hak olduğu vurgulanmaktadır.

Medeni ve siyasi haklar ile ekonomik, sosyal ve kültürel hakları birlikte düzenleyen İHEB, sonrasında iki ayrı sözleşmeye kaynaklık etmiştir. Bu ikiz

⁶⁷ İzzet Mert Ertan, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Sağlık Hakkı ve Etkinleştirilmesi”, (Doktora Tezi, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2012), 16.

⁶⁸ Bildiri için bkz. <https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights> (E.T: 01.01.2025).

⁶⁹ Döner ve Kelek, “Sağlık Hakkı”, 4.

sözleşmelerden biri, birinci kuşak hakları düzenleyen MSHS, diğeri ise ikinci kuşak ESKHS'dir.⁷⁰

ESKHS, sağlık hakkı da dâhil olmak üzere birçok temel hakka ilişkin devletlerin pozitif yükümlülükleri düzenlenmiştir. Sözleşme'nin 12. maddesinde sağlık hakkı “Sağlık standardı hakkı” başlığı altında şöyle ifade edilmiştir:

“1. Bu Sözleşmeye Taraf Devletler, herkesin mümkün olan en yüksek seviyede fiziksel ve ruhsal sağlık standartlarına sahip olma hakkını tanır.

2. Bu Sözleşmeye Taraf Devletlerin bu hakkı tam olarak gerçekleştirmek amacıyla alacakları tedbirler, aşağıdakiler için de alınması gerekli tedbirleri içerir:

- a) Ölü doğum oranı ve çocuk ölümlerinin azaltılması;*
- b) Çevre ve endüstri sağlığının her bakımdan iyileştirilmesi;*
- c) Salgın hastalıkların, yöresel hastalıkların, mesleki hastalıkların ve diğer hastalıkların önlenmesi, tedavisi ve kontrolü;*
- d) Hastalık halinde her türlü sağlık hizmetinin ve bakımının sağlanması için gerekli şartların yaratılması.”⁷¹*

Görüleceği üzere bu düzenleme ile sağlık hakkı başlı başına bir hak olarak tanınmıştır. Özellikle maddenin 1. fıkrasında düzenlenen ifade ile sağlık hakkının önemine vurgu yapılmıştır. Ancak “en yüksek seviyede sağlık standardı”nın somut bir sınırı Sözleşme’de belirtilmemiştir. Bu husus taraf devletlere bırakılmıştır. Zira her devletin aynı düzeyde bir sağlık standardını sağlaması veya bu standardı sürekli olarak koruması her zaman mümkün değildir. Maddenin 2. fıkrasında ise taraf devletlerin bu kapsamda tedbir alması gerektiği belirtilmiştir.⁷² Bu düzenleme, önceki belgelerden farklı olarak, sağlık hakkının içeriğini örneklerle somutlaştırmakta ve taraf devletlere bu alandaki yükümlülüklerini açıkça göstermektedir. Özellikle bebek ve çocuk ölümlerinin azaltılması, salgın hastalıkların önlenmesi ve tedavisi gibi konularda devletin yükümlülükleri açıkça ifade edilmiştir.

⁷⁰ Ertan, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Sağlık Hakkı ve Etkinleştirilmesi”, 17-18.

⁷¹ Sözleşme için bkz.

<https://unmik.unmissions.org/sites/default/files/regulations/06turkish/TIntCovEcSocCulRights.pdf> (E.T: 02.01.2025).

⁷² İzzet Mert Ertan, *Uluslararası Boyutlarıyla Sağlık Hakkı*, (İstanbul: Legal Yayınları, 2012), 3.

ESKHS, sağlık hakkının taraf olan bir devlette yerine getirilebilmesi için dört temel unsurdan bahsetmektedir. Bunlar “*elde edilebilirlik, erişilebilirlik, kabul edilebilirlik ve kalitelilik*” şeklinde sıralanmıştır. Bu unsurlara göre, sözleşmeye taraf olan devlette ilk olarak sağlık olanaklarının ve sağlığa yönelik mal ve hizmetlerin mevcut olması ve mevcut olanak ve hizmetlerin de bireyler tarafından erişilebilir olması gerekmektedir. Taraf devletler, sağlık hakkının ihlalinden sorumlu tutulmamak için sağlıkla ilgili mal, hizmet ve olanakları yeterli düzeyde bulundurmak, bunların herkes tarafından fiziksel ve ekonomik olarak erişilebilir olmasını sağlamak, sunulan hizmetlerin tıbbi etikle uyumlu, ayrımcılıktan uzak ve kültürel açıdan kabul edilebilir nitelikte olmasına dikkat etmek ve ayrıca bu hizmetlerin bilimsel ve tıbbi olarak gerekli kalite standartlarını taşımasını temin etmekle yükümlüdür.⁷³

1.2.3.1.2. Dünya Sağlık Örgütü Anayasası

DSÖ uluslararası sağlık alanında iş birliği ve koordinasyonu sağlamak amacıyla, BM’nin bir uzmanlık kuruluşu olarak 7 Nisan 1948 tarihinde kurulmuştur. Türkiye, 9 Haziran 1949 tarihinde örgüte resmen üye olmuştur.⁷⁴

“Sağlık hakkı” ilk kez⁷⁵ uluslararası düzeyde 1946 yılında kabul edilen DSÖ Anayasası’nda⁷⁶ tanımlanmıştır.⁷⁷ DSÖ Anayasasında, örgütün kurulmasındaki temel amacın “*Tüm insanların mümkün olan en yüksek sağlık düzeyine ulaşmaları*” olduğu belirtilmiştir. Örgüt bu amacı gerçekleştirmek için sağlıkla ilgili uluslararası standartları belirlemek, salgın hastalıklarla mücadele etmek ve sağlık politikalarının geliştirilmesine öncülük etmek gibi görevleri üstlenmiştir.⁷⁸

Sağlık hakkı “*Sağlık, bir bütün olarak fiziksel, ruhsal ve sosyal esenlik durumudur ve yalnızca hastalık ya da maluliyet yokluğu değildir. Ulaşılabilir en yüksek*

⁷³ Şahin, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Ekonomik Sosyal ve Kültürel Hakların Niteliği Bağlamında Sağlık Hakkının Kapsamı Üzerine Bir İnceleme”, 742.

⁷⁴ T.C. Dışişleri Bakanlığı, <https://www.mfa.gov.tr/who.tr.mfa> (E.T:16.01.2025).

⁷⁵ Sinem Koca ve Mehmet Nurullah Kurutkan, “Sağlık Hakkı Literatürünün Bibliyometrik Analizi”, *Sağlık Akademisyenleri Dergisi*, 11/1(2024), 127. (E.T:16.01.2025) <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/3563955>; DSÖ Anayasası için bkz. <https://www.who.int/about/governance/constitution> (E.T:16.01.2025).

⁷⁶ DSÖ Anayasası (Constitution of the World Health Organization), DSÖ’nün kurucu antlaşmasını ifade etmektedir.

⁷⁷ Zengin, “‘Sağlık Hakkı’ ve Sağlık Hizmetlerinin Sunumu” 11; Ertan, *Uluslararası Boyutlarıyla Sağlık Hakkı*, 13.

⁷⁸ Uğur Samancı, “Dünya Sağlık Örgütü ve Normatif İşlevi”, *DEÜ SBE Dergisi*, 18/1 (2016), 62-63. https://www.researchgate.net/publication/301645544_DUNYA_SAGLIK_ORGUTU_VE_NORMATIF_ISLEVI (E.T: 18.05.2025).

sağlık standartlarından yararlanma, ırk, din, siyasi görüş, ekonomik ya da sosyal durum farkı gözetilmeksizin her insanın temel haklarından biri” şeklinde tanımlanmıştır. DSÖ Anayasası ile sağlık hakkı, uluslararası hukukta ilk kez normatif bir temel kazanmış ve burada yer alan “erişilebilir en yüksek sağlık standardına sahip olma hakkı” ifadesi, sonraki pek çok uluslararası insan hakları belgesinin kavramsal temelini oluşturmuştur.⁷⁹

Sağlık hakkının herkesin temel hakkı olduğu vurgulanmakta ve bu haktan yararlanırken “ırk, din, siyasi görüş, ekonomik durum veya sosyal statü” gibi nedenlerle ayrımcılık yapılması kesinlikle yasaklanmaktadır. Devletin, sağlık hizmetleri sunarken ayrımcılığa yer vermemesi, üçüncü şahısların müdahalelerine karşı sağlık hakkını koruması ve bu hakkın etkin şekilde uygulanabilmesi için gerekli düzenlemeleri yapması gerekmektedir. Uluslararası insan hakları hukukunun devlete yüklediği saygı gösterme, koruma ve yerine getirme yükümlülükleri sağlık hakkı için de geçerli olup, bu yükümlülüklerin ihlali hak kayıplarına ve hakkın içeriğinin önemli ölçüde zayıflatılmasına yol açabilir. Bu nedenle, devletin sağlık hakkının uygulanmasında sınırsız takdir yetkisine sahip olduğu kabul edilirse, bu durum hakkın özünün fiilen yok edilmesine neden olabilir.⁸⁰

DSÖ Anayasası, doğrudan bir insan hakları sözleşmesi değildir. Bu sebeple sağlık hakkına dair bağlayıcı hükümler içermemektedir. Bu belgede sağlık kavramı, örgütün görev alanı ve genel amacı çerçevesinde tanımlanmıştır. Bireylerin hakları yerine, devletlerin sorumluluklarına önem verilmiştir. Ancak bu durum, belgenin tarihsel önemini ve işlevini azaltmaz. Her ne kadar bağlayıcı hükümler içermese de, DSÖ Anayasası sağlık hakkının kavramsal temelini oluşturan, uluslararası sağlık hukukunun gelişiminde referans alınan tarihsel bir belgedir.

1978 tarihli Alma Ata Bildirgesi’nde⁸¹ “sağlık alanında yeni bir yaklaşım” gerektiği vurgulanmıştır. Bildirgede DSÖ’nün ilk tanımı ile birlikte, sağlığın en temel insan hakkı olduğu yinelenmiştir. Sosyo-ekonomik durum, sağlığın önemli bir boyutu olarak ele alınmıştır. Sağlık konusunda sosyal ve ekonomik alanlarda işbirliği yapılması

⁷⁹ Ertan, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Sağlık Hakkı ve Etkinleştirilmesi”, 11-12.

⁸⁰ Şahin, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Ekonomik Sosyal ve Kültürel Hakların Niteliği Bağlamında Sağlık Hakkının Kapsamı Üzerine Bir İnceleme”, 737.

⁸¹ Bildirge için bkz. https://ttb.org.tr/mevzuat_goster.php?Guid=636dab54-a285-11e7-9205-300896da83fc (E.T: 03.11.2024).

gerektiği ifade edilmiştir. DSÖ, 1986 tarihli Ottawa Şartı⁸² ile sağlığı “yaşamın amacı değil, günlük hayat için bir esas” olarak kabul etmiş ve “barış, eğitim, sağlıklı barınma, ekosistem, sürdürülebilir kaynaklar, sosyal adalet ve eşitlik” gibi faktörleri, sağlığın ön koşulları olarak sıralamıştır.

1.2.3.1.3. Diğer İnsan Hakları Belgelerinde Sağlık Hakkı

Dünya Sağlık Örgütü Anayasası dışında, sağlık hakkı uluslararası düzeyde Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi (AİHS) ve Avrupa Konseyi’nin 4 Nisan 1997 tarihli İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi yer almaktadır.⁸³

1965’te yürürlüğe giren Avrupa Sosyal Şartı⁸⁴, 11. Maddesinde ise “Sağlığın Korunması Hakkı” başlığı altında

“Akit taraflar, sağlığın korunması hakkının etkin biçimde kullanılmasını sağlamak amacıyla, doğrudan ya da kamu veya özel örgütlerle iş birliği içinde, diğer önlemlerle birlikte;

“1-Sağlığın bozulmasına yol açan nedenleri olabildiğince ortadan kaldırmak;

2-Sağlığı geliştirmek ve sağlık konularında kişisel sorumluluğu artırmak üzere eğitim ve danışma kolaylıkları sağlamak;

3-Salgın hastalıklarla yerleşik mevzii ve başka hastalıklar olabildiğince önlemek; üzere tasarlanmış uygun önlemler almayı taahhüt ederler.”

şeklinde bir düzenleme getirmiştir.

Avrupa Birliği Temel Haklar Bildirgesi’nin⁸⁵ 35. maddesinde “Sağlık Hizmetleri” başlığı altında: “Herkes, ulusal yasalar ve uygulamalarda belirtilen şartlar çerçevesinde koruyucu sağlık hizmetlerinden yararlanma hakkına ve tıbbi tedaviden yararlanma hakkına sahiptir. Bütün Birlik politikaları ve faaliyetlerinin tanımlanmasında ve uygulanmasında yüksek düzeyde bir insan sağlığı koruması sağlanmalıdır.” şeklinde düzenlenmiştir.

⁸² 1986 tarihli Ottawa Şartı için bkz. <https://www.who.int/teams/health-promotion/enhanced-wellbeing/first-global-conference> (E.T: 03.11.2024).

⁸³ Osman Korkut Kanadoğlu ve Kutluhan Bozkurt, *Uluslararası Hukuk, Avrupa Birliği Düzenlemeleri, AİHM İçtihatları ve AYM Kararları Kapsamında Sağlık Hakkı*, (İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2021), 576.

⁸⁴ ASŞ için bkz. <https://www.anayasa.gov.tr/media/3680/avrupasosyalsarti.pdf> (E.T:12.04.2025).

⁸⁵ Bildirge için bkz <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A12012P%2FTXT> (E.T: 17.04.2025).

1.2.3.2. Türk Anayasalarında Sağlık Hakkı

Türk anayasa hukuku tarihinde ilk defa 1856 tarihli Islahat Fermanı'nda "hastanelerin onarılması" şeklinde bir ifade ile (dolaylı da olsa) sağlık hakkına yer verilmiştir.⁸⁶ 1876, 1921 ve 1924 Anayasalarında sağlık hakkına ilişkin bir düzenleme bulunmamaktadır. Türkiye'de sağlık hakkının gelişimi, birden çok normun tarihsel olarak gelişmesi ve birlikte değerlendirilmesiyle mümkündür. Anayasa, uluslararası anlaşmalar, kanunlar gibi düzenlemelerin tamamı bu gelişimin içerisinde yer almaktadır. Türkiye'de sağlık hakkının tarihsel gelişimini ele alırken anayasal dönemler temelinde bir çerçeve çizmek gerekmektedir.

1.2.3.2.1. 1961 Anayasasında Sağlık Hakkı

Sosyal haklar sistematik olarak ilk kez 1961 Anayasası'nda düzenlenmiştir. 1961 Anayasası'nın konumuz açısından önemli yeniliklerinden birisi ilk defa sağlık hakkına yer verilmesidir.

1961 Anayasası'nın⁸⁷ 2. maddesi, "*Türkiye Cumhuriyeti, insan haklarına ve başlangıçta belirtilen temel ilkelere dayanan, millî, demokratik, lâik ve sosyal bir hukuk devletidir*" hükmüyle sosyal devlet ilkesini Türkiye Cumhuriyeti'nin temel niteliklerinden biri olarak sağlam bir anayasal güvenceye kavuşturmuştur. Anayasa'nın belirlediği anlamda bir cumhuriyetten söz edebilmek için 2. maddede sayılan bütün unsurların bir arada bulunması gerekir.

Sağlık hakkı 1961 Anayasası'nın 49. maddesinde sağlık hakkı başlığı altında düzenlenmiştir.⁸⁸ Bu maddeye göre, "*Devlet, herkesin beden ve ruh sağlığı içinde yaşayabilmesini ve tıbbî bakım görmesini sağlamakla ödevlidir. Devlet, yoksul veya dar gelirli ailelerin sağlık şartlarına uygun konut ihtiyaçlarını karşılayıcı tedbirleri alır.*"

1961 Anayasası'nda sağlık hakkı açıkça bireysel bir hak olarak değil, devlete yüklenen bir ödev olarak ifade edilmiştir. Maddenin metninde, yer alan ifadeler doğrudan bireylere tanınmış bir hak şeklinde değil, yorum yoluyla sağlık hakkı

⁸⁶ Şahin, "Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Ekonomik Sosyal ve Kültürel Hakların Niteliği Bağlamında Sağlık Hakkının Kapsamı Üzerine Bir İnceleme", 754.

⁸⁷ 1961 Anayasası için bkz. <https://www.anayasa.gov.tr/tr/mevzuat/onceki-anayasalar/1961-anayasasi/> (E.T: 24. 04. 2025).

⁸⁸ Bülent Algan, *Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Hakların Korunması*, (Ankara: Seçkin yayıncılık,2007), 267; Gümüş, "Sosyal Devlet Anlayışının Gelişimi ve Dönüşümü", 272.

kapsamında değerlendirilmesi gereken devlete ait yükümlülükler olarak anlaşılmaktadır. Dolayısıyla, 1961 Anayasası'nda sağlık hakkının öznesi herkes olmakla birlikte, bu hakkın normatif dayanağı devlete yüklenen pozitif görevlerdir.⁸⁹

1.2.3.2.2. 1982 Anayasası'nda Sağlık Hakkı

1982 Anayasası, 1961 Anayasası'nda olduğu gibi sosyal hukuk devleti ilkesinin bir sonucu olarak sosyal ve ekonomik haklara yer vermiştir. Ancak 1982 Anayasası'nda sağlık hakkı doğrudan “sağlık hakkı” ibaresiyle düzenlenmemiştir⁹⁰. Sağlık hakkı, “Sosyal ve Ekonomik Haklar ve Ödevler” bölümünde yer alan “Sağlık Hizmetleri ve Çevrenin Korunması” başlıklı 56. maddede düzenlenmiştir Madde metni şu şekildedir;

“ Madde 56: Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir.

Çevreyi geliştirmek, çevre sağlığını korumak ve çevre kirlenmesini önlemek Devletin vatandaşların ödevidir.

Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler.

Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir.

Sağlık hizmetlerinin yaygın bir şekilde yerine getirilmesi için kanunla genel sağlık sigortası kurulabilir.”⁹¹

Sağlık hakkının 1982 Anayasası'nda bağımsız bir madde olarak açıkça düzenlenmemesi, çevre hakkı ile birlikte düzenlenmesi doktrinde eleştirilmektedir. Sağlık hakkı ile çevre hakkı arasında sıkı ilişki olduğu ancak sağlık hakkının, sosyal bir hak niteliğinde; çevre hakkının ise dayanışma hakları⁹² içerisinde yer aldığından bahisle ayrı maddelerde düzenlenmesi gerekliliği savunulmuştur.⁹³

⁸⁹ Şahin, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Ekonomik Sosyal ve Kültürel Hakların Niteliği Bağlamında Sağlık Hakkının Kapsamı Üzerine Bir İnceleme”, 754.

⁹⁰ Döner, *Türk Anayasa Hukuku*, 117.

⁹¹ 56. madde, 1982 Anayasası.

⁹² “Dayanışma hakları, temel hak ve hürriyetlerin tarihi gelişimi içerisinde üçüncü kuşak haklar olarak adlandırılmaktadır. Bu hakları 2. Dünya Savaşı sonrasında, 3. Dünya devletlerinin baskısı ile gündeme

Anayasanın 56. maddesi, “*Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir*” hükmü ile çevre sağlığına vurgu yaparken, aynı zamanda “*Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamakla yükümlüdür*” ifadesiyle sağlık hizmetlerinin sağlanmasını bir kamu ödevi olarak tanımlamaktadır.⁹⁴ Bu düzenlemeler, yorum yoluyla değerlendirildiğinde, “*sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkı*” ile “*beden ve ruh sağlığı içinde yaşama hakkı*” olmak üzere iki temel hak kategorisinin dolaylı olarak anayasal güvence altına alındığı söylenebilir. 1982 Anayasası, sağlık hizmetlerinin sunulmasını devletin temel görevlerinden biri olarak tanımlamıştır.

1982 Anayasası’nın 17. ve 56. maddeleri, sağlık hakkının anayasal temellerini oluşturan ve bu hakkı doğrudan güvence altına alan düzenlemelerdir. Anayasa’nın 17. maddesi, herkesin yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahip olduğunu belirterek, bireyin fiziksel ve ruhsal bütünlüğüne yönelik müdahalelere karşı koruma sağlar. Bu madde, sağlık hakkının bireyin yaşam hakkı ve kişisel dokunulmazlığıyla olan ayrılmaz bağlantısını ortaya koyar. Öte yandan, 56. madde doğrudan sağlık hakkını düzenlemekte; herkesin sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahip olduğunu ifade ederek, devletin çevreyi koruma, sağlık hizmetlerini planlama ve herkesin bu hizmetlerden yararlanmasını sağlama yükümlülüğünü açıkça hüküm altına almaktadır. Bu iki madde birlikte değerlendirildiğinde, bireylerin hem sağlık hizmetlerine erişimi hem de sağlıklarının korunması bakımından devletin hem negatif hem de pozitif yükümlülükler üstlendiği görülmektedir.

Yine 1982 Anayasası’nın “*devletin temel amaç ve görevleri*” başlıklı 5. maddesinin de sağlık hakkı kapsamında olduğunu söylemek mümkündür. Madde metninde “*Devletin temel amaç ve görevleri, ... kişilerin ve toplumun refah, huzur ve mutluluğunu sağlamak; kişinin temel hak ve hürriyetlerini, sosyal hukuk devleti ve adalet ilkeleriyle bağdaşmayacak surette sınırlayan siyasal, ekonomik ve sosyal engelleri kaldırmaya, insanın maddi ve manevi varlığının gelişmesi için gerekli şartları hazırlamaya çalışmaktır.*” denilmiştir. 1982 Anayasası’nın 5. ve 17. maddeleri birlikte

gelmiştir. Bu haklara barış hakkı, silahsızlandırılmış bir dünyada yaşama hakkı, çevre hakkı, halkların kendi durumlarını serbestçe belirleme hakkı örnek verilebilir.” Kalabalık, *İnsan Hakları*, 61.

⁹³ Bulut, *Sanayi Devrimi*, 211; Döner, *Türk Anayasa Hukuku*, 118; Algan, *Ekonomik, Sosyal*, 267.

⁹⁴ Algan, *Ekonomik, Sosyal ve Kültürel hakların Korunması*, 267.

değerlendirildiğinde; sosyal hukuk devleti ilkesinin bir gereği olarak, bireylerin sağlıklı bir yaşam sürmelerini güvence altına almak devletin asli yükümlülükleri arasındadır.

1982 Anayasası, sadece doğrudan sağlık hizmetleriyle sınırlı kalmayıp, bireylerin beden ve ruh sağlığını koruyacak, sporun toplum genelinde teşvik edilmesini sağlayacak (m. 59), sağlıklı yaşam koşullarının bir parçası olan barınma ihtiyacını karşılayacak düzenlemeleri de ön görmektedir. Bu doğrultuda, konut ihtiyacının giderilmesi için gerekli tedbirlerin alınması ve toplu konut girişimlerinin desteklenmesi, devletin yükümlülükleri arasında sayılmıştır (m.57). Aynı şekilde, anayasa, annenin ve çocuğun korunması için gerekli teşkilatın kurulmasını (m.41) ve gençlerin alkol, uyuşturucu, kumar gibi zararlı alışkanlıklardan korunmasına (m.58) yönelik önlemlerin alınmasını da devletin sorumluluk alanına dâhil etmiştir.

Anayasa’da sağlık hakkı gibi sosyal hakların hayata geçirilmesinde, diğer temel haklarda da olduğu gibi, devletin ekonomik ve idari kapasitesi ölçüsünde devlete takdir yetkisi tanındığı görülmektedir. Bu durum, hakların uygulanabilirliği açısından belirli bir esneklik içermektedir. Anayasanın 65. maddesinde karşılığı bulunan bu esneklik çerçevesinde “*Devlet, sosyal ve ekonomik alanlarda Anayasa ile belirlenen görevlerini, bu görevlerin amaçlarına uygun öncelikleri gözeterek malî kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getirir.*” denilmektedir.⁹⁵ Bu düzenleme 1982 Anayasası’nda sağlık hakkının sınırını da belirlemektedir. Sağlık hakkının, hukuki nitelik olarak sosyal haklar arasında yer alması sebebiyle, devlet sağlık hakkını sosyal devlet ilkesi çerçevesinde değerlendirmektedir. Dolayısıyla, bu yükümlülüğü büyük ölçüde mali kaynaklarının yeterliliği çerçevesinde yerine getirecektir.⁹⁶

Sonuç olarak, Türk anayasa hukukunda, açıkça tanımlanmış bir “*sağlık hakkı*” kavramı yer almamakta; bu hakkın varlığı, ancak anayasal hükümlerin yorumlanması yoluyla ortaya çıkarılabilmektedir. Bu durum, sağlık hakkının anayasal düzlemde normatif bir temele kavuşturulması yönünde bir eksiklik olarak değerlendirilebilir.

⁹⁵ Sağlam, “Sosyal Devlet ve İnsan Hakları”, 75; Oya Boyar, Sağlık Hakkı, içinde *Sağlık Hukuku’nda Dünyadaki Son Gelişmeler*, İstanbul: 2009, 285; Eren, *Anayasa Hukuku Dersleri*, 464.

⁹⁶ Döner ve Kelek, “Sağlık Hakkı”, 14.

Anayasa, birey açısından hak değil, devlet açısından ödev merkezli bir yaklaşımı benimsemiştir.⁹⁷

Bu bağlamda; Anayasal sistemde, sağlık hakkının açıkça tanımlanması ideal olmakla birlikte, birçok ülke gibi Türkiye’de de bu hak genellikle devlete yüklenen sosyal ve ekonomik görevler bağlamında dolaylı biçimde koruma altına alınmıştır. Bu da, yorum yoluyla sağlık hakkına ulaşmanın meşru ve pratik bir yöntem olduğunu gösterir. Ancak bu yaklaşım, sağlık hakkının ihlalinde hukuki belirsizlik yaratabileceği için, anayasal reformlarda sağlık hakkının açık ve bireysel bir hak olarak tanımlanması, hak korumasını güçlendirecektir. Sağlık hakkı, çağdaş insan hakları hukukunun temel unsurlarından biri olup bireylerin onurlu bir yaşam sürebilmesi için vazgeçilmez bir ön koşuldur. Bu nedenle, anayasa gibi en üst normatif belgelerde bu hakkın tanınması, yalnızca bir tercihten ibaret olmayıp, aynı zamanda hukuki güvencenin sağlanması açısından zorunluluk arz etmektedir.

Anayasada sağlık hakkının açıkça kavramlaştırılmasının birden fazla açıdan önemi bulunmaktadır. İlk olarak, hukuki belirlilik ve güvence ilkesinin sağlanması açısından, hakların açıkça tanımlanması zorunludur. Bireylerin hangi haklara sahip olduğu ve bu haklara yönelik devletin yükümlülüklerinin neler olduğu net biçimde ifade edilmelidir. Bu sayede, bireyler sağlık hizmetlerinden doğrudan anayasal bir hakka dayanarak yararlanabilecek, hak ihlali durumlarında ise daha etkili başvuru yollarına sahip olabilecektir.

İkinci olarak, hukuk devleti ilkesinin bir gereği olarak devletin tüm işlem ve eylemlerinin önceden belirlenmiş, açık ve ulaşılabilir normlara dayanması gerekir. Sağlık hakkı anayasal düzeyde açık biçimde tanımlandığında, yürütme organının sağlık politikalarının yargı denetimi daha sağlıklı yürütülebilecek ve anayasal hakların ihlaline karşı bireyler korunabilecektir.

Üçüncü olarak, devletin pozitif yükümlülüklerinin sınırlarının belirlenmesi bakımından açık kavramlaştırma önem arz etmektedir. Anayasal düzenlemelerde sağlık hakkı yalnızca bir sosyal politika hedefi olarak değil, bireylerin doğrudan talep edebileceği ve devlete karşı ileri sürebileceği bir hak olarak düzenlendiğinde, devletin

⁹⁷ Şahin, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Ekonomik Sosyal ve Kültürel Hakların Niteliği Bağlamında Sağlık Hakkının Kapsamı Üzerine Bir İnceleme”, 756.

bu hakka uygun davranma yükümlülüğü çok daha güçlü hale gelir. Bu, sosyal hakların gerçek anlamda etkinliğini ve uygulanabilirliğini artıracaktır.

Uluslararası insan hakları belgelerinde sağlık hakkının açık biçimde tanımlanmış olması, anayasal düzeyde benzer bir yaklaşımın benimsenmesini zorunlu kılmaktadır. Türkiye'nin taraf olduğu uluslararası sözleşmelere uygun bir anayasal düzenleme yapması, 1982 Anayasası'nın 90. maddesi uyarınca da bir yükümlülük teşkil etmektedir. Anayasa'nın 90. maddesinin son fıkrasına göre, usulüne uygun olarak yürürlüğe konmuş temel hak ve özgürlüklere ilişkin uluslararası antlaşmalar ile kanunların aynı konuda farklı hükümler içermesi hâlinde, uluslararası antlaşma hükümleri esas alınır⁹⁸. Bu hüküm, sağlık hakkı bakımından da büyük bir önem taşır. Türkiye'nin taraf olduğu ve sağlık hakkını güvence altına alan uluslararası sözleşmeler iç hukukta doğrudan uygulanabilir ve iç mevzuatla geliştiği takdirde öncelikli olarak dikkate alınır. ESKHS'nin 12. maddesi ve DSÖ Anayasası gibi belgeler "*ulaşılabilir en yüksek sağlık standardı*" hakkını açıkça düzenlemektedir. Bu düzenlemeler Anayasa'nın 90. maddesi uyarınca yalnızca bağlayıcı değil, aynı zamanda iç hukukun üzerinde bir normatif güce sahiptir. Bu durum, devlete hem negatif yükümlülükler hem de pozitif yükümlülükler yükler.

Bu neticede, sağlık hakkının anayasal düzeyde açıkça tanımlanması, yalnızca normatif bir tercih değil, hakların etkin biçimde korunabilmesi ve devletin sorumluluklarının açık biçimde belirlenebilmesi açısından anayasal bir zorunluluktur. Sağlık hakkına yalnızca yorum yoluyla ulaşılması, bu hakkın belirsizliğe açık hale gelmesine ve hak ihlallerinde başvuru yollarının zayıflamasına neden olmaktadır. Bu nedenle, anayasal reform tartışmalarında sağlık hakkının doğrudan ve bireysel bir hak olarak tanımlanması, sosyal devlet ilkesinin de somut bir tezahürü olacaktır.

1.2.3.3. Cumhuriyet Sonrası Türk Kanunlarında Sağlık Hakkı

Sağlık hakkı, bireylerin fiziksel ve ruhsal bütünlüklerini koruma, geliştirme ve gerekli sağlık hizmetlerine erişebilme güvencesini içeren temel bir insan hakkıdır. Bu hak, yalnızca anayasal düzeyde değil, aynı zamanda çeşitli kanuni düzenlemeler aracılığıyla da iç hukukumuzda somutlaştırılmış ve güvence altına alınmıştır. Türkiye'de sağlık hakkının kapsamı, uygulanması ve devletin bu konudaki

⁹⁸ Döner, *Türk Anayasa Hukuku*, 369.

yükümlülükleri, farklı yasal metinlerde ele alınmakta; bireylerin sağlık hizmetlerine erişiminden, hizmet sunumunun niteliğine kadar geniş bir alanı düzenlemektedir.

1.2.3.3.1. Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun

Kısaca “*Tababet Kanunu*” olarak adlandırılan ve 11.04.1928 tarihinde kabul edilen 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun⁹⁹, Osmanlı döneminden Cumhuriyet dönemine geçişte hekimlik mesleğinin modern hukuk düzenine adapte edilmesinde önemli bir yere sahiptir. Kanun, Türkiye’de hekimlik mesleğini düzenleyen ve mesleki uygulamaları belirleyen temel yasalardan biridir. Kanun’da sağlık hakkı ifadesi ve hakkın tanımı doğrudan düzenlenmemekle beraber hastaların haklarını korur, tıbbi müdahalelerde güvenlik standartlarını sağlar ve sağlık hakkının hukuki ve etik temelini güçlendirir.¹⁰⁰

1.2.3.3.2. Umumi Hıfzıssıhha Kanunu

Türkiye’de sağlık hakkına ilişkin düzenlemeler arasında 24 Nisan 1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu¹⁰¹ önemli bir yer tutmaktadır. Bu kanunun 1. maddesinde; “*Memleketin sıhhi şartlarını ıslah ve milletin sıhhatine zarar veren bütün hastalıklar veya sair muzır amillerle mücadele etmek ve müstakbel neslin sıhhatli olarak yetişmesini temin ve halkı tıbbi ve içtimai muavenete mazhar eylemek umumi Devlet hizmetlerindendir.*” ifadesi yer almaktadır.

Bu ifadede, devletin temel görevleri arasında; ülkenin sağlık koşullarını iyileştirmek, halk sağlığını tehdit eden hastalıklar ve zararlı etkenlerle mücadele etmek, gelecek nesillerin sağlıklı yetişmesini sağlamak ve halkın tıbbi ile sosyal yardımlardan faydalanmasını temin etmek yer almaktadır. Yani, burada kamu sağlığı hizmetleri, hastalık kontrolü, koruyucu sağlık önlemleri, sağlık eğitimi ve sosyal sağlık destekleri gibi hizmetler kastedilmektedir.¹⁰²

⁹⁹ Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunu için bkz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=1219&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=3> (E.T: 31.05.2025).

¹⁰⁰ Bayram, “Sağlık Kamu Hizmetinin Dayanağı Olan ve Sağlık Hakkını Güvence Altına Alan Düzenlemeler ile İlkeler,” 197; Metin, “Sağlık Hakkının Hukuki Çerçevesi”, 55.

¹⁰¹ Umumi Hıfzıssıhha Kanunu için bkz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.3.1593.pdf> (E.T:31.05.2025).

¹⁰² Simge Demir Bayram, “Sağlık Kamu Hizmetinin Dayanağı Olan ve Sağlık Hakkını Güvence Altına Alan Düzenlemeler ile İlkeler,” *Yıldırım Beyazıt Hukuk Fakültesi Dergisi*, 6/2 (2021): 199.

1.2.3.3.3. Hususi Hastaneler Kanunu

2219 sayılı Hususi Hastaneler Kanunu¹⁰³, sağlık hakkı açısından önemli bir düzenlemedir ve 5 Haziran 1933 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Kanunun 1. maddesinde;

“Devletin resmi hastanelerinden ve hususi idarelerle belediye hastanelerinden başka yatırılarak hasta tedavi etmek veya yeni hastalık geçirmişlerin zayıfları yeniden eski kuvvetlerini buluncaya kadar sıhhi şartlar içinde beslenmek ve doğum yardımlarında bulunmak için açılan ve açılacak olan sağlık yurtları ‘hususi hastaneler’ den sayılır. Bunların açılma, kullanma, kapanma şartları bu kanunun hükümlerine bağlıdır.”

Bu maddeye göre devletin resmi hastaneleri ile hususi idareler ve belediyelerin hastaneleri dışında, hasta tedavi etmek, yeni hastalık geçirmiş zayıf kişilerin sağlık koşullarında bakımı ve doğum yardımında bulunmak amacıyla açılan veya açılacak sağlık kuruluşları “hususi hastane” olarak kabul edilir. Bu hastanelerin açılması, işletilmesi ve kapanması bu kanun hükümlerine tabidir. Böylece kanun, özel sağlık hizmetlerinin düzenlenmesini sağlayarak sağlık hakkının uygulanmasında önemli bir rol üstlenmiştir.¹⁰⁴

1.2.3.3.4 Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun

224 sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun, 12 Ocak 1961’de yayımlanmış Türkiye’de sağlık hizmetlerinin kapsamlı bir şekilde yeniden düzenlenmesini amaçlayan önemli bir mevzuattır. Kanun, sağlık hizmetlerinin herkes için erişilebilir, adil ve sosyal bir hak olarak sunulmasını hedefleyen sosyalleştirme yaklaşımını benimsemiştir. Sağlık hakkını İHEB’e dayandırarak, sosyal adalet ilkesi çerçevesinde sağlık hizmetlerinin yaygınlaştırılması ve eşit sunulması hususunda önemli bir çerçeve oluşturmuştur. Her ne kadar tam anlamıyla uygulanamaması nedeniyle bazı yönlerden eksik kalsa da, bu kanun Türkiye’nin sağlık politikalarının

<https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1646930>. (E.T:31.05.2025); Metin, “Sağlık Hakkının Hukuki Çerçevesi”, 54.

¹⁰³ Hususi Hastaneler Kanunu için bkz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.3.2219.pdf> (E.T:31.05.2025)

¹⁰⁴ Bayram, “Sağlık Kamu Hizmetinin Dayanağı Olan ve Sağlık Hakkını Güvence Altına Alan Düzenlemeler ile İlkeler,” 199; Metin, “Sağlık Hakkının Hukuki Çerçevesi”, 54.

şekillenmesinde temel bir referans noktası olarak günümüzde de önemini korumakta ve sağlık hakkı alanında atılmış öncü bir adım olarak değerlendirilmektedir.¹⁰⁵

224 sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun'un¹⁰⁶ 2. maddesi, sağlık kavramına geniş ve kapsamlı bir tanım getirmektedir; *“sağlık, yalnızca hastalık veya maluliyetin olmaması değil, aynı zamanda bedensel, ruhsal ve sosyal açıdan tam bir iyilik hali”* olarak ele alınmıştır. Kanunun 3. maddesi ise, sosyalleştirilmiş sağlık hizmetlerinin sunulduğu bölgelerde kamu sektöründe çalışan sağlık personelinin serbest meslek icra etmesini yasaklayarak, kamu hizmetinin önceliğini vurgulamıştır. 23. maddede ise sağlık kurullarının kurulması öngörülmüş ve böylece halk ile sağlık hizmetleri arasında etkin iletişim kanalları oluşturulmuş, halkın sağlık eğitimi öncelikli hale getirilmiştir. Ücret tarifeleriyle ilgili düzenlemeler ise 26. maddede yer almaktadır. Bu kanun, temel olarak halkın sağlığına hizmeti amaçlamakta, koruyucu, geliştirici, tedavi edici ve rehabilitasyon hizmetlerinin önemini ön plana çıkarmaktadır. Sağlık hizmetlerinin sunumunda sağlık ocakları gibi birimler kullanılmakta ve nüfus faktörü hizmetlerin planlanmasında belirleyici olmaktadır. Ayrıca, bu yasanın Türkiye’de köy nüfusunun çok yüksek olduğu, bulaşıcı hastalıkların yaygın olduğu ve sağlık personeli sayısının oldukça sınırlı olduğu bir dönemde çıkarılmış olması, yasanın tarihsel ve toplumsal açıdan taşıdığı önemi daha da artırmaktadır.¹⁰⁷

1.2.3.3.5. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu¹⁰⁸, sağlık hizmetlerine ilişkin temel prensipleri düzenleyen bir yasadır. 15 Mayıs 1987’de Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Kanunun amacı, sağlık hizmetleriyle ilgili temel esasları belirlemektir. Yasa, Milli Savunma Bakanlığı hariç tüm kamu ve özel kurumlar ile gerçek kişileri kapsamaktadır. Ayrıca sağlık hizmetlerinin sunumu ile ilgili temel kurallar bu kanunda yer almaktadır.

¹⁰⁵ Metin, “Sağlık Hakkının Hukuki Çerçevesi”, 54.

¹⁰⁶ 224 sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanunu için bkzn. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=224&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=4> (E.T: 31.05.2025).

¹⁰⁷ Metin, “Sağlık Hakkının Hukuki Çerçevesi”, 55.

¹⁰⁸ Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu için bkzn. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=3359&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5> (E.T: 31.05.2025)

1.2.3.3.6. Aile Hekimliği Kanunu

Aile Hekimliği Kanunu, 7 Nisan 2005 tarihinde yayımlanan ve 5258 sayılı Kanun olarak bilinen düzenlemedir. Aile Hekimliği Kanunu'nun 1. maddesi: *“Bu Kanunun amacı; Sağlık Bakanlığının belirleyeceği illerde, birinci basamak sağlık hizmetlerinin geliştirilmesi, birey ihtiyaçları doğrultusunda koruyucu sağlık hizmetlerine ağırlık verilmesi, kişisel sağlık kayıtlarının tutulması ve bu hizmetlere eşit erişimin sağlanması amacıyla aile hekimliği hizmetlerinin yürütülebilmesini teminen görevlendirilecek veya çalıştırılacak sağlık personelinin statüsü ve malî hakları ile hizmetin esaslarını düzenlemektir.”*¹⁰⁹ Şeklinde. Bu kanun, Türkiye’de birinci basamak sağlık hizmetlerinin örgütlenmesini sağlamak amacıyla aile hekimliği uygulamasını temel almaktadır. Kanun kapsamında, vatandaşların sürekli, erişilebilir ve birey ile aile odaklı sağlık hizmeti alması hedeflenmiştir. Aile hekimliği sistemi, koruyucu sağlık hizmetlerinin önceliklendirilmesini ve yaygınlaştırılmasını amaçlar. Kanun, aile hekimlerinin görev ve sorumluluklarını, çalışma usullerini, finansmanını ve denetimini düzenleyerek sağlık hizmetlerinin etkin ve verimli şekilde sunulmasını sağlar.¹¹⁰ Bu düzenleme sayesinde halkın sağlık hizmetlerine daha kolay erişimi sağlanmakta ve sağlık hakkının uygulanabilirliği artırılmaktadır.

1.2.3.4. Diğer Düzenleyici İşlemlerde Sağlık Hakkı

Sağlık hakkı yalnızca anayasa ve kanunlarla sınırlı kalmayıp, ikincil mevzuat niteliğindeki düzenleyici işlemler aracılığıyla detaylandırılmakta ve uygulanabilir hale getirilmektedir. Kanun hükmünde kararnameler, yönetmelikler, tüzükler, genelgeler ve idari yönergeler gibi düzenleyici işlemler; sağlık hizmetlerinin sunumu, denetimi, finansmanı ve bireylerin bu hizmetlere erişimi konusunda önemli düzenlemeler içermektedir. Bu tür işlemler, sağlık politikalarının günlük uygulamaya yansımaları sağlamakta ve sağlık hakkının pratikte korunmasında tamamlayıcı bir rol üstlenmektedir. Dolayısıyla, sağlık hakkının etkin bir biçimde hayata geçirilmesinde düzenleyici işlemler, normatif sistemin işlevsel unsurları arasında yer almaktadır.

¹⁰⁹

Aile Hekimliği Kanunu için
<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=5258&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5>
31.05.2025).

bknz.
(E.T:

¹¹⁰ Metin, “Sağlık Hakkının Hukuki Çerçevesi”, 59.

Sağlık hakkının kurumsal düzeyde hayata geçirilmesi açısından önemli bir düzenleme olan 11.10.2011 tarihinde kabul edilen 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname¹¹¹, Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarının teşkilat yapısını ve görevlerini tanımlamaktadır. Kararnamenin amaç maddesinde, Sağlık Bakanlığı ile bağlı kuruluşların görev, yetki ve sorumluluklarının düzenlenmesi hedeflenmiştir. Bu doğrultuda sağlık sisteminin organizasyonu ve işleyişine dair temel çerçeve oluşturulmuştur.

Kararnamenin 2. maddesinde, Bakanlığın temel görevinin herkesin bedensel, zihinsel ve sosyal yönden tam bir iyilik hâli içinde yaşamını sürdürebilmesini sağlamak olduğu açıkça belirtilmiştir. Bu kapsamda Bakanlık; halk sağlığının korunması ve geliştirilmesi, hastalıkların önlenmesi, teşhis, tedavi ve rehabilitasyon hizmetlerinin yürütülmesi, ulusal ve uluslararası sağlık tehditlerinin kontrolü, sağlık eğitimi ve araştırmalarının teşviki gibi geniş bir görev alanına sahiptir.

Ayrıca ilaçlar, tıbbi cihazlar, kozmetikler ve özel ürünlerin güvenli biçimde piyasaya sunulması, bu ürünlerin fiyatlandırılması ve denetlenmesi gibi düzenlemeler de sağlık hakkının güvenli ve nitelikli hizmet temelinde uygulanabilmesini sağlamaktadır. Sağlık insan gücünün ülke genelinde dengeli dağılımı ve kamu-özel sektör iş birliğinin geliştirilmesi gibi hususlar da kararnamenin amaçları arasındadır. Böylece, sağlık hizmetlerinin toplumun her kesimine eşit, kaliteli ve verimli bir şekilde ulaştırılması hedeflenmektedir.¹¹²

Sağlık hakkının etik temelleri bakımından önem taşıyan düzenlemelerden biri de *Tıbbi Deontoloji Tüzüğü*'dür. Bu tüzük, hekimlik mesleğinin etik sınırlarını ve meslekî sorumluluklarını belirleyen temel düzenlemeler arasında yer almaktadır. Bu bağlamda *Tıbbi Deontoloji Tüzüğü*, sağlık hakkının etik, hukuki ve meslekî boyutlarını bütüncül bir biçimde düzenleyerek hem sağlık hizmetinin niteliğini artırmakta hem de bireylerin bu hizmete güven içerisinde başvurabilmesini sağlamaktadır.¹¹³

2017 yılında kabul edilen 6771 sayılı Kanun ile Anayasa'da yapılan değişiklik sonrasında, Cumhurbaşkanı'na Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi (CBK) çıkarma yetkisi

¹¹¹ 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname için bknz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=663&MevzuatTur=4&MevzuatTertip=5> (E.T: 31.05.2025).

¹¹² Metin, "Sağlık Hakkının Hukuki Çerçevesi", 60.

¹¹³ Metin, "Sağlık Hakkının Hukuki Çerçevesi", 61.

tanınmıştır. Bu yetki çerçevesinde, 2018 yılında yayımlanan 1 Nolu ve 4 Nolu Cumhurbaşkanlığı Kararnameleri¹¹⁴ ile sağlık hizmetlerinin idari teşkilat yapısında önemli değişiklikler gerçekleştirilmiştir. 1 Nolu CBK'nın 12. bölümünde, 352 ila 384. maddeler arasında Sağlık Bakanlığı'nın merkez teşkilatı yeniden düzenlenmiş; özellikle 353 ila 370. maddeler arasında hizmet birimleri ve bu birimlerin görev tanımları detaylı şekilde belirlenmiştir. Ayrıca Cumhurbaşkanı'nın politika kurullarının başkanı olması, Sağlık ve Gıda Politikaları Kurulu aracılığıyla sağlık politikalarının belirlenmesinde doğrudan etkili olmasını sağlamıştır. Bu düzenlemeler sonucunda, sağlık alanındaki idari yapı ve karar alma süreçleri Cumhurbaşkanlığı sistemi doğrultusunda yeniden şekillenmiştir.¹¹⁵

1.2.3.5. Sağlık Hakkı ile Yaşama Hakkı Arasındaki İlişki

Yaşama hakkı ve sağlık hakkı birbirinden koparılamayacak derecede iç içedir.¹¹⁶ Öyle ki, bazı durumlarda sağlık hakkı ihlallerinin yaşama hakkı ihlallerinden kesin çizgilerle ayrılması mümkün olmayabilir. Ancak, iki hak arasındaki ilişkinin sınırlarının açıkça belirlenmesi ve hakların kapsamlarının birbirine karıştırılmaması zorunludur. Aksi halde, özellikle sağlık hakkının varlık gerekçesi ortadan kalkar ve sağlık hakkı yaşama hakkı içinde eriyerek anlamını yitirir. Sağlık hakkının unsurları dikkate alındığında, bu hakkın yaşama hakkı kapsamına indirgenmesi kabul edilemez.¹¹⁷

“Yaşama Hakkı” ve “Sağlık Hakkı”, İHEB ile Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi madde.2’de öngörülmüş temel ve öncelikli haklar olarak güvence altına alınmıştır. Bu haklar, bireylerin doğumundan itibaren sahip olduğu vazgeçilmez nitelikteki haklardır. İHEB’nin 3. maddesinde düzenlenen yaşama hakkı, insanın bedensel ve ruhsal bütünlüğünü korumayı, sağlıklı doğmasını ve gelişmesini sağlamayı amaçlamaktadır. Ayrıca, bireyin moral ve entelektüel gelişim imkânlarından yararlanmasını temin eder. Bu hak, bireyin varlığının korunmasını güvence altına alırken, toplum yararı gözetilse dahi doğa kanunları dışında herhangi bir müdahaleye maruz kalmaması gerektiğini ifade eder. Başka bir deyişle, nesnel, duygusal ve düşünsel bütünlüğünü kazanmış insan varlığı, toplum yararına olsa dahi, doğa kanunları dışındaki hiçbir zorlayıcı önlem veya

¹¹⁴ CBK için bkz. <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/19.5.1.pdf> (E.T: 31.05.2025)

¹¹⁵ Bayram, “Sağlık Kamu Hizmetinin Dayanağı Olan ve Sağlık Hakkını Güvence Altına Alan Düzenlemeler ile İlkeler” 203.

¹¹⁶ Boyar, *Sağlık Hakkı*, 283.

¹¹⁷ Ertan, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Sağlık Hakkı ve Etkinleştirilmesi”, 106.

müdahale ile sınırlandırılmaz, etkilenemez, azaltılamaz veya yok edilemez. Yaşama hakkı, insanın en temel hakkı olup varlığının ve fiziki devamının ön koşulunu oluşturur. Bu hak, diğer tüm hakların kullanılabilmesi için vazgeçilmez bir temel teşkil eder. Hukuki düzenlemelerde temel hak olarak kabul edilip korunan yaşama hakkı, özellikle sağlık hakkı ile yakın bir ilişki içinde değerlendirilip bütünleştğinde gerçek anlamını kazanacaktır.¹¹⁸

AIHS’de düzenlenen yaşama hakkı “*Herkesin yaşam hakkı, yasa tarafından korunacaktır*” şeklinde madde 2’de¹¹⁹ öngörülmüştür. Taraf Devletin ajanları tarafından yaşamdan keyfi olarak yoksun bırakılmama 2. maddesinden kaynaklanan ilk sorumluluktur.¹²⁰

Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi’nin 2. maddesinde düzenlenen yaşama hakkının kapsamı sınırlı olmakla birlikte, Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi (AİHM) kararlarıyla bu kapsam genişletilmektedir. AİHM, yaşama hakkının devlete pozitif yükümlülükler yüklediğini kabul etmekte; ister kamu ister özel sağlık kuruluşu olsun, hastaların yaşamının korunmasını sağlayacak düzenleyici bir çerçevenin oluşturulmasını zorunlu kılmaktadır. Ayrıca, kamuya sunulan sağlık hizmetlerinin belirli bireylere sağlanmaması ve bunun sonucunda yaşamlarının tehlikeye düşmesi durumunda, yaşama hakkının ihlal edildiği değerlendirilmiştir.¹²¹

AİHM’e göre, bir Sözleşmeci Devletin yetkili organlarının, genel nüfusa sağlanması taahhüt edilen tıbbi hizmetleri belirli bir bireye sunmaması ve bunun sonucunda ilgili kişinin yaşamının tehlikeye girmesi halinde, AIHS’nin 2. maddesi kapsamında bir ihlal söz konusu olabilir. Mahkeme, bu kararlarıyla yaşama hakkı ile sağlık hizmetine erişim arasında doğrudan bir bağlantı kurmakta; özellikle tıbbi bakım boyutunda bu iki hakkı birbirine yakınlaştırmaktadır.¹²²

Sağlık hakkının ihlali, aynı zamanda bireyin yaşama hakkının da ihlal edilmesi anlamına gelmektedir; çünkü yaşama hakkı ile sağlık hakkı arasında doğrudan ve ayrılmaz bir bağ bulunmaktadır. Bu yaklaşım, uluslararası insan hakları hukukunda da

¹¹⁸ Mansur Nejdet Funda. “İnsan Hakları, Sağlık Hakkı ve Hasta Hakları.” Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Beykent Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2012, 197; Fendoğlu, *İnsan Hakları Hukuku*, 76.

¹¹⁹ AIHS için bkz. <https://www.yargitay.gov.tr/documents/AIHM.pdf> (E.T: 13.03.2025).

¹²⁰ Mert, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Sağlık Hakkı ve Etkinleştirilmesi”, 107.

¹²¹ Karan Ulaş, “Yaşam Hakkı” *İnsan Hakları Avrupa Sözleşmesi ve Anayasa*, (İstanbul: Beta Yayınları, 2013), 118.

¹²² Mert, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Sağlık Hakkı ve Etkinleştirilmesi”, 108.

kabul görmüş ve benimsenmiştir. Sağlık hakkı, toplum tarafından güvence altına alınması gereken temel insan haklarından biridir. 1982 Anayasası'nın 17. maddesi, *“Herkes, yaşama, maddi ve manevi değerlerini koruma ve geliştirme hakkına sahiptir”* hükmü, yaşama hakkını anayasal güvence altına almaktadır. Burada belirtilen yaşama hakkı, sadece *“canlılık özelliklerine sahip olmak”* anlamına gelmemekte; aynı zamanda yaşamın belirli niteliklere, koşullara ve imkânlarla sahip olmasını da gerektirmektedir. Bu anlamda, 17. maddede düzenlenen yaşama hakkı, sağlıklı yaşama hakkını da içinde barındıran daha geniş ve kapsamlı bir hakkı ifade etmektedir. Dolayısıyla, 17. madde, daha sonra gelen 56. maddede düzenlenen sağlık hakkına kıyasla hem daha temel hem de öncelikli bir hak olarak değerlendirilmektedir. Bu kapsamda sağlık hakkının temelini oluşturan yaşama hakkına anayasal güvence sağlamaktadır. Yaşama hakkı, her birey için vazgeçilmez ve devredilemez bir haktır¹²³; korunmasını isteme talebi ise herkesin öncelikli ve temel hakkıdır.

Yaşama hakkına sıkı sıkıya bağlı olan sağlık hakkı ise, bu hakkın işlerlik kazanmasını sağlayan, ona hizmet eden bir hak niteliği taşımaktadır. Bireyler, yaşamlarını sağlıklı bir biçimde sürdürebilmek için en azından belirli bir düzeyde sağlık koşullarına ihtiyaç duyarlar. Kişinin sosyal bir varlık olarak kendini kabul ettirebilmesi ve onurlu bir yaşam sürdürmesi için sağlıklı bir hayat sürme hakkına sahip olması gerekmektedir. Bu bağlamda, Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi'nin yayımladığı 14 no'lu Genel Yorum'da¹²⁴ sağlık hakkı, insan haklarının uygulanabilmesi için temel bir hak olarak vurgulanmaktadır. Böylelikle hem insan hakları hem de sağlık hakkı, bireyin iyi bir yaşam sürmesinin vazgeçilmez koşulları olarak karşımıza çıkmaktadır.¹²⁵

Devlet, bireylerin yaşama hakkını koruma yükümlülüğü çerçevesinde, kamusal sağlık hizmetlerini etkin biçimde örgütlemek ve bu hizmetlerin sürdürülebilirliğini hukuki düzenlemelerle güvence altına almakla sorumludur.¹²⁶

¹²³ Özçetin ve Balaban, *Sağlık Hukuku*, 22; Funda, “İnsan Hakları, Sağlık Hakkı ve Hasta Hakları”, 191-192; Bulut, “Sanayi Devriminden Sosyal Haklar”, 206.

¹²⁴ ESKHK 14 no'lu Genel Yorum metni için bkzn. <https://www.refworld.org/legal/general/cescr/2000/en/36991> (E.T: 31.05.2025).

¹²⁵ Metin, “Sağlık Hakkı”, 48.

¹²⁶ Kanadoğlu ve Bozkurt, “Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi ve Uluslararası Hukuk Ekseninde Sağlık Hakkı”, 581.

Sağlık hakkına ilişkin Anayasa’ya aykırılık iddialarında AYM, yaşama hakkı ile sağlık hakkı arasında doğrudan bir bağlantı kurmaktadır. Mahkeme, “*herkesin hayatını beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak amacıyla sağlık kuruluşlarının hizmetlerini düzenleme, denetleme ve organize etme gibi görevlerin*” 56. maddeyle devlete verildiğini belirtmiştir.¹²⁷ Devletin bu görevini ise, kamu ve özel kesimdeki sağlık ve sosyal güvenlik kurumlarını kurarak, bu kurumlardan yararlanarak ve denetleyerek yerine getireceğini vurgulamıştır. AYM’ye göre, yaşama hakkını korumak devletin pozitif yükümlülüğü kapsamında olup, bu yükümlülüğün yerine getirilmesi ancak sağlık hakkının etkin bir şekilde sağlanmasıyla mümkündür. Sağlık hakkının tesisi ise, sosyal güvenlik hakkına ilişkin devletin edim yükümlülüğünü yerine getirmesiyle sağlanabilir. Mahkeme, sosyal güvenlik önlemlerinin Anayasa’nın 65. maddesinde belirtilen ekonomik istikrar ve mali kaynakların yeterliliği sınırlarına tabi olduğunu kabul etmekle birlikte, bu sınırların yaşama hakkını ihlal edecek düzenlemeleri meşrulaştıramayacağına dikkat çekmektedir.¹²⁸

1.2.3.6. Sağlık Hakkı ile Diğer Haklar Arasındaki İlişki

Birinci kuşak hakların koruma alanı, sağlıkla doğrudan bağlantılı çeşitli olguları da içerebilmektedir. Bu olgular, yalnızca birinci kuşak hak kapsamında değerlendirilebileceği gibi, hem birinci kuşak hakların hem de sağlık hakkının ortak kapsamına da dahil edilebilir.¹²⁹

Sağlık hakkı, diğer insan hakları ile ortak unsurlar taşıyan bir haktır ve bu ortaklık, sağlık hakkına ilişkin devlet yükümlülüklerinin netleşmesini sağlar. Sağlık hakkının kapsamı, bu ortaklık sayesinde muğlaklıktan kurtulur ve devletlerin sorumlulukları somutlaşır. Özellikle ikinci ve üçüncü kuşak haklarla sağlık hakkı arasında güçlü bir bağ vardır; örneğin gıda, su ve çevre hakkı gibi haklar, sağlık hakkının kullanılabilmesi için gerekli koşulları oluşturur. Bu nedenle sağlık hakkı, diğer haklarla birlikte değerlendirilerek, hakların bütünlüğü içinde anlam kazanır.¹³⁰

¹²⁷ AYM, T. 16.10.1996, E. 1996/17, K. 1996/38 sayılı kararı için bkz. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/Dosyalar/Kararlar/KararPDF/1996-38-nrm.pdf> (E.T: 31.05.2025).

¹²⁸ Altın Aslı Şimşek, “*Sosyal Devlet İlkesinin Hukukî Değeri*”, (Doktora Tezi, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2015), 365.

¹²⁹ Ertan, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Sağlık Hakkı ve Etkinleştirilmesi”, 104-105.

¹³⁰ Ertan, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Sağlık Hakkı ve Etkinleştirilmesi”, 151-152.

1.3. Sosyal Devletin Sağlık Alanındaki Rolü

Sosyal devlet, vatandaşlarının sosyal hak ve ihtiyaçlarını gözetmekle yükümlü olup, toplumda asgari bir yaşam standardının sağlanmasını ve gelir dağılımındaki adaletsizliklerin giderilmesini amaçlayan devlet modelidir. Sosyal devletin temel işlevi, bireylerin insan onuruna yaraşır şartlar altında maddi ve manevi varlıklarını geliştirebilecekleri yaşam koşullarını temin etmektir. Bu hedef doğrultusunda sosyal ve ekonomik kalkınmayı sağlarken, toplumsal eşitliği de göz önünde bulundurur. Sosyal devlet, bireylerin ve toplulukların tatmin edici bir hayat ve sağlık standardına ulaşabilmelerine imkân tanıyan kişisel ve toplumsal ilişkileri kurmalarına olanak sağlayacak, aile yapısının ve toplumun genel uyumunun korunmasına katkıda bulunacak kurumların örgütlenmiş bir sistemi olarak da değerlendirilebilir.¹³¹

Günümüzde bireyin sahip olduğu temel hak ve özgürlüklerin dayanağını, en temel hak olarak kabul edilen yaşama hakkı oluşturmaktadır.¹³² Sağlık hakkının hem ulusal hem de uluslararası insan hakları belgelerinde yer alması, bu hakkın taşıdığı yaşamsal önemin bir göstergesidir. Nitekim bir birey sağlıklı ve etkin bir yaşam sürdürebilmek için gerekli asgari imkânlardan yoksunsa, diğer haklardan tam anlamıyla yararlanması da mümkün olmayacaktır. Bu bağlamda sağlık hakkı, diğer temel hakların kullanılabilirliğini doğrudan etkileyen bir ön koşul niteliğindedir.

Bireyin asgari yaşam düzeyine ulaşabilmesi için gerekli olan haklar arasında yer alan sağlık hakkı, sosyal devlet anlayışı içerisinde merkezi bir konuma sahiptir. Bu hak, özellikle toplumun yoksul kesimleri için hayati bir öneme sahiptir. Sağlık hakkı, doğrudan düzenlenmiş bir temel hak olmasa da, dolaylı yollardan korunan temel kişi hakları arasında yer almakta; bu nedenle ancak devletin pozitif yükümlülüklerini yerine getirmesiyle etkin biçimde hayata geçirilebilmektedir. Sosyal devlet ilkesinin bir gereği olarak, devlet bu hakkın gerçekleştirilmesini kamu kaynaklarını kullanarak, özellikle sosyal harcamalar yoluyla temin etmektedir.¹³³

¹³¹ Kayalidere ve Şahin, “Sosyal Devlet Anlayışı”, 59.

¹³² Ayhan Görmüş, Refah Devletinde Sağlık Hakkının Dönüşümü: Kamu Hizmeti Paradigmasından Piyasa Hizmeti Paradigmasına, içinde *Sosyal Adalet İçin: Sosyal Haklar*, ed. Kıvılcım Akkoyunlu Ertan, Filiz Kartal, Yeliz Şanlı Ay, (Türkiye ve Orta Doğu Amme İdaresi Enstitüsü, 2014), 450; Osman Doğru, *Yaşama Hakkı*, (Ankara: Ankara Konseyi, 2018), 7.

¹³³ Sağlam, “Sosyal Devlet ve İnsan Hakları”, 28; Görmüş, “Refah Devletinde”, 451.

Sağlık hakkı, öncelikli olarak bireylerin hastalık durumlarında gerekli sağlık hizmetlerine ve bakıma erişimlerinin sağlanmasını zorunlu kılar. Bu kapsamda, özellikle hastalığa yakalanmış bireylerin tedavi edilmeleri, sağlık hakkının en temel boyutlarından¹³⁴ biri olarak değerlendirilmelidir. Böylesi bir bakımın sağlanabilmesi ise öncelikle yeterli sayıda ve nitelikte sağlık tesislerinin olmasına bağlıdır. Bununla birlikte, sağlıkla ilgili mal ve hizmetlerin temini ile bu hizmetlerin etkin biçimde sunulmasına yönelik programların işlerliğinin sağlanması da sağlık hakkının somut olarak hayata geçirilebilmesi açısından büyük önem taşımaktadır.¹³⁵

Pozitif statü haklar, devlete belirli alanlarda aktif biçimde müdahalede bulunma, olumlu yönde edimde bulunma ve bu suretle bireylerin haklarını gerçekleştirme sorumluluğu yükleyen hak kategorisidir.¹³⁶ Bir sosyal hak olarak sağlık hakkı da bu çerçevede değerlendirilmelidir. Her birey, insan onuruna yaraşır bir yaşam sürebilmek için ulaşılabilir en yüksek sağlık standardından yararlanma hakkına sahiptir. Sağlık hakkı, bireylerin yaşamlarını sürdürebilmeleri ve diğer temel insan haklarından etkin bir şekilde yararlanabilmeleri açısından zorunlu ve vazgeçilmez bir haktır.¹³⁷

1.3.1. Sağlık Hizmetlerinin Sunumunda Sosyal Devletin Önemi

Bir birey için gerekli olan tedavinin sunulmaması, yalnızca o bireyin değil, dolaylı olarak toplumun tamamının olumsuz etkilenmesine yol açacaktır. Zira bir ülkede nitelikli insan gücünün yetişmesi, büyük ölçüde sağlıklı bireylerin varlığına bağlıdır. Bu nedenle, hemen her ülkede sağlık hizmetleri, devletin doğrudan veya dolaylı sorumluluğu altındadır. Devlet bu sorumluluğu ya bizzat kendisi yerine getirerek ya da özel sektör eliyle sunulan hizmetlerin etkinliğini ve uygunluğunu denetleyerek ifa etmektedir. Sağlık hizmetlerinin etkin bir biçimde finanse edilebilmesi için kamu ekonomisinin kaynak tahsisine ilişkin temel ilkelerinden yararlanılması gerekmektedir. Bu çerçevede, koruyucu sağlık hizmetleri tam kamusal mal niteliği taşıdığından, doğrudan devlet bütçesinden finanse edilmelidir. Özellikle tedavi edici politikalar yerine

¹³⁴ Özçetin ve Balaban, *Sağlık Hukuku*, 19.

¹³⁵ Sağlam, “Soyal Devlet ve İnsan Hakları”, 28.

¹³⁶ Bulut, *Sanayi Devriminden Küreselleşmeye Sosyal Haklar*, 35.

¹³⁷ Metin, “Sağlık Hakkı”, 47.

önleyici sağlık politikalarının benimsenmesi, sağlık alanına ayrılan kamu kaynaklarının daha verimli ve etkin kullanılmasını sağlayacaktır.¹³⁸

Dolayısıyla, eğitim ve sağlık hizmetlerinin etkin bir biçimde sunulması, gelirin adil ve dengeli bir biçimde dağıtılması, kapsamlı bir sosyal güvenlik sisteminin oluşturulması ve çevrenin korunmasına yönelik politikaların hayata geçirilmesi; çağdaş sosyal devlet anlayışının temel görevleri arasında yer almaktadır. Bu bağlamda, söz konusu hedeflere ulaşmak için gerekli stratejilerin belirlenmesi ve uygun araçların seçilmesi, yalnızca sosyal refahın artırılması açısından değil, aynı zamanda temel hak ve özgürlüklerin hayata geçirilmesi bakımından da kritik öneme sahiptir.¹³⁹

1.3.2. Sosyal Devlet ve Sağlık Güvencesi Modelleri

Sosyal devletin temel amaçları aşağıdaki şekilde sıralanmaktadır: “*Kişilere asgari bir gelir düzeyinin garanti edilmesi*”, “*belirli ihtiyaçların karşılanmasında minimum standartların sağlanması*”, “*tüm vatandaşların yaşam koşullarının iyileştirilmesi*”, “*yoksullukla mücadele*”, “*adil gelir dağılımına ulaşma*”, “*sosyal adaleti sağlama*” ya da “*sosyal koruma*” veya “*sosyal güvenlik sunma*” dır. Bu nedenle sosyal devletin amaçları “*Gelir Dağılımında Adalet ve Yoksullukla Mücadele*”, “*Tam İstihdam ve İşsizlikle Mücadele*”, “*Fırsat Eşitliği*”, “*Sosyal Güvenlik*”, “*Ekonomik Büyüme ve Kalkınma*” ve “*Sosyal Denge ve Barışı Sağlamak*” olarak sınıflandırılmıştır.¹⁴⁰

Devlet, bireylerin sağlık hakkından etkin biçimde yararlanabilmeleri için yerine getirme yükümlülüğü kapsamında birtakım önlemler almakla yükümlüdür. Bu doğrultuda sağlık hakkı, yalnızca hizmet sunumu ile sınırlı olmayıp, sağlık hizmetlerine ve sağlığın sosyal belirleyicilerine (temiz su, besleyici gıda, uygun barınma, hijyen koşulları vb.) eşit erişimi de kapsar. Devlet; ulusal sağlık politikaları oluşturmalı, aşı programları uygulamalı, sağlık personelini yeterli sayıda ve nitelikte yetiştirmeli, sağlık tesislerini adil şekilde dağıtmalı ve uygun maliyetli sağlık sigortası sistemleri sağlamalıdır. Ayrıca, sağlığı tehdit eden unsurlara karşı bilinçlendirme faaliyetlerinde

¹³⁸ Karaca ve Çam, “Türkiye’de Sosyal Devlet Anlayışının Değerlendirilmesi”, 82.

¹³⁹ Karaca ve Çam, “Türkiye’de Sosyal Devlet Anlayışının Değerlendirilmesi”, 78.

¹⁴⁰ Serdar Yay, “Tarihsel Süreçte Türkiye’de Sosyal Devlet”, *21. Yüzyılda Eğitim ve Toplum*, 3/9 (2014),

149 <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/59664> (E.T: 05.12.2024).

bulunmalı ve sağlık araştırmalarını desteklemelidir. Bu yükümlülükler, devletin mevcut kaynakları çerçevesinde ve kademeli olarak yerine getirilmelidir.¹⁴¹

Bu çerçevede, Avrupa Ekonomik ve Sosyal Komitesi'nin de dikkat çektiği üzere, iyi sağlık hâli yalnızca devletin tek başına temin edebileceği bir olgu değildir. Devletin, bireylerin sağlık durumunu olumsuz etkileyebilecek tüm risk faktörlerine karşı mutlak bir koruma mekanizması geliştirmesi mümkün değildir. Zira genetik yatkınlıklar, bireylerin hastalıklara karşı biyolojik duyarlılığı ile sağlıklı veya riskli yaşam tarzları gibi bireysel nitelikli unsurlar, sağlık durumunu belirleyen başlıca faktörler arasında yer almaktadır. Bu nedenle, sağlık hakkının korunmasında devletin rolü önemli olmakla birlikte, bireysel sorumluluk ve yaşam tarzı tercihleri de belirleyici bir etkiye sahiptir.¹⁴²

1.3.3. Türkiye’de Sosyal Devlet ve Sağlık Politikaları

Sağlık hakkı, sağlık sektörünün hasta bakımını iyileştirmesi ve ulusal ile uluslararası düzeyde sorumluluk üstlenmesi açısından yasal bir araç olarak değerlendirilmektedir. Aynı zamanda, devletlerin sosyal devlet anlayışı çerçevesinde vatandaşlarına sağlamakla yükümlü olduğu temel bir hak olarak kabul edilmektedir.¹⁴³

Nitekim sosyal devlet anlayışında, devlet kaçınılacak ya da korunulacak bir taraf değil; aksine koruyucu sorumluluğu üstlenmiş, bireylerin güvenliğini ve refahını sağlamaya yönelik politikalar izleyen, hak bilinciyle donanmış bir yapıyı ifade eder. 1982 Anayasası’nın 5. maddesi, bu bağlamda devlete, *“kişinin temel hak ve özgürlüklerini, sosyal hukuk devleti ve adalet ilkeleriyle bağdaşmayacak şekilde sınırlandıran siyasal, ekonomik ve sosyal engelleri kaldırmaya, insanın maddi ve manevi varlığının gelişmesi için gerekli şartları hazırlamaya çalışmayı”* ödev olarak yüklemiştir. Devlet, bu yükümlülüğünü yerine getirirken sosyal devletin temel ilkelerinden biri olan sosyal adalet ilkesini gözetmek zorundadır.¹⁴⁴

Türkiye’de sağlık hizmetlerinin gelişimi her zaman kesintisiz ve eşitlikçi bir çizgide ilerlememiştir. 1980 sonrası neoliberal politikaların etkisiyle kamusal sağlık hizmetleri ikinci planda kalmış, özel sektörün rolü giderek artmıştır. Bu durum, sağlık

¹⁴¹ Bulut, “Sanayi Devriminden Küreselleşmeye Sosyal Haklar”, 210.

¹⁴² Sağlam, “Sosyal Devlet ve İnsan Hakları”, 28-29.

¹⁴³ Koca, Kurutkan, “Sağlık Hakkı Literatürünün Bibliyometrik Analizi”, 128.

¹⁴⁴ Sağlam, “Sosyal Devlet ve İnsan Hakları”, 30.

hizmetlerine erişimde eşitsizlikleri ve bölgesel farklılıkları derinleştirmiştir. 2003 yılında uygulamaya konulan Sağlıkta Dönüşüm Programı ile hizmet sunumunda önemli iyileşmeler sağlanmış olsa da, sağlık sisteminin ticarileşmesi, performans odaklı yapı ve sağlık çalışanlarının üzerindeki yük gibi eleştirilere de yol açmıştır. Dolayısıyla Türkiye’de sağlık politikaları, sosyal devletin idealinden sapmadan sürdürülebilir, kapsayıcı ve insan hakları temelli bir yaklaşımla yeniden ele alınması gereken dinamik bir alan olarak karşımıza çıkmaktadır.

Cumhuriyetin ilk yıllarında koruyucu hekimlik ve kırsalda temel sağlık hizmetlerine erişim ön plandayken, 1961 tarihli Sosyalizasyon Yasası/Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Kanunu, ile sağlık hizmetlerinin yaygınlaştırılması hedeflenmiştir. Ancak 1980 sonrası dönemde, küresel ölçekte yaygınlaşan neoliberal politikaların etkisiyle Türkiye’de de sağlık alanında özelleştirme eğilimleri artmış, kamu hizmetlerinin kapsamı daralmıştır.

2003 yılında hayata geçirilen Sağlıkta Dönüşüm Programı (SDP), Türkiye sağlık sisteminde köklü değişiklikler getirmiştir. Aile hekimliği sisteminin getirilmesi, hastane birleşmeleri, Genel Sağlık Sigortası’nın kurulması ve sağlık altyapısının modernleştirilmesi bu reformun temel adımları olmuştur. Bu programla birlikte sağlık hizmetlerine erişim önemli ölçüde kolaylaşmış, hasta memnuniyeti oranları artmıştır. Ancak aynı zamanda performans odaklı sistem, sağlık çalışanları üzerinde ağır iş yükü oluşturmuş ve hizmetin niteliği açısından eleştiriler gündeme gelmiştir.

Türkiye’de bireylerin ekonomik gücü ve kişisel tercihleri ne olursa olsun, hastalık, kaza, analık gibi sağlık riskleri karşısında toplumun tüm bireylerinin sağlık hizmetlerinden adil, eşit ve etkin bir şekilde yararlanmasını amaçlayan Genel Sağlık Sigortası (GSS) sistemi, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu¹⁴⁵ kapsamında düzenlenmiş ve söz konusu kanun, 16 Haziran 2006 tarihli ve 26200 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu sistem ile birlikte, sağlık hizmetlerinin finansmanında bütüncül ve kapsayıcı bir yapının oluşturulması, sağlık hizmetlerine erişimin temel bir sosyal hak olarak güvence altına alınması ve sağlık alanında sürdürülebilir bir sosyal güvenlik yapısının tesis edilmesi hedeflenmiştir. GSS sistemi, sosyal devlet ilkesinin bir yansıması olarak, özellikle gelir

¹⁴⁵ Kanun için bkz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.5.5510.pdf> (E.T: 18/05/2025).

düzeyi düşük bireylerin ve korunmasız grupların sağlık hakkından etkin biçimde yararlanabilmesini sağlama işlevi taşımaktadır.¹⁴⁶

SDP ile özel sağlık sektörünün teşvik edilmesi, sağlık hizmetlerinin metalaşmasına neden olmuştur. Kamu hastanelerinde artan yoğunluk, özel hastanelerde fark ücretlerinin yükselmesi gibi uygulamalar, gelir düzeyine göre sağlık hizmetlerine erişimde ciddi farklılıklar yaratmıştır. Bu durum, sağlık hakkının evrensel eşitlik ilkesine aykırı bir görünüm oluşturmıştır. Ayrıca kırsal ve dezavantajlı bölgelerde hizmet sunumunda niteliksel farklılıklar hâlen varlığını sürdürmektedir.

Bugün Türkiye’de sağlık çalışanlarının tükenmişliği, sistemin koruyucu sağlık hizmetlerinden çok tedavi edici yönüne ağırlık vermesi, finansman sorunları gibi ciddi yapısal sorunlar bulunmaktadır. Bu sorunların çözümü, sosyal devlet ilkesine dayalı, insan onurunu esas alan, katılımcı ve bütüncül sağlık politikalarıyla mümkündür. Sağlık hakkı bir lütuf değil, bireylerin doğuştan sahip olduğu bir temel hak olarak görülmeli; bu doğrultuda kamu hizmetlerinin niteliği güçlendirilmelidir.

¹⁴⁶ Bulut, “Sanayi Devriminden Küreselleşmeye Sosyal Haklar”, 214.

İKİNCİ BÖLÜM

SAĞLIK HAKKI KAPSAMINDA İLACA ERİŞİM HAKKI

2.1. İlaça Erişim Hakkının Kavramsal Çerçevesi

İnsan hakları, insanların sırf insan olmaktan kaynaklanan¹⁴⁷ hakları şeklinde tanımlanmıştır.¹⁴⁸ İnsan hakları bir kez belirlenmiş olup durağan bir kavram değildir. Dinamikliği gereği gün geçtikçe gelişip zenginleşmektedir.¹⁴⁹ İnsan onurunu gözeten asgari yaşam koşullarının sağlanması için gerekli bilimsel ve teknolojik değişmeler hasta hakları, beden bütünlüğüne saygı gibi hakları ortaya çıkarmıştır.¹⁵⁰ Bu haklar ayırım gözetmeksizin tüm insanlara tanınmıştır.¹⁵¹ Gerek ulusal gerekse uluslararası kurumlar tarafından hazırlanmış ve güvence altına alınmıştır.¹⁵² Bu bağlamda Anayasalarda, temel hak ve hürriyetler açıkça düzenlenmektedir. Bireyler, hak ihlali durumlarında yargı mercilerine başvurarak korunma talep edebilmektedir. Yine bireylere AIHM gibi uluslararası yargı yollarına başvuru imkânı tanınmaktadır.

İnsan hakları kapsamında düzenlenen yaşama hakkı, sağlık hakkı gibi haklar neticesinde bireyin iyilik halinin sürmesi ve hastalık halinde gerekli ve uygun tedavilerin yapılması için ilaçlarla ilgili gerekli tedbirleri alması devletin yükümlülükleri arasına eklenmiştir.¹⁵³ İnsanlığın ilaç ihtiyacı ise tarihsel süreç

¹⁴⁷ Anıl Çeçen, *İnsan Hakları*, 76.

¹⁴⁸ Kalabalık, *İnsan Hakları*, 25; Şeref Gözübüyük, Feyyaz Gölcüklü, Abdurrahman Saygılı, *Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi ve Uygulaması*, (Ankara: Turhan Kitabevi Yayınevi, 2019), 3; Fendoğlu, *İnsan Hakları*, 22; Bulut, *Sanayi Devrimi*, 8; Anıl Çeçen, *İnsan Hakları*, 75.

¹⁴⁹ Çeçen, *İnsan Hakları*, 76.

¹⁵⁰ Bihterin Vural Dinçkol, “İnsan Hakları-Sahte ve Taklit İlaç” içinde *Sağlık Hukuku Sempozyumu No:3-4*, (İstanbul: Marmara Üniversitesi yayınları, 2008), 179.

¹⁵¹ Yaşar Demircioğlu, *Medeni Usul Hukukunda İnsan Hakları ve Adil Yargılanma Güvenceleri*, (Ankara: Yetkin Yayınları, 2007), 35.

¹⁵² Mehmet Akad, Bihterin Vural Dinçkol, Nihat Bulut, *Genel Kamu Hukuku*, (İstanbul: Dar Yayınları, 2016), 250.

¹⁵³ Dinçkol, “İnsan Hakları-Sahte ve Taklit İlaç”, 188; Durmuş Tezcan vd., *İnsan Hakları El Kitabı*, (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2011), 443.

içerisinde oldukça eski dönemlere dayanmaktadır. Gelişen insan hakları anlayışı neticesinde ilaç ve ilaca erişim hem sağlık kavramıyla hem de Anayasa tarafından güvence altına alınmış olan sağlık hakkıyla doğrudan ilişkilidir.¹⁵⁴

İlaça erişim hakkının kavramsal temellerini ortaya koymadan önce, ilacın ne olduğuna ve sağlık sistemi içindeki rolüne açıklık getirmek gereklidir. İlaç, sağlık hizmetlerinin temel unsurlarından biridir. Bu nedenle, ilaca erişim hakkı sadece tıbbi bir mesele değil; aynı zamanda insan hakları, etik, ekonomik ve hukuki boyutları olan çok yönlü bir meseledir.

2.1.1. İlaç Kavramı

Kökeni oldukça eski dönemlere uzanan ilaç kavramı, oldukça geniş bir alanı kapsayan çok boyutlu bir yapıya sahiptir. TDK Türkçe Sözlük'te ilaç; *“Bir hastalığı iyi etmek veya önlemek için türlü yollarla kullanılan madde, em, deva.”*¹⁵⁵ olarak tanımlanmıştır. Ancak bir ürünün kavramsal sınıflandırma neticesinde *“ilaç”* olarak tanımlanması, hukuki bakımdan özel bir niteliği ve düzenleme gereğini beraberinde getirmektedir. Türkiye’de ilaçlara ilişkin temel hukuki sorunları doğrudan ele alan müstakil bir ilaç kanunu bulunmamakla¹⁵⁶ birlikte, çeşitli kanun ve yönetmeliklerde ilaçlara yönelik genel düzenlemelere yer verildiği ve ilacın değişik açılardan tanımının yapıldığı¹⁵⁷ görülmektedir.¹⁵⁸

DSÖ ilacı, *“fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, alanın yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen bir madde ya da ürün”* olarak tanımlamaktadır.¹⁵⁹ En eski ve bilinen anlamıyla derde derman olan, şifa amaçlı kullanılan ürünlerdir.¹⁶⁰ Mevzuatımızda ilaç, *“ispençiyari ve tıbbi*

¹⁵⁴ Burcu G. Özcan Büyüktanır, “Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış,” *Hacettepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 2/2 (2012); 77.

¹⁵⁵ TDK, Türkçe Sözlük, (Ankara; Türk Dil Kurumu Yayınları, 2011), 1170.

¹⁵⁶ Hakan Hakeri, *İlaç Hukuku*, (Ankara: Adalet Yayınevi, 2024), 46; Mükerrerem Betül Aycan, “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı” içinde *İlaç Hukuku Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu*, ed. Murat Şen, Ahmet Başözen, (Kayseri: 2009), 21; Hasan Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, (Ankara: Yetkin Yayınları, 2009), 123.

¹⁵⁷ Yener Ünver, Sahte Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması, *Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu*, (İstanbul: 2008), 63.

¹⁵⁸ Burcu G. Özcan Büyüktanır, “İlaç Patent Sahibinin İlaç Kullanımına Bağlı Zararları Tazmin Yükümlülüğü,” *Ankara Barosu Dergisi*, 2(2012); 125. <https://dergipark.org.tr>. (E.T: 20.02.2025).

¹⁵⁹ Aycan, “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, 1.

¹⁶⁰ Özlem Yenerer Çakmut, *Türk ve Alman Hukukunda ‘İlaç’ ve ‘İlaça İlişkin Önemli Birkaç Husus, Sağlık Hukuku’nda Dünyadaki Son Gelişmeler*, İstanbul, 2009, 88.

müstahzar” veya *“beşeri tıbbi ürün”* olarak¹⁶¹ adlandırılmaktadır. Söz konusu kavramlar, farklı mevzuat düzenlemeleri içerisinde tanımlanmakta ve açıklanmaktadır.

4 Mayıs 1928 tarihinde kabul edilip 26 Mayıs 1928 tarihli Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren 1262 sayılı İспенçiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu’nun 1. maddesi ilacı; *“kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fennî kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususî bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar”* ifadeleriyle açıklamaktadır. Bu çerçevede, ilacın tanımı aşağıdaki şekilde ifade edilebilir: *“Hastalıkları iyileştirmek veya belirleyebilmek ya da bunlardan korumak amacıyla insanlara tatbik edilen Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış her nevi madde veya bileşimdir.”*¹⁶²

5 Nisan 2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik’in 4/i maddesinde, beşeri tıbbi ürün (ilaç), insanlara özgü olarak; *“hastalıkların teşhisinde, tedavisinde veya önlenmesinde kullanılmak üzere ya da farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler yoluyla bozulan fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, eski haline döndürmek veya değiştirmek amacıyla kullanılan madde veya madde kombinasyonu”* biçiminde tanımlanmıştır.¹⁶³

Beşeri tıbbi ürünler yani ilaçlar, 11 Aralık 2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 4/b fıkrasında; *“insanlara özgü hastalıkların önlenmesi veya tedavi edilmesi amacıyla ya da farmakolojik(ilâç bilimi), immünolojik(bağıışıklık sistemi) veya metabolik etkileri vasıtasıyla insan fizyolojisindeki fonksiyonların düzeltilmesi, değiştirilmesi, iyileştirilmesi ya da tıbbi tanı konulması amacıyla kullanılan maddeler”* şeklinde tanımlanmıştır.¹⁶⁴

¹⁶¹ Kanun metni için bkz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=1262&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=3> (E.T:20.02.2025); Hakeri, *İlaç Hukuku*, 25.

¹⁶² Uğur Aşkın, “İlaç Üreticisinin Cezai Sorumluluğu,” *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi* 15/57(2024), 118-119. <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/3653372> (E.T: 14.01.2025).

¹⁶³ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik için bkz. <https://resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/04/20140415-6.htm> (E.T:12.05.2025).

¹⁶⁴ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği için bkz. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2021/12/20211211-5.htm> (E.T:12.05.2024).

11 Aralık 2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 39. maddesi uyarınca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz (İRD-KLVZ-22)¹⁶⁵ madde 4’te, beşeri tıbbi ürün; “*insanlara yönelik olarak hastalıkların tedavisi veya önlenmesi amacıyla sunulan ya da farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler yoluyla fizyolojik fonksiyonları iyileştirme, düzeltme, değiştirme veya tıbbi tanı koyma amaçlarıyla insanlar üzerinde kullanılan ya da insana uygulanan madde*” şeklinde tanımlanmıştır.¹⁶⁶ Mevcut tanıma psikolojik ilaçlar da girmekle beraber antidepresanlar, antipsikotikler, anksiyolitikler gibi psikotrop ilaçlar da farmakolojik yollarla sinir sistemini etkiler ve fizyolojik etki oluşturmaktadır. Örneğin serotonin, dopamin gibi nörotransmitterlerin düzeyini değiştirerek iyileşme sağlamaktadır.

Eczane ve Eczane Hizmetleri Hakkındaki Yönetmelik’te¹⁶⁷ ilaç; “*Hastalığı teşhis ve/veya tedavi etmek veya önlemek ya da bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana ve hayvana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,*” olarak tanımlanmıştır.

Doktrinde ilaç (Tıbbi Farmasötik Ürün); “*İnsanların hastalıklardan korunma tanılama, tedavi veya fonksiyon bozukluğunun düzeltilmesi ya da insan yararına olacak şekilde değiştirilmesi için kullanılan, genellikle birden fazla yardımcı madde ile kombine edilmek suretiyle formüle edilen karışımlardır.*”¹⁶⁸ Olarak da tanımlanmaktadır.

Günümüzde ilaç tanımları, çoğunlukla DSÖ gibi kurumların biyomedikal yaklaşımına dayanan standartlarına göre şekillenmektedir. Bu tanımlar, ilacı sadece hastalıkların tanısı, tedavisi ve önlenmesine yönelik bir araç olarak görürken; günümüzün değişen sağlık ihtiyaçlarını, toplumsal eşitsizlikleri ve teknolojik

¹⁶⁵ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz (İRD-KLVZ-22) bknz. https://www.tisd.org.tr/mevzuatDetay.aspx?set_id=600 (E.T:12.05.2025).

¹⁶⁶ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği için bknz. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2021/12/20211211-5.htm> (E.T:12.05.2024).

¹⁶⁷ Eczane ve Eczane Hizmetleri Hakkındaki Yönetmelik için bknz. <https://mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=19569&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5> (E.T: 12.05.2025).

¹⁶⁸ Aycan, *İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı*, 1; İlker Kanzık, “Orijinal İlaç Nedir, Orijinal İlaçların Hukuki Durumu ve Fikri Mülkiyet Hakları”, içinde *Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu*, (İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2011), 165; Özçetin ve Balaban, *Sağlık Hukuku*, 277.

gelişmeleri yeterince yansıtmamaktadır. Kronik hastalıkların artışı, nadir hastalıklar için geliştirilen ancak yüksek maliyetli olan yetim ilaçlar, ruh sağlığı hizmetlerine sınırlı erişim ve pandemi gibi küresel krizler; ilacın kapsamının yeniden değerlendirilmesini zorunlu kılmaktadır. Ayrıca bireyselleştirilmiş tıp, biyoteknolojik tedaviler ve dijital sağlık uygulamaları gibi yeni sağlık teknolojileri de ilacın geleneksel tanımlarını yetersiz bırakmaktadır. Bu bağlamda, mevcut ilaç tanımlarının günümüz ihtiyaçlarını tam anlamıyla karşılamadığı, daha kapsayıcı, eşitlikçi ve insan hakları temelli bir yaklaşıma ihtiyaç duyulduğu açıktır.

Yukarıda ortaya konulan değerlendirmeler doğrultusunda, ilaç, insan sağlığını korumak, hastalıkları önlemek, tanı koymak, tedavi etmek ya da hem fiziksel hem de zihinsel düzeyde tam bir iyilik hâlini desteklemek amacıyla insanlar üzerinde kullanılmak üzere geliştirilen; vücudun işleyişini değiştirme, düzenleme veya dengeleme yeteneğine sahip bilimsel içerikli maddeler olarak tanımlanabilir. Bu maddeler; bitkisel, kimyasal, biyoteknolojik ya da sentez yoluyla elde edilebilir ve insan vücudunda **farmakolojik (etken madde etkisiyle), immünolojik (bağışıklık sistemi yoluyla), metabolik (fizyolojik süreçlerle) ya da nöropsikolojik (sinir sistemi ve zihin sağlığı yoluyla)** etki göstererek kullanıldıkları amaca hizmet ederler. Ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan psikotrop ilaçlar da bu tanım kapsamına girer. Bir maddenin ilaç olarak kabul edilebilmesi için etkinliği ve güvenliği bilimsel yöntemlerle kanıtlanmalı, ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılarak yasal onay almış olması gerekmektedir. Bu yönüyle ilaç; sadece tedavi edici değil, aynı zamanda **koruyucu, tanı koyucu, ruhsal dengeyi sağlayıcı ve bireyin genel sağlık hâlini destekleyici** nitelikte, bilimsel ve yasal bir sağlık ürünüdür.

Türkiye’de ilaçlarla ilgili düzenlemeler, çeşitli yönetmelikler ve kurum kararları aracılığıyla yürütülmektedir. Ancak tüm bu düzenlemelere rağmen, hâlâ kapsamlı ve tek bir ilaç kanunu bulunmamaktadır. Ruhsatlandırmadan fiyatlandırmaya kadar birçok önemli konu farklı mevzuatlara dağılmış durumdadır. Bu durum, özellikle uygulamada karışıklığa ve bazı belirsizliklere neden olabilmektedir. Net bir yasal çerçevenin olmaması, ilaç alanındaki birçok konuda uygulamaların standartlaşmasını zorlaştırmaktadır. Ayrıca ilaç firmaları, eczacılar ve sağlık çalışanları açısından süreçlerin daha öngörülebilir olması açısından da yasal bir altyapıya ihtiyaç duyulmaktadır. İlaçlara erişim, yalnızca bir ticari faaliyet değil; aynı zamanda sağlık

hakkıyla doğrudan ilişkili bir konudur. Bu nedenle, ilaca erişimin bir hak olarak tanımlandığı ve devletin bu alandaki sorumluluklarını netleştiren bir İlaç kanununa ihtiyaç vardır. Ayrıca Türkiye, ilaç sektöründe hem yerel hem de uluslararası düzeyde daha güçlü bir konuma gelmek istiyorsa, AB ve DSÖ gibi kurumlarla daha uyumlu bir yasal yapı geliştirmelidir. Bu da ancak çağın ihtiyaçlarına uygun, güncel ve kapsayıcı bir “İlaç Kanunu” ile mümkün olabilir. Sonuç olarak, Türkiye’de ilaç politikalarının daha sağlam bir temele oturtulması ve ilaçla ilgili süreçlerin daha şeffaf, adil ve sürdürülebilir hâle gelmesi için böyle bir yasal düzenleme artık kaçınılmaz görünmektedir.

2.1.1.1. İlaç Çeşitleri

İlaçlar çeşitleri arasındaki temel farklılıklar (ilaçların **kullanım biçimi, yasal statüsü, üretim yöntemi ve ruhsatlandırma durumu** gibi) genel itibariyle reçeteli ve reçetesiz ilaçlar olarak ayrılmaktayken hukuki açıdan muhtemel diğer ayrımlarda ise, orijinal ilaç, jenerik ilaç, hazır ilaç, majistral ilaç, endikasyon dışı ilaç ve yetim ilaç gibi farklı kategorilerde sınıflandırılmaktadır.¹⁶⁹

2.1.1.1.1. Reçeteli İlaçlar-Reçetesiz İlaçlar

Reçeteli ve reçetesiz ilaçlar, kullanım şekillerine ve sağlık otoriteleri tarafından belirlenen düzenlemelere göre sınıflandırılan ilaç türleridir. Bu ayrım, hastaların güvenli tedavisi ve ilaçların denetimli kullanımı açısından oldukça önemlidir.

Türkiye’de ilaçların reçeteli veya reçetesiz olarak sınıflandırılması, halk sağlığının korunması amacıyla Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından düzenlenmekte olup, bu sınıflandırma ilaçların farmakolojik özellikleri, yan etki profilleri ve kullanım riskleri göz önünde bulundurularak yapılmaktadır. Reçeteli ilaçlar, yalnızca hekim reçetesiyle temin edilebilen ve tıbbi gözetim gerektiren ürünlerdir.¹⁷⁰ Buna karşılık, reçetesiz (OTC-Tezgah Üstü) ilaçlar, genellikle düşük riskli ve yaygın kullanılan ürünler olup, sınırlı koşullar altında eczanelerden reçetesiz temin edilebilmektedir. Bu ilaçların sınıflandırması Beşeri ve

¹⁶⁹ Hakeri, *İlaç Hukuku*, 46.

¹⁷⁰ Berna Özpınar Gümrükçüoğlu ve Pınar Aksoy Gülaslan, *İlaç Erişim Hakkı ve Erişimin Hukuki Yolları*, (Ankara: Seçkin Yayınları, 2024), 62; Hakeri, *İlaç Hukuku*, 63.

Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik ile düzenlenmiştir.¹⁷¹ Ancak Türkiye’de bu ilaçlar kimi durumlarda eczane dışı satış noktalarından temin edilebilmekteydi. Örneğin uzun yıllardır piyasada bulunan ve halk arasında yaygın şekilde bilinen Gripin isimli ilaç, geçmişte yalnızca eczanelerden değil, bakkal gibi eczane dışı yerlerden dahi kolaylıkla temin edilebilmekteydi. Bu durum, Gripin’in halkın hafif soğuk algınlığı, baş ağrısı veya ateş gibi şikâyetlerinde yaygın biçimde başvurduğu bir tedavi aracı hâline gelmesini sağlamıştır.

2.1.1.1.2. Orijinal İlaç (Referans Tıbbi Ürün)- Jenerik İlaç (Eşdeğer Tıbbi Ürün)

Orijinal ilaçlar, klinik araştırmalarla kanıtlanmış etkinlikleri sayesinde, belirli hastalıkların tedavisinde veya semptomların hafifletilmesinde faydalı olduğu ispatlanmış ve daha önce benzeri bulunmayan ürünlerdir.¹⁷² Orijinal ilaç, daha önce eşdeğeri bulunmayan ve patent koruması altındaki bir moleküle dayalı olarak ¹⁷³, uzun süreli araştırmalar ve klinik çalışmalar sonucunda belirli bir hastalık üzerinde etki sağladığı bilimsel olarak kanıtlanan yeni ilaçlar için, uluslararası düzeyde tanımlayıcı bir terim olarak kullanılmaktadır.

Orijinal ilaçların geliştirilmesi ve kullanımı bağlamında, son yıllarda tüm dünyayı etkisi altına alan Covid-19 pandemisi güncel bir örnek teşkil etmektedir; bu süreçte geliştirilen ve piyasaya sürülen koronavirüs aşıları ise orijinal ilaçlara somut birer örnek olarak gösterilebilir. Covid-19 pandemisi ile birlikte, aşılarda patent koruması meselesi kamu sağlığı açısından önemli tartışmalara zemin hazırlamış; bu süreçte, aşı üreten ilaç firmaları arasında patent ihlali iddialarına dayalı davalar açılmış ve kamu yararı doğrultusunda patent haklarından feragat edilmesi gerektiğine ilişkin görüşler ulusal ve uluslararası düzeyde gündeme gelmiştir.¹⁷⁴

¹⁷¹ Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik için bkzn. <https://mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=7514&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5> (E.T: 02.06.2025) ; Gümrükçüoğlu ve Gülaslan, *İlaça Erişim Hakkı ve Erişimin Hukuki Yolları*, 62.

¹⁷² Turan Yıldırım, “Sahte veya Taklit İlaç Bakımından İdarenin Yetki ve Sorumluluğu”, *Sağlık Hukuku Sempozyumu No:3-4*, (Marmara Üniversitesi Yayınları, 2008), 189; Aşkın, “İlaç Üreticisinin Cezai Sorumluluğu”, 119; Hakeri, *İlaç Hukuku*, 47; Yenerer Çakmut, *Türk ve Alman Hukukunda İlaç*, 93.

¹⁷³ Yenerer Çakmut, *Türk ve Alman Hukukunda İlaç*, 93.

¹⁷⁴ Fatma Dilanur Yüksek, “İlaç Hukuku Bağlamında Üreticinin Hukuki Sorumluluğu” (Yayınlanmış Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2024), 7.

Hem uluslararası hem de ulusal alanda orijinal ilaçlar fikri hakların konusu olan ve ekonomik değer taşıyan emek ürünleri olmasından kaynaklı birçok ülkede olduğu gibi Türkiye’de de patent ve markayı düzenleyen mevzuatlar kapsamında korunmaktadır.¹⁷⁵ Bu bağlamda ilaçlar, Türkiye’de patent koruması altındadır. Patent, bir fikri ve sınai mülkiyet hakkı olarak düzenlenmiş ve herhangi bir usul veya ürüne ilişkin teknik veya başka bir yöntemle gerçekleştirilen buluştan doğan, sahibine inhisari bir hak tanıyan gayri maddi bir haktır.¹⁷⁶ Patent korumasının süresi Türk Patent ve Marka Kurumu (TÜRKPATENT) tarafından uygulanan ve 1995 yılında yürürlüğe giren 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname¹⁷⁷ ile 20 yıl olarak belirlenmişti.¹⁷⁸ 551 sayılı KHK, 10 Ocak 2017 tarihinde yürürlüğe giren 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu¹⁷⁹ ile yürürlükten kaldırılmıştır¹⁸⁰. İlgili Kanun’da, patent koruma süresini 551 sayılı KHK olduğu gibi aynen kabul etmiştir.¹⁸¹

Jenerik ilaçlar, orijinal ilacın patent süresinin sona ermesinden sonra, aynı etken maddeyi eşdeğer miktarda içeren, benzer farmasötik form ve formülasyona sahip ürünler olarak üretilmektedir.¹⁸² Bu tür ilaçların piyasaya sunulabilmesi için, orijinal

¹⁷⁵ Yenerer Çakmut, *Türk ve Alman Hukukunda İlaç*, 94.

¹⁷⁶ Onur Sarı, *Patentli Lisans Sözleşmeleri*, (Ankara: Seçkin Yayınları, 2019), 28.

¹⁷⁷ İlgili KHK metni için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/mevzuat/kanun-hukmunde-kararnameler/patent-haklarinin-korunmasi-hakkinda-kanun-hukmunde-kararname-551> (E.T: 07.04.2025).

¹⁷⁸ Murat Konca, Özlem Özer ve Özgür Uğurluoğlu, “İlaç Sektöründe Ürün Geliştirme, Ek Koruma Sertifikasının Önemi ve Türkiye'deki Durum”, *Balıkesir Sağlık Bilimleri Dergisi*, 4/3 (2015); 188, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/521787> (E. T: 11.06.2024).

¹⁷⁹ Kanun metni için bkz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=6769&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5> (E.T: 07.04.2025).

¹⁸⁰ 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, Türkiye’de marka, patent, faydalı model, tasarım ve coğrafi işaretler gibi sınai mülkiyet haklarını tek bir çatı altında toplayan kapsamlı bir kanundur. Bu kanun ile birlikte 551 sayılı KHK (Patent Haklarının Korunması Hakkında KHK), 554 sayılı KHK (Endüstriyel Tasarımlar Hakkında KHK), 555 sayılı KHK (Coğrafi İşaretler Hakkında KHK), 556 sayılı KHK (Markaların Korunması Hakkında KHK) yürürlükten kaldırılmış ve bu alanlardaki düzenlemeler 6769 sayılı kanunla yeniden ve daha güncel şekilde düzenlenmiştir.

¹⁸¹ “Madde 101- (1) Başvuru tarihinden başlamak üzere, patentin koruma süresi yirmi yıl, faydalı modelin koruma süresi on yıldır. Bu süreler uzatılamaz.”, 6769 Sayılı Kanun.

¹⁸² Özçetin ve Balaban, *Sağlık Hukuku*, 278.; Dilara Bayram, Volkan Aydın, Caner Vızdıklar, Ahmet Akıcı, “Dünyada ve Türkiye’de Jenerik İlaç Kullanımı ile İlgili Gelişmeler”, *Literatür Eczacılık Bilimleri Dergisi*, 10/ 2 (2021), 166. [https://file:///C:/Users/pc/Downloads/eczacilik10-2-3%20\(1\).pdf](https://file:///C:/Users/pc/Downloads/eczacilik10-2-3%20(1).pdf) (E.T: 11.06.2024).

ilaç üreticisi firmadan izin alınması gerekmez¹⁸³; ancak, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat alınması zorunludur.¹⁸⁴

Türk hukukunda jenerik bir ilacın ruhsat alabilmesi, orijinal ilacın patent koruma süresinin sona ermiş olmasına bağlıdır. Ayrıca, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği¹⁸⁵ veri imtiyazına belirli istisnalar tanınarak jenerik ilaçların ruhsat başvurularının kabulü mümkün hale gelebilir. Bu durum özellikle salgın hastalık gibi olağanüstü hallerde, zorunlu lisans uygulamaları kapsamında gündeme gelmektedir.¹⁸⁶ Ayrıca, Danıştay tarafından verilen bir karara göre, eşdeğer (jenerik, muadil) ilaçların ruhsatlandırılmasına ilişkin düzenlemeler, Anayasa'nın sağlık hakkına ve dolayısıyla yaşama hakkına ilişkin maddelerinin devlete yüklediği yükümlülüklerin yerine getirilmesinin bir sonucu olarak değerlendirilmektedir.¹⁸⁷

20 yıl patent koruması süresince piyasada ikamesi bulunmayan orijinal ilaçlar, yüksek fiyatlarla satışa sunulurken ilaç şirketlerine önemli düzeyde ticari kazanç sağlamaktadır. Ancak bu koruma süresinin sona ermesiyle birlikte, aynı etken maddeyi içeren jenerik ilaçların daha düşük maliyetlerle piyasaya girmesi, kullanıcıların bu alternatif ürünleri tercih etmesine neden olmakta; bu da hem orijinal ilacın fiyatlarında zamanla düşüşe yol açmakta hem de ilgili şirketlerin bu üründen elde ettikleri kâr oranlarını azaltmaktadır. Bu sebeple, Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPS Anlaşması)¹⁸⁸ kapsamında, anlaşmaya taraf ülkeler, ilaçlarda patent korumasından faydalanabilmekte ve bu koruma uluslararası düzeyde sağlanmaktadır.¹⁸⁹

¹⁸³ Yenerer Çakmut, *Türk ve Alman Hukukunda İlaç*, 93.; Kanlık, “*Orijinal İlaç Nedir, Orijinal İlaçların Hukuki Durumu ve Fikri Mülkiyet Hakları*”, 168. ; Tekin Memiş, “*Jenerik İlaçların Hukuki Durumu*”, içinde *Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu*, (İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2011), 176.

¹⁸⁴ Aşkın, “İlaç Üreticisinin Cezai Sorumluluğu”, 119.

¹⁸⁵ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği için bkz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=39102&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5> (E.T: 08.04.2025).

¹⁸⁶ Burcu G. Özcan Büyüktanır, Görkem Birinci ve Uğur Ömürgönülşen, “TRIPS Sözleşmesi ve İlaç Firmalarının Sağlık Hakkına İlişkin Etik Sorumlulukları” *H.Ü. İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 2-1/26 (2012); 10-11 <https://dergipark.org.tr/tr/pub/huniibf/issue/7863/103690> (E.T:16.03.2025).

¹⁸⁷ Danıştay 10. D. E., 2002/3812, K. 2004/4064, T. 26.04.2004 <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/danistay/10-daire-e-2002-3812-k-2004-4064-t-26-4-2004-1> (E.T: 02.05.2025).

¹⁸⁸ Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPS Anlaşması) için bkz. <https://telifhaklari.ktb.gov.tr/TR-332365/ticaretle-baglantili-fikri-mulkiyet-anlasmasi-trips.html> (E.T: 11.06.2024).

¹⁸⁹ Hakan Koçak, “Trips Anlaşması’nda İlaç Patentlerinin Zorunlu Lisansı”, *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi*, 41/11 (2020); 280 https://dergipark.org.tr/tr/download/article_file/1500621 (E.T: 11.06.2024).

2.1.1.1.3. Hazır İlaç- Majistral İlaç

Hazır ilaç, ilaç üreticisi tarafından önceden üretilip, eczacı tarafından hastaya verilmek üzere piyasaya sunulan ilaçlardır. Alman İlaç Kanunu'na göre, *“Hazır ilaç; önceden üretilen ve tüketiciye yönelik olarak paketlenmiş şekilde piyasaya sunulan, ya da üretim sürecinde endüstriyel yöntemlerin kullanıldığı, tüketiciye verilmek üzere belirlenmiş ilaçlar”* olarak tanımlanmaktadır. Ayrıca, eczanelerde ticari olarak üretilen ilaçlar da istisna olarak bu tanım kapsamında değerlendirilmektedir.¹⁹⁰

Eczane ve Eczane Hizmetleri Hakkındaki Yönetmelikte majistral ilaç¹⁹¹ ; *“Hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilaç,”* şeklinde tanımlanmıştır. Majistral ilaçlar, reçeteye temin edilen ve eczanelerde önceden hazır bulunmayan, bireysel ihtiyaçlara göre eczacı tarafından özel olarak hazırlanan ilaçlardır.¹⁹² Eczacı, hekim tarafından formüle edilerek yazılan reçeteye dayanarak, belirli bir hasta için ilaç hazırlamaktadır. Eczacının bir hekim reçetesine dayanarak, hastaya özel olarak hazırladığı ve kişiye özgü formülasyonlarla eczane tarafından hazırlanan majistral ilaca örnek olarak; Akne (sivilce) tedavisinde kullanılmak üzere, % 2 salisilik asit, % 0.5 kükürt, % 1 rezorsinol içeren ve kişinin cilt tipine uygun baz krem ile özel olarak hazırlanmış karışım ile yeni doğan bebeklerde göz enfeksiyonlarını önlemek veya tedavi etmek amacıyla, doktorun özel reçetesiyle hazırlanan ve uygun oranda antiseptik veya antibiyotikli madde içeren göz damlası, majistral ilaca örnek verilebilir.

2.1.1.1.4. Endikasyon Dışı Kullanılan İlaç

Endikasyon terimi, TDK'da *“ilaç veya tedavi yöntemlerinin kullanım alanını ve etkinlik gerekliliklerini”* ifade eden bir kavram olarak tanımlanmıştır.¹⁹³ İlaç endikasyonu ise ilaçların, hastalıkların tanı veya tedavisinde etkin ve faydalı¹⁹⁴ bir

¹⁹⁰ Alman İlaç Kanunu için bkz. https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html Aktaran Hakan Hakeri, *İlaç Hukuku*, 52.

¹⁹¹ Eczane ve Eczane Hizmetleri Hakkındaki Yönetmelik için bkz. <https://mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=19569&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5> (E.T: 02.05.2025).

¹⁹² Hakeri, *İlaç Hukuku*, 53; Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulacak Ürünler Hakkında Yönetmelik için bkz.) <https://mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=39572&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5> (E.T: 17.03.2025).

¹⁹³ Türk Dil Kurumu için bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (E.T:17.03.2025).

¹⁹⁴ Özçetin ve Balaban, *Sağlık Hukuku*, 280.

şekilde kullanılmasını ifade eder; bu kullanım, ilaçların ruhsatlarında veya kısa ürün bilgilerinde belirtilen şartlar doğrultusunda gerçekleştirilir.

Bir ilaç, ruhsat aldıktan sonra yalnızca belirlenen endikasyonlar çerçevesinde tanıtılabilir ve pazarlanabilir. Ruhsatlı endikasyonlar dışında kullanılan ilaçlar ise “endikasyon dışı” uygulama olarak kabul edilmektedir.¹⁹⁵ Diğer bir ifade ile ilaçların, ruhsatlarında ve kullanım talimatlarında belirtilen koşullardan (örneğin yaş grubu, dozaj, endikasyon, uygulama şekli, özel popülasyonlar vb.) farklı şekilde reçetelenmesi ve kullanılması, endikasyon dışı ilaç kullanımı olarak tanımlanmaktadır.¹⁹⁶ Bir başka tanımla endikasyon dışı ilaç yazımı ve kullanımı, bir ilacın, ruhsatında, kullanım talimatlarında veya uzman görüşlerinde belirtilen hastalıkların dışında bir hastalık için önerilmesi, kullanılması veya reçetelenmesi durumunu ifade eder. Bu tür kullanımlar, ilacın belirtilen dozaj limitlerinin üzerinde veya farklı bir hastalık için reçetelenmesi şeklinde gerçekleşir.¹⁹⁷

Mevzuatımızda endikasyon dışı ilaç kullanımının tanımı, TİTCK tarafından yayımlanan Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu’nun 3/b bendinde yer almaktadır.¹⁹⁸ Bu kılavuzda, endikasyon dışı ilaç kullanımı, ruhsatlı endikasyonlar dışında kalan durumlarda ilaçların kullanılması olarak tanımlanmaktadır. Bu tür kullanımlar, özellikle ruhsatlı endikasyonlar dışında kalan hastalıklar veya durumlar için ilaçların kullanılması durumunda ortaya çıkmakta ve “İlacın, ülkemizde onaylanmış endikasyonu dışındaki her türlü kullanımı” şeklinde tanımlanmaktadır.¹⁹⁹ Bu tanımlar, endikasyon dışı ilaç kullanımının hukuki ve etik çerçevede nasıl değerlendirileceği konusunda önemli bir referans oluşturmaktadır.

Ülkemizde, esasen endikasyon dışı ilaç kullanımına izin verilmemektedir. Ancak, endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin özel bir mevzuat da bulunmamaktadır. Endikasyon dışı ilaç kullanımı yasaklanmış olmakla birlikte, Sağlık Bakanlığı denetiminde istisnai durumlar için onay verilebilmektedir. Müsaade edilmeden

¹⁹⁵ Uçar, “Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı ve Hukuki Süreci”, 14.

¹⁹⁶ Azranur Uçar, “Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı ve Hukuki Süreci”, (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, 2024), 14.

¹⁹⁷ Hakeri, *İlaç Hukuku*, 55.

¹⁹⁸ Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu için bkz. <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/endikasyon-disi-ilac-kullanimi-kilavuzu-27122018172948> (E.T: 20.05.2025).

¹⁹⁹ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu, 2019, <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/endikasyon-disi-ilac-kullanimi-kilavuzu27122018172948> (E.T: 20.05.2025).

kullanılacak endikasyon dışı ilaçların listesi, TİTCK tarafından belirlenmektedir. Sağlık Bakanlığı, yalnızca klinik çalışmalarla etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmış, ruhsatlandırılmış ilaçların belirtilen endikasyonlarda ve standart dozda kullanılabileceğini belirtmektedir. Ayrıca, ruhsatlı endikasyon dışı ilaçlar veya standart dozların üzerinde kullanılan ilaçlar ile henüz ruhsatlanmamış ilaçların tedavi amacıyla yurt dışından getirilmesi, tıbbi, etik, hukuki ve farmako-ekonomik açıdan önemli bir sorun haline gelmiştir. Çünkü bu tür ilaçlar, tıbbi, etik, hukuki ve farmako-ekonomik açıdan birçok riski beraberinde getirir. Bu nedenle, Bakanlık, endikasyon dışı ilaç kullanımını düzenlemek amacıyla bir genelge yayımlayarak bu uygulamaların belirli bilimsel standartlara uygun olmasını ve izinsiz kullanımların önlenmesini hedeflemiştir.²⁰⁰

Ülkemizde, endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin sadece Sağlık Bakanlığı tarafından 08.06.2009 tarihinde yayınlanan genelge ile *“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”* denmiştir.²⁰¹

Endikasyon dışı ilaç kullanım süreci, tedaviyi gerçekleştiren hekim tarafından klinik gerekçelere dayalı talebi ile başlamaktadır. Hekim, hastanın mevcut durumu için ruhsatlı ilaçların etkisiz kaldığını veya alternatif tedavi seçeneklerinin yetersiz olduğunu değerlendirerek, onaylanmış endikasyonlar dışında bir ilacın kullanılmasını gerekli görebilir. Bu durumda, ilacın endikasyon dışı kullanımı için öncelikle hastanın bilgilendirilmiş onamı alınır. Hekimin talebi, TİTCK tarafından değerlendirilerek ilacın güvenliği ve bilimsel dayanakları göz önünde bulundurularak şartlı onay verilebilir. Bu süreç, özellikle nadir hastalıklar, pediatrik hastalar veya standart tedaviye yanıt vermeyen klinik tablolar açısından kritik öneme sahiptir. Bununla birlikte, hekim talebi tek başına yeterli değildir. Sağlık Bakanlığı, ilaçların güvenli ve etkin kullanımı için denetim ve onay sürecine ihtiyaç duyar. Hekim, bu ilaçları kullanmak için başvuruda bulunsa da, Bakanlık onayı ve bilimsel değerlendirme gereklidir. Dolayısıyla,

²⁰⁰ Hakeri, *İlaç Hukuku*, 47; <https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/45> (E.T: 02.05.2025).

²⁰¹ Dönmez, “Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Hâlleri”, 400.

endikasyon dışı ilaçların kullanımı yalnızca bir doktor kararıyla değil, aynı zamanda Sağlık Bakanlığı'nın izni ve denetimi ile yapılmalıdır.

2.1.1.1.5. Yetim (Nadir) İlaç

Sağlık politikaları ve farmasötik (ilaç bilimi) araştırmalar açısından özel bir öneme sahip olan nadir hastalıklar, görülme sıklıkları düşük olmasına rağmen, birey ve toplum sağlığı üzerinde ciddi etkiler yaratabilmektedir. Sıklıkla “*nadir hastalık*” kavramı kullanılsa da, bu hastalıklar kimi kaynaklarda “*yetim hastalıklar*” (*orphan diseases*) şeklinde de tanımlanmaktadır. Bu hastalıklara yönelik geliştirilen ilaçlar ise genellikle “yetim ilaç” veya “nadir ilaç” olarak adlandırılmaktadır.

DSÖ'ye göre nadir hastalıklar, etkilenen kişi sayısı veya semptomların görülme sıklığı %0,1'in altında olan hastalıklar olarak tanımlanmaktadır.²⁰² ABD'de 200.000'den daha az kişi üzerinde etkili olan hastalıklara yetim (nadir) hastalık, bu hastalıklara kullanılan ilaçlara ise yetim (nadir) ilaç denilmektedir.²⁰³

Türk mevzuatında “*yetim ilaç*” (*orphan drug*) kavramı doğrudan ve özel bir kanunla ayrıntılı şekilde düzenlenmiş değildir. Ancak bu kavram dolaylı olarak TİTCK düzenlemelerinde ve çeşitli mevzuat metinlerinde yer almaktadır. Bu konudaki en güncel düzenleme 3 Şubat 2023 tarihli Yurtdışından İlaç Temini Hakkında Yönetmelik²⁰⁴'tir. Bu kapsamında, Türkiye'de ruhsatlı olmayan ancak başka ülkelerde onaylanmış ilaçların, doktor talebiyle vakaya özel olarak ithal edilmesi mümkündür. Bu süreç, özellikle nadir hastalıklar veya tedavi alternatifi bulunmayan durumlar için önemli bir erişim mekanizması sağlamaktadır. Yönetmelik uyarınca ithal edilecek ilaca ilişkin gereklilikler 9 ve devam maddelerinde düzenlenmiştir. Özetle “*İyi Üretim Uygulamaları ve İyi Klinik Uygulamalar*” standartlarını karşılaması (m. 9) ; ayrıca ilacı sağlayan yabancı firmanın Türkiye'de bir temsilcisinin kayıtlı olması (m. 10-11) gerekmektedir. Bu şartlar, ilacın güvenliğini ve izlenebilirliğini temin etmek amacıyla getirilmiştir. Söz konusu ilaçlar, QR kod sistemi aracılığıyla İlaç Takip Sistemi'ne (İTS)

²⁰² Arif Hüdai Köken, Mustafa Hayırlıdağ ve Nüket Örnek Büken, “Sağlık Hakkı Bağlamında Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar,” *Ahi Evran University Faculty of Medicine* 4, 1 (2018): 91.

²⁰³ Hakeri, “İlaç Hukuku”, 48; Özden Özkaya Ferendeci, Alman ve Türk Hukuku'nda İlaç Patentine ve Veri Korumaya Genel Bir Bakış, içinde *Sağlık Hukuku'nda Dünyadaki Son Gelişmeler*, İstanbul: 2009, 327.

²⁰⁴ 3 Şubat 2023 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan yönetmelik metni için bkz. https://www.gumruk.com.tr/files/yurt_disindan_ilac_temini_yonetmeligi_32093.htm (E.T: 02.05.2025).

dâhil edilmekte (m. 5/17) ve böylece piyasaya arzı öncesi ve sonrası süreçler izlenebilir hâle getirilmektedir.

Geçmişten günümüze, toplumda görülme sıklığı düşük olan ve bu nedenle azınlık grubu olarak değerlendirilebilecek nadir hastalıklara yönelik ilaçlar, kârlılık endişeleri nedeniyle ilaç firmaları tarafından yeterince üretilmemektedir. Çünkü yetim ilaçların Ar-Ge süreçleri yüksek maliyetlidir. Ayrıca ticari potansiyelinin sınırlı olması nedeniyle ilaç endüstrisi açısından genellikle cazip bir yatırım alanı olarak değerlendirilmemektedir. Bu sebeple üretilen ilaçlar aşırı yüksek fiyatlarla piyasaya sunulmaktadır.²⁰⁵ Patent süresinin sınırlı olması da ilaç firmalarının bu alana yatırım yapma konusundaki isteksizliğini artırabilmektedir.²⁰⁶ Zira sınırlı hasta popülasyonu ve düşük ticari getiri ile birleşen bu süre sınırlaması firmalar açısından ekonomik sürdürülebilirliği zorlaştırmaktadır. Bu durum, nadir hastalıkların yalnızca patent sistemiyle teşvik edilemeyeceğini; kamu sağlığı açısından özel destek ve politikalarla korunması gerektiğini ortaya koymaktadır.²⁰⁷

Türkiye’de mukopolisakkaridoz, Gaucher hastalığı, Duchenne Musküler Distrofisi (DMD), Rett sendromu, Amyotrofik Lateral Skleroz (ALS), Retinitis Pigmentosa ve Spinal Müsküler Atrofi (SMA) gibi yetim hastalıklara yönelik ilaç tedavileri, sınırlı sayıda üretilmekte ve yüksek maliyetler nedeniyle erişim zorlukları yaşanmaktadır. Bu ilaçların temini ve geri ödemesi, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından yürütülen özel prosedürler ve yurtdışı ilaç temini mekanizmaları ile sağlanmaktadır. Ayrıca nadir hastalıklar için devlet tarafından özel destek programları geliştirilmiş ve geri ödeme kapsamına alınması için mevzuat düzenlemeleri yapılmıştır. Ancak, ilaca erişimde karşılaşılan bürokratik engeller ve finansal kısıtlamalar, tedaviye ulaşımında sorunlara yol açmakta olup, Türkiye’de yetim hastalıkların tedavisinde sürdürülebilir ve adil politikaların geliştirilmesi gerekmektedir. Sosyal devlet ilkeleri gereğince yetim ilaçların üretimini teşvik etmek ve hastaların tedaviye erişimini sağlamak için Türkiye’nin özel bir kanunla düzenleme yapması gerekmektedir. Bu

²⁰⁵ Elif İlayda İleri, “Zorunlu Patent Lisansı ve İlaça Erişim Hakkı: Yetim İlaçlar”, Eskişehir Barosu Dergisi, 8/2(2023), 478. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/eskibd/issue/79927/1366403> (E.T: 29.10.2024).

²⁰⁶ Ferendeci, *Alman ve Türk Hukuku’nda İlaç Patentine ve Veri Korumaya Genel Bir Bakış*, 327.

²⁰⁷ Duygu Ürek ve Sevilay Karaman “Önemli Bir Halk Sağlığı Sorunu Olarak Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar”, *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 22-4 (2019); 865, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/902600> (E. T: 29.10.2024); Ferendeci, *Alman ve Türk Hukuku’nda İlaç Patentine ve Veri Korumaya Genel Bir Bakış*, 327.

düzenleme, ilaç üretimini teşvik edecek ve fiyat denetimleriyle halk sağlığını koruyarak sağlık hakkının ihlali gibi sorunların önüne geçilmesine yardımcı olacaktır. Örneğin, Avrupa Birliği'nde uygulanan Yetim İlaçlar Yönetmeliği, nadir hastalıklara yönelik ilaç geliştirmeyi teşvik etmek için üreticilere piyasa ayrıcalıkları ve patent koruma süresi uzatımı gibi imkanlar sağlamaktadır; Türkiye'de de benzer düzenlemelerin hayata geçirilmesi önemli bir adım olacaktır.

2.1.2. İlaça Erişim Hakkı

Sağlık hakkı, bireylerin fiziksel ve ruhsal olarak en yüksek sağlık düzeyine ulaşma hakkını güvenceye almaktadır. Bunu sağlamanın ön koşulu ise sağlık hizmetlerine etkin erişimdir. Zira sağlık hizmetlerine zamanında, eşit, ulaşılabilir ve ekonomik erişim sağlanmadıkça, sağlık hakkının uygulamada hayata geçmesi mümkün değildir. Bu bağlamda sağlık hakkının temel unsurlarından biri sağlık hizmetlerine erişim hakkıdır. Diğer bir ifade ile sağlık hizmetlerine erişim hakkı, sağlık hakkının somut ve uygulanabilir biçimde korunmasını sağlayan etkili bir araç niteliğindedir.

Sağlık hizmetlerine erişim hakkı, insan onuruna yakışır bir yaşam sürdürebilmek, yaşam hakkının korunması, hastalıklardan korunma ve sağlığın geliştirilmesi açısından temel bir insan hakkıdır. Ulusal anayasalarda ve uluslararası belgelerde açıkça güvence altına alınmıştır. 1948 tarihli İHEB'in 25. maddesinde ve benzer şekilde, DSÖ Anayasası'nda da, temel bir hak olduğu vurgulanmıştır. Ayrıca, 1966 tarihli ESKHS'nin 12. maddesinde düzenlenmiştir.

Devletin sağlık hizmetlerine erişim hakkını etkili bir biçimde hayata geçirebilmesi için birtakım temel yükümlülükleri bulunmaktadır. Bu yükümlülükler, sağlık hizmetlerine erişimin önündeki fiziksel, ekonomik, hukuki ve yapısal engelleri ortadan kaldırmayı da içermektedir. Özellikle zorunlu ilaçların temini, bu yükümlülüklerin merkezinde yer almaktadır. Bununla birlikte acil sağlık hizmetlerinin sunulması, salgın hastalıklarla etkin mücadele yürütülmesi ve tedavinin sürdürülebilirliği açısından kritik bir rol oynamaktadır.

Devletin, yalnızca sağlık hizmetlerini fiziksel olarak erişilebilir kılması değil, aynı zamanda güvenli, etkili ve ekonomik açıdan ulaşılabilir ilaçlara erişimi de garanti altına alması gerekmektedir. Devletler, özellikle düşük gelirli bireylerin ve dezavantajlı grupların ilaçlara erişimini sağlamak için gerekli önlemleri almakla yükümlüdür. Sağlık

hakkı evrensel olduğundan, ilaçlara erişimin yalnızca ulusal düzeyde değil, aynı zamanda uluslararası iş birliği yoluyla da ele alınması gereklidir. Gelişmiş ülkeler ile gelişmekte olan ülkeler arasında bu konuda ortak politikalar geliştirilmesi önemlidir. Nitekim DSÖ’de ilaçlara erişimi uzun süredir küresel sağlık politikalarının öncelikli konularından biri olarak görmektedir.²⁰⁸ Bu doğrultuda, kaliteli ilaç teminine öncelik verilmeden sağlık hizmetlerine erişim hakkının tam anlamıyla yerine getirilmesi mümkün değildir.

İlaça erişim hakkı, bireylerin ihtiyaç duydukları tıbbi ürünlere zamanında, yeterli miktarda, uygun dozda, güvenli, etkili ve ekonomik şekilde ulaşabilmelerini ifade eder. Bu hak, sağlık hakkının temel ve vazgeçilmez bir unsuru olarak değerlendirilmektedir.²⁰⁹ **İlaça erişim hakkı**, temel bir insan hakkı olan sağlık hakkının ayrılmaz bir parçası olarak ortaya çıkmaktadır. DSÖ, ilaca erişim hakkını toplum sağlığını doğrudan etkileyen ve temel ilaçlar olarak tanımlanan; hayati öneme sahip, genellikle yaygın hastalıkların tedavisinde kullanılan ve piyasada sürekli bulunması gereken ilaçların (**antibiyotikler, ağrı kesiciler, kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar, insülin, antiviral ilaçlar ile aşılar, antihipertansif ilaçlar, psikotrop ilaçlar gibi**) erişilebilirliğinin sağlanmasını, öncelikli hedef olarak piyasalarda sürekli bulunabilir olmasını ve hastaların bu ilaçlara erişimini, sağlık hakkı çerçevesinde ele almaktadır.

İlaçlara erişim, sigortacılık sisteminin yapısından bağımsız olarak, her bireyin ihtiyaç duyduğu ilaçları, ihtiyaç duyduğu yerde, zamanında ve ekonomik bir biçimde temin edebilmesi anlamına gelmektedir. Bu erişim, toplum sağlığını doğrudan etkileyen önemli bir faktör olup, tüm ülkeler için ilaç politikalarının en öncelikli hedeflerinden birini oluşturmaktadır. İlaçlara zamanında ve eşit şartlarda erişimin engellenmesi, hastalık yükü ve ölüm oranlarında artışa, kaynakların verimli kullanılmamasına ve toplumsal sorunların derinleşmesine yol açabildiğinden, ilaç politikalarının

²⁰⁸ Ahunur Açıkgöz, “Ticarette Bağlantılı Fikrî Mülkiyet Hakları Anlaşması Çerçevesinde İlaç Patentlerinde Zorunlu Lisans ve COVID-19 Döneminde Yaşanan Bazı Gelişmeler” *Ankara Barosu Dergisi* 81/ 3 (2023): 111, <https://doi.org/10.30915/abd.1141298>. (E.T:01.06.2025).

²⁰⁹ Bahri Yalçınkaya ve Burhan Atalık, “İlaç Tedavisinde Hekimin Sorumluluğu” *Aratekin Hukuk Dergisi*, 2024, 158. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/kahtd/issue/84152/1477993> (E.T:12.04.2025).

oluşturulması, toplumdaki tüm bireylerin sağlığını güvence altına alacak şekilde yapılandırılması gerektiğini vurgulamaktadır.²¹⁰

2.2. Uluslararası Sözleşmelerde İlaça Erişim Hakkı

Geçmişte, devletlerin sağlık ve temel ilaçlara erişim hakkıyla ilgili sorumlulukları daha açık ve hesap verebilir bir şekilde belirlenmiştir. Bu durum, sorumlulukların yerine getirilmesinin daha kolay takip edilmesini sağlamaktadır. Ancak günümüzde, küreselleşme ve uluslararası ekonomik ilişkilerin yoğunlaşmasıyla birlikte bu sorumlulukların yerine getirilmesi karmaşık bir hal almıştır. Özellikle, ulusötesi şirketlerin haklarını koruyan ve yatırımlarını güvence altına alan uluslararası anlaşmaların varlığı, devletlerin bu alandaki hareket alanını sınırlamaktadır. Bu anlaşmaların ihlali durumunda yaptırımlar uygulanırken, aynı şirketlerin insan hakları çerçevesindeki yükümlülükleri ne ulusal ne de uluslararası düzeyde yeterince düzenlenmemiştir. Bu çelişki, sağlık hakkı ve ilaçlara erişim konusunda önemli sorunlara yol açmaktadır. BM ve ilgili organlar, bu sorunların farkına vararak çözüm arayışlarına başlamış; ancak BM Genel Kurulu kararları, ESKHK'nin genel yorumları ve DSÖ gibi kurumların kararları genellikle bağlayıcı nitelikte olmadığından, sorunların aşılmasında yetersiz kalmaktadır.

DSÖ göre, temel ilaçlar, nüfusun büyük bir kısmının sağlık ihtiyaçlarını karşılayabilecek, etkin, güvenli ve uygun maliyetli ilaçlardır. Bu ilaçlar, her zaman, bireylerin ve toplulukların erişebileceği fiyatlarla, gerektiği miktarda ve uygun dozda temin edilebilir olmalıdır. Temel ilaçlar, sağlık sistemlerinin etkin çalışması için hayati öneme sahiptir ve bu ilaçların yaygın erişilebilirliği, toplumların sağlık düzeyinin iyileştirilmesinde büyük bir rol oynamaktadır. DSÖ, temel ilaçları belirlerken, toplumların sağlık gereksinimlerini karşılayacak şekilde, sadece sağlık açısından uygun olan değil, aynı zamanda ekonomik olarak erişilebilir ve sürdürülebilir ilaçlar olmasına da özen gösterir.²¹¹

DSÖ'nün 1978 tarihli İlaç Üretimi ve Kalitesinin Güvenceye Alınmasına İlişkin Temel Kuralları, Biyotip Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotip Sözleşmesine

²¹⁰ Canan Demir, “Türkiye’de Uygulanan İlaç Politikaları Konusunda Paydaşların Görüş ve Tercihlerinin Çok Kriterli Karar Verme Yöntemi (ELECTRE III) ile Değerlendirilmesi”, (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2018), 35.

²¹¹ Temel İlaçların Kullanımı: DSÖ Uzman Komitesinin Dokuzuncu Raporu. 2000 için bkz. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2281e/> (E.T:14.12.2024).

Ek Protokol’de²¹² ilaca erişim hakkı kapsamında temel uluslararası düzenlemelerdir. Ayrıca AB, ilaç hukukuna ilişkin mevzuat altyapısına sahiptir. Bu kapsamda, ilaçların ruhsatlandırılması, kalite, güvenilirlik ve etkililik standartlarının belirlenmesi, nadir hastalıklar için yetim ilaç düzenlemeleri ile ilaçların piyasaya arzı gibi konuları düzenleyen AB yönerge ve tüzükleri bulunmaktadır.²¹³ Ancak uluslararası alanda yer alan bu düzenlemelerde doğrudan ilaca erişim hakkı düzenlenmemiştir.

Düzenlemelerde daha çok ilacın üretimi, ilaç üreticisinin hukuki sorumlulukları düzenlenmiştir. Örneğin AB’nin 1962/95 sayılı yönergesi ilaç ruhsatlandırılmasını içermektedir. Bu bağlamda Londra’da ilaç ruhsatının verilmesine ilişkin merkezi birim kurulması ve ilaç ruhsatının bu merkezden verilmesi hususu düzenlenmiştir. Yine 1983 tarihli Yönerge ile de üye ülkelerde alınan ruhsatların diğer ülkelerde tanınabileceği düzenleme altına alınmıştır.²¹⁴

1985 tarihli AB yönergesi, ilaç üretiminden kaynaklanan sorumluluk esaslarını düzenlemiştir. Yönerge’de kusursuz sorumluluk ilkesi de benimsenmiştir. Buna göre ilaç üretiminden kaynaklanan zararlarda, üreticinin kusuru olmasa dahi sorumlu olacağına karar verilmiştir. Zarar ile ilaç arasındaki illiyet bağının ispat edilmesi durumunda tazminat talep edilebileceği belirlenmiştir. 1987 tarihli yönerge ise, üreticinin sorumluluğunu fikri mülkiyet hukuku çerçevesinde ele almış ve 10 yıllık bir azami süre ile sınırlandırılmıştır.²¹⁵

2.2.1. Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPS Anlaşması)

İlaç endüstrisinin giderek artan küreselleşmesi, farklı devletlerin özgün fikri mülkiyet mevzuatları arasındaki uyumsuzluklar ve dünya çapında birçok bölgede ilaçlar için patent korumasının eksikliği, gelişmiş ülkelerin 1994 yılında Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) nezdinde TRIPS Anlaşması’nın kabulü²¹⁶ için baskı yapmalarına neden olmuştur. Bununla birlikte, gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkeler, ilaçlara yönelik fikri mülkiyet koruması sağlayacak patent haklarının verilmesinin, özellikle ilaç fiyatlarını

²¹² İlgili sözleşme, 10.03.2011 tarihinde 6212 sayılı Kanunla onaylanması uygun bulunmuş ve RG’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110611M1-4-1.pdf> (E.T:14.12.2024).

²¹³ Hakeri, *İlaç Hukuku*, 57.

²¹⁴ Hakeri, *İlaç Hukuku*, 58.

²¹⁵ Mert Soylu, “İlaç Hukukunda Tazminat Sorumluluğu”, (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2021), 18.

²¹⁶ Ertan, *Uluslararası Boyutlarıyla*, 189.

yükselteceği, halkın ilaçlara erişimini zorlaştıracak ve kamu sağlığı politikalarının olumsuz etkilenmesine yol açacağı gerekçesiyle bu anlaşmaya karşı çıkmışlardır. Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler arasındaki çıkar çatışmalarının ardından yapılan pazarlıklar neticesinde, TRIPS Anlaşması imzalanarak ilaçlar patent korumasına tabi tutulmuştur.²¹⁷

TRIPS Anlaşması ile fikri mülkiyet haklarına ilişkin asgari standartlar DTÖ çatısı altında belirlenmiştir. Bu sayede özellikle ilaç, teknoloji ve diğer yenilikçi ürünlerin patent hakları küresel ölçekte korunmuştur. Anlaşmanın 27. maddesinde *“teknğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilen teknolojik usuller veya ürünler patent koruması”* düzenlenmiştir. Bu düzenleme bağlamında ilaçların da patent korumasından faydalanacağı kabul edilmektedir²¹⁸. Ayrıca, TRIPS sağlık alanındaki kamu politikalarının korunmasına da imkân tanıyan esneklikler içermektedir; örneğin zorunlu lisans (m. 30-31) uygulamaları sayesinde düşük ve orta gelirli ülkeler, halkın sağlık hizmetlerine erişimini iyileştirme olanağı bulmaktadır. Ayrıca, gelişmekte olan ülkelere sağlanan uyum süreci sayesinde, bu ülkeler fikri mülkiyet mevzuatlarını kendi sosyo-ekonomik koşullarına uygun şekilde kademeli olarak düzenleyebilmektedir (m. 65-67). Böylece TRIPS, yenilikçi araştırmaların artmasını ve piyasada rekabetin sağlanmasını desteklerken, aynı zamanda ticaret ve kamu sağlığı hedefleri arasında dengeli bir çerçeve sunmaktadır.²¹⁹

2.2.2. Doha Deklarasyonu

TRIPS Anlaşması ile ilaç üretiminde patent korumasını sağlamıştır. Ancak ilaç üretimi üzerindeki tekelleşmeyi de artırmıştır. Doha Deklarasyonu, 2001 yılında Katar’ın başkenti Doha’da düzenlenen DTÖ Bakanlar Konferansı’nda kabul edilen ve özellikle TRIPS Anlaşması ile kamu sağlığı arasındaki dengeyi yeniden tanımlayan önemli bir belgedir. TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığına İlişkin Doha Deklarasyonu ile kamu sağlığının korunması ile fikri mülkiyet hakları arasında denge kurulması amaçlanmıştır. Deklarasyon 4 Kasım 2001 tarihinde DTÖ’nün Bakanlar Konferansı’nda kabul edilmiştir.

²¹⁷ Yiğit Deniz Lokumcu, “Türkiye’nin İlaç Üretiminin Yerelleştirilmesi ve Teknoloji Transferi Uygulamalarının Dünya Ticaret Örgütü Hukuku Açısından İncelenmesi” (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2024), 15.

²¹⁸ Başak Bak, “İlaçta Zorunlu Patent Lisansı”, *Ankara Barosu Dergisi*, 3 (2011): 115.

²¹⁹ TRIPS Antlaşması.

Doha Deklarasyonu ile TRİPS Anlaşması'ndaki düzenlemelerin kamu sağlığına zarar vermemesi gerektiği vurgulanmıştır. Bununla birlikte gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkelerin ilaçlara erişimini kolaylaştırmak da amaçlanmıştır. Patentli ilaçların yüksek fiyatları, özellikle HIV/AIDS, sıtma ve tüberküloz gibi hastalıklarla mücadele eden yoksul ülkeler açısından ciddi bir sorun teşkil etmektedir. Bu sorunu hafifletmek amacıyla hazırlanan Deklarasyon, söz konusu ülkelerin ilaçlara daha uygun şartlarda erişebilmesini sağlamak için TRİPS kurallarının esnek şekilde uygulanabileceğini açıkça ortaya koymuştur. Deklarasyon, üye ülkelerin kamu sağlığını tehdit eden durumlarda zorunlu lisans çıkarma, başka ülkelere ilaç ithal etme gibi yollarla patent korumasını aşabileceğini kabul etmiştir. Son olarak, TRİPS'in kamu sağlığının önünde engel teşkil etmediğini teyit etmek adına bu belgeyle DTÖ, TRİPS hükümlerinin halk sağlığını koruma çabalarına engel oluşturamayacağını resmen tanımış ve ilan etmiştir.²²⁰

2.3. Türkiye’de İlaça Yönelik Hukuki Düzenlemeler

Türk hukukunda ilaçlara ilişkin ilk yasal düzenleme olan 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Hakkında Kanun, 1928 yılında yürürlüğe girmiştir. Bu kanun, özellikle eczacılık faaliyetleri ve tıbbi ürünlerin piyasaya arzı gibi konuları düzenleyerek, Türkiye’de ilaç sektörüne yönelik ilk sistematik yasal çerçeveyi oluşturmuştur. 1928 tarihli İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Hakkında Kanun, yürürlükte olmasına rağmen, günümüz ilaç endüstrisinin karmaşık yapısını ve modern sağlık sistemlerinin ihtiyaçlarını karşılamada yetersiz kalmaktadır.

Müstakil bir ilaç kanunu bulunmamasından dolayı, ilaca erişimi düzenleyen ve ilaçlardan kaynaklı zararlara ilişkin özel bir düzenleme mevcut değildir. Bu nedenle, **ilaç hukukundan kaynaklı söz konusu** uyuşmazlıkların çözüme ulaştırılmasında öncelikle genel kanun hükümleri dikkate alınmakta; devamında ise ilaçla ilgili özel mevzuat hükümlerin içeren hukuki düzenlemelere başvurulmaktadır. Diğer bir ifade ile ilaç sektörü büyük ölçüde ikincil düzenlemelerle (özellikle Sağlık Bakanlığı tarafından

²²⁰ Adnan Özdemir, “Patent Yönünden Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasının Temel İlaçlara Ulaşımında Getirdiği Kısıtlamalar”, *Uludağ Journal of Economy and Society Bursa Uludağ Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 35/2 (2016): 32; Bak, “İlaçta Zorunlu Patent Lisansı”, 118,

Çıkarılan yönetmelikler, kılavuzlar, genelgeler) SGK ve TİTCK tarafından yrtlen idari uygulamalarla yönlendirilmektedir.²²¹

2.4. Türkiye’de Sağlık Hizmetleri ve İlaç Politikalarındaki Dönüşüm

Sosyal devlet anlayışı çerçevesinde devlet, sağlık hizmetlerinin finansmanı ve üretimi konusunda önemli bir rol üstlenerek, sağlık harcamalarını kamu sektöründeki en önemli harcama kalemlerinden biri haline getirmiştir. Genel olarak, tıp teknolojisindeki ilerlemeler, bireylerin sağlık hizmetlerine yönelik beklentilerini artırmış ve bu durum, sağlık harcamalarının artmasına neden olmuştur. Sağlık harcamalarının büyük bir bölümü ise hastane harcamalarına ayrılmaktadır.²²²

Sağlık hakkı, öncelikle hastalanan bireylerin gerekli sağlık hizmeti ve bakımına erişimini sağlamayı gerektirir. Bu nedenle, hastaneler ve benzeri sağlık tesislerinin varlığı zorunludur. Ayrıca, sağlıkla ilgili mal ve hizmetlerin yanı sıra etkili sağlık programlarının yürütülmesi de önemlidir. Tüm bu sorumluluklar devlete aittir. Devlet, herkesin sağlık hakkından eşit ve tam olarak faydalanabilmesi için ülke genelinde yeterli sayıda sağlık altyapısı kurmak ve erişilebilir maliyetle kamu, özel veya karma sağlık sigortası sistemini sağlamakla yükümlüdür.²²³

Türkiye’de ilaç politikaları, 2003 yılında başlatılan Sağlıkta Dönüşüm Programı çerçevesinde önemli bir dönüşüm sürecine girmiştir. Bu program, sağlık sisteminin etkinliğini artırmayı ve vatandaşların sağlık hizmetlerine daha kolay erişmesini

²²¹ Bu kapsamda 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun, 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Kanunu, 984 sayılı Ecza Ticarethaneleri ile Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dkkanlara Mahsus Kanun, 5598 sayılı Uçucu Maddelerin Zararlarından İnsan Sağlığının Korunmasına Dair Kanun, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkındaki Kanun Hükmündeki Kararname, Türk Eczacıları Deontoloji Tzėė, Beşeri Tıbbi rnlerin Ambalaj Bilgileri Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, Beşeri Tıbbi rnler İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik, İlaç ve Biyolojik rnlerin Klinik Araştırmaları Hakkından Yönetmelik, Beşeri Tıbbi rnlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik, Farmasötik Mtehzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik, Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi rnlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi rnler Bilimsel Danışmanlık ve Ruhsatlandırma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu rn Denetmenliği Yönetmeliği halen yürürlüktedir.

²²² Murat Karadoğan, “ Türkiye’de Sosyal Devlet ve Sosyal Güvenlik Hizmetlerinde Değişim (Avrupa Birliği Süreci Açısından Bir Değerlendirme)”, (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Uludağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2015), 128; TÜİK verileri için bkz. <https://data.tuik.gov.tr/kategori/getkategori?p=saglik-ve-sosyal-koruma-101> (E.T:14.12.2024).

²²³ Sağlam, “Sosyal Devlet ve İnsan Hakları”, 29.

sağlamayı hedeflemiş olup, ilaçların fiyatlandırılması ve geri ödeme sistemlerine yönelik yeni düzenlemeler getirmiştir. Sağlıkta Dönüşüm Programı kapsamında, ilaçların fiyatlandırılması, farmasötik sektörün maliyetlerinin kontrol altına alınması, ilaçların erişilebilirliğinin artırılması ve tüketicinin korunması amacıyla çeşitli stratejiler benimsenmiştir. Bununla birlikte, ilaç geri ödeme politikaları da, vatandaşların ilaçlara erişimini kolaylaştırmak, sağlık harcamalarını düzenlemek ve ülkenin sağlık bütçesini dengelemek amacıyla yeniden yapılandırılmıştır. Bu bağlamda, ilaçların geri ödemesi, SGK tarafından belirlenen kriterler doğrultusunda yapılmakta olup, ilaç fiyatlarının denetlenmesi ve izlenmesi de önemli bir yer tutmaktadır.

Sağlıkta Dönüşüm Programı ile birlikte ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan parametreler, yerli üretim teşvikleri, ithalatın denetimi ve ilaçların kalite standartları gibi unsurlar önemli bir yer tutmuş, bu politikalar sayesinde ilaçlara erişim konusunda önemli mesafeler kaydedilmiştir. Ancak, bu süreçle birlikte yaşanan bazı zorluklar da, özellikle ilaç endüstrisinin ve sağlık hizmetleri sağlayıcılarının sürdürülebilirlik sorunlarına işaret etmektedir.²²⁴

Bu kapsamda; Türkiye’de sağlık hakkının sosyal devlet ilkesi çerçevesinde hayata geçirilmesi sürecinde, devletin sağlık hizmetlerinin finansmanı ve sunumundaki rolü belirleyici niteliktedir. 2003 yılında başlatılan Sağlıkta Dönüşüm Programı ile birlikte, özellikle ilaç politikalarında kapsamlı reformlara gidilmiş; ilaç fiyatlarının düzenlenmesi, geri ödeme sistemlerinin yeniden yapılandırılması ve ilaçlara erişimin artırılması hedeflenmiştir. Bu düzenlemeler, Anayasa’nın 56. maddesinde güvence altına alınan “*herkesin sağlık hizmetlerinden yararlanma hakkı*”nın somutlaştırılması bakımından önem arz etmektedir.

Devletin bu alandaki müdahalesi, yalnızca sağlık hizmetinin sunulmasıyla sınırlı kalmayıp, ilaç sektörüne yönelik fiyatlandırma, denetim ve geri ödeme politikaları yoluyla bireylerin ilaca erişimini kolaylaştırmayı da kapsamaktadır. SGK aracılığıyla uygulanan bu düzenlemeler, kamu gücü kullanılarak bireylerin sağlık hakkına erişimini kolaylaştırmayı amaçlarken, aynı zamanda kamu kaynaklarının etkin ve sürdürülebilir kullanımı ilkesini gözetmektedir.

²²⁴ Yurdağül Özçelik Mısırhoğlu, Afsun Ezel Esatoğlu ve Deniz Tugay Arslan, “Türkiye’nin İlaç Politikasının, İlaç Pazarı ve Harcamalarına Yansımaları: 2003-2015”, *Ankara Sağlık Bilimleri Dergisi*, 5/1 (2016); 31 <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/509509> 1 (E. T: 23.03.2025).

Bununla birlikte, söz konusu düzenlemelerin ilaç endüstrisi ve sağlık hizmeti sunucuları üzerinde yarattığı etkiler dikkate alındığında, sağlık hakkı ile ekonomik sürdürülebilirlik ilkesi arasında denge kurulması gerektiği açıktır. Özellikle ilaca erişim hakkının anayasal bir hak olan sağlık hakkının ayrılmaz bir parçası olduğu dikkate alındığında, bu hakkın ihlal edilmemesi adına devletin pozitif yükümlülüklerini etkin biçimde yerine getirmesi zorunludur.

Sonuç olarak, Türkiye’de sağlık politikalarının sosyal hukuk devleti ilkesiyle uyumlu biçimde gelişim gösterdiği; ancak uygulamada hem bireylerin haklarına saygılı hem de sağlık sisteminin finansal sürdürülebilirliğini gözetten bütüncül bir yaklaşımın gerekliliği ortaya çıkmaktadır.

2.4.1. Sosyal Güvenlik Kavramı

Sosyal devletin en önemli vasıtalarından kabul edilen sosyal güvenlik, “*Bir mesleki veya sosyal risk yüzünden geliri veya kazancı kesintiye uğramış kimselerin başkalarının yardımına ihtiyaç kalmaksızın, geçinme ve yaşama ihtiyaçlarını karşılayan bir sistem*” olarak tanımlanmaktadır²²⁵. Uluslararası Çalışma Örgütü’ne (ILO) göre ise “*toplumun kendi üyelerine bir takım kamusal tedbirlerle, hastalık, hamilelik, iş kazası, işsizlik, yaşlılık ve ölümden kaynaklanan tamamen veya esaslı bir şekilde kazanç kaybının neden olacağı ekonomik ve sosyal zorluklara karşı sağladığı koruma, tıbbi bakım tedariki ve çocuklu ailelerin desteklenmesi*”²²⁶ dir.

Sosyal güvenlik, bireylerin yaşamları boyunca karşılaşılabilecekleri çeşitli sosyal risklere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla oluşturulan kapsamlı bir sistemdir. Bu sistem, toplumun tüm bireylerini kapsayarak, hastalık, kaza, sakatlık, işsizlik, ölüm, yaşlılık, analık ve çocuk yetiştirme gibi sosyal risklere karşı güvence sağlamayı amaçlamaktadır. Sosyal güvenlik, aynı zamanda bireylerin ekonomik ve sosyal güvenliklerini sağlayarak onların yaşam kalitesini artırır ve toplumsal refahı destekler.²²⁷

²²⁵ Cahit Aydemir vd. “5434, 506, 1479, 2925, 2926, 3816 ve 5510 Sayılı Kanunlarda Sağlık Sigortasının Gelişim Süreci”, *Dicle Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 11/22 (2019); 52. <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1716405> (E. T: 23.03.2025).

²²⁶ Bknz. <https://www.sgk.gov.tr/Hakimizda/Index/c4953319-ea98-439f-89e0-4b1cdddbed55/> (E.T: 13.03.2025).

²²⁷ Serkan Acuner, *Türk Hukukunda Bireysel Emeklilik Sistemi ve Vergilendirilmesi*, (İstanbul: On İki Levha Yayınları, 2017), 11.

Sosyal güvenliğin kurumsallaşması, küresel ölçekte önemli bir gelişim süreci yaşamıştır. Bu sürecin temel taşlarını oluşturan önemli metinlerden biri, 1948 yılında kabul edilen BM İHEB'dir. Bu bildirge, yukarıda bahsedildiği gibi herkesin sosyal güvenlik hakkına sahip olduğunu belirterek, sosyal güvenliğin temel bir insan hakkı olarak kabul edilmesini sağlamıştır. Sosyal güvenliğin evrensel bir hak olarak tanınması, devletlerin sosyal refahı sağlama ve vatandaşlarının güvenliğini temin etme sorumluluğunu kabul etmeleri gerektiğini ifade etmektedir.²²⁸

İHEB'in 22. maddesinde açıkça ifade edildiği üzere, her birey sosyal güvenlik hakkına sahiptir. Bu ifade, sosyal güvenlik hakkının temel insan haklarından biri olduğunu vurgulamaktadır. Bu madde, her bireyin onurunu ve kişiliğini geliştirebilmesi için sosyal güvenlik hakkına sahip olması gerektiğini belirtir. Sosyal güvenlik, sadece bir ekonomik güvence sağlamakla kalmaz, aynı zamanda bireylerin insan hakları temelinde eşitlik, adalet ve sosyal yardımlaşma ilkelerine dayalı bir sistemin parçasıdır. Bu bağlamda, sosyal güvenlik, bireylerin yaşamını güvence altına almakla birlikte, toplumsal dayanışmayı ve eşitliği güçlendiren önemli bir yapıdır. Bu nedenle, sosyal güvenlik sistemleri, bireylerin sağlık ve yaşam standartlarını yükseltmeye yardımcı olurken, aynı zamanda toplumsal barışın ve istikrarın sağlanmasında kritik bir rol oynamaktadır. Sosyal güvenliğin, toplumun her kesimini kapsayan bir sistem olarak işler hale getirilmesi, refah devletinin temel taşlarından biridir.²²⁹

1965 yılında yürürlüğe giren GG-ASS, Avrupa çapında sosyal güvenliği güçlendiren önemli bir belgedir. Avrupa Konseyi (AK) tarafından kabul edilen bu şart, üye devletlere sosyal güvenlik sistemlerinin temel ilkelerini uygulama sorumluluğu vermiştir. Bu ilkeler arasında herkesin sosyal güvenlik hakkı, sağlık hizmetlerine erişim, işsizlik sigortası, emeklilik hakları ve çalışma koşullarının iyileştirilmesi gibi haklar bulunmaktadır.²³⁰

Bu belgeler, sosyal güvenlik sistemlerinin sadece ulusal değil, küresel ölçekte de bir insan hakkı olarak tanınmasının önünü açmış ve sosyal güvenliğin evrensel bir

²²⁸ Polat Tunçer, "İş ve Sosyal Güvenlik Hukuku" (Bursa: Ekin Yayınevi, 2012), 208.

²²⁹ Türkoğlu, "Sosyal Devlet Bağlamında Türkiye'de Sosyal Yardım ve Sosyal Güvenlik", 282.

²³⁰ Ertan, "Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Sağlık Hakkı ve Etkinleştirilmesi", 130-131; Tiyekli, "Sosyal Devlet İlkesi Bakımından Türkiye'de Sosyal Güvenlik Uygulaması ve Sosyal Güvenlikte Reform Arayışları", 32-33.

düzeyde sağlanmasını amaçlayan kurumsal yapıları güçlendirmiştir. Sosyal güvenlik hakkı, bireylerin ekonomik, sağlık ve sosyal risklerden korunmalarını sağlayarak, toplumsal refahın artırılmasına katkı sağlamaktadır.²³¹ İnsanlar, hayatları boyunca karşılaştıkları çeşitli risk ve tehlikeler karşısında, maddi ve manevi kayıplarla yüzleşmektedirler. Bu kayıpların çoğu, bireylerin bedensel ya da ruhsal sağlıklarını tehdit eden durumlar, iş kazaları, hastalıklar, doğal afetler veya ekonomik krizler gibi unsurlar²³² olabilir. İnsanların bu tür tehlikelerle başa çıkabilmek için hayatları boyunca yaptıkları harcamalar ise, genellikle sağlık hizmetlerinden sigortalara kadar geniş bir yelpazeye yayılmaktadır. Ancak, bu bireysel çabalar genellikle yeterli olamayabilir ve toplumsal düzeyde güvence arayışı kaçınılmaz bir hale gelir.

Sosyal güvenlik ilkesi, Türkiye Cumhuriyeti'nin 1961 Anayasası'nda da karşılık bulmuş ve anayasal düzeyde güvence altına alınmıştır. 1961 Anayasası'nın 48. maddesinde, herkesin sosyal güvenlik hakkına sahip olduğu açıkça düzenlenmiş olup, devletin bu hakkı temin etmek amacıyla sosyal sigortalar ve sosyal yardım kurumlarını kurmak ve işletmekle yükümlü olduğu vurgulanmıştır. Bu hüküm, sosyal güvenliğin sadece bireysel bir hak olmadığını, aynı zamanda devletin aktif şekilde yerine getirmesi gereken bir kamusal görev olduğunu göstermektedir. Böylece sosyal güvenlik, sosyal devlet ilkesinin somut bir ifadesi olarak anayasal güvence altına alınmıştır.²³³

1982 Anayasası'nda, 1961 Anayasası'na kıyasla sosyal güvenlik hakkına ilişkin bazı sınırlamalar getirilmiş olmakla birlikte, bu dönemde sosyal güvenlik sistemine yönelik yasal düzeyde önemli reformların hayata geçirildiği görülmektedir.²³⁴ 1982 Anayasası'nda sosyal güvenlik ilkesi, 60. maddede düzenlenmektedir. Buna göre *“Herkes, sosyal güvenlik hakkına sahiptir. Devlet, bu güvenliği sağlayacak gerekli tedbirleri alır ve teşkilatı kurar.”* Ayrıca 56. maddenin 3. fıkrasında *“Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, iş birliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını*

²³¹ İrfan Türkoğlu, “Sosyal Devlet Bağlamında Türkiye’de Sosyal Yardım ve Sosyal Güvenlik”, 277; Döner, Türk Anayasa Hukuku, 116; Yavuz Atar, Türk Anayasa Hukuku, 120; Gözler, Türk Anayasa Dersleri, 76.

²³² Tunçer, *İş ve Sosyal Güvenlik Hukuku*, 205.

²³³ Suat Uzun, “1982 Anayasasına Göre Sosyal Devlet İlkesi”, (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2010), 161-162.

²³⁴ Ali Tarık Gümüş, “Sosyal Devlet Anlayışının Gelişimi ve Dönüşümü,” *Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 18/2(2010); 432. <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/262736> (E.T:18.12.2024).

tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler” hükmü yer almaktadır. Aynı maddenin son fıkrasında *“Sağlık hizmetlerinin yaygın bir şekilde yerine getirilmesi için kanunla genel sağlık sigortası kurulabilir”* düzenlemesi bulunmaktadır. İlgili anayasal düzenlemeler doğrultusunda 31 Mayıs 2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu (GSSK) kabul edilmiştir. Bu kanun ile sosyal güvenlik sistemi tek çatı altında toplanmış ve bireylerin sağlık hizmetlerine erişimini kapsayan genel sağlık sigortası uygulaması yasal bir zemine kavuşturulmuştur.²³⁵ Aşağıda Kanunun detayları konumuz açısından incelenecektir.

2.4.2. 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu

5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu, Türkiye’nin sosyal güvenlik sisteminin temelini oluşturan önemli bir düzenlemedir. 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu²³⁶ ile birlikte, Türkiye’de sosyal güvenlik sistemi yapısal bir dönüşüme uğramıştır. T.C. Emekli Sandığı, Sosyal Sigortalar Kurumu (SSK) ve Esnaf ve Sanatkarlar ve Diğer Bağımsız Çalışanlar Sosyal Sigortalar Kurumu (BAĞ-KUR) gibi daha önce farklı yasal çerçevelerle faaliyet gösteren üç ana sosyal güvenlik kurumu kapatılmıştır. Bu kurumların tüzel kişilikleri sona erdirilmiş ve tek bir çatı altında “Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK)” adı altında birleştirilmiştir. Kanunun amacı, sosyal sigortalar ve genel sağlık sigortası kapsamında kişilerin sağlık hizmetlerine ve ilaca erişimini güvence altına almak ve sigortalıların haklarını belirlemektir. Ayrıca, kanun sigortalıların sağlık hizmetlerinden nasıl yararlanacaklarını ve bu hizmetlerin finansman yöntemlerini de ayrıntılı şekilde düzenlemektedir.²³⁷

Kanun kapsamında getirilen genel sağlık sigortası uygulaması, bireylerin gelir durumuna bakılmaksızın sağlık hizmetlerinden yararlanabilmesini hedeflemiştir. Bu kapsamda, vatandaşların genel sağlık sigortasına dâhil edilmesine ilişkin süreç kademeli olarak yürütülmüş ve nihayet Ocak 2012 itibarıyla tüm işlemler tamamlanarak sistem tam anlamıyla uygulanmaya başlanmıştır. Böylece Türkiye’de ikamet eden her birey,

²³⁵ Sağlam, “Sosyal Devlet ve İnsan Hakları”, 77.

²³⁶ 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu için bkz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=5510&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5> (E.T: 13.03.2025).

²³⁷ Karadoğan, “Türkiye’de Sosyal Devlet ve Sosyal Güvenlik Hizmetlerinde Değişim (Avrupa Birliği Süreci Açısından Bir Değerlendirme)”, 120-123.

belirli koşullar (gelir durumu, çalışma durumu ve yaş) dâhilinde sağlık hizmetlerinden yararlanma hakkı elde etmiştir.

5510 sayılı GSSK ile kurulan genel sağlık sigortası (GSS), Türkiye’de sağlık hizmetlerine ve ilaçlara erişimi genişletmeyi, aynı zamanda toplumsal eşitliği sağlamayı amaçlamaktadır. GSS, bireylerin ekonomik durumları veya tercihlerinden bağımsız olarak, ortaya çıkabilecek sağlık risklerine karşı toplumun tüm üyelerinin sağlık hizmetlerine eşit, kolay erişimini ve etkin kullanımını sağlamayı amaçlayan bir sistemdir. Kanunun 3. maddesindeki “*Kişilerin öncelikle sağlıklarının korunmasını, sağlık riskleri ile karşılaşmaları halinde ise oluşan harcamaların finansmanını sağlayan sigorta*” tanımı, daha ziyade finansal bir temele oturmaktadır.²³⁸ Bu sistem hem prim ödeyen hem de prim ödemeyenleri kapsamaktadır. Sigortalılık sürekliliğini garanti ederek sağlık hizmetlerinden ve gerekli ilaçlardan kesintisiz yararlanmayı mümkün kılmaktadır. Böylece devlet, sağlık ve ilaç hizmetlerine erişimi artırırken, finansmanını da daha sürdürülebilir şekilde yönetmektedir.²³⁹

5510 sayılı Kanun’un 63. maddesinin birinci fıkrasında, genel sağlık sigortası kapsamında finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerinin kapsamı detaylı olarak belirlenmiştir. Buna göre, hangi sağlık hizmetlerinin, ilaçların ve tıbbi cihazların gerekli olduğu, her somut durumda tıp ilminin esasları ve ilgili mevzuata uygun biçimde hekim tarafından kararlaştırılır. Buradaki önemli kriter, “*hekim tarafından lüzum görülme*” şartıdır; yani tedavi ve araçlarının gerekliliği hekim tarafından değerlendirilir. Ancak, bu yetki sınırsız değildir; hekim, kararlarını tıp bilimi ve mevzuat sınırları içinde kullanmak zorundadır. Ayrıca kanun koyucu, devletin sağlık alanındaki maliyet ve kaynak yönetimini belirleme yetkisini de düzenlemiştir. Bu yetkisini, 63. maddede finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerini belirleyerek, 64. maddede ise Kurumca finansmanı sağlanmayacak sağlık hizmetlerini tanımlayarak kullanmıştır. Bu düzenleme, devletin sınırlı kaynaklarını etkili yöneterek sağlık hizmetlerinin kapsamı ve finansmanını belirlemesini sağlayan önemli bir adımdır. Madde Anayasal sağlık hakkının sınırlandırılmasını konu almakla beraber yapısı gereği, sayılan hizmetler sınırlı sayı prensibine tabi olup, bu kapsamın yorum yoluyla genişletilmesi mümkün değildir.

²³⁸ Mahmut Kabakçı, “Sağlık Uygulama Tebliğinde Sağlık Hakkı,” *Çalışma ve Toplum Dergisi*, 3/74 (2022); 1173. <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/2535655> (E.T: 13.03.2025).

²³⁹ Karadoğan, “Türkiye’de Sosyal Devlet ve Sosyal Güvenlik Hizmetlerinde Değişim (Avrupa Birliği Süreci Açısından Bir Değerlendirme)”, 124.

Bu durumdan hareketle, 64. maddede açıkça sayılmayan bir sağlık hizmeti ancak hekimin kararıyla verilebilir ve bedeli Genel Sağlık Sigortası kapsamında Kurum tarafından karşılanmalıdır. Kanunda, Genel Sağlık Sigortası kapsamında finansmanı karşılanacak ve karşılanmayacak sağlık hizmetleri birbirini tamamlayan bir sistematik içerisinde düzenlenmiş olsa da, 63. maddenin ikinci fıkrasında Kuruma tanınan ve bu genel sistematikle doğrudan uyumlu olmayan ayrı bir belirleme yetkisi yer almaktadır. İşte söz konusu yetki, bu çalışmanın yasal temelini oluşturmaktadır.

Genel sağlık sigortası sisteminde esas olan, tanı ve tedavi sürecinin hekim tarafından yürütülmesi ve tedaviye ilişkin kararların tıbbi bilim çerçevesinde, hastanın durumu göz önünde bulundurularak hekimce verilmesidir. Ancak 5510 sayılı Kanun'un 63/2. maddesi, SGK'ya sağlık hizmetlerinin yöntem, tür, miktar ve süresine ilişkin belirleme yetkisi tanımaktadır. Bu hüküm, SGK'nın hangi ölçütlere göre ve hangi bilimsel temele dayanarak bu belirlemeleri yapacağına açıklık getirmediği için, tedavi sürecine yönelik keyfi müdahalelere kapı aralayabileceği gerekçesiyle eleştirilmektedir.

Genel sağlık sigortalıları ve bakmakla yükümlü oldukları kişilerin, SGK tarafından sağlanan sağlık hizmetlerinden, yol, gündelik ve refakatçi giderlerine kadar çeşitli alanlarda yararlanma şartları ve ödemeler, Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ile düzenlenmektedir. SUT, sağlık hizmetlerinin kapsamı, rapor yazımı, reçete düzenleme, tedavi protokolleri, ilaç kullanımı ve fiyatlandırması, protez tedavileri ve tıbbi cihaz temini gibi birçok konuda esas kuralları belirler ve sık sık güncellenir. Bu kapsamda, sağlık hizmetlerinin uygulanmasında ve finansmanında temel düzenleyici metin olarak önemli bir rol oynar.²⁴⁰

2.4.3. Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)

Sağlık sektörü, kamu kesiminin yoğun müdahale ettiği alanlardan biridir. Politik karar alıcılar, özellikle Sağlık Bakanlığı ile sağlıkla ilgili diğer bakanlıklar ve kurumlar, sağlık sektöründe mali düzenlemeler yapmak, sağlık hizmetlerinin fiyatlandırılması, belgelendirilmesi ve ödeme sistemlerini organize etmek gibi önemli görevler üstlenir. Kamu kesimi, sağlık piyasasında yaşanan aksaklıkları gidermek, gelir dağılımındaki adaletsizliklerden kaynaklanan sağlık hizmetlerine eşitsiz erişimi azaltmak, koruyucu

²⁴⁰ Ahmet Kürşat Ersöz, "İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu", (Yayımlanmamış Doktora Tezi, Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2013), 168.

sağlık hizmetlerinin yaygınlaşmasını sağlamak, sağlık sisteminin finansmanını düzenlemek ve denetim görevini yürütmek gibi birçok sorumluluğu üstlenerek sağlık hizmetleri piyasasına müdahale eder. Böylece, sağlık hizmetlerinin herkes için ulaşılabilir ve adil şekilde sunulması hedeflenir.²⁴¹

Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) sağlık hizmetlerinin uygulanmasına dair detayları içeren önemli bir düzenlemedir. Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından çıkarılan SUT, 25 Mayıs 2007 tarihli ve 26532 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmış ve 15 Haziran 2007 tarihinde yürürlüğe girmiştir.²⁴² Bu tebliğ, SGK tarafından sağlık hizmeti sunucuları, hizmet kullanıcıları ve malzeme temin eden firmaların faaliyetlerini düzenlemek üzere hazırlanmış; devletin sağlık politikalarının etkin biçimde uygulanmasına rehberlik eden, fiyatlandırma ve düzenleme işlemlerini gerçekleştiren, ayrıca uygulamaya ilişkin tüm ayrıntıları belirleyen temel bir mevzuat niteliğindedir.

SUT, 5510 sayılı Kanun ve diğer ilgili mevzuat kapsamında genel sağlık sigortasından yararlanma hakkına sahip olan kişileri kapsamaktadır (m.1.2). SUT’un dayanağı, 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumuna İlişkin Bazı Düzenlemeler Hakkında Kanun, 5510 sayılı Kanun ve Genel Sağlık Sigortası Uygulamaları Yönetmeliğidir.²⁴³ Tebliğin amacı ise *“sağlık yardımları karşılanan kişilerin, sağlıklı kalmalarını sağlamak, hastalık durumunda sağlıklarına yeniden kavuşmalarını desteklemek, iş kazası, meslek hastalığı, hastalık ve analık halleri sonucu tıbben gerekli görülen sağlık hizmetlerinden yararlanmalarını temin etmektir.”*(m. 1.1). Tebliğ ile Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanan sağlık hizmetlerinden kimlerin, hangi koşullarda ve nasıl yararlanabileceğini belirlemektir. Bu kapsamda, sağlık hizmetlerinin finansmanı, refakatçi, yol ve gündelik giderleri ile ödenecek bedellerin esasları düzenlenmektedir.

Tebliğde, tetkik, tedavi, ayaktan ve yataklı sağlık hizmetlerinin bedelleri ile bu bedellerin ödenme usulleri belirlenmekte; sağlık hizmetlerinin Merkezi Sağlık

²⁴¹ Mustafa Alpin Gülşen ve Mustafa Yıldırım, “Mali Regülasyon Olarak Sağlık Regülasyonlarının Sağlık Kurumlarına Etkisi: Türkiye’de Üniversite Hastaneleri ve Sağlık Uygulama Tebliği”, *Ekonomik ve Sosyal Araştırmalar Dergisi*, 13/13 (2017), 24. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/esad/issue/38972/456234> (E.T: 01.04.2025).

²⁴² Sağlık Uygulama Tebliği için bknz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=17229&MevzuatTur=9&MevzuatTertip=5> (E.T: 01.04.2025).

²⁴³ Başak Nur Şahakalkan, “Bir Diş Hekimliği Fakültesi’nde Maliyetlerin Hesaplanması ve Sağlık Uygulama Tebliği ile Karşılaştırılması”, (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2019), 18.

Provizyon ve Faturalama Sistemi (MEDULA) adlı sistemle kayıt altına alınması sağlanmaktadır. Bu sistem Türkiye’de SGK tarafından yürütülen sağlık hizmetlerinin takibini, kontrolünü ve ödemesini elektronik ortamda sağlayan ulusal bilgi sistemidir²⁴⁴. MEDULA sayesinde, sağlık hizmeti alan vatandaşların provizyon işlemleri anlık olarak sorgulanmakta; verilen hizmetlerin ve kullanılan ilaçların kaydı tutularak hem mali denetim hem de sağlık politikalarının planlanması açısından önemli bir veri altyapısı oluşturulmaktadır. Böylece hem kamu kaynaklarının etkin kullanımı sağlanmakta hem de sağlık hizmetlerine erişimde şeffaflık ve izlenebilirlik artmaktadır.

Sağlık hizmeti talebinde bulunan bireylere yönelik sunulan ameliyat, tıbbi sarf ve malzeme giderleri, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından belirlenen tek fiyat üzerinden sabitlenmiş olup, bu durum fiyat düzenlemesini oluşturmakta; hastaneler ise SGK ile anlaşma yapmaları durumunda, SUT’ta yer alan ameliyat kodları, işlem puanları ve fiyatlandırmaları doğrultusunda hasta kayıt işlemlerini gerçekleştirmek zorundadır. Böylece hastaneler, bu düzenlemeye uygun olarak organizasyonlarını şekillendirirken, devletin sağlıkla ilgili sosyal politikalarının uygulanmasında da önemli bir rol üstlenmektedir.²⁴⁵

Uygulamada SUT incelendiğinde, SGK’nın sağlık hizmeti sunumunu değil, çoğunlukla maliyet kontrolünü ve Kurum bütçesinin sürdürülebilirliğini önceleyen bir yaklaşım benimsediği görülmektedir. Bu durum, tıbbın sürekli gelişen doğasına ayak uyduramayan bir sistem yaratmakta ve bazı hastalar açısından gerekli olan tedavi, ilaç ya da tıbbi cihazların geri ödeme kapsamı dışında kalmasına neden olabilmektedir. Ayrıca, SGK’nın 63/2. fıkrasına dayanarak teşhis ve tedaviye ilişkin araçları belirleme yetkisi, SUT üzerinden uygulanmakta ve hekimlerin tedavi sürecindeki inisiyatifini sınırlandırma riski taşımaktadır. Ancak sağlık hakkı, yaşama hakkının ayrılmaz bir parçası olduğu için, SGK’ya tanınan müdahale yetkisinin hukuki temeli ve sınırları sürekli tartışılmaktadır.

Son yıllarda, SUT kapsamı dışında kalan ilaç ve tıbbi cihazlar sıklıkla yargı konusu yapılmaktadır. Bu durum, bireysel taleplerin sınırsız karşılanmasına yönelik bir

²⁴⁴ 2004 yılından itibaren uygulamaya geçirilen bu sistem, hastaneler, eczaneler, optisyenler ve diğer sağlık hizmet sunucularının SGK ile olan işlemlerini merkezi bir yapı üzerinden yürütmelerine olanak tanımaktadır.

²⁴⁵ Gülşen ve Yıldırım, “Mali Regülasyon Olarak Sağlık Regülasyonlarının Sağlık Kurumlarına Etkisi: Türkiye’de Üniversite Hastaneleri ve Sağlık Uygulama Tebliği”, 31.

anlayıştan çok, hekimlerin bilimsel ve teknolojik gelişmeler ışığında en uygun tedaviyi sunma çabasından kaynaklanmaktadır. Asıl sorun, Sosyal Güvenlik Kurumu'nun 5510 sayılı Kanun'un 63/2. maddesine dayanarak teşhis ve tedaviye ilişkin araçların tür, miktar ve kullanım süresini belirleme yetkisini SUT aracılığıyla kullanmasından doğmaktadır. Bu uygulama, hekim inisiyatifini sınırlandırma riski taşımaktadır. Ayrıca sağlık hizmetinin bireysel ihtiyaçlara göre sunulmasını zorlaştırabilmektedir. Bununla birlikte kanunla tanınmış bir hakkın, normlar hiyerarşisinde alt düzeyde yer alan düzenleyici işlemler yoluyla daraltılması ya da ortadan kaldırılması, hukuken mümkün değildir ve hukuk devleti ilkesine aykırılık teşkil etmektedir.²⁴⁶

SGK tarafından yayımlanan SUT hemen herkes tarafından bilinmektedir; hatta kısa adı olan SUT, hukukçu olmayan bireyler tarafından da aşına olunan bir terimdir. Bireyler, kendileri veya yakınlarının tedavisi sırasında, SUT'ta yer almayan ya da muadili bulunan ilaç, tedavi ya da tıbbi cihazlarla karşılaşabilmektedir. SGK tarafından karşılanmayan bu durumlarda, ödenmeyen tedavi ya da ilaç için gereken yüksek bedel, aile bireylerinin karşılayamayacağı seviyeye ulaşabilmekte; bu da bazen bağış kampanyalarının başlatılmasına yol açmaktadır. Böylece, toplumda herkesin yaşamını etkileyen bir düzenleme haline gelmiş olan SUT, zaman zaman ciddi ekonomik zorluklar doğurabilmektedir. Özellikle hastanede tedavi gören bir kişi, doktorunun teşhisinden sonra, tedavi için gerekli ilacın ya da tıbbi cihazın SUT'ta yer almadığını ve SGK tarafından ödenmediğini öğrendiğinde, nasıl bir yol izleneceği önemli bir soru haline gelmektedir. Sağlık söz konusu olduğunda, bireyler genellikle doktorlarının önerdiği ilacın ya da cihazın gerekliliğini yalnızca SGK tarafından karşılanan muadil ürünü kullanmayı tercih etmemektedirler. Çoğunlukla, tedaviye devam edebilmek için gerekli para bir şekilde toplanmakta ve ilaç ya da cihaz temin edilmektedir. Ancak bundan sonraki süreçte, SGK'nın neden ödeme yapmadığı sorgulanmakta ve ödenen tutarın geri alınması için yasal yollara başvurulmaktadır.²⁴⁷

Açılan davaların birçoğunda, SGK'ya sağlık hizmetlerinin türü, miktarı ve süresini belirleme yetkisinin verilmesinin, hastaların sağlık hakkını kısıtlayabileceği iddiasına dayanmaktadır. İddia, bu yetkinin hastaların ihtiyaç duydukları tedaviden daha

²⁴⁶ Kabakçı, "Sağlık Uygulama Tebliğinde Sağlık Hakkı" 1177; Yargıtay Kararı - 10. HD., T. 03.03.2015, E. 2014/25789 K. 2015/3636 <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/yargitay/10-hukuk-dairesi-e-2014-25789-k-2015-3636-t-3-3-2015> (E.T:12.04.2025).

²⁴⁷ Kabakçı, "Sağlık Uygulama Tebliğinde Sağlık Hakkı", 1770-1771.

az hizmet almalarına ve hukuki belirsizliklere neden olabileceği yönündedir. Ancak AYM, yasaların temel ilke ve sınırları belirlemesinin yeterli olduğunu, teknik detayların yürütme organına bırakılmasının mümkün olduğunu vurgulamıştır. Ayrıca, 5510 sayılı Kanun'un 63. maddesinde SGK'ya verilen yetkinin sağlık hizmetlerinin kapsamını değil, teşhis ve tedavi yöntemleri, türleri, miktarları ile kullanım sürelerini Sağlık Bakanlığı'nın görüşü doğrultusunda düzenleme amacı taşıdığı belirtilmiştir. Bu sebeple, yetkinin keyfi uygulamalara yol açacağı ve sağlık hakkını ihlal edeceği iddiası reddedilmiştir.²⁴⁸

Sonuç olarak, sağlık hizmetlerinin çağın gereksinimlerine uygun, bilimsel temellere dayalı ve esnek bir şekilde düzenlenmesi gerekmektedir. Kanuni düzenlemelerin, hekimlerin tedavi kararlarını destekler nitelikte, sağlık hakkını tam olarak koruyacak biçimde yeniden ele alınması, hem hastaların haklarına saygı hem de sağlık sisteminin etkin işleyişi açısından büyük önem taşımaktadır. Bilime dayalı tanı ve tedavi yöntemlerinin sürekli gelişmesi, sağlık hizmetlerinin kalitesini ve beklentileri çağın gereksinimlerine uygun hale getirmeyi zorunlu kılar. Bu nedenle, SUT'un tıptaki yenilikleri ve değişimleri geriden takip etmesi, genel sağlık sigortasının amaçları ve dinamik yapısıyla uyumlu değildir. SUT'ta gerekli güncellemeler yapılmadığı sürece, genel sağlık sigortalılarının kendi ödedikleri ilaç, tıbbi cihaz gibi giderler için SGK'ya açtıkları alacak davaları ile tabip ve eczacı meslek odaları ve hastaların SUT hükümlerine yönelik iptal davaları devam edecektir.²⁴⁹

2.4.4. Türkiye'de Sağlık Sigortası Bağlamında İlaç Geri Ödeme Modelleri

İlaç sanayisinin büyümesi, ilaç pazarındaki rekabetin sürekli artması, sosyal güvenlik kurumlarının mali sorunları, ulusal ve uluslararası ilaç politikaları, sağlık ve ilaç harcamaları, eşdeğer ilaç uygulamaları ve paralel ticaret faaliyetleri, ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının önemini artıran temel unsurlar arasında yer almaktadır.²⁵⁰

İlaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları, bireylerin ilaca eşit ve adil erişimini sağlamak ve toplumun yaşam kalitesini artırmak açısından devletlerin

²⁴⁸ AYM T. 15.12.2006 E. 2006/111, K. 2006/112 <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/ND/2006/112> (E.T: 02.05.2025).

²⁴⁹ Kabakcı, "Sağlık Uygulama Tebliğinde Sağlık Hakkı", 1772.

²⁵⁰ Seçer ve Şar, "İlaçta Patent ve Sağlığa Erişim Hakkı", 277.

öncelikli düzenleme alanlarıdır. Devletler, ulusal sağlık hedeflerine uygun olarak çeşitli ilaç politikaları geliştirerek yerel ilaç sanayisini desteklemeyi ve halk sağlığını güçlendirmeyi hedefler. Bu kapsamda, fiyatlandırma ve geri ödeme düzenlemelerinin yanı sıra ruhsatlandırma, fikri mülkiyet haklarının korunması ve patent rejimleri de devlet müdahalesinin önemli alanlarıdır.²⁵¹

Türkiye’de ilaçların geri ödeme süreçleri, başta güncel SUT hükümleri ile Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği²⁵² olmak üzere ilgili mevzuata dayanmaktadır. Bu düzenlemeler çerçevesinde oluşturulan listelere hangi ilaçların dâhil edileceği ya da listeden çıkarılacağı, dolayısıyla finansmanının sağlanıp sağlanmayacağı, SGK tarafından belirlenmektedir²⁵³. İlaç temini ise, SGK ile Türkiye Eczacılar Birliği (TEB) arasında imzalanan “*SGK Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol*” kapsamında yürütülmektedir. SGK, 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 403. maddesi uyarınca kamu tüzel kişiliğine sahip bir idare iken, TEB ise 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu’nun 1. maddesi uyarınca kamu kurumu niteliğinde bir meslek kuruluşudur ve kamu tüzel kişiliğine sahiptir.²⁵⁴

İlaç geri ödeme süreci, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından sağlık hizmetlerinin maliyet yapısı, kalite ve verimlilik hedefleri göz önünde bulundurularak düzenlenmektedir.²⁵⁵ Ayrıca Sağlık Bakanlığı, Hazine ve Maliye Bakanlığı ile Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı gibi kurumlarca oluşturulan komisyonlar/komiteler bu süreçte etkin rol oynamaktadır. Bir ilacın SGK geri ödeme kapsamına alınabilmesi için tüm ilgili komisyonlardan onay alması gerekmektedir. Komisyonlar/komiteler, koordineli ve birbirine bağlı şekilde çalışarak,

²⁵¹ Çeltikli, “Küresel İlaç Sektöründeki Teknolojik Gelişmelerin Ulusal İlaç Politikaları Üzerine Etkisi: Türkiye Örneği”, 75.

²⁵² Yönetmelik için bkzn. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2022/08/20220825M1-1.htm> (E.T:12.04.2025).

²⁵³ Ayşen Şentürk, “Sosyal Güvenlik Sisteminde İlaç Geri Ödeme Politikalarının İlaç Harcamalarına Etkisi”, (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Gazi Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2009), 27.

²⁵⁴ Lokumcu, “Türkiye’nin İlaç Üretiminin Yerelleştirilmesi ve Teknoloji Transferi Uygulamalarının Dünya Ticaret Örgütü Hukuku Açısından İncelenmesi”, 69.

²⁵⁵ Gülşen, “Kamu Regülasyon Türü Olarak Sağlık Uygulama Tebliği ve Üniversite Hastanelerinin Mali Yapılarına Etkileri”, 46.

ilaçların geri ödeme prosedürlerini, klinik etkinlik ve maliyet analizlerini değerlendirir, bütçe planlaması yapar ve alternatif geri ödeme yöntemleri geliştirir.²⁵⁶

Geri ödeme politikalarının etkin uygulanabilmesi²⁵⁷ için, sürecin bir geri ödeme komitesi tarafından yürütülmesi gereklidir. Bu komite; Sağlık Bakanlığı, SGK ve ilgili uzmanlık alanlarından temsilcilerle birlikte farmakoloji, eczacılık, tıp ve ekonomi gibi disiplinlerden uzmanları içermelidir. Komitenin temel görevleri arasında, bir ürünün geri ödeme kapsamına alınıp alınmayacağına ve ödemenin tam mı yoksa kısmi mi olacağına ilişkin kriterlerin belirlenmesi yer alır. Bu süreçte, ilacın klinik etkinliği, maliyet-etkinlik durumu, halk sağlığına etkisi ve diğer ilgili unsurlar dikkate alınarak çok yönlü bir değerlendirme yapılması beklenmektedir.²⁵⁸

Hangi ilaçların geri ödeme kapsamında olduğu, belirli aralıklarla SGK tarafından güncellenmektedir. İlaçların geri ödeme kapsamına alınabilmesi için, belirlenmiş komisyonlardan onay alması ve SGK'nın geri ödemeye ilişkin kurallarına uygunluğu kabul etmesi gerekmektedir. TİTCK, ithal ilaçların yerelleşme çabaları çerçevesinde, SGK Ek 4/a Geri Ödenecek İlaçlar Listesi'ni takip etmekte ve yerelleşme kapsamına giren ürünleri belirleyerek gerekli güncellemeleri yapmaktadır.²⁵⁹

İlaçların kamu fiyatları, SUT kapsamında belirlenen indirim oranları üzerinden düzenlenir. Bir ilacın KDV dâhil perakende satış fiyatına bu kamu indirimi uygulandıktan sonra, ilacın kamu fiyatı kesinleşir. Ayrıca, bedeli ödenecek ilaçların yer aldığı liste, SUT eki olarak yayımlanan ve ilaçların etkin madde bilgilerini içeren ödeme listesidir; bu liste genellikle “pozitif liste” olarak adlandırılır.²⁶⁰

²⁵⁶ Çeltikli, “Küresel İlaç Sektöründeki Teknolojik Gelişmelerin Ulusal İlaç Politikaları Üzerine Etkisi: Türkiye Örneği”, 78-79.

²⁵⁷ Gülşen, “Kamu Regülasyon Türü Olarak Sağlık Uygulama Tebliği ve Üniversite Hastanelerinin Mali Yapılarına Etkileri”, 53-54.

²⁵⁸ Şentürk, “Sosyal Güvenlik Sisteminde İlaç Geri Ödeme Politikalarının İlaç Harcamalarına Etkisi”, 32.

²⁵⁹ Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. “2021 Yılı Performans Programı”, Erişim Tarihi: 02.06.2024 https://titck.gov.tr/storage/Archive/2021/dynamicModulesAttachment/2021YIPerformansProgram_27cbe4d192d19-4cd2-b834-79a1469dfbca.pdf (E.T:12.04.2025).

²⁶⁰ Melda Dinç, “Türkiye’de İlaç Geri Ödeme Sistemine Genel Bakış ve Alternatif Geri Ödeme Modellerine Geçiş Sürecinin Değerlendirilmesi”, (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Yeditepe Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, 2018), 16.

Yukarıda açıklanan mevzuat hükümleri doğrultusunda örneğin; Reflor 250 mg Liyofilize Toz İçeren Saşe'nin²⁶¹ SGK'nın geri ödeme listesinde yer almamasının sebebi SGK İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği²⁶² ve SGK bünyesinde yer alan Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK) Kararları ile ilacın “ara ürün” statüsünde değerlendirilmesinden kaynaklanmaktadır. Bu bağlamda, örneğin Reflor ilacı, tedavi edici bir nitelikten ziyade destekleyici ve tamamlayıcı bir farmasötik ürün olarak sınıflandırılmıştır. Türk sosyal güvenlik mevzuatı uyarınca, geri ödeme kapsamına alınacak ilaçların belirlenmesinde, ilacın farmakolojik etkinliği, klinik faydası, maliyeti ve tedaviye olan katkısı gibi çok sayıda ölçüt esas alınmaktadır. Reflor'un bu kriterleri karşılamadığı değerlendirilmiş ve bu nedenle geri ödeme listesine dâhil edilmemiştir. Ayrıca SGK benzer endikasyonlara sahip, eşdeğer farmasötik özellik taşıyan ve daha düşük maliyetli alternatif ilaçların piyasada bulunması hâlinde, ilgili müstahzarları geri ödeme listesinden çıkarma yetkisine sahiptir. Reflor'un yerine kullanılabilecek benzer nitelikte ve daha ekonomik alternatiflerin bulunması da bu ilacın ödeme dışı bırakılmasında etkili bir unsur olarak değerlendirilmektedir.

Türkiye’de ilaç tedarik süreci, devletin ilgili kurumları tarafından yürütülmekte ve şeffaflık esasına dayalı olarak işlemektedir. SGK gibi kamu kurumları, geri ödeme kapsamına alınacak ilaçlara dair kritik kararları etkin biçimde denetlemekte ve yönlendirmektedir. TİTCK ise 2021 yılı faaliyet raporunda, yerelleşme sürecinde yaşanan aksaklıkların mevzuat düzenlemeleri ile giderilmesi gerektiğini ve ilaç firmalarının yerli üretime teşvik edilmesine yönelik yeni yöntemlerin geliştirilmesi gerektiğini belirtmiştir. Bu çerçevede, devletin ilaç satın alma sürecinde fiziksel mülkiyete sahip olmaması, süreç üzerindeki denetim ve düzenleme yetkisini ortadan kaldırmaz; dolayısıyla, bu sürecin tamamen devlet kontrolü dışında olduğu yönündeki değerlendirmeler hukuken geçerli değildir.²⁶³

²⁶¹ İlaç prospektüsü için bkz. <https://pdf.ilacprospektusu.com/45-reflor-250mg-liyofilize-toz-iceren-sase-kt.pdf> (E.T: 20.05.2025).

²⁶² SGK İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği için bkz. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2022/08/20220825M1-1.htm> (E.T: 20.05.2025).

²⁶³ Lokumcu, “Türkiye’nin İlaç Üretiminin Yerelleştirilmesi ve Teknoloji Transferi Uygulamalarının Dünya Ticaret Örgütü Hukuku Açısından İncelenmesi”, 70.

2.5. Sosyal Devletin İlaça Erişim Politikaları

Sosyal devlet anlayışı, bireylerin yalnızca haklara sahip olmasını değil, bu haklardan fiilen yararlanabilmesini de güvence altına almayı amaçlar. Bu bağlamda sağlık hakkı, başta temel haklar olmak üzere tüm hakların kullanılabilmesi için ön koşul niteliğinde olup, insan yaşamının sürdürülebilmesi açısından vazgeçilmez bir değere sahiptir.²⁶⁴ Zira ilaca erişim, bireylerin yaşam kalitesini doğrudan etkileyen, tedaviye ulaşma ve sağlıklı yaşam sürme imkânını belirleyen stratejik bir sağlık hizmetidir. Sosyal devlet, bu kritik öneme sahip hizmetin yalnızca ekonomik gücü olan bireyler için değil, tüm toplum kesimleri için erişilebilir olmasını hedefler. Bu doğrultuda uygulanan ilaç politikaları; fiyatlandırma, geri ödeme sistemleri, ruhsatlandırma süreçleri, yerli üretim teşvikleri ve kamu eczacılığı gibi çok boyutlu mekanizmaları içermektedir. Bu politikaların temel amacı, halk sağlığını korurken aynı zamanda adil, sürdürülebilir ve kapsayıcı bir ilaç erişimi sağlamaktır.

2.5.1. Devlet Destekli İlaç Politikaları

Sağlık harcamaları içerisinde, özellikle ilaç harcamaları, fiyat artışları ve talep odaklı yükselmeler nedeniyle hızla artan bir maliyet unsuru haline gelmiştir. Bu durum, kamu bütçeleri üzerinde önemli bir yük oluşturmakta ve sürdürülebilir sağlık finansmanı konusunda ciddi zorluklar oluşturmaktadır.²⁶⁵

Devletlerin, sınırlı kaynakları en verimli şekilde kullanma yükümlülüğü, bu kaynakların rasyonel bir biçimde yönetilmesi gerektiğini de ortaya koymaktadır. Sağlık hakkı bağlamında, bu yükümlülük, mevcut kaynakların toplumun en geniş kesimine en yüksek sağlık faydasını sağlamak üzere doğru alanlara yönlendirilmesini gerektirmektedir.²⁶⁶

Devlet ilaçlara yönelik fiyat kontrolleri uyguladığında, firmalar piyasa koşullarına göre hareket etme motivasyonlarını kaybedebilir. Bu da kalite düşüşüne, düşük standartlı ürünlerin piyasaya çıkmasına ve teknolojik yeniliklerin gerilemesine yol açabilir. Firmalar, maliyetleri azaltmak yerine sadece kısa vadeli çözümler

²⁶⁴ Döner, Kelek, “Negatif Yükümlülükler Açısından Sağlık Hakkı”, 3

²⁶⁵ Esra Özgüler, “Günümüz İlaç Politikalarının İlaç Endüstrisi Üzerine Etkileri ve Yatırımcının Beklentileri”, (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Namık Kemal Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2013), 10.

²⁶⁶ Ertan, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Sağlık Hakkı ve Etkinleştirilmesi”, 47.

arayabilirler. Böyle müdahaleler piyasa dengesini bozabilir ve sağlık sektörünün sürdürülebilirliğini tehdit edebilir. Bu yüzden devlet, fiyat kontrolü yaparken piyasa dinamiklerini göz önünde bulunduran, dengeyi sağlayan ve tamamlayan bir yaklaşım benimsemelidir.²⁶⁷

Devletlerin, sağlık hizmetlerini yüksek maliyet gerekçesiyle sınırlı bir çerçevede sunma eğilimleri, sağlık hakkını sosyal devlet çerçevesinde sunulması gereken en temel ve hayati haklardan biri haline getirmektedir. Bireylerin yaşama hakkı ile doğrudan bağlantılı olan sağlık hakkı, devlete, sağlık hizmetlerini sunma konusunda önemli sorumluluklar yüklemektedir. Bu bağlamda, devletin yalnızca bulaşıcı hastalıkların önlenmesi ve ana ile çocuk sağlığı gibi temel sağlık hizmetlerini sağlamakla kalmayıp, aynı zamanda bireylerin sağlığını koruyucu diğer önlemleri de alması gerekmektedir. Devletin bu sorumluluğu, tıbbi harcamaları karşılamakta zorlanan ve herhangi bir hastalığa yakalanmış olan bireylere gerekli tedavi ve hizmetlerin sunulmasını da kapsamaktadır.²⁶⁸

Devletlerin sağlık alanına ayırdığı kaynaklar genellikle sınırlıdır, bu nedenle devletler, maliyeti en aza indirerek verimliliği artıracak sağlık politikaları izlemeye çalışmaktadır. Maliyetin düşük ve verimliliğin yüksek olduğu ideal kesişim noktasını ise ilaçta yerelleşme politikaları oluşturmaktadır. Yerel üretim politikalarının özellikle gelişmemiş ve gelişmekte olan ülkelerde en olumlu sonuçları vermesi beklenmektedir. Bunun başlıca sebepleri, bu ülkelerdeki halkın ilaç erişim talebinin oldukça yüksek olmasına karşın, satın alma güçlerinin genellikle yetersiz olmasıdır.²⁶⁹

Temel hakların, özellikle dolaylı olarak korunanların etkin şekilde yaşama geçirilmesinde birincil sorumluluk devletlere aittir. Devletler, insan haklarını korumak ve sağlamakla yükümlüdür ve bu yükümlülük yalnızca bireyler arası ilişkilerle sınırlı kalmayıp, devlet denetimindeki diğer aktörlere, özellikle özel sektörde faaliyet gösteren şirketlere karşı da geçerlidir. Bu nedenle, devlet ile özel sektör arasında iş birliği yapmak, hem etkili sağlık politikaları uygulamak hem de temel hakları korumak açısından büyük önem taşır. Devletler, insan haklarını koruma görevini sadece kendi

²⁶⁷ Gülşen ve Yıldırım, “Mali Regülasyon Olarak Sağlık Regülasyonlarının Sağlık Kurumlarına Etkisi: Türkiye’de Üniversite Hastaneleri ve Sağlık Uygulama Tebliği”, 30.

²⁶⁸ Gümü, “Sosyal Devlet Anlayışının Gelişimi ve Dönüşümü”, 270.

²⁶⁹ Lokumcu, “Türkiye’nin İlaç Üretiminin Yerelleştirilmesi ve Teknoloji Transferi Uygulamalarının Dünya Ticaret Örgütü Hukuku Açısından İncelenmesi”, 41.

vatandaşlarına değil, özel sektöre karşı da yerine getirmelidir. Şirketler ise ekonomik çıkarlarını sürdürürken toplumun genel çıkarlarını ve insan haklarını gözeterek sorumluluklarını yerine getirmelidir. Bu çerçevede, devletin düzenleyici rolü sadece yasal düzenlemelerle sınırlı kalmamalı, özel sektördeki girişimcilerin insan haklarına duyarlı hareket etmesini sağlamak için etkin denetim ve yönlendirme mekanizmaları geliştirilmelidir.²⁷⁰

İlaç sektöründe gerçek rekabet üstünlüğü sağlamak için, birbirine bağlı birçok sektörde eş zamanlı iyileştirmeler yapılmalıdır. Temel bilimlerin zayıf olduğu bir ülkede etkili Ar-Ge faaliyetleri yürütmek mümkün olmaz; bu durum altyapı eksikliklerine işaret eder. İnovasyon sisteminin, sektörel ve ulusal düzeyde birbirini tamamlayan bir dönüşüm yaratması beklenir. Teknolojilerin sadece ithal edilmesi değil, aynı zamanda ulusal sanayiye uyarlanıp geliştirilmesi gerekmektedir. Bu nedenle, devlet teşviklerinin sektöre uzun vadeli yön vermesi önemlidir. Ulusal inovasyon sistemi, tüm paydaşları kapsayan ve teknoloji transferinin ötesinde, yerel koşullara uygun teknoloji geliştirmeye odaklanan kapsamlı bir politika olmalıdır.²⁷¹

Ülkemiz, WTO tarafından önerilen “*Ulusal İlaç Politikası*” çerçevesinde, ilaç sektörünün uzun vadeli hedeflerini önceliklendirme ve bu hedeflere yönelik kesinlik sağlama sorumluluğunu üstlenmektedir. Bu kapsamda, belirlenen hedeflere ulaşmak için geliştirilen ana stratejiler, kamu ve özel sektörün yanı sıra ilaç alanındaki temel aktörleri de kapsayacak şekilde şekillendirilmektedir. Ancak, bilimsel, ekonomik ve politik alanlardaki hızlı değişim ve zorluklar, sektörde alınan kararların istikrarlı bir süreç oluşturmasını güçleştirmektedir. Dünya ilaç sektörünün büyümesinde ise demografik değişimler, ortalama yaşam süresinin uzaması, hastalık etmenlerindeki dönüşümler, sosyal küreselleşme, sağlık hizmetlerine erişimde yaşanan artış ve sosyal devlet anlayışının gelişimi gibi faktörler belirleyici rol oynamaktadır.²⁷²

Türkiye’de mevcut teşvikler, ilaç endüstrisinin tüm ihtiyaçlarını tam olarak karşılamamaktadır. Ülke, konvansiyonel ilaç üretimi ve ihracatında başarılı olsa da, Ar-

²⁷⁰ Büyüktanır, Birinci, ve Ömürgönülşen, “TRIPS Sözleşmesi ve İlaç Firmalarının Sağlık Hakkına İlişkin Etik Sorumlulukları”, 21.

²⁷¹ Çeltikli, “Küresel İlaç Sektöründeki Teknolojik Gelişmelerin Ulusal İlaç Politikaları Üzerine Etkisi: Türkiye Örneği”, 72.

²⁷² İlknur Altıntaş, “Ülkemizde Uygulanan İlaç Politikası,” *Düşünce Dünyasında Türkiz*, 4/24 (2022), 48. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/turkiz/issue/77713/1306351> (E.T: 17.04.2025).

Ge faaliyetleri genellikle jenerik ve biyobenzer ilaçlarla sınırlıdır. İleri teknoloji gerektiren biyoteknolojik ilaçların çoğu ise ithal edilmektedir. Türkiye, benimseyeceği inovasyon sistemiyle ilaç sektörü ve diğer sanayi kollarında küresel rekabet gücünü artırmayı hedeflemektedir. Bu ulusal inovasyon sistemi, sağlık ve eğitim gibi stratejik sektörlerde devlet öncülüğünde planlı gelişim sağlamayı amaçlamaktadır.

2.5.2. Kamu Eliyle İlaça Erişim ve Yerelleşme Politikaları

Kamu eliyle ilaca erişim, devletin doğrudan ya da dolaylı yollarla ilaç üretimi, temini ve dağıtımına müdahil olduğu politika ve uygulamaları kapsamaktadır. Özellikle hayati öneme sahip, piyasada bulunması riskli ya da ticari açıdan cazip olmayan ilaçların temininde devletin aktif rol üstlenmesi, toplum sağlığının korunması açısından stratejik bir önem taşımaktadır. Bu çerçevede, kamu eliyle yürütülen ilaç üretimi ve tedarik uygulamaları, sosyal devlet ilkesinin sağlık alanındaki yansımalarından biri olarak değerlendirilmektedir.

Sağlık, geniş bir perspektiften bakıldığında, ilaca erişim sadece bir tüketim nesnesi olarak değerlendirilmemelidir. Çünkü bu bakış açısı, sağlık hizmetlerine yapılan harcamaların esas amacından saparak, kamu kaynaklarının daha çok bu hizmetleri sunan ticari aktörlere yönelmesine neden olabilir. Bu bağlamda, kamusal kaynakların dağıtımında önemli bir rol üstlenen devletin, mevcut olanaklarını en iyi şekilde kullandığını söylemesi, farklı bakış açılarıyla tartışmaya açık bir konudur.²⁷³

Günümüzde artan sağlık harcamalarının kontrol altına alınması amacıyla, ilaç giderleri birçok ülkenin öncelikli sağlık politikası hedeflerinden biri hâline gelmiştir. Yasama organlarını ilaç harcamalarını öne çıkarmaktadır. Çünkü bu harcama kalemlerinin izlenebilir nitelikte olması ve doğrudan müdahalelerle maliyetleri azaltma potansiyeli taşımaktadır. Ayrıca ilaç harcamalarının sağlık hizmetlerinin genel yapısına kıyasla daha az politik hassasiyet barındırması, bu alana yönelik düzenlemeleri görece daha uygulanabilir kılmaktadır.²⁷⁴

Yerelleşme politikaları ise, ilaç sektöründe yerli üretim kapasitesinin artırılması, dışa bağımlılığın azaltılması, ulusal Ar-Ge yatırımlarının teşvik edilmesi ve ilaç sanayisinin stratejik bir sektör olarak yapılandırılması hedeflerini içermektedir. Bu

²⁷³ Ertan, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Sağlık Hakkı ve Etkinleştirilmesi”, 48.

²⁷⁴ Özgüler, “Günümüz İlaç Politikalarının İlaç Endüstrisi Üzerine Etkileri ve Yatırımcının Beklentileri”, 21.

politikalar, özellikle pandemi, ilaç kıtlığı, tedarik zinciri kesintileri gibi kriz dönemlerinde ilaca erişimin sürekliliğini sağlamak ve sağlık sisteminin dayanıklılığını artırmak açısından büyük önem arz etmektedir.

İlaçta yerelleşme, Türkiye'nin kalkınma stratejileri kapsamında öncelikli olarak ele alınan ve desteklenen bir alan olarak önem kazanmaktadır.²⁷⁵ Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018) ilaç sanayiiyle ilgili stratejik hedefi şu şekilde ortaya koymaktadır:

*“İlaç sanayiinin daha fazla ihracat yapabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştirmiş, uzun vadede yeni molekül geliştirme yönünde gerekli adımları atan, başta biyoteknolojik ve biyobenzer ürünler olmak üzere daha yüksek katma değerli ilaçlar üreten rekabetçi bir yapıya kavuşması sağlanacaktır. Bu çerçevede, Ar-Ge ekosistemi geliştirilecek, ilaç sanayii stratejik bir yaklaşımla ele alınacaktır.”*²⁷⁶

Türkiye'nin Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, artan ilaç talebi nedeniyle sosyal güvenlik harcamalarındaki baskıyı azaltmak ve Türkiye'yi ilaç Ar-Ge ve üretiminde rekabetçi bir merkez yapmak amacıyla, yerli ilaç üretiminin artırılmasını ve üretim ile ihracatın uluslararası kurallara uygun şekilde desteklenmesini hedeflemektedir.

İlaçta yerelleşme konusu 64. Hükümet 2016 Yılı Eylem Planı'nda da şu ifadelerle yer almaktadır: *“Türkiye’de üretilmek üzere başvurusu yapılan ilaçların SGK geri ödeme politikaları ile birlikte ele alınarak Sağlık Bakanlığınca hızla ruhsatlandırılması sağlanacaktır. Sosyal Güvenlik Kurumu, mevzuatında gerekli düzenlemeleri yaparak, yurt içinde imal edilen sağlık ürünlerinin geri ödeme listesine alınması için değerlendirme sürecini hızlandıracaktır.”*²⁷⁷

2016 Yılı Eylem Planı kapsamında, Sağlık Bakanlığı ve SGK ortaklığında yayımlanan Yerelleşme Süreci Hakkında Duyuru'da, ithal ilaçlardan yerli üretime geçişin koordine edilmesi için *“İthalden İmale Geçiş Komisyonu”* kurulmuştur. Bu

²⁷⁵ Müslüm Yılmaz, “İlaçta Yerelleşme Politikasının Uluslararası Hukukla İmtihani: Turkey-Pharmaceutical Products (EU) Davası,” *Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Hukuk Fakültesi Dergisi* 2 (2023), 1271. <https://research.ebsco.com/c/usrfm/viewer/pdf/zyv674apoj> (E.T:31.05.2025).

²⁷⁶ T.C. Kalkınma Bakanlığı, Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018), par. 669. Bknz. https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2022/08/Onuncu_Kalkinma_Plani-2014-2018.pdf (E.T: 31.05.2025).

²⁷⁷ 2016 Yılı Eylem Planı için bknz. <https://www.ab.gov.tr/abye-katilim-icin-ulusal-cylem-plani-2016-2019-51499.html> (E.T: 31.05.2025).

komisyondan belirli eşdeğer ilaç gruplarında yerelleşme süreci planlı ve takvimli olarak başlatılmıştır. Duyuruda, amaç olarak ithal ürünlerin geri ödemededen çıkarılması değil, yerli üretimin öngörülebilir süre içinde teşvik edilmesi vurgulanmaktadır. Böylece yerelleşme politikası, yerli üretimi destekleyerek sağlık sisteminin sürdürülebilirliğine katkı sağlamayı hedeflemektedir.

İlaçlar, Türkiye'nin uygulamaya koyduğu ilaç yerelleşme programı çerçevesinde vatandaşlara, yani alıcılara sunulmaktadır. Bu doğrultuda, Türkiye'nin sağlık hizmetlerini sağlama fonksiyonunu yerine getirirken, bu satın alma işlevini de yerine getirdiği açıkça ortaya çıkmaktadır. Satın alma yöntemleri arasında, kamu hastanelerince yapılan alımlar ile yerelleşme kapsamında hastaya reçete edilen ilaçların eczaneden temin edilmesi ve devlet tarafından geri ödemesinin yapılması da bulunmaktadır. Bu iki yöntemle, hükümet, bireylere sağlık hizmeti sunmakta ve ilaç teminini sağlamaktadır. Yerelleşme politikasına göre, geri ödemesi yapılan ilaçların tedariki, Türk hastalarının kullanımına yöneliktir ve ilaç sektöründeki yeniden satış fiyatlandırma süreçleri yönetmeliklerle düzenlenmiştir. Ancak bu düzenlemelerin yeniden satış fiyatlandırmasının rekabeti teşvik etmediği ve devletin bu süreçten kâr sağlamasını engellediği görülmektedir.²⁷⁸

Gelişmekte olan ülkelerde yerel ilaç üretimi ve teknoloji transferinin temel amacı halk sağlığını korumak olmakla birlikte, bu hedef aynı zamanda sanayi politikalarıyla da yakından ilişkilidir. Yerel ilaç üretim tesislerinin kurulması, istihdamı artırarak nitelikli iş gücü talebini yükseltir ve dışa bağımlılığı azaltarak dış ticaret açığının kapanmasına katkı sağlar. Bu nedenle, yerelleşme politikaları yalnızca sanayi politikası olarak görülmemeli; sağlık ve ekonomi politikalarının kesişiminde değerlendirilmelidir. Uluslararası örgütlerin, yerli üretimin güçlendirilmesi ve ilaç erişiminin artırılması konusunda ortak hareket etmeleri önemlidir. Ayrıca, DTÖ politikalarının DSÖ ile uyumlu hale getirilmesi, sağlık hizmetlerine erişimi iyileştirerek birçok hayatın kurtarılmasına imkân sağlayacaktır.²⁷⁹

Bu kapsamda; Türkiye'nin ilaç sektöründe kamu eliyle üretim kapasitesini artırarak, bölgesel bir üretim merkezi ve üretim üssü haline gelmesi için stratejik

²⁷⁸ Lokumcu, Türkiye'nin İlaç Üretiminin Yerelleştirilmesi ve Teknoloji Transferi Uygulamalarının Dünya Ticaret Örgütü Hukuku Açısından İncelenmesi, 73.

²⁷⁹ Lokumcu, "Türkiye'nin İlaç Üretiminin Yerelleştirilmesi ve Teknoloji Transferi Uygulamalarının Dünya Ticaret Örgütü Hukuku Açısından İncelenmesi", 82.

adımların atılması gerekmektedir. Özellikle ilaçların temel moleküllerinde (etken maddelerde) dışa bağımlılığın azaltılması, yerli üretimin sürdürülebilirliği ve ilaç arz güvenliğinin sağlanması açısından kritik öneme sahiptir. Bu bağlamda, devlet destekli yatırımların artırılması ve yerli etken madde üretimini teşvik eden mali ve teknik destek mekanizmalarının yaygınlaştırılması gerekmektedir.

İlaç politikaları hazırlanırken kalite, güvenlik, etkinlik, bütçe ve maliyet gibi unsurların yanı sıra sağlık teknolojilerinin planlı ve kontrollü kullanımı da önemlidir. DSÖ, sağlık teknolojisini hastalıkların çözümünde kullanılan teknikler, ilaçlar ve ekipmanların birleşimi olarak tanımlamaktadır. Günümüzde hızla gelişen sağlık teknolojileri dikkate alındığında, bu teknolojilerin finansmanı ve bilimsel-politikalarla uyumlu ilaç politikalarının oluşturulması büyük önem taşımaktadır. Devletlerin, ilaç sektöründe teknolojik düzeyi artırmak için Ar-Ge'yi desteklemesi, kamu, üniversite ve özel sektör işbirliğini güçlendirmesi ve insan kaynaklarını geliştirmesi gerekmektedir.²⁸⁰ Ar-Ge faaliyetlerine yönelik vergi indirimleri, doğrudan teşvik destekleri ve yatırım kredileri ile yerli molekül sentezi ve biyoteknolojik ilaç geliştirme çalışmalarının önü açılmalıdır. Üniversiteler, araştırma enstitüleri ve sektör işbirlikleri güçlendirilerek, nitelikli insan kaynağı yetiştirilmesi sağlanmalı ve teknoloji transferi artırılmalıdır.

Türkiye’de ilaç sektörüne yönelik olarak Cumhurbaşkanı Recep Tayyip Erdoğan’ın Türkiye’de akıllı kanser ilaçlarının yerli üretimi için verdiği talimat, hastaların tedaviye erişimini artırmayı hedeflemenin yanı sıra, gelişmekte olan ülkelerde yerel ilaç üretimi ve teknoloji transferinin temel amacı olan halk sağlığının korunması ile doğrudan ilişkilidir. Erdoğan’ın “İHA, SİHA ve KAAN’ı yapabiliyorsak, akıllı ilaçlarımızı da kendimiz üretebiliriz”²⁸¹ ifadesi, yerel üretimin sanayi politikalarıyla bütünleştiğini ve dışa bağımlılığın azaltılması yoluyla ekonomik sürdürülebilirliğin sağlanmasının önemini göstermektedir. Erdoğan’ın yerli üretim girişimi, bu uluslararası çerçeveye paralel olarak, Türkiye’de ilaç erişimini artırmaya yönelik önemli bir adım olarak değerlendirilebilir.

²⁸⁰ Buse Çeltikli, “Küresel İlaç Sektöründeki Teknolojik Gelişmelerin Ulusal İlaç Politikaları Üzerine Etkisi: Türkiye Örneği”, (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2022), 49.

²⁸¹ Bknz. <https://www.sabah.com.tr/gundem/2025/05/31/son-dakika-baskan-erdogandan-akilli-ilac-talimati-togg-ve-siha-modelini-isaret-etti> (E.T:02.06.2025).

Stratejik öneme sahip etken maddelerin yerli üretimi ve stoklanması, dış kaynaklara olan bağımlılığı minimize ederek kriz zamanlarında ilaç arz güvenliğini garanti altına alacaktır. Türkiye'nin coğrafi avantajı, genç nüfusu ve büyüyen ilaç pazarı, bu hedeflerin gerçekleştirilmesinde önemli fırsatlar sunmaktadır. Bu kapsamda, temel moleköl üretiminde dışa bağımlılığın azaltılması odaklı kamu destekli politika ve yatırımların artırılması, Türkiye'nin hem sağlık sektöründe dışa bağımlılığını azaltacak hem de bölgesel bir ilaç üretim merkezi ve üretim üssü olmasını sağlayacaktır.



ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLACA ERİŞİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

3.1. İlaça Erişimde Ekonomik ve Hukuki Engeller

Toplumların sosyoekonomik düzeyindeki yükseliş, bireylerin sağlık hizmetlerine yönelik taleplerinin hem artmasına hem de çeşitlenmesine yol açmaktadır. Bu çerçevede ilaç, yalnızca tedavi süreçlerinin bir parçası olmaktan çıkarak, temel bir sağlık girdisi olarak daha da önem kazanmaktadır. İlaç endüstrisindeki büyüme ve seri üretim kapasitesindeki gelişmeler ise, ilaçla bağlantılı hukuki, ekonomik ve etik meselelerin giderek daha karmaşık bir hâl almasına neden olmuştur. İlacın doğrudan insan sağlığı üzerinde etkili olması, uzun ve yüksek maliyetli araştırma-geliştirme süreçleri gerektirmesi ve patent korumasına tabi tutulması gibi özellikleri, onu diğer ticarî ürünlerden ayıran temel unsurlar arasında yer almaktadır. Bu nedenle ilaç, yalnızca ekonomik bir meta olarak değil; toplumun sağlık hakkıyla doğrudan ilişkili, kamusal değeri yüksek, özel bir ürün olarak değerlendirilmelidir.²⁸²

Kamu sağlık harcamaları devlet bütçesinin en büyük ve en önemli harcama kalemlerinden biridir.²⁸³ TÜİK verilerine göre Türkiye’de kamu kaynaklarıyla yapılan sağlık harcamaları, 2021 yılında 280,2 milyar TL iken, 2023 yılında yaklaşık 964,3 milyar TL’ye ulaşmıştır. Toplam sağlık harcaması da bu dönemde 353,9 milyar TL’den 1 trilyon 244,2 milyar TL’ye çıkmıştır. Kamu harcamalarının toplam içindeki payı %77 ile %79 arasında değişmiştir.²⁸⁴ Bu durum artan sağlık hizmeti ihtiyacı, maliyet yükselişleri ve kamusal sorumlulukların genişlemesiyle açıklanabilir

²⁸² Büyüktanır, “İlaç Patenti Sahibinin İlaç Kullanımına Bağlı Zararları Tazmin Yükümlülüğü”, 12.

²⁸³ Özgüler, “Günümüz İlaç Politikalarının İlaç Endüstrisi Üzerine Etkileri ve Yatırımcının Beklentileri”, 16.

²⁸⁴ TÜİK Verileri için bkz. <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Saglik-Harcamalari-Istatistikleri-2023-53561> (E.T: 31.05.2025).

3.1.1. İlaç Fiyatlandırma Politikaları ve Yüksek Maliyetler

Ülkelerdeki farklı düzenlemeler ve ilaç harcamalarındaki artış nedeniyle maliyetleri azaltmaya yönelik tedbirler çeşitlilik göstermektedir. Fiyat kontrolleri, kârlılık sınırlandırmaları, referans fiyatlama, doktor bütçelerinin kısıtlanması ve katılım payı gibi uygulamalar yaygın olmakla birlikte, bu politikaların sağlık hizmetinin kalitesi ve reçeteleme üzerindeki etkileri çoğunlukla belirsizdir. Hükümetler diğer ülkelerin deneyimlerinden faydalanabilir ancak kendi demografik yapıları, nüfusun yaşlanması ve teknolojik gelişmeler gibi faktörleri göz önünde bulundurmalıdır. İlaç sektörü, yoğun ve karmaşık düzenlemelere tabi olan dinamik bir yapıya sahiptir ve benzersiz bir pazar olarak kabul edilmektedir.²⁸⁵

Türkiye’de sağlık hizmetleri sunumu, zaman zaman yetersiz kalmış ve kısıtlayıcı düzenlemelerle sınırlandırılmıştır. Özellikle ekonomik kriz dönemlerinde, sağlık hizmetlerinde kısıtlamalar ön plana çıkarken, bazı dönemlerde ise Yeşil Kart gibi uygulamalarla hizmet erişimi genişletilmeye çalışılmıştır. Küreselleşme ve rekabet koşulları altında, sağlık hizmetlerinin mali yükünü hafifletmek amacıyla sınırlandırıcı reformlar devreye sokulmuş, sağlık hakkının kolektif dayanışmaya dayalı yapısı zayıflatılarak bireysel sorumluluklar ön plana çıkarılmıştır. Bu yaklaşım kapsamında, hastaların tedavi ve ilaç maliyetlerinin bir kısmını veya tamamını üstlenmeleri gereken katılım payı sistemi yaygınlaştırılmıştır.²⁸⁶

5510 sayılı GSSK Türkiye’de sağlık hizmetlerine erişimde önemli bir dönüm noktası olmuştur. Gelir durumuna bakılmaksızın herkesin sağlık güvencesi kapsamına alınmasıyla, daha önce sağlık hizmetlerine ulaşmakta güçlük çeken dar gelirli ve sigortasız bireylerin tedaviye erişimi kolaylaşmıştır. GSS, sağlık hakkının genişletilmesi ve sağlık hizmetlerinde eşitlik sağlanması açısından sosyal devlet ilkesinin uygulanmasına katkı sağlamış, bireylerin finansal engeller nedeniyle sağlık hizmetlerinden mahrum kalma riskini azaltmıştır. Böylece, sağlık hizmetlerine erişimdeki adaletsizliklerin giderilmesi yönünde önemli bir adım atılmıştır.

²⁸⁵ Özgüler, “Günümüz İlaç Politikalarının İlaç Endüstrisi Üzerine Etkileri ve Yatırımcının Beklentileri”, 24.

²⁸⁶ Gümüş, “Sosyal Devlet Anlayışının Gelişimi ve Dönüşümü”, 440.

3.1.2. Fikri Mülkiyet Hakları Çerçevesinde Patentli ve Jenerik İlaçlar

Sağlık hakkının etkinleştirilmesinin önündeki engellerden biri olarak fikri mülkiyet haklarının ileri sürülmesi, ilk bakışta oldukça düşündürücü ve çelişkili görünebilir. Zira günümüzde uluslararası ticaretin temel taşlarından biri, fikri mülkiyet hakları ve bunların ulusal ve uluslararası düzeyde korunmasıdır. Fikri mülkiyet, hakları bu çalışma bağlamında özellikle patentler üzerinden şekillenmektedir.

İlaçlar, diğer patentli buluşlardan teknik olarak farklı olmamakla birlikte, insan sağlığını koruma ve hastalıkların tanı ile tedavisinde kullanılması nedeniyle benzersiz ve vazgeçilmez bir öneme sahiptir.²⁸⁷ Türk Dil Kurumu (TDK)'nın²⁸⁸ tanımına göre patent, bir buluşun fikri mülkiyet hakkını belgeleyen resmi bir dokümandır ve sahibine, buluşun izinsiz kullanılmasını yasaklama yetkisi sağlar. Patent, yeni buluş basamağına sahip ve sanayiye uygulanabilir nitelikteki icatlar üzerinde buluş sahibine belirli bir süre boyunca münhasır kullanma hakkı tanıyan hukuki bir koruma sistemidir.²⁸⁹ Teknik alanlarda yenilikçi ve özgün katkılar sağlayan buluş sahibi, patent koruması vasıtasıyla buluşunu üretme, kullanma, satma veya üçüncü kişilere lisans verme haklarında tekel ayrıcalığına sahip olur.²⁹⁰

Ancak ilaç gibi temel ihtiyaçlara ilişkin patent uygulamaları, diğer teknik buluşlardan farklılık taşımaktadır. Sağlık hakkı, insan hayatı ile doğrudan bağlantılı Anayasa tarafından güvence altına alınmış temel bir hak iken, patent hakkı ekonomik ve ticari bir hak olarak değerlendirilir.²⁹¹ Bu durum, ilaçların fikri mülkiyet kapsamında korunmasının toplum refahını artırıp artırmadığına dair önemli bir tartışmayı doğurmuştur. Burada hakların çatışması söz konusu olup bu durumda genellikle dengeleyici yaklaşım benimsenir. Ancak sağlık hakkı ile patent hakkı arasındaki çatışmada bu yaklaşım yetersiz kalabilir. Çünkü burada taraflar arasında ciddi bir

²⁸⁷ Seçer ve Şar, “İlaçta Patent ve Sağlığa Erişim Hakkı”, 278.

²⁸⁸ TDK için bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (E.T: 18.05.2025).

²⁸⁹ Saadet Hande Özsoy, *Türk Hukukunda Patent Lisansı Sözleşmesi*, (Ankara: Turhan Kitabevi, 2011), 29; Feyzan Hayal Şehriali, *Patent Hakkının Korunması* (Ankara: Turhan Kitabevi, 1998), 7; Ünal Tekinalp, *Fikri Mülkiyet Hukuku*, (İstanbul: Arıkan Yayıncılık, 2005), 373.

²⁹⁰ Ahmet Tamer, *Patent ve Faydalı Model Hakkına Aykırılığın Sonuçları*, (Ankara: Bilge Yayınevi, 2013), 21.

²⁹¹ Çeltikli, “Küresel İlaç Sektöründeki Teknolojik Gelişmelerin Ulusal İlaç Politikaları Üzerine Etkisi: Türkiye Örneği”, 15.

orantısızlık vardır. Bir yanda yoksul bireylerin yaşama hakkıyla bağlantılı sağlık hakkı, diğer yanda ise güçlü ilaç şirketlerinin ekonomik temelli patent hakkı yer almaktadır.²⁹²

İlaç formülasyonları veya ilaçla ilgili buluşlara verilen patent koruması “*ilaç patenti*” olarak adlandırılmaktadır. Bir ilacın keşfi veya geliştirilmesi sürecinin sonunda elde edilen yeni bir buluş ile ortaya çıkacak olan kavram, ilaç patenti olacaktır. İlaç patenti, bir ilaç firmasının geliştirdiği yeni bir ilacın kimyasal formülasyonu, üretim yöntemi gibi unsurlarını koruma altına alarak, firma lehine belirli bir süreliğine tekel hakkı tesis eder. Bu şekilde hukuk sistemi, orijinal ilacı geliştiren firmayı korumakta ve diğer firmaların aynı veya benzer ilaçları üretmesini, satmasını ya da pazarlamasını engellemektedir. İlacın patente tabi olması ve piyasa ekonomisiyle ilişkisi, tedaviye ulaşabilme hakkının sağlanmasında belirleyici rol oynayarak, sağlık hakkının korunması ve etkin tedaviye erişim hakkının güvence altına alınması açısından büyük önem taşımaktadır.²⁹³

İlaç şirketleri, orijinal ilaçların geliştirilmesi sürecinde yüksek maliyetler ve uzun süreler harcamakta olup²⁹⁴, bu nedenle orijinal ilaçlar genellikle marka adıyla tanınmakta ve patent koruması altında bulunmaktadır.²⁹⁵ Orijinal ilaçların genellikle daha yüksek fiyatlandırılması, ilaç şirketlerinin araştırma, geliştirme ve pazarlama giderlerini karşılamalarından kaynaklanmaktadır. Jenerik ilaçlar, ancak orijinal ilacın patent koruma süresinin sona ermesinden sonra piyasaya sürülebilmekte olup, orijinal ilaçlara kıyasla daha kısa ve zahmetsiz bir ruhsatlandırma sürecine tabi olmaları nedeniyle daha düşük maliyetli olmaktadır.²⁹⁶

Ekonomik ve ticari bir hak olarak patent hakkının, TRIPS Anlaşması kapsamında ilaçları da kapsayacak şekilde genişletilmesiyle birlikte, sağlık ve temel ilaçlara erişim hakkının korunmasından sorumlu karar alma mekanizmalarının önemi artmıştır. Patent korumasının sağlık hakkını engellememesi için, düzenleyici kurumların ilaç temininde aktif rol oynaması gerekmektedir. Bu bağlamda, zorunlu lisans ve ithalat uygulamaları, ilaçlara erişimi kolaylaştıran önemli hukuki araçlar olarak kabul

²⁹² Ahmet Türkmen, “Patent Hakkı-Sağlık Hakkı Çatışması Bağlamında İlaç Patenti: Anayasa Mahkemesi ve Hint Yüksek Mahkemesi’nin Novartis Kararları,” *Dicle Akademi Dergisi* 7/13 (2023): 326. <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/2695014>. (E.T: 10.06.2025).

²⁹³ Büyüktanır, “İlaç Patenti Sahibinin İlaç Kullanımına Bağlı Zararları Tazmin Yükümlülüğü”, 126.

²⁹⁴ Özkaya Ferendeci, *Alman ve Türk Hukuku’nda İlaç Patentine ve Veri Korumaya Genel Bir Bakış*, 313.

²⁹⁵ Can, “İlaç Hukukunda Patent ile Sağlanan Hukuki Koruma ve Bolar İstisnası”, 3.

²⁹⁶ Can, “İlaç Hukukunda Patent ile Sağlanan Hukuki Koruma ve Bolar İstisnası”, 4.

edilmektedir. TRIPS Anlaşması'nın uygulanması, herkesin bilimsel ilerlemelerden ve bunların uygulamalarından eşit yararlanma hakkını tam olarak sağlamamakta; bu hak sağlık hakkını da kapsadığı için, insan haklarının temel doğasıyla uyumlu bir biçimde yansıtılmamaktadır. Bu durum, sıkı fikri mülkiyet rejimi ile uluslararası insan hakları hukuku arasında yapısal ve belirgin bir çatışma olduğunu göstermektedir.²⁹⁷

Bu bağlamda, TRIPS Anlaşması, fikri mülkiyet haklarını oldukça güçlü şekilde korumaktadır. Ancak bu durum, özellikle ilaç patentleri bağlamında, bilimsel gelişmelerden herkesin eşit yararlanmasını zorlaştırabilmektedir. Oysa insan hakları kapsamında sağlık hakkı da yer almakta ve tüm bireylerin sağlık hizmetlerine ve ilaçlara adil ve eşit erişiminin sağlanması beklenmektedir. Burada bir çelişki ortaya çıkmaktadır; çünkü TRIPS Anlaşması, patent korumasını önceliklendirirken sağlık hakkının gerektirdiği eşit erişimi tam anlamıyla garanti altına alamamaktadır. Bu nedenle, fikri mülkiyet hakları ile insan hakları arasında temel bir çatışma söz konusudur.

İlaç sektöründe patent koruması, yenilikçi ürünlerin geliştirilmesi için gerekli uzun ve maliyetli Ar-Ge süreçlerini teşvik etmek amacıyla önemli bir rol oynamaktadır. Patent hakkı, buluş sahibine 20 yıllık bir koruma süresi tanıyarak piyasada tekel konumunda faaliyet göstermesini sağlar; bu süre boyunca elde edilen kazanç, yüksek Ar-Ge maliyetlerinin finansmanında kullanılarak yeni ilaçların geliştirilmesini mümkün kılmaktadır. Böylece, patent sistemi hem yeniliği ödüllendirmekte hem de ilaç endüstrisindeki rekabetin temelini oluşturan Ar-Ge faaliyetlerinin sürdürülebilirliğine katkı sağlamaktadır.²⁹⁸ Ancak ürünleri patent koruması altında bulunan çok uluslu şirketler, piyasa üzerinde tekeldi bir güç elde ederek fiyatları belirleme yetkisine sahip olmaktadır. Bu durum da bireylerin ilaca erişim hakkının kısıtlanmasına neden olmaktadır.

3.1.2.1. Bolar İstisnası

Sağlık hakkının etkin bir şekilde hayata geçirilebilmesi için ilaca erişim hakkının sağlanması kritik öneme sahiptir; ancak bu hak, sadece ilaç patentlerinin mevcut sistemine dayanmakla kalmayıp, kapsamlı sağlık politikaları, ekonomik erişilebilirlik ve

²⁹⁷ Seçer ve Şar, “İlaçta Patent ve Sağlığa Erişim Hakkı”, 280-281.

²⁹⁸ Çeltikli, “Küresel İlaç Sektöründeki Teknolojik Gelişmelerin Ulusal İlaç Politikaları Üzerine Etkisi: Türkiye Örneği”, 17.

hukuki düzenlemelerle desteklenmelidir.²⁹⁹ Buna karşılık, günümüzde ilaca erişimin önündeki en önemli engel patent haklarıdır. Özellikle DSÖ tarafından temel ilaçlar listesinde yer alan ilaçlarda patentler, yaşam ve ölüm arasındaki çizgiyi belirlemektedir. Temel ilaçlara erişim, devletlerin sağlık hakkından kaynaklanan öz yükümlülükleri arasında yer almakta ve bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesi haklı gösterilememektedir. İlaç şirketleri ise ar-ge maliyetlerinin yüksekliği gerekçesiyle patent koruması ve yüksek fiyatların devamını savunmaktadır.³⁰⁰

Patentler, belirli bir süre boyunca diğer ilaç şirketlerinin aynı formülasyona sahip ilaç üretmesini engelleyerek, hak sahibi ilaç şirketine rekabet avantajı sağlamaktadır. Aynı zamanda, patent kapsamındaki ilacı keşfeden ve geliştirme çalışmalarını yürütürken büyük bir yatırım yapmak zorunda kalan ilaç şirketine, bu yatırımlarını geri kazanması noktasında güvence sunmayı amaçlamaktadır.³⁰¹

Bolar istisnası, ilaç patent sahibi olmayanlara, patent süresi devam ederken ilacın deneme ve ruhsatlandırma süreçlerini yapabilme hakkı tanıyan bir düzenlemedir. İlaçların üretilip ve ruhsatlandırılıp piyasaya sürülmesi uzun zaman almaktadır. Bu istisna sayesinde jenerik ilaç firmaları, patent ihlali yapmadan gerekli klinik ve onay çalışmalarını yaparak, patent süresi bitince ilacı hemen piyasaya sürebilmektedirler. Ayrıca bu süreçte gerçekleştirilecek deneme faaliyetleri patent hakkının ihlali niteliğinde olmayacaktır. Bir başka anlatımla jenerik ilaç şirketleri yetkili makama ruhsat ve onay için başvurduğunda gerekli olan verileri, orijinal ilacın patent süresi devam ederken toplayabilecektir. Böylece hem patent hakları korunurken hem de ilaçların halka erişimi hızlandırılmış olmaktadır.³⁰²

TRIPS Anlaşması'nın 5. bölümündeki maddeler dışında, 8. maddesi de ilaç patentleriyle doğrudan ilgilidir. Bu maddeye göre, üye ülkeler kendi patent ve diğer düzenlemelerini yaparken kamu sağlığı gibi önemli konuları dikkate alarak, kamu

²⁹⁹ Stephen P. Marks, "Access to Essential Medicines as a Component of the Right to Health", Realizing the Right to Health, Andrew Clapham vd. (eds.), Ulm, Rüffer&Rub, Swiss Human Rights Book. 3 (2009): 85.

³⁰⁰ Ertan, "Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Sağlık Hakkı ve Etkinleştirilmesi", 157.

³⁰¹ Can, "İlaç Hukukunda Patent ile Sağlanan Hukuki Koruma ve Bolar İstisnası", 32.

³⁰² Barış Kaya, "Sınai Mülkiyet Kanunu Madde 85/3 Hükmü Kapsamında Bolar İstisnasının Uygulanması," *İstanbul Hukuk Mecmuası* 76, 2 (2021): 432, <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/972905>. (E.T: 31.05.2025); SMK Kanunu için bkz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=6769&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5> (E.T: 31.05.2025).

yararını korumak için gerekli önlemleri alabilirler. Yani, ülkeler ilaç patentleri konusunda belirli esnekliklere sahiptir ve bu sayede halk sağlığını önceliklendirebilirler.³⁰³ Bunlar esneklikler arasında zorunlu lisans uygulamasıyla, patent sahibi dışında bir kişinin ilacı üretilip satmasına izin verilmesi, paralel ithalat yoluyla daha uygun fiyatlı ilaçların piyasaya sunulması, ayrıca jenerik ilaç üreticilerinin ruhsatlandırma ve test amaçlı araştırmalar yapabilmesi için Bolar istisnası yer almaktadır. Bu düzenlemeler, ülkelerin kamu sağlığını koruyarak ilaçlara erişimi kolaylaştırmasını sağlar.

Bolar istisnası, Türk hukukunda 22 Haziran 2004 tarihinde yapılan değişikliklerle mülga 551 sayılı KHK’da kabul edilmiştir. Bolar istisnasının kabul edilmesi, jenerik ilaç üretimini teşvik etmeyi, ilaç araştırmalarını desteklemeyi ve ilaçlara erişimi kolaylaştırmayı amaçlamaktadır. Bu değişikliklerle, ilaçların ruhsatlandırılması için gerekli olan test ve deneylerin patent hakkı dışında olduğu belirtilmiştir. 6769 sayılı SMK’nın.85/3- c maddesinde “ *İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller*” patentin sağladığı hakkın kapsamı dışında bırakılarak Bolar İstisnası aynen kabul edilmiştir.

SMK hükmü ve AYM kararının bu istisnayı uygulayan kararları onaylaması, Bolar istisnasının Türk hukukunda yerleşmiş bir uygulama olduğunu göstermektedir.³⁰⁴ Konuya ilişkin olarak AYM, 2018 tarihli Novartis kararında, ilaç patentini mülkiyet hakkı ve devletin pozitif yükümlülükleri açısından değerlendirmiştir.³⁰⁵ Novartis ilaç firması “Glivec” isimli kanser ilacı için Avrupa Patent Ofisi’nden 2007 yılında ilaç patenti almıştır. Aynı yıl patent, Türkiye’de de tescil edilmiştir. 2008 yılında yerli bir firma patentin hükümsüz kılınarak sicilden terkin istemi ile Fikri ve Sınai Haklar Mahkemesi’nde (FSHM) dava açmıştır. Dava dilekçesinde firma, ilacın patent için gerekli şart olan “teknğin bilinen durumunu aşmadığını” ve ilacın zaten lösemi tedavilerinde kullanıldığını iddia etmiştir. Davalı Novartis firması ise “ilacın dozaj miktarının” buluş olarak kabul edilmesi gerektiğini savunmuştur. FSHM, bilirkişi raporları doğrultusunda patentin hükümsüzlüğüne karar vermiştir. Kararın Yargıtay

³⁰³ Can, “İlaç Hukukunda Patent ile Sağlanan Hukuki Koruma ve Bolar İstisnası”, 29.

³⁰⁴ Can, “İlaç Hukukunda Patent ile Sağlanan Hukuki Koruma ve Bolar İstisnası”, 95.

³⁰⁵ AYM, 14/12/2018, Novartis AG Başvurusu, Başv. No. 2015/11867, kararı için bkz. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2015/11867> (E.T: 31.05.2005).

tarafından onanması ve karar düzeltme isteminin de reddedilmesi üzerine Novartis, AYM'ye bireysel başvuruda bulunmuştur. Başvuruda, bilirkişi raporlarının taraflı olduğu, yargı kararlarının gerekçesiz kaldığı ve mülkiyet hakkının ihlal edildiği ileri sürülmüştür. AYM, patent ile ilgili yasal düzenlemelere³⁰⁶ ve Yargıtay kararlarına³⁰⁷ yer verdikten sonra Türkiye'nin de taraf olduğu Avrupa Patent Sözleşmesi'ne³⁰⁸ ve AİHS ek 1 No.lu Protokol'ün "*Mülkiyetin korunması*" kenar başlıklı 1. maddesine³⁰⁹ değinmiştir.

AYM, ilgili kararında uyuşmazlığın özel kişiler arasında gerçekleştiğini belirterek, devletin bu süreçte pozitif yükümlülük kapsamında etkili ve öngörülebilir bir yargılama süreci tesis edip etmediğini incelemiştir. Mahkeme, Novartis'in yargılama sürecinde tüm iddia ve itirazlarını dile getirme imkânı bulduğunu, kararların keyfi olmadığını değerlendirmiştir. Diğer bir ifade ile yargılamanın adil ve öngörülebilir bir şekilde yürütüldüğünü belirtmiştir. Kamu makamlarının patentin geçerliliğini değerlendirirken geniş bir takdir yetkisine sahip olduğunu vurgulamıştır. Mahkeme, bu kararında patent hakkını, mülkiyet hakkı kapsamında değerlendirmiş ancak bu hakkın mutlak nitelikte olmadığını ve kamu yararı doğrultusunda sınırlandırılabilceğini açıkça ifade etmiştir. Patentın buluş niteliği taşıması durumunda üçüncü kişilerin haklarının da gözetilmesi gerektiği ifade edilmiş ve mülkiyet hakkının ihlal edilmediğine karar verilmiştir. Karar, yüksek maliyetli ilaçlara yönelik tekelleşmenin önüne geçilmesi ve jenerik ilaçların piyasaya daha hızlı sunulabilmesi bakımından önemlidir. Patent hakkı ile ilaca erişim hakkı arasında denge kurulmasına yönelik hukuki zemini güçlendirmiştir.³¹⁰ Ancak kararda, özellikle kanser ilaçları gibi yüksek maliyetli ve

³⁰⁶ 04.06.1995 tarihli ve 551 sayılı mülga Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin (KHK) 5, 7, 9, 11, 72, 73, 86, 88, 92, 129, 131. maddeleri için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/mevzuat/kanun-hukmunde-kararnameler/patent-haklarinin-korunmasi-hakkinda-kanun-hukmunde-kararname-551> (E.T: 31.05.2025).

³⁰⁷ Yarg. 11. HD, T. 03.06.2015, E. 2014/19200, K. 2015/7602, Novartis Başvurusu par. 40; Yarg. 11. HD, T. 30.06.2015, E. 2014/14787, K. 2015/8773, Novartis Başvurusu par. 41; Yarg. 11. HD., E. 2016/2842, K. 2017/4725 tarihli kararı, Novartis Başvurusu par. 42.

³⁰⁸ Avrupa Patent Sözleşmesi'nin 2, 64 ve 66. maddeleri için bkz. Novartis Başvurusu par. 44-46.

³⁰⁹ "Her gerçek ve tüzel kişinin mal ve mülk dokunulmazlığına saygı gösterilmesini isteme hakkı vardır. Bir kimse, ancak kamu yararı sebebiyle ve yasada öngörülen koşullara ve uluslararası hukukun genel ilkelerine uygun olarak mal ve mülkünden yoksun bırakılabilir. Yukarıdaki hükümler, devletlerin, mülkiyetin kamu yararına uygun olarak kullanılmasını düzenlemek veya vergilerin ya da başka katkıların veya para cezalarının ödenmesini sağlamak için gerekli gördükleri yasaları uygulama konusunda sahip oldukları hakka hâlel getirmez.", AYM, 14/12/2018, Novartis AG Başvurusu, Başv. No. 2015/11867 par. 47.

³¹⁰ AYM, 14/12/2018, Novartis AG Başvurusu, Başv. No. 2015/11867.

hayati öneme sahip ilaçlara yönelik patent korumasının halk sağlığı üzerindeki etkileri ve sosyal devletin bu alandaki sorumluluğu zayıf kalmıştır. Karara bakıldığında değerlendirmelerin daha çok usule ilişkin olduğu görülmektedir. Sağlık hizmetlerine erişimin yaygınlaştırılması, jenerik ilaç üretiminin desteklenmesi veya kamu yararı gibi hususlar yeterince tartışılmamıştır. Bu bakımdan karar, devletin pozitif yükümlülükleri açısından önemli bir içtihat olmakla birlikte, ilaca erişim hakkı bakımından pozitif yükümlülüklerin anayasal düzeyde inşası bakımından sınırlı kalmıştır.

Öte yandan Bolar istisnası, patentle korunan bir ilacın üretimi veya satışına yönelik kısıtlamalara istisna tanıyan hukuki bir düzenlemeyi ifade etmektedir. Bu istisna, yeni ilaçların geliştirilmesi ve piyasaya sunulması sürecinde, patente konu ilacın araştırma ve deney amaçlı kullanılmasını patent ihlali kapsamında değerlendirmemektedir.³¹¹ Böylece ilaç üretiminin ve geliştirilmesindeki mali yüke karşılık patent hakkı ile yeni ilaçların geliştirilmesinin de önü açılmaktadır.

Yine Yargıtay bir kararında yalnızca ruhsat başvurusu yapmak ve gerekli testleri gerçekleştirmek gibi faaliyetlerin patent ihlali sayılmayacağına karar vermiştir.³¹² Bu yaklaşım, Bolar istisnası olarak bilinen ve patent koruması süresince jenerik ilaç üreticilerine, ruhsatlandırma amacıyla gerekli hazırlıkları yapma imkânı tanıyan hukuki düzenleme ile uyumludur. Bolar istisnası, patent hakkının tanıdığı münhasır yetkileri tamamen ortadan kaldırmamakla birlikte, ilaca erişimin kesintisiz şekilde sürdürülebilmesi için dengeleyici bir rol üstlenmektedir. Öte yandan, patent mekanizması ilaç şirketlerini, yüksek maliyetli ve riskli araştırma süreçlerine yatırım yapmaya teşvik ederek, yenilikçi ve etkili ilaçların geliştirilmesine olanak sağlar. Bu sayede, sağlık alanındaki ilerlemeler desteklenirken, toplumun genel sağlığına ve refahına da katkıda bulunmaktadır³¹³.

3.1.3. Küresel Sağlık Krizleri (Pandemi, Salgın Hastalıklar vb.)

İnsanlık tarihi boyunca, zaman zaman salgın hastalıklar epidemik ya da pandemik boyutlara ulaşarak ciddi sosyo-demografik tahribatlara, kültürel ve toplumsal

³¹¹ Beyza Gül Can, “İlaç Hukukunda Patent ile Sağlanan Hukuki Koruma ve Bolar İstisnası”, (Yüksek Lisans Tezi, Kırıkkale Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Özel Hukuk Anabilim Dalı, 2023), 1.; Memiş, *Jenerik İlaçların Hukuki Durumu*, 186.

³¹² Yarg. 11. HD, E. 2018/5745, K. 2019/7191 sayılı karar için bkz. <https://www.yargikararlari.com.tr/ictihatdetay-66b5dab167d28b95671f3baa-11hukukdairesi-Yargitay-11-Hukuk-Dairesi-2018-5745-Esas-2019-7191-Karar-Sayili-Ilami.html> (E.T: 31.05.2025).

³¹³ Can, “İlaç Hukukunda Patent ile Sağlanan Hukuki Koruma ve Bolar İstisnası”, 40.

krizlere, derin insani sorunlara ve yüksek oranda can kayıplarına yol açmıştır.³¹⁴ BM yayınlamış olduğu “Covid-19 ve İnsan Hakları” politika özetinde salgınla mücadelede öncelikle insan haklarının önceliğinin altını çizmiştir. İdarenin yaşanan dururumun aciliyeti ve niteliği gereğince sağlık hakkı kapsamında alması gereken önlemlerin, insan hakları hukuku açısından yerindeliği ve uygunluğu göz önünde bulundurularak sağlanması vurgulanmaktadır.³¹⁵

Pandemiyle birlikte ilaçların patent hakkı konusu tekrar ve net şekilde tartışmaya açılmıştır. Özellikle, ilaçların patent kapsamına alınmasının uluslararası sözleşmelerle düzenlendiği TRIPS süreci bu tartışmanın önemli örneklerinden biridir. Tedavi amaçlı ilaçların patente konu olması, özellikle düşük refah düzeyine sahip ülkelerde ilaca ve dolayısıyla sağlık hakkına erişimde sorunlar yaratabileceği endişesiyle sürekli gündemdedir. İlaç patentleri, fikri mülkiyet hakları kapsamında uluslararası hukuki bir rejime bağlanmış olup, bu durum buluş sahibinin hakları ile hastaların ilaçlara erişim hakkı arasında gerilim yaratmaktadır.³¹⁶

Pandemi ve diğer salgın hastalıkların temelinde insan onurunun temel koruyucusu olan haklardan sağlık hakkı mücadelenin temel unsuru olduğundan bahisle sağlık güvencesi, sağlık sistemi ve sağlık hizmetinin küresel anlamda oluşabilecek kaygının kamusal külfeti artıracığı, hukuk ve ekonomik düzen üzerinde sağlık hakkını ihlal edeceği gündeme gelmiştir.³¹⁷

COVID-19 pandemisi sırasında BM Ticaret ve Kalkınma Konferansı ile DSÖ tarafından düzenlenen bir web seminerinde, ilaç endüstrisinin talebi karşılayamaması durumunda, yoksul ülkelerde yaşayan insanların temel sağlık hizmetlerinden mahrum kalacağı ifade edilmiştir. Ayrıca, temel ilaçlara erişimin gelişmekte olan birçok ülke için ciddi bir sorun olduğu vurgulanmıştır. Bu ülkelerin, ister aşı ister antibiyotik ya da kişisel koruyucu donanım olsun, temel sağlık ürünlerini yerel olarak üretme kapasitelerini artırmak için dış yardıma ihtiyaç duyduğu belirtilmiştir.³¹⁸

³¹⁴ Muharrem Kılıç, *Pandemide Sosyal Haklar*, (Ankara: Seçkin Yayınları, 2021), 17.

³¹⁵ Kılıç, *Pandemide Sosyal Haklar*, 45-46.

³¹⁶ Ahmet Türkmen, “Patent Hakkı-Sağlık Hakkı Çatışması Bağlamında İlaç Patenti: Anayasa Mahkemesi ve Hint Yüksek Mahkemesi’nin Novartis Kararları”, *Dicle Akademi Dergisi*, 1/1 (2021), 3. <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/2695014> (21.05.2025).

³¹⁷ Kılıç, *Pandemide Sosyal Haklar*, 89.

³¹⁸ Lokumcu, “Türkiye’nin İlaç Üretiminin Yerelleştirilmesi ve Teknoloji Transferi Uygulamalarının Dünya Ticaret Örgütü Hukuku Açısından İncelenmesi”, 85.

Türkiye, pandeminin yıkıcı etkilerine maruz kalan birçok ülkeden olumlu yönde ayrılmış ve sağlık hakkını anayasal çerçevede, mali gücü oranında pozitif yükümlülükler yükleyen bir hak olarak ele almıştır. Bu kapsamda, gerek sağlık hizmetlerinin sunumunda gerekse ilaca erişimde sağlıkta reform politikaları geliştirerek önemli ilerlemeler kaydetmiş; birçok ülkeyle karşılaştırıldığında süreci başarılı bir şekilde yönetmiştir.³¹⁹

3.2. Türkiye’de İlaça Erişim Hakkı Kapsamında Açılan Davalar

Türkiye’de ilaca erişim hakkı kapsamında yargı süreçlerinin önemli bir kısmı, endikasyon dışı ilaç kullanımı nedeniyle açılan davalardan oluşmaktadır. İlaç endikasyonu, bir ilacın hastalıkların tanısı ve/veya tedavisinde, ruhsatı veya prospektüsünde belirtilen şekilde etkin ve yararlı kullanımudur.³²⁰ Tıbbi bir terim olan endikasyon kavramı, bir ilacın kullanıldığı alanı ve etkili olduğu durumu ifade etmektedir. İlaçlar genel olarak yalnızca ruhsatlandırıldıkları endikasyonlarda kullanılır. Ancak, bazı durumlarda ruhsat kapsamı dışında (endikasyon dışı) kullanılabilirler. Bunun temel nedeni, ilaç üreticilerinin ruhsatlandırma sürecini hızlandırmak için esas kullanım amacını belirleyip sadece o alanı ruhsat kapsamına almasıdır.

Endikasyon dışı kullanım, hekimin ilacı ruhsatında veya kullanma talimatında belirtilmeyen hastalık veya durumlar için reçete etmesi anlamına gelir. Diğer bir ifade ile endikasyon dışı kullanılan ilaçlar ile ilaçların orijinal olarak onaylandığı ve etkili olduğu belirli bir hastalık veya durumun tedavisi dışında kullanıldığı durumlar ifade edilmektedir. Bu ilaçlar, etiket dışı kullanılan ilaçlardır. İlaçların öngörülen hasta kitlesi dışında kalan kitle için kullanılması halinde de endikasyon dışı kullanımdan bahsedilmektedir.³²¹

Endikasyon dışı ilaç tedavisi ile insani amaçlı ilaca erken erişim kavramları farklıdır. İnsani amaçlı erken erişim, Türkiye’de Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış ve erişilebilir tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olan, ölümcül hastalığı bulunan ve klinik araştırma kapsamına alınamayan hastalara yönelik bir uygulamadır. Bu kapsamda, Türkiye’de ruhsatlı olmayan ancak diğer ülkelerde ruhsatlı ya da

³¹⁹ Kılıç, *Pandemide Sosyal Haklar*, 116.

³²⁰ Mehmet Demir, “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, *TBB Dergisi*, 2010: 113, <https://tbbdergisi.barobirlik.org.tr/m2010-89-623>

³²¹ Can, “İlaç Hukukunda Patent ile Sağlanan Hukuki Koruma ve Bolar İstisnası”, 26.

ruhsatsız olan ilaçlar, ilacı geliştiren firmanın kâr amacı gütmekten, tamamen insani nedenlerle hastaya ücretsiz olarak temin edilir.³²²

Türkiye’de mevcut mevzuat, ilaç hukukuna ilişkin açık, sistematik ve kapsamlı bir çerçeve sunmaktan uzak olup, düzenlemeler kanunlar, yönetmelikler, genelgeler ve ikincil mevzuat hükümleri arasında dağınık bir şekilde yer almaktadır. Bu parçalı yapı, ilaç hukukunun teknik ve multidisipliner doğasına uygun, bütüncül bir yaklaşımın benimsenmesini zorlaştırmakta; uygulamada ise önemli boşluklara ve belirsizliklere yol açmaktadır.³²³

Bu kapsamda, özellikle endikasyon dışı ilaç kullanımı gibi klinik ve etik açıdan hassasiyet gerektiren alanlarda, düzenleyici çerçevenin yetersizliği daha da belirginleşmektedir. Türkiye’de bu tür kullanımlara ilişkin olarak, doğrudan kanun düzeyinde bir düzenleme bulunmamakla birlikte, uygulamada SGK tarafından SUT ile Sağlık Bakanlığı’nın Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu esas alınmaktadır. Ancak bu ikincil düzenlemeler, normlar hiyerarşisi bakımından sınırlı bağlayıcılığa sahip olup, yargı denetimi ve hak temelli değerlendirmeler açısından da zaman zaman yetersiz kalmaktadır.

Türkiye’de SGK tarafından bedeli karşılanacak ilaçlar, SUT’un ekinde yer alan Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi (EK-4/C) aracılığıyla belirlenmekte olup, söz konusu listeye hem ilacın ismi hem de SGK tarafından kabul edilen fiyat bilgisi dâhil edilmektedir. Bahse konu liste, SGK’nın resmî internet sitesinde düzenli olarak yayımlanmakta ve güncellenmektedir.³²⁴ SUT EK-4/C listesinde yer almayan ilaçlar, genel kural olarak SGK tarafından geri ödeme kapsamına alınmamakta; dolayısıyla bu ilaçların bedelleri kamu tarafından karşılanmamaktadır.³²⁵ Bu durum, özellikle endikasyon dışı ya da ruhsatsız ilaç kullanımının söz konusu olduğu durumlarda hastaların karşılaştığı temel erişim engellerinden birini oluşturmaktadır.

³²² Serdar Nart, “Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *DEÜHF Dergisi*, Prof. Dr. Şeref ERTAŞ’a Armağan, 19/Özel Sayı (2017), 737.

³²³ Ayşegül Yıldızdoğan, “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *İstanbul Barosu Dergisi* 89/ 6 (2015); 88. <https://www.istanbulbarosu.org.tr/files/Yayinlar/Dergi/doc/ibd20156.pdf> (21.05.2025).

³²⁴ Dinç, “Türkiye’de İlaç Geri Ödeme Sistemine Genel Bakış ve Alternatif Geri Ödeme Modellerine Geçiş Sürecinin Değerlendirilmesi”, 31; Mısırlıoğlu, Esatoğlu ve Arslan, “Türkiye’nin İlaç Politikasının, İlaç Pazarı ve Harcamalarına Yansımaları: 2003–2015”, 7.

³²⁵ Ünsal Dönmez, “Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Hâlleri”, *Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 7/1 (2016), 399. <https://dergipark.org.tr/en/pub/inuhfd/issue/22415/239946> (21.05.2025).

Endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin usul ve esasları belirlemeyi amaçlayan temel düzenlemelerden bir diğeri de 18 Temmuz 2014 tarihinde TİTCK tarafından yayımlanan “*Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu*”³²⁶ dur. Kılavuzun amaç³²⁷ kısmına bakıldığında Türkiye’de ruhsatlı ve erişilebilir ilaçlarla tedavisi mümkün olmayan, ciddi, acil ya da hayatı tehdit eden hastalıklara sahip bireylerin, klinik araştırma kapsamına alınmaları da mümkün değilse, yurt dışında ruhsatlı ya da ruhsatsız olan ilaçlara erişimlerinin sağlanması hedeflenmektedir.³²⁸ Bu çerçevede, ülkemizde ruhsatlı olmayan ancak başka ülkelerde ruhsatlı ilaçların, ilacı geliştiren veya temin eden firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz olarak sağlanması öngörülmektedir. Böylece, tıbben başka bir tedavi seçeneği kalmamış ve mevcut ilaçlara yanıt vermeyen hastaların, yaşama hakkı ve sağlık hizmetlerine erişim hakkı kapsamında desteklenmesi amaçlanmaktadır.

TİTCK, endikasyon dışı ilaç kullanımının usulen, tıbbi, etik ve hukuki açıdan akılcı şekilde yapılmasını sağlamak amacıyla kılavuzlar hazırlayıp yayımlamaktadır. 09.02.2019 tarihli kılavuzun 3. maddesinin (b) bendinde, endikasyon dışı ilaç kullanımı, “*İlacın Türkiye’de onaylanmış endikasyonu dışındaki tüm kullanımları*” olarak tanımlanmıştır. Eğer bir hastalığın onaylı endikasyon kapsamındaki tedavisi mümkün değilse ve bilimsel veriler ışığında endikasyon dışı kullanımın belirgin fayda sağladığı görülüyorsa, bu tedavi yöntemi TİTCK tarafından değerlendirilebilmektedir.³²⁹

Hekim, kendi tıbbi bilgisi ve deneyimi doğrultusunda, hastalığın tedavisi için her türlü ilaç veya tedavi yöntemini denemiş olduğunu ya da mevcut diğer ilaç veya tedavi yöntemlerinin daha başarılı sonuçlar vereceğine inandığında, tedaviye karar verebilir ve bu doğrultuda ilgili başvuruyu yapabilir.³³⁰ Hastanın tedavisinde kullanılacak ilacın seçimi, münhasıran tedaviyi yürüten hekimin yetki ve sorumluluğundadır. Hekim,

³²⁶ Kılavuz için bkz. <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/endikasyon-disi-ilac-kullanimi-kilavuzu-27122018172948> (21.05.2025).

³²⁷ “Amaç: Bu kılavuz, endikasyon dışı (off label use) kullanılan veya şahsi tedavi amacıyla yurt dışından getirilen ilaçların tıbbi, etik, hukuki, farmakoeconomik ve akılcı kullanımı temin etmek amacıyla hazırlanmıştır.” Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu.

³²⁸ Nart, “Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu” ,736-737.; Aslı Köse, “Türk İlaç Politikalarına Yönelik Bir Değerlendirme” *İstanbul Gelişim Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, 18 (2022), 1087. <https://dergipark.org.tr/en/pub/igusabder/issue/74047/1030434> (E. T: 18.04.2025).

³²⁹ Kılavuz metni için bkz. <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/endikasyon-disi-ilac-kullanimi-kilavuzu-27122018172948> (E.T: 21.05.2025).

³³⁰ Nart, “Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, 744.

hastalığın niteliği ve hastanın özel durumu çerçevesinde uygun ilacı belirlemelidir. Hekimin ilaç tedavisi sürecindeki temel yükümlülüklerinden biri, hastalığın niteliğine uygun ilacı seçmektir. Bu kapsamda öncelikle tercih edilen ilacın, ilgili hastalığın tedavisinde klinik olarak kullanılan ve etkinliği kabul görmüş bir ilaç olması gerekmektedir.³³¹

Hekimin, Sağlık Bakanlığı'nın ve TİTCK izniyle ruhsatlı olmayan bir ilacı tedavide kullanabilmesi mümkündür. Ancak endikasyon dışı ilaç kullanımının hukuka uygunluğu açısından, hekimin mutlaka Kılavuz kapsamında başvuruda bulunması zorunlu mudur? Başka bir deyişle, başvuru yapmadan ya da talebin reddedilmesine rağmen bu tedaviyi uygulaması hukuka aykırı mıdır?

Genel olarak tedavisi bulunmayan, tedavisi aşırı maliyetli olan ya da tedaviye erişimin oldukça güç olduğu durumlarda endikasyon dışı ilaç kullanımı bir seçenek olarak gündeme gelebilir. Ancak bu tür bir uygulamaya başvurulabilmesi için, söz konusu hastalığın bu yöntemle tedavi edilebileceğine dair tıbbi kanaatin bulunması ya da bu tedavi seçeneğinin daha az risk taşıdığının bilimsel olarak ortaya konması gerekir.³³² Kısıtlı sağlık hizmeti bütçeleri, yüksek maliyetli ve hayat kurtarıcı ilaçların sayısındaki artış ile hastaların yükselen beklentileri, geri ödeme listelerine dâhil edilme talebi olan ilaç üreticilerinin, ürünlerinin mevcut tedavilere kıyasla ek fayda sağladığını ve maliyetine değecek bir değer oluşturduğunu kanıtlamasını zorunlu kılmaktadır.³³³

Hekimin Kılavuz hükümleri kapsamında başvuruda bulunmadan yapacağı tedavinin, tıbbi standartlara uygun olduğu sürece hukuka aykırı sayılmadığını söylemek mümkündür. Kopetzki'nin de belirttiği üzere, endikasyon dışı ilaç kullanımına yasalar doğrudan izin vermez; bu, tıp mesleğinin gerekliliğidir. Eğer endikasyon dışı ilaç kullanımı tıp biliminin standartlarına uygunsa, tedavi hukuka uygundur. Alternatif tedavi henüz standartlaşmamışsa ancak mevcut standart tedavi somut durumda işe yaramıyorsa, endikasyon dışı ilaç kullanımı yine makul olabilir. Bu, hekimin tedavi

³³¹ Koca, "Hekimin İlaç Tedavisinden Kaynaklanan Ceza Sorumluluğu", 26-30.

³³² Nart, "Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", 733.

³³³ Dinç, "Türkiye'de İlaç Geri Ödeme Sistemine Genel Bakış ve Alternatif Geri Ödeme Modellerine Geçiş Sürecinin Değerlendirilmesi", 33

özgürlüğünden kaynaklanır ve bu özgürlük, hastanın her türlü tedavi yöntemine erişim hakkıyla ilgilidir, hekim için ayrıcalık değildir.³³⁴

Endikasyon dışı ilaç kullanımı, özellikle nadir hastalıklar, çocukluk çağı hastalıkları, ileri evre kanser tedavileri açısından tıbbi gereklilik arz edebilmektedir. Örneğin, genetik geçişli bir kas hastalığı olan Spinal Müsküler Atrofi (SMA) hastalarında, standart tedavilere yanıt alınamayan durumlarda “Risdiplam (Evrysdi)” gibi ilaçların ruhsat kapsamı dışındaki hasta gruplarında da kullanılmasına ihtiyaç duyulmaktadır. Benzer şekilde, Türkiye’de bir dönem ruhsatlı olmayan, ancak yurt dışında bazı ülkelerde onaylanmış “Zolgensma” adlı gen tedavisinin temini için de endikasyon dışı kullanım ve yurt dışı ilaç başvuruları yapılmıştır. Yine ileri evre kanser tedavilerinde etkisiz kaldığında, alternatif ilaçların farklı tümör türlerinde denenmesi gerekebilmektedir. Bu tür durumlar, endikasyon dışı kullanım ihtiyacını doğurmaktadır. Özellikle “Pembrolizumab (Keytruda)” ilacın kullanımında ruhsat kapsamı dışında kaldığı için geri ödeme sorunları doğmaktadır.

3.2.1. Dava Türleri

Endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin hukuki uyuşmazlıklar, genellikle hastaların ilaca erişim talebinin idare tarafından reddedilmesi ya da söz konusu ilacın bedelinin sosyal güvenlik sistemi tarafından karşılanmaması nedeniyle ortaya çıkmaktadır. Bu kapsamda açılan davalar genel olarak iki grupta incelenebilir. Bu davalardan ilki idari yargıda açılan davalardır. SGK veya Sağlık Bakanlığı gibi kamu kurumları tarafından reddedilmesi durumunda, bu işlemlere iptal davası açılmaktadır. Ayrıca hasta ya da yakını, ilacın temin edilmemesi nedeniyle uğradığı zararın tazmini amacıyla tam yargı davası açabilmektedir. Diğer dava türü ise özel hukuk hükümleri çerçevesinde adli yargıda açılan geri ödeme davalardır. Ayrı yargı kollarında hukuki uyuşmazlıkların görülmesinde gerek usul kuralları açısından özellikle uygulanan geçici hukuki koruma yöntemleri açısından gerekse esas açısından farklılıklar bulunmaktadır. Aşağıda bu ayrım doğrultusunda açılan davalar, bunların usul kuralları, uygulanan geçici hukuki koruma yöntemleri ve emsal kararlar açıklanacaktır.

³³⁴ Nart, “Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, 761.

3.2.1.1. İdari Davalar

1982 Anayasası'nın 125. maddesinin birinci fıkrasında yer alan “İdarenin her türlü eylem ve işlemlerine karşı yargı yolu açıktır.” hükmü, hukuk devleti ilkesinin temel yansımalarından biridir. Bu hüküm uyarınca, idarenin gerçekleştirdiği işlemler ve eylemler yargı denetimine tabidir ve bireyler, hak ve menfaatlerinin ihlal edildiğini düşündüklerinde idari yargı mercilerine başvurarak dava açma hakkına sahiptir. İdari davalar, özellikle iptal davaları ve tam yargı davaları aracılığıyla, idari işlemlerin hukuka uygunluğunun denetlenmesini sağlar. Böylece, birey ile devlet arasındaki güç dengesi korunmakta; keyfi idare anlayışının önüne geçilerek, temel hak ve özgürlükler anayasal güvenceler çerçevesinde korunmaktadır.

Hastanın tedavisinde hayati öneme sahip olan ancak idare (örneğin SGK) tarafından geri ödemesi karşılanmayan ilaçlar söz konusu olduğunda, bireylerin başvurabileceği hukuki yolların bir kısmı idari yargı kapsamında şekillenmektedir. Zira geri ödeme listelerine alınma, çıkarılma veya erişim koşullarına ilişkin kararlar kamu gücüne dayalı olarak tesis edilen idari işlemler niteliğindedir. Bu işlemler, çoğunlukla SGK ve TİTCK tarafından yürütülmekte olup, bireylerin hak ve menfaatlerini doğrudan etkileyebilmektedir. Bu bağlamda, geri ödeme kararlarına karşı açılan iptal davaları veya uğranılan zararın tazmini amacıyla açılan tam yargı davaları, 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu (İYUK)³³⁵ kapsamında idari yargı mercilerinde görülmektedir. İYUK, idari işlemlere karşı açılacak davaların türlerini, sürelerini, dava açma ehliyetini, yetkili ve görevli mahkemeleri ile usul işlemlerini ayrıntılı biçimde düzenlemektedir.

3.2.1.1.1. İptal Davaları

Hasta/hastalar tarafından endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin olarak açılan ilk dava türü, iptal davasıdır. İptal davası, hukuka aykırı bir idari işlemin iptal edilerek, geçmişe yönelik bütün hak ve sonuçlarını ortadan kaldıran bir dava türüdür. İptal davaları 2577 sayılı İdari Yargılama Usul Kanunu (İYUK)'un 2'nci maddesinin a bendinde düzenlenmiştir. Buna göre iptal davaları “İdarî işlemler hakkında yetki, şekil, sebep, konu ve maksat yönlerinden biri ile hukuka aykırı olduklarından dolayı iptalleri

³³⁵

Kanun

için

bknz.

<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=2577&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5>
27.04.2025).

(E.T:

*için menfaatleri ihlâl edilenler tarafından açılan” davalarıdır. Bu davanın amacı, idari işlemin hukuka uygunluğunun denetimini sağlamaktır. İptal davasının sonucunda verilen karar, herkes için hüküm ve sonuç doğurur. Bu sebeple objektif nitelikte bir davadır. Ayrıca iptal davasının açılabilmesi için hak ihlali olma şartı aranmaz, menfaat ihlali yeterlidir.*³³⁶

İptal davalarında görevli mahkemeler; idare mahkemesi, vergi mahkemesi veya Danıştay Kanunu 24. maddede sayılı haller çerçevesinde Danıştay’dır. Hayati öneme sahip ancak karşılanmayan ilaçlara ilişkin açılacak iptal davalarında, görevli mahkeme ise dava konusu işlemin hangi idari kurum tarafından tesis edildiğine bağlı olarak değişiklik göstermektedir. Başka bir ifadeyle, işlemi tesis eden kurumun hukuki statüsü ve bağlı olduğu idari yapı, görevli ve yetkili mahkemenin belirlemede önemlidir.

Endikasyon dışı ilaç kullanım sebebiyle idari yargı alanında iptal davasında görevli mahkemeler genel olarak şu şekilde değerlendirilebilir:

Hastanın hekimi tarafından TİTCK’ya yapılan endikasyon dışı ilaç kullanım onayı talebinin reddedilmesi, hukuki niteliği itibarıyla idari işlem sayıldığından, bu işleme karşı idare mahkemesinde iptal davası açılması gerekmektedir. Diğer bir ifade ile endikasyon dışı ilaç kullanım başvurusu TİTCK tarafından kabul edilmezse dava açılabilecektir. 2577 sayılı Kanunun 13. maddesi gereğince kuruma başvuru dava şartıdır.³³⁷

TİTCK’ya yaptıkları endikasyon dışı ilaç kullanımı başvurularının TİTCK tarafından reddedilmesi kararı bir idari işlemdir. Bu ret kararına karşı menfaat ihlali olan hasta/hastalar 1982 Anayasası’nın 2 (sosyal devlet), 5 (devletin amaç ve görevleri), 17 (kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı), 56 (sağlık hizmetleri ve çevrenin korunması), 60 (sosyal güvenlik hakkı) ve 65 (devletin iktisadi ve sosyal ödevlerinin sınırları) maddeleri kapsamında koruma altına alınan haklar gereğince dava açmaktadır. Bu işlemlere karşı açılan iptal veya tam yargı davalarında görevli mahkeme, ilgili yer idare mahkemesidir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun (TİTCK), örneğin bir

³³⁶ Kemal Gözler, *İdare Hukuku Dersleri*, (Bursa: Ekin Yayınevi, 2008), 803-804.

³³⁷ 2577 Sayılı Kamun Madde 13 “1. İdari eylemlerden hakları ihlal edilmiş olanların idari dava açmadan önce, bu eylemleri 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 gereklidir. Bu isteklerin kısmen veya tamamen reddi halinde, bu konudaki işlemin tebliğini izleyen günden itibaren veya istek hakkında otuz gün içinde cevap verilmediği takdirde bu sürenin bittiği tarihten itibaren, dava süresi içinde dava açılabilir.”

ilacın endikasyon dışı kullanım talebini reddetmesi gibi işlemleri doğrudan dava edilemez; çünkü TİTCK'nın ayrı tüzel kişiliği yoktur ve Sağlık Bakanlığı bünyesinde faaliyet göstermektedir. Bu nedenle, bu tür işlemlere karşı açılan iptal davaları Sağlık Bakanlığı'na karşı, idare mahkemelerinde görülmektedir.

5754 sayılı Kanun'un yürürlüğe girmesinden önce memur ve diğer kamu görevlisi olarak çalışmakta olanlar, daha önce olduğu üzere 5434 sayılı Kanun hükümlerine tabi olacakları gibi bunların emeklilikleri bakımından da aynı Kanun hükümlerinin uygulanmasına devam edilecektir.³³⁸ Diğer bir ifade ile bu davalar idari yargının görev alanında, idare mahkemelerinde görülecektir. Yetkili idare mahkemesi, dava konusu idari işlemi gerçekleştiren idari merciin bulunduğu yerdeki idare mahkemesidir (İYUK m.32).³³⁹

İlaçların geri ödeme kapsamına alınmasına ilişkin genel nitelikli düzenleyici işlemler (örneğin SGK Sağlık Uygulama Tebliği'nde yapılan değişiklikler), doğrudan Danıştay'da ilk derece mahkemesi olarak iptal davasına konu edilebilir. Zira Danıştay, belli başlı düzenleyici işlemlere karşı açılacak davalarda ilk derece mahkemesi olarak yetkilidir (İYUK m. 24 ve Danıştay Kanunu m. 24).

İptal davası açmak süreye tabidir. Dava açma süresi, özel kanunlarında ayrıca belirtilmeyen hallerde Danıştay'da ve idare mahkemelerinde altmış ve vergi mahkemelerinde otuz gündür (İYUK m.7/1). Bu süreler kural olarak yazılı bildirimin yapıldığı tarihi (tebliğ tarihini) izleyen günden itibaren başlar³⁴⁰.

³³⁸ Uyuşmazlık Mahkemesi, 26.10.2015, E. 2015/744, K. 2015/742. İlamı için bkz. <https://kararlar.uyusmazlik.gov.tr/Karar/Content/98835a8a-47c1-482c-865a-29baca6e9eeb?excludeGereke=False&wordsOnly=False> (E.T: 28.04.2025).

³³⁹ Gümrükçüoğlu, Gülaslan, *İlaca Erişim*, 86.

³⁴⁰ İYUK 7. madde: “2. Bu süreler; a) İdari uyuşmazlıklarda; yazılı bildirimin yapıldığı, b) Vergi, resim ve harçlar ile benzeri mali yükümler ve bunların zam ve cezalarından doğan uyuşmazlıklarda: Tahakkuku tahsile bağlı olan vergilerde tahsilatın; tebliğ yapılan hallerde veya tebliğ yerine geçen işlemlerde tebliğin; tevkif yoluyla alınan vergilerde istihkak sahiplerine ödemenin; tescile bağlı vergilerde tescilin yapıldığı ve idarenin dava açması gereken konularda ise ilgili merci veya komisyon kararının idareye geldiği; Tarihi izleyen günden başlar. 3. Adresleri belli olmayanlara özel kanunlarındaki hükümlere göre ilan yoluyla bildirim yapılan hallerde, özel kanununda aksine bir hüküm bulunmadıkça süre, son ilan tarihini izleyen günden itibaren onbeş gün sonra işlemeye başlar. 4. İlanı gereken düzenleyici işlemlerde dava süresi, ilan tarihini izleyen günden itibaren başlar. Ancak bu işlemlerin uygulanması üzerine ilgililer, düzenleyici işlem veya uygulanan işlem yahut her ikisi aleyhine birden dava açabilirler. Düzenleyici işlemin iptal edilmemiş olması bu düzenlemeye dayalı işlemin iptaline engel olmaz.”

3.2.1.1.2. Tam Yargı Davaları

Endikasyon dışı ilaç kullanımı için hasta/hastalar tarafından açılan ikinci dava, ilaçların maddi tutarlarının SGK tarafından karşılanmaması veya kısmi karşılanması sebebiyle açılan davalardır. Bu durumda ilaç tutarının tamamının veya karşılanmayan kısmının geri ödenmesi talebiyle dava açılmaktadır. İlaç bedelinin geri ödenmesi için dava açılmadan önce hasta/hastalar veya yakınları SGK'ya yazılı talepte bulunmalıdır. SGK'nın talebi reddetmesi halinde Kuruma tekrar itiraz ederek yeniden değerlendirme talep edilebilir. Bu itirazın da reddedilmesi durumunda ise dava açılabilir. Bu davanın hukuki dayanaklarını 1982 Anayasası'nın 2, 5, 17, 56, 60 ve 65. maddeleri ile 5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu oluşturmaktadır.

İdari yargıda geri ödeme için açılan davanın türü tam yargı davasıdır. Tam yargı davaları, iptal davaları gibi İYUK m. 2'de düzenlenmiştir. Maddenin ikinci fıkrasına göre, *“idari eylem ve işlemlerden dolayı kişisel hakları doğrudan muhtel olanlar tarafından açılan davalar”* olarak tanımlanmıştır. Diğer bir ifade ile idarenin işlem veya eylemleri nedeniyle kişisel hakları doğrudan ihlal edilenlerin, uğramış oldukları zararın giderilmesi için idari yargıda açtıkları davalardır. Tam yargı davasında, iptal davasından farklı olarak davanın açılabilmesi için hak ihlali ve ihlal sebebiyle zarar olması gerekmektedir. Yine tam yargı davası sübjektif nitelikte bir dava olup, davanın sonucu sadece davanın tarafları açısından hüküm ifade eder.³⁴¹

Tam yargı davası, iptal davası ile birlikte açılabilir gibi iptal davasından önce veya sonra da açılabilir (İYUK m.12). Tam yargı davası, iptal davası ile birlikte açılacaksa 60 günlük süreye tabidir (İYUK m. 7). Hakları ihlal edilenler davayı, iptal davasından önce açarlarsa dava açma süresi idari işlem veya eyleme göre değişiklik göstermektedir. Eğer dava idari işlem sebebiyle meydana gelen zarar için açılacaksa süre yine 60 gündür. Ancak idari eylemden kaynaklanan bir dava ise hakları ihlal edilmiş kişiler öncelikle bu eylemleri 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 istemek zorundadır (İYUK m.13/1). Bu taleplerin kısmen veya tamamen reddi halinde, bu konudaki işlemin tebliğini izleyen günden itibaren veya istek hakkında otuz gün içinde cevap verilmediği

³⁴¹ Gözler, *İdare*, 813.

takdirde bu sürenin bittiği tarihten itibaren, dava süresi içinde dava açılabilir. Hakları ihlal edilen kişiler iptal davasından sonra tam yargı davası açacaklar ise iptal kararının tebliğinden itibaren 60 gün içinde açmak zorundadırlar. Bu süreler hak düşürücü sürelerdir. Ayrıca idari davalarda olduğu gibi İYUK m.13 kuralı gereğince Kuruma müracaat dava şartıdır.³⁴²

Tam yargı davalarında genel yetki kuralı, davanın davalının bulunduğu yerdeki idare mahkemesinde açılmasıdır. Bununla birlikte bazı durumlarda özel yetki kurallarının uygulanması düzenlenmiştir. Buna göre, dava, idari işlemin tesis edildiği yerdeki idare mahkemesinde açılabilir. Ödeme veya tazminat taleplerinde, davacı lehine yerleşim yerinin idare mahkemesi yetkili kılınabilir. Son olarak Danıştay, SGK özel düzenlemeleri gibi yasal düzenlemeler doğrultusunda belirli idari kurumlara veya işlemlere ilişkin davalar için özel mahkeme yetkisi öngörülmüştür (İYUK 9, 14, 15 maddeleri).

3.2.1.1.3. İdari Davalarda Geçici Hukuki Koruma Tedbiri Olarak Yürütmenin Durdurulması

Geçici hukuki koruma tedbirleri, bir uyuşmazlıkta davanın sağlayacağı kesin hukuki korumaya kadar, tarafların haklarını güvence altına almak ve ileride doğabilecek telafisi güç ya da imkânsız zararları önlemek amacıyla mahkemeler tarafından alınan önleyici nitelikteki geçici kararlardır.³⁴³ Bu tedbirler hem özel hukuk davalarında hem de kamu hukuku davalarında bulunmakla birlikte farklılıklar göstermektedir. Örneğin ceza yargılamasına tutuklama, özel hukuk yargılanmasında ihtiyati tedbir, aile hukukunda çocukla kişisel ilişkinin kurulması, idari yargıda yürütmenin durdurulması, 6284 sayılı Ailenin Korunması ve Kadına Karşı Şiddetin Önlenmesine Dair Kanun kapsamında verilen uzaklaştırma kararı geçici hukuki korumalardır.

İlaça erişim hakkı, sağlık hakkının ayrılmaz bir parçası olarak temel bir insan hakkıdır. Özellikle hayati ilaçların temininde yaşanan gecikmeler veya engellemeler, kişilerin yaşama ve sağlık haklarını ciddi biçimde tehdit edebilir hatta ölümler

³⁴² Gümrükçüoğlu, Gülaslan, *İlaça Erişim*, 86-87.

³⁴³ Gümrükçüoğlu ve Gülaslan, *İlaça Erişim*, 87.

sonuçlanabilir. Bu nedenle geçici hukuki koruma tedbirleri, ilaca erişim hakkı kapsamında hayati öneme sahiptir.³⁴⁴

Endikasyon dışı ilaç kullanım sebebiyle idari yargıda açılan davalarda mahkemeden istenilen geçici hukuki koruma tedbiri yürütmenin durdurulmasıdır. İdari işleme karşı idari yargıda iptal davası açılması, idari işlemin yürütülmesini durdurmaz. Diğer bir ifade ile dava açılrsa dahi idari işlem hüküm ve sonuçlarını doğurmaya devam eder. Bu durum ise telafisi güç veya imkânsız zararlar ortaya çıkarabilir. Bu sebeple idari yargıda “yürütmenin durdurulması” müessesesi getirilmiştir³⁴⁵.

Yürütmenin durdurulması kararları, “idari işlem uygulanmasının dava sonuna kadar ertelenmesi” olarak tanımlanabilir. İYUK 27’nci maddesinin 2’nci fıkrasına göre; “Danıştay veya idari mahkemeler, idari işlemin uygulanması halinde telafisi güç veya imkânsız zararların doğması ve idari işlemin açıkça hukuka aykırı olması şartlarının birlikte gerçekleşmesi durumunda, davalı idarenin savunması alındıktan veya savunma süresi geçtikten sonra gerekçe göstererek yürütmenin durdurulmasına karar verebilirler. Uygulanmakla etkisi tüenecek olan idari işlemlerin yürütülmesi, savunma alındıktan sonra yeniden karar verilmek üzere, idarenin savunması alınmaksızın da durdurulabilir.”

Yürütmenin durdurulması, idari yargıda, idarenin işlemi nedeniyle bireyin uğrayabileceği telafisi güç zararların önlenmesi açısından kritik bir hukuki araçtır. İlaça erişim bağlamında, mahkemenin yürütmenin durdurulmasına karar vermesi, bireyin dava sonuçlanana kadar hayati tedavisini sürdürmesine imkân tanıyarak ilaca erişimi temin etmektedir. Bu yönüyle yürütmenin durdurulması kararı ile adli yargıdaki ihtiyati tedbir kararının sonuçları benzer niteliktedir³⁴⁶.

Konuya ilişkin olarak Multipl Skleroz hastalığında kullanılan tetrahidrokannabinol (THC) + kannabidiol (CBD) içerikli ilacın, SGK Sağlık Uygulama Tebliği ve ek listelerde yer almaması; bu nedenle ilacın bedelinin karşılanmaması, ilacın pahalı ve uzun süreli kullanılması gerektiğini, maddi imkânsızlık nedeniyle temininde güçlük yaşadığını belirterek, ilgili düzenlemenin yürütmesinin durdurulması ve iptali talebiyle Danıştay’da dava açılmıştır. Danıştay ilgili davada 1982 Anayasası’nın 2, 5,

³⁴⁴ Gümrükçüoğlu ve Gülaslan, *İlaça Erişim*, 87.

³⁴⁵ Gözler, *İdare*, 819-820.

³⁴⁶ Gümrükçüoğlu ve Gülaslan, *İlaça Erişim*, 92.

17, 56, 60 ve 65. maddelerini ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun “Amaç” başlıklı 1. maddesini³⁴⁷ gerekçe göstererek yürütmenin durdurulmasına karar vermiştir³⁴⁸.

Yine konuya ilişkin olarak 2021 yılında Adana İdare Mahkemesi'nde beyin malign neoplazmı hastası davacının tedavisinde kullanılmak istenen ve doktorları tarafından gerekli görülen “pembrolizumab” (Keytruda) adlı ilacın endikasyon dışı kullanım izninin TİTCK tarafından reddine ilişkin işlemin iptali davası açılmıştır. Davacı, öncelikli olarak yürütmenin durdurulmasını talep etmiştir. Adana İdare Mahkemesi, doktor görüşlerinin tıbbi önemine ve tedavide zaman kaybının yaratacağı telafisi imkânsız zararlara dikkat çekerek, işlemin 2577 sayılı Kanun'un 27. maddesi uyarınca teminatsız olarak yürütmesinin durdurulmasına karar vermiştir.³⁴⁹

İlacın bedelinin geri ödenmesi sebebiyle yapılan yürütmenin durulması talebinin reddedilmesi durumunda kişinin 1982 Anayasası'nda korunan yaşama hakkı ile maddi ve manevi varlığının korunması hakkının ihlal edildiği gerekçesi ile AYM'ne bireysel başvuruda bulunma hakkı bulunmaktadır. Aynı durum adli yargıda ihtiyati tedbir kararının reddedilmesi durumunda da söz konusu olacaktır.³⁵⁰

³⁴⁷ Kanunun amacı, sosyal sigortalar ile genel sağlık sigortası bakımından kişileri güvence altına almak; bu sigortalardan yararlanacak kişileri ve sağlanacak hakları, bu haklardan yararlanma şartları ile finansman ve karşılanma yöntemlerini belirlemek; sosyal sigortaların ve genel sağlık sigortasının işleyişi ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

³⁴⁸ Danıştay 15. D., E. 2017/1122 K. YD T. 20.9.2017 için bkzn. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/danistay/15-d-e-2017-1122-k-yd-t-20-9-2017> (E.T: 28.04.2025).

³⁴⁹ “Davacının tedavisini takip eden Hacettepe Üniversitesi Hastanesi doktorları tarafından söz konusu hastalığın tedavisinde ‘pembrolizumab’ etken maddeli ilacın kullanılmasının gerektiğinin belirtildiği, tedavi sürecinde yol haritasının tedaviyi takip eden doktorun takdirinde olduğu dolayısıyla görüşünün hasta için önem arz ettiği, normal tedavi sürecinde geçen zaman kaybının hasta yönünden hayatını kaybetme gibi telafisi imkansız sonuçlar doğurabileceği hususları dikkate alındığında, tedaviyi kabul eden davacının anılan ilacın teminine yönelik isteminin TC Anayasası'nın 2. ve 56. maddeleri uyarınca idarece yerine getirilmesi gerektiği sonucuna varıldığından, endikasyon dışı ilaç kullanım başvurusunun reddine ilişkin dava konusu işlemde hukuka uyarlık bulunmadığı sonucuna ulaşılmıştır. Öte yandan, hukuka aykırılığı belirtilen gerekçeyle ortaya konulan dava konusu işlemin davacının yaşam hakkına ilişkin olması ve uygulanması halinde davacının sağlık durumu daha da kötüleşebileceğinden, telafisi güç ve imkansız zararların doğacağı açıktır. Açıklanan nedenlerle; açıkça hukuka aykırı olan ve uygulanması halinde telafisi güç veya imkansız zararlara sebebiyet verebileceği anlaşılan dava konusu işlemin, 2577 sayılı Kanunun 27. maddesi uyarınca teminat alınmaksızın yürütmesinin durdurulmasına, kararın tebliğinden itibaren (7) gün içerisinde Ankara Bölge İdare Mahkemesi'ne itiraz yolu açık olmak üzere, 10/03/2021 tarihinde oybirliğiyle karar verilmiştir” <https://www.lexishukuk.com/category/blog/sgk-nin-karsilamadigi-kanser-ilaclari-icin-ilac-davaları/> (E.T: 28.04.2025).

³⁵⁰ Gümrükçüoğlu ve Gülaslan, *İlaca Erişim*, 91.

3.2.1.1.4. İdari Davalarda Yüksek Mahkeme Kararları

İdari davalarda hukuki içtihatlar yalnızca ilgili davanın taraflarını bağlamakla kalmayıp, benzer uyuşmazlıklarda uygulama birliği ve öngörülebilirlik sağlamaktadır. Bu bağlamda, özellikle Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu'nun (İDDK) 2021/12E. 2022/39 K. sayılı kararı dikkat çekicidir. Söz konusu karar ile ilaca erişim bağlamında idari yargıda farklı uygulamalara yol açan uyuşmazlıkların giderilmesini amaçlamıştır. BİM ve Danıştay kararları arasındaki farklılıklar göz önünde bulundurularak içtihat birliği sağlama yönünde önemli bir adım teşkil etmektedir. Bu nedenle, ilaca erişim hakkına ilişkin idari davaların değerlendirilmesinde, yüksek mahkeme kararları hem hukuki dayanak oluşturmakta hem de uygulamada tutarlılığı desteklemektedir.

İdari yargıda SGK tarafından kabul edilen tedavi süreciyle ilgili kuralların mevzuata uygun olup olmadığının tartışıldığı karara örnek olarak Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu (İDDK) 2021/12E. 2022/39 K sayılı kararı³⁵¹ gösterilebilir. Bu davada davacı, kemik iliği kanseri (multipl myeloma) hastasıdır. Davacı, tedavisinde kullanılan “lenolidomid” etken maddeli “X2” adlı ilaç kısıtlamasının kaldırılmasını istemiştir. SGK, 28597 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği’nin³⁵² 4.2.14.C maddesi uyarınca her altıncı kür sonunca kısmi yanıt var ise ilacın sadece 26 kür tedaviye kadar karşılanacağını belirtmiştir. Bunun üzerine SGK’nın ilgili işlemi ve işlemin dayanağı olan 24/03/2013 tarih ve “X1” başlıklı (n) bendinde yer alan *“Tedavinin devamında her 6 ncı kür sonunda en az kısmi yanıt var ise, tedavi toplam 26 küre tamamlanabilir.”* ibaresinin iptali istenilmiştir. Dava, Danıştay 10. Dairesince karara bağlanmıştır. Kararda öncelikli olarak dava konusu tebliğ hükmü yönünden incelenmiştir. Kararda 5510 sayılı Kanun çerçevesinde SGK’nın tedavi için kullanılacak ilaçların bedellerini karşılamasına ilişkin belirlenen şartlardan bahsedilmiştir. *“Kanun hükümleri ile Sosyal Güvenlik Kurumunca finansmanı sağlanacak veya sağlanmayacak sağlık hizmetleri ile sağlık hizmetlerinin türleri, miktarları ve kullanım süreleri ile ödeme usul ve esaslarının Sağlık Bakanlığının görüşü alınmak sûretiyle belirlenmesinin öngörüldüğü”* vurgulanmıştır. Ancak dava konusu düzenlemenin Sağlık Bakanlığı’nın görüşü alınmadan yapıldığını bu sebeple

³⁵¹ Danıştay İDDK 2021/12 E. 2022/39 K sayılı ilamı için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/danistay/iddk-e-2021-12-k-2022-39-t-19-1-2022> (E.T: 02.05.2025).

³⁵² İlgili tebliğ için bkz. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/03/20130324-3.pdf> (E.T: 02.05.2025).

düzenlemenin hukuka aykırı olduğu belirtilmiştir. Dolayısıyla bu düzenlemeye dayanılarak yapılan SGK işleminin de iptaline karar vermiştir.

Danıştay İDDK 2021/43 E. 2022/30 sayılı kararında³⁵³ “Ankara Bölge İdare Mahkemesi 12. İdari Dava Dairesinin 29/06/2017 tarih ve E.2017/664, K.2017/728 sayılı ve Ankara Bölge İdare Mahkemesi 7. İdari Dava Dairesinin 04/11/2020 tarih ve E.2020/1380, K. 2020/1251 sayılı kararları ile Ankara Bölge İdare Mahkemesi 11. İdari Dava Dairesinin 27/02/2020 tarih ve E:2018/6692, K:2020/1349 sayılı kararları arasındaki aykırılığın giderilmesi” istemi nedeniyle dava açılmıştır.

Danıştay İDDK’nda ilgili kararlar tek tek incelenmiştir. Buna göre ilk karar, Ankara BİM 12. İdari Dava Dairesinin 29/06/2017 tarih ve E. 2017/664, K. 2017/728 sayılı kararıdır. Bu kararda davacılar vefat eden murislerinin akciğer kanseri (Akciğer Adeno CA) tedavisi için, “X1” etken maddeli “X2” isimli ilacın kullanılması talebiyle kuruma yapılan başvurunun reddine ilişkin işlemin iptalini istemişlerdir. Burada açılan dava iptal davasıdır. Yerel mahkeme mevzuat hükümlerine göre, endikasyon dışı ilaç kullanımının ancak Sağlık Bakanlığı onayıyla mümkün olduğunu, endikasyon dışı ilaç kullanımı için genel esasların TİTCK tarafından belirlendiğini, tedavi seçeneklerinde ruhsatlı tedavi seçeneği varken, onaylı endikasyon ve standart doz dâhilinde ilaçla tedavisi mümkün olan hastalar için endikasyon dışı ilaç kullanımı mümkün olmayacağı gerekçesi ile davayı reddetmiştir. Bu kararda yerel mahkeme, kararı Anayasa, kanunlar ve SUT gibi yürürlükteki düzenlemelere dayandırmıştır. Diğer bir ifade ile hukuki ilkelere bağlı kalmıştır. Bununla birlikte endikasyon dışı ilaç kullanımı, doğrudan bireyin sağlığını etkileyebilecek bir uygulama olmasını da gözeterek Sağlık Bakanlığı’nın bilimsel komisyonlarının değerlendirmesine öncelik vermiştir. İlgili karar istinaf mahkemesince onaylanmıştır.

İDDK kararında belirtilen diğer karar ise Ankara BİM 7. İdari Dava Dairesinin 04/11/2020 tarih ve E. 2020/1380, K. 2020/1251 sayılı kararıdır. Bu kararda davacı kanser tedavisi için doktoru tarafından önerilen “X3” etken maddeli ilacın kullanımına izin verilmemesi üzerine, bu işlemin iptali ve ilaç bedellerinin ödenmesini talep etmiştir. Davacı, iptal ve tam yargı davalarını birlikte açmıştır. SGK davacının başvurusunu;

³⁵³ Danıştay İDDK 2021/43E. 2022/30 K sayılı ilamı için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/danistay/iddk-e-2021-43-k-2021-30-t-20-10-2021> (E.T: 02.05.2025).

ilacın endikasyon dışı olduğu, bilimsel olarak onaylanmadığı ve mevcut ruhsatlı tedavi seçeneklerinin henüz tüketilmediği gerekçesiyle reddetmiştir. Yerel mahkeme ilacın kullanılmasından ve kullanılması sonrasında çıkacak sonuçtan doğacak sorumluluğun tedaviyi üstlenip planlayan doktorda olduğunu, dava konusu talebin kanser hastası olan davacının yaşama hakkını da doğrudan ilgilendirdiğini ve anayasal hükümlerle birlikte değerlendirildiğinde, dava konusu işlemin iptaline ve ilaç bedelinin geri ödenmesine karar verilmiştir. Karar, istinaf mahkemesince onaylanmıştır. Bu kararda özellikle kanser gibi hayati risk taşıyan hastalıklarda, yaşama hakkı, yasal prosedürden ön planda tutulmuştur. Ayrıca tıbbi uzmanlık ve bireyselleştirilmiş sağlık hizmeti anlayışı desteklenmiştir.

İDDK kararında belirtilen son karar ise Ankara BİM 11. İdari Dava Dairesinin 27/02/2020 tarih ve E.2018/6692, K.2020/1349 sayılı kararıdır. Bu davada davacılar, murisleri için “X1” etken maddeli “X2” isimli ilacın endikasyon dışı kullanım talebi reddedildikten sonra bu işlemin mahkeme kararıyla iptal edilmesi üzerine, kendi olanaklarıyla temin ettikleri ilaç için yaptıkları ödeme tutarının geri ödenmesini talep etmişlerdir. Tam yargı davası açmışlardır. İlk derece mahkemesi, ilacın daha sonra geri ödeme kapsamına alındığını, mahkeme kararının da kullanım talebini haklı bulduğunu ve davacıların sağlık hizmetinden yararlanma hakkının Anayasa ve ilgili kanunlarla güvence altına alındığını belirterek, 62.890,00 TL'nin yasal faiziyle birlikte ödenmesine karar vermiştir. İstinaf mahkemesi kararı esastan onamış ancak kararda yer alan “*davalı idarelerce*” ibaresinin kaldırılarak, “*davalı Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’nca*” şeklinde düzeltilmesine karar vermiştir.

Üç farklı yüksek mahkeme kararı, endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin idari yargıda somut koşullara göre değişen sonuçları ortaya koymaktadır. İlk kararda, mevcut ruhsatlı tedavi seçenekleri varken dava reddedilmiş ve hukuki ile bilimsel prosedürlere öncelik verilmiştir. İkinci kararda ise hayati risk taşıyan hastalarda yaşama hakkı ve bireyselleştirilmiş sağlık hizmeti öncelikli görülerek dava kabul edilmiş ve ilaç bedeli ödenmiştir. Üçüncü kararda ise mahkeme, dava sonucunda haklı bulunan talep üzerine, hastaların kendi olanaklarıyla temin ettikleri ilacın bedelinin geri ödenmesine karar vermiş; böylece tam yargı davası sonucunda ödeme yapılmıştır. Bu kararlar, endikasyon dışı ilaç kullanımında hukuki değerlendirmelerin, hem mevzuat hem de somut sağlık koşulları çerçevesinde farklılık gösterebileceğini açıkça ortaya koymaktadır.

Üç kararda farklı hükümler çıkması sebebiyle SGK bu kararlar arasındaki aykırılıkların giderilmesi istemiyle Danıştay İDDK'na başvurmuştur. İDDK,

“dava açılmasını gerekli kılan süreç ve koşulların farklılığı nedeniyle, aykırılığın giderilmesine konu kararlardaki istemlerin, açılan davaların niteliğinin, hasım mevkiine alınan idareler ile bu idarelerin hukuki sorumluluğuna dair değerlendirmelerin birbirinden farklı olduğu, bu farklılıklar nedeniyle hakkında hüküm kurulan idarelerin de birbirinden farklılık arz ettiği anlaşıldığından, isteme konu uyumsuzlukların, belirli bir ilke ve esasa bağlanmasına olanak ve hukuka aykırılık bulunmadığı”

sonucuna varmıştır. İDDK, ilk davada (Ankara BİM 12. D. kararı), hasta adına doktor tarafından reçete edilen “atezolizumab” etken maddeli ilacın kullanımı SGK tarafından reddedilmiş, hasta ilacı kendi imkânlarıyla temin etmiş ve bu masrafin ödenmesini talep etmiştir. Dava sadece TİTCK'na karşı açılmıştır. Bu dava sadece iptal davasıdır. Diğer davada (Ankara BİM 7. D. kararı) ise, başka bir ilaçla ilgili endikasyon dışı kullanım talebinin reddi sonrası, bu reddin mahkemece iptali üzerine davacılar, satın aldıkları ilacın bedelini hem TİTCK'ndan hem de SGK'dan talep etmişlerdir. İDDK, dava konusu ilaç, dava türü (tam yargı-iptal davası), davalı kurumlar ve hukuki dayanaklar üzerinden inceleme yapmıştır. İşlem iptaline ilişkin Ankara BİM 12. D. kararında işlemin iptali talebi reddedilmiştir. Ancak diğer davalarda daha doğru bir ifade ile geri ödeme talebinin olduğu tam yargı davalarında ise geri ödeme talepleri kabul edilmiştir. İptal davasının reddinde, davacının vefat eden yakını için endikasyon dışı ilaç kullanım başvurusu yapılmış, ancak bu başvuru Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından uygun bulunmamış ve talep reddedilmiştir. Mahkeme endikasyon dışı ilacın bilimsel verilerle desteklenirse mümkün olduğuna, Bilimsel Danışma Komisyonu'nu bu tedavinin bilimsel olarak yeterli etkiye sahip olmadığı yönündeki kararına dayandırarak hüküm kurmuştur. Ayrıca mahkeme ruhsatlı tedavi var iken endikasyon dışı ilaca izin verilmediğini vurgulamıştır. TİTCK'nun işlemi üzerinden red kararı verilmiştir. Tam yargı davalarında ise artık ilacın etkili ve geri ödemeye dâhil olduğuna dikkat çekmiştir, 1982 Anayasası'nın Anayasa'nın 125. maddesinin birinci fıkrasında, idarenin her türlü eylem ve işlemlerine karşı yargı yolunun açık olduğu; yedinci fıkrasında da idarenin kendi eylem ve işlemlerinden doğan zararı ödemekle yükümlü bulunduğu hüküm altına

alınmıştır. Bu hüküm doğrultusunda davanın kabulüne karar verilmiştir. Diğer bir ifade ile fiilen zarar oluşması sebebiyle kabul edilmiştir.

3.2.1.2. Özel Hukukta Geri Ödeme Davaları

Endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin açılan davalar adli yargı kolunda görüldüğünde görevli mahkeme, iş mahkemeleridir. 7036 sayılı İş Mahkemeleri Kanunu'nun³⁵⁴ “Görev” başlıklı 5. maddesine göre iş mahkemeleri “İdari para cezalarına itirazlar ile 5510 sayılı Kanunun geçici 4 üncü maddesi kapsamındaki uyuşmazlıklar hariç olmak üzere Sosyal Güvenlik Kurumu veya Türkiye İş Kurumunun taraf olduğu iş ve sosyal güvenlik mevzuatından kaynaklanan uyuşmazlıklara ilişkin dava ve işlerine” bakmaktadır. Madde hükmüne bakıldığında SGK'nın taraf olduğu davalara iş mahkemelerinin bakacağı düzenlenmekle birlikte iş mahkemelerinin görev alanına girmeyen davalardan da bahsedilmiştir. 5510 sayılı Kanunun geçici 4 üncü maddesinde düzenlenen uyuşmazlıklar iş mahkemesinin görev alanı dışındadır. Bu uyuşmazlıklar yukarıda Uyuşmazlık Mahkemesi kararlarında bahsedilen 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanunu'na tabi olan kimselerdir. Bu kimselerin açacağı davalarda görevli yargı kolu idari yargıdır.

İş mahkemeleri tek hâkimli olarak kurulur ve asliye hukuk mahkemesi derecesindedir. Bu mahkemeler, HSK'nın olumlu görüşü ile Adalet Bakanlığı tarafından gerekli görülen yerlerde kurulur. Bu sebeple her yerde iş mahkemesi bulunmamaktadır. İş mahkemesi olmayan yerlerde HSK kararı ile 1 numaralı asliye hukuk mahkemesi, iş mahkemesi sıfatıyla görev yapar³⁵⁵.

Özel hukukta geri ödeme davalarında genel yetkili mahkeme, davanın açıldığı tarihteki yerleşim yeri mahkemesidir (HMK m. 6/1). Yerleşim yeri kavramı ise, 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medenî Kanunu (TMK) hükümlerine göre belirlenir (TMK. m.19, 20, 21, 22).³⁵⁶

³⁵⁴ 7036 sayılı İş Mahkemeleri Kanunu için bkz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.5.7036.pdf> (E.T: 27.04.2025).

³⁵⁵ Arslan vd, *Medeni*, 784.

³⁵⁶ “Madde 19- Yerleşim yeri bir kimsenin sürekli kalma niyetiyle oturduğu yerdir. Bir kimsenin aynı zamanda birden çok yerleşim yeri olamaz. Bu kural ticarî ve sınaî kuruluşlar hakkında uygulanmaz. Madde 20- Bir yerleşim yerinin değiştirilmesi yenisinin edinilmesine bağlıdır. Önceki yerleşim yeri belli olmayan veya yabancı ülkedeki yerleşim yerini bıraktığı hâlde Türkiye'de henüz bir yerleşim yeri edinmemiş olan kimsenin hâlen oturduğu yer, yerleşim yeri sayılır.

3.2.1.2.1. Özel Hukuk Davalarında Geçici Hukuki Koruma Tedbiri Olarak İhtiyati Tedbir

Endikasyon dışı ilaç kullanım sebebiyle açılan davalarda mahkemeden istenilen geçici hukuki koruma tedbiri, davanın açıldığı yargı koluna göre değişiklik göstermektedir. Dava adli yargıda görevli olan iş mahkemesinde açılacaksa “*ihtiyati tedbir*” söz konusu olacaktır. İhtiyati tedbir, 6100 sayılı Hukuk Muhakemeleri Kanunu³⁵⁷ (HMK)’nın 389 ve devam maddelerinde düzenlenmiştir. İhtiyati tedbir, dava açılmadan önce ya da dava sırasında, hakkın ciddi şekilde tehlikeye düşmesi veya telafisi güç zararların doğma ihtimali bulunması hâlinde, yargılamanın sonunda verilecek kararın etkisiz kalmamasını sağlamak amacıyla mahkeme tarafından geçici hukuki koruma tedbiridir.³⁵⁸

İhtiyati tedbir kararı dava açılmadan önce istenebileceği gibi dava açıldıktan sonra da istenebilir. Dava açılmadan önce ihtiyati tedbir istenilecekse, esas hakkında görevli ve yetkili olan mahkemeden; dava açıldıktan sonra ise ancak asıl davanın görüldüğü mahkemeden talep edilir (HMK m.391/1). İhtiyati tedbir talebinde bulunan taraf, dilekçesinde ihtiyati tedbir sebebini ve türünü açıkça belirtmek zorundadır. Ayrıca talepte bulunan davada haklılığını yaklaşık olarak ispat etmelidir (HMK m. 391/3). Kanun koyucu burada tam ispat değil, yaklaşık ispat aramaktadır. Konumuz açısından ilaca erişim durumunda zaman baskısı bulunmaktadır. Kişinin sağlığı ya da yaşamı riske girebilir. Bu nedenle hızlı karar verilmesi gerekir.³⁵⁹ Bu bakımdan ilaca erişim hakkı kapsamında ihtiyati tedbir talep eden kişi, ilacın hayati önemde ve tedavi için gerekli olduğunu sağlık raporları gibi belgelerle yaklaşık olarak ispat etmelidir. Konuya ilişkin olarak İstanbul BAM 33. HD. bir kararında, yerel mahkeme dava konusu

Madde 21- Velâyet altında bulunan çocuğun yerleşim yeri, ana ve babasının; ana ve babanın ortak yerleşim yeri yoksa, çocuğun kendisine bırakıldığı ana veya babanın yerleşim yeridir. Diğer hâllerde çocuğun oturma yeri, onun yerleşim yeri sayılır. Vesayet altındaki kişilerin yerleşim yeri, bağlı oldukları vesayet makamının bulunduğu yerdir.

Madde 22- Bir öğretim kurumuna devam etmek için bir yerde bulunma ya da eğitim, sağlık, bakım veya ceza kurumuna konulma, yeni yerleşim yeri edinme sonucunu doğurmaz.”

³⁵⁷ 6100 sayılı Kanun için bknz. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=6100&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5> (E.T: 28.04.2025).

³⁵⁸ Baki Kuru, Burak Aydın, *İstinaf Sistemine Göre Yazılmış Medeni Usul Hukuku*, (Ankara: Yetkin Yayınevi, 2023), 463; Baki Kuru, *Hukuk Muhakemeleri Usulü*, (İstanbul: Demir Yayınevi, 2001), 4290; Ejder Yılmaz, *Geçici Hukuki Koruma Tedbirleri*, (Ankara: Yetkin Yayınları, 2001), 178; Hakan Pekcanitez, Oğuz Atalay, Muhammet Özekes, *Medeni Usul Hukuku*, (Ankara: Yetkin Yayınları, 2015), 619.

³⁵⁹ Gümrükçüoğlu, Gülaslan, *İlaca Erişim*, 90.

ilaçların ihtiyati tedbir yoluyla SGK tarafından karşılanmasına karar vermiştir. Davalı SGK, “dava konusu uyuşmazlığın esasını çözümleyecek tarzda ihtiyati tedbir kararı verilemeyeceğini, teminatsız tedbir kararı verilmesinin hukuka aykırı olduğunu, ihtiyati tedbir isteyen haklılığını yaklaşık olarak ispat etmediğini” belirterek istinaf başvurusunda bulunmuştur. İstanbul BAM 33. HD, HMK'nın 390/3. maddesine göre, tedbir talep eden tarafın, öncelikle tedbir istemine ilişkin dilekçesinde dayandığı ihtiyati tedbir sebebini ve türünü açıkça belirtmek ve davanın esası yönünden kendisinin haklılığını yaklaşık olarak, yasal delillerle ispat etmek zorunda olduğunu belirtmiştir. Yaklaşık ispat kuralında hâkimin, “iddianın ağırlıklı ihtimal olarak doğruluğunu kabul etmekle birlikte, aksinin mümkün olduğu ihtimalini” de gözetmesi gerektiğini vurgulamıştır. Somut olayda ihtiyati tedbir kararında yaklaşık ispatın var olduğunu ve ileride haksız çıkma ihtimaline karşı davacıdan ödenen bedelin tahsil edilebileceğini de belirterek davalının istinaf başvurusunu reddetmiştir.³⁶⁰

İhtiyati tedbir talepleri öncelikle olarak incelenir. Mahkeme, tedbire konu olan mal veya hakkın muhafaza altına alınması veya bir yediemine tevdi ya da bir şeyin yapılması veya yapılmaması gibi, sakıncayı ortadan kaldıracak veya zararı engelleyecek her türlü tedbire karar verebilir (HMK m.391/1). Mahkemenin ihtiyati tedbire yönelik verdiği kararlara karşı kanun yoluna başvurulabilir. İhtiyati tedbir kararı verilmesi durumunda, bu kararın, bir hafta içinde talep edilmesi zorunludur (HMK m. 393/1). Diğer bir ifade ile tedbir talebinde bulunan tarafın, kararın uygulanması için bir hafta içinde kurumdan ödeme yapılmasını talep etmelidir. Aksi takdirde kanuni süre içinde dava açılmış olsa dahi, tedbir kararı kendiliğinden kalkacaktır.

³⁶⁰ “İhtiyati tedbirin şartları 6100 Sayılı Hukuk Muhakemesi Kanunu’nun 389/1. maddesinde genel olarak düzenlenmiştir. Bu yasa hükmüne göre, mevcut durumda meydana gelebilecek değişme nedeniyle hakkın elde edilmesinin önemli ölçüde zorlaşacağından ya da tamamen imkânsız hale geleceğinden veya gecikme sebebiyle bir sakıncanın yahut ciddi bir zararın doğacağından endişe edilmesi hallerinde, uyuşmazlık konusu hakkında ihtiyati tedbir kararı verilebilir. İhtiyati tedbirde asıl olan, ihtiyati tedbire esas bir hakkın varlığı ve bir ihtiyati tedbir sebebinin bulunmasıdır. HMK’nın 390/3. maddesine göre, tedbir talep eden taraf, öncelikle tedbir istemine ilişkin dilekçesinde dayandığı ihtiyati tedbir sebebini ve türünü açıkça belirtmek ve davanın esası yönünden kendisinin haklılığını yaklaşık olarak, yasal delillerle ispat etmek zorundadır. Burada sözü edilen ispatın ölçüsü ise, ‘yaklaşık ispat’ kuralına göre belirlenir. Yaklaşık ispat kuralının uygulanmasında hâkim, iddianın ağırlıklı ihtimal olarak doğruluğunu kabul etmekle birlikte, aksinin mümkün olduğu ihtimalini de gözetmelidir. Bu nedenle, ihtiyati tedbire karar verilirken, haksız olma ihtimali de dikkate alınarak talepte bulunandan kural olarak teminat alınır.”, İstanbul BAM, 33. HD., E. 2020/2146 K. 2020/2166 T. 31.12.2020 kararı için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/bolge-adliye-mahkemesi/istanbul-bam33-hd-e-2020-2146-k-2020-2166-t-31-12-2020> (E.T: 14.05.2025).

İhtiyati tedbir talep eden tarafın, HMK m. 392/1'e göre yapılan yargılamada haksız çıkması ihtimaline karşı tarafın ve üçüncü kişilerin bu sebeple uğrayabilecekleri zararlara karşı teminat göstermesi zorunludur. Ancak maddede devamla talebin resmi belgeye, başkaca kesin bir delile dayanması hâlinde ya da durum ve koşullar gerektiriyorsa teminatsız ihtiyati tedbire karar verilebilir. Mahkemeler ilaç bedellerinin karşılanması taleplerinde, genellikle teminatsız olarak tedbire karar vermektedir. Örneğin Samsun BAM, 7. HD. bir kararında³⁶¹ ilk derece mahkemesince verilen tedbir kararına yönelik itiraz istinaf başvurusunu reddetmiştir. İlk derece mahkemesi dava konusu ilaç bedellerinin dava sonuçlanıncaya kadar teminatsız olarak davalı kurum tarafından karşılanmasına karar vermiştir. Davalı kurum ihtiyati tedbir talebinin kabulüne itiraz etmiştir. İlk derece mahkemesi ise mevcut durumda, hakkın elde edilmesinin önemli ölçüde zorlaşacağı ya da tamamen imkânsız hâle geleceği; gecikme sebebiyle bir sakıncanın veya ciddi bir zararın doğacağı yönünde endişe bulunması hâllerinde, uyuşmazlık konusu hakkında ihtiyati tedbir kararı verilebileceği; davacının ilaçlarını temin edememesi durumunda ciddi zarar doğma ihtimali bulunduğundan, verilen ihtiyati tedbir kararının yerinde olduğuna karar vermiştir. İtirazın reddi kararına davalı kurum, istinaf kanun yoluna başvurmuştur. Davalı kurum itirazında özellikle ihtiyati tedbir kararının teminatsız verildiğini iddia etmiştir. Samsun BAM, 7. HD., AYM'nin emsal kararlarına³⁶² atıfta bulunmuştur. Hayati öneme sahip ilacın bedelinin önce kişinin kendisi tarafından ödenip sonra kuruma başvurularak geri alınması şeklindeki uygulama, kişinin ilaca erişimini ve tedaviye derhal başlamasını engellendiğini ifade etmiştir. Bu sebeple ilacın bedelinin, herhangi bir şarta bağlanmaksızın, yargılama süresince doğrudan karşılanması gerektiğini belirterek davalının istinaf başvurusunu reddetmiştir.³⁶³

³⁶¹ Samsun BAM, 7. HD., E. 2020/1122 K. 2020/1489 T. 6.10.2020 kararı için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/bolge-adliye-mahkemesi/samsun-bam7-hd-e-2020-1122-k-2020-1489-t-6-10-2020> (E.T: 19/05/2025).

³⁶² AYM'nin 2020/23206 başvuru numaralı kararın içeriği ve 2020/22945 başvuru numaralı kararları için bkz. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2020/22945> (E.T: 19/05/2025).

³⁶³ Benzer yönde; "... dosyadaki mevcut deliller göz önünde bulundurmak sureti ile ihtiyati tedbir talebinin teminatsız olarak kabulü ile atezolizumab etkin maddeli 'F1' adlı ilacın davacının tedavisinde kullanılmak üzere bedelinin ilerde gerektiğinde sorumlusundan alınmak üzere kesinti yapılmaksızın...ihtiyati Tedbir yolu ile SGK tarafından karşılanmasına" İzmir BAM, 10. HD., E. 2020/644 K. 2020/576 T. 9.4.2020 kararı için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/bolge-adliye-mahkemesi/izmir-bam10-hd-e-2020-644-k-2020-576-t-9-4-2020> (E.T: 19/05/2025); "Tebdir talebin takdiren teminatsız olarak kabulü ile davacının tedavisinde kullanılan X1 İnfüzyonluk Çözelti Konsantresi İçeren X2 100mg/10 Ml isimli ilacın bedelinin ilerde gerekirse sorumlusundan alınmak

Mahkemelerin ihtiyati tedbir kararı verirken dikkate aldıkları önemli bir husus da tedbir kararının uyuşmazlığın esasını çözecek nitelikte olup olmamasıdır. Uyuşmazlığın esasını çözecek nitelikte olan karar, taraflar arasındaki temel hukuki uyuşmazlığı çözen, diğer bir ifade ile davanın konusu olan hak ve yükümlülükler hakkında hüküm içeren bir karardır.³⁶⁴ Örneğin taliye davasında, davacının talebinin kabul edilerek davalının dava konusu taşınmazı tahliye etmesine karar verilmesi, davanın esasına ilişkin bir karardır. İhtiyati tedbirin amacı taraflardan birinin haklılığını ortaya çıkarmak değildir. Dava sonucunda hak ve yükümlülükleri güvence altına almak amacıyla verilmektedir.³⁶⁵ Ancak özellikle kanser ilaçlarının karşılanması talepli davalarda, mahkemeler farklı değerlendirmelerde bulunabilmektedir. Bazı mahkemeler ihtiyati tedbir taleplerini uyuşmazlığın esasını çözecek nitelikte olduğu gerekçesi ile reddetmektedir. Bazı mahkemeler ise ilacın bedelinin ödenmesi yönünde karar vermektedir.

Konuya ilişkin olarak Hatay İş Mahkemesinde açılan dava örnek gösterilebilir. Bu davada mahkeme davacının ihtiyati tedbir talebini kabul etmiştir. Davacı, kanser tedavisi gördüğü, OPTİVO ve ‘cabozantinip’ etken maddeli CABOMETYX adlı ilaçların reçete edildiği ve ilacı kullanmak zorunda olduğu ancak SGK tarafından ilaçların ödemesinin yapılma talebinin reddedildiğini beyan etmiştir. Davacı ayrıca ihtiyati tedbir talebinde bulunmuştur. Yerel mahkeme, 1982 Anayasası’nın “*Kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı*” başlıklı 17. maddesini ve AİHS’nin “*Hak ve Özgürlükler*” başlıklı 1. bölümünün “*Yaşam hakkı*” başlıklı 2. maddesinin birinci bendi de “*Herkesin yaşam hakkı yasayla korunur.*” şeklindeki hükmünü gerekçe göstererek davacının ihtiyati tedbir talebini kabul ederek “*kanser tedavisinde kullanılan OPTİVO ve ‘cabozantinip’ etken maddeli CABOMETYX isimli ilaçların yargılama süresi boyunca kesinti yapmaksızın davalı kurum tarafından karşılanmasına*” karar vermiştir.³⁶⁶

üzere ihtiyati tedbir yoluyla SGK tarafından karşılanmasına...” İstanbul BAM 33. HD., E. 2020/1833, K. 2020/1586, 12.11.2020 kararı için bkznz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/bolge-adliye-mahkemesi/istanbul-bam33-hd-e-2020-1833-k-2020-1586-t-12-11-2020> (E.T: 19/05/2025);

³⁶⁴ İlhan Postacioğlu ve Sümer Altay, *Medenî Usûl Hukuku Dersleri* (İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2020), 964.

³⁶⁵ L. Şanal Görgün, Levent Börü ve Mehmet Kodakoğlu, *Medenî Usûl Hukuku* (Ankara: Yetkin Yayınları, 2022), 665.

³⁶⁶ Hatay İş Mahkemesi, 2024/564 E, 26.09.2024 tarihli kararı için bkznz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/arama?p=bY7BCoJAFEV%2fRZ5bkdq6C0sULcrRNiHyjIczpAWjEiZ>

Ankara BAM 10. Hukuk Dairesi ise kanser ilaç bedelinin karşılanması için açılan davada ihtiyati tedbir taleplerine ilişkin olarak, “...davanın esasına ilişkin ihtiyati tedbir kararı verilemeyeceği” gerekçesi ile tedbir talebini kabul etmemiştir³⁶⁷. Ankara BAM 10. HD. ilgili kararda dava konusu ilaçların kullanılmasında tıbbi zorunluluk bulunmadığına dikkat çekmiş ayrıca davanın esasına ilişkin ihtiyati tedbir kararı verilemeyeceği gerekçesi ile ilk derece mahkemesinin ihtiyati tedbir talebini kaldırmıştır. İstanbul BAM 33. HD. ise konuya ilişkin olarak bir kararında³⁶⁸ ise ilk derece mahkemesi tarafından verilen ihtiyati tedbir kararının kaldırılması talebini reddetmiştir.

Sonuç olarak ilaç bedellerinin karşılanmasına yönelik açılan davalarda, mahkemeler ihtiyati tedbir taleplerini kabul ya da reddederken; tıbbi gereklilik (zaruret durumu), ispat yeterliliği (yaklaşık ispat) ve HMK’da düzenlenen ihtiyati tedbir şartlarını dikkate aldıkları anlaşılmaktadır.

[%2bS1%2fTfZULZUBcvM25517eACwBB1xsKMI3WMC8CJzbACdFz1iSQlcFYAvZaGnMxEHG50xQnnn145kP8ccW%2bwN8fsaNfIH1dQI7R%2beWFTki5JX6lqScyuRHWNrdSuJ2TTrvwzPZ%2b7HOTCL%2bz2kemnYRqaATuu2NhS%2bZL9ohUESWxPjq0mgjyJneVUNv4B](#) (E.T: 28.04.2025).

³⁶⁷ “Türkiye Tıbbi İlaç ve Cihaz Kurumunun X2 etken maddeli X1 isimli ilacını yurt dışından ithaline izin verildiğine dair izin yazısı ve davacının hastalığına dair tıbbi belgelerle izin verilen ilacın davacının tedavisinde etkili olduğuna dair doktor kaydı ile reçete bulunmakta ise de adı geçen etken maddeli ilaçlar dışında aynı hastalığın tedavisinde Sosyal Güvenlik Kurumunun Sağlık Uygulama Tebliğinde karşılanmasına izin verilen muadil ya da muadil olmayan ancak aynı hastalığın tedavisinde kullanılan ilaçların var olup olmadığı yönünde rapor bulunmadığı, hastalığın başka bir ilaçla tedavisinin mümkün olup olmadığı, sadece adı geçen ilaçların kullanılmasıyla hastalığın tedavisinin mümkün olacağına, kullanılmasında tıbbi zorunluluk bulunduğu sağlık kurulu raporu bulunmadığı, mevcut belgelerin talebe konu ilacın yaşamsal gerekliliği ve tedavide kullanımının tıbbi zorunluluğunu ortaya koyan nitelikte olmadığı, salt endikasyon dışı kullanım onayının varlığına dayalı olarak ihtiyati tedbir kararı verilemeyeceği gibi davanın esasına ilişkin ihtiyati tedbir kararı verilemeyeceği de gözetilerek, ihtiyati tedbir kararının yerinde olmadığı anlaşılmış, istinaf başvurusunun kabulü ile ihtiyati tedbir kararının kaldırılmasına karar verilmesi gerekmiştir.” Ankara BAM, 10. HD., E. 2020/1460, K.2020/1813, 29.12.2020 tarihli karar için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/bolge-adliye-mahkemesi/ankara-bam10-hd-e-2020-1460-k-2020-1813-t-29-12-2020> (E.T: 14.05.2025). Benzer nitelikte Ankara BAM, 10. HD., E. 2020/1371 K. 2020/1812 T. 29.12.2020 <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/bolge-adliye-mahkemesi/ankara-bam10-hd-e-2020-1371-k-2020-1812-t-29-12-2020> (E.T: 14.05.2025).

³⁶⁸ “Dosya kapsamına göre davacının rahatsızlığının broş ve akciğer maligni neoplazmi tanısının tedavisinde Pembrolizumab etkin maddeli Keytruda ilacının kullanımının reçete edildiği, ilgili ilacın Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından kullanımının uygun bulunduğu, ancak kurumun SUT listesinde bu ilaç bulunmadığından bahisle bedelini karşılamadığı, hayati tehlikesi bulunan davacı yönünden yasada öngörülen ihtiyati tedbir şartlarının oluştuğu, dava derdest olup ileride haksız çıkma ihtimalinde kurumun bedeli tahsil imkanının mevcut olduğu anlaşılmakla davalı kurum vekilinin istinaf başvurusunun reddine”, İstanbul BAM 33. HD, BAM, 33. HD., E. 2020/2146 K. 2020/2166 T karar için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/bolge-adliye-mahkemesi/istanbul-bam33-hd-e-2020-2146-k-2020-2166-t-31-12-2020> (E.T: 14.05.2025).

3.2.1.2.2. Özel Hukuk Davalarında Yüksek Mahkeme Kararları

Yargıtay HGK'nun E. 2019/697 K. 2023/254, 22.3.2023 tarihli kararı, Yargıtay 10. Hukuk Dairesi'nin 15.01.2019 tarihli, 2018/103 Esas ve 2019/98 Karar sayılı bozma kararına ve sonrasındaki direnme sürecine ilişkindir. Davacı, DMD hastası olan çocuğu için 'ataluren' etken maddeli 'Translarna' adlı ilacın SGK tarafından ödenmesi talebiyle başvuruda bulunmuştur. SGK, ilacın yalnızca yürüyebilen hastalar için etkinliğinin bilimsel olarak kanıtlandığını belirterek başvuruyu reddetmiştir. Ret talebi üzerine davacı Ankara 11. İdare Mahkemesi'nde dava açmış; mahkeme yürütmenin durdurulmasına ve ardından ilacın teminine karar vermiştir. Türk Eczacılar Birliği Merkez Heyeti, 20.10.2015 tarihli yazı ile ilacın bedelinin ödenmesi için SGK'ya başvuruda bulunmuştur. SGK, ilacın bedelinin ödenmesinin uygun olmadığı gerekçesiyle başvuruyu reddetmiştir. Davacı vekili, müvekkilinin hastalığının ilerlediğini, yaşam hakkının tehdit altında olduğunu ve telafisi imkânsız zararların doğabileceğini belirterek, 22.10.2015 tarihli Kurum işleminin iptalini talep etmiştir. Esas hakkında yapılan yargılama sonucunda ilaç kullanımı SGK kriterlerine uygun olmasa da doktor raporları ve ilacın sağladığı faydalar dikkate alınarak ilacın hayati önem taşıdığı vurgulanmış, SGK işlemi iptal edilmiştir. SGK, kararın iptali için istinaf ve temyiz yoluna gitmiş, Yargıtay 10. Hukuk Dairesi'nin 15.01.2019 tarihli, 2018/103 Esas ve 2019/98 Karar sayılı bozma kararı vermiştir. İlk derece mahkemesi bozma kararına

“sağlık kurulu raporlarına göre translarna isimli ilacının kullanılmasının davacının sağlığına kavuşmasına katkısı olduğunun anlaşıldığı, yargılama sırasında davacı vekili tarafından davacının söz konusu ilacı kullanması nedeniyle iyileşme durumuna ilişkin fotoğraf sunulduğu, davacının velisinin aynı duruşmada altı ayda bir ilaç kullanım raporu aldıklarını beyan ettiği ve son ilaç kullanım raporunu sunduğu, söz konusu ilacın kullanılmasından davacının fayda gördüğü ve sağlığı için gerekli olduğu, ilacı kullanmadığı takdirde ölüm tehlikesi ile karşılaşacağı gerekçesiyle”

direnmiştir. Yargıtay HGK, direnme kararı sonrasında ilk derece mahkemesinin kararını onamıştır. Kararda Yargıtay, ilacın klinik etkinliği tam ispatlanmasa bile, hastanın yaşama hakkı ve tedaviye erişim hakkının öncelikli olduğunu belirtmiştir. SGK'nın SUT ile getirdiği kısıtlamalar mutlak bağlayıcı sayılmamış, hekim görüşüne

ve hastanın bireysel durumuna öncelik verilmiştir. Hayatî tehlike taşıyan durumlarda, kamu gücü ile belirlenmiş ödeme kuralları esnetilebilir görülmüştür. Karar ile bireysel hastalık durumu ve hekimin takdirinin önemi, SGK'nın ödeme yükümlülüğünün, sosyal devlet ilkesine ve Anayasa'nın 56. maddesi çerçevesinde yaşama hakkı ile dengelenmesi gerektiği, klinik olarak umut vaat eden ancak resmi onay süreçlerini tamamlamamış ilaçların da hak temelli yaklaşımla temin edilebileceği vurgulanmıştır.³⁶⁹

YHGK'nın yukarıda belirtilen kararında anayasal güvence altına alınmış olan yaşama ve sağlık haklarına özellikle hayati tehlike arz eden durumlarda, öncelikli ve üstün bir konum atfedilmiştir. İdarenin eylem ve işlemlerinin yaşama ve sağlık hakkının korunması yönünde olması gerektiğini ifade etmiştir. YHGK, her hastanın durumunun aynı olmadığını, somut olayın özelliğine göre tıbbi değerlendirmenin kişisel olabileceğini vurgulamıştır. Bu husus kişiselleştirilmiş tıbbi desteklemektir. Kişiselleştirilmiş tıp, her hastanın genetik yapısı, biyolojik özellikleri, çevresel faktörleri ve yaşam tarzı dikkate alınarak tanı, tedavi ve hastalık önleme yöntemlerinin kişiye özel olarak belirlenmesi yaklaşımıdır. Diğer bir ifade ile her hastanın kendine özgü özelliklerine göre tıbbi tedavi uyarlanmasıdır.³⁷⁰ YHGK kararında da bireyin özel durumu, doktorun klinik takdiri ve yaşama hakkı özellikle vurgulanmıştır³⁷¹.

Bu bakımdan karar, sosyal devlet anlayışının, yalnızca pozitif hukuk kurallarını katı şekilde uygulayan bir yapı olmadığını; aksine, bu kuralları temel haklar lehine yorumlayabilen ve gerektiğinde bireyin üstün yararını esas alabilen bir yaklaşım içerdiğini göstermektedir. Bu çerçevede, yaşama hakkı ile sağlık hakkı kesiştiğinde, devletin ilaca erişim hakkı yönünden aktif sorumluluk üstlenmesi gerektiği yönündeki yaklaşım belirginleşmiştir. Anayasa'nın 65. maddesinde yer alan “*kaynakların yeterliliği ölçütü*” ne bağlı olarak sosyal hakların kademeli olarak gerçekleştirilmesi ilkesi, söz konusu karar bağlamında, yaşamsal risk taşıyan durumlarda temel haklara öncelik tanınacağı biçiminde yorumlanmıştır. Ancak karar ile kamu bütçesi ile finanse edilen sağlık sisteminin en önemli düzenleyici metinlerinden biri olan SUT kurallarının

³⁶⁹ Yargıtay HGK'nun E. 2019/697 K. 2023/254, 22.3.2023 tarihli kararı için bkzn. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/yargitay/hukuk-genel-kurulu-e-2019-697-k-2023-254-t-22-3-2023> (E.T: 28.04.2025).

³⁷⁰ Tekpınar, Lütfiye, ve Ramazan Erdem. “Kişiselleştirilmiş Tıp ve Genom Araştırmalarının Sağlık Çıktıları Bağlamında Değerlendirilmesi”. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi* 22/4 (Aralık 2019): 848).

³⁷¹ Yargıtay HGK'nun E. 2019/697 K. 2023/254, 22.3.2023 tarihli kararı için bkzn. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/yargitay/hukuk-genel-kurulu-e-2019-697-k-2023-254-t-22-3-2023> (E.T: 28.04.2025).

bağlayıcılığının da fiilen zayıflatıldığını söylemek mümkündür. Kararla bireysel doktor görüşü ve hasta yararı ön planda tutularak, genel, soyut ve objektif bir düzenleme olan SUT'un önüne geçmiştir. Bu durumda hukuki belirlilik ve öngörülebilirlik ilkelerini zedeleyebilir. Hukuki belirlilikte, kişilerin davranışlarının ve devletin eylem ve işlemlerinin tahmin edilebilir, açık ve net bir şekilde düzenlemesi gerekmektedir.³⁷² Hukuki öngörülebilirlik ise, bireylerin devlet müdahalesine karşı korunmasını, haklarının ihlali durumunda başvuru yollarının belirli ve öngörülebilir olmasını sağlar. Belirsiz, keyfi ya da açık olmayan kuralların ve eylemlerin hukuki güvenliği zedeleyerek bireylerin haklarını güvence altına almasını engeller. Bireylerin davranışları da buna göre şekillenir.³⁷³ Dolayısıyla hukuki belirlilik ve öngörülebilirlik ilkelerinin uygulanabilmesi için hukuk kurallarının belirli, anlaşılabilir, ulaşılabilir ve uygulanabilir olması gerekir. YHGK kararında olduğu gibi her vakada genel düzenleyici kurallar, bireysel doktor raporuna göre aşılsa hukuki belirsizlik ortaya çıkabilir. Aynı durumda olan iki hastadan birisi hazırlanan doktor raporuna göre ilaca erişebilirken bir başka hasta ise ilaca erişemeyebilir.

Konuya ilişkin bir başka YHGK kararı ise E. 2022/10-1137 K. 2023/1112, 22/11/2023 tarihli karardır. Bu kararda davacı 5510 sayılı Kanunu'nun 4/1-b maddesi kapsamında yaşlılık aylığı almakta iken akciğer kanseri teşhisi konulduğunu, tedavi sürecinde 'pembrolizumab' etken maddeli 'keytruda' isimli ilaç bedelinin ödenmesi için Kurum'a başvuru yapmıştır. Red kararı üzerine davacı İzmir 16. İş Mahkemesi'nde dava açmıştır. İlk derece mahkemesi

“ (...) davacının tedavisinin devam ettiği sırada Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Onkoloji Ana Bilim Dalında görev yapan doktor tarafından endikasyon dışı ilaç kullanım başvurusunda bulunulması üzerine Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca davacının tedavisinde pembrolizumab etken maddeli keytruda isimli ilacın üç aylık dozda kullanılmasının uygun olduğunun bildirdiği, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Onkoloji Ana Bilim Dalından rapor alındığı, tüm dosya kapsamına göre söz konusu ilacın kullanımından davacının fayda gördüğü, yaşama hakkının Anayasada düzenlenmiş temel insan haklarından olduğu gözetildiğinde davacının

³⁷² Sururi Aktaş, *Prosedürel Doğal Hukuk: Lon L. Fuller'in Hukuk Kavramı*, (İstanbul: Yetkin Yayıncılık, 2011), 24.

³⁷³ İsmail Köküarı, *Anayasa Hukukunda Hukuki Güvenlik İlkesi*, (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2015), 72.

hastalığının tedavi süresince kullanılacak olan söz konusu ilaç bedelinin kesinti yapılmaksızın Kurum tarafından karşılanması gerektiği”

gerekçesiyle davanın kabulüne karar verilmiştir. Davalı kurumun kanun yoluna başvurusu üzerine karar, Yargıtay tarafından bozulmuştur. Ancak ilk derece mahkemesi gerekçeye ilaveten;

“Anayasanın 2, 5, 17, 56 ve 65 inci maddelerindeki düzenlemelere yer verildikten sonra sosyal hukuk devletinin insan haklarına dayanan, kişilerin huzur, refah ve mutluluk içinde yaşamalarını güvence altına alan, kişi hak ve özgürlükleriyle kamu yararı arasında adil bir denge kurabilen, çalışma hayatını geliştirerek ve ekonomik önlemler alarak çalışanlarını koruyan, onların insan onuruna uygun hayat sürdürmelerini sağlayan, milli gelirin adalete uygun biçimde dağıtılması için gereken önlemleri alan, sosyal güvenlik hakkını yaşama geçirebilen, güçsüzleri güçlüler karşısında koruyarak sosyal adaleti ve toplumsal dengeleri gözetken devlet olduğu, çağdaş devlet anlayışının sosyal hukuk devletinin tüm kurum ve kurallarıyla Anayasanın özüne ve ruhuna uygun biçimde kurularak işletilmesi ve böylece bireylerin refah, huzur ve mutluluğunun sağlanması gerektiği ayrıca 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu’nun 1 inci maddesinde kanunun amacının sosyal sigortalar ile genel sağlık sigortası bakımından kişileri güvence altına almak, bu sigortalardan yararlanacak kişileri ve sağlanacak hakları, bu haklardan yararlanma şartları ile finansman ve karşılanma yöntemlerini belirlemek olduğunun açıklandığı, davacının ilacın kullanımından fayda gördüğü, karar tarihi itibarıyla ve hâlen hayatta olduğu dikkate alındığında davanın kabulüne karar verilmesi gerektiği”

ekleyerek direnme kararı vermiştir. Direnme kararı sonrasında YHGK’nun önüne gelen uyuşmazlıkta YHGK, direnme kararını bozmuştur. Bu kararda mahkemece yapılan araştırma ve incelemenin yeterli olup olmadığı hususunda özellikle durulmuştur. YHGK davacıya ait tüm tedavi evrakları dosya kapsamına alındıktan sonra üniversitelerin tıbbi onkoloji bilim dalından ilgili mevzuat hükümleri kapsamında davaya konu ilacın söz konusu kanser hastalığının tedavisinde hayati önemi haiz ve kullanılmasının zorunlu olup olmadığının incelenmesi gerektiği vurgulanmıştır. Özellikle ilacın hangi tür kanser hastalarında hangi evrede ve hangi dozda

kullanılacağı ve bu hususların nasıl belirleneceği, davaya konu ilaçla yapılacak tedavinin bilinen mevcut tedavi yöntemlerine göre daha etkin ve daha yararlı olup olmadığı konularında inceleme yapılması gerektiğini belirtmiştir. Söz konusu “hastanın sağlığına kavuşması ve hastalığın iyileşmesi koşulunun katı bir yaklaşım olduğu, ilacın hastalığının ilerlemesine engel olup olmadığı veya gerilemesini sağlayıp sağlamadığı, yaşam kalitesini artırıp artırmadığı, yaşam süresinin uzamasına katkıda bulunup bulunmadığı konusunda sağlık kurulu raporu alınması zorunluluğu” ile direnme kararını bozmuştur.³⁷⁴

HGK yukarıda belirtilen kararında hasta, üniversite hastanelerinden olumlu rapor almıştır. Ancak kapsam dışı kullanım söz konusu olduğu için SGK tarafından ödeme reddedilmiştir. İlk derece mahkemesi bireysel yararı ve sosyal devlet ilkelerini gerekçe göstererek davayı kabul etmiştir. YHGK davaya konu ilacın hayati önem taşıyıp taşımadığının bilimsel olarak yeterince araştırılmadığını belirtmiştir. Kararda doktorların bireysel değerlendirmesini yeterli görmemiştir. SUT kurallarına sıkı bağlılık tercih edilmiştir.

3.2.1.3. Yargı Yolu Tartışmaları ve Uyuşmazlık Mahkemesi Kararları

İlaç bedelinin geri ödenmesi talebiyle SGK’ya karşı açılan davalarda adli yargının mı yoksa idari yargının mı görevli olduğu hususunda zaman zaman uyuşmazlıklar çıkmıştır. Bu uyuşmazlıkların temelinde iki önemli husus vardır. Bunlardan ilki, SGK’nın sağlık hizmeti sunumuna yönelik kamu gücüne dayanarak gerçekleştirdiği düzenleyici işlemler yapması ve bireysel başvurularda verdiği ret kararlarının idari işlem olarak değerlendirilmesidir. Zira bu tür uyuşmazlıkların çözümünde idari yargı görevli olduğu kabul edilmektedir.³⁷⁵ Diğer husus ise 5510 sayılı Kanunun 101. maddesinde yer alan “...bu Kanun hükümlerinin uygulanmasıyla ilgili ortaya çıkan uyuşmazlıklar İş Mahkemelerinde görülür.” ifadesidir. Bu doğrultuda birçok dava açılmış gerek olumlu görev uyuşmazlığı gerekse olumsuz görev

³⁷⁴ Yargıtay HGK E.2022/10-1137, K. 2023/1112 22/11/2023 tarihli kararı için bkz. <https://kayseriavukat.org.tr/ilac-bedelinin-karsilanmasi/> (E.T: 28.04.2025).

³⁷⁵ Ankara 14. İdare Mahkemesinin 23/10/2020 tarihli ve E.2020/1616 kararı için bkz <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/uyusmazlik-mahkemesi/hukuk-bolumu-e-2021-129-k-2021-264-t-3-5-2021> (E.T: 27.04.2025); Metin Günday, *İdare Hukuku*, (Ankara:İmaj Yayınları,2021), 403. , Ayrıca bkz. Metin Günday, *İdare Hukuku*, İmaj Yayıncılık, 2021, s. 402-403.

uyuşmazlıkları³⁷⁶ sebebiyle konu Uyuşmazlık Mahkemesi'ne intikal etmiştir. Uyuşmazlık mahkemesi, olumlu veya olumsuz görev uyuşmazlıklarında görevli yargı yerini tespit etmekle görevlidir. Mahkemenin verdiği karar kesin nitelikte olup, tarafları, ilgili kişileri ve yerleri bağlar (2247 sayılı Kanun m. 29).³⁷⁷

Konuya ilişkin Uyuşmazlık Mahkemesi'nin 03.05.2021 tarihli kararında uyuşmazlığa ilişkin yargı süreci şu şekilde özetlenmiştir. Dava “*Tebokan Special 80 mg 30 Film Tablet adlı ürünün geri ödeme kapsamına ilişkin rapor koşullarında değişiklik yapılması*” istemiyle yapılan başvurunun zımnen reddine ilişkin işlemin iptali istemiyle idari yargıda açılmıştır. Davalı kurum, davanın adli yargı yerinde görülmesi gerektiğinden bahisle görev itirazında bulunmuştur. Ankara 14. İdare Mahkemesi davalı idarenin görev itirazının reddetmiş ve idari mahkemelerinin bu uyuşmazlıkta görevli olduğuna karar vermiştir. Kararda 2577 sayılı İYUK m. 2 çerçevesinde, idari yargının, idari işlemlerin hukuka uygunluğunu denetleme yetkisine sahip olduğu vurgulanmaktadır. Davalı idare, uyuşmazlığın çözümünün İş Mahkemelerine ait olduğunu öne sürse de, dava konusu işlemin idari bir işlem olduğu ve kamu gücü kullanılarak tek yanlı olarak tesis edildiği belirtilerek, bu tür uyuşmazlıkların idari yargıda görülmesi gerektiği ifade edilmiştir. Sonuç olarak, idari yargının görevli olduğuna karar verilmiş ve davalı idarenin görev itirazı reddedilmiştir. Yargıtay Cumhuriyet Başsavcısı, davanın adli yargı yerinde görülmesi gerektiği gerekçesiyle, 2247 sayılı Kanun'un 10. ve 13. maddeleri uyarınca olumlu görev uyuşmazlığı çıkarılmasına ve dosyanın Uyuşmazlık Mahkemesi Başkanlığı'na gönderilmesine karar vermiştir. Başsavcı, uyuşmazlık konusunun 5510 sayılı Kanun çerçevesinde, sağlık hizmetlerinin ödenecek bedelleri ve geri ödeme koşullarına ilişkin olduğunu belirtmiş, bu tür uyuşmazlıkların 5510 sayılı Kanun'un 101. maddesi gereği iş mahkemelerinde çözümlenmesi gerektiği kanaatine varmıştır. Uyuşmazlık Mahkemesi, davalı idarenin bir kamu kuruluşu olduğu çekişmesiz olduğuna, dava konusu işlemin, davalı idare tarafından tek yanlı irade beyanı ile kamu gücü kullanılarak tesis edilmiş olmasına karşın, işlemin yasal dayanağının 5510 sayılı Kanun oluşturduğu belirtmiştir. Ancak

³⁷⁶ “Olumlu görev uyuşmazlığı, iki ayrı yargı kolunun bir davada kendilerini görevli sayarak davayı görmesi; olumsuz görev uyuşmazlığı ise iki ayrı yargı merciinin açılan davada kendisini görevsiz görmesi ve bu nedenle davayı usulden reddetmesidir” Ramazan Arslan vd, Medeni Usul Hukuku, (Ankara: Yetkin Yayınları, 2023), 82-83.

³⁷⁷ 2247 sayılı Uyuşmazlık Mahkemesinin Kuruluş Ve İşleyişi Hakkında Kanun için bkzn. <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.2247.pdf> (E.T: 27.04.2025); Arslan vd, Medeni, 84.

mevzuat hükümleri ve somut olay birlikte değerlendirildiğinde; uyuşmazlık konusu işlemin 5510 sayılı Kanun hükümlerine dayanılarak hazırlanan Yönetmelik ve düzenleyici işlemlerde yer aldığı ve bu Kanun hükümlerinin uygulanmasıyla ilgili ortaya çıkan dava konusu uyuşmazlığın Kanun'un 101. maddesi kapsamında adli yargı yerince çözümlenmesi gerektiği sonucuna varmıştır.³⁷⁸ Uyuşmazlık mahkemesi bu kararında yapılan işlemin yasal dayanağının 5510 sayılı Kanun olması ve ilgili Kanun'un 101. Maddesine atıfta bulunarak adli yargının görev alanına girdiğini belirtmiştir.

Geri ödeme davalarının görevli olduğu yargı kolu konusunda Uyuşmazlık Mahkemesi idari işlemin yasal dayanağının yanı sıra endikasyon dışı ilaç kullanımı geri ödemesi yapılmayan hastanın sosyal güvenlik durumuna göre de karar verdiği görülmektedir. Örneğin *“tarım sigortalısı çalışanı davacının tedavisi için reçete edilen ilaç bedelinin ödenmesine ilişkin başvurusunun reddine dair kurum işleminin iptali istemiyle”* idari yargıda dava açılmıştır. Davalı idare görev itirazında bulunmuştur. Erzurum 1. İdare Mahkemesi *“ (...) dava konusu uyuşmazlık iş akdinden ya da İş Kanunundan kaynaklanan bir uyuşmazlık olmayıp, işlemin idarenin kamu gücüne dayalı olarak re'sen ve tek yanlı irade açıklaması sonucu tesis edilmiş olduğu anlaşıldığından, uyuşmazlığın çözümünde idari yargı yerinin görevli”* olduğuna karar vermiştir. Olumlu görev uyuşmazlığı sonucu Uyuşmazlık Mahkemesi'ne dosya intikal ettirilmiştir. Uyuşmazlık Mahkemesi esastan incelemesinde öncelikle 5510 sayılı Kanunun kabul edilme sebebini belirtmiştir³⁷⁹. Sonrasında 5510 sayılı Kanun'un iptali amacıyla açılan davada AYM'nin 5510 sayılı Kanunun bazı hükümlerinin³⁸⁰ iptal

³⁷⁸ Uyuşmazlık Mahkemesi HB. E. 2021/129, K. 2021/264, 03.05.2021T. sayılı kararı için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/uyusmazlik-mahkemesi/hukuk-bolumu-e-2021-129-k-2021-264-t-3-5-2021> (E.T: 27.04.2025); Benzer nitelikte Uyuşmazlık Mahkemesi Kararı - HB., E. 2021/1 K. 2021/20 T. 25.1.2021 için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/uyusmazlik-mahkemesi/hukuk-bolumu-e-2021-1-k-2021-20-t-25-1-2021> (E.T: 27.04.2025).

³⁷⁹ “31.05.2006 tarih ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu 506, 1479, 2925, 2926 ve 5434 sayılı Kanunlar kapsamındaki hizmet akdine göre ücretle çalışanlar (Sosyal Sigortalılar), kendi hesabına çalışanlar (Bağ-Kur'lular), tarımda kendi adına ve hesabına çalışanlar (Tarım Bağ-Kur'luları), tarım işlerinde ücretle çalışanlar, (Tarım sigortalıları), devlet memurları ve diğer kamu görevlilerini (Emekli Sandığı İştirakçileri), geçici maddelerle korunan haklar dışında, sosyal güvenlik ve sağlık hizmetleri yönünden yeni bir sisteme tabi tutmuş, beş farklı emeklilik rejimini aktüeryal olarak hak ve hükümlülükler yönünden tek bir sosyal güvenlik sistemi altında toplamıştır.” HB, E. 2020/617 K. 2020/659 T. 26.10.2020, sayılı kararı için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/uyusmazlik-mahkemesi/hukuk-bolumu-e-2020-617-k-2020-659-t-26-10-2020> (E.T: 27.04.2025).

³⁸⁰ “AYM, özellikle 5510 sayılı Kanunun yürürlük tarihinden önce 5434 sayılı T.C. Emekli Sandığı Kanunu hükümlerine tabi olarak görev yapmakta olan memurlar ve diğer kamu görevlilerini diğer sigortalılarla aynı sisteme tabi kılan (başta 4/c maddesi) hükümlerin iptaline karar vermiştir.” AYM'nin

edildiğinden ve iptal sonrası kabul edilen 17.04.2008 tarih ve 5754 sayılı Kanun'dan³⁸¹ bahsedilmiştir. Sonuç olarak Uyuşmazlık Mahkemesi,

“5510 sayılı Kanun’un yürürlüğe girmesinden önce memur ve diğer kamu görevlisi olarak çalışmakta olanlar, daha önce olduğu üzere 5434 sayılı Kanun hükümlerine tabi olacakları gibi bunların emeklilikleri bakımından da aynı Kanun hükümlerinin uygulanmasına devam edileceği; ancak, bu Kanunun yürürlüğe girmesinden sonra memur ve diğer kamu görevlisi olarak çalışmaya başlayanların ise 5510 sayılı Kanunun 4/c maddesi uyarınca, bu Kanun hükümlerine tabi sigortalı sayılacağı ve haklarında 5434 sayılı Kanun’un değil 5510 sayılı Kanun’un öngördüğü kural ve esasların uygulanacağı dolayısıyla ihtilafların da adli yargı yerinde çözümleneceği açıktır.”

şeklinde hüküm vermiştir. Özetle Uyuşmazlık Mahkemesi, 5510 sayılı Kanun’un yürürlüğe girmesinden önce kamu görevine başlayanlar, 5434 sayılı Kanun hükümlerine tabi olmaya devam etmekte ve uyuşmazlıkları idari yargıda çözüleceğine karar vermiştir. Buna karşılık, 5510 sayılı Kanun sonrasında göreve başlayan kamu görevlileri ise bu Kanun’a tabi sayılmakta ve doğan uyuşmazlıklar adli yargıda görülmektedir.

Konuyla ilgili olarak Uyuşmazlık Mahkemesi 2015 tarihli bir kararında ise 26 yıldır devlet memuru olarak görev yapan davacının tabi olduğu sosyal güvenlik sistemine göre karar vermiştir. Davacı anjiyo sonrası ilaçlı stent işlemi uygulanması sebebiyle yapmış olduğu masrafların geri ödenmesini kurumdan talep etmiş, ret kararı sonrasında idari yargıda dava açmıştır. Açılan davada Diyarbakır 1.İdare Mahkemesi

“5510 sayılı Kanunla daha önce Emekli Sandığı, SSK ve Bağ-kur tarafından ayrı ayrı mevzuat ve farklı statüyle verilen sigorta hizmetleri tek çatı altında birleştirildiğini; 5510 sayılı Kanunun 101. maddesi uyarınca, davacının yararlandığı sağlık hizmeti giderinin davalı kurumca ödenmesi istemine dayanan davanın adli yargının (iş mahkemelerinin) görev alanına girdiğini”

2006/111 E., 2006/112 K. 15.12.2006 tarihli kararı için bkz <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/Dosyalar/Kararlar/KararPDF/2006-112-nrm.pdf> (E.T: 27.04.2025).

³⁸¹ 5754 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ile Bazı Kanun Ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun için bkz. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2008/05/20080508-1.htm> (E.T: 27.04.2025).

belirterek davayı reddetmiştir. Davacı aynı istemle adli yargıda dava açmıştır. Siirt Asliye Hukuk Mahkemesi (İş Mahkemesi Sıfatıyla) “davacının Orman Genel Müdürlüğü bünyesinde memur olarak çalışması sonucu emekli olması nedeniyle davanın adli yargı görev alanında değil, idari yargı görev alanında olması” nedeniyle davayı usulden reddetmiştir. Uyuşmazlık Mahkemesi konuya ilişkin olarak;

“(...) 5754 sayılı Kanun’un yürürlüğe girmesinden önce iştirakçisi sıfatıyla çalışmakta olan memurlar ve diğer kamu görevlileri ile emekli sıfatıyla 5434 sayılı Kanun’a göre emekli, dul ve yetim aylığı almakta olanlar ve ayrıca memurlar ve diğer kamu görevlilerinden ileride emekliliğe hak kazanacaklar yönünden ise Sosyal Güvenlik Kurumu’nun tesis edeceği işlem ve yapacağı muameleler idari işlem niteliğini korumaya devam edecek, bunlara ilişkin ihtilaflarda da evvelce olduğu gibi idari yargı görevli olmaya devam edecektir”

şeklinde karar vermiştir³⁸².

Uyuşmazlık Mahkemesi kararlarında görüldüğü üzere geri ödeme davalarında görevli yargı kolunun belirlenmesinde somut olayın özellikleri önem arz etmektedir. Diğer bir ifade ile idari işlemin yasal dayanakları ile birlikte hasta/hastaların tabi olduğu sosyal güvenlik sistemine göre yargı kolu belirlenmektedir. İdari işlemin yasal dayanağı 5510 sayılı Kanun olması durumunda, ilgili Kanun’un 101. maddesine uyarınca adli yargının görev alanına girmektedir. Ancak 5754 sayılı Kanun’un yürürlüğe girmesinden önce (2008 yılı öncesi) iştirakçisi sıfatıyla çalışmakta olan memurlar ve diğer kamu görevlileri ile emekli sıfatıyla 5434 sayılı Kanun’a göre emekli, dul ve yetim aylığı almakta olanlar ve ayrıca memurlar ve diğer kamu görevlilerinden ileride emekliliğe hak kazanacaklar yönünden ise Sosyal Güvenlik Kurumu’nun tesis edeceği işlem ve yapacağı muameleler idari işlem niteliğini korumaya devam edecekler ve buna dayanarak açılan davalar ise idari yargının görev alanına girecektir.

³⁸² Uyuşmazlık Mahkemesi, HB, E.2015/797, K. 2015/812, 30.11.2015 tarihli karar için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/uyusmazlik-mahkemesi/e-2015-797-k-2015-812-t-30-11-2015> (E.T: 27.04.2025).

Tablo 3. 1. Uyuşmazlık ve Mahkeme Türüne Göre Geçici Koruma Mekanizması

Uyuşmazlık Türü	Mahkeme Türü	Geçici Koruma Mekanizması
1-SGK ödeme yapmıyor → Ücretin tahsili	İş Mahkemesi	İhtiyati tedbir
2-SGK/Bakanlık → İlaç listesi dışına çıkarıyor	İdare Mahkemesi	Yürütmeyi durdurma

Tablo 3.1’e göre ilaç bedellerinin ödenmemesi veya geri ödeme listesinden çıkarılması gibi durumlarda başvurulacak yargı mercileri ve uygulanacak geçici koruma mekanizmaları ortaya konulmuştur. Sosyal güvenlik kaynaklı ödeme uyuşmazlıklarında, İş Mahkemesi nezdinde ihtiyati tedbir talep edilerek SGK’nın ödeme yükümlülüğünün dava süresince geçici olarak sağlanması hedeflenmektedir. Buna karşılık, idari işlem niteliğindeki “ilacın geri ödeme listesinden çıkarılması” gibi durumlarda ise İdare Mahkemesi’ne başvurularak yürütmenin durdurulması talep edilmektedir. Böylece, hastanın tedavisinin aksamaması için dava sonuçlanana kadar mevcut hukuki durumun korunması sağlandığı görülmektedir.

Tablo 3. 2. Karşılaştırmalı Şema: İhtiyati Tedbir vs. Yürütmenin Durdurulması

Kriter	İş Mahkemesi – İhtiyati Tedbir	İdare Mahkemesi – Yürütmeyi Durdurma
Amaç	SGK’nın ödeme yükümlülüğünü geçici olarak sağlamak	İdari işlemin dava süresince askıya alınması
Uygulama Nedeni	Hayati ilacın SGK tarafından ödenmemesi	İlacın geri ödeme listesinden çıkarılması gibi idari işlem
Başvurulan Mahkeme	İş Mahkemesi	İdare Mahkemesi
Dayanak Mevzuat	HMK m. 389 ve devamı	İYUK m. 27/2
Koşullar	Telifisi güç/imkânsız zarar ve gecikme	Açık hukuka aykırılık + telifisi imkânsız zarar
Sonuç	SGK ilacı geçici olarak ödemek zorunda kalabilir	İdari işlem uygulanamaz hâle gelir (askıya alınır)
Uyuşmazlık Türü	Sosyal güvenlik uyuşmazlığı	İdari işlem uyuşmazlığı
Dava Açma Zamanı	Genellikle ödeme reddi sonrası	İşlem tebliği sonrası

Tablo 3.2’ye göre Karşılaştırmalı tabloda, iki farklı geçici koruma mekanizması hukuki amaç, uygulanma nedeni, dayanak mevzuat, koşullar ve sonuçlar bakımından analiz edilmiştir. İhtiyati tedbir, 6100 sayılı Hukuk Muhakemeleri Kanunu’na dayalı olarak, telifisi güç veya imkânsız zarar tehlikesi ve gecikme riski mevcut olduğunda uygulanmakta; sosyal güvenlik uyuşmazlıklarında, özellikle hayati ilaçların SGK

tarafından ödenmediği durumlarda tercih edilmektedir. Yürütmenin durdurulması ise 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu'nun 27. maddesi uyarınca, açık hukuka aykırılık ve telafisi güç zarar koşullarının birlikte varlığı halinde uygulanmakta; idari işlem niteliğindeki geri ödeme listesi değişikliklerinde dava süresince işlemin askıya alınmasını sağlamaktadır. Her iki mekanizma da geçici hukuki koruma sağlamakla birlikte, başvuru yargı mercii, hukuki dayanak ve uygulanma şartları bakımından birbirinden ayrıldığı görülmektedir.

3.2.1.4. Anayasa Mahkemesi Kararları

AYM, Türk pozitif hukukunda temel hak ve özgürlükleri koruyan, yasaların Anayasa'ya uygunluğunu denetleyen ve bireysel başvuru yoluyla anayasal düzenin güvencesi olan en yüksek yargı merciidir. Bu sebeple AYM'nin ilaca erişim hakkı kapsamında verdiği kararlar, hem bireylerin haklarının korunması hem de kamu otoritelerinin sorumluluklarının belirlenmesi açısından büyük önem taşımaktadır.

AYM pek çok kararında yaşama ve sağlık hakkının ihlaline ilişkin başvuruları, Anayasa'nın 17. maddesinin birinci fıkrasında yer alan kişinin maddi ve manevi varlığını koruma hakkı çerçevesinde değerlendirmiştir.³⁸³ İlaça erişim hakkı bağlamında yapılan bireysel başvurularda ise genellikle iç hukuk yollarının tüketilmemesi nedeniyle başvurunun kabul edilemez olduğu yönünde karar verildiği görülmüştür. Örneğin 2021/7083 başvuru numaralı F.T. ve diğerleri başvurusudur.³⁸⁴ Başvurucuların çocukları SMA Tip 1 hastasıdır. Tedaviyi uygulayan doktor tarafından "Zolgensma" isimli ilacın tedavide kullanılmasının gerekli olduğuna dair rapor düzenlenmiştir. İlacın yurt dışı kullanımı için yapılan talep TİTCK tarafından reddedilmiştir. Bunun üzerine başvuru TİTCK ret işleminin iptali için Ankara 11. İdare Mahkemesinde dava açmıştır. İdare mahkemesi öncelikle yürütmeyi durdurma kararı vermiş; esasa ilişkin olarak ise işlemin iptaline karar vermiştir. TİTCK yürütmeyi durdurma kararı gereğince ilacın yurtdışından ithali işlemlerini uygun görmüştür. Ancak SGK ilacın bedelinin

³⁸³ AYM, 2013/7528 Başv. Numaralı Melahat Sönmez başvurusu (parag. 24-25) için bkz. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2013/7528> (E.T: 27.04.2025); AYM 2013/474 Başv. Numaralı Ahmet Sevim başvurusu (parag. 53-54) için bkz. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2013/474> (E.T: 27.04.2025); AYM. 2012/752 Başv. Numaralı Serpil Kerimoğlu ve diğerleri başvurusu (parag. 50-54) <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2012/752> (E.T: 27.04.2025).

³⁸⁴ AYM, 2021/7083 Başv. Numaralı Fikri Tezcan başvurusu için bkz. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2021/7083> (E.T: 27.04.2025).

ödenmesi talebini reddetmiştir. Başvurucular bu sefer de Ankara 25. İş Mahkemesi'nde ilaç bedelinin geri ödenmesi için dava açmışlardır. Ankara 25. İş Mahkemesi, başvurucuların ihtiyati tedbir talebini reddetmiştir. İhtiyati tedbir talepleri reddedilen başvurucular ise AYM'ye bireysel başvuru yoluna gitmişlerdir. Ancak AYM “Başvuruya konu ilaç bedelinin SGK tarafından ödenmesi talepli yargılamanın derdest olduğu” gerekçesi ile başvuru yollarının tüketilmemesi nedeniyle kabul edilemez olduğuna karar vermiştir.³⁸⁵

AYM, birçok kararında başvurunun vefat etmesi nedeniyle başvurunun konusu kalmadığı gerekçesiyle düşme kararı vermiştir.³⁸⁶ AYM, “başvurunun incelenmesinin sürdürülmesini haklı kılan bir neden kalmaması nedeniyle düşmesine” karar vermiştir. Başvurucu hipofosfatazya³⁸⁷ hastasıdır. Başvurucu tedavisi için gerekli olan ilacın karşılanması için SGK İbni Sina Sosyal Güvenlik Merkezine başvuru yapmıştır. Talebin reddedilmesi sonrasında ilacın bedelinin karşılanmasına karar verilmesi talebiyle Ankara 41. İş Mahkemesinde SGK aleyhine dava açmış ve ilaç bedelinin SGK tarafından ödenmesi yönünde ihtiyati tedbir kararı verilmesini istemiştir. İş Mahkemesi ihtiyati tedbir talebini kabul ederek ‘Strensiq’ isimli ilacın bedelinin 1 yıl süreyle SGK tarafından karşılanmasına karar vermiştir. Ancak SGK ödeme yapmak için boş ilaç kutularını talep etmiştir. Ödeme yapılmayınca başvuru maddi ve manevi varlığının korunması ve geliştirilmesi hakkının ihlal edildiğini öne sürmüştür. Ancak

³⁸⁵ AYM, 2021/7083 Başv. Numaralı Fikri Tezcan ve diğerleri başvuru için bkz. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2021/7083> (E.T: 27.04.2025); Benzer yönde AYM 2020/22945 Başv. Numaralı Kaan Antoni Gere de başvurusu için bkz. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2020/22945> (E.T: 27.04.2025); Benzer yönde AYM 2020/9392 Başv. Numaralı Halim Emre Acar Başvurusu için bkz. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2020/9392> (E.T: 27.04.2025); Benzer yönde 2019/41507 Başv. Numaralı Hira Bilici Başvurusu için bkz. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2019/41507> (E.T: 27.04.2025).

³⁸⁶ AYM, 2020/29845 Başv. Numaralı Egemen Mutlu Başvurusu için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/anayasa-mahkemesi/e-2020-29845-t-30-10-2024> (E.T: 27.04.2025); benzer yönde 2020/23242 Başv. Numaralı Mehmet Gürsoy Başvurusu için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/anayasa-mahkemesi/e-2020-23242-t-4-7-2022> (E.T: 27.04.2025); benzer yönde 2021/28296 Başv. Numaralı Ayşe Tavacı Başvurusu için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/anayasa-mahkemesi/e-2021-28296-t-28-6-2022> (E.T: 27.04.2025).

³⁸⁷ “Hipofosfatazya (HPP), doku non-spesifik alkalen fosfataz (TNSALP) enzimini kodlayan ALPL geninde fonksiyon kaybına neden olan mutasyonların yol açtığı alkalen fosfataz (ALP) enzim eksikliğiyle karakterize nadir bir kalıtsal metabolik hastalıktır. Tipik olarak kemikte ve dişte mineralizasyon bozukluğu görülür. kemiklerin ve dişlerin gelişimini etkileyen nadir bir genetik (kalıtsal) rahatsızlıktır. Özellikle, mineralleşmelerini (kireçlenmelerini) etkileyerek onları yumuşak ve zayıf hale getirir. HPP, bir tür metabolik kemik hastalığıdır.” [https://avesis.istanbul.edu.tr/yayin/307fed15-91d1-4c8a-8dbb-1377b30f1f68/hipofosfatazya-tanisi-ile-takip-edilen-hastalarimizin-klinik-ve-laboratuvar-ozellikleri#:~:text=Hipofosfatazya%20\(HPP\)%2C%20doku%20non,ve%20di%2C%20mineralizasyon%20bozuklu%C4%9Fu%20g%C3%B6r%C3%BCl%C3%BCr](https://avesis.istanbul.edu.tr/yayin/307fed15-91d1-4c8a-8dbb-1377b30f1f68/hipofosfatazya-tanisi-ile-takip-edilen-hastalarimizin-klinik-ve-laboratuvar-ozellikleri#:~:text=Hipofosfatazya%20(HPP)%2C%20doku%20non,ve%20di%2C%20mineralizasyon%20bozuklu%C4%9Fu%20g%C3%B6r%C3%BCl%C3%BCr) (E.T: 28.04.2025).

başvuru incelemesi sırasında ödeme işlemleri gerçekleştirildiği için AYM, “incelenmesinin sürdürülmesini haklı kılan bir neden kalmaması nedeniyle” düşmesine karar vermiştir³⁸⁸.

AYM’nin 2020 yılında verdiği kararda³⁸⁹, ilaca erişim hakkını sadece teknik bir sağlık hizmeti meselesi olmadığını, kişinin maddi ve manevi bütünlüğünü koruma ve geliştirme hakkı kapsamında devlete düşen pozitif yükümlülüklerin bir parçası olduğunu vurgulamıştır. Kararda başvuru, kronik böbrek yetmezliği hastasıdır. Düzenli olarak diyaliz tedavisi görmekte, buna bağlı ilaçları sürekli kullanmaktadır. SGK ile Türk Eczacıları Birliği arasında yapılan ve 1 Şubat 2009’da yürürlüğe giren bir protokolle³⁹⁰, bazı ilaçların (örneğin diyaliz solüsyonları) eczanelerden dönüşümlü ve sıralı şekilde temin edilmesi yönünde düzenleme yapılmıştır. Başvuru, bu sistemin yürürlüğe girmesinden önce ilaçlarını kolaylıkla temin edebildiğini, ancak yeni sistemle eczacı odasına gitmek, sıradaki eczaneyi bulmak, kota durumunu sorgulamak gibi işlemler nedeniyle ilaca erişiminin zorlaştığını iddia etmiştir. Bu sebeple başvuru, protokol hükümlerine dayanan uygulamanın iptali için dava açmıştır. Bursa 3. İdare Mahkemesi ilk başvuruyu kabul ederek uygulamayı hukuka aykırı bulmuştur. Karar Danıştay tarafından da onanmıştır. Ancak sonrasında 1 Şubat 2012 tarihli yeni bir protokol imzalanmış, önceki eksikliklerin giderildiği ileri sürülerek aynı sistem (sıralı, kota esaslı dağıtım) devam ettirilmiştir. Başvuru, bu yeni düzenlemenin de benzer sorunlar yarattığını belirterek yeniden dava açmıştır. Bu kez Bursa 1. İdare Mahkemesi davayı reddetmiş, Danıştay da kararı onanmıştır. Başvuru bu sürecin sonunda AYM’ne bireysel başvuruda bulunmuş, ilaca erişimin engellenmesinin yaşama hakkını ve sağlık

³⁸⁸ AYM, 2020/12646 Başv. Numaralı Ozan Güler Başvurusu için bkz. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/anayasa-mahkemesi/e-2020-12646-t-3-6-2020> (E.T: 28.04.2025).

³⁸⁹ AYM, 2015/13918 Başv. Numaralı 09.06.2020 tarihli Hidayet Seçkin Başvurusu için bkz. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2015/13918?KelimeAra%5B0%5D=ya&page=47> (E.T: 28.04.2025).

³⁹⁰ “Aşağıda belirtilen reçeteler Türk Eczacıları Birliği ve Kurum tarafından belirlenen usule göre eczanelerden dönüşümlü karşılanacak ve ilgili Bölge Eczacı Odası onaylanacaktır: (...) c- ritropoitein ve darbepoetin preparatlarını ihtiva eden reçeteler, d- Diyaliz solüsyonlarını ihtiva eden reçeteler; (...) Usule ilişkin olarak aşağıdaki hususlara riayet edilecektir:

1- Sisteme katılmak isteyen eczaneler arasındaki sıralama kura ile belirlenecektir. Yeni protokol imzalayan eczaneler listenin sonuna müracaat sırasıyla eklenecektir.

2- Reçetelerin dağıtım limiti illerin özelliklerine göre ilgili Eczacı Odası tarafından belirlenecek olup limit aşımı yapılmayacaktır.

3- Sistemin işleyişine ilişkin diğer düzenlemeler ilgili Eczacı Odası tarafından yapılacaktır (...)” <https://www.teb.org.tr/news/8378/SGK-Protokol%C3%BC-37-Maddesi-Hakk%C4%B1nda> (E.T: 28.04.2025).

hizmetlerinden yararlanma hakkını ihlal ettiğini ileri sürmüştür. Bakanlık uygulamanın amacının; diyaliz merkezleri, eczaneler ve hastalar arasında ortaya çıkan etik dışı ilişkileri önlemek, kamu kaynaklarının etkin kullanılmasını sağlamak olduğunu belirtmiştir. Ayrıca uygulamanın, hastaların belirli eczane ya da sağlık kuruluşlarına bağımlı hâle gelmemesi amacıyla yürürlüğe konduğu, başvurunun ilaca erişiminin engellenmediği, bireysel menfaat ile kamu yararı arasında adil bir denge kurulduğu savunulmuştur³⁹¹. AYM, başvuruyu 1982 Anayasası'nın 17, 5 ve 56. maddeleri çerçevesinde değerlendirmiştir. Ayrıca AYM aşağıdaki değerlendirmeyi yapmıştır.

*“Başvurucunun iddialarının temelinde ilaca erişimin zahmetsiz şekilde sağlanması konusunda devletin yükümlülüklerini yerine getirmediği iddiası yer almaktadır. İlaça erişim imkânının sağlanması; kişilerin vücut ve ruh sağlığında meydana gelen rahatsızlıkların tedavi edilerek giderilmesi, dolayısıyla maddi ve manevi bütünlüklerinin korunması amacı doğrultusunda önemli bir gerekliliği ifade etmektedir. Dolayısıyla ilaca erişimin zorlaştırıldığı iddiasını içeren başvurunun kişinin maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına ilişkin olarak devletin pozitif yükümlülükleri çerçevesinde ele alınması gerektiği değerlendirilmektedir.”*³⁹²

AYM, 1982 Anayasası'nın m.17 ve AİHS m.8 gereği herkesin fiziksel ve zihinsel bütünlüğü korunması gerektiğini; devletin sağlık hizmetlerini düzenlemekle ve bu hizmetler yoluyla bireylerin maddi/manevi varlıklarını korumakla yükümlü olduğunu; bu yükümlülük sadece doğrudan müdahaleleri engellemekle sınırlı değil, aynı zamanda oluşan zararları önleme, tespit etme ve giderme sorumluluğunu da içerdiğini; Anayasa m.56 uyarınca ilaçların hastaların erişimine uygun şekilde sunulmasının devletin görevi olduğunu; devletin ilaç dağıtımında düzenleme yapma takdir yetkisi olsa da bu yetki, hastaların ilaca erişimini zorlaştırmamalı, aksine kolaylaştırması gerektiğini; kamu yararı ile bireysel haklar arasında adil bir denge kurulması gerekliliğini ifade etmiştir. AYM, söz konusu ilkeleri somut olaya uyguladığında ise; başvuru sürecinin 1 Şubat 2012 -1 Nisan 2016 tarihleri arasındaki dönemi kapsadığını; başvurunun ilaçlara erişimi tamamen engellenmediğini; sıraya dayalı, SGK sözleşmeli eczaneler arasında eşit paylaşım öngören, kota sistemine dayalı

³⁹¹ Hidayet Seçkin Başvurusu par. 35.

³⁹² Hidayet Seçkin Başvurusu par. 39.

bir yapı olduğunu; bu sistemin, önceki uygulamadaki yolsuzlukları ve adaletsizlikleri gidermek amacıyla getirildiği belirtilmiştir. Devamla AYM reçeteler, sisteme dâhil olmayan ya da kotası dolan eczanelerden diğer uygun eczanelere yönlendirilebildiği için hastaların ilaca erişimi fiilen engellenmediğini; uygulamanın katlanılabilir düzeyde bir külfet getirdiğini ve adil denge sağlandığını değerlendirmiştir. Derece mahkemelerinin, ilgili ve yeterli gerekçelerle karar verdiğini ve adil yargılanma ilkelerine uyulduğunu ve sonuç olarak, AYM, Anayasa m.17 kapsamında (kişinin maddi ve manevi varlığının korunması hakkı) doğrudan bir ihlal olmadığına karar vermiştir; yani somut olayda devletin eylemleri veya uygulamaları, kişinin yaşamını, sağlığını veya temel bütünlüğünü doğrudan tehlikeye sokmamıştır. Ancak AYM, ihlal olmasa da sadece pasif olarak hakları korumasının yetmeyeceği, pozitif yükümlülükleri gereği vatandaşın bu hakları fiilen kullanabilmesini sağlaması gerektiği bağlamında değerlendirme yapmıştır.

Anayasa m.17 kapsamında bir hak ihlali bulunmadığına karar vermiş olmakla birlikte kişinin maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkının ihlal edildiğine ilişkin olarak hak ihlali olduğuna karar vermiştir.

3.2.1.5. AİHM Kararları

1954 yılında Avrupa İnsan Hakları Komisyonu’nun (AİHK), ardından da 1959’da Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi’nin (AİHM) kurulmasıyla, Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi’nin (AİHS) etkin bir şekilde hayata geçirilmesi hedeflenmiştir. Bu kurumlar aracılığıyla, Sözleşme’de güvence altına alınan hakların korunmasını sağlayacak etkili bir denetim mekanizması oluşturulması amaçlanmıştır. AİHM, Sözleşme’de açık bir düzenleme bulunmasa dahi, metni çağdaş koşullara uygun biçimde yorumlamakta ve bu doğrultuda kararlar vermektedir³⁹³.

AİHS’de sağlık hakkı ve sağlık hizmeti düzenlenmemiştir. AİHM, sağlık hakkını ve sağlık hizmetini, hizmet kusuru sonucunda ortaya çıkan ölüm riskleri veya ölümler çerçevesinde Sözleşme’nin 2. maddesinde düzenlenen “yaşama hakkı” kapsamında³⁹⁴; kötü muameleler olması durumunda ise Sözleşme’nin 3. maddesinde

³⁹³ Tekin Akıllıoğlu, *İnsan Hakları Kavram, Kaynaklar ve Koruma Sistemleri* (Ankara: İmaj Yayınevi, 2010), 221-222.

³⁹⁴ Oyal/Türkiye kararında başvurulardan birine Kızılay’dan verilen kan sebebiyle HIV virüsü bulaşmıştır. Başvurucu, sağlık hizmetinin kötü işlemesi ve hizmet kusuru sebebiyle yaşama hakkının ihlal

düzenlenen “işkence ve insanlık dışı muamele yasağı” bağlamında ele almıştır. Bununla birlikte sağlık hakkını, Sözleşme’nin 5. maddesinde düzenlenen “kişi özgürlüğü ve güvenliği hakkı”, Sözleşme’nin 6. maddesinde düzenlenen “adil yargılanma hakkı”, Sözleşme’nin 8. maddesinde düzenlenen “özel hayata ve aile hayatına saygı hakkı”, Sözleşme’nin 13. maddesinde düzenlenen “etkili başvuru hakkı”, Sözleşme’nin 14. maddesi ile Ek Protokol 12’nin 1. maddesinde düzenlenen “ayrımcılık yasağı” ile ilişkilendirmiştir. Konunun geniş olması sebebiyle bu bölümde AİHM’nin kararları, çalışmanın temel konusu olan ilaca erişim hakkı bağlamında değerlendirilmiştir.

Zdzisław Nitecki/Polonya davasında, başvuru miyotrofik lateral skleroz (ALS) hastasıdır. Tedavi için gerekli ilaçların %70’i Sağlık Sigortası Fonu’ndan karşılanmaktadır. Ancak geri kalan % 30’luk kısmını iste hasta karşılamaktadır. Başvurucu yeterli geliri olmadığı için bu ilaç tedavisini karşılayamadığını ve gerekli tedavinin sağlanamaması sebebiyle ölebileceğini ileri sürmüştür. Bu durumun yaşama hakkı, özel yaşamın korunması ve eşitlik ilkesinin ihlali anlamına geldiğini iddia ederek AİHM’ye başvurmuştur. AİHM, yapmış olduğu değerlendirmede Polonya’daki sağlık hizmetlerinden yararlanmaya ilişkin hukuk kurallarına atıfta bulunmuştur. Buna göre sosyal sigorta primleri ödenirse Polonya’daki kamusal sağlık hizmetlerinden faydalanma hakkı doğmaktadır. AİHM, başvuru uzun yıllar boyunca (yaklaşık 37 yıl) prim ödediğini ve bu ödediği primler sayesinde bu süre zarfında sağlık hizmetlerinden ve ilaç yardımlarından faydalandığını belirtmiştir. Başvurucuya ilk kez reçete edilen bir ilaç için tam geri ödeme yapılmamıştır. AİHM, devletin ilaç giderlerinin büyük bir kısmını karşıladığını, ancak %30’luk kısmı karşılamaması nedeniyle yaşama hakkı çerçevesinde devletin yükümlülüklerini yerine getirmediğini söylemenin doğru olmadığını ifade etmiştir. AİHS bağlamında yaşama hakkının ihlal edilmediğine karar vermiştir. AİHM, ilgili kararda sağlık hizmetlerinin sağlanmasında devletin sorumluluğunun olduğunu belirtmiştir. AİHM’nin bu kararında sağlık hakkını, sosyal haklar arasında kabul etmesi önemlidir. AİHM, başvuru kişinin sağlık sigortası aracılığıyla sağlık hizmetlerinden yararlanabileceğini ve devletin de bu hizmetleri sağlama konusunda yükümlülüklerini yerine getirdiğini belirlemiştir. Ancak AİHM,

edildiği gerekçesi ile AİHM’e başvurmuştur. Zira Kızılay, HIV virüsü olan bir kanı başvuru kişiye vermiştir. Ayrıca Sağlık Bakanlığı da sağlık personellerinin gerekli dikkat ve özeni göstermedikleri için sorumlu tutulmuştur. AİHM, devletlerin sağlık sistemleri ve sağlık hizmetleri konusunda pozitif yükümlülükler taşıdığını vurgulayarak yaşama hakkının ihlal edildiğine karar vermiştir. İlgili karar için bkz. <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:%5B%22001-162088%22%5D%7D> (E.T: 09.05.2025).

başvurucunun tedaviye erişim için gerekli ödeme gücüne sahip olmamasının doğrudan yaşama hakkı ihlali olarak ele almamıştır. AİHM bu durumu, yaşama hakkı açısından yeterince kapsamlı bir şekilde değerlendirmemiştir. AİHM, kararında sağlık hizmetleri konusunda devletin sınırlı mali kaynaklarının adil ve etkili bir biçimde dağıtılması konusunda takdir yetkisi olduğunu belirtmiştir.³⁹⁵

AİHM, ilaca erişim hakkı ile ilgili bir başka kararı ise Panaitescu/Romanya kararıdır. Bu kararda başvuru kanser hastası olan oğlunun gerekli tedaviyi ilaçların çok pahalı olması sebebiyle görmediğini, bunun yerine vitaminler ve serum gibi destekleyici tedaviler uygulandığını iddia etmiştir. Başvuru, tedavide kullanılan iki ilacın ücretsiz verilmesi hususunda sağlık sigortası kurumuna (Cluj Napoca Onkoloji Enstitüsü) birçok kez başvurmuştur. Ancak talepleri reddedilmiştir. Bunun üzerine başvuru oğlu ilaçları temin edemediği için, Almanya'nın Hamburg kentinde iki ayda bir uygulanan yeni bir ilaç için yürütülen deneysel tedavi programına hasta olarak katılmıştır. Bununla birlikte başvuru oğlu ilaca erişim için yerel mahkemelerde de dava açmıştır (2002 ve 2005 yıllarında). Bu davalar başvuru oğlunun lehine sonuçlanmasına rağmen ilaç bedelleri başvuru oğluna ödenmemiştir. Başvuru oğlu 2006 yılında vefat etmiştir. Oğlunun vefatı üzerine başvuru yaşama hakkının ihlal edildiği iddiası ile AİHM'ne başvurmuştur. AİHM, devletlerin yetki alanları içerisindeki kişilerin yaşamını koruma yükümlülüğü altında olduklarını belirtmiştir. Mahkeme bu bağlamda devletin kişilere sağlık hizmeti sağlamakla yükümlü olduğunu da ifade etmiştir. Bu husus, sosyal hakların devlet tarafından yerine getirilmesinin gerekliliği açısından önemlidir. AİHM, iç hukukta verilmiş mahkeme kararları bulunsa dahi, devletin mali kaynak yetersizliğini gerekçe göstererek bu kararları yerine getirmemesini kabul edilemez bulmuştur.³⁹⁶

AİHM, Akdeniz v. Türkiye başlıklı 50624/19 başvuru numaralı dosyasında ihtiyati tedbire karar vermiştir. Başvuru kanser tedavisinde kullandığı 'Pembrolizumab' etken maddeli 'Keytruda' isimli ilacın bedelinin SGK tarafından karşılanmaması sebebiyle tedbir talebinde bulunmuştur. AİHM, başvuru talebini 2 Ekim 2019 tarihinde değerlendirmiştir. Mahkeme başvuru herhangi bir kişisel

³⁹⁵ Zdzisław Nitecki / Polonya, Başvuru No:65653/01, 21 Mart 2002 tarihli karar için bkz. <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22%3A%22001-22339%22%7D> (E.T: 09.05.2025).

³⁹⁶ Panaitescu / Romanya, Başvuru No: 30909/06, 10 Nisan 2012 tarihli kararı için bkz. <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22%3A%22001-118740%22%7D> (E.T: 09.05.2025).

masrafa maruz kalmadan, 2 Aralık 2019 tarihinde kadar, söz konusu ilaç tedavisinden faydalanması gerektiğini kabul etmiştir.³⁹⁷ Ayrıca AİHM, Türkiye Cumhuriyeti Devleti'nden bilgi, belge ve görüş talebinde bulunmuştur. AİHM, Adli Tıp Kurumu bünyesinde bir komisyon oluşturulmasını ve komisyonun rapor hazırlanması talep etmiştir. Raporda, *“hastalığına yönelik Türkiye’de kullanılan standart tedavi ilaçlarının kullanması halinde bu durumun başvuranın sağlığında ciddi, hızlı ve geri dönüşü olmayan bir bozulmaya / ölüme / yaşam beklentisinde ciddi azalmaya / yoğun acıya sebep olup olmayacağına dair değerlendirmede”* bulunulmasını istemiştir. Türkiye, gerekli bilgi, belge ve görüşleri sunmuştur. Devletin tedbir kararı sonrası gerekli tedaviyi sağlamasından sonra AİHM, 29 Kasım 2019 tarihinde başvuru ile ilgili olarak tekrar değerlendirmede bulunmuş ve tedbir kararını uzatmamıştır. AİHM davanın esasına girmemiştir. Zira iç hukuk yollarının tüketilmemesi nedeniyle kabul edilemez bulmuştur.

AİHM'nin ilaca erişim ile ilgili önemli bir kararı da Hristozov ve Diğerleri v. Bulgaristan başlıklı 47039/11-358/12 başvuru numaralı karardır.³⁹⁸ Davada başvuruçular çeşitli kanser hastası olan on Bulgar vatandaşıdır. Başvuruçular ameliyat, kemoterapi, radyo terapi gibi bir çok tedaviyi denemişler ancak olumlu sonuç alamamışlardır. Bunun üzerine başvuruçular, Kanada şirketi tarafından geliştirilen deneysel anti-kanser bir ürünün olduğunu ve Sofya’da bulunan özel bir klinikte kullanıldığını öğrenmişlerdir. Şirket, bu ürünün herhangi bir ülke tarafından ruhsatlandırılmadığını ancak *“insani amaçlı ilaca erken erişim”*³⁹⁹ amacıyla bazı ülkelerde⁴⁰⁰ ilacın kullanımına izin verildiğini; bu ürünün kullanımının özel klinikte ücretsiz olarak sağlanacağını belirtmiştir. Başvuruçular bu ürünün uygulanmasını istemişlerdir. Ancak Bulgaristan’da, deneysel ilaçların yalnızca klinik denemeler kapsamında ve belirli şartlar altında kullanımı yasal olduğundan, başvuruçuların

³⁹⁷ İlgili karar için bkz. Adalet Bakanlığı İnsan Hakları Dairesi Başkanlığı, *“Ülkemizle İlgili Son Dönemde Verilen Bazı AİHM Kararları (İhlal Bulunmayan veya Kabuledilemezlik Kararları)*, 106, <https://inhak.adalet.gov.tr/Resimler/Dokuman/1772020145127AI%CC%87HM%20kararlar%C4%B1.pdf> (E.T: 19/05/2025).

³⁹⁸ Gümrükçüoğlu, Gülaslan, *İlaca Erişim*, 107-113.

³⁹⁹ *“...kronik veya ciddi düzeyde güçsüzleştirici hastalığı olan veya hastalıkları hayati tehlike arz eden ve ruhsatlı bir tedavi edici ürün ile tatminkar bir şekilde tedavi edilemeyen bir grup hastaya, insani amaçlarla tedavi edici bir ürünü müsait kılmak anlamına gelir.”* Hristozov ve Diğerleri v. Bulgaristan kararı par. 50.

⁴⁰⁰ Bahamalar, Çin, Almanya, İrlanda, İsrail, Meksika, Paraguay, Güney Afrika, İsviçre, Birleşik Krallık ve Amerika Birleşik Devletleri, Hristozov ve Diğerleri v. Bulgaristan kararı par. 9.

talepleri reddedilmiştir. Başvurucular deneysel tedavi edici bir ürünü kullanmalarına yetkililerin izin vermeyi reddetmesinin; yaşama haklarını ihlal ettiğini, insanlık dışı ve aşağılayıcı muamele anlamına geldiğini ayrıca özel ve aile hayatlarına saygı hakkını ihlal ettiğini iddia etmişlerdir. AİHM, Devletin, insan yaşamını korumak için yasal çerçeve oluşturma yükümlülüğünün olduğunu ancak bu yükümlülüğün, onaylanmamış deneysel ilaçların kullanımına izin verme zorunluluğunu doğurmadığı gerekçesi ile yaşama hakkının (AİHS m.2) ihlal edilmediğine karar vermiştir. İşkence ve kötü muamele yasağı (AİHS m.3) açısından ise başvurucuların tedaviye erişimlerinin reddedilmesini, insanlık dışı veya aşağılayıcı muamele olarak değerlendirmemiştir. AİHM, yetkililerin sorumlu tutulabileceği tedavi nedeniyle hastalığın kötüleşmesi halinde, hastalıktan kaynaklanan ıstırap ve acının 3. madde kapsamına girebileceğini belirtmiştir. Devamla acının yetersiz tedaviden değil de güvenliği ve etkililiği hala şüpheli olan bir tedavinin izin verilmemesinden kaynaklandığını ifade etmiştir. Diğer bir ifade ile izin talebinin reddi manevi acıya neden olmuştur ancak 3. madde kapsamına girecek düzeyde görülmemiştir. AİHM, özel yaşamın korunması (AİHS m.8) açısından bireylerin tedavi seçimi hakkı, özel yaşamın bir parçası olduğunu vurgulamıştır. Ancak, devletlerin de, kamu sağlığını korumak amacıyla, deneysel ilaçların kullanımını düzenleme konusunda geniş bir takdir yetkisine sahip olduğunu ifade etmiştir. Dolayısıyla 8. madde açısından da hak ihlali olmadığına karar vermiştir.

3.2.1.6. İlaça Erişim Hakkı Davalarında Tarafın Ölümü ve Yargılamaya Etkileri

İnsan yaşamı biyolojik olarak doğum ile ölüm arasında geçen bir süreçtir. Hukuki anlamda kişilik ise TMK 28. maddesine göre çocuğun tam ve sağ olarak doğmasıyla başlar ve ölümle sona erer.⁴⁰¹ Bu hüküm, kişilerin hak ehliyetinin ne zaman kazanılacağını ve ne zaman sona ereceğini belirleyerek, taraf ehliyeti ve dava hakkı açısından da belirleyici olmaktadır.

Kişinin, hukuki dayanaklara dayanarak ödediği ilaç bedelinin iadesi ile devam eden tedavi sürecinde söz konusu ilaç bedellerinin SGK tarafından karşılanmasına yönelik olarak açtığı davada, hem tedavinin sürdürülmesi hem de ilaç bedelinin

⁴⁰¹ *Türk Medeni Kanunu.* Kanun için bkz <https://mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=4721&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5> (E.T:03.07.2025),

karşılanması taleplerinin yargılaması devam ederken vefat etmesi halinde, taraf ehliyeti de sona ermektedir. Zira 6100 sayılı HMK 50. maddesi uyarınca, ancak medeni hakları kullanma ehliyetine sahip kişiler davada taraf sıfatını haiz olabilirler.⁴⁰² Bu durumda, davanın taraf sıfatının kime geçeceği hususunun belirlenmesi gerekmektedir.

HMK'nın 124. maddesinin birinci fıkrası uyarınca, davada taraf değişikliği kural olarak karşı tarafın açık rızasına bağlıdır. Bununla birlikte, aynı maddenin ikinci fıkrasında, kanunlarda öngörülen özel hükümler saklı tutulmak suretiyle, hâkimin izniyle taraf değişikliğine imkân tanınan hâllere de yer verilmiştir. Maddi hatadan kaynaklanan veya dürüstlük kuralına aykırılık teşkil etmeyen taraf değişikliği talepleri, karşı tarafın rızası aranmaksızın hâkim tarafından kabul edilebileceği gibi; tarafın yanlış veya eksik gösterilmesinin makul ve kabul edilebilir bir yanılgıya dayanması durumunda da hâkimin izniyle taraf değişikliği gerçekleştirilebilmektedir.⁴⁰³

Dava devam ederken taraflardan birisi ölmesi halinde, dava konusu önem arz etmektedir. Dava konusu mirasçılara intikal edecek bir hususta değil ise dava konusuz kalmaktadır. Ancak mirasçıların haklarını etkileyen davalar ise konusuz kalmamaktadır. Bu durumda miras kesin olarak intikal edene kadar, ilgili dava ertelenmektedir.⁴⁰⁴ HMK'nın 55. maddesi uyarınca, davacı hastanın yargılama sürecinde ölmesi hâlinde mahkeme öncelikle mirasçıların tespitini yapmalıdır. Mirasçılar tarafından mirasın kabulü veya reddine ilişkin herhangi bir işlem yapılmamışsa, mirasın reddi için kanunda öngörülen üç aylık sürenin geçmesi beklenir. Ancak gecikmesinde sakınca bulunan durumlarda, talep üzerine davayı takip etmek üzere kayyım atanması mümkündür.⁴⁰⁵ Dolayısıyla, ölüm sonrası süreçte davanın akıbeti ve taraf değişikliği usulü, yalnızca hak arama imkânının sürdürülmesi bakımından değil, aynı zamanda mirasçıların mali sorumluluğunun belirlenmesi açısından da büyük önem taşımaktadır.

İlaça erişim hakkına ilişkin davalarda, davacının ölümü hâlinde, SGK tarafından karşılanmayan ilaçlara ilişkin olarak açılan davada, tedavi süresince ilaç bedellerinin karşılanmasına yönelik talep bakımından dava konusuz hale gelmektedir. Bununla

⁴⁰² Kuru, Aydın, *Medeni Usul Hukuku*, 118-119.

⁴⁰³ Kuru, Aydın, *Medeni Usul Hukuku*, 119;

⁴⁰⁴ Arslan vd, *Medeni*, 265; Süha Tanrıver, *Medeni Usul Hukuku Cilt I* (Ankara: Yetkin Yayınları, 2024), 565-566.

⁴⁰⁵ HMK m.55: *Taraflardan birinin ölümü hâlinde, mirasçılar mirası kabul veya reddetmemişse, bu hususta kanunla belirlenen süreler geçinceye kadar dava ertelenir. Bununla beraber hâkim, gecikmesinde sakınca bulunan hâllerde, talep üzerine davayı takip için kayyım atanmasına karar verebilir.*

birlikte, yargılama sırasında verilen ihtiyati tedbir veya yürütmenin durdurulması kararları uyarınca SGK tarafından geçici olarak karşılanan ilaç bedelleri bakımından davanın sonucu, mirasçılarının hukuki durumunu doğrudan etkileyebilecektir.

Ölüm hâlinde, ister mirasçılar tarafından takip edilen isterse mirasın reddi gibi sebeplerle takip edilmeyen davalar söz konusu olsun, SGK tarafından karşılanmayan ilaç bedellerine ilişkin olarak tedavi süresince ileriye dönük ilaç bedellerinin karşılanmasına yönelik talep, yukarıda da açıklandığı üzere konusuz kalacaktır. Bununla birlikte, yargılama sırasında verilen yürütmenin durdurulması veya ihtiyati tedbir kararı sonucunda SGK tarafından karşılanmış olan ilaç bedellerinin akıbeti, mirasçılar açısından hukuki önem taşımaktadır.

Öte yandan, mahkeme tarafından ihtiyati tedbir kararı verilmemiş olsa dahi, hasta tarafından ödenen ilaç bedellerinin iadesine yönelik talep hakkında da bir hüküm kurulması gereklidir. Bu noktada, mirası reddetmemiş olan mirasçılar⁴⁰⁶, devam eden davada taraf sıfatıyla yargılamayı sürdürebilecektir. Mahkeme, ödenmiş olan ilaç bedelleri ve dava masrafları yönünden, davanın açıldığı tarihteki haklılık durumunu esas alarak karar verecektir. Davanın kabulü hâlinde ise mirasçılar, ödenmiş ilaç bedelleri ve dava masraflarından sorumlu tutulmayacaktır.

3.3. İlaça Erişimi Güvence Altına Almak İçin Politika Önerileri

İlaç sektörü, hem ulusal hem de uluslararası boyutta faaliyet göstermesi ve doğrudan insan yaşamı (insan sağlığı) ile ilişkili olması sebebiyle diğer sektörlerden ayrılır. Gelişmiş teknoloji, yüksek maliyetler, Ar-Ge faaliyetleri ve insan sağlığı üzerindeki etkisi nedeniyle ilaç sektörü stratejik bir öneme sahiptir.⁴⁰⁷

Kamu müdahalesinin düzeyi ülkeden ülkeye değişmekle birlikte, son yıllarda kamu otoritesinin ilaç sektörüne yönelik düzenlemeleri en çok tartışılan konulardan biridir. Kamunun ilaç sektöründeki önemi, doktorlar, finansman kurumları (sağlık

⁴⁰⁶ TMK m. 599 “Mirasçılar, mirasbırakanın ölümü ile mirası bir bütün olarak, kanun gereğince kazanırlar. Kanunda öngörülen ayrık durumlar saklı kalmak üzere mirasçılar, mirasbırakanın aynı haklarını, alacaklarını, diğer malvarlığı haklarını, taşınır ve taşınmazlar üzerindeki zilyetliklerini doğrudan doğruya kazanırlar ve mirasbırakanın borçlarından kişisel olarak sorumlu olurlar. Atanmış mirasçılar da mirası, mirasbırakanın ölümü ile kazanırlar. ; m.606:- Miras, üç ay içinde reddolunabilir. Bu süre, yasal mirasçılar için mirasçı olduklarını daha sonra öğrendikleri ispat edilmedikçe mirasbırakanın ölümünü öğrendikleri; vasiyetname ile atanmış mirasçılar için mirasbırakanın tasarrufunun kendilerine resmen bildirildiği tarihten işlemeye başlar.”

⁴⁰⁷ Köse, “Türk İlaç Politikalarına Yönelik Bir Değerlendirme”, 1085.

sigortası) ve hastalardan oluşan bağımsız üçlü yapıda düzenleyici rol üstlenmesinden kaynaklanır. İlaçların güvenilir, kaliteli, etkili ve etkin olmasını sağlayan sistemin kurulup izlenmesi kamu varlığını zorunlu kılar. Ayrıca kamu, birçok ülkede ilaç harcamalarının finansmanını sağlayan en büyük alıcıdır. Uluslararası ilaç firmaları nedeniyle fiyat belirleme, kâr marjı kontrolü ve dağıtımın düzenlenmesi de kamu müdahalesini gerektirir. Sağlık hizmetleri ve ilaç sektöründeki düzenlemeler sosyal refahı korumayı, herkesin uygun maliyetli sağlık hizmetine erişimini sağlamayı hedefler. Kaynaklar sınırlı olduğundan maliyet azaltıcı müdahaleler artarken, sağlık ve ilaç harcamaları hızla yükselmektedir.⁴⁰⁸

3.3.1. Kamusal İlaç Üretimi ve Stratejik Stok Yöntemi

Türkiye, Avrupa ve dünya genelindeki en büyük ilaç pazarlarından biridir; sağlık hizmetlerine erişim olanakları, ortalama yaşam süresinin artışı ve yaşlanan nüfus nedeniyle doğal bir büyüme trendi göstermektedir. Ancak Türk ilaç endüstrisi, ihracatta ve küresel ilaç pazarında beklenen payı alamamış, dolayısıyla ekonomiye katkısı sınırlı kalmıştır. Sektör, sahip olduğu potansiyele rağmen rekabet parametreleri açısından dünya pazarlarında arzu edilen düzeye ulaşamamıştır. İlaç ürünlerinde ithalata olan bağımlılık, Türkiye'nin ticaret açığının büyümesine yol açmaktadır. İlaç üretiminin giderek azaldığı bir sanayi sektöründe bulunmaktayız; bu durum ulusal ve uluslararası rekabet gücünde düşüşlere neden olmaktadır. Yerli ilaç sanayimizin rekabet gücünü artırmak için, teknolojiye uyumlu üretim tesislerinin kurulmasının teşvik edilmesi öncelikli olmalıdır.⁴⁰⁹

Uluslararası rekabet gücündeki artış ancak uzun vadeli planlar ve stratejilerle mümkün olabilir. Ancak ülkemizde, hem genel politik ve ekonomik durum hem de ilaç endüstrisi ilaç sektörü alanında uzun süreli istikrar sağlanamamıştır. Mevcut potansiyelin ülke ekonomisine katkı sunabilmesi için, kamu otoriteleri ve sektör paydaşlarının geniş kapsamlı bir bakış açısıyla millî ilaç politikası ve stratejilerini birlikte oluşturmaları gerekmektedir. Pek çok ülkede olduğu gibi, ülkemizde de sosyal güvenlik kurumları (SGK vb.) giderek artan sağlık harcamaları karşısında tasarruf arayışına girmektedir. Bu kapsamda ilaç harcamaları ön plana çıkmakta ve “referans

⁴⁰⁸ Zafer Çalışkan, “Referans Fiyat ve İlaç Piyasası,” *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 11/1(2008), 51. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/hacettepesid/issue/7563/99372> (E.T: 18.04.2025).

⁴⁰⁹ Altıntaş, “Ülkemizde Uygulanan İlaç Politikası”, 47.

fiyat sistemleri” (fiyat karşılaştırma yöntemleri), “*geri ödeme listeleri*” (ödeme kapsamı listeleri) ile “*en ucuz ilacın tercih edilmesi*” gibi önlemlerle tasarruf sağlanmaya çalışılmaktadır. Ancak sağlık alanında sürdürülebilir tasarruf için planlamanın geniş kapsamlı yapılması ve tedavi hizmetlerinin rasyonel (akılcı) tedavi hedeflerine uygun şekilde sunulması gerekmektedir.⁴¹⁰

Yerli ilaç sanayinin en büyük sorunu, yatırım ihtiyaçlarını karşılayabilecek fon birikimini sağlayacak istikrarlı bir fiyatlandırma politikası düzenine henüz kavuşamamış olmasıdır. Türkiye’de henüz üretim olanağı bulunmayan yüksek maliyetli biyoteknoloji ürünlerinin (biyoteknolojik ilaçlar), özellikle onkoloji (kanser hastalıkları), hematoloji (kan hastalıkları) ve endokrinoloji (hormonal sistem hastalıkları) gibi çeşitli tıp alanlarındaki tüketiminin artması, ilaç ithalatında artışa yol açmıştır.

Sağlık hizmetlerinin en önemli girdilerinden biri olan ilaçlar ve ilaç sektörü, son yıllarda etkililik, güvenilirlik ve erişilebilirliğin yanı sıra artan harcamalar nedeniyle kamu otoritesinin öncelikli konuları arasında yer almaktadır. Artan ilaç harcamalarına bağlı olarak finansman yapısının sürdürülebilirliği için harcamaları kontrol altına almaya yönelik politika arayışları öne çıkmaktadır. Bu kapsamda, fiyat kontrolleri, kâr sınırlandırmaları, bütçe kısıtlamaları ve maliyet-etkililik analizleri gibi düzenlemeler uygulanmaktadır. Ancak, ilaç sektörünün talep yapısının farklılığı, hastalar ve hastalıklara özgü ilaçların etkililiği konusundaki belirsizlikler, patent ve veri koruması, yüksek Ar-Ge maliyetleri gibi kendine özgü özellikleri nedeniyle bu düzenlemelerin uygulanmasında zorluklar yaşanmaktadır. Kamu otoritelerinin hem sosyal fayda maksimizasyonunu sağlamak hem de endüstrinin faaliyetlerini kısıtlamamak üzere dengeli müdahalelerde bulunması gerekmektedir.⁴¹¹

Bu bilgiler ışığında; Türkiye, Avrupa ve dünya genelinde önemli bir ilaç pazarına sahip olmakla birlikte, ihracatta ve küresel rekabette arzu edilen düzeye ulaşamamış; bu durum, uzun vadeli ve istikrarlı politikaların eksikliğine bağlanabilir. Kamu düzenlemeleri ve fiyatlandırma politikalarının netleştirilmesi, yerli üretimin desteklenmesi ve kamusal ilaç üretiminin güçlendirilmesi kritik önemdedir. Ayrıca, stratejik stok yönetimi ile ilaç arz güvenliğinin sağlanması, özellikle kriz dönemlerinde

⁴¹⁰ Altıntaş, “Ülkemizde Uygulanan İlaç Politikası”, 50- 53.

⁴¹¹ Çalışkan, “Referans Fiyat ve İlaç Piyasası”, 70.

sektörün dayanıklılığını artıracaktır. İlaç sektöründe yatırım güvenliğini sağlamak üzere hukuki istikrarın güçlendirilmesi gerekmektedir.

Sosyal güvenlik kurumlarının artan sağlık harcamalarına yönelik tasarruf çabalarında, referans fiyat sistemi ve geri ödeme listeleri gibi uygulamalar ön plandadır; ancak bu tedbirlerin hasta hakları ve tedavi kalitesi üzerindeki olası olumsuz etkileri hukuki açıdan dikkatle değerlendirilmelidir. Tasarrufun sürdürülebilir olması için, planlamanın kapsamlı ve tedavi hizmetlerinin akılcı olması zorunludur.

Yerli ilaç sanayinin gelişimini sınırlayan en büyük sorun, istikrarlı ve yatırım dostu fiyatlandırma politikasının bulunmamasıdır. Yüksek maliyetli biyoteknolojik ilaçlarda ithalatın artması da bu durumu derinleştirmektedir.

Artan ilaç harcamaları karşısında kamu otoriteleri fiyat ve kâr kontrolleri, bütçe kısıtlamaları gibi düzenlemeler uygulamakta; ancak sektörün özgün özellikleri (talep yapısındaki farklılıklar, patent koruması, yüksek Ar-Ge maliyetleri) bu müdahalelerin etkinliğini ve sürdürülebilirliğini zorlaştırmaktadır. Bu nedenle, kamu otoritelerinin sosyal faydayı maksimize ederken, endüstrinin faaliyetlerini kısıtlamayacak dengeli ve hukuken sağlam politikalar geliştirmesi gereklidir.

3.3.2. Alternatif Finansman Modelleri (Kamu-Özel İşbirlikleri, Vergilendirme Vb.)

İlaç sektörü, salgın hastalıklar, savaşlar ve ambargolar gibi olağanüstü durumlarda stratejik bir rol üstlenmesi nedeniyle pek çok ülkede öncelikle iç talebi karşılamak amacıyla geliştirilmiştir. Türkiye’de ise ilaç endüstrisi; savunma, enerji ve bankacılık gibi kritik sektörler arasında değerlendirilerek, üretim potansiyelinin tam anlamıyla hayata geçirilebilmesi için kararlı ve sürdürülebilir bir ilaç politikası oluşturulması gerekmektedir.⁴¹²

Türkiye’de bulunmayan ilaçlar, Sağlık Bakanlığı’nın izniyle yurtdışından temin edilerek hastaların tedavisinde kullanılmaktadır.⁴¹³ Türkiye’de ilaca erişimde yaşanan gecikmelere yol açan uygulamaların yeniden değerlendirilmesi ve gerekli

⁴¹² Altıntaş, “Ülkemizde Uygulanan İlaç Politikası”, 60.

⁴¹³ Mısırlıoğlu, Esatoğlu ve Arslan, “Türkiye’nin İlaç Politikasının, İlaç Pazarı ve Harcamalarına Yansımaları: 2003–2015”, 47.

düzenlemelerin hayata geçirilmesi, halkın yenilikçi ilaçlara zamanında ve uygun maliyetle ulaşmasını kolaylaştırabilir.⁴¹⁴

Teknolojik gelişmeler, hızla artan nüfus ve büyüyen ihtiyaçlar, devletlerin sunmakla yükümlü olduğu hizmetlerde artışa yol açmaktadır. Geleneksel olarak devlet tarafından yürütülen bu hizmetler, zamanla Kamu-Özel İşbirliği (KÖİ) modellerine dönüşerek, artan talepler doğrultusunda yeni finansman yöntemlerinin aranmasına neden olmaktadır.⁴¹⁵

Dünya genelinde ve Türkiye’de politika yapıcılar, ilaç harcamalarını fiyatlandırma stratejileri ve referans fiyat sistemleri aracılığıyla kontrol altına almaya çalışmaktadır. Ancak, maliyet odaklı bu yaklaşım, orta ve uzun vadede sektörün sürdürülebilirliğini, ekonomik büyümeyi ve sosyal politikaları olumsuz yönde etkileyebilir.⁴¹⁶

İlaç piyasası, bir yanda çok sayıda firmanın yer aldığı, diğer yanda ise hemen hemen tüm ülkelerde olduğu gibi ilaçların kimler tarafından ve ne ölçüde tüketileceğine karar veren üçüncü taraf ödeyici kurumların (örneğin sağlık sigortası kurumları veya şirketleri) bulunduğu bir yapıdır. Özellikle üçüncü taraf ödeyicilerin varlığı, ilaç talebinin bazen gerçek ihtiyaçlardan bağımsız olarak şekillenmesine yol açmakta ve bu nedenle ilaç piyasasının talep dinamikleri, diğer mal ve hizmet piyasalarından belirgin şekilde farklılaşmaktadır.⁴¹⁷

Türkiye’de ilaç üretimi için gereken tedarik zincirinin ve dolayısıyla ilaç üretiminde yan sanayinin yerleştirilmesi hem zorunlu hem de acil bir ihtiyaçtır. Yerli yan sanayinin geliştirilmesi, ülkemizde fiziki ve beşeri sermayenin hem nitelik hem de nicelik olarak artmasını sağlayacak, Türkiye’nin bu sektörde küresel rekabette söz sahibi olmasına ve cari açığın azaltılmasına önemli katkılar sunacaktır. Ancak sektörde kapsamlı bir yerleştirme gerçekleştirebilmek için önerilen tedbirlerin stratejik bir

⁴¹⁴ Mısırlıoğlu, Esatoğlu ve Arslan, “Türkiye’nin İlaç Politikasının, İlaç Pazarı ve Harcamalarına Yansımaları: 2003–2015”, 48.

⁴¹⁵ Murat Kürkcü ve Hilal Coşkun Önal, “Kamu Özel İşbirliği Modellerinin Türk Maliye Politikası Bakımından Değerlendirilmesi,” *İnsan ve Toplum Bilimleri Araştırmaları Dergisi*, 8/3 (2019), 1690. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/itobiad/issue/44838/557526> (E.T: 18.01.2025).

⁴¹⁶ Köse, “Türk İlaç Politikalarına Yönelik Bir Değerlendirme”, 1094.

⁴¹⁷ Çalışkan, “Referans Fiyat ve İlaç Piyasası”, 55.

belgeyle desteklenmesi, bu belgeye bağı planların etkin şekilde uygulanması gerekmektedir.⁴¹⁸



⁴¹⁸ Murat Börü, “Türkiye İlaç Üretimi Yan Sanayisinin Yerlileştirilmesi, Ekonomik ve Stratejik Etkileri; Bir Yol Haritası,” *Journal of Economics and Research* 5/1 (2024), 45. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/jer> (E.T: 18.04.2025).

SONUÇ

İkinci Dünya Savaşı sonrasında, temel hak ve özgürlüklerin yanı sıra sosyal ve ekonomik haklar da uluslararası hukuk metinlerinde yaygın olarak yer almaya başlamış; bu durum sosyal devlet anlayışının uluslararası düzeyde kurumsallaşmasını sağlamıştır. Uluslararası belgelerde devletlere yüklenen yükümlülükler, bu hakların anayasal düzeyde güvence altına alınmasının önemini ortaya koymuş ve sosyal devlet kavramının hukuk sistemlerine yerleşmesini kolaylaştırmıştır.

Sosyal devletin temel amacı, sosyal barış ve adaleti sağlamaktır; bu çerçevede devlet, toplumsal refahı artırmak ve eşitsizlikleri azaltmak amacıyla ekonomik ve sosyal alanlara planlı ve etkin biçimde müdahale eder. Gelir dağılımındaki adaletsizlikler gibi toplumsal sorunlar, sosyal adalet ve barışı tehdit ettiğinden, devlet bireylerin temel ihtiyaçlarını karşılayarak herkes için insan onuruna yaraşır asgari yaşam koşullarını güvence altına almayı hedefler. Bu bağlamda sağlık, eğitim ve sosyal güvenlik gibi temel hizmetlerin ticarileştirilmesinin önlenmesi ve bunların ücretsiz veya düşük maliyetle sunulması, sosyal devletin asli işlevlerinden olup idari, siyasi ve hukuki düzenlemeleri de gerekli kılar.

Sağlık hakkı, bireylerin yaşamlarını sürdürmeleri ve diğer temel haklardan yararlanabilmeleri açısından vazgeçilmez bir haktır. Sosyal devlet anlayışı, bu hakkın yalnızca kağıt üzerinde tanınmasıyla yetinmeyip, bireylerin fiilen sağlık hizmetlerine erişimini güvence altına almayı hedefler. Bu bağlamda devlet, sağlık hizmetlerini ekonomik gücü veya sosyal konumu ne olursa olsun tüm vatandaşlar için erişilebilir kılarak, toplumsal refahı artırma ve eşitsizlikleri azaltma yükümlülüğünü yerine getirir. Dolayısıyla sağlık hakkı, sosyal devletin temel taşlarından biri olup, devletin pozitif yükümlülükleri ile bireylerin maddi ve manevi bütünlüğünü koruma işlevini doğrudan ilişkilendirir.

Sağlık hakkı, hem devlete bireylerin sağlıklarını koruma, bozulduğunda müdahale etme ve iyileştirme yükümlülüğü getiren pozitif statü bir hak hem de devletin sağlık üzerinde doğrudan veya dolaylı zarar verici müdahalelerden kaçınmasını gerektiren negatif boyuta sahiptir. Sağlık hakkının korunması, bireylerin eğitim, çalışma ve sosyal güvenlik gibi diğer haklarını etkin biçimde kullanabilmesini de mümkün kılar. Tarihsel olarak ikinci kuşak haklar kapsamında değerlendirilen sağlık hakkı bağlamında

devlet, yalnızca düzenleyici değil, aynı zamanda sağlık tesisleri, önleyici hizmetler ve gerekli tıbbi müdahalelerle aktif olarak sağlık hizmetine erişimi güvence altına almakla yükümlüdür.

Uluslararası hukukta sağlık hakkı, bireylerin fiziksel ve ruhsal bütünlüğünü koruma ve geliştirme çerçevesinde ekonomik, sosyal ve kültürel haklar kapsamında ele alınmaktadır. 1946'da Dünya Sağlık Örgütü Anayasası ile başlayan süreç, 1966 tarihli Uluslararası Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi ile hukuki güvenceye kavuşmuş; devletlere, sağlık hizmetlerine erişimi sağlama, önleyici sağlık tedbirlerini alma ve sağlık altyapısını oluşturma yükümlülüğü getirmiştir. Bu hak, yalnızca hastalıkların tedavisini değil, sağlığın korunmasını ve iyileştirilmesini de kapsayarak bireylerin yaşam kalitesini yükseltmeyi ve sosyal eşitsizlikleri azaltmayı amaçlamaktadır. Uluslararası belgelerde tanınan sağlık hakkı, sosyal devlet anlayışının evrensel temellerinden biri olarak, devletlerin pozitif yükümlülükleri ile doğrudan bağlantılıdır.

Türkiye'de sağlık hakkı, 1856 Islahat Fermanı'nda hastanelerin onarılması ifadesiyle dolaylı olarak başlamış, 1876, 1921 ve 1924 Anayasalarında ise doğrudan yer almamıştır; günümüzde ise Anayasa, uluslararası anlaşmalar ve kanunların bütünlüklü normatif yapısıyla gelişimi sürdürülmektedir. 1961 Anayasası, sosyal hakları sistematik olarak ilk kez düzenlemiş ve sağlık hakkını 49. maddede ele almıştır. 2. maddesiyle sosyal devlet ilkesini anayasal güvence altına alan bu Anayasa'da sağlık hakkı, doğrudan bireylere tanınan bir hak değil, devlete yüklenen pozitif ödevler çerçevesinde güvence altına alınmıştır; devlet, herkesin beden ve ruh sağlığının koruması ve tıbbi bakım sağlamasını sağlamakla yükümlüdür.

1982 Anayasası, 1961 Anayasası gibi sosyal devlet ilkesine dayalı olarak sosyal ve ekonomik haklara yer vermekle birlikte, sağlık hakkını doğrudan "sağlık hakkı" başlığı altında düzenlememiştir. Sağlık hakkı, "Sosyal ve Ekonomik Haklar ve Ödevler" bölümünde yer alan 56. maddede, "Sağlık Hizmetleri ve Çevrenin Korunması" başlığı altında ele alınmıştır. Madde, herkesin sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahip olduğunu vurgulamakta ve devletin, bireylerin beden ve ruh sağlığını koruma ve sağlık hizmetlerini sağlama yükümlülüğünü öngörmektedir. Bu düzenleme, yorum

yoluyla “beden ve ruh sağığı içinde yaşama hakkı” ile “sağıklı çevrede yaşama hakkı” olmak üzere iki temel hak kategorisini dolaylı olarak güvence altına almaktadır.

Anayasanın 5. ve 17. maddeleri de sosyal devlet ilkesi çerçevesinde sağık hakkına ilişkin devlet yükümlölüklerini desteklemektedir; devletin temel amaç ve görevleri arasında bireylerin refah ve sağığını korumak, maddi ve manevi varlıklarını geliştirmek yer almaktadır. Ayrıca, 1982 Anayasası sağık hakkını doğrudan sağık hizmetleriyle sınırlamayarak, barınma, spor, gençlerin korunması gibi sağığı etkileyen sosyal önlemleri de devletin görevleri arasında saymıştır. Bununla birlikte, 65. madde kapsamında devletin sosyal ve ekonomik görevlerini mali kaynakların yeterliliğı ölçüsünde yerine getirme esnekliğı, sağık hakkının uygulanabilirliğini sınırlandırmaktadır.

1982 Anayasası’nda sağık hakkı, doğrudan bireysel bir hak olarak değil, devlete yüklenen sosyal ve ekonomik görevler bağlamında dolaylı biçimde korunmaktadır. Bu durum, hak ihlallerinde hukuki belirsizlik yaratabileceğinden, anayasal reformlarda sağık hakkının açık ve bireysel bir hak olarak tanımlanması gerektiğı savunulmaktadır. Böylece, devletin hem negatif (zararlı müdahalelerden kaçınma) hem de pozitif (sağık hizmetlerini sağlama ve önleyici önlemleri alma) yükümlölükleri net biçimde ortaya konmuş olacak ve hakların etkin biçimde korunması sağlanacaktır. Ayrıca, Türkiye’nin taraf olduğı uluslararası insan hakları belgeleri (ESKHS, DSÖ Anayasası gibi) ile anayasanın 90. maddesi uyarınca sağık hakkı, hem bağlayıcı hem de iç hukukun üzerinde bir normatif güç kazanmakta, devletin yükümlölüklerini uluslararası standartlarla uyumlu biçimde yerine getirmesi gerekmektedir.

Cumhuriyet sonrası Türkiye’de sağık hakkına ilişkin düzenlemeler, tarihsel süreç içinde kademeli olarak gelişmiştir. 1928 yılında çıkarılan 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun, sağık mesleklerinin düzenlenmesini ve sağık hizmetlerinin standartlarını belirlemiştir. 1930 tarihli 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, halk sağığının korunması ve salgın hastalıklarla mücadeleyi amaçlamıştır. 1987 yılında yürürlüğe giren 3359 sayılı Sağık Hizmetleri Temel Kanunu, Türkiye’de sağık hizmetlerinin örgütlenmesi, yaygınlaştırılması ve sunulmasına ilişkin temel ilkeleri düzenlemiştir. 2006 yılında kabul edilen 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağık Sigortası Kanunu, bireylerin sağık hizmetlerine

erişimini sosyal güvence çerçevesinde koruma altına almıştır. Son olarak, 2011 yılında çıkarılan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, sağlık hizmetlerinin planlanması, yürütülmesi ve denetlenmesini devletin sorumlulukları kapsamında düzenlemiştir.

Sağlık hakkı ile yaşama hakkı birbirinden koparılamaz şekilde bağlıdır; sağlık hakkı ihlalleri sıklıkla yaşama hakkı ihlalleriyle doğrudan bağlantılıdır. Uluslararası sözleşmeler, özellikle İHEB ve AİHS'nin 2. maddesi, bireyin bedensel ve ruhsal bütünlüğünü koruma ve sağlıklı yaşamasını güvence altına alır. AİHM kararları, devletlerin sağlık hizmetlerini örgütleme ve yaşamı koruyacak önlemler alma konusunda pozitif yükümlülükleri olduğunu ortaya koyar. Türkiye'de 1982 Anayasası'nın 17. maddesi yaşama hakkını korurken, 56. maddesi sağlık hakkını düzenleyerek devletin bu hakları sağlama sorumluluğunu belirler. Dolayısıyla sağlık hakkı, yaşama hakkının temelini oluşturur ve bireyin onurlu ve sağlıklı yaşam sürmesini güvence altına alan vazgeçilmez bir hak niteliği taşır. Devletin pozitif yükümlülüğü, sağlık hizmetlerinin etkin ve sürdürülebilir biçimde sunulmasını sağlayarak yaşama hakkının korunmasını mümkün kılar.

Sağlık hakkı, diğer insan haklarıyla etkileşim içinde olan bir haktır; birinci kuşak haklarla bağlantılı olguları kapsayabileceği gibi, ikinci ve üçüncü kuşak haklarla da sıkı bir ilişki içindedir. Gıda, su ve çevre hakları gibi haklar, sağlık hakkının etkin kullanımını mümkün kılar. Bu ortaklık, sağlık hakkının kapsamını netleştirir, devletin yükümlülüklerini somutlaştırır ve hakların bütünlüğü içinde anlam kazanmasını sağlar.

Bir bireye gerekli tedavinin sağlanmaması, yalnızca o bireyi değil, dolaylı olarak tüm toplumu olumsuz etkiler; zira nitelikli insan gücü, sağlıklı bireylerin varlığına bağlıdır. Bu nedenle sağlık hizmetleri, devletin doğrudan veya dolaylı sorumluluğu altındadır ve devlet, bu hizmetleri kendisi sunabileceği gibi, özel sektörün etkinliğini denetleyerek de yerine getirebilir. Koruyucu sağlık hizmetleri tam kamusal mal niteliği taşıdığından doğrudan devlet bütçesinden finanse edilmelidir ve önleyici sağlık politikalarının benimsenmesi kaynakların etkin kullanımını sağlar. Bu bağlamda, eğitim ve sağlık hizmetlerinin etkin sunumu, gelirin adil dağılımı, kapsamlı sosyal güvenlik ve çevre koruma politikalarının uygulanması, çağdaş sosyal devlet anlayışının temel

görevleri arasında olup, hem sosyal refahın artırılması hem de temel hak ve özgürlüklerin güvence altına alınması açısından kritik öneme sahiptir.

Sosyal devletin temel görevleri arasında, vatandaşlara asgari gelir güvencesi sağlamak, temel ihtiyaçlarda minimum standartları temin etmek, yaşam koşullarını iyileştirmek, yoksullukla mücadele etmek, adil gelir dağılımını ve sosyal adaleti güvence altına almak ile sosyal güvenlik sunmak yer alır. Bu amaçlar, gelir dağılımında adalet, tam istihdam, fırsat eşitliği, sosyal güvenlik, ekonomik kalkınma ve toplumsal dengeyi sağlama ekseninde sınıflandırılabilir.

Sağlık hakkı çerçevesinde devlet, bireylerin sağlık hizmetlerine ve sağlığın sosyal belirleyicilerine eşit erişimini temin etmekle yükümlüdür. Bu kapsamda ulusal sağlık politikaları oluşturulmalı, aşı programları uygulanmalı, sağlık personeli yeterli ve nitelikli biçimde yetiştirilmeli, sağlık tesisleri adil şekilde dağıtılmalı ve uygun maliyetli sağlık sigortası sistemleri sağlanmalıdır. Ayrıca, sağlığı tehdit eden unsurlara karşı bilinçlendirme faaliyetleri yürütülmeli ve sağlık araştırmaları desteklenmelidir. Bu yükümlülükler, devletin mevcut kaynakları çerçevesinde ve kademeli olarak yerine getirilir.

Buna karşın, iyi sağlık durumu yalnızca devlet müdahalesiyle sağlanamaz; genetik yatkınlıklar, bireysel duyarlılık ve yaşam tarzı tercihleri de sağlığı doğrudan etkiler. Bu nedenle, sağlık hakkının korunmasında devletin rolü önemli olmakla birlikte, bireysel sorumluluk ve yaşam biçimi tercihleri de dikkate alınmalıdır.

Türkiye’de sağlık hakkı, sosyal devlet anlayışının temel bir unsuru olarak ele alınmakta ve devletin vatandaşlarına sağlamakla yükümlü olduğu temel haklardan biri olarak kabul edilmektedir. Sosyal devlet çerçevesinde devlet, bireylerin güvenliğini ve refahını sağlamaya yönelik politikalar izlemeli; 1982 Anayasası’nın 5. maddesi uyarınca temel hak ve özgürlükleri sınırlayan siyasal, ekonomik ve sosyal engelleri kaldırarak insanın maddi ve manevi varlığının gelişmesi için gerekli şartları hazırlamalıdır.

Cumhuriyetin ilk yıllarında koruyucu hekimlik ve kırsalda temel sağlık hizmetleri ön plandayken, 1961 tarihli Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun ile hizmetlerin yaygınlaştırılması hedeflenmiştir. 1980 sonrası neoliberal politikalarla kamusal sağlık hizmetleri daralmış, özel sektörün rolü artmış, eşitsizlikler ve bölgesel farklılıklar derinleşmiştir. 2003 yılında uygulamaya konulan Sağlıkta

Dönüşüm Programı (SDP) ile aile hekimliği sistemi, hastane birleşmeleri, Genel Sağlık Sigortası'nın kurulması ve sağlık altyapısının modernizasyonu gibi köklü değişiklikler yapılmış, hizmete erişim artmış olsa da performans odaklı sistem sağlık çalışanları üzerinde yük oluşturmuştur.

5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu kapsamında 2006'da yürürlüğe giren Genel Sağlık Sigortası (GSS) sistemi, tüm bireylerin sağlık hizmetlerinden adil ve eşit şekilde yararlanmasını amaçlayarak sosyal devlet ilkesinin bir yansıması olmuştur. Bununla birlikte özel sektörün teşviki ve hizmetlerin metalaşması, gelir düzeyine göre erişimde farklılıklar yaratmakta, kırsal ve dezavantajlı bölgelerde niteliksel sorunlar sürmektedir.

Günümüzde Türkiye'de sağlık çalışanlarının tükenmişliği, sistemin tedavi edici yönüne ağırlık vermesi ve finansman sorunları gibi yapısal sorunlar devam etmektedir. Bu sorunların çözümü, sosyal devlet ilkesine dayalı, insan onurunu esas alan, katılımcı ve bütüncül sağlık politikaları ile mümkün olup, sağlık hakkı bir lütuf değil, doğuştan sahip olunan temel bir hak olarak görülmeli ve kamu hizmetlerinin niteliği güçlendirilmelidir.

İlaça erişim hakkı, insan haklarının ve sağlık hakkının doğal bir uzantısı olarak ele alınır. İnsan haklarının dinamik yapısı, bireyin sağlığının korunması ve hastalık halinde gerekli tedaviye ulaşabilmesini güvence altına almıştır; bu bağlamda devlet, ilaç ve tedaviye erişimi sağlamakla yükümlüdür. İlaça erişim, yalnızca tıbbi bir gereklilik değil, aynı zamanda etik, ekonomik ve hukuki boyutları olan çok yönlü bir haktır ve sağlık sisteminin temel unsurlarından biri olarak sağlık hakkının ayrılmaz bir parçasını oluşturur.

İlaç, insan sağlığını koruma, hastalıkları önleme, tanı koyma ve tedavi etme amacıyla kullanılan, farmakolojik, immünolojik, metabolik veya nöropsikolojik etkiler gösteren bilimsel içerikli maddelerdir. Psikotrop ve biyoteknolojik ürünler de bu kapsamda değerlendirilir. Türkiye'de ilaçlar 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu (1928), İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik (2014) ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (2021) ile düzenlenmekle birlikte, hâlen kapsamlı ve tek bir ilaç kanunu bulunmamaktadır.

İlaça erişim, yalnızca tıbbi bir konu değil, sağlık hakkının ayrılmaz bir parçası ve temel insan hakkıdır. Etkinliği ve güvenliği kanıtlanmış, ruhsatlandırılmış ilaçlara ulaşım, devletin pozitif yükümlülüğü kapsamında değerlendirilir. Mevcut dağınık mevzuat, uygulamada belirsizlik ve eşitsizlik yaratmakta, sağlık hakkının eşit ve kapsayıcı biçimde uygulanmasını güçleştirmektedir. Bu nedenle Türkiye'nin, çağın ihtiyaçlarına uygun, kapsayıcı, şeffaf ve insan hakları temelli bir İlaç Kanunu oluşturması kaçınılmazdır.

İlaçlar, kullanım biçimi, yasal statüsü, üretim yöntemi ve ruhsatlandırma durumuna göre farklı kategorilere ayrılır. Temel sınıflandırma, reçeteli ve reçetesiz (OTC) ilaçlar üzerinden yapılır. Reçeteli ilaçlar, tıbbi gözetim gerektiren ve yalnızca hekim reçetesiyle temin edilebilen ürünlerdir. Reçetesiz ilaçlar ise düşük riskli, yaygın kullanılan ürünler olup sınırlı koşullarda eczanelerden temin edilebilir.

Hukuki açıdan diğer ayrımlar ise şunlardır: orijinal ilaç, jenerik ilaç, hazır ilaç, majistral ilaç, endikasyon dışı ilaç ve yetim ilaç. Türkiye'de bu sınıflandırmalar, Sağlık Bakanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından belirlenir ve farmakolojik özellikler, yan etki profilleri ve kullanım riskleri göz önünde bulundurularak uygulanır.

Orijinal ilaçlar, daha önce eşdeğeri olmayan ve patent koruması altında geliştirilmiş, uzun süreli araştırmalar ve klinik çalışmalarla etkinliği kanıtlanmış ürünlerdir. Covid-19 aşılı, bu ilaçlara güncel bir örnek teşkil etmektedir. Orijinal ilaçlar, hem ulusal hem uluslararası düzeyde fikri mülkiyet hakları ve ekonomik değer taşıyan ürünlerdir; Türkiye'de patent koruması, 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu ile 20 yıl süreyle sağlanmaktadır.

Jenerik ilaçlar ise orijinal ilacın patent süresi sona erdikten sonra, aynı etken maddeyi içeren ve eşdeğer formda üretilen ürünlerdir. Ruhsat almak için Sağlık Bakanlığı onayı gerekir; orijinal üreticiden izin alma şartı aranmaz. Özellikle salgın gibi olağanüstü durumlarda, zorunlu lisans uygulamaları ile jenerik ilaçların pazara hızlı girişi mümkün hale gelir. Patent koruması süresince orijinal ilaçlar yüksek fiyatla satılırken, jenerik ilaçların piyasaya girmesi fiyatları düşürür ve hastaların erişimini artırır. Bu mekanizma, TRIPS Anlaşması kapsamında uluslararası düzeyde de korunmaktadır.

Hazır ilaçlar, üretici tarafından önceden üretilip paketlenmiş ve eczacılar aracılığıyla hastaya sunulmak üzere piyasaya verilen ilaçlardır. Endüstriyel yöntemlerle hazırlanır ve genel tüketiciye yöneliktir. Majistral ilaçlar, hekim reçetesine göre eczacı tarafından özel olarak hazırlanan, hastaya özgü ilaçlardır. Önceden üretilmez; bireysel ihtiyaçlara göre formüle edilir.

Endikasyon, ilaçların hastalıkların tanı veya tedavisinde etkin ve güvenli şekilde kullanılacağı alanları ifade eder ve ruhsatlı kullanım talimatlarında belirtilir. Endikasyon dışı kullanım ise, ilacın ruhsatlı endikasyonları dışında reçetelenmesi ve kullanılması anlamına gelir; örneğin ruhsatlı doz ve hastalık dışında bir durumda ilacın uygulanması bu kapsamdadır. Türkiye’de endikasyon dışı ilaç kullanımı esasen yasaklanmıştır; ancak Sağlık Bakanlığı, istisnai durumlarda, özellikle nadir hastalıklar, pediatrik vakalar veya standart tedaviye yanıt vermeyen hastalar için kullanımına onay verebilmektedir. Bu süreçte hekim, ruhsatlı ilaçların yetersiz olduğunu değerlendirip hastadan bilgilendirilmiş onam aldıktan sonra talebini TİTCK’ye iletir; Bakanlık da ilacın güvenliği ve bilimsel dayanaklarını göz önünde bulundurarak şartlı onay verir. Dolayısıyla endikasyon dışı ilaç kullanımı yalnızca hekim kararıyla değil, Sağlık Bakanlığı’nın denetimi ve onayıyla gerçekleştirilebilir ve tıbbi, etik, hukuki ile farmako-ekonomik riskler dikkate alınmalıdır.

Nadir hastalıklar, toplumda görülme sıklığı düşük olmasına rağmen birey ve toplum sağlığı üzerinde ciddi etkiler yaratabilen ve sağlık politikaları ile farmasötik araştırmalar açısından özel öneme sahip hastalıklardır. Bu hastalıklara yönelik geliştirilen ilaçlar genellikle “yetim ilaç” olarak adlandırılmakta ve DSÖ’ye göre etkilenen kişi sayısı % 0,1’in altında olan hastalıklar için kullanılmaktadır. Türkiye’de yetim ilaçlar özel bir kanunla düzenlenmemiş olmakla birlikte, TİTCK ve 3 Şubat 2023 tarihli Yurtdışından İlaç Temini Hakkında Yönetmelik aracılığıyla ruhsatlı olmayan ancak yurtdışında onaylanmış ilaçların, nadir hastalıklar veya alternatif tedavi bulunmayan durumlar için ithali mümkün kılınmıştır. Bu süreçte ilacın “İyi Üretim Uygulamaları ve İyi Klinik Uygulamalar” standartlarını karşılaması ve Türkiye’de bir temsilcisinin bulunması şartı aranmaktadır.

Yetim ilaçların üretimi yüksek Ar-Ge maliyetleri ve sınırlı ticari potansiyel nedeniyle ilaç firmaları açısından cazip olmamakta ve piyasaya yüksek fiyatlarla

sunulmaktadır. Patent sürelerinin sınırlılığı da yatırım isteksizliğini artırmaktadır. Türkiye’de mukopolisakkaridoz, Gaucher, Duchenne Musküler Distrofi, SMA gibi hastalıklar için üretilen ilaçlar sınırlı sayıda olup, erişimde yüksek maliyet ve bürokratik engellerle karşılaşılmaktadır. Temini ve geri ödemesi SGK tarafından yürütülmekte, devlet özel destek programları ve mevzuat düzenlemeleriyle erişimi sağlamaya çalışmaktadır.

Bu nedenle, sosyal devlet ilkeleri gereğince Türkiye’nin yetim ilaçlar için özel bir yasal düzenleme yapması, üretimi teşvik etmesi, fiyat denetimi ve geri ödeme mekanizmalarını güçlendirmesi gerekmektedir. Avrupa Birliği’nde uygulanan Yetim İlaçlar Yönetmeliği örneğinde olduğu gibi, üreticilere piyasa ayrıcalıkları ve patent koruma süresi uzatımı sağlanması, Türkiye’de de nadir hastalıkların tedavisinde sürdürülebilir ve adil politikaların geliştirilmesi açısından önemli bir adım olacaktır.

Sağlık hakkı, bireylerin fiziksel ve ruhsal olarak en yüksek sağlık düzeyine ulaşmasını güvence altına alırken, bunun temel koşulu sağlık hizmetlerine etkin ve eşit erişimdir. Sağlık hizmetlerine erişim hakkı, insan onuruna uygun bir yaşam sürdürebilmek, yaşam hakkını korumak, hastalıklardan korunmak ve sağlığı geliştirmek açısından temel bir insan hakkıdır ve ulusal anayasalarda ile uluslararası belgelerde açıkça güvence altına alınmıştır (1948 İHEB m.25, DSÖ Anayasası, 1966 ESKHS m.12). Devletin bu hakkı hayata geçirebilmesi, fiziksel, ekonomik, hukuki ve yapısal engelleri ortadan kaldırmayı gerektirir; zorunlu ilaç temini, acil sağlık hizmetlerinin sunumu ve salgınlarla mücadele bu yükümlülüklerin merkezinde yer alır.

İlaçlara erişim, sadece fiziksel ulaşılabilirlik değil, aynı zamanda güvenli, etkili ve ekonomik temini de kapsar. Devletler, özellikle dezavantajlı grupların ilaçlara erişimini sağlamakla yükümlüdür ve bu, uluslararası iş birliğiyle de desteklenmelidir. DSÖ, ilaca erişimi temel bir sağlık hakkı olarak görür ve hayati öneme sahip ilaçların (antibiyotikler, ağrı kesiciler, insülin, antiviral ilaçlar, aşılar, psikotrop ilaçlar vb.) piyasada sürekli bulunmasını öncelikli hedef olarak belirler.

İlaca erişim hakkı, her bireyin ihtiyaç duyduğu tıbbi ürünlere zamanında, yeterli miktarda, uygun dozda, güvenli, etkili ve ekonomik biçimde ulaşabilmesini ifade eder. Bu erişim, toplum sağlığını doğrudan etkiler ve sağlık politikalarının merkezinde yer alır. İlaçlara eşit ve zamanında erişimin engellenmesi, hastalık yükü ve ölüm

oranlarında artışa, kaynakların verimsiz kullanımına ve toplumsal sorunların derinleşmesine yol açar; dolayısıyla ilaç politikalarının tüm bireylerin sağlığını güvence altına alacak şekilde yapılandırılması gerekmektedir.

Geçmişte devletlerin sağlık ve temel ilaçlara erişim sorumlulukları net ve takip edilebilirdi; günümüzde ise küreselleşme ve uluslararası anlaşmalar bu sorumlulukları karmaşık hâle getirmiştir. Ulusötesi şirketlerin haklarını koruyan anlaşmalar, devletlerin hareket alanını sınırlandırırken, insan hakları yükümlülükleri yeterince düzenlenmemiştir. Bu durum, sağlık hakkı ve ilaç erişiminde önemli sorunlar yaratmakta; BM ve DSÖ düzenlemeleri çoğunlukla bağlayıcı olmadığından çözüm sağlamakta yetersiz kalmaktadır.

DSÖ'ye göre temel ilaçlar, nüfusun büyük bölümünün sağlık ihtiyaçlarını karşılayabilecek, etkin, güvenli ve ekonomik ilaçlardır; her zaman uygun doz ve miktarda erişilebilir olmaları gerekir. Temel ilaçların yaygın temini, sağlık sistemlerinin etkinliği ve toplum sağlığının iyileştirilmesi için kritik öneme sahiptir. Uluslararası düzenlemelerde, DSÖ'nün 1978 tarihli kuralları ve Biyotıp Sözleşmesine ek protokoller ilaca erişim hakkının temel çerçevesini oluştururken, AB mevzuatı ilaç ruhsatlandırma, kalite, güvenlik, yetim ilaç düzenlemeleri ve piyasaya arz süreçlerini düzenler; ancak doğrudan erişim hakkı yerine üretim ve üretici sorumluluklarına odaklanır. Örneğin, 1962/95 sayılı yönerge ruhsatlandırmayı, 1983 yönergesi ruhsatların diğer ülkelerde tanınmasını, 1985 yönergesi kusursuz sorumluluğu, 1987 yönergesi ise üretici sorumluluğunu fikri mülkiyet hukuku çerçevesinde ve 10 yıl ile sınırlı şekilde ele almıştır.

Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPS), 1994'te Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) çatısı altında kabul edilmiş ve ilaçlar dahil yenilikçi ürünlerin patent korumasını küresel ölçekte güvence altına almıştır. Anlaşma, gelişmiş ülkelerin baskısıyla oluşturulurken, gelişmekte olan ülkeler ilaç fiyatlarının artması ve halkın erişiminin zorlaşması endişesiyle karşı çıkmıştır. TRIPS, 27. maddesiyle sanayiye uygulanabilen teknolojik ürün ve usulleri patent kapsamına alırken, sağlık politikalarını korumaya yönelik esneklikler de sunar; zorunlu lisans uygulamalarıyla düşük ve orta gelirli ülkeler halkın sağlık hizmetlerine erişimini iyileştirebilir. Ayrıca, uyum süreci sayesinde gelişmekte olan ülkeler mevzuatlarını sosyo-ekonomik koşullarına göre

kademeli olarak düzenleyebilir. Böylece TRIPS, yenilikçi araştırmaları ve rekabeti desteklerken, ticaret ile kamu sağlığı arasında dengeli bir çerçeve sağlamaktadır.

Doha Deklarasyonu, 2001 yılında Katar'ın başkenti Doha'da düzenlenen DTÖ Bakanlar Konferansı'nda kabul edilmiş ve TRIPS Anlaşması ile kamu sağlığı arasındaki dengeyi yeniden tanımlamıştır. Deklarasyon, TRIPS'in ilaç üretiminde patent koruması sağlarken kamu sağlığını engellememesi gerektiğini vurgulamış; gelişmekte olan ve az gelişmiş ölkelerin, özellikle HIV/AIDS, sıtma ve tüberküloz gibi hastalıklarla mücadelede ilaçlara uygun şartlarda erişebilmesini amaçlamıştır. Bu çerçevede, üye ölkeler zorunlu lisans çıkarma veya başka ölkelerden ilaç ithal etme gibi yollarla patent korumasını aşabilirler. Doha Deklarasyonu, TRIPS hükümlerinin halk sağlığını koruma çabalarına engel oluşturmayacağını resmen teyit etmiştir.

Türk hukukunda ilaçlara ilişkin ilk yasal düzenleme, 1928 yılında yürürlüğe giren 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Hakkında Kanun'dur. Bu kanun, eczacılık faaliyetleri ve tıbbi ürünlerin piyasaya arzını düzenleyerek Türkiye'de ilaç sektörüne yönelik ilk sistematik çerçeveyi oluşturmuştur. Ancak günümüzde, modern ilaç endüstrisinin karmaşık yapısını ve sağlık sistemlerinin ihtiyaçlarını karşılamada yetersiz kalmaktadır. Müstakil bir ilaç kanunu bulunmaması nedeniyle ilaca erişim ve ilaç kaynaklı zararlara ilişkin özel bir düzenleme mevcut değildir. Bu nedenle, ortaya çıkan uyuşmazlıklar öncelikle genel kanun hükümlerine, ardından Sağlık Bakanlığı tarafından çıkarılan yönetmelikler, kılavuzlar ve genelgeler ile SGK ve TİTCK tarafından yürütölen idari uygulamalara dayandırılarak çözülmektedir.

Türkiye'de sağlık hizmetleri ve ilaç politikaları, sosyal devlet anlayışı çerçevesinde önemli bir dönüşüm sürecinden geçmiştir. Devlet, sağlık hizmetlerinin finansmanı ve üretiminde merkezi bir rol üstlenerek, sağlık harcamalarını kamu sektörünün en önemli kalemlerinden biri haline getirmiştir. Tıp teknolojilerindeki ilerlemeler ve bireylerin sağlık hizmetlerine yönelik artan beklentileri, sağlık harcamalarının özellikle hastane giderleri üzerinden yükselmesine yol açmıştır. Sağlık hakkının etkin şekilde hayata geçebilmesi, hastalanan bireylerin gerekli bakım ve hizmetlere erişimiyle doğrudan ilişkilidir; bu bağlamda, devlet ölkede genelinde yeterli sağlık altyapısı oluşturmak ve erişilebilir maliyetle kamu, özel veya karma sağlık sigortası sistemini sağlamakla yükümlüdür.

2003 yılında başlatılan Sağlıkta Dönüşüm Programı, Türkiye’de sağlık sisteminin etkinliğini artırmayı ve vatandaşların sağlık hizmetlerine erişimini kolaylaştırmayı hedeflemiş, ilaç politikalarında kapsamlı reformları beraberinde getirmiştir. Bu program çerçevesinde, ilaç fiyatlandırması, geri ödeme sistemleri, yerli üretim teşvikleri, ithalatın denetimi ve ilaçların kalite standartları gibi unsurlar düzenlenmiş; ilaçların erişilebilirliği artırılmış ve tüketici korunması sağlanmıştır. SGK aracılığıyla yürütülen geri ödeme politikaları, hem bireylerin ilaçlara erişimini kolaylaştırmayı hem de kamu kaynaklarının sürdürülebilir kullanımını hedeflemektedir. Ancak, bu düzenlemeler ilaç endüstrisi ve sağlık hizmeti sunucuları üzerinde çeşitli sürdürülebilirlik sorunları yaratmakta; dolayısıyla sağlık hakkı ile ekonomik sürdürülebilirlik ilkesi arasında denge kurulması gerekmektedir. İlaça erişim hakkı, anayasal bir hak olan sağlık hakkının ayrılmaz bir parçası olarak, devletin pozitif yükümlülüklerini etkin biçimde yerine getirmesini zorunlu kılmaktadır.

Türkiye’de sağlık politikaları sosyal hukuk devleti ilkesi doğrultusunda gelişim göstermiş; ancak uygulamada birey haklarına saygılı ve sağlık sisteminin finansal sürdürülebilirliğini gözeten bütüncül bir yaklaşımın benimsenmesi gerekmektedir. Bu yaklaşım, sağlık hizmetlerine ve ilaçlara erişim hakkının etkin biçimde sağlanması açısından kritik öneme sahiptir.

Sosyal güvenlik, sosyal devletin temel araçlarından biri olarak, bireylerin mesleki veya sosyal riskler nedeniyle gelir kaybı yaşamaları durumunda başkalarının yardımına ihtiyaç duymadan geçimlerini sürdürebilmelerini sağlayan bir sistemdir. Uluslararası Çalışma Örgütü’ne (ILO) göre ise hastalık, hamilelik, iş kazası, işsizlik, yaşlılık ve ölüm gibi durumların yol açtığı ekonomik ve sosyal zorluklara karşı bireylere koruma, tıbbi bakım ve çocuklu ailelere destek sunar. Bu sistem, toplumun tüm bireylerini kapsayarak yaşam boyu karşılaşılabilecekleri risklere karşı güvence sağlar ve ekonomik, sosyal ve sağlık temelli güvenliği güçlendirir.

Sosyal güvenliğin kurumsallaşması, 1948 BM İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi ve 1965 Avrupa Sosyal Şartı gibi uluslararası belgelerle desteklenmiştir. Bu belgeler sosyal güvenliği temel bir insan hakkı olarak tanımış, devletlerin vatandaşlarının refahını sağlama sorumluluğunu vurgulamış ve eşitlik, adalet ile toplumsal dayanışma ilkelerine dayalı bir sistem öngörmüştür.

Türkiye’de sosyal güvenlik, 1961 Anayasası’nın 48. maddesinde ve 1982 Anayasası’nın 56 ve 60. maddelerinde güvence altına alınmıştır. Devlet, sosyal sigortalar ve yardım kurumları ile gerekli tedbirleri almak ve teşkilatı kurmakla yükümlüdür. Bu çerçevede 31 Mayıs 2006’da kabul edilen 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ile sosyal güvenlik sistemi tek çatı altında toplanmış ve bireylerin sağlık hizmetlerine erişimi yasal güvence altına alınmıştır. Böylece sosyal güvenlik, hem bireylerin ekonomik ve sosyal risklere karşı korunmasını hem de toplumsal refah ve istikrarın sağlanmasını mümkün kılan temel bir yapı olarak Türkiye’de kurumsallaştırılmıştır.

5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu (GSSK), Türkiye’nin sosyal güvenlik sisteminde kapsamlı bir dönüşüm sağlayarak, T.C. Emekli Sandığı, SSK ve BAĞ-KUR’u kapatıp tek bir çatı altında Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) adıyla birleştirmiştir. Kanun, sosyal sigortalar ve genel sağlık sigortası kapsamında kişilerin sağlık hizmetleri ve ilaçlara erişimini güvence altına almayı, sigortalı haklarını belirlemeyi ve hizmetlerin finansman yöntemlerini düzenlemeyi amaçlamaktadır.

Genel sağlık sigortası uygulaması, vatandaşların gelir durumuna bakılmaksızın sağlık hizmetlerinden yararlanabilmesini sağlar. Ocak 2012 itibarıyla tüm Türkiye’de uygulanmaya başlanmış, böylece herkes belirli koşullar dahilinde sağlık hizmeti hakkı elde etmiştir. Kanun, prim ödeyen ve ödemeyenleri kapsayarak sigortalılık sürekliliğini garanti eder ve kesintisiz sağlık hizmeti ve ilaç erişimi sağlar.

Kanunun 63. maddesi, genel sağlık sigortası kapsamında finansmanı sağlanacak hizmetleri belirlerken, hekim tarafından gerekli görülen tedavi ve araçların kullanımını esas alır. 64. maddede ise SGK’nın finansmanı sağlamayacağı hizmetler belirtilmiştir. Bu sistematik, devletin sınırlı kaynaklarını etkin kullanmasını sağlayan bir mekanizma oluşturur. Öte yandan, 63/2. madde SGK’ya sağlık hizmetlerinin yöntem, tür, miktar ve süresi hakkında belirleme yetkisi tanıdığı için, tedavi sürecine keyfi müdahalelere kapı arayabileceği yönüyle eleştirilmektedir.

Genel sağlık sigortalıları ve bakmakla yükümlü oldukları kişilerin hizmetlerden yararlanma şartları, ödemeler ve uygulama detayları Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ile düzenlenir. SUT, sağlık hizmetlerinin kapsamı, rapor ve reçete düzenleme, tedavi

protokolleri, ilaç kullanımı ve fiyatlandırması, protez ve tıbbi cihaz temini gibi konularda temel kuralları belirler ve sık sık güncellenerek sistemin işleyişinde kritik rol oynar.

Sağlık Uygulama Tebliği (SUT), Türkiye’de SGK tarafından çıkarılan ve sağlık hizmetlerinin uygulanmasına dair detayları belirleyen temel bir düzenlemedir. 25 Mayıs 2007’de yayımlanıp 15 Haziran 2007’de yürürlüğe girmiştir. SUT’un temel amacı, genel sağlık sigortasından yararlanan kişilerin sağlık hizmetlerinden, tıbben gerekli görülen tedavi ve araçlardan faydalanmasını sağlamaktır.

SUT, sağlık hizmetlerinin finansmanı, refakatçi, yol ve gündelik giderleri, tetkik, tedavi, ayaktan ve yataklı hizmetler ile bunların ödenme usullerini düzenler. Sağlık hizmetlerinin takibi ve ödemesi MEDULA sistemi aracılığıyla elektronik olarak yapılır; böylece mali denetim ve şeffaflık sağlanır. Ameliyat, tıbbi sarf ve malzeme giderleri, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından tek fiyat üzerinden belirlenir ve hastaneler buna uygun hizmet sunar.

Uygulamada SUT, SGK’nın maliyet kontrolünü ve bütçe sürdürülebilirliğini önceliklendirirken, bazı hastalar için gerekli tedavi, ilaç veya cihazların geri ödeme kapsamı dışında kalmasına neden olabilmektedir. 5510 sayılı Kanun’un 63/2. maddesi ile SGK’ya tanınan teşhis ve tedavi araçlarını belirleme yetkisi, hekimlerin tedavi sürecindeki inisiyatifini sınırlayabilir. SUT kapsamı dışında kalan ilaç ve tıbbi cihazlar nedeniyle açılan davalar, çoğunlukla hastaların sağlık hakkının sınırlandırılması iddiasına dayanır. Anayasa Mahkemesi ise bu yetkinin teknik detayları düzenlemeye yönelik olduğunu ve keyfi uygulama iddialarını reddetmiştir. SUT’un güncel bilimsel gelişmelere ve tıbbi yeniliklere hızla uyum sağlayacak şekilde esnek ve güncel tutulması, sağlık hakkının korunması ve sağlık hizmetlerinin etkin işleyişi açısından kritik öneme sahiptir. Aksi takdirde, genel sağlık sigortalılarının ilaç ve cihaz giderleri için SGK’ya açtığı alacak davaları ile SUT iptal davaları devam edecektir.

Türkiye’de ilaç geri ödeme modelleri, sosyal güvenlik sisteminin ilaç politikaları ve mali sürdürülebilirlik hedefleri çerçevesinde yapılandırılmıştır. İlaçların geri ödeme kapsamına alınması ve fiyatlandırılması, başta SUT ve SGK İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği olmak üzere ilgili mevzuat çerçevesinde yürütülür. Süreç, SGK ile Türk Eczacılar Birliği (TEB) arasındaki protokoller ve Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma

Komisyonu ile diğer ilgili bakanlık ve kurumlardan oluşan komisyonların koordineli çalışmasıyla düzenlenir.

Bir ilacın geri ödeme kapsamına alınabilmesi için; klinik etkinlik, maliyet-etkinlik analizi, halk sağlığına etkisi ve alternatif tedavi seçenekleri dikkate alınır. Onay süreci, çok disiplinli uzman komisyonlarca yürütülür. İlaçların kamu fiyatları, SUT'a göre belirlenen indirimler ve "pozitif liste" aracılığıyla düzenlenir.

Devlet, ilaç tedarik sürecinde denetim ve düzenleme yetkisini elinde bulundurur, ancak fiziksel mülkiyete sahip olmasa da süreç üzerindeki kontrolü sürdürür. Türkiye'de geri ödeme modelleri, şeffaflık, maliyet kontrolü ve halkın ilaca eşit erişimi ilkeleri çerçevesinde işletilmektedir.

Sosyal devlet anlayışı, bireylerin yalnızca yasal haklara sahip olmasını değil, bu haklardan fiilen yararlanabilmesini de güvence altına almayı hedefler. Bu çerçevede sağlık hakkı, diğer hakların kullanılabilmesi için temel bir ön koşul olarak görülmekte ve ilaca erişim, yaşam kalitesini doğrudan etkileyen stratejik bir hizmet olarak önem kazanmaktadır. Sosyal devlet, ilaca erişimin yalnızca ekonomik gücü olanlar için değil, toplumun tüm kesimleri için eşit ve sürdürülebilir biçimde sağlanmasını amaçlar. Bu doğrultuda uygulanan ilaç politikaları; fiyatlandırma, geri ödeme sistemleri, ruhsatlandırma süreçleri, yerli üretim teşvikleri ve kamu eczacılığı gibi çok boyutlu mekanizmaları içerir. Temel hedef, halk sağlığını korurken adil, kapsayıcı ve sürdürülebilir bir ilaç erişimi sağlamaktır.

Sağlık harcamaları içinde ilaç giderleri, talep artışı ve fiyat yükselmeleri nedeniyle hızla büyüyen maliyet unsurlarıdır ve kamu bütçeleri üzerinde ciddi bir yük oluşturur. Devletler, sınırlı kaynaklarını en verimli şekilde kullanmak ve toplumun en geniş kesimine en yüksek sağlık faydasını sağlamakla yükümlüdür. Ancak doğrudan fiyat kontrolü, firmaların piyasada hareket motivasyonunu azaltarak kalite düşüşü, teknolojik gerileme ve kısa vadeli çözümler üretmelerine yol açabilir. Bu nedenle devlet, fiyat kontrolü ile piyasa dinamikleri arasında dengeyi gözeten politikalar geliştirmelidir.

Sağlık hakkı, sosyal devlet anlayışı çerçevesinde en temel ve hayati haklardan biridir. Devletin sorumluluğu yalnızca bulaşıcı hastalıkların önlenmesi veya ana-çocuk sağlığı ile sınırlı kalmayıp, bireylerin sağlıklarını koruyucu ve tedavi edici tüm

önlemleri almayı içerir. Bu bağlamda devlet, tıbbi harcamaları karşılamakta zorlanan bireylere gerekli tedavi ve hizmetleri sunmalı, yerli üretim ve yerelleşme politikalarıyla maliyetleri düşürüp verimliliği artırmalıdır. Devlet, ayrıca özel sektör üzerinde düzenleyici ve yönlendirici rol üstlenerek insan haklarını koruma görevini yerine getirmelidir.

İlaç sektöründe rekabet üstünlüğü, altyapı ve temel bilimlerin güçlendirilmesi, teknolojilerin ulusal sanayiye uyarlanması ve uzun vadeli devlet teşvikleri ile sağlanabilir. Türkiye, Ulusal İlaç Politikası çerçevesinde kamu, özel sektör ve sektörün temel aktörlerini kapsayan stratejiler geliştirerek sektörde planlı gelişimi ve küresel rekabet gücünü artırmayı hedeflemektedir. Ancak mevcut teşvikler, özellikle Ar-Ge ve biyoteknolojik ilaçlarda yetersiz kalmakta, ileri teknoloji gerektiren ilaçların büyük kısmı hâlâ ithal edilmektedir. Bu nedenle ulusal inovasyon sistemi, sağlık ve stratejik sektörlerde devlet öncülüğünde uzun vadeli ve bütüncül bir yaklaşım gerektirmektedir.

Kamu eliyle ilaca erişim, devletin doğrudan veya dolaylı yollarla ilaç üretimi, temini ve dağıtımına müdahil olduğu politika ve uygulamaları kapsamaktadır. Özellikle hayati öneme sahip, piyasada bulunması riskli veya ticari açıdan cazip olmayan ilaçların temininde devletin aktif rol üstlenmesi, toplum sağlığının korunması açısından stratejik bir öneme sahiptir. Bu bağlamda, kamu eliyle yürütülen ilaç üretimi ve tedarik uygulamaları, sosyal devlet ilkesinin sağlık alanındaki yansımalarından biri olarak değerlendirilmektedir. Kamusal kaynakların etkin kullanımı ve sağlık harcamalarının izlenebilirliği, devletin mali sürdürülebilirliği sağlama sorumluluğu ile bireylerin sağlık hakkına erişimini dengelemesine olanak tanımaktadır.

Yerelleşme politikaları, Türkiye'nin ilaç sektöründe yerli üretim kapasitesini artırmayı, dışa bağımlılığı azaltmayı ve ulusal Ar-Ge yatırımlarını teşvik etmeyi hedeflemektedir. Bu politikalar, özellikle pandemi, ilaç kıtlığı veya tedarik zinciri kesintileri gibi kriz dönemlerinde ilaca erişimin sürekliliğini sağlamak ve sağlık sisteminin dayanıklılığını artırmak açısından kritik öneme sahiptir. Türkiye'nin Onuncu Kalkınma Planı ve Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı çerçevesinde, yerli üretim teşvikleri, ruhsatlandırma hızlandırmaları ve SGK geri ödeme politikalarıyla koordineli uygulamalar hayata geçirilmiştir. Bu yaklaşım, yalnızca sanayi

politikası değil, aynı zamanda halk sağlığının korunması ve sağlık sisteminin sürdürülebilirliği açısından stratejik bir önlem olarak değerlendirilmektedir.

Yerelleşme ve kamu destekli üretim, aynı zamanda Ar-Ge ve teknoloji transferini güçlendirmeye odaklanmaktadır. Sağlık teknolojilerinin planlı ve kontrollü kullanımı, verimli maliyet yönetimi, kalite ve etkinlik standartlarının sağlanması, devletin yönlendirici rolünü gerektirmektedir. Türkiye’deki girişimler, Cumhurbaşkanı Erdoğan’ın akıllı ilaçların yerli üretimi talimatı gibi örneklerle desteklenmiş ve temel moleküllerin yerli üretimi ile stoklanması kriz zamanlarında ilaç arz güvenliğini garanti altına alacak şekilde tasarlanmıştır. Böylece Türkiye, sağlık sektöründe dışa bağımlılığı azaltarak, bölgesel bir üretim merkezi ve üretim üssü olmayı hedeflemektedir.

İlaç, sadece tedavi aracı değil, sağlık hakkının temel bir unsuru olarak kabul edilmektedir. Yüksek maliyetli Ar-Ge süreçleri ve patent koruması, ilacı ekonomik bir meta olmanın ötesinde kamusal değer yüksek bir ürün hâline getirir.

Türkiye’de kamu sağlık harcamaları hızlı bir artış göstermiş, 2021’de 280,2 milyar TL’den 2023’te 964,3 milyar TL’ye yükselmiştir. Kamu harcamalarının toplam içindeki payı %77–79 arasında değişmektedir. Bu artış, sağlık hizmeti talebinin yükselmesi ve devletin sorumluluklarının genişlemesiyle açıklanabilir.

Ekonomik ve hukuki engeller, ilaca erişimi sınırlamaktadır. SGK geri ödeme kapsamı, SUT düzenlemeleri ve yüksek ilaç maliyetleri, özellikle düşük gelirli bireyler için erişimde engel oluşturur. Bu durum, devletin sosyal sorumluluk çerçevesinde erişimi kolaylaştırmasını gerekli kılmaktadır.

İlaç maliyetlerini düşürmeye yönelik uygulamalar ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir. Fiyat kontrolleri, referans fiyatlama, doktor bütçesi kısıtlamaları ve katılım payı gibi yöntemler yaygındır; ancak bu politikaların sağlık hizmeti kalitesi ve reçeteleme üzerindeki etkisi çoğu zaman belirsizdir. Her ülke, kendi demografik yapısı, nüfusun yaşlanması ve teknolojik gelişmelerini göz önünde bulundurarak düzenlemeler geliştirmelidir.

Türkiye’de sağlık hizmetlerinin sunumu zaman zaman yetersiz kalmış ve ekonomik kriz dönemlerinde kısıtlamalar öne çıkmıştır. Yeşil Kart gibi uygulamalarla erişim genişletilmeye çalışılmış, ancak küreselleşme ve rekabet koşulları altında sağlık hizmetlerinin mali yükünü hafifletmek için sınırlandırıcı reformlar devreye girmiştir. Bu

süreçte katılım payı sistemi, hastaların tedavi ve ilaç maliyetlerinin bir kısmını üstlenmesini zorunlu kılmıştır.

5510 sayılı GSSK, Türkiye’de sağlık hizmetlerine erişimde önemli bir dönüm noktası oluşturmuştur. Gelir durumuna bakılmaksızın herkesin sağlık güvencesi kapsamına alınması, dar gelirli ve sigortasız bireylerin tedaviye erişimini kolaylaştırmış, sağlık hakkının sosyal devlet ilkesine uygun şekilde genişletilmesini sağlamıştır. Böylece sağlık hizmetlerine erişimdeki eşitsizliklerin azaltılması yönünde önemli bir adım atılmıştır.

Sağlık hakkı ile patent hakkı, özellikle ilaçlar söz konusu olduğunda belirgin bir çatışma içindedir. Patent, ilaç firmalarına 20 yıl boyunca buluş üzerinde tekel hakkı tanıyarak yüksek maliyetli ve uzun süreli Ar-Ge çalışmalarını teşvik eder. Bu sistem, yenilikçi ilaçların geliştirilmesini sağlasa da, aynı zamanda fiyatları yükselterek özellikle düşük gelirli bireylerin tedaviye erişimini zorlaştırır. TRIPS Anlaşması, ilaçlar dahil fikri mülkiyet haklarını güçlü biçimde koruduğundan, herkesin eşit sağlık hizmetine erişimi insan hakları bağlamında tam anlamıyla güvence altına alınamamaktadır.

Patent sistemi, ilaç endüstrisinde yeniliği ödüllendiren ve Ar-Ge yatırımlarını sürdürülebilir kılan bir yapı sunar. Ancak çok uluslu ilaç şirketleri, patent koruması sayesinde piyasa üzerinde tekelleri bir konuma gelerek fiyat belirleme gücünü elinde tutar. Bu durum, temel ilaçlara erişimin özellikle yoksul kesimler açısından ciddi şekilde kısıtlanmasına yol açar. Böylece ekonomik ve ticari bir hak olan patent hakkı ile yaşam hakkıyla doğrudan ilişkili olan sağlık hakkı arasında orantısız bir güç dengesi oluşur.

Bu dengenin sağlanabilmesi için, düzenleyici mekanizmaların aktif rol oynaması önemlidir. Zorunlu lisans, paralel ithalat ve benzeri hukuki araçlar, ilaç fiyatlarını düşürerek ve alternatif temin yolları açarak erişimi kolaylaştırabilir. Böylece hem yenilikçi ilaçların geliştirilmesi teşvik edilmeye devam edilir hem de sağlık hakkının temel gereği olan adil ve eşit erişim ilkesi hayata geçirilebilir.

Bolar istisnası, ilaç patent süresi devam ederken jenerik ilaç üreticilerinin ruhsatlandırma ve klinik çalışmalarını yapabilmesine imkân tanıyan bir düzenlemedir. Böylece patent süresi biter bitmez ilacın piyasaya sürülmesi mümkün olur, patent hakkı

ihlal edilmiş sayılmaz. TRIPS Anlaşması da üye ülkelere kamu sağlığı gibi üstün yararları gözeterek patent konusunda esneklik tanımakta; zorunlu lisans, paralel ithalat ve Bolar istisnası gibi mekanizmalarla ilaçlara erişimi kolaylaştırmayı öngörmektedir. Türk hukukunda 2004’te kabul edilen bu istisna, 6769 sayılı SMK ile korunmuş ve ilaç araştırmaları ile jenerik üretimin teşviki hedeflenmiştir.

Türkiye’de Bolar istisnasına ilişkin yargı içtihatlarından biri, 2018 tarihli AYM’nin Novartis kararında görülmektedir. Mahkeme, kanser ilacı Glivec’in patentinin hükümsüzlüğüne ilişkin davada, patent hakkını mülkiyet hakkı kapsamında değerlendirmiş; ancak bu hakkın mutlak olmadığını, kamu yararı doğrultusunda sınırlandırılabilirliğini vurgulamıştır. Karar, yüksek maliyetli ilaçlarda tekelleşmenin önlenmesi ve jenerik ilaçların hızlı şekilde piyasaya girebilmesi açısından önemli bir hukuki zemin sağlamıştır. Bununla birlikte kararın, halk sağlığına etkiler ve devletin sosyal sorumluluğu konularında sınırlı değerlendirme içerdiği görülmektedir.

Bolar istisnası, hem patent hakkını koruyup hem de ilaca erişimi hızlandırarak dengeleyici bir rol üstlenmektedir. Yargıtay da yalnızca ruhsat başvurusu ve gerekli testlerin yapılmasının patent ihlali oluşturmayacağını kabul etmiştir. Böylece, ilaç üretiminde süre kaybı olmadan jenerik ilaçlar piyasaya girebilmekte, aynı zamanda Ar-Ge teşvikleri korunarak yeni ve etkili ilaçların geliştirilmesi desteklenmektedir. Bu yönüyle Bolar istisnası, sağlık hakkı ile fikri mülkiyet hakkı arasında pratik bir denge mekanizması olarak önem taşımaktadır.

Küresel sağlık krizleri, tarih boyunca salgın ve pandemiler aracılığıyla toplumlarda ciddi insani, ekonomik ve sosyal etkiler yaratmıştır. COVID-19 pandemisi de bu etkilerin güncel bir örneğini sunmuş, BM “Covid-19 ve İnsan Hakları” politika özetinde krizle mücadelede insan haklarının, özellikle de sağlık hakkının öncelenmesi gerektiği vurgulanmıştır. Bu süreçte, idarenin alacağı önlemlerin insan hakları hukuku açısından yerindeliği ve uygunluğu önemli bir ölçüt olarak ortaya çıkmıştır.

Pandemi, ilaçların patent hakkı meselesini yeniden gündeme taşımıştır. TRIPS Anlaşması ile uluslararası düzeyde güvence altına alınan patent koruması, ilaç buluş sahiplerinin haklarını korurken, düşük gelirli ülkelerde sağlık hizmetlerine erişimi zorlaştırabilmektedir. Özellikle COVID-19 döneminde, ilaç ve aşı üretimindeki yetersizlikler, yoksul ülkelerin temel sağlık ürünlerine ulaşamaması riskini artırmıştır.

DSÖ ve BM Ticaret ve Kalkınma Konferansı gibi uluslararası kuruluşlar, gelişmekte olan ülkelerin kendi üretim kapasitelerini güçlendirmeleri gerektiğini, bunun için ise dış desteğin şart olduğunu vurgulamıştır.

Türkiye, pandeminin etkilerini azaltma sürecinde sağlık hakkını anayasal düzeyde ele almış ve mali gücü oranında pozitif yükümlülükler yüklenen bir hak olarak değerlendirmiştir. Sağlık hizmetleri sunumunda ve ilaca erişimde reform adımları atmış, birçok ülkeye kıyasla krizi daha etkili yönetebilmiştir. Bu yaklaşım, hem sağlık sisteminin dayanıklılığını hem de kriz dönemlerinde sağlık hakkının korunmasındaki önemini ortaya koymuştur.

Türkiye’de ilaca erişim hakkı kapsamında açılan davaların önemli bir bölümü, endikasyon dışı ilaç kullanımı nedeniyle ortaya çıkmaktadır. Endikasyon, bir ilacın ruhsatı veya prospektüsünde belirtilen hastalıkların tanı ve/veya tedavisinde etkin ve güvenli şekilde kullanılması anlamına gelir. İlaçlar kural olarak yalnızca ruhsatlı oldukları endikasyonlarda kullanılır; ancak bazı durumlarda, özellikle nadir veya tedaviye dirençli hastalıklarda, ruhsat kapsamı dışında (off-label) kullanımları gündeme gelir. Endikasyon dışı kullanım, hekimin ilacı onaylı endikasyonun dışında reçete etmesi olup, hastalığın niteliklerine göre farklı hasta gruplarına uygulanabilir. Bu tür kullanımlar, insani amaçlı erken erişim programlarından farklıdır; zira erken erişim, yalnızca ruhsatlı ilaçlarla tedavi edilemeyen ölümcül hastalıklarda, firmanın ilacı ücretsiz sağlaması esasına dayanır.

Türkiye’de ilaç hukukuna ilişkin düzenlemeler, kanun, yönetmelik, genelge ve ikincil mevzuat arasında dağınık biçimde yer almakta, bütüncül bir yasal çerçeve bulunmamaktadır. Özellikle endikasyon dışı kullanım gibi hem klinik hem de etik hassasiyet taşıyan alanlarda doğrudan kanun düzeyinde düzenleme yoktur. Uygulamada, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yayımlanan Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu esas alınmaktadır. Ancak bunlar normlar hiyerarşisinde alt düzeyde olduğundan, yargı denetimi ve hak temelli değerlendirmeler açısından kimi zaman yetersiz kalabilmektedir. SGK geri ödeme listesinde (SUT Ek-4/C) yer almayan ilaçlar kural olarak kamu tarafından karşılanmaz; bu da özellikle ruhsatsız veya endikasyon dışı ilaçlarda önemli bir erişim engeli oluşturur.

TİTCK'nın 18 Temmuz 2014 tarihli ve 09 Şubat 2019 güncellemeli Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu, Türkiye'de ruhsatlı ve erişilebilir ilaçlarla tedavisi mümkün olmayan, ciddi veya hayatı tehdit eden hastalıklarda yurt dışı ilaç temini ve kullanımı için usul ve esasları belirler. Hekim, bilimsel veriler ışığında hastasına en uygun tedaviyi seçme yetkisine sahiptir; bu seçim, tıbbi standartlara uygunsa hukuken de korunur. Kopetzki'nin belirttiği gibi, yasalar doğrudan izin vermese de tıp mesleğinin gerekliliği olarak endikasyon dışı kullanım, tedavi standartlarına uygun olduğu sürece hukuka aykırı sayılmaz. Alternatif tedavi henüz standartlaşmamış olsa bile, mevcut yöntem somut durumda yetersizse endikasyon dışı uygulama makul görülebilir.

Endikasyon dışı kullanım, özellikle nadir hastalıklar, çocukluk çağı rahatsızlıkları ve ileri evre kanser tedavilerinde tıbbi zorunluluk halini alabilmektedir. Örneğin Spinal Müsküler Atrofi (SMA) hastalarında “Risdiplam (Evrysdi)” ilacının ruhsat kapsamı dışındaki hasta gruplarında kullanılması veya yurt dışında onaylı “Zolgensma” gen tedavisinin Türkiye'ye temini buna örnektir. Kanser tedavisinde ise “Pembrolizumab (Keytruda)” gibi bazı ilaçlar, ruhsat kapsamı dışında kaldığında geri ödeme sorunları yaratmaktadır. Bu örnekler, endikasyon dışı kullanımın sadece hukuki değil, aynı zamanda etik ve yaşam hakkı boyutunu da gözler önüne sermektedir.

Endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin hukuki uyumsuzluklar, çoğunlukla hastaların gerekli ilaca erişim taleplerinin idare tarafından reddedilmesi veya söz konusu ilacın bedelinin sosyal güvenlik sistemi kapsamında karşılanmaması nedeniyle ortaya çıkmaktadır. Bu durum, özellikle nadir hastalıklar, ileri evre kanser tedavileri veya yurt dışında ruhsatlı ancak Türkiye'de onaylanmamış ilaçlar söz konusu olduğunda daha belirgin hâle gelir. Bu kapsamda açılan davalar genel olarak iki grupta incelenebilir. İlki, idari yargıda açılan davalardır. Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) veya Sağlık Bakanlığı gibi kamu kurumlarının ilacın teminine veya bedelinin karşılanmasına yönelik talebi reddetmesi durumunda iptal davası açılabilmektedir. Ayrıca, ilacın temin edilmemesi nedeniyle hastanın veya yakınının uğradığı maddi ve manevi zararların giderilmesi amacıyla tam yargı davasına başvurulabilir. İdari yargıda açılan bu davalarda, tedavinin gecikmesinin hastanın sağlığını ciddi biçimde tehlikeye atabileceği göz önünde bulundurularak yürütmenin durdurulması gibi geçici hukuki koruma yollarına başvurulması yaygın bir uygulamadır.

İkinci dava türü, özel hukuk hükümleri çerçevesinde adli yargıda açılan geri ödeme davalarıdır. Bu davalarda, hasta veya yakınları tedavi sürecinde kendi imkânlarıyla temin ettikleri endikasyon dışı ilacın bedelinin iadesini talep edebilir. Ayrı yargı kollarında görülen bu davalar hem usul kuralları hem de esas yönünden farklılıklar taşımaktadır. Özellikle geçici hukuki koruma yöntemlerinin uygulanması, ispat yükünün dağılımı, bilirkişi raporlarının değerlendirilmesi ve emsal kararların bağlayıcılığı bakımından idari ve adli yargı arasında belirgin ayrımlar bulunmaktadır. Bu nedenle, yargı kolunun doğru şekilde belirlenmesi, davanın seyrini ve olası sonucunu doğrudan etkilemektedir.

Hasta veya hastalar tarafından endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin açılan ilk dava türü, iptal davasıdır. İptal davası, hukuka aykırı bir idari işlemin iptal edilerek geçmişe yönelik tüm hak ve sonuçlarını ortadan kaldırmayı amaçlayan bir dava türüdür. 2577 sayılı İdari Yargılama Usul Kanunu'nun (İYUK) 2. maddesi uyarınca, idari işlemler hakkında yetki, şekil, sebep, konu veya maksat yönlerinden biriyle hukuka aykırı olduklarından menfaatleri ihlâl edilenler tarafından açılan davalar iptal davası olarak tanımlanmaktadır. Bu davanın amacı, idari işlemin hukuka uygunluğunu denetlemektir ve verilen karar herkes için hüküm ve sonuç doğurur; dolayısıyla objektif niteliktedir. İptal davasının açılabilmesi için hak ihlali şartı aranmaz, menfaat ihlali yeterlidir. Görevli mahkemeler ise idare mahkemesi, vergi mahkemesi veya Danıştay olup, özellikle hayati öneme sahip ilaçların temin edilememesi durumunda, işlemi tesis eden idari kurumun hukuki statüsü ve bağlı olduğu yapı görevliliği belirler. Örneğin, hastanın hekimi tarafından TİTCK'ya yapılan endikasyon dışı kullanım onay talebinin reddedilmesi, idari işlem niteliği taşıdığından idare mahkemesinde iptal davası açılabilir. 2577 sayılı Kanun'un 13. maddesi gereğince, dava şartı olarak önce kuruma başvuru yapılması gereklidir.

TİTCK tarafından reddedilen başvurular, hukuki niteliği itibarıyla idari işlem sayıldığından, menfaat ihlali bulunan hastalar veya yakınları 1982 Anayasası'nın sosyal devlet, sağlık hizmetleri ve sosyal güvenlik hakkı gibi hükümleri kapsamında dava açabilmektedir. TİTCK'nın işlemleri, ayrı tüzel kişiliğe sahip olmadığından, iptal davaları genellikle Sağlık Bakanlığı'na karşı idare mahkemelerinde görülür. İlaçların geri ödeme kapsamına alınmasına ilişkin düzenleyici işlemler ise doğrudan Danıştay'da ilk derece mahkemesi olarak iptal davasına konu edilebilir. İptal davaları süreye tabidir;

özel kanunlarda aksi belirtilmemişse, Danıştay ve idare mahkemelerinde altmış, vergi mahkemelerinde ise otuz gün içerisinde açılmalıdır. Bu süreler, dava konusu işlemin yazılı olarak tebliğ edildiği tarihi izleyen günden itibaren işlemeye başlar.

Endikasyon dışı ilaç kullanımı nedeniyle hasta veya hastalar tarafından açılan ikinci dava türü, ilaçların maddi tutarlarının Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından karşılanmaması veya kısmen karşılanması sebebiyle açılan tam yargı davalarıdır. Bu davalarda amaç, ilacın tamamının veya karşılanmayan kısmının geri ödenmesini sağlamaktır. Hasta veya yakınları, dava açmadan önce SGK'ya yazılı olarak talepte bulunmalı; SGK'nın talebi reddetmesi halinde itiraz ederek yeniden değerlendirme talep edebilirler. İtirazın reddedilmesi durumunda ise dava açılabilir. Bu davaların hukuki dayanakları, 1982 Anayasası'nın sosyal devlet, sağlık hizmetleri ve sosyal güvenlik hakkı gibi maddeleri ile 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'ndan kaynaklanmaktadır.

Tam yargı davaları, iptal davalarından farklı olarak, hak ihlali ve bu ihlal nedeniyle doğan zararın varlığını şart koşar; sübjektif nitelikte olup sadece dava tarafları açısından hüküm ifade eder. Bu davalar iptal davasıyla birlikte açılabileceği gibi öncesinde veya sonrasında da açılabilir ve sürelerle tabidir: İdari işlem nedeniyle açılacak davalarda süre 60 gün, idari eylem kaynaklı davalarda ise başvuru tarihinden itibaren bir yıl ve eylem tarihinden itibaren beş yıl içinde ilgili idareye müracaat şartı aranmaktadır. Taleplerin kısmen veya tamamen reddi halinde dava, tebliğ veya sürenin bitimini takip eden süre içinde açılabilir. Yetki açısından genel kural, davanın davalının bulunduğu yerdeki idare mahkemesinde açılmasıdır; ancak bazı özel durumlarda, idari işlemin tesis edildiği yer veya davacının lehine yerleşim yeri özel yetki kurallarını belirleyebilir. Özellikle SGK özel düzenlemeleri çerçevesinde, Danıştay'a veya belirli idari mahkemelere özel yetki öngörülebilmektedir.

Geçici hukuki koruma tedbirleri, bir uyuşmazlıkta davanın sağlayacağı kesin hukuki korumaya kadar tarafların haklarını güvence altına almak ve ileride doğabilecek telafisi güç veya imkânsız zararları önlemek amacıyla mahkemeler tarafından alınan önleyici nitelikteki kararlardır. Bu tedbirler hem özel hukuk hem de kamu hukuku davalarında bulunmakla birlikte farklılık göstermektedir; örneğin ceza yargılamasında tutuklama, özel hukukta ihtiyati tedbir, aile hukukunda çocukla kişisel ilişkinin

kurulması, idari yargıda yürütmenin durdurulması ve 6284 sayılı Kanun kapsamında verilen uzaklaştırma kararları geçici hukuki korumalara örnek teşkil eder. İlaça erişim hakkı, sağlık hakkının ayrılmaz bir parçası olarak temel bir insan hakkıdır. Hayati ilaçların temininde yaşanan gecikmeler veya engellemeler, kişilerin yaşama ve sağlık haklarını ciddi biçimde tehdit edebilir ve hatta ölümle sonuçlanabilir. Bu nedenle, endikasyon dışı ilaç kullanım sebebiyle idari yargıda açılan davalarda mahkemeden talep edilen geçici hukuki koruma tedbiri yürütmenin durdurulmasıdır. İdari işlemin iptaline yönelik açılan dava, idari işlemin uygulanmasını durdurmaz; bu nedenle yürütmenin durdurulması müessesesi telafisi güç veya imkânsız zararların önlenmesi açısından kritik bir hukuki araçtır. İYUK'un 27. maddesi uyarınca, idari işlemin uygulanması halinde telafisi güç zararların doğması ve işlemin açıkça hukuka aykırı olması şartlarının birlikte gerçekleşmesi durumunda, mahkeme idarenin savunmasını aldıktan sonra gerekçe göstererek yürütmeyi durdurabilir. Bu karar, adli yargıdaki ihtiyati tedbir ile benzer sonuçlar doğurarak, hastaların dava sonuçlanana kadar hayati tedavilerine devam edebilmesini sağlar.

Konuya ilişkin somut örnekler de mevcuttur. Multipl Skleroz hastalığında kullanılan THC + CBD içerikli ilacın SGK Sağlık Uygulama Tebliği ve ek listelerde yer almaması nedeniyle bedelinin karşılanmaması ve ilacın uzun süreli, pahalı kullanımı zorunluluğu üzerine Danıştay'da yürütmenin durdurulması talebiyle dava açılmış; Danıştay, Anayasa'nın 2, 5, 17, 56, 60 ve 65. maddeleri ile 5510 sayılı Kanun'u gerekçe göstererek yürütmeyi durdurma kararı vermiştir. Benzer şekilde, 2021 yılında Adana İdare Mahkemesi'nde beyin malign neoplazmı hastası bir davacının "pembrolizumab" (Keytruda) ilacının endikasyon dışı kullanım izninin TİTCK tarafından reddine ilişkin işlemin iptali davasında, mahkeme doktor görüşlerini ve tedavide zaman kaybının yaratacağı telafisi imkânsız zararları dikkate alarak yürütmeyi durdurma kararı vermiştir. İlacın bedelinin geri ödenmesi talepleriyle ilgili olarak yürütmenin durdurulması talebinin reddi durumunda ise, kişinin Anayasa'da korunan yaşama hakkı ve maddi-manevi varlığının ihlal edildiği gerekçesiyle Anayasa Mahkemesi'ne bireysel başvuru hakkı bulunmaktadır; adli yargıda ihtiyati tedbirin reddi durumunda da benzer başvuru imkânı söz konusudur.

Danıştay, BİM ve idare mahkemeleri, endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin idari davalarda temel olarak iki eksen de değerlendirme yapmaktadır. Birincisi, hukuki

prosedür ve mevzuata uygunluk eksenidir. Mahkemeler, SGK veya diğer idari kurumların işlemlerinin dayanağını oluşturan düzenlemelerin, ilgili kanun ve yönetmeliklerle uyumlu olup olmadığını denetlemektedir. Bu bağlamda, Sağlık Bakanlığı onayı alınmadan yapılan düzenlemelerin hukuka aykırı olabileceği ve bu nedenle işlemlerin iptali gerektiği vurgulanmıştır. Bu yaklaşım, özellikle iptal davalarında belirgin olup, idari işlemin hukuka uygunluğunu denetleme işlevi ön plana çıkmaktadır.

İkinci eksen ise bireyin sağlığı ve yaşama hakkı ile ilgilidir. Mahkemeler, özellikle hayati risk taşıyan hastalıklar söz konusu olduğunda, hastanın tedavisinin gecikmesinin veya engellenmesinin yol açabileceği telafisi güç zararları dikkate almakta; yaşama hakkı, sağlık hakkı ve bireyselleştirilmiş tedavi gerekliliği öncelikli olarak ele alınmaktadır. Bu yaklaşım, tam yargı davalarında öne çıkar; örneğin hastaların kendi imkânlarıyla temin ettikleri ilaçların bedelinin ödenmesine karar verilmesi, fiilen oluşan zararların giderilmesini hedeflemektedir.

Genel olarak mahkemeler, hukuki prosedür ile bireysel sağlık ihtiyaçları arasındaki dengeyi gözetmekte, hukuka aykırılık ve mevzuata uygunluk konularına dikkat ederken, hayati risk taşıyan durumlarda bireyin yaşam hakkını ve tedaviye erişimini öncelikli görmektedir. Bu yaklaşım, endikasyon dışı ilaç kullanımında kararların somut sağlık koşulları ve yasal dayanaklara göre farklılaşabileceğini ortaya koymaktadır.

Adli yargıda endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin davalarda görevli mahkeme genellikle iş mahkemeleridir. İş mahkemeleri, SGK'nın taraf olduğu iş ve sosyal güvenlik mevzuatından kaynaklanan uyuşmazlıkları çözerken, özel hukuk kapsamında açılan geri ödeme davalarında genel yetkili mahkeme davacının yerleşim yeri mahkemesidir. Bu davalarda talep edilen geçici hukuki koruma tedbiri, yani ihtiyati tedbir, HMK kapsamında dava açılmadan önce veya dava sırasında talep edilebilir ve dava sonucunda hakların etkisiz kalmamasını, telafisi güç zararların önlenmesini amaçlar. Mahkemeler, ihtiyati tedbir kararında davacının haklılığını yaklaşık ispat ile göstermesini, ilacın hayati önemde olduğunu ve tıbbi gereklilik taşıdığını belgelemelerini bekler. Ancak ihtiyati tedbirin amacı davanın esasını çözmek değil, tarafların haklarını korumaktır; buna rağmen mahkemeler bazen tedbirin esas niteliği

taşıdığı gerekçesiyle talepleri reddedebilmektedir. Özel olarak hayati önemdeki kanser ilaçları gibi durumlarda mahkemeler, ilaca erişimin sağlanmasını öncelikli görerek teminatsız olarak tedbire karar verebilmektedir. Somut örneklerde, Hatay İş Mahkemesi kanser tedavisinde gerekli ilaçların yargılama süresince kesintisiz karşılanmasına karar verirken, Ankara BAM 10. HD. tıbbi zorunluluk bulunmadığını gerekçe göstererek ihtiyati tedbir talebini reddetmiş, İstanbul BAM 33. HD. ise tedbir kararının kaldırılmasını reddederek ilaca erişimi güvence altına almıştır. Bu doğrultuda, adli yargı mahkemeleri ihtiyati tedbir taleplerini değerlendirirken tıbbi gereklilik, yaklaşık ispat ve HMK’da öngörülen şartları dikkate almakta ve özellikle hayati önemdeki ilaçlarda hakların korunmasını önceliklendirmektedir.

Yargıtay Hukuk Genel Kurulu’nun kararları, özellikle hayati öneme sahip ilaçların ödenmesine ilişkin davalarda, hastanın yaşama ve sağlık hakkı ile sosyal devlet ilkesinin nasıl dengeleneceğini göstermektedir. Kararlarda, bazı durumlarda mahkemeler bireysel hastanın ihtiyaçlarını ve doktorun klinik takdirini öncelikli görerek ilacın sağlanmasına karar vermekte, buna karşılık Yargıtay HGK bazı örneklerde SUT kurallarına sıkı bağlılık göstererek ödeme talebinin reddedilebileceğini vurgulamaktadır. Bu yaklaşım, hayati risk taşıyan durumlarda ilaca erişim hakkını önceliklendiren mahkeme kararları ile, kapsam dışı ilaç kullanımında kanuni ve idari düzenlemelerin uygulanmasını öncelikli tutan Yargıtay kararları arasında bir denge ve zaman zaman çelişki ortaya koymaktadır. Sonuç olarak, Yargıtay kararları genel olarak sosyal devlet anlayışını ve hastanın yaşama hakkını gözetmekle birlikte, her somut olayın özelliklerine göre doktor raporu, tedavinin gerekliliği ve SUT kuralları arasında dikkatli bir değerlendirme yapılması gerektiğini göstermektedir.

İlaç bedelinin geri ödenmesi talepleriyle açılan davalarda görevli yargı kolu, somut olayın özelliklerine ve davacının sosyal güvenlik statüsüne göre belirlenmektedir. Genel olarak, SGK’nın bireysel başvurulara verdiği ret kararları idari işlem niteliğinde olduğundan, bu tür uyuşmazlıkların idari yargıda görülmesi gerekir. Ancak 5510 sayılı Kanun çerçevesinde, Kanun’un 101. maddesi uyarınca ortaya çıkan uyuşmazlıklar adli yargı, özellikle iş mahkemeleri tarafından çözümlenmektedir. Uyuşmazlık Mahkemesi kararlarına göre, 5510 sayılı Kanun yürürlüğe girmeden önce kamu görevine başlayan memurlar ve emekliler ile 5434 sayılı Kanun’a tabi olanlar bakımından işlemler idari nitelikte kalmakta ve idari yargı görevli olurken, 5510 sayılı Kanun’a tabi sigortalılar

bakımından uyuşmazlık adli yargının görev alanına girmektedir. Bu çerçevede, geri ödeme davalarında görevli yargı kolunun belirlenmesinde hem işlemin yasal dayanağı hem de kişinin sosyal güvenlik statüsü dikkate alınmaktadır.

Anayasa Mahkemesi (AYM), ilaca erişim hakkı bağlamında verdiği kararlarla, temel hakların korunması ve kamu otoritelerinin yükümlülüklerinin belirlenmesi açısından kritik bir rol oynamaktadır. Mahkeme, yaşama ve sağlık hakkını Anayasa'nın 17. maddesi çerçevesinde ele almakta ve ilaca erişimi sadece teknik bir sağlık hizmeti sorunu değil, kişinin maddi ve manevi bütünlüğünü koruma ve geliştirme hakkının bir parçası olarak değerlendirmektedir. Örneğin, F.T. ve diğerleri başvurusunda, SMA Tip 1 hastası çocuklar için gerekli ilaçların SGK tarafından ödenmemesi üzerine açılan dava sürecinde AYM, başvurucuların iç hukuk yollarını tüketmemesi nedeniyle başvuruyu kabul edilemez bulmuştur. Benzer şekilde, başka bir başvuruda başvurucunun vefatı veya ödeme işlemlerinin gerçekleştirilmiş olması nedeniyle AYM, başvurunun düşmesine karar vermiştir.

AYM, 2020 tarihli bir kararında ise, kronik böbrek yetmezliği hastasının ilaç teminindeki güçlükleri üzerine yaptığı başvuruyu değerlendirerek, ilaca erişimin devletin pozitif yükümlülükleri kapsamında olduğunu vurgulamıştır. Mahkeme, devletin sağlık hizmetlerini düzenleme ve ilaçların hastaların erişimine uygun şekilde sunulmasından sorumlu olduğunu; bu yükümlülüğün yalnızca doğrudan müdahaleyi engellemekle sınırlı kalmayıp, oluşan zararları önleme, tespit etme ve giderme sorumluluğunu da içerdiğini belirtmiştir. Kamu yararı ile bireysel haklar arasında adil bir denge kurulması gerektiğini ifade eden AYM, somut olayda sistemin fiilen ilaca erişimi engellemediğini ve uygulamanın katlanılabilir düzeyde bir külfet getirdiğini değerlendirerek doğrudan bir ihlal olmadığına karar vermiştir.

Buna rağmen, AYM pozitif yükümlülükler bağlamında, devletin yalnızca pasif bir koruyucu rol üstlenmesinin yeterli olmayacağını, vatandaşların hakları fiilen kullanabilmesini sağlamak zorunda olduğunu vurgulamıştır. Sonuç olarak, somut olaylarda doğrudan ihlal bulunmasa da, ilaca erişim hakkı ve kişinin maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkı açısından devletin aktif sorumluluklarının önemi ortaya konmuştur.

Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi (AİHM), ilaca erişim hakkını doğrudan bir sağlık hakkı olarak tanımlamamakla birlikte, bu hakkı yaşama hakkı (AİHS m.2), işkence ve insanlık dışı muamele yasağı (m.3), özel ve aile hayatına saygı hakkı (m.8) ile etkili başvuru hakkı (m.13) bağlamında değerlendirmektedir. Mahkeme, devletlerin vatandaşlarına sağlık hizmeti sağlama ve yaşamı koruma yükümlülüğüne sahip olduğunu vurgulamakta, ancak bu yükümlülüğün sınırsız olmadığını; devletin mali kaynakları, sağlık politikaları ve güvenliği gibi gerekçelerle takdir yetkisine sahip olduğunu belirtmektedir.

AİHM kararlarında temel yaklaşım şunlardır: Devletler, vatandaşların gerekli tedavi ve ilaçlara erişimini sağlamakla yükümlüdür, ancak mali kaynak yetersizliği veya hizmetin sınırlı olması gibi somut gerekçeler meşru kabul edilebilir. İlaça erişim sağlanamaması doğrudan yaşama hakkı ihlali anlamına gelmez; ihlal, çoğunlukla tedaviye ulaşımın tamamen engellenmesi veya ciddi ve geri dönüşsüz zarar riski olması durumunda söz konusu olur. Deneysel veya onaylanmamış tedaviler söz konusu olduğunda devletlerin düzenleme yapma ve erişim izni verme konusunda geniş takdir yetkisi vardır. Bu durumda erişimin reddi, işkence ve kötü muamele yasağı ya da özel yaşam hakkı açısından genellikle ihlal oluşturmaz. AİHM, iç hukukta verilen kararların uygulanmasını ve vatandaşların etkin sağlık hizmeti almasını gözetir; devletin yükümlülüklerini yerine getirmemesi, etkili başvuru hakkının ihlali olarak değerlendirilebilir. AİHM yaklaşımı, ilaca erişimi temel bir hak olarak dolaylı biçimde korurken, devletlerin kaynak ve politika takdirine alan tanımakta ve ihlal değerlendirmesini somut etkiler, riskler ve erişimin fiilen sağlanıp sağlanmadığı üzerinden yapmaktadır.

İlaça erişim hakkı davalarında davacının ölümü, hem dava konusu hem de taraf ehliyeti açısından özel sonuçlar doğurmaktadır. HMK uyarınca, davacı ölürse dava konusu, mirasçılara intikal etmeyen talepler bakımından konusuz hale gelir; özellikle tedavi süresince SGK tarafından karşılanması talep edilen ilaç bedelleri ölüm sonrası artık talep edilemez. Ancak mirasçılar davacıdan hak devralmışsa, dava sürecinde taraf sıfatını kazanabilir ve ödenmiş ilaç bedelleri ile dava masrafları yönünden haklarını sürdürebilirler. Bu kapsamda mahkeme öncelikle mirasçıları tespit eder ve HMK m.124 uyarınca, hâkimin izniyle taraf değişikliği yapılabilir. Yargılama sırasında verilen ihtiyati tedbir veya yürütmenin durdurulması kararlarıyla SGK tarafından geçici olarak

karşılanan ilaç bedelleri ise mirasçılar açısından hukuki önem taşır. Bunun yanı sıra, davacı tarafından ödenmiş ilaç bedellerinin iadesine yönelik talepler, mirasçılar tarafından takip edildiğinde değerlendirilmeye devam eder; mahkeme ödenen bedelleri ve dava masraflarını dava açıldığı tarihteki haklılık durumuna göre inceleyerek mirasçılarını sorumlu tutmayacak şekilde karar verebilir. Özetle, davacının ölümü halinde ileriye dönük ilaç bedeli talepleri konusuz kalırken, ödenmiş bedeller ve dava masrafları yönünden mirasçılar, mirası kabul ettikleri sürece davaya taraf olabilir ve hakları korunur.

İlaça erişimi güvence altına almak için politika önerileri bağlamında konu ele alındığında, ilaç sektörünün stratejik önemine ve kamu otoritesinin rolüne odaklanmalıdır. İlaç sektörü, yüksek Ar-Ge maliyetleri, gelişmiş teknoloji ve insan sağlığı üzerindeki doğrudan etkisi nedeniyle diğer sektörlerden ayrılır ve stratejik bir öneme sahiptir. Kamu müdahalesi, ülkeden ülkeye farklılık gösterse de, özellikle son yıllarda tartışmalı bir konu haline gelmiştir; çünkü kamu, doktorlar, finansman kurumları ve hastalardan oluşan bağımsız üçlü yapıda düzenleyici rol üstlenir. Etkin bir denetim sistemi, ilaçların güvenilir, kaliteli ve etkin olmasını sağlamakla kalmaz, aynı zamanda kamu varlığını korumak açısından da zorunludur. Ayrıca birçok ülkede devlet, ilaç harcamalarının finansmanında en büyük alıcı konumundadır; bu durum fiyat belirleme, kâr marjı kontrolü ve dağıtımın düzenlenmesi gibi alanlarda kamu müdahalesini kaçınılmaz kılar. Sağlık hizmetleri ve ilaç sektöründe uygulanacak düzenlemeler, sosyal refahı korumayı ve herkesin uygun maliyetli sağlık hizmetine erişimini sağlamayı hedefler. Kaynakların sınırlılığı göz önüne alındığında maliyet azaltıcı müdahaleler artarken, sağlık ve ilaç harcamalarının hızla yükselmesi, politika yapımcıların sürdürülebilir ve adil çözümler geliştirmesini zorunlu kılmaktadır.

Türkiye, Avrupa ve dünya genelinde önemli bir ilaç pazarına sahip olmasına rağmen, ihracat ve küresel rekabet açısından arzu edilen düzeye ulaşamamıştır; bu durum uzun vadeli ve istikrarlı politika eksikliğine bağlanabilir. İlaç sektörünün sürdürülebilir gelişimi için kamu düzenlemelerinin ve fiyatlandırma politikalarının netleştirilmesi, yerli üretimin desteklenmesi ve kamusal ilaç üretiminin güçlendirilmesi kritik önemdedir. Ayrıca, stratejik stok yönetimi ile ilaç arz güvenliğinin sağlanması, özellikle kriz dönemlerinde sektörün dayanıklılığını artıracaktır. İlaç sektöründe yatırım güvenliğini sağlamak amacıyla hukuki istikrarın güçlendirilmesi gereklidir. Sosyal

güvenlik kurumlarının artan sağlık harcamalarına yönelik tasarruf çabalarında, referans fiyat sistemi ve geri ödeme listeleri gibi uygulamalar ön planda olmasına karşın, bu tedbirlerin hasta hakları ve tedavi kalitesi üzerindeki olası olumsuz etkileri hukuki açıdan dikkatle değerlendirilmelidir. Tasarrufun sürdürülebilir olması için planlamanın kapsamlı ve tedavi hizmetlerinin akılcı olması zorunludur. Yerli ilaç sanayinin gelişimini sınırlayan en büyük sorun, istikrarlı ve yatırım dostu bir fiyatlandırma politikasının bulunmamasıdır; özellikle yüksek maliyetli biyoteknolojik ilaçlarda artan ithalat, durumu derinleştirmektedir. Artan ilaç harcamaları karşısında kamu otoriteleri fiyat ve kâr kontrolleri, bütçe kısıtlamaları gibi düzenlemeler uygulamakta, ancak sektörün özgün özellikleri—talep yapısındaki farklılıklar, patent koruması ve yüksek Ar-Ge maliyetleri—bu müdahalelerin etkinliğini ve sürdürülebilirliğini zorlaştırmaktadır. Bu nedenle, kamu otoritelerinin sosyal faydayı maksimize ederken, endüstrinin faaliyetlerini kısıtlamayacak dengeli ve hukuken sağlam politikalar geliştirmesi gerekmektedir.

İlaç sektörü, salgın hastalıklar, savaşlar ve ambargolar gibi olağanüstü durumlarda stratejik bir rol üstlendiği için pek çok ülkede öncelikle iç talebi karşılamak amacıyla geliştirilmiştir. Türkiye’de ise ilaç endüstrisi, savunma, enerji ve bankacılık gibi kritik sektörler arasında değerlendirilmekte olup, üretim potansiyelinin tam anlamıyla hayata geçirilebilmesi için kararlı ve sürdürülebilir bir ilaç politikası oluşturulması gerekmektedir. Türkiye’de bulunmayan ilaçlar, Sağlık Bakanlığı’nın izniyle yurtdışından temin edilerek hastaların tedavisinde kullanılmaktadır; bu nedenle ilaca erişimde yaşanan gecikmelere yol açan uygulamaların yeniden değerlendirilmesi ve ilaca etkin erişime yönelik düzenlemelerin hayata geçirilmesi, halkın yenilikçi ilaçlara zamanında ve uygun maliyetle ulaşmasını kolaylaştırabilir.

Teknolojik gelişmeler, hızla artan nüfus ve büyüyen ihtiyaçlar, devletlerin sunmakla yükümlü olduğu hizmetlerde artışa yol açmakta ve geleneksel olarak devlet tarafından yürütülen bu hizmetler zamanla Kamu-Özel İşbirliği (KÖİ) modellerine dönüşmektedir; böylece artan talepler doğrultusunda yeni finansman yöntemleri aranmaktadır. Dünya genelinde ve Türkiye’de politika yapıcılar, ilaç harcamalarını fiyatlandırma stratejileri ve referans fiyat sistemleri aracılığıyla kontrol altına almaya çalışmaktadır. Ancak maliyet odaklı bu yaklaşım, orta ve uzun vadede sektörün sürdürülebilirliğini, ekonomik büyümeyi ve sosyal politikaları olumsuz etkileyebilir.

İlaç piyasası, bir yanda çok sayıda firmanın yer aldığı, diğer yanda ise neredeyse tüm ülkelerde olduğu gibi ilaçların kimler tarafından ve ne ölçüde tüketileceğine karar veren üçüncü taraf ödeyici kurumların (örneğin sağlık sigortası kurumları veya şirketleri) bulunduğu bir yapıdır. Üçüncü taraf ödeyicilerin varlığı, ilaç talebinin bazen gerçek ihtiyaçlardan bağımsız olarak şekillenmesine yol açmakta ve böylece ilaç piyasasının talep dinamikleri diğer mal ve hizmet piyasalarından belirgin şekilde farklılaşmaktadır.

Türkiye’de ilaç üretimi için gerekli tedarik zincirinin ve dolayısıyla yan sanayinin yerleştirilmesi hem zorunlu hem de acil bir ihtiyaçtır. Yerli ilaç sanayinin geliştirilmesi, fiziki ve beşeri sermayenin nitelik ve nicelik olarak artmasını sağlayacak, Türkiye’nin bu sektörde küresel rekabette söz sahibi olmasına ve cari açığın azaltılmasına önemli katkılar sunacaktır. Ancak sektörde kapsamlı bir yerleştirme gerçekleştirebilmek için önerilen tedbirlerin stratejik bir belgeyle desteklenmesi ve bu belgeye bağlı planların etkin şekilde kanunlar yoluyla uygulanması gerekmektedir

KAYNAKÇA

- “2016 Yılı Eylem Planı.” Erişim 31 Mayıs 2025. <https://www.ab.gov.tr/abye-katilim-icin-ulusal-eylem-planı-2016-2019-51499.html>.
- “Başkan Erdoğan'dan akıllı ilaç talimatı.” *Sabah*. Erişim 2 Haziran 2025. <https://www.sabah.com.tr/gundem/2025/05/31/son-dakika-baskan-erdogandan-akilli-ilac-talimati-togg-ve-siha-modelini-isaret-etti>.
- “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği.” Erişim 11 Aralık 2021. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2021/12/20211211-5.htm>.
- “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz (İRD-KLVZ-22).” Erişim 12 Mayıs 2024. https://www.tisd.org.tr/mevzuatDetay.aspx?set_id=600.
- “Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik.” Erişim 2 Haziran 2024. <https://mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=7514&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>.
- “Eczane ve Eczane Hizmetleri Hakkındaki Yönetmelik.” Erişim 12 Mayıs 2025. <https://mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=19569&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>.
- “Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu.” Erişim 20 Mayıs 2025. <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/endikasyon-disi-ilac-kullanimi-kilavuzu-27122018172948>.
- “Hususi Hastaneler Kanunu.” Erişim 31 Mayıs 2025. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.3.2219.pdf>.
- “İlaç prospektüsü.” Erişim 20 Mayıs 2025. <https://pdf.ilacprospektusu.com/45-reflor-250mg-liyofilize-toz-iceren-sase-kt.pdf>.
- “Kalkınma Bakanlığı, Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018).” Erişim 31 Mayıs 2025. https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2022/08/Onuncu_Kalkinma_Planı-2014-2018.pdf.
- “Kanun Hükmünde Kararname”. <https://www.lexpera.com.tr/mevzuat/kanun-hukmunde-kararnameler/patent-haklarinin-korunmasi-hakkinda-kanun-hukmunde-kararname-551> Erişim Tarihi 07.04.2025
- “Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu.” Erişim 31 Mayıs 2025. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=3359&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5>.
- “SGK İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği.” Erişim 20 Mayıs 2025. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2022/08/20220825M1-1.htm>.
- “SMK Kanunu.” Erişim 31 Mayıs 2025. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=6769&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5>.
- “Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunu.” Erişim 31 Mayıs 2025. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=1219&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=3>.
- “Temel İlaçların Kullanımı: DSÖ Uzman Komitesinin Dokuzuncu Raporu.” Erişim 14 Aralık 2024. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2281e/>.
- “Ticarette Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPS Anlaşması).” Erişim 11 Haziran 2024. <https://telifhaklari.ktb.gov.tr/TR-332365/ticarette-baglantili-fikri-mulkiyet-anlasmasi-trips.html>.

- “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu, 2019.” Erişim 20 Mayıs 2025.
<https://www.titck.gov.tr/mevzuat/endikasyon-disi-ilac-kullanimi-kilavuzu27122018172948>.
- “Uluslararası Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi.” Erişim 18 Mayıs 2025.
<https://unmik.unmissions.org/sites/default/files/regulations/06turkish/TIntCovEcSocCulRights.pdf>.
- “Umumi Hıfzıssıhha Kanunu.” Erişim 31 Mayıs 2025.
<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.3.1593.pdf>.
- 224 sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun. Erişim 30 Eylül 2024.
<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=224&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=4>.
- 5258 sayılı Aile Hekimliği Kanunu. Erişim 31 Mayıs 2025.
<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=5258&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5>.
- Acuner, Serkan. *Türk Hukukunda Bireysel Emeklilik Sistemi ve Vergilendirilmesi*. İstanbul: On İki Levha Yayınları, 2017.
- Açıkgöz, Ahunur. “Ticarette Bağlantılı Fikrî Mülkiyet Hakları Anlaşması Çerçevesinde İlaç Patentlerinde Zorunlu Lisans ve COVID-19 Döneminde Yaşanan Bazı Gelişmeler.” *Ankara Barosu Dergisi* 3 (2023): 103–186.
<https://dergipark.org.tr/tr/pub/abd/issue/79391/1141298>.
- Akad, Mehmet, Bihterin Vural Dinçkol ve Nihat Bulut. *Genel Kamu Hukuku*. İstanbul: Dar Yayınları, 2016.
- Akıcı, Akın Onur. “Türk Hukukunda Sosyal Devlet İlkesi.” Yüksek Lisans Tezi, Maltepe Üniversitesi, 2010.
- Akıllıoğlu, Tekin. *İnsan Hakları: Kavram, Kaynaklar ve Koruma Sistemleri*. Ankara: İmaj Yayınevi, 2010.
- Aktaş, Sururi. *Prosedürel Doğal Hukuk: Lon L. Fuller’in Hukuk Kavramı*, İstanbul: Yetkin Yayıncılık, 2011.
- Algan, Bülent. *Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Hakların Korunması*, Ankara: Seçkin yayıncılık, 2007.
- Alman İlaç Kanunu. https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html. Aktaran Hakan Hakeri, *İlaç Hukuku*.
- Altıntaş, İlknur. “Ülkemizde Uygulanan İlaç Politikası.” *Düşünce Dünyasında Türkiz* 4, no. 24 (2013): 47–60. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/turkiz/issue/77713/1306351>.
- Arslan, Ramazan, vd. *Medeni Usul Hukuku*. Ankara: Yetkin Yayınları, 2023.
- Aşkın, Uğur. “İlaç Üreticisinin Cezai Sorumluluğu.” *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi* (2024): 115–140. Erişim 14 Ocak 2025.
<https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/3653372>.
- Atar, Yavuz. *Türk Anayasa Hukuku*. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2022.
- Aycan, Mükerrerem Betül. “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı.” *İçinde İlaç Hukuku Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu*, ed. Murat Şen ve Ahmet Başözen. Kayseri, 2009.

- Aydemir, Cahit, vd. "5434, 506, 1479, 2925, 2926, 3816 ve 5510 Sayılı Kanunlarda Sağlık Sigortasının Gelişim Süreci." *Dicle Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi* 22 (2019): 52–70. Erişim 23 Mart 2025.
- AYM. "Ayşe Tavacı Başvurusu." B.N. 2021/28296, K.T. 28 Haziran 2022. Erişim 27 Nisan 2025. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/anayasa-mahkemesi/e-2021-28296-t-28-6-2022>.
- AYM, "Bursa 7. Tüketici Mahkemesi Başvurusu" K. 2017/156, K.T. 15.10.2017 <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/Dosyalar/Kararlar/KararPDF/2017-156-nrm.pdf> Erişim Tarihi 31.05.2025
- AYM, "Fikri Tezcan ve Diğerleri Başvurusu" B.N. 2021/7083, K.T. 22.02.2022. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2021/7083> (Erişim Tarihi: 27.04.2025).
- AYM, "Cumhurbaşkanı Ahmet Necdet Sezer'in Başvurusu" E. 2006/111, K. 2006/112, K.T. 15.12.2006. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/Dosyalar/Kararlar/KararPDF/2006-112-nrm.pdf> (Erişim Tarihi: 27.04.2025).
- AYM, "Serpil Kerimoğlu ve Diğerleri Başvurusu" B.N. 2012/752, K.T. 17.09.2013. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2012/752> (Erişim Tarihi: 27.04.2025).
- Bak, Başak. "İlaçta Zorunlu Patent Lisansı." *Ankara Barosu Dergisi* (2011): 106–126. <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/397858> (Erişim Tarihi: 27.04.2025).
- Bayram, Dilara, Aydın vd. "Dünyada ve Türkiye'de Jenerik İlaç Kullanımı ile İlgili Gelişmeler." *Literatür Eczacılık Bilimleri Dergisi* (2021). (Erişim Tarihi: 11.06.2024).
- Boyar, Oya. *Sağlık Hakkı. İçinde Sağlık Hukuku'nda Dünyadaki Son Gelişmeler*. İstanbul, 2009.
- Börü, Murat. "Türkiye İlaç Üretimi Yan Sanayisinin Yerleştirilmesi, Ekonomik ve Stratejik Etkileri; Bir Yol Haritası." *Journal of Economic Research* 5/1 (2024): 20–46. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/jer> (Erişim Tarihi: 02.06.2024).
- Bulut, Nihat. "Sosyal Devletin Düşünsel Temelleri ve Çağdaş Sosyal Devlet Anlayışı." *Prof. Dr. Turan Tufan Yüce'ye Armağan*, Dokuz Eylül Üniversitesi Yayını. İzmir, 2001.
- Bulut, Nihat. *Sanayi Devriminden Küreselleşmeye Sosyal Haklar*. İstanbul: XII Levha Yayınları, 2009.
- Can, Beyza Gül. "İlaç Hukukunda Patent ile Sağlanan Hukuki Koruma ve Bolar İstisnası." Yüksek Lisans Tezi, Kırıkkale Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Özel Hukuk Anabilim Dalı, 2023.
- Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi. <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/19.5.1.pdf> (Erişim Tarihi: 02.06.2024).
- Çakır, Yafes. "Sağlık Hizmetlerinde Katılım Payı Uygulaması ve Bu Uygulamanın Sosyal Devlet İlkesi ve Sosyal Güvenlik Hakkı Bakımından İncelenmesi." *Sayıştay Dergisi* 80 (2011): 85–106. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/sayistay/issue/61535/919041>
- Çalışkan, Zafer. "Referans Fiyat ve İlaç Piyasası." *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi* 11/1 (2008): 49–75. Erişim Tarihi 18.04.2025 <https://dergipark.org.tr/tr/pub/hacettepesid/issue/7563/99372>

- Çeltikli, Buse. “Küresel İlaç Sektöründeki Teknolojik Gelişmelerin Ulusal İlaç Politikaları Üzerine Etkisi: Türkiye Örneği.” Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2022.
- Demir, Canan. “Türkiye’de Uygulanan İlaç Politikaları Konusunda Paydaşların Görüş ve Tercihlerinin Çok Kriterli Karar Verme Yöntemi (ELECTRE III) ile Değerlendirilmesi.” Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2018.
- Dinç, Melda. “Türkiye’de İlaç Geri Ödeme Sistemine Genel Bakış ve Alternatif Geri Ödeme Modellerine Geçiş Sürecinin Değerlendirilmesi.” Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Yeditepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, 2018.
- Ersöz, Ahmet Kürşat. “İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu.” Yayınlanmamış Doktora Tezi, Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2013.
- Ertan, İzzet Mert. “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Sağlık Hakkı ve Etkinleştirilmesi.” Doktora Tezi, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2012.
- Demir Bayram, Simge. "Sağlık Kamu Hizmetinin Dayanağı Olan ve Sağlık Hakkını Güvence Altına Alan Düzenlemeler ile İlkeler." *Yıldırım Beyazıt Hukuk Dergisi* 2 (2021): 175–240. Erişim 31 Mayıs 2025. <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1646930>.
- Demir, Mehmet. “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu.” *TBB Dergisi* (2010): 96–128. Erişim 18 Nisan 2025. <https://tbbdergisi.barobirlik.org.tr/m2010-89-623>.
- Döner, Ayhan, ve Mücahit Kelek. "Negatif Yükümlülükler Açısından Sağlık Hakkı." *Binali Yıldırım Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 19, no. 3/4 (2015): 3–21. Erişim 10 Şubat 2025. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/ebyuhfd/issue/62788/952064>.
- Dönmez, Ünsal. "Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Halleri." *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 7, no. 1 (2016): 381–406. Erişim 21 Mayıs 2025. <https://dergipark.org.tr/en/pub/inuhfd/issue/22415/239946>.
- Demircioğlu, Yaşar. *Medeni Usul Hukukunda İnsan Hakları ve Adil Yargılanma Güvenceleri*. Ankara: Yetkin Yayınları, 2007.
- Dinçkol, Bihterin Vural. “İnsan Hakları-Sahte ve Taklit İlaç.” *İçinde Sağlık Hukuku Sempozyumu No: 3–4*. İstanbul: Marmara Üniversitesi Yayınları, 2008.
- Doğan, Mehmet. *Osmanlıca Yazılışlarıyla Doğan Büyük Türkçe Sözlük*. Ankara: Yazar Yayınları, 2020.
- Doğru, Osman. *Yaşama Hakkı*. Ankara: Ankara Konseyi, 2018.
- Döner, Ayhan. *Türk Anayasa Hukuku*. Ankara: Yetkin Yayınları, 2022.
- Eren, Abdurrahman. *Anayasa Hukuku Dersleri: Genel Esaslar – Türk Anayasa Hukuku*. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2021.
- Ertan, İzzet Mert. *Uluslararası Boyutlarıyla Sağlık Hakkı*. İstanbul: Legal Yayınları, 2012.
- Fendoğlu, Hasan Tahsin. *İnsan Hakları Hukuku*. Ankara: Yetkin Yayınları, 2024.
- Funda, Mansur Nejd. “İnsan Hakları, Sağlık Hakkı ve Hasta Hakları.” Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Beykent Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2012.
- Görgün, L. Şanal, Börü, Levent ve Kodakoğlu, Mehmet. *Medenî Usûl Hukuku*, Ankara: Yetkin Yayınları, 2022.

- Görmüş, Ayhan. Refah Devletinde Sağlık Hakkının Dönüşümü: Kamu Hizmeti Paradigmasından Piyasa Hizmeti Paradigmasına, içinde *Sosyal Adalet İçin: Sosyal Haklar*, ed. Kıvılcım Akkoyunlu Ertan, Filiz Kartal, Yeliz Şanlı Ay, Türkiye ve Orta Doğu Amme İdaresi Enstitüsü, 2014.
- Gözler, Kemal. *Türk Anayasa Hukuku Dersleri*. Bursa: Ekin Yayınları, 2019.
- Gözler, Kemal. *İdare Hukuku Dersleri*, Bursa: Ekin Yayınevi, 2008.
- Gözler, Kemal. *Türk Anayasa Hukuku Dersleri*, Bursa: Ekin Yayınları, 2016.
- Gözübüyük, Şeref, Gölcüklü, Şeref ve Saygılı, Abdurrahman. *Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi ve Uygulaması*, Ankara: Turhan Kitabevi Yayınevi, 2019.
- Gülşen, Mustafa Alpin, ve Mustafa Yıldırım. "Mali Regülasyon Olarak Sağlık Regülasyonlarının Sağlık Kurumlarına Etkisi: Türkiye’de Üniversite Hastaneleri ve Sağlık Uygulama Tebliği." *Ekonomik ve Sosyal Araştırmalar Dergisi* 13/1 (2017): 23–44.. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/esad/issue/38972/456234> Erişim Tarihi 01.04.2025
- Gümüş, Ali Tarık “Sosyal Devlet Anlayışının Gelişimi ve Dönüşümü,” *Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, (2010):117-148. Erişim Tarihi 18.12.2024 <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/262736>
- Gümüş, Ali Tarık. *Sosyal Devlet Anlayışının Gelişimi ve Dönüşümü*.İstanbul: On İki Levha Yayınları, 2010.
- Günday, Metin. *İdare Hukuku*, Ankara:İmaj Yayınları,2021.
- Güzel, Ali. “Sosyal Devlet ve Sosyal Haklar”, içinde *Anayasal Sosyal Haklar (Avrupa Sosyal Şartı, Karşılaştırmalı Hukuk ve Türkiye)*, editör İbrahim Ö.Kaboğlu, İstanbul: Legal Yayınları, 2012.
- Hakeri, Hakan. *İlaç Hukuku*, Ankara: Adalet Yayınevi, 2024.
- İleri, Elif İlayda. "Zorunlu Patent Lisansı ve İlaça Erişim Hakkı: Yetim İlaçlar." *Eskişehir Barosu Dergisi* 8/2 (2023): 478–479. Erişim Tarihi 29.10.2024 <https://dergipark.org.tr/tr/pub/eskbd/issue/79927/1366403>.
- İstanbul BAM 33. HD, BAM, 33. HD., E. 2020/2146 K. 2020/2166 Erişim Tarihi 14.05.2025 <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/bolge-adliye-mahkemesi/istanbul-bam33-hd-e-2020-2146-k-2020-2166-t-31-12-2020>
- Kabakçı, Mahmut. "Sağlık Uygulama Tebliğinde Sağlık Hakkı." *Çalışma ve Toplum Dergisi* 3 (2022): 1769–1796. Erişim Tarihi 13.03.2025 <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/2535655>
- Kalabalık, Halil. *İnsan Hakları Hukukuna Giriş*, Ankara: Seçin Yayıncılık, 2023.
- Kanadoğlu, Osman Korkut ve Bozkurt, Kutluhan. *Uluslararası Hukuk, Avrupa Birliği Düzenlemeleri, AIHM İçtihatları ve AYM Kararları Kapsamında Sağlık Hakkı*, İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2021.
- Kanzık, İlker. “Orijinal İlaç Nedir, Orijinal İlaçların Hukuki Durumu ve Fikri Mülkiyet Hakları”, içinde *Uluslararası I.Sağlık Hukuku Sempozyumu*, İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2011.
- Karaca, Coşkun ve Çam, Yeşim “Türkiye’de Sosyal Devlet Anlayışının Değerlendirilmesi”, *Maliye Dergisi*, (2019):72-97. Erişim Tarihi 31.05.2025 <https://ms.hmb.gov.tr/uploads/2019/09/176-04.pdf>
- Karadoğan, Murat “Türkiye’de Sosyal Devlet ve Sosyal Güvenlik Hizmetlerinde Değişim (Avrupa Birliği Süreci Açısından Bir Değerlendirme)”, Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Uludağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2015.
- Kayalidere, Gül ve Şahin, Hande .“Sosyal Devlet Anlayışı Çerçevesinde Türkiye’de Sosyal Koruma Harcamalarının Gelişimi ve Yoksulluk,” *Siyaset, Ekonomi ve*

- Yönetim Araştırmaları Dergisi*, 2/2 (2014): 57–75. Erişim Tarihi 31.05.2025
<https://dergipark.org.tr/en/pub/sevad/issue/53403/710213>
- Kılıç, Muharrem. *Pandemide Sosyal Haklar*, Ankara: Seçkin Yayınları, 2021.
- Koca, Sinem ve Kurutkan, Mehmet Nurullah. “Sağlık Hakkı Literatürünün Bibliyometrik Analizi”, *Sağlık Akademisyenleri Dergisi*, 11/1, (2024): 127-137. Erişim Tarihi 16.01.2025 <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/3563955>
- Koçak, Hakan “Trips Anlaşması’nda İlaç Patentlerinin Zorunlu Lisansı”, *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi*, 41, (2020): 277-306. Erişim Tarihi 11.06.2024 <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1500621>
- Konca, Murat, Özer, Özlem ve Uğurluoğlu, Özgür. “İlaç Sektöründe Ürün Geliştirme, Ek Koruma Sertifikasının Önemi ve Türkiye’deki Durum”, *Balıkesir Sağlık Bilimleri Dergisi*, (2015): 187-197. Erişim Tarihi 11.06.2025 <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/521787>
- Köken, Arif Hüdayi, Hayırlıdağ, Mustafa ve Büken, Nüket Örnek. “Sağlık Hakkı Bağlamında Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar,” *Ahi Evran Üniversitesi Fakültesi Tıp fakültesi Dergisi*, 4/1, (2018): 8-91. Erişim Tarihi 11.06.2025. <https://www.turkiyeklinikleri.com/article/en-saglik-hakki-baglaminda-nadir-hastaliklar-ve-yetim-ilaclar-81297.html>
- Köküsarı, İsmail. *Anayasa Hukukunda Hukuki Güvenlik İlkesi*, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2015.
- Köse, Aslı. “Türk İlaç Politikalarına Yönelik Bir Değerlendirme” *İstanbul Gelişim Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, 18, (2022): 1084-1099. Erişim Tarihi 18.04.2025 <https://dergipark.org.tr/en/pub/igusabder/issue/74047/1030434>
- Kuru, Baki , Aydın, Burak. *İstinaf Sistemine Göre Yazılmış Medeni Usul Hukuku*, Ankara: Yetkin Yayınevi, 2023.
- Kuru, Baki. *Hukuk Muhakemeleri Usulü*, İstanbul: Demir Yayınevi, 2001.
- Kürkcü, Murat ve Coşkun Önal, Hilal. “Kamu Özel İşbirliği Modellerinin Türk Maliye Politikası Bakımından Değerlendirilmesi,” *İnsan ve Toplum Bilimleri Araştırmaları Dergisi*, 8/3, (2019): 1688-1702. Erişim Tarihi 18.01.2025 <https://dergipark.org.tr/tr/pub/itobiad/issue/44838/557526>
- Lokumcu, Yiğit Deniz. “Türkiye’nin İlaç Üretiminin Yerelleştirilmesi ve Teknoloji Transferi Uygulamalarının Dünya Ticaret Örgütü Hukuku Açısından İncelenmesi”, Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2024.
- Memiş, Tekin “Jenerik İlaçların Hukuki Durumu”, içinde *Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu*, İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2011.
- Metin, Bayram. “Sağlık Hakkı”, *Sağlık Akademisyenleri Dergisi*, 1/4, (2017) :46-50 <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/752004> Erişim Tarihi 16.10. 2024
- Nart, Serdar. “Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *DEÜHF Dergisi*, Prof. Dr. Şeref ERTAŞ’a Armağan, 19/Özel Sayı ,2017.
- National Archives, “1776 Amerikan Bağımsızlık Bildirgesi” Erişim Tarihi 12.04.2025. https://www.archives.gov/founding-docs/declaration_transcript?utm_source=chatgpt.com
- Özbudun, Ergun. *Türk Anayasa Hukuku*. Ankara: Yetkin Yayınları, 2018.

- Özcan Büyüktanır, Burcu G. “İlaç Patenti Sahibinin İlaç Kullanımına Bağlı Zararları Tazmin Yükümlülüğü,” *Ankara Barosu Dergisi*, 2, (2012):121-148. Erişim Tarihi 20.02.2025. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/abd/issue/33799/374286>
- Özcan Büyüktanır, Burcu G. , Birinci, Görkem ve Ömürgönülşen, Uğur. “TRIPS Sözleşmesi ve İlaç Firmalarının Sağlık Hakkına İlişkin Etik Sorumlulukları” *H.Ü. İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*,30/2,(2012):1-26. Erişim Tarihi16.03.2025. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/huniibf/issue/7863/103690>
- Özcan Büyüktanır, Burcu G. . “Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış,” *Hacettepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* ,2/2/,(2012):76-88. Erişim Tarihi 28.05.2025. <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/701338>
- Özçelik Mısırlıoğlu, Yurdağül, Esatoğlu, Afsun Ezel ve Arslan, Deniz Tugay. “Türkiye’nin İlaç Politikasının, İlaç Pazarı ve Harcamalarına Yansımaları: 2003-2015”, *Ankara Sağlık Bilimleri Dergisi*, 5/1,(2016):31-51 <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/509509> Erişim Tarihi 23.03.2025
- Özdemir, Adnan. “Patent Yönünden Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasının Temel İlaçlara Ulaşımında Getirdiği Kısıtlamalar”, *Uludağ Journal of Economy and Society Bursa Uludağ Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*,35/2,(2016):25-54. Erişim Tarihi 23.03.2025. <https://acikerisim.uludag.edu.tr/server/api/core/bitstreams/f822e5db-608b-42d3-bad8-9d4983756191/content>
- Özgüler, Esra. “Günümüz İlaç Politikalarının İlaç Endüstrisi Üzerine Etkileri ve Yatırımcının Beklentileri”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Namık Kemal Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2013.
- Özkaya Ferendeci, Özden. Alman ve Türk Hukuku’nda İlaç Patentine ve Veri Korumaya Genel Bir Bakış, içinde *Sağlık Hukuku’nda Dünyadaki Son Gelişmeler*, İstanbul: 2009.
- Özpinar Gümrükçüoğlu, Berna ve Aksoy Gülaslan, Pınar. *İlaça Erişim Hakkı ve Erişimin Hukuki Yolları*, Ankara: Seçkin Yayınları, 2024.
- Özsoy, Saadet Hande. *Türk Hukukunda Patent Lisansı Sözleşmesi*, Ankara: Turhan Kitabevi, 2011.
- Pekcanitez , Hakan, Atalay, Oğuz ve Özekes, Muhammet. *Medeni Usul Hukuku*, Ankara: Yetkin Yayınları, 2015.
- Petek, Hasan .*İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, Ankara: Yetkin Yayınları, 2009.
- Postacıoğlu, İlhan ve Altay, Sümer. *Medenî Usûl Hukuku Dersleri*, İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2020
- Sağlam, Ömer. “Sosyal Devlet ve İnsan Hakları” Yüksek Lisans Tezi, Maltepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2011.
- Samancı, Uğur “Dünya Sağlık Örgütü ve Normatif İşlevi”, *DEÜ SBE Dergisi*, Erişim Tarihi 18.05.2025.https://www.researchgate.net/publication/301645544_DUNYA_SAG_LIK_ORGUTU_VE_NORMATIF_ISLEVI
- Saraç, Coşkun. *Hastalık Sigortası* . İzmir: Altın Nokta Yayıncılık, 2013.
- Sarı, Onur. *Patentli Lisans Sözleşmeleri*, Ankara: Seçkin Yayınları, 2019.
- Savcı Yörük, Ecem. “Sosyal Devlet Anlayışı ve Türkiye’deki Gelişimi” *Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 6/11(2021):166-179. Erişim Tarihi 16.12.2024. <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/1763082>

- Soylu, Mert. “İlaç Hukukunda Tazminat Sorumluluğu”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2021.
- Şahakalkan, Başak Nur. “Bir Diş Hekimliği Fakültesi’nde Maliyetlerin Hesaplanması ve Sağlık Uygulama Tebliği ile Karşılaştırılması”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2019.
- Şahin, Adil “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Ekonomik Sosyal ve Kültürel Hakların Niteliği Bağlamında Sağlık Hakkının Kapsamı Üzerine Bir İnceleme”, *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 59/4 (2010):711-766. Erişim Tarihi 14.02.2025. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/auhfd/issue/42491/511906>
- Şehriali, Feyzan Hayal .*Patent Hakkının Korunması*, Ankara: Turhan Kitabevi, 1998.
- Şentürk, Ayşen. “Sosyal Güvenlik Sisteminde İlaç Geri Ödeme Politikalarının İlaç Harcamalarına Etkisi”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Gazi Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2009.
- Şimşek, Altın Aslı “Sosyal Devlet İlkesinin Hukukî Değeri”, Doktora Tezi, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2015.
- T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. “2247 sayılı Uyuşmazlık Mahkemesinin Kuruluş Ve İşleyişi Hakkında Kanun” Erişim Tarihi 27.04.2025 <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.2247.pdf>
- T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. “5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu” Erişim Tarihi 18/05/2025 <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.5.5510.pdf>
- T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. “6100 sayılı Hukuk Muhakemeleri Kanunu” Erişim Tarihi 28.04.2025 <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=6100&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5>
- T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. “663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname” Erişim Tarihi 31.05.2025 <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=663&MevzuatTur=4&MevzuatTertip=5>
- T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. “Hasta Hakları Yönetmeliği” Erişim Tarihi 30.09.2024 <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=4847&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>
- Tamer, Ahmet. *Patent ve Faydalı Model Hakkına Aykırılığın Sonuçları*, Ankara: Bilge Yayınevi, 2013.
- Taşkesen, Mustafa Özcan .“Osmanlı Döneminde Sosyal Refah Sistemi Olarak Vakıflar”, *İş ve Hayat*, 3/5,(2017):57-66. Erişim Tarihi 31.05.2025. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/isvehayat/issue/52096/680389>
- TDK, *Türkçe Sözlük*, Ankara; Türk Dil Kurumu Yayınları, 2011.
- Tekinalp, Ünal. *Fikri Mülkiyet Hukuku*, İstanbul: Arıkan Yayıncılık, 2005.
- Tekpınar, Lütfiye, ve Erdem, Ramazan. “Kişiselleştirilmiş Tıp Ve Genom Araştırmalarının Sağlık Çıktıları Bağlamında Değerlendirilmesi”. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 22/4(2019):843-862. Erişim Tarihi 31.05.2025. <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/902586>
- Tezcan, Durmuş. vd., *İnsan Hakları El Kitabı*, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2011.
- Tiyekli, Mustafa . “Sosyal Devlet İlkesi Bakımından Türkiye’de Sosyal Güvenlik Uygulaması ve Sosyal Güvenlikte Reform Arayışları”, Yüksek Lisans Tezi, Niğde Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2008.

- Tunçer, Polat. “İş ve Sosyal Güvenlik Hukuku”, Bursa: Ekin Yayınevi, 2012.
- Türk Dil Kurmu Başkanlığı, “Türk Dil Kurumu Sözlükleri”. Erişim Tarihi 30.07.2024.
<https://sozluk.gov.tr/>
- Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. “2021 Yılı Performans Programı” Erişim Tarihi 12.04.2025
https://titck.gov.tr/storage/Archive/2021/dynamicModulesAttachment/2021YIPerformansProgram_27cbcd19_2d19-4cd2-b834-79a1469dfbca.pdf
- Türkmen, Ahmet “Patent Hakkı-Sağlık Hakkı Çatışması Bağlamında İlaç Patenti: Anayasa Mahkemesi ve Hint Yüksek Mahkemesi’nin Novartis Kararları,” *Dicle Akademi Dergisi*, 1/1(2021): 1-12. Erişim Tarihi 10.06.2025.
<https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/2695014>
- Türkoğlu, İrfan. “Sosyal Devlet Bağlamında Türkiye’de Sosyal Yardım ve Sosyal Güvenlik”, *Akademik İncelemeler Dergisi*, 8/3(2013):275-305. Erişim Tarihi 31.05.2025.
<https://dergipark.org.tr/en/pub/akademikincelemeler/issue/1543/18951>
- Türkiye Büyük Millet Meclisi, “1961 Anayasası”. Erişim Tarihi 31.05.2025.
https://www.tbmm.gov.tr/tutanaklar/TUTANAK/TM_/d00/c002/tm_00002034.pdf
- Türkiye Büyük Millet Meclisi, “1982 Anayasası”. Erişim Tarihi 31.05.2025.
<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.5.2709.pdf>
- Uçar, Azranur “Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı ve Hukuki Süreci”, Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, 2024.
- Ulaş, Karan. “Yaşam Hakkı” *İnsan Hakları Avrupa Sözleşmesi ve Anayasa*, İstanbul: Beta Yayınları, 2013.
- Uzun, Suat. “1982 Anayasasına Göre Sosyal Devlet İlkesi”, Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2010.
- Ünver, Yener. Sahte Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması, *Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu*, İstanbul: 2008.
- Ürek, Duygu ve Karaman, Sevilay. “Önemli Bir Halk Sağlığı Sorunu Olarak Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar”, *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 22/4(2019):863-878. Erişim Tarihi 29.10.2024. <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/902600>
- Yalçınkaya, Bahri ve Atalık, Burhan. “İlaç Tedavisinde Hekimin Sorumluluğu” *Aratekin Hukuk Dergisi*, 2/2(2024):131-165. Erişim Tarihi 12.04.2025.
<https://dergipark.org.tr/tr/pub/kahtd/issue/84152/1477993>
- Yargıtay 11. Hukuk Dairesi, E. 2014/14787, K. 2015/8773, T. 30 Haziran 2015.
- Yargıtay 11. Hukuk Dairesi, E. 2016/2842, K. 2017/4725.
- Yay, Serdar. “Tarihsel Süreçte Türkiye’de Sosyal Devlet”, *21. Yüzyılda Eğitim ve Toplum*, 3/9(2014):147-161. Erişim Tarihi 05.12.2024
<https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/59664>
- Yenerer Çakmut, Özlem. *Türk ve Alman Hukukunda ‘İlaç’ ve İlaça İlişkin Önemli Birkaç Husus, Sağlık Hukuku’nda Dünyadaki Son Gelişmeler*, İstanbul, 2009.
- Yıldırım, Turan. “Sahte veya Taklit İlaç Bakımından İdarenin Yetki ve Sorumluluğu”, *Sağlık Hukuku Sempozyumu No:3-4*, Marmara Üniversitesi Yayınları, 2008.
- Yıldızdoğan, Ayşegül “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *İstanbul Barosu Dergisi* (2015). Erişim Tarihi 21.05.2025.
<https://www.istanbulbarosu.org.tr/files/Yayinlar/Dergi/Doc/İbd20156.Pdf>

- Yılmaz, Ejder. *Geçici Hukuki Koruma Tedbirleri*, Ankara: Yetkin Yayınları, 2001.
- Yılmaz, Müslüm. “İlaçta Yerelleşme Politikasının Uluslararası Hukukla İmtihanı: Turkey-Pharmaceutical Products (EU) Davası,” *Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Hukuk Fakültesi Dergisi* (2023). Erişim Tarihi 31.05.2025. <https://Research.Ebsco.Com/C/Usrfrm/Viewer/Pdf/Zyv674apoj>
- Yüksek, Fatma Dilanur. “İlaç Hukuku Bağlamında Üreticinin Hukuki Sorumluluğu” Yayınlanmış Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2024.
- Zengin, Nazmi. “Sağlık Hakkı ve Sağlık Hizmetlerinin Sunumu”, *Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi*, (2010):44-52. Erişim Tarihi 12.11.2024 <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/303589>
- Yargıtay 11. HD, E. 2016/2842, K. 2017/4725. <https://karararama.yargitay.gov.tr/>
- AYM. “Novartis AG Başvurusu.” B.N. 2015/11867, K.T. 14 Aralık 2018. Erişim 31 Mayıs 2025. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2015/11867>.
- Anayasa Mahkemesi. K.T. 27 Eylül 1967, K.1967/29. Erişim 31 Mayıs 2025. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/Dosyalar/Kararlar/KararPDF/1967-29-nrm.pdf>.
- Kaya, Barış “Sınai Mülkiyet Kanunu Madde 85/3 Hükmü Kapsamında Bolar İstisnasının Uygulanması,” *İstanbul Hukuk Mecmuası*, 76/2,(2018):417-442 . Erişim Tarihi 31.05.2025 <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/972905>
- AYM, “T.B.M.M. Anamuhalefet Partisi Başvurusu” K. 1985/4, K.T. 18.02.1985. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/Dosyalar/Kararlar/KararPDF/1985-4-nrm.pdf> (Erişim Tarihi: 31.05.2025).
- AYM. “Halim Emre Acar Başvurusu.” B.N. 2020/9392, K.T. 22 Şubat 2022. Erişim 27 Nisan 2025. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2020/9392>.
- “Zdzisław Nitecki / Polonya Başvurusu.” K.T. 21 Mart 2002, B.N. 65653/01. Erişim 9 Mayıs 2025. <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:%5B%22001-22339%22%5D%7D>.
- Hatay İş Mahkemesi, 26.09.2024 2024/564 E, Erişim Tarihi: 28.04.2025 <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/arama?p=bY7BCoJAFEV%2fRZ5bkdq6C0sULcrRNiHyjlcZpAWjEiZ%2bS1%2fTfZULZUBcvM25517eACwBB1xsKMI3WMC8CJzbACdFz1iSQlcFYAvZaGnMxEHG50xQnnl45kP8ccW%2bwN8fsaNfIH1dQI7R%2beWFTki5JX6lqScyuRHWnNrdSuJ2TTrvwzPZ%2b7H0tCL%2bz2ke mnYRqaATuu2NhS%2bZL9ohUESWxPjq0mgjyJneVUNv4B>
- Danıştay 10. Daire. 26.04.2004. E. 2002/3812, K. 2004/4064. Erişim 2 Mayıs 2025. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/danistay/10-daire-e-2002-3812-k-2004-4064-t-26-4-2004-1>.
- Panaitecu / Romanya, K.T 10.04.2012 B.N 30909/06, Erişim Tarihi 09.05.2025. <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:%5B%22001-118740%22%5D%7D>
- Yargıtay 11. HD, K.T 06/02/2014 , E. 2014/14787, K. 2015/8773, Erişim Tarihi 31.05.2025. <https://karararama.yargitay.gov.tr/>
- “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik.” Erişim 15 Nisan 2014. <https://resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/04/20140415-6.htm>.
- Yargıtay 11. HD, K.T 01/10/2014 E. 2014/19200, K. 2015/7602, Erişim Tarihi 31.05.2025. <https://karararama.yargitay.gov.tr/>
- Yargıtay Kararı - 10. HD., T. 03.03.2015, E. 2014/25789 K. 2015/3636. Erişim Tarihi 12.04.2025. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/yargitay/10-hukuk-dairesi-e-2014-25789-k-2015-3636-t-3-3-2015>

- Yargıtay Kararı - 10. HD., T. 03.03.2015, K. 2015/3636. Erişim Tarihi 12.04.2025.
<https://www.lexpera.com.tr/ictihat/yargitay/10-hukuk-dairesi-e-2014-25789-k-2015-3636-t-3-3-2015>
- AYM. “Ahmet Sevim Başvurusu.” B.N. 2013/474, K.T. 9 Eylül 2015. Erişim 27 Nisan 2025. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2013/474>.
- AYM, “Melahat Sönmez Başvurusu” B.N. 2013/7528, K.T. 09.09.2015. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2013/7528> (Erişim Tarihi: 27.04.2025).
- Uyuşmazlık Mahkemesi, HB, K.T 30.11.2015 E.2015/797, K. 2015/812 Erişim Tarihi 27.04.2025. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/uyusmazlik-mahkemesi/e-2015-797-k-2015-812-t-30-11-2015>
- İzmir BAM, 10. HD., K.T 9.4.2020 E. 2020/644 K. 2020/576 Erişim Tarihi 19.05.2025 <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/bolge-adliye-mahkemesi/izmir-bam10-hd-e-2020-644-k-2020-576-t-9-4-2020>
- AYM, “Ozan Güler Başvurusu” B.N. 2020/12646, K.T. 03.06.2020. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/anayasa-mahkemesi/e-2020-12646-t-3-6-2020> (Erişim Tarihi: 28.04.2025).
- AYM, “Hidayet Seçkin Başvurusu” B.N. 2015/13918, K.T. 09.06.2020. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2015/13918> (Erişim Tarihi: 28.04.2025).
- AYM. “Mehmet Gürsoy Başvurusu.” B.N. 2020/23242, K.T. 4 Temmuz 2022. Erişim 27 Nisan 2025. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/anayasa-mahkemesi/e-2020-23242-t-4-7-2022>.
- Samsun BAM, 7. HD., T. 6.10.2020 E. 2020/1122 K. 2020/1489. Erişim Tarihi 19.05.2025. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/bolge-adliye-mahkemesi/samsun-bam7-hd-e-2020-1122-k-2020-1489-t-6-10-2020>
- Ankara 14. İdare Mahkemesi. K.T. 23 Ekim 2020, E.2020/1616, K.2020/1616. Erişim 27 Nisan 2025. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/uyusmazlik-mahkemesi/hukuk-bolumu-e-2021-129-k-2021-264-t-3-5-2021>.
- HB, T. 26.10.2020 E. 2020/617 K. 2020/659 <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/uyusmazlik-mahkemesi/hukuk-bolumu-e-2020-617-k-2020-659-t-26-10-2020> Erişim Tarihi 27.04.2025 https://www.anayasa.gov.tr/media/7465/gerekceli_anayasa_2021.pdf
- İstanbul BAM 33. HD., K.T 12.11.2020 E. 2020/1833, K. 2020/1586,. Erişim Tarihi 19/05/2025 <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/bolge-adliye-mahkemesi/istanbul-bam33-hd-e-2020-1833-k-2020-1586-t-12-11-2020>
- Ankara BAM, 10. HD. K.T. 29 Aralık 2020, E.2020/1371, K.2020/1812. Erişim 14 Mayıs 2025. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/bolge-adliye-mahkemesi/ankara-bam10-hd-e-2020-1371-k-2020-1812-t-29-12-2020>.
- Ankara BAM, 10. HD. K.T. 29 Aralık 2020, E.2020/1460, K.2020/1813. Erişim 14 Mayıs 2025. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/bolge-adliye-mahkemesi/ankara-bam10-hd-e-2020-1460-k-2020-1813-t-29-12-2020>.
- İstanbul BAM, 33. HD., K.T 31.12.2020 E. 2020/2146 K. 2020/2166 Erişim Tarihi 14.05.2025 <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/bolge-adliye-mahkemesi/istanbul-bam33-hd-e-2020-2146-k-2020-2166-t-31-12-2020>
- Uyuşmazlık Mahkemesi Kararı - HB., K.T. 25.1.2021 E. 2021/1 K. 2021/20 Erişim Tarihi 27.04.2025. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/uyusmazlik-mahkemesi/hukuk-bolumu-e-2021-1-k-2021-20-t-25-1-2021>

- Uyuşmazlık Mahkemesi HB. K.T 03.05.2021 E. 2021/129, K. 2021/264 bknz. Erişim Tarihi 27.04.2025. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/uyusmazlik-mahkemesi/hukuk-bolumu-e-2021-129-k-2021-264-t-3-5-2021>
- Danıştay İDDK. 20.10.2021. E. 2021/43, K. 2022/30. Erişim 2 Mayıs 2025. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/danistay/iddk-e-2021-43-k-2021-30-t-20-10-2021>.
- Danıştay İDDK. 19.01.2022. E. 2021/12, K. 2022/39. Erişim 2 Mayıs 2025. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/danistay/iddk-e-2021-12-k-2022-39-t-19-1-2022>.
- AYM. “Hira Bilici Başvurusu.” B.N. 2019/41507, K.T. 22 Şubat 2022. Erişim 27 Nisan 2025. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2019/41507>.
- Yargıtay HGK K.T 22.3.2023 E. 2019/697 K. 2023/254, Erişim Tarihi: 28.04.2025. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/yargitay/hukuk-genel-kurulu-e-2019-697-k-2023-254-t-22-3-2023>
- Yargıtay HGK K.T 22/11/2023 E.2022/10-1137, K. 2023/1112. Erişim Tarihi 28.04.2025. <https://kayseriavukat.org.tr/ilac-bedelinin-karsilanmasi/>
- Nişanyan Sözlük, Erişim Tarihi 30.07.2024. <https://www.nisanyansozluk.com/kelime/sa%C4%9Fl%C4%B1k>
- AYM, “Egemen Mutlu Başvurusu” B.N. 2020/29845, K.T. 30.10.2024. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/anayasa-mahkemesi/e-2020-29845-t-30-10-2024> (Erişim Tarihi: 27.04.2025).
- “1978 tarihli Alma Ata Bildirgesi.” Erişim 3 Kasım 2024. https://ttb.org.tr/mevzuat_goster.php?Guid=636dab54-a285-11e7-9205-300896da83fe.
- “1986 tarihli Ottawa Şartı.” Erişim 3 Kasım 2024. <https://www.who.int/teams/health-promotion/enhanced-wellbeing/first-global-conference>.
- TÜİK verileri. Erişim Tarihi 14.12.2024. <https://data.tuik.gov.tr/kategori/getkategori?p=saglik-ve-sosyal-koruma-101>
- “DSÖ Anayasası.” Erişim 16 Ocak 2025. <https://www.who.int/about/governance/constitution>.
- AYM, “Yargıtay 10. Hukuk Dairesi Başvurusu” K. 1996/38, K.T. 16.10.1996. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/Dosyalar/Kararlar/KararPDF/1996-38-nrm.pdf> (Erişim Tarihi: 31.05.2025).
- T.C. Dışişleri Bakanlığı, Erişim Tarihi 16.01.2025 <https://www.mfa.gov.tr/who.tr.mfa>
- “İşpençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu.” Erişim 20 Şubat 2025. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=1262&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=3>.
- AYM. “Kaan Antoni Gerede Başvurusu.” B.N. 2020/22945, K.T. 22 Şubat 2022. Erişim 27 Nisan 2025. <https://kararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/BB/2020/22945>.
- “Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi.” Erişim 13 Mart 2025. <https://www.yargitay.gov.tr/documents/AIHM.pdf>.
- “Sağlık Uygulama Tebliği.” Erişim 1 Nisan 2025. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=17229&MevzuatTur=9&MevzuatTertip=5>.
- “Avrupa Sosyal Şartı.” Erişim 12 Nisan 2025. <https://www.anayasa.gov.tr/media/3680/avrupasosyalsarti.pdf>.

- “İnsan ve Yurttaş Hakları Bildirgesi.” Erişim 12 Nisan 2025. <https://www.elysee.fr/en/french-presidency/the-declaration-of-the-rights-of-man-and-of-the-citizen>.
- “Avrupa Birliği Temel Haklar Bildirgesi.” Erişim 17 Nisan 2025. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A12012P%2FTXT>.
- “ESKHK 14 no’lu Genel Yorum.” Erişim 18 Nisan 2025. <https://www.refworld.org/legal/general/cescr/2000/en/36991>.
- Yargıtay 11. HD, E. 2018/5745, K. 2019/7191. Erişim Tarihi 31.05.2025. <https://www.yargikararlari.com.tr/ictihatdetay-66b5dab167d28b95671f3baa-11hukukdairesi-Yargitay-11-Hukuk-Dairesi-2018-5745-Esas-2019-7191-Karar-Sayili-Ilami.html>
- Yargıtay 11. Hukuk Dairesi, E. 2014/19200, K. 2015/7602, T. 3 Haziran 2015.
- Danıştay 15. Daire. 20.09.2017. E. 2017/1122 K. Erişim 2 Mayıs 2025. <https://www.lexpera.com.tr/ictihat/danistay/15-d-e-2017-1122-k-yd-t-20-9-2017>.
- AYM. “Ankara 4. İş Mahkemesi Başvurusu.” K.1986/25, K.T. 21 Ekim 1986. Erişim 31 Mayıs 2025. <https://normkararlarbilgibankasi.anayasa.gov.tr/Dosyalar/Kararlar/KararPDF/1986-25-nrm.pdf>.

ÖZ GEÇMİŞ

Ad Soyad: =Sevinç YALÇIN	
Eğitim Bilgileri	
Lisans	
Üniversite	Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi
Fakülte	Hukuk Fakültesi
Bölümü	Hukuk
Yüksek Lisans	
Üniversite	
Enstitü Adı	
Ana Bilim Dalı	
Programı	
Makale ve Bildiriler (Varsa)	
1.	
2.	