

T.C.
ADALET BAKANLIğI
ADLI TIP KURUMU BAŐKANLIđI



**ECZANE HİZMETLERİ VE UYGULAMALARI
KAPSAMINDA TIBBİ UYGULAMA HATASI İDDİASI
VAKALARININ DEĞERLENDİRİLMESİ**

Dr. Yunus Emre Bildik

DANIŐMAN

Uzm. Dr. Caner BEŞKOÇ

İKİNCİ DANIŐMAN

Doç. Dr. Habibe Güldem MERCANOĞLU

UZMANLIK TEZİ

İstanbul-2025

TEZ JÜRİSİ TUTANAĞI

Tıpta ve Diş Hekimliği Uzmanlık Eğitimi Yönetmeliği'nin ve Adli Tıp Kurumu Kanunu Uygulama Yönetmeliği'ne göre Adli Tıp Kurumu Başkanlar Kurulu'nun **/**/2021 tarihli ve ** sayılı kararıyla belirlenen jürimiz, **/**/2021 tarihinde saat **::**'da Adli Tıp Kurumu'nda toplanmış ve **Dr. Yunus Emre Bildik** hazırlamış olduğu '**Eczane Hizmetleri ve Uygulamaları kapsamında Tıbbi Uygulama Hatası İddiası Vakalarının Değerlendirilmesi**' başlıklı tezini jüri üyelerine sunmuştur.

Jüri üyelerince tezle ilgili sorulan sorulara verilen cevaplar yeterli bulunarak tez çalışması ve savunması başarılı görülmüş ve tezin oy birliği ile kabul edildiğine ilişkin bu tutanak imza altına alınmıştır. **/**/2021

Ünvan. Dr. Ad Soyad
Jüri Üyesi

Ünvan. Dr. Ad Soyad
Jüri Üyesi

Ünvan. Dr. Ad Soyad
Jüri Üyesi
(Tez Danışmanı)

BEYAN

Bu tez çalışmasının kendi çalışmam olduğunu, tezin planlamasından yazımına kadar bütün safhalarda etik dışı davranışımın olmadığını, bu tezdeki bütün bilgileri akademik ve etik kurallar içinde elde ettiğimi, bu tezde çalışmayla elde edilmeyen bütün bilgi ve yorumlara kaynak gösterdiğimi ve bu kaynakları da kaynaklar listesine aldığımı, yine bu tezin çalışılması ve yazımı sırasında patent ve telif haklarını ihlal edici bir davranışımın olmadığını beyan ederim.

Dr. Yunus Emre BİLDİK

TEŞEKKÜR

Tez çalışmasına verdiği destekten dolayı değerli hocam Adli Tıp Kurumu Başkanı Dr. Öğr. Üyesi Hızır ASLIYÜKSEK'e, Adli Tıp Kurumu Başkan Yardımcıları Dr. Öğr. Üyesi Mustafa OKUDAN'a, Dr. Öğr. Üyesi Yusuf ATAN'a, Muhammet ŞİMŞEK'e ve Ahmet BENSİZ'e,

Tez seçimimde, tez süreci ve uzmanlık yolunda bilgi ve tecrübelerinden çok istifade ettiğim, samimi yaklaşımları ile desteklerini esirgemeyen kıymetli hocam, tez danışmanım Uzm. Dr. Caner BEŞKOÇ'a,

Bu çalışmanın ortaya çıkmasında değerli katkıları, akademik bilgi birikimi, yol gösterici önerileri, çalışmam boyunca gösterdiği sabır ve anlayış için kıymetli tez danışmanım Doç. Dr. Habibe Güldem MERCANOĞLU'na,

Adli Tıp asistanlığım boyunca bilgi ve tecrübelerini paylaşan hocalarım, uzmanlarım ve asistan arkadaşlarıma,

Hayatın her anında bana rehberlik eden, tez çalışmam boyunca bana destek olan, sabırla yanımda duran ve her konuda yardımcı olan anneme, babama, abime ve ablama sonsuz teşekkürlerimi sunuyorum.

İÇİNDEKİLER

TEZ JÜRİSİ TUTANAĞI.....	ii
BEYAN	iii
TEŞEKKÜR	iv
İÇİNDEKİLER	v
TABLolar LİSTESİ	vii
ŞEKİLLER LİSTESİ	viii
KISALTMALAR LİSTESİ.....	ix
ÖZET	x
SUMMARY	xi
1. GİRİŞ ve AMAÇ	1
2. GENEL BİLGİLER.....	3
2.1. Eczacılık Tanımı ve Tarihi	3
2.2 Eczacının Görev ve Sorumlulukları.....	5
2.2.1 Eczanede Bulunma Sorumluluğu	5
2.2.2. İlacın Doğru Bir Şekilde Verilmesi ve Bilgilendirilme Yapılması.....	6
2.2.3. Advers Reaksiyonları Bildirme Zorunluluğu	7
2.2.4. Eczanede İstihdam Edilen Çalışanların Eğitimi ve Denetimi	7
2.3. Eczanede Görevli Yardımcı Personeller	8
2.3.1. Eczane Teknikeri/ Teknisyeni.....	8
2.3.2. İkinci Eczacı/Yardımcı Eczacı	8
2.4. Reçete.....	9
2.5. Eczacı ile Hasta Arasındaki Hukuki İlişki	12
2.5.1. Vekalet Sözleşmesi	13
2.5.2. Cezai Sorumluluk.....	14
2.5.3. Tazmini Sorumluluk	16
2.5.4. İdari Sorumluluk.....	16
2.6. Tıbbi Uygulama Hataları (Tıbbi Malpraktis) Tanımı ve Tarihi.....	17

2.7. Tıbbi Uygulama Hatalarında Bilirkişilik	18
2.8. Tıbbi Uygulama Hatalarında Bilirkişilik Kurumları	19
2.8.1. Adli Tıp Kurumu	19
2.8.2. Yüksek Öğretim Kurumları.....	19
2.8.3. Eczacı Odaları ve Onur Kurulları.....	20
2.8.4. Mesleki Sorumluluk Kurulu	21
2.9. Eczacılıkta Tıbbi Uygulama Hataları.....	22
2.9.1. Hastaya Reçete Edilen İlaç Harici Bir İlaç Verilmesi.....	22
2.9.2. Eczacı Tarafından Gerçekleştirilmesi Gereken Aydınlatmanın İhlal Edilmesi.....	22
2.9.3. Eczacı Tarafından Yanlış İlaç Tavsiye Edilmesi.....	23
2.9.4. Hastaya Bozuk İlaç Satılması.....	23
2.9.5. Reçeteli İlaçların Reçetesiz Verilmesi	24
2.9.6. Eczanede Bulundurulması Zorunlu İlaçların Bulundurulmaması	24
2.9.7. Hasta Sırlarının İfşa Edilmesi.....	25
3. GEREÇ VE YÖNTEM.....	26
4. BULGULAR.....	27
5. TARTIŞMA	36
6. SONUÇ	42
KAYNAKÇA.....	44

TABLolar LİSTESİ

Tablo 1: Vakaların Yaş Dağılımı.....	27
Tablo 2: Davaların açıldığı Savcılık veya Mahkeme Dağılımı	28
Tablo 3: Hatalı Uygulamada Bulunduğu İddia Edilen Eczane Çalışanlarının Dağılımı.....	29
Tablo 4: Hatalı Uygulamada Bulunduğu İddia Edilen Eczane Dışı Sağlık Çalışanlarının Dağılımı	29
Tablo 5: Tıbbi Uygulama Hatası Açısından Verilen Kararların Dağılımı.....	30
Tablo 6: Tıbbi Uygulama Hatası Olarak Değerlendirilen Eylemlerin Dağılımı	31
Tablo 7: İlaçların Verilme Yollarının Dağılımı	31
Tablo 8: Uygulama Sonrası Meydana Genel Anlık Zarar Dağılımı	32
Tablo 9: Uygulama Sonrası Meydana Gelen Zarar Düzeylerinin Dağılımı.....	32
Tablo 10: Uygulama ile İlgili Sekel Varlığının Dağılımı	33
Tablo 11: Hatalı Uygulamaya Bağlı Ölüm Sebeplerinin Dağılımı.....	33
Tablo 12: Hatalı Olarak Verilen İlaçların Dağılımı	34
Tablo 13: Eczacı ve Diğer Çalışan Eylemlerinin Hata Türü, Zarar ve Sekel Açısından Karşılaştırılması.....	35

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1: Vakaların Cinsiyet Dağılımı.....	27
Şekil 2: Vakaların Yıllara Göre Dağılımı.....	28



KISALTMALAR LİSTESİ

ATK	: Adli Tıp Kurumu
DSÖ	: Dünya Sağlık Örgütü
EEHK	: Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun
İEU	: İyi Eczacı Uygulamaları
HBYS	: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi
SGK	: Sosyal Güvenlik Kurumu
TBK	: Türk Borçlar Kanunu
TCK	: Türk Ceza Kanunu
TDK	: Türk Dil Kurumu
TİTCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TÜFAM	: Türkiye Farmakovijilans Merkezi
WHO	: World Health Organization
TEB	: Türk Eczacıları Birliği
MSK	: Mesleki Sorumluluk Kurulu

ÖZET

Eczane hizmetleri kapsamında tıbbi uygulama hataları gerek hasta güvenliği gerekse sağlık sistemi üzerindeki etkileri bakımından önemli bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu duruma yönelik gerekli önlemleri almak için sürecin dikkatli olarak değerlendirilmesi gerekmektedir. Çalışma kapsamında, tıbbi uygulama hataları nedeniyle değerlendirilmek üzere gönderilen eczacılıkla ilişkili 106 vakanın, retrospektif olarak sosyodemografik verileri, vakaların yıllara dağılımı, tıbbi uygulama hatası yaptığı iddia edilen personelin kim olduğu, bu personelin görevi, tıbbi uygulama hatası olup olmadığı, hata varsa hangi aşamada olduğu, herhangi bir zarar meydana gelip gelmediği, geldiyse zararın şiddeti ve otopsi sonucu elde edilen verileri değerlendirilmiştir. Çalışmada eczacılıkla ilgili tıbbi uygulama hata oranı %86,8 olarak saptanmıştır. Yanlış ilaç verilmesi, %34,6 ile en sık rastlanan hata türü olarak belirlenmiştir. Hataların büyük çoğunluğunun eczanede çalışan yardımcı personelden kaynaklandığı (%73,6) görülmüştür. Verilere göre, hatalı uygulamaların %67,9'unda anlık zarar meydana gelmiş ve bunların %15,3'ü ölümlerle sonuçlanmıştır. Ölümlerle sonuçlanan vakalarda, en sık rastlanan neden %33,3 ile ilaç anafilaksisi olmuştur. İlaç grupları açısından, nöropsikiyatrik ilaçlar ve hormonlar (%18,9) ile antibiyotikler (%17) en sık hatalı kullanılan ilaçlar olarak tespit edilmiştir. Yardımcı personelin yetersiz eğitimi, teknik bilgi eksikliği ve eczacı gözetimi olmaksızın çalışması, hata riskini artıran temel faktörler olarak belirlenmiştir. Bunun yanında, isim benzerliği gibi önlenemez nedenlerle yapılan hataların dikkat çekici bir oranda olduğu saptanmıştır. Eczane hizmetlerinde, eczane çalışanlarının düzenli mesleki eğitimlere katılımlarının sağlanması, denetim mekanizmalarının güçlendirilmesi ve reçete uygulamalarında teknolojik çözümlerin uygulanması tıbbi uygulama hata oranlarında azalmaya yardımcı olacaktır. Ayrıca adli tıp uzmanlarının eğitim süreçlerinde de bu tür eczacılığa ilişkin tıbbi uygulama hatalarıyla ilgili konuların yer alması değerlendirme aşamasında farkındalık oluşturacaktır.

Anahtar Kelimeler: Eczacılık, Reçete, Yardımcı Personel, Tıbbi Uygulama Hataları

SUMMARY

Evaluation Of Medical Malpractice Claim Cases In Pharmacy Services And Practices

Within the scope of pharmacy services, medical malpractice is an important problem in terms of both patient safety and its effects on the health system. In order to take the necessary precautions for this situation, the process needs to be carefully evaluated. Within the scope of the study, the sociodemographic data, distribution of cases by years, the personnel alleged to have committed medical malpractice, the duty of this personnel, whether there was a medical malpractice, if there was a medical malpractice, at which stage it was at, whether any damage occurred, if so, the severity of the damage and the data obtained as a result of autopsy were evaluated retrospectively in 106 pharmacy-related cases sent for evaluation due to medical malpractice. In the study, the rate of pharmacy-related medical malpractice was 86.8%. The most common type of error was incorrect drug administration with 34.6%. It was observed that the majority of errors were caused by the auxiliary staff working in the pharmacy (73.6%). According to the data, 67.9% of the errors resulted in immediate harm and 15.3% of these resulted in death. In cases resulting in death, the most common cause was drug anaphylaxis (33.3%). In terms of drug groups, neuropsychiatric drugs and hormones (18.9%) and antibiotics (17%) were the most commonly misused drugs. Inadequate training of ancillary staff, lack of technical knowledge and working without pharmacist supervision were identified as the main factors increasing the risk of errors. In addition, errors due to preventable reasons such as name similarity were found to be at a remarkable rate. In pharmacy services, ensuring the participation of pharmacy employees in regular professional trainings, strengthening supervision mechanisms and implementing technological solutions in prescription practices will help to reduce medical malpractice rates. In addition, the inclusion of topics related to such pharmacy-related medical malpractice in the training processes of forensic medicine specialists will raise awareness during the evaluation phase.

Keywords: Pharmacy, Prescription, Auxiliary Personnel, Medical Malpractice



1. GİRİŞ ve AMAÇ

Tıbbi uygulama hataları, tanım olarak sağlık hizmetlerinin sunulması sırasında görevli sağlık çalışanlarının hatalı eylemleri sonucu ortaya çıkan durumlar olarak ifade edilmekle birlikte tıbbi açıdan ise “sağlık mesleği mensubu tarafından işlenen, hastaya zarar veren veya komplikasyona neden olan ihmali veya icrai bir hareketi” olarak tanımlanmaktadır (1). Tıbbi uygulama hataları dünyada ve ülkemizde her geçen gün daha fazla gündeme gelmektedir. Halkın tıbbi alanla ilgili bilgiye daha çok ulaşabilir olması ve sosyal medya tarafından yönlendirilmeleri ile yazılı ve görsel basında sağlık meslek çalışanları ile taraflı haberlerin artması ile tıbbi uygulamalara ilişkin şikayetler de artış gözlenmektedir (1, 2). Tıbbi uygulama hatalarına ilişkin davalarda öncelikle hastaların tanı, tedavi ve takibinde yer alan hekimler ve hemşire, ebe, tekniker vb yardımcı sağlık çalışanlar yer alırken çalışmanın temelini oluşturan ve göz önünde olmayan diğer sağlık çalışanları olan eczacılara da son zamanlarda açılan davalarda artış görülmektedir.

Ülkemizde eczacıların görev ve sorumlulukları; hastaların ilaçları, ilaçların uygulanmasında kullanılan araçları ve malzemeleri güvenli ve etkin bir şekilde kullanabilmelerine yardımcı olmak, ilaç sunumunun hatasız, reçete edilme amacına uygun, hastanın gereksinimleri ile uyumlu ve güvenli olmasını sağlamak, reçeteye tâbi olmayan ilaçların ve sağlığa ilişkin tüm ürünlerin hastanın gereksinimlerine uygun, güvenli ve akılcı bir şekilde tedarikini sağlamak ve bu konuda danışmanlık hizmeti vermek, eczane çalışanlarının çalışmalarını denetlemek ve koordine etmek olarak tanımlanmaktadır (3). Bu nedenle eczacı ve yardımcı sağlık çalışanlarının eylemleri, hastalara etkileri açısından hekim ve diğer sağlık çalışanlarda farklılık göstermemektedir. Geri planda kalan eczacılık hizmetlerinin hasta uygulamaları açısından etkilerini ve sonuçlarını anlamak önemlidir.

Bu çalışmada; eczacılık uygulamalarının mesleki, etik ve hukuki boyutlarının ele alınması, eczane hizmetlerindeki hasta güvenliği açısından önem arz eden noktaların belirlenip uygulamalardaki eksikliklerin giderilmesine yönelik çözüm önerileri ortaya konulması, bu alanda çalışan eczacı ve yardımcı çalışanları ve de diğer

sağlık alışanlarında bu konuda farkındalık oluşturulması ve bu hususta literatüre katkıda bulunulması amaçlanmıştır.



2. GENEL BİLGİLER

2.1. Eczacılık Tanımı ve Tarihi

Eczacılığın tarihi, insanlık tarihiyle paralel bir gelişim göstermektedir. İnsanlar tarih öncesi çağlardan itibaren hayvanları gözlemleyerek ve deneme-yanılma yoluyla bitkisel tedavi yöntemlerini keşfetmiş, bu süreçte herkesin kendi tedavisini yapabileceği bir anlayış hâkim olmuştur. Bu dönemde hastalıklar ilahi bir ceza olarak görülürken, bazı hastalıklar için sihir ve büyüyle çözüm arandığı düşünülmektedir. Mısır, Sümer ve Mezopotamya gibi medeniyetlere ait yazılı belgelerde, bitkisel karışımların kullanımı ve hastalıkların tedavi yöntemleri hakkında önemli bilgiler bulunmaktadır (4). Ancak bu dönemde herkesin eczacı rolünü üstlendiği bir süreçten bahsedilse de otlar ve doğadan elde edilen şifalı maddelerin karıştırılması ile tedaviye yaklaşım farklıdır (5). Bu anlayışa göre, eczacılığın gerçek temellerinin karışım hazırlama süreciyle başladığı kabul edilmelidir.

Eczacılık tarihi, ilaçların geçmişini ve bu ilaçları hazırlayanları da kapsar. Antik çağlardan gelişmiş medeniyetlere kadar, eczacı, hekim ve din adamı rollerinin tek bir kişide birleştiği bir dönem olduğu bilinmektedir (6). Yunan medeniyetinde hastalıklar tanrıların kızgınlığından kaynaklanır ve rahip-hekimlerden şifa beklenirdi. M.Ö. 460 yılında Kos Adası'nda doğan Hipokrat, hastalıkların tanrılardan bağımsız, doğal sebepleri olduğunu savunmuş ve tıbbi bilimsel temellere dayandırmıştır. Hekim ile eczacının ayrılması ise, II. yüzyılda Galenos'a dayanır. Galenos, bitkisel ilaçların hazırlanması ve bu alandaki teorilerin oluşturulmasında önemli katkılarda bulunmuştur (5). Ancak bazı kaynaklarda, Galenos'un hem hekim hem de eczacı olarak çalıştığı ve Galenik eczacılığın gelişmesine büyük katkı sağladığı ifade edilmektedir (4, 7).

Modern eczacılığın hukuki olarak tıptan bağımsız bir meslek olarak tanınması, Avrupa'da başlamıştır. 1240 yılında Alman İmparatoru II. Friedrich, eczacıların ilaç hazırlaması gerektiğine dair bir genelge yayımlamış ve böylece "hekimlik" ile

“eczacılık” meslekleri farklı alanlar olarak kabul edilmiştir (7). Eczacılık mesleğinin yekvücut bir meslek olmasıyla birlikte sağlık sisteminde ve tıp dünyasında yeri günümüze kadar korunmuştur.

Eczacılar hastayla her gün muhatap olan kişiler olarak sağlık sisteminde yadsınamaz bir yere sahiptir. Eczacılık, topladığı sıfatlarla nevi şahsına münhasır bir meslektir. Gerçekleştirdiği hizmetin içeriği ve gerçekleştirme şekli, kendisini diğer sağlık çalışanları arasında farklı kılmaktadır. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun (EEHK) 1.maddesi, eczacılığın bir sağlık hizmet olduğunu vurgulamaktadır. Bu açıdan eczacılık bir kamu hizmetidir (8, 9).

Eczacılık mesleği uluslararası çalışmalarda da tanımlanmış ve eczacıların hangi yetkinliğe haiz olması gerektiği ifade edilmiştir. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından hazırlanan eczacılarda bulunan yetkinlik listesi şu şekilde oluşturulmuştur (10):

- Bakım verici (*Care-giver*)
- Karar verme yeteneğine sahip (*Decision-maker*)
- Liderlik vasfına sahip (*Leader*)
- Yöneticilik yapabilen (*Manager*)
- Hayatı boyunca öğrenmeye açık (*Life-longer learner*)
- Öğretebilen (*Teacher*)
- İletişim kurabilen (*Communicator*)

Eczacılık mesleği uygulaması kanunla düzenlenmiş mesleklerden biridir. 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunda eczacılara ve eczanelere dair düzenlemeler mevcuttur. Eczacılığın tanımı aynı kanunun 1.maddesinde yapılmış olup bu tanıma göre aşağıdaki faaliyetleri gerçekleştiren meslek grubu eczacı olarak tanımlanmıştır (9):

-Hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere farmasötik içerikte ilaç hazırlama, tüketicie verme

-İlaç analizinin gerçekleştirilmesi, bu kapsamda etkililiğın devamlılığını, ilacın güvenliğini, maliyetini gözetleme

-İlacın kalite güvenliğinin sağlanması

-İlacın kullanımından doğan sorunlar açısından hastanın bilgilendirilmesi

Eczacılık mesleğinin mahiyeti gereği olması gereken ve kanunda düzenlenmese de doktrinde eczacının sorumluluğu olarak ifade edilmiş görevler de şu şekildedir (11):

-Hastayı gerektiği durumlarda yetkili sağlık mensubuna yönlendirir.

-İlaç ile hastalığı müşahede ederek tedavi hedefinin karşılanıp karşılanmayacağını inceler.

-Hastaya reçete edilen egzersiz, diyet gibi programların faydalı olması için gerekli önlemleri alır.

-Tüketiciye karşı eczacılık hizmetini eczacı olarak doğrudan sunar.

Eczacılık, tanımdaki faaliyetler de incelendiğinde görüleceği üzere bir sağlık hizmetidir. Bununla birlikte eczacılar haricinde bir başka meslek grubunun ilaç ticareti ile iştigal etmesi mümkün değildir. Eczacıların ilaç ticaretine münhasıran yetkili olduğu İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununda ifade edilmektedir. Kanuni düzenlemeler eczanede ilaç satılmasıyla birlikte ilaç dışı ürünlerin de satılabileceğine dair izin vermektedir. EEHK m.28/f.2'ye göre ilaç haricinde gıda takviyeleri, ziraî ilaçlar, sağlık ürünler, kimyasallar, kozmetikler, tıbbi malzemeler, mamalar, destekleyici ürünler ve Türk Eczacıları Birliği'nin (TEB) çıkardığı yayımlar eczanede satılabilmektedir (9).

2.2 Eczacının Görev ve Sorumlulukları

2.2.1 Eczanede Bulunma Sorumluluğu

Eczacıların eczanede bulunma mecburiyeti Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun 35.maddesinde ve Eczacı ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 14. maddesinde düzenlenmiştir. Bu düzenlemeye göre eczacı, ikinci eczacı ve yardımcı eczacılar, eczanenin hizmet verdiği saatler içerisinde eczanede bulunmak zorundadırlar. Mecburi sebeple eczaneden 24 saatten uzun ayrılması gereken eczacının il sağlık müdürlüğüne haber vermesi gerekmektedir. Eczacının 15 güne kadar eczanesinden uzak kalması halinde il sağlık müdürlüğü, eczanesi bulunmayan

bir eczacıyı, eğer böyle bir kişi yoksa serbest bir doktoru rızalarını alarak eczanenin sorumlusu yapar. Eğer 15 günden uzun bir ayrılık olacak ve bu süre için eczaneye mesul müdür atanmayacaksa eczanenin kapatılması gündeme gelecektir (3, 9).

2.2.2. İlacın Doğru Bir Şekilde Verilmesi ve Bilgilendirilme Yapılması

Eczacının öncelikli görevi, reçetede belirtilen ilaçların doğru bir şekilde hazırlanması ve hastalara uygun bir şekilde bilgilendirme yaparak tesliminin sağlanmasıdır. Bu süreçte eczacı, ilacın kullanım talimatlarını açıklamalı ve olası yan etkiler hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Eczacı, reçetede yer alan bilgileri dikkatlice kontrol ederek dozaj, kullanım sıklığı ve tedavi süresi gibi önemli detayların doğruluğundan emin olmalıdır. Reçetede eksik ya da hatalı bilgi tespit edildiğinde, eczacı hekime danışarak bu hataların düzeltilmesini sağlamalıdır (3, 11).

Eczacının, ilacı verirken hastayı bilgilendirme yükümlülüğü Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in 7. maddesi ile düzenlenmiştir. Yönetmelik uyarınca eczacı, ilaçların doğru şekilde kullanılmasını sağlamak amacıyla yalnızca ilacın kullanım talimatını açıklamakla kalmaz, aynı zamanda ilaçla ilişkili yardımcı araçların güvenli kullanımına dair rehberlik eder (3). Bu yükümlülük, eczacıların hastaların tedavi süreçlerinde aktif rol almasını sağlamak ve sağlıkla ilgili bilinçli kararlar verebilmelerini mümkün kılmak adına büyük önem taşır.

Hastaların tedavi sürecinde bilinçlendirilmesi, onların tedaviyi kabul, reddetme veya devam ettirme gibi seçenekleri değerlendirebilmelerine olanak tanır. Eczacı, ilacın doğru kullanımı, yan etkileri, dozaj ve saklama koşulları hakkında bilgi vererek tedavinin etkinliğini artırır ve yanlış ilaç kullanımını önler. Özellikle reçetesiz alınan ilaçlarda ya da özel olarak hazırlanan majistral ilaçlarda, eczacının bilgilendirme rolü daha kritik hale gelmektedir. Bu kapsamda, eczacının bilgilendirme sorumluluğu, hastanın ilacı nasıl ve hangi koşullarda kullanması gerektiğini net bir şekilde anlamasını sağlamakla ilgilidir (3, 11).

2.2.3. Advers Reaksiyonları Bildirme Zorunluluğu

İlaçların piyasaya sürülmesinden sonra hasta güvenliliğinin sağlanmasındaki en önemli unsurlardan biri advers reaksiyon bildirilmesidir. Advers reaksiyon bildirimleri, 15.04.2014 tarih ve 28973 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te düzenlenmiştir. Yönetmelik kapsamında advers reaksiyon bildirim sistemi farmakovijilans sistemi olarak geçmektedir. İlaçların güvenliği ile ilgili klinik verilerin toplanması, ilaç uygulama esnasında karşılaşılan sorunların takibi, nedenlerin saptanması, tanınması, araştırılması, kaydedilmesi, duyurulması ve gerekli önlemlerin alınması faaliyetlerinin yürütülmesi için oluşturulan sistem "farmakovijilans sistemi" olarak tanımlanmaktadır. Bu sistemde şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi sağlık mesleği mensuplarınca yapılır ki; yönetmeliğin 4.maddesi r bendinde sağlık mesleği mensubu olarak; hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve ebe olarak tanımlanmaktadır. İlgili yönetmeliğin 6. maddesinde; hastalarda ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers reaksiyonların spontan bildirimi, advers reaksiyonları gözlemleyen sağlık mesleği mensubunun mesleki sorumluluğu olarak tanımlanmış olup, eczacı gözlemlediği advers reaksiyonları Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'a bildirmek zorundadır (12). Eczacıların bu konudaki yükümlülükler, Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 50.maddesine istinaden çıkarılan İyi Eczacı Uygulamaları (İEU) Kılavuzunda da belirtilmektedir (8).

2.2.4. Eczanede İstihdam Edilen Çalışanların Eğitimi ve Denetimi

Eczanelerde istihdam edilen çalışanların, ilaçların doğru şekilde temini, saklanması ve hastalara uygun danışmanlık hizmeti sunabilmesi için temel eczacılık bilgisine ve mevzuat konusunda farkındalığa sahip olmaları gerekmektedir. Bu doğrultuda, düzenli eğitim programları ile çalışanların bilgi seviyeleri güncellenmeli ve mesleki yeterlilikleri artırılmalıdır (13, 14). Bu süreç eczacıların sorumluluğundadır. Ayrıca, eczanelerin ilgili yasal düzenlemelere uygun olarak

faaliyet göstermesi için denetimler titizlikle yürütülmelidir. Çünkü çalışanlarının yapacakları her türlü hatalı eylemden sorumlu olacaklardır (15).

2.3. Eczanede Görevli Yardımcı Personeller

2.3.1. Eczane Teknikeri/ Teknisyeni

Birçok faaliyet alanında olduğu gibi, eczacıların da günümüzde mesleklerini tek başına yürütmeleri mümkün değildir. Özellikle yoğun çalışan eczanelerde yardımcı personel ihtiyacı aşikârdır. Eczanelerde eczacıya yardımcı olmak üzere istihdam edilen eczacı teknisyenleri ve eczacı teknikerleri eczanede çalışan yardımcı personel olarak tanımlanmaktadır.

Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun 17 ek madde 13/r'ye göre; ön lisans seviyesindeki eczane hizmetleri programından mezun; reçetede ilaçları eczacı gözetiminde hazırlayan ve eczacılık faaliyetlerine yardım eden sağlık personeli “eczane teknikeri” olarak tanımlanırken; aynı kanunun, geçici 7/b maddesine göre halihazırda alanda çalışmakta olanların 3308 sayılı Mesleki Eğitim Kanunu çerçevesinde eczanede çalışan destek personeli eğitimini tamamlamaları şartı ile eczacı teknikeri yetkisiyle “eczane teknisyeni” olarak çalışabileceği hüküm altına alınmıştır. Böylelikle meslek yüksekokullarından mezun eczane teknikerlerinin sektörde yeterli sayıya ulaşmaya kadar olan geçiş döneminde eczane teknisyenlerinin görevlerine devam etmeleri sağlanmıştır (17).

2.3.2. İkinci Eczacı/Yardımcı Eczacı

İkinci eczacı, bir eczanenin sahip ve mesul müdürü yanında görev alan ve eczanenin faaliyetlerinin daha verimli yürütülmesi için mesleki destek sağlayan bir eczacıdır. Ülkemizde ikinci eczacıların görevlendirilmesi, özellikle büyük ölçekli eczanelerde, yoğun iş yükünün azaltılması ve hastalara sunulan hizmetin kalitesinin artırılması amacıyla düzenlenmiştir. İkinci eczacı, birinci eczacı gibi tam yetkili bir

eczacı olmakla birlikte, mesul müdürlük yetkisi bulunmamaktadır. İkinci eczacı görevlendirilmesi ile ilgili usul ve esaslar Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 16. maddesinin 1. bendinde düzenlenmiştir (3).

Yardımcı eczacı, eczacılık fakültesinden mezun olmuş ve mesleki tecrübe kazanmak amacıyla, bir eczanenin sahip ve mesul müdürü yanında mesleki faaliyetlere katılan eczacı olup, yardımcı eczacı uygulaması, özellikle mesleki deneyim kazandırmayı ve yeni mezun eczacıların eczane işleyişine uyum sağlamasını hedefleyen bir uygulamadır (3).

Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 16. Maddesi 3. bendinde belirtildiği gibi; “serbest eczane açmak veya serbest eczanelerde mesul müdür olarak çalışmak isteyen bir eczacı, en az bir yıl müddetle hizmet sözleşmesine bağlı olarak mesul müdür eczacı ile birlikte serbest eczanelerde yardımcı eczacı olarak çalışmak zorundadır”. Dolayısıyla yardımcı eczacı olarak en az bir yıl çalışmayan eczacılar serbest eczane açamaz veya mesul müdürlük görevini icra edemezler (3).

2.4. Reçete

Reçete, bir hekimin hastasının teşhis ve tedavisi doğrultusunda gerekli olan ilaç veya tıbbi malzemeleri kullanabilmesi için yazılı olarak düzenlediği, hukuki ve tıbbi açıdan geçerli bir belgedir. Reçete yazımında oluşan hatalar (okunaksız el yazısı, yanlış ilaç dozajı, eksik bilgi vb) gibi sorunlar, hasta güvenliğini ve tedavi süreçlerini olumsuz etkilemiştir. Ayrıca, yazılı reçetelerin fiziksel olarak saklanması ve paylaşılması, hem sağlık profesyonelleri arasında zaman kaybına neden olmuş hem de kayıtların bütünlüğünü ve doğruluğunu korumayı zorlaştırmıştır. Bu tür eksikliklerin giderilmesi amacıyla geliştirilen elektronik reçete (e-reçete) sistemi, sağlık sektöründe teknolojik dönüşümün önemli bir örneğidir.

Elektronik reçete, hekimlerin hastaların tedavi sürecinde kullanılan ilaçlara dair bilgileri Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) aracılığıyla kaydedip düzenleyebildiği, bu verilerin gerektiğinde tekrar gözden geçirilebildiği ve kontrol edilebildiği bir sağlık bilişim teknolojisi olarak tanımlanmaktadır (17). E-reçeteler, ilaç tedavilerinin yönetiminde daha hızlı, daha güvenli ve daha şeffaf bir süreç

sağlayarak, hasta memnuniyetini artırmak ve sağlık çalışanlarının iş yükünü hafifletmek için tasarlanmıştır. Bu geçiş, sağlık hizmetlerinin daha verimli ve etkili bir şekilde sunulmasına olanak tanıyan yeni bir dönem başlatmıştır. Sistem, öncelikli olarak hasta kayıtlarının dijital ortamda tutulmasını sağlayarak reçetelerin doğruluk ve kalite seviyesini artırmayı hedeflemektedir (18, 19).

Sistem, sağlık profesyonelleri arasındaki etkileşim ve müdahalelerin azalmasını sağlayarak iş akışını kolaylaştırmaktadır (19, 20). E-reçete, ilaç hatalarının olumsuz etkilerini önlemek ve hasta güvenliğini teminat altına almak için önemli bir araç olarak kabul edilmektedir (19, 21).

Elektronik reçete düzenleme sürecinde, reçeteye dair bir dizi temel bilginin eksiksiz bir şekilde doldurulması zorunludur. Bu bilgiler, reçeteyi düzenleyen hekim tarafından sisteme kaydedilmektedir ve başarılı bir elektronik reçete bildirimini için büyük önem taşımaktadır. Sistemin işleyişine yönelik olarak sağlık kurumlarında elektronik reçeteler düzenlenirken doldurulması gereken bilgi parametreleri şunlardır (22):

- İşlem Tarihi: Reçetenin düzenlenme tarihidir.
- Protokol Numarası: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) tarafından muayene edilen hastaya atanan protokol numarasıdır.
- Hasta Bilgileri: Reçete düzenlenen hastanın adı ve soyadı gibi kimlik bilgilerini içerir.
- Reçete Türü ve Alt Türü: Reçetenin kırmızı, yeşil, mor, turuncu veya normal olarak sınıflandırıldığı bilgiyi içerir. Alt türler ise yatan hasta, ayakta hasta, acil reçetesi gibi başvuru tipine göre seçilir.
- Tanılar: Reçeteye ilişkin olarak girilen ICD-10 kodlarıdır.
- İlaç Bilgileri: İlaç adı, doz miktarı, doz aralığı, kullanım periyodu ve periyot birimi gibi detaylı bilgileri kapsar.
- İlacın Kullanım Şekli: İlaçların oral, intravenöz, intramusküler gibi yöntemlerle nasıl uygulanacağını belirler.
- Açıklama Türü: Gerekli durumlarda reçeteye eklenmesi gereken belgelerin bilgisi girilir. Elektronik reçetenin faydaları da şu şekilde özetlenebilecektir. Elektronik reçete, birçok farklı alanda fayda sağlamaktadır:

- Okunaklı ve Eksiksiz Reçete Düzenleme: Hekimlerin reçeteleri okunaklı ve eksiksiz bir şekilde oluşturmalarını sağlayarak ilaç hatalarının azaltılmasına katkıda bulunmaktadır.
- Hataların Azaltılması: İlaç, miktar ve doz gibi parametrelerde hataların önlenmesine olanak tanımaktadır. Yazım hataları veya eksik bilgilerden kaynaklanan sorunlar bu sistemle büyük ölçüde engellenmektedir.
- Eczacılar İçin Kolaylıklar: Elektronik reçete, eczacıların kayıt tutma, sonuçları görme ve takip etme gibi süreçlerini kolaylaştırarak işlerini daha verimli hale getirmektedir.
- Eczane Verimliliği: Eczane personeli ihtiyacını azaltarak ve süreçleri dijitalleştirerek eczane verimliliğini artırmaktadır.
- Reçete İçeriği Üzerinde İletişim: Hekim ve eczacı arasında reçete içeriğine dair iletişim kurulmasını kolaylaştırmaktadır.
- Sanal Ortamda Saklama ve Aktarım: Reçete bilgilerinin sanal ortamda oluşturulması, saklanması ve kurumlar arasında güvenle aktarılmasını sağlamaktadır.
- Kağıt İsrafını Önleme: Kâğıda dayalı reçete sistemine olan ihtiyacı ortadan kaldırarak çevre dostu bir çözüm sunmaktadır.
- İşlemlerin Hızlanması ve Kolaylaşması: Reçete işlemlerinin elektronik ortamda yapılmasıyla süreçler hızlanmakta ve bürokrasi azalmaktadır.
- Kimlik Doğrulama ve Güvenlik: Kimlik doğrulama sistemleri sayesinde reçete oluşturma süreçlerinde güvenlik artırılmış ve sağlık karnesi gibi dokümanların gerekliliği ortadan kaldırılmıştır.
- İnsan Kaynaklı Hataların Azaltılması: Zamandan tasarruf, hızlı hizmet, hasta takibi ve gereksiz ilaç kullanımının kontrol altına alınması gibi katkılar sağlamaktadır.
- Usulsüzlüklerin Önlenmesi: Elektronik reçete, sahte reçete düzenlenmesi veya reçetelerde tahrifat yapılması gibi usulsüzlüklerin önlenmesinde önemli rol oynamaktadır.

- SGK Denetimleri ve İstatistiksel Sınıflandırma: SGK'nın dijital olarak reçete bilgilerine ulaşabilmesi, denetim yapabilmesi ve verileri istatistiksel olarak analiz edebilmesi kolaylaşmıştır.
- Denetim ve Geribildirim Kolaylığı: Elektronik reçete, sağlık hizmetlerinde izleme, geribildirim ve denetleme süreçlerini kolaylaştırmaktadır (23).

2.5. Eczacı ile Hasta Arasındaki Hukuki İlişki

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan zararlarda hukuki sorumluluğun farklı yönleri mevcuttur. İlacın üretimi, piyasaya verilmesi ve tüketimi aşamalarında hukuka aykırı eylemler nedeniyle kamu hukuku ve özel hukuka özgü sorumluluk durumları ile karşılaşılırken bu sorumluluğun temel özneleri olarak karşımıza ilaç üreticileri, hastalar, hekimler ve eczacılar çıkar (24).

Eczacıların eczacılık mesleğini ifasında eczane faaliyetlerinin ticarî ve tıbbî yönlerinden kaynaklanan yükümlülükleri bulunmaktadır. Eczacılık mesleğinin doğrudan insan sağlığıyla ilgili olması nedeniyle yüksek özen yükümlülüğü eczacıların mesleki faaliyetlerini en üst düzeyde dikkat ve özenle yerine getirmesi gerekliliğini ifade eder (25). Bu kapsamda eczacılar ilaçların doğru hazırlanması, saklanması ve hastaya sunulması süreçlerinde gerekli tüm tedbirleri almak zorundadır. Bu tedbirlerin başında reçete kontrolü, hastanın doğru şekilde bilgilendirilmesi, ilaçların saklama koşullarına uygun muhafaza edilerek son kullanma tarihlerinin kontrol edilmesi gelmektedir. Yine eczanede çalışan personelin seçimi, eğitimi ve denetimi de özen yükümlüğü kapsamında değerlendirilmektedir (3).

Eczacı ile hasta arasındaki hukuki ilişki farklı sözleşme türlerine dayanmaktadır. Temel olarak bir satış sözleşmesi söz konusu olmakla birlikte ilişkinin niteliği sunulan hizmete göre değişiklik gösterir. Örneğin hekim reçetesine tabi ilaçların verilmesinde satış sözleşmesi ön planda iken, reçeteye tabi olmayan ilaçlar, kozmetikler, takviye edici gıda ile tıbbi malzemelerde eczacının önerisi üzerine yapılan satışlarda vekalet ve satış sözleşmesi unsurlarını içeren karma sözleşme ile eczacının kendi hazırladığı ilaçlarda ise eser veya vekalet sözleşmesi söz konusudur (24, 26).

Sözleşmesel sorumluluğun doğabilmesi için; sözleşmeye aykırı bir davranışın varlığı (reçetede ilacın yanlış verilmesi vb), kusurun varlığı (eczacının kasti veya ihmali davranışı), zararın ortaya çıkması ve sözleşmeye aykırı davranış ile ortaya çıkan zarar arasında bir illiyet bağının bulunması durumunda eczacının sözleşmesel sorumluluğu doğar (26).

Reçetede verilen ilaçtan farklı bir ilacın verilmesi, eczanede bulunması gereken ilaçların bulunmaması gibi eczacı ile hasta arasında sözleşmesel bir ilişkinin bulunmadığı veya sözleşme dışı bir zararın ortaya çıktığı durumlarda ise haksız fiil söz konusudur. Bu sorumluluk için kusur, zarar ve illiyet bağının varlığı aranır (26).

Eczacıların çalıştırdıkları yardımcı kişilerin borcu ifa sırasında hastalara verdikleri zararlardan dolayı ise kusura dayanmayan haksız fiil sorumluluğu gündeme gelir. Netice olarak eczacının sorumluluğu ve hasta zararının ne şekilde tazmin edileceği ancak hasta ile eczacı arasındaki ilişkinin nitelendirilmesi ile mümkün olabilir (24, 26).

2.5.1. Vekalet Sözleşmesi

Eczacı ile hasta arasındaki ilişki temel mahiyette satış sözleşmesine benzer nitelik taşımaktadır. Ancak sözleşmenin konusu hastaya karşı sadece ilaç temini ile sınırlı kalmadığı için satış sözleşmesinden daha özellikli bir sözleşmedir. Satış sözleşmesinde tarafların hak ve sorumlulukları satışa konu ürünün teslim edilmesiyle birlikte nihayete eriyorken eczacı-hasta arasındaki ilişkide böyle bir durum söz konusu değildir. Zira eczacının sadece satış yapması değil, ürüne yönelik bilgilendirme gerçekleştirmek, reçeteyi kontrol etmek gibi asli sorumlulukları mevcuttur. Bu sebeple eczacı ile hasta arasındaki satış sözleşmesine uyum sağlanabilecek noktalarda vekalet sözleşmesine dair hükümlerin uygulanması gerektiği ifade edilmektedir. Her ne kadar günümüzde majistral ilacın kullanımı ve üretimi azalmış olsa da eczacının bu tür ilaçlar hazırlaması halinde ise eser sözleşmenin varlığını savunan yazarlar bulunmaktadır (27). Ancak Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü'nün 7.maddesi, majistral ilacın hazırlanmasının ve satılmasının eser sözleşmesinden çok vekalet sözleşmesine yakın bulunduğuna işaret eder niteliktedir. Zira madde, eczacının

hazırladığı ilacın şifa vereceğine dair bir sonuç vadedemeyeceğini düzenlemektedir (25).

Eczacının hasta ile aralarındaki sözleşmesel ilişkiyi ihlal etmesi halinde sözleşmeye aykırılık sebebiyle sorumluluk gündeme gelir. Sözleşmeye aykırılığın oluşması için dört şartın varlığı gerekmektedir (27, 28).

- 1- Sözleşmeye aykırı davranış
- 2- Kusurun varlığı
- 3- Zarar
- 4- İlliyet

2.5.2. Cezai Sorumluluk

Eczacılar, sağlık hizmetlerinin temel taşlarından biri olarak ilaçların güvenli, etkili ve doğru şekilde kullanımını konusunda hayati bir rol oynamaktadır. Ancak bu önemli rol, aynı zamanda mesleki sorumluluklarını yerine getirirken ortaya çıkabilecek çeşitli cezai yaptırımları da beraberinde getirir. Eczacıların cezai sorumlulukları hem mesleki hatalardan kaynaklanabilecek sonuçlar hem de kasıtlı fiiller açısından değerlendirilir. Eczacının gerçekleştirdiği fiiller sebebiyle aşağıdaki suçlar gündeme gelebilir (29):

1. Kasten Yaralama ve Öldürme: Eczacının hastanın yaralanmasını, ölmesini istediği hallerde bu amaçla hareket ederek hastaya bilerek yanlış ilaç vermesi, eksik bilgi vermesi, son kullanma tarihi geçmiş ilaç vermesi gibi fiillerde kasten yaralama veya öldürme suçu söz konusu olacaktır.

2. Taksirle Yaralama ve Taksirle Öldürme: Eczacılar, yanlış ilaç verilmesi, dozaj hatası veya ilaçların kullanım talimatlarının eksik ya da hatalı aktarılması, son kullanma tarihi geçmiş ilaçların satılması gibi tıbbi uygulama hatalarından dolayı cezai sorumlulukla karşılaşabilirler. Bu durumlarda, Türk Ceza Kanunu'nun (TCK) "Taksirle Yaralama" (m. 89) veya "Taksirle Ölüme Sebebiyet Verme" (m. 85) hükümleri uygulanabilir.

3. Uyuşturucu Madde Ticareti Suçu: Eczacıların uyuşturucu veya psikotrop maddelerin denetim dışı satışı, TCK m. 188 kapsamında "Uyuşturucu veya Uyarıcı Madde Ticareti" suçunu oluşturabilir.

4. Dolandırıcılık Suçu: SGK'ya gerçekleştirilen bildirimlerde ya da fiyatlandırmada kârın korunması, yükseltilmesi için yanlış beyanda bulunarak kamunun zararına uğramasına sebep olan eczacılar dolandırıcılık suçlamasıyla karşı karşıya kalacaktır. Bu dolandırıcılık kamu meslek kuruluşları aracılığıyla işlendiği için TCK 158'de düzenlenen nitelikli dolandırıcılık suçu oluşacaktır.

5. Belgede Sahtecilik Suçları: Eczacının SGK ve diğer kamu kurumlarına karşı gerçekleştirdiği yanlış bilgilendirme sonrası TCK 204-212 arasında düzenlenen belgede sahtecilik suçları gündeme gelecektir.

6. Yardım veya Bildirim Yükümlülüğünün Yerine Getirilmemesi Suçu: Eczacıya başvuran hastaların durumu gereği yardıma muhtaç olması ve kişinin kendini idare edemediği hallerde eczacının yardım etmemesi veya ilgili kişilere haber vermemesi halinde TCK 98'te düzenlenen yardım veya bildirim yükümlülüğünün yerine getirilmemesi suçu oluşacaktır.

7. Kişisel Veri Suçları: Eczacılar mesleği gereği birçok hastanın kişisel verisine erişimde bulunmaktadır. Bu verilerin eczacılar tarafından kanuni kaideler çerçevesinde korunması ve zamanı geldiğinde yok edilmesi gerekmektedir. Eczacının koruma ve yok etme hususunda görevini yerine getirmediği hallerde TCK 135'te düzenlenen kişisel verilerin kaydedilmesi suçu, TCK 136'da düzenlenene verileri hukuka aykırı olarak verme, ele geçirme veya yayma suçu gündeme gelebilecektir.

8. Tehlikeli Maddelerin İzinsiz Olarak Bulundurulması veya El Değiştirmesi Suçu: TCK 174'te düzenlenen bu suçla yakıcı, aşındırıcı, yaralayıcı, boğucu, zehirleyici, sürekli hastalığa yol açıcı maddeleri izinsiz bir şekilde imal, ithal ihraç eden, nakleden kişilere cezai yaptırım öngörülmüştür. Eczacıların sattığı ve aldığı birçok şey bu suç tanımındaki maddelerin özelliklerine dahil olduğundan eczacılık mesleğini icra ederken bu suça dikkat etmek önemlidir.

9. Bozulmuş veya Değiştirilmiş Gıda veya İlaçların Ticareti: TCK 186'da düzenlenen bu suçta bireylerin sağlığını bozacak ilaçları satan, tedarik eden, bulduran kimselere hapis cezası öngörülmüştür. Suç, resmi olarak izin alınan bir

meslek kapsamında işlenmesi halinde nitelikli hali oluşacağından eczacıların bu suçu işlemesi halinde doğrudan nitelikli hali gündeme gelecektir.

10. Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma ve Satma: Bu suç TCK 187’de düzenlenmiş olup eczacı ve tabip tarafından işlenmesi halinde cezada artırımı gidilecektir.

11. Sağlık Mesleği Mensuplarının Suçu Bildirmemesi Suçu: Eczacı, bir sağlık mesleği mensubu olarak görevi sırasında işlendiğini gördüğü suçları kamu makamlarına bildirmekle yükümlüdür. Bildirmemesi halinde TCK 280’de düzenlenen suçtu bildirmeme suçu oluşacaktır.

2.5.3. Tazmini Sorumluluk

Eczacılar, mesleklerini yerine getirirken hem yasal hem de etik sorumluluk taşırlar ve bu sorumluluk, hata yapmaları durumunda tazminat sorumluluğunu doğurabilir (3). Eczacının tazminat sorumluluğu, yanlış ilaç verilmesi, bilgilendirme yapılmaması gibi eczacının sözleşmeden doğan sorumluluklarının ihlalden kaynaklanan bir zarar söz konusu olması halinde gündeme gelir. Bu sorumluluk, eczacının mesleki hizmetlerinde dikkatli, özenli ve bilgiye dayalı kararlar vermesini gerektirir, aksi halde tazminat ödemekle karşı karşıya kalabilirler (30).

2.5.4. İdari Sorumluluk

Eczacının idari sorumluluğu, eczanenin yasal ve mevzuata uygun olarak işletilmesi, halk sağlığını koruma ve denetimlere hazır olmayla ilgilidir (3). Toplum eczanelerinde en fazla yapılan idari ve yönetsel görevler arasında sipariş verme, SGK reçetelerinin provizyon sistemine girişi ve reçetelerin faturalandırılması, ilaç stok ve miad kontrolleri, miadı geçen ilaçların imhası, eczane personelinin denetimi ve eğitimi yer almaktadır (31). Bu görevlerin yerine getirilmesi sırasında mevzuata aykırı davranılması durumunda, eczacıya idari yaptırımlar uygulanabilir. Bu nedenle

eczacının idari sorumluluğu hem mesleki hem de toplumsal bir görev olarak kritik öneme sahiptir (3).

2.6. Tıbbi Uygulama Hataları (Tıbbi Malpraktis) Tanımı ve Tarihi

Malpraktis kavramı ise, latince “mala” ve “praxis” kelimelerinden türetilmiştir. “Mala” kelimesi “kötü” ve “praxis” kelimesi ise “uygulama” anlamında kullanılır. Malpraktis; bir meslek mensubunun, hizmet verdiği kişinin zarar görmesine yol açan dikkatsiz fiilleri anlamına gelir. Tecrübe, eğitim, özen veya yetki eksikliği neticesinde oluşan zararlar da bu tanımın içine girmektedir. Bu tanım çerçevesinde; tıp alanındaki uygulama hataları “tıbbi malpraktis” olarak isimlendirilmiştir (32).

Nitekim Dünya Tabipler Birliği 44. Genel Kurulunda Kabul edilerek yayınlanan, ‘Tıpta Yanlış Uygulama Konulu Duyuru’da; "Tıbbi malpraktis, hekimin tedavi sırasında standart uygulamayı yapmaması, beceri eksikliği veya hastaya tedavi uygulamaması ile oluşan zarardır. Tıbbi uygulama sırasında öngörülemeyen bilgi ya da beceri noksanlığı sonucu oluşan zarar ise istenmeyen neticedir ve bunda hekimin sorumluluğu yoktur" şeklinde tanımlamıştır (33).

Tıbbi uygulama davalarının tarihçesi, özellikle 19. yüzyılda Kuzey Amerika ve Avrupa’daki gelişmelerle şekillenmiştir. Hekimlerin otoritelerini güçlendirmek için başlattıkları çalışmalar kapsamında, 1847 yılında Amerikan Tıp Derneği’nin (AMA) kurulması, mesleki etik ve eğitim standartlarını belirlemede bir dönüm noktası olmuştur. Ancak bu standartların oluşturulması, tıbbi uygulama davası vakalarının daha fazla dikkat çekmesine yol açmış ve öncesinde fark edilmesi zor olan bu vakalar daha görünür hale gelmiştir (34).

Özellikle 1960’lardan itibaren haksız fiil davalarının kolaylaşması ve hasta haklarının daha geniş bir şekilde gündeme gelmesi, hekim-hasta ilişkilerini dönüştürmüş ve tıbbi uygulama hatası davalarının hızlı bir şekilde artmasına sebep olmuştur. Öyle ki, 1965-1970 yılları arasında davaların %300 oranında arttığı belirtilmiştir (35, 36).

Benzer şekilde, 20. yüzyılın sonlarına doğru dünyada da tıbbi uygulama hatası davalarında ciddi bir artış gözlenmiştir. İngiltere, Baltık ülkeleri ve Doğu Avrupa’da

vakaların %50 oranında arttığı bildirilirken, Almanya, İtalya, İspanya ve Portekiz gibi ülkelerde bu oran %200 ile %500 arasında değişiklik göstermiştir. Fransa ve İskandinav ülkelerinde ise yürürlüğe konulan düzenlemeler sayesinde bu tür artışların önüne geçilebilmiştir (37).

Türkiye'deki duruma bakıldığında, özellikle son yıllarda tıbbi uygulama hatası davalarında belirgin bir artış olduğu görülmektedir (38).

2.7. Tıbbi Uygulama Hatalarında Bilirkişilik

Tıbbi uygulama hatalarının değerlendirilmesinde bilirkişilik hizmetleri tıbbi eylemlerin uygun olup olmadığı hususunun ortaya konulmasında önemli bir yeri vardır. Bilirkişiler, sağlık hizmetlerinde meydana gelen hata ve ihmalleri analiz ederek, tıbbi standartlara uygunluk bakımından uzman görüşü sunarlar. Bu süreç, tıbbi hataların varlığını ve sonuçlarını objektif bir şekilde değerlendirerek adli mercilere destek sağlar. Bilirkişilik süreçleri, hem sağlık profesyonellerinin mesleki sorumluluklarını netleştirmek hem de hasta güvenliğini sağlamak açısından sağlık sisteminin temel taşlarından biridir (39, 40).

Sağlık hizmetlerinin kalitesinin artırılması ve hasta güvenliğinin sağlanması için bilirkişilik kurumlarının etkin çalışması gereklidir. Bilirkişiler, yalnızca sağlık çalışanlarının kusurunu belirlemekle kalmaz, aynı zamanda olayın tıbbi standartlarla uyumunu değerlendirir ve bu standartların geliştirilmesine katkı sunar (41). Tıbbi uygulama hatası davalarında sıkça karşılaşılan bir sorun, bir eylem ile ortaya çıkan zarar arasında illiyet bağının kurulmasıdır. Özellikle araya giren başka faktörlerin etkisi, bu bağı kanıtlamayı zorlaştırmaktadır. Bilirkişilik kurumları, bu gibi durumlarda illiyet bağına analiz ederek hataların nedenlerini ve sonuçlarını ortaya koyar. Bu süreç, tıbbi uygulama hatalarının doğru bir şekilde değerlendirilmesi ve sorumlulukların adil bir şekilde belirlenmesi için hayati öneme sahiptir (42).

Tıbbi uygulama hatalarının nedenlerini ve etkilerini anlamak, yalnızca hukuki süreçler için değil, sağlık sisteminin genel işleyişi açısından da önemlidir. Bilirkişilik süreçlerinin etkili bir şekilde yürütülmesi, sağlık çalışanlarının mesleki sorumluluklarını daha iyi yerine getirmelerini sağlarken, sağlık hizmetlerinin genel

kalitesini artırır. Ayrıca, bu süreçler hasta güvenliğini artırıcı önlemlerin alınmasına ve sağlık hizmetlerinin iyileştirilmesine yönelik önemli veriler sunar. Tıbbi uygulama hatası iddialarının değerlendirilmesinde, sağlık çalışanlarının eğitimi ve bilinçlendirilmesi kritik bir rol oynamaktadır. Sürekli mesleki eğitimler, sağlık profesyonellerinin bilgi ve becerilerini güncel tutarak hataların önlenmesine katkıda bulunur. Bu çabalar hem bireysel sorumlulukları destekler hem de sağlık sistemine yönelik güveni artırır (43).

2.8. Tıbbi Uygulama Hatalarında Bilirkişilik Kurumları

2.8.1. Adli Tıp Kurumu

Adli Tıp Kurumu, ülkemizde tıbbi uygulama hatalarının değerlendirilmesinde kritik bir rol oynayan bir bilirkişi kurumudur. Bu kurum, tıbbi uygulama hatası iddialarını inceleyerek, olayların tıbbi açıdan değerlendirilmesi için uzman görüşü sunar. Adli Tıp Kurumu, tıbbi hataların nedenlerini, sonuçlarını ve bu hataların sağlık sistemine etkilerini analiz ederken, adli süreçlerde mahkemelere bilimsel ve nesnel raporlar sunarak hukuki kararların alınmasına yardımcı olur (44).

Adli Tıp Kurumu'nun (ATK) uygulamalarında, tıbbi uygulama hatasıyla ilgili olarak incelenen vakalarda, değerlendirme ve görüş sunma görevi 7. ve 8. Adli Tıp İhtisas Kurulları tarafından yerine getirilmektedir. Bu kapsamda, ölüme yol açan tıbbi uygulama hatası iddiaları, 8. Adli Tıp İhtisas Kurulu'nun görev alanına girerken, ölüme sonuçlanmayan tıbbi uygulama hatası iddiaları, 7. Adli Tıp İhtisas Kurulu tarafından ele alınmaktadır. Bu ayırım, ilgili olayların uzmanlık alanına göre daha sistematik ve detaylı bir şekilde değerlendirilmesini sağlamaktadır (45).

2.8.2. Yüksek Öğretim Kurumları

Tıbbi uygulama hatalarının değerlendirilmesi, genellikle yüksek düzeyde teknik bilgi ve uzmanlık gerektirdiğinden, üniversiteler bu süreçlerde tarafsız ve

bilimsel bir danışmanlık mekanizması olarak görev yapmaktadır. Bu işlev, hukuk ve sağlık sektörlerinin ihtiyaç duyduğu güvenilir bilgi üretimini sağlamaları açısından büyük önem taşımaktadır (46, 47).

Yükseköğretim kurumlarının bilirkişilikteki rolü, 6100 sayılı Hukuk Muhakemeleri Kanunu ve 5271 sayılı Ceza Muhakemesi Kanunu çerçevesinde şekillenmiştir. Bu kanunlar, mahkemelerin teknik veya özel bilgi gerektiren durumlarda bilirkişilerden görüş alabileceğini düzenlemektedir. Üniversiteler, akademik birikimleri ve uzmanlık alanlarındaki yetkinlikleri nedeniyle tıbbi davalarda bilirkişi olarak sıkça görevlendirilmektedir. Bunun yanı sıra, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu'nun üniversitelere yüklediği bilimsel araştırma ve topluma hizmet görevleri, bilirkişilik faaliyetlerinde aktif bir şekilde yer almalarına olanak tanımaktadır (46, 48, 49).

Üniversiteler, sağlık alanında geniş bir uzmanlık yelpazesine sahip akademisyenler aracılığıyla, tıbbi uygulama hatası iddialarının değerlendirilmesinde bilimsel bir referans noktası olarak görev yapmaktadır. Bu kapsamda, öğretim üyeleri davaya konu olan olayın detaylarını tıbbi standartlar çerçevesinde incelemekte ve mahkemelere veya savcılıklara bilimsel raporlar sunmaktadır. Üniversitelerin bu süreçteki rolü, dava konularının teknik açıdan doğru ve objektif bir şekilde ele alınmasını sağlamaktadır (50).

2.8.3. Eczacı Odaları ve Onur Kurulları

Türkiye'de tıbbi uygulama hatalarının değerlendirilmesinde eczacı odaları gibi meslek örgütleri, bilirkişilik süreçlerinde önemli bir rol oynamaktadır. Bu örgütler, sağlık profesyonellerinin mesleki standartlarını korumak, hasta güvenliğini artırmak ve hukuki süreçlere bilimsel katkılar sağlamak amacıyla faaliyet göstermektedir. Bilirkişilik süreçlerindeki uzmanlıkları ve mesleki etik anlayışlarıyla, meslek örgütleri, adaletin sağlanmasında etkili bir aktör olarak öne çıkmaktadır (2, 25, 51).

Meslek örgütlerinin bilirkişilikteki rolü, Türk hukuk sistemindeki çeşitli mevzuatlarla belirlenmiştir. 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun, sağlık meslek mensuplarının görev ve sorumluluklarını düzenlerken,

meslek örgütlerinin mesleki standartların oluşturulmasındaki rehberlik işlevini de dolaylı olarak vurgulamaktadır (13). Ayrıca, 6100 sayılı Hukuk Muhakemeleri Kanunu ve 5271 sayılı Ceza Muhakemesi Kanunu uyarınca, mahkemeler, tıbbi uygulama hatalarına ilişkin bilirkişi görüşü talep ettiğinde meslek örgütlerine başvurabilmektedir. Bu bağlamda, Türk Eczacıları Birliği gibi meslek örgütleri, hukuki süreçlere doğrudan katkı sağlayan bir konumdadır (48, 49).

Meslek örgütleri, üyelerinin mesleki bilgi birikimini ve deneyimini bilirkişilik süreçlerine taşıyarak hukuki değerlendirmelerin daha bilimsel bir zeminde yapılmasını sağlamaktadır. Özellikle tıbbi uygulama hatası davalarında, örgütlerin uzmanlık komisyonları tarafından hazırlanan raporlar, mahkemelerin teknik konuları anlamasına yardımcı olmaktadır. Bu raporlar hem hasta haklarını hem de sağlık çalışanlarının mesleki sorumluluklarını objektif bir şekilde değerlendirmek için önemli bir rehber niteliği taşımaktadır (52).

2.8.4. Mesleki Sorumluluk Kurulu

Mesleki Sorumluluk Kurulu (MSK), 27 Mayıs 2022 tarihinde yayımlanan 7406 sayılı Kanun ile 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'na eklenen Ek Madde 18 uyarınca kurulmuştur. MSK, sağlık çalışanlarının mesleklerini icra ederken gerçekleştirdikleri tıbbi işlem ve uygulamalarla ilgili soruşturma izinlerini değerlendirme ve idare tarafından ödenen tazminatların sorumlu personele rücu edilmesine karar verme yetkisine sahiptir (53).

MSK'nın en temel görevlerinden biri, sağlık çalışanlarının tıbbi işlemlerinden doğan ceza soruşturmalarına izin vermektir. Kamu veya özel sağlık kurumlarında ve vakıf üniversitelerinde görev yapan sağlık meslek mensuplarının muayene, teşhis ve tedavi süreçlerinde yaptığı uygulamalar sonucunda ortaya çıkan ihtilafların soruşturulmasında, kurul nihai karar yetkisine sahiptir. Ancak, devlet üniversitelerinde görev yapan sağlık personeli, bu düzenlemenin kapsamı dışında bırakılmış ve soruşturma izni süreci Yükseköğretim Kanunu kapsamında devam ettirilmektedir. MSK'nın bu rolü, bireysel değerlendirme yerine uzman bir kurul tarafından ele

alınmasını sağlayarak objektif bir sürecin tesis edilmesine katkıda bulunmaktadır (54, 55).

2.9. Eczacılıkta Tıbbi Uygulama Hataları

2.9.1. Hastaya Reçete Edilen İlaç Harici Bir İlaç Verilmesi

Günümüzde ilaç üretiminin endüstriyel boyuta taşınması ile eczanelerde hazırlanan ilaçların sayısı hızla azalarak eczacıların öncelikli görevlerinin reçete edilen ilacın hastaya ulaştırılması olarak tekrar düzenlenmesini gerekli kılmıştır. Bu durumda eczacının doktor tarafından reçete edilen ilacı hastaya yanlış vermesinden kaynaklı eczacının sorumluluğu gündeme gelir. Eczacı, reçete edilen ilacı ya da farmasötik muadilini hastaya vermediği takdirde farklı bir ilaç vermiş olacaktır (28).

Eczacının reçete edilen ilaçları denetleme ve hastaya uygunluğunu inceleme yükümlülüğü bulunmamaktadır. Ancak ilaçla ilgili bilirkişi olması sebebiyle ilaçların hangi hastalığa, hastaya yönelik kullanılması ve etkileri hususunda bilgi sahibi olması gerekmektedir. Doktor tarafından reçete edilen ilacın hastaya verilmesi ile ilgili eczacı tarafından fark edilmesi gereken önemli bir hata olması durumunda ilacın hastaya verilmesi eczacının sorumluluğunu doğuracaktır (3, 24). Örneğin, gebe bir hastaya verilmemesi gereken bir ilacın verilmesi halinde eczacının sorumluluğu gündeme gelecektir.

2.9.2. Eczacı Tarafından Gerçekleştirilmesi Gereken Aydınlatmanın İhlal Edilmesi

Diğer tıbbi müdahaleler gibi ilaç uygulamalarında da hastaya karşı aydınlatma yükümlülüğünün gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Her ne kadar tıbbi müdahale doğrudan eczacı tarafından yapılmıyor olsa da eczacının hastayı aydınlatma yükümlülüğü kanunen doğmaktadır. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin

7.maddesinde eczacıların ilaç kullanımında var olan araçların güvenli bir şekilde kullanılmasına ve ilaçlar hakkında bilgilendirme sağlanması gerektiği düzenlenmektedir. Bu kapsamda eczacı reçeteli yahut reçetesiz tüm ilaçlarda hastayı aydınlatmalıdır. Ancak bu aydınlatmanın reçeteli ilaçlar açısından hastaya doktor tarafından verilen yönlendirmeyi sarsacak, aradaki güven ilişkisini zedeleyecek bir durumda olmaması için özenli davranılmalıdır. Zira reçeteli ilaçlarda nihai sorumluluk doktorda olacaktır (3, 56).

İlacın hangi sıklıkla ne kadar kullanılacağı, hangi şartlar altında kullanılacağı, gerçekleşebilecek yan etkiler, ağır yan etkilerin gerçekleşmesi halinde ne yapılması gerektiği, hassas grupların özellikle dikkat etmesi de eczacıların aydınlatma yükümlülüğüne kapsamına değerlendirilmesi gerekir (11).

2.9.3. Eczacı Tarafından Yanlış İlaç Tavsiye Edilmesi

Günümüzde hastanın reçetesiz olarak doğrudan satın alabileceği ilaçlar gittikçe artmaktadır. Pazarda pek çok endikasyonda kullanılabilen Tezgah Üstü-Over the Counter (OTC) olarak adlandırılan ilaçların sayısının artması ile hastaların reçetesiz olarak ilaç alabilmesinin önü açılmış, bu ilaçların hastalara ulaştırılmasında eczacıyı hasta ile daha fazla muhatap kılmıştır (57). Bu ilaçların kullanım öncesi eczacıya danışılması ve eczacı tarafından yanlış ilacın önerilmesi durumunda eczacının sorumluluğu gündeme gelecektir (56).

2.9.4. Hastaya Bozuk İlaç Satılması

Eczanelerde hastanın bekletilmeden düzenli olarak ilaç satışının yapılabilmesi ilaçların eczanelerde depolanması gerekir (3). İlaçların eczanelerde depolanması esnasında Kısa Ürün Bilgilerinde (KÜB) belirtilen saklama koşullarında saklanması ve saklama koşullarındaki hatalar nedeni etkinliği ve saflığı bozulan ilaçların hastalara satılmasının engellenmesi eczacıların sorumluluğu altındadır. İlgili husus Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanununun 22.maddesinde “Ambalajları açılmış tıbbi ecza ve

kimyevi maddelerin saf olmamalarından ve iyi muhafaza edilmemelerinden eczane, ecza deposu ve laboratuvar sahipleri ve mes'ul müdürleri mesuldür” şeklinde düzenlenmektedir (9). İlacın üretim evresinde bozulmuş bir şekilde gelmiş olması halinde eczacının üretime dahil olmamasından kaynaklı olarak sorumluluğu gündeme gelmeyecektir. Ancak bu hallerde eczacının ilahtaki bozukluğu bilmediğini veya bilmesine imkân bulunmadığını göstermesi gerekmektedir (58).

2.9.5. Reçeteli İlaçların Reçetesiz Verilmesi

İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 1.maddesi gereği eczacıların reçeteli olarak satılması gereken bir ilacı reçetesiz satması mümkün değildir. Bu sebeple doktor tarafından reçete edilmesi gereken bir ilacın herhangi bir şekilde verilmesi eczacının sorumluluğunu gündeme getirir. Renkli reçeteye tabi ilaçların uygun reçetesinde veya reçetesiz verilmesinde de eczacının sorumluluğunu gündeme getirecektir (3).

2.9.6. Eczanede Bulundurulması Zorunlu İlaçların Bulundurulmaması

Eczanelerden hastalar her daim ilaç tedariki konusunda talepte bulunacaktır. İlaç talebinin karşılanması, her bireyin sağlık hakkı açısından büyük önem teşkil etmektedir. Bu sebeple Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 44.maddesinde eczanelerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından iki yılda bir yayımlanan tıbbi madde ve malzeme listesindeki maddelerin piyasada var olduğu sürece eczanelerde bulunması gerektiği düzenlenmiştir (3). Bu maddelerin bulunmaması halinde eczacılar iki kez uyarılmakta ve akabinde, idari para cezası verilmektedir (9). Bununla birlikte eczanede bulundurulması gereken maddelerin bulunmaması neticesinde bireyin zarara uğraması halinde bu zararın tazmini açısından da eczacı sorumlu olacaktır (58).

2.9.7. Hasta Sırlarının İfşa Edilmesi

Sağlık verileri, bireylerin en mahrem kişisel verilerinden bir tanesidir. Hastaların sağlık verilerinin bazı yakınlarıyla dahi paylaşılması maddi/manevi olarak hastayı zarara uğratabilir. Sağlık çalışanlarının sağlık verilerini ifşa etmeme sorumluluğu Hasta Hakları Yönetmeliğinin 21.maddesinde düzenlenmiştir. Bir sağlık çalışanı olarak eczacının bu düzenlemeye uyması gerekmektedir (59). Yine eczacılara yönelik düzenleme Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü'nün 4.maddesinde de eczacının kanuni bir mecburiyeti bulunmadıkça öğrendiği bilgileri kimseyle paylaşmaması gerektiği ifade edilmektedir (25). Sağlık çalışanı olarak eczacının suç işlendiğini öğrendiği zaman TCK m.280 gereğince ilgili makamlara haber verme mecburiyeti bulunmaktadır (60). Umumi Hıfzıssıhha Kanununun 57. maddesi de bazı bulaşıcı hastalıkların sağlık çalışanları tarafından öğrenildiği zamanlarda haber verilmesi gerektiğini ifade etmektedir (61). Bu tür hallerde eczacının sağlık verilerini paylaşması, hastanın zararına yol açsa dahi sorumluluğunu gündeme getirmeyecektir.

3. GEREÇ VE YÖNTEM

Bu çalışma için Adli Tıp Kurumu Eğitim ve Bilimsel Araştırma Komisyonunun 30/04/2024 tarih ve 110 sayılı onayı ile yapılmıştır. Çalışmada, 01/01/2009 ile 31/12/2023 tarihleri arasında Adli Tıp Kurumu İhtisas Kurullarına tıbbi uygulama hataları iddiasıyla gönderilen ve eczane hizmetleri ve uygulamaları kapsamında değerlendirilen dosyalar retrospektif olarak incelenmiştir. Çalışma örnekleminde herhangi bir dışlama kriteri uygulanmamış olup tıbbi uygulama hatası açısından değerlendirilen bütün vakalar çalışma evreninde yer almıştır. Çalışmanın parametreleri, vakaların sosyodemografik özellikleri, vakaların yıllara dağılımı, dava açılan mahkeme, davalının kim olduğu, davalının eczanedeki görevi, tıbbi uygulama hatası tespit edilip edilmediği, tespit edilen hataların hangi aşamada meydana geldiği, tıbbi uygulama hatası tespit edilen vakalarda ortaya çıkan zarar, ölümle sonuçlanan vakalarda otopsi yapılıp yapılmadığı olarak belirlenmiştir.

Analiz sürecinde, istatistiksel değerlendirmeler SPSS 28 (Statistical Package for the Social Sciences) yazılımı kullanılarak yapılmıştır. Deskriptif analizler ile sürekli değişkenlerin ortalama, standart sapma, medyan, minimum ve maksimum değerleri hesaplanmış; kategorik değişkenlerin ise sıklık ve yüzde dağılımları çıkarılmıştır. Kategorik değişkenler arasındaki ilişkiler için ki-kare testi uygulanarak anlamlılık düzeyleri değerlendirilmiştir. Analizlerde, $p < 0.05$ anlamlılık düzeyi temel alınmıştır. Elde edilen sonuçlar, literatür bilgileri ışığında tartışılarak sağlık sisteminin iyileştirilmesine yönelik öneriler sunulmuştur.

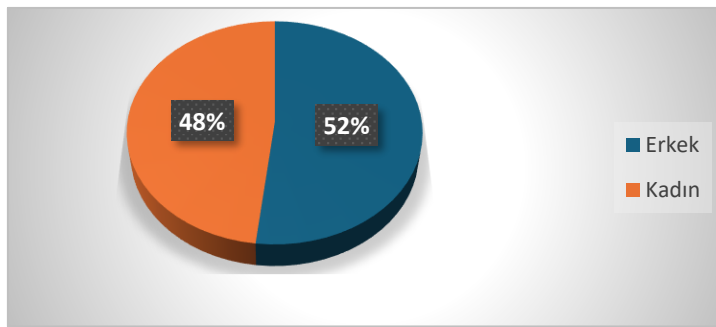
4. BULGULAR

Çalışmaya dahil edilen vakaların yaş aralığı en düşük yaş 0, en yüksek yaş ise 91 olarak tespit edilmiş olup yaş ortalaması 23,8 olarak belirlenmiştir. Vakaların %51,9'u (n=55) 0-24 yaş grubunda yer almaktadır (Tablo 1).

Tablo 1: Vakaların Yaş Dağılımı

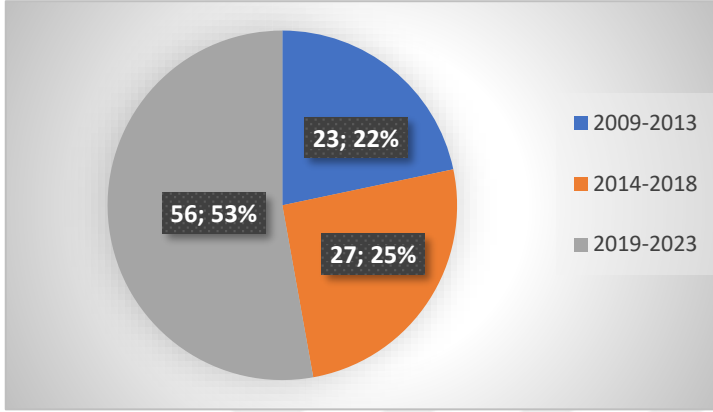
Yaş Grubu	Erkek Sayısı (%)	Kadın Sayısı (%)	Toplam (%)
0-24	33 (31,1)	22 (20,8)	55 (51,9)
25-44	8 (7,5)	21 (19,8)	29 (27,4)
45-64	13 (12,3)	7 (6,6)	20 (18,9)
65+	1 (0,9)	1 (0,9)	2 (1,9)
Toplam	55 (51,9)	51 (48,1)	106 (100)
Minimum-Maksimum Yaş	0-91		
Ortalama	23,8		

Çalışmada toplam 106 vaka değerlendirilmiş olup cinsiyet dağılımlarına göre vakaların %51,9'u (n=55) erkeklerden, %48,1'i (n=51) kadınlardan oluşmaktadır (Şekil 1).



Şekil 1: Vakaların Cinsiyet Dağılımı

Vakaların yıllara göre dağılımı incelendiğinde; 2009-2013 yılları arasında 23, 2014-2018 yılları arasında 27, 2019-2023 yılları arasında 56 vaka hakkında bilirkişi görüşü istenmiştir (Şekil 2).



Şekil 2: Vakaların Yıllara Göre Dağılımı

Vakaların gönderildiği makamların dağılımı incelendiğinde; en çok %65,1 oranla (n:69) Cumhuriyet Başsavcılıkları, ikinci sırada %15,1 oranla (n: 16) Asliye Ceza Mahkemeleri, üçüncü sırada %9,4 oranla (n: 10) Asliye Hukuk Mahkemeleri görülmüştür (Tablo 2).

Tablo 2: Davaların açıldığı Savcılık veya Mahkeme Dağılımı

	n	%
Cumhuriyet Başsavcılığı	69	65,1
Asliye Ceza Mahkemesi	16	15,1
Asliye Hukuk Mahkemesi	10	9,4
Tüketici Mahkemesi	2	1,9
Ağır Ceza Mahkemesi	3	2,8
Sulh Ceza Mahkemesi	5	4,7
İdare Mahkemesi	1	0,9

Hatalı davranışta bulunduğu iddia edilen kişilerin dağılımı incelendiğinde; eczanede çalışan yardımcı personelin oranı %73,6 (n=78), sorumlu eczacıların oranı ise %26,4 (n=28) olarak belirlenmiştir (Tablo 3).

Tablo 3: Hatalı Uygulamada Bulunduğu İddia Edilen Eczane Çalışanlarının Dağılımı

	n	%
Yardımcı Personel	78	73,6
Sorumlu Eczacı	28	26,4

Vakaların %68,9'unda (n=73) eczane dışında herhangi bir şüpheli ya da davalı bulunmamaktadır. Şüpheli ya da davalı olarak belirtilen meslek grupları arasında en yüksek oran %16,0 (n=17) ile doktorlara aittir. Bunu, %8,5 (n=9) oranıyla doktor ve hemşirenin birlikte yer aldığı durumlar takip etmektedir. Sadece hemşirelerin şüpheli ya da davalı olarak belirtildiği vakalar %4,7 (n=5) oranında görülmüştür. Daha düşük sıklıkta ise doktor ve teknikerin birlikte yer aldığı durumlar %0,9 (n=1) oranında, ebelerin yer aldığı durumlar ise yine %0,9 (n=1) oranında tespit edilmiştir (Tablo 4).

Tablo 4: Hatalı Uygulamada Bulunduğu İddia Edilen Eczane Dışı Sağlık Çalışanlarının Dağılımı

	n	%
Yok	73	68,9
Doktor	17	16,0
Doktor + Hemşire	9	8,5
Hemşire	5	4,7
Doktor + Tekniker	1	0,9
Ebe	1	0,9

Adli Tıp Kurumunda değerlendirilen vakaların %86,8'inde (n=92) şikâyet, tıbbi uygulama hatası olduğu sonucuyla sonuçlanmıştır. Adli tahkikat yapılmasına karar verilen vakalar %8,5 (n=9) oranında tespit edilmiştir. Vakaların %3,8'inde (n=4) herhangi bir tıbbi uygulama hatası bulunmadığı sonucuna ulaşılmıştır. Bunun yanı sıra, sadece %0,9 (n=1) oranında vakada komplikasyon kararı verilmiştir (Tablo 5).

Tablo 5: Tıbbi Uygulama Hatası Açısından Verilen Kararların Dağılımı

	n	%
Tıbbi Uygulama Hatası Var	92	86,8
Adli Tahkikat	9	8,5
Tıbbi Uygulama Hatası Yok	4	3,8
Komplikasyon	1	0,9

Hata türleri sıklık sırasına göre değerlendirildiğinde, en sık görülen hata türü %34,6 ile “yanlış ilaç” verilmesi olarak tespit edilmiştir. Bunu %21,8 ile “yetkisiz işlem” takip etmektedir. Üçüncü sırada %14,9 oranıyla “yanlış kullanım önerisi” yer alırken, dördüncü sırada %9,9 oranıyla “yanlış doz” hatası bulunmaktadır. %18,8 oranıyla “diğer” başlığı altında toplanan hatalar görülmüştür. Bu kategori, uygunsuz tanıya ilaç verme, doz belirtilmemiş ilacı verme, son kullanma tarihi geçmiş/reçetesiz ilaç verme, eksik ilaç, yanlış hasta, yanlış majistiral hazırlama gibi durumları içermektedir. 35 yanlış ilaç verme vakası incelendiğinde 31 tanesinin isim benzerliği sebebiyle karıştırıldığı görülmektedir. En sık görülen benzerlik olarak 11 vakada pruloton-depot yerine primobolan-depot verilmiştir. Yetkisiz işlemler incelendiğinde 15 vakanın yetkisiz bir şekilde eczane ortamında yapılan enjeksiyon uygulaması olduğu tespit edilmiştir. Enjeksiyon uygulamasının yıllara göre dağılımında anlamlı bir fark görülmemiştir. (Tablo 6).

Tablo 6: Tıbbi Uygulama Hatası Olarak Değerlendirilen Eylemlerin Dağılımı

	n	%
Yanlış ilaç	35	34,6
Yetkisiz işlem	22	21,8
Yanlış kullanım önerisi	15	14,9
Yanlış doz	10	9,9
Diğer*	19	18,8

*: Uygunsuz tanıya ilaç verme, Doz belirtilmemiş ilacı verme, SKT geçmiş, Reçetesiz ilaç verme, Eksik ilaç, Yanlış hasta, Yanlış majistiral hazırlama

İlaç alım yolları incelendiğinde toplam 106 vakanın %50,9'u (n=54) ilaçların oral yolla alındığını göstermektedir. Bu, en sık tercih edilen ilaç alım yolu olarak belirlenmiştir. İkinci sırada %32,1 (n=34) oranında intramusküler ilaç uygulaması yer almaktadır. Üçüncü sırada ise %5,7 (n=6) oranında intravenöz (damar içi) uygulama görülmektedir. Son olarak, “diğer” kategorisi altında değerlendirilen yollar (lokal, fitil ve inhaler uygulamalar) %11,3 (n=12) oranında gerçekleşmiştir (Tablo 7).

Tablo 7: İlaçların Verilme Yollarının Dağılımı

	n	%
Oral	54	50,9
İntramuskuler	34	32,1
İntravenöz	6	5,7
Diğer*	12	11,3

*: Lokal, Fitil, Inhaler

Uygulama sonrası ortaya çıkan anlık zarar durumları incelendiğinde; 106 hata vakasının %67,9'unda (n=72) uygulama sonrası anlık zarar meydana gelmiştir. Geriye kalan %32,1'lik (n=34) kısmında ise herhangi bir anlık zarar tespit edilmemiştir (Tablo 8).

Tablo 8: Uygulama Sonrası Meydana Genel Anlık Zarar Dağılımı

	n	%
Var	72	67,9
Yok	34	32,1
Total	106	100,0

Toplam 72 vakada tespit edilen zarar düzeylerinin dağılımı incelendiğinde, en sık görülen zarar düzeyi %30,5 ile “Şiddetli” kategorisi olmuştur. Bunu %29,2 ile “Orta” düzeyde zararlar takip etmektedir. "Hafif" düzeyde zararlar ise %25,0 oranında görülmüştür. En ciddi durum olan “Ölüm” vakaları ise %15,3 oranında tespit edilmiştir. Kümülatif yüzdeler göz önüne alındığında, zararların %59,7’si “Orta” ve “Şiddetli” düzeylerde olup, ciddi sonuçlara yol açabilecek türde zararlardır. “Hafif” düzeyde zararlar toplamın %25’ini oluştururken, ölümcül sonuçların %15,3 gibi kayda değer bir oranı olması, bu tür hataların sağlık sisteminde hasta güvenliği açısından taşıdığı ciddi riski gözler önüne sermektedir (Tablo 9).

Tablo 9: Uygulama Sonrası Meydana Gelen Zarar Düzeylerinin Dağılımı

	n	%
Hafif*	18	25,0
Orta**	21	29,2
Şiddetli***	22	30,5
Ölüm	11	15,3

*: 1 gün kontrol amaçlı hastane yatışı, Kas Gücü+4/5, hipoestezi

** : Hastaneye tedavi amaçlı yatış veya geçici zarar, Kas Gücü 4 ve -4/5

***: Hayati tehlike, Kas Gücü 4 veya -4/5 + ek bulgu, Kas Gücü 3/5

İlaç uygulaması sonrası sekel varlığı incelendiğinde 13 vakada sekel bulunmuştur. Bu vakaların %46,2’sinde nörolojik sekeller tespit edilmiştir. İşitsel ve

dermatolojik sekeller ise %23,1 oranıyla ikinci sırada yer almıştır. Gastrolojik sekeller ise %7,6 oranıyla en düşük sıklıkla görülmüştür (Tablo 10).

Tablo 10: Uygulama ile İlgili Sekel Varlığının Dağılımı

	n	%
Nörolojik	6	46,2
İşitsel	3	23,1
Dermatolojik	3	23,1
Gastrolojik	1	7,6

İlaç uygulamasına bağlı ölümler incelendiğinde toplam 18 vakasının %33,3'ünde (n=6) ilaç anafilaksisine bağlı gerçekleşmiştir. %22,2'si (n=4) teratojen ilaç kullanımı sonrası planlı küretaj, %16,6 oranında (n=3) ölüm kendinde mevcut hastalıklara bağlı olarak meydana gelmiştir. Akciğer enfeksiyonu %11,1 (n=2) ile dördüncü sırada yer almıştır. İlaça bağlı kalp ve solunum durması, gastroenterit ve kalp damar hastalığı sebepleri ise %5,6'er oranla (her biri n=1) ölümlere yol açmıştır. Eczacılık hizmetleri hatalarına bağlı ölümlerde en sık ilaç grubu antibiyotikler olduğu tespit edilmiştir. Ölümler en sık intramuskuler enjeksiyon sonrası meydana gelmiştir (Tablo 11).

Tablo 11: Hatalı Uygulamaya Bağlı Ölüm Sebeplerinin Dağılımı

	n	%
İlaç Bağlı Anafilaksi	6	33,3
Teratojen İlaç Kullanımı Sonrası Planlı Küretaj	4	22,2
Kendinde Mevcut Hastalıklar	3	16,6
Akciğer Enfeksiyonu	2	11,1
İlaça Bağlı Kalp ve Solunum Durması	1	5,6
Gastroenterit	1	5,6
Kalp Damar Hastalığı	1	5,6

Verilere göre, toplam 106 vaka içinde en sık yanlış verilen ilaç grupları nöropsikiyatrik ilaçlar ve hormonlardır; her iki grup %18,9 (n=20) oranında yer almaktadır. Antibiyotikler %17,0 (n=18) oranıyla üçüncü sırada yer alırken, antineoplastik ilaçlar %12,3 (n=13) oranında hatalı verilmiştir. Analjezik ve antipiretikler ise %7,5 (n=8) ile en az sıklıkla hatalı verilen ilaç grubudur. Hormonlar grubundaki 20 ilaçtan 11'i pruloton depot yerine verilen primobolan depottur (Tablo 12).

Tablo 12: Hatalı Olarak Verilen İlaçların Dağılımı

	n	%
Antibiyotik	18	17,0
Analjezik-Antipiretik	8	7,5
Antineoplastik	13	12,3
Nöropsikiyatrik	20	18,9
Hormon	20	18,9
Diğer*	27	25,5

*: Antidiyabetik, Antiaritmojenik, Antikoagölan, Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar, Topikal ve Dermatolojikler, Vitamin, Borik asit, PPI,

Eczacı ve diğer çalışanlarının eylemlerinin hata türü, uygulama sonrası anlık zarar ve sekel varlığı açısından karşılaştırılmasında istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık saptanmamıştır (Tablo 13).

Tablo 13: Eczacı ve Diğer Çalışan Eylemlerinin Hata Türü, Zarar ve Sekel Açısından Karşılaştırılması

		Eczacı	Diğer Çalışan	p*
Hata Türü	Yanlış ilaç	8	27	0,168
	Yetkisiz işlem	9	13	
	Yanlış kullanım önerisi	1	14	
	Yanlış doz	3	7	
	Diğer	7	12	
Uygulama Sonrası Anlık Zarar	Var	19	53	0,993
	Yok	9	25	
Sekel	Nörolojik	2	4	0,518
	İşitsel	2	1	
	Dermatolojik	2	1	
	Gastrolojik	0	1	

*Pearson Ki Kare Testi

5. TARTIŞMA

Eczane hizmetleri kapsamında tıbbi uygulama hataları gerek hasta güvenliği gerekse sağlık sistemi üzerindeki etkileri bakımından önemli bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır. Eczacılık hizmetlerinde tıbbi uygulama hatalarının ne olduğu, bu hataların hangi aşamada ve kimler tarafından yapıldığı ve bu hataların hasta sağlığına etkilerini anlamak süreci yönetmek ve hataları engellemek açısından önem arz etmektedir.

Son yıllarda dünyada ve ülkemizde tıbbi uygulama hataları ile ilgili davaların sayısı ile bu davalar içerisinde eczacılık hizmetleri ile ilgili olanların oranındaki artış dikkat çekicidir. Örneğin Amerika Birleşik Devletleri'nde 2006-2015 yılları arasında eczacılara yönelik 646 adet tıbbi uygulama hatası davası açıldığı ve bu dönemde tıbbi uygulama hatası nedeniyle tazminat ödemelerinde %221 oranında artış olduğu bildirilmektedir (62). Bu durum hiç şüphesiz eczane personelinin denetim ve eğitim mekanizmalarının gözden geçirilerek gerekli iyileştirmelerin yapılması gerekliliğinin en belirgin işaretidir. Gerekli iyileştirmelerin yapılmasında iyileştirilmesi gereken hususların tespitine yönelik “durum analizi” çalışmaları anahtar niteliğindedir. Bu konuda literatürde var olan çalışmalar değerlendirildiğinde; çalışmaların büyük kısmının eczane ve eczacılık hizmetlerindeki hata türleri ve oranlarının tespitine yönelik olduğu görülmektedir. Hata türleri ve oranlarının tespitinin yanı sıra bu hatalara bağlı olarak ortaya çıkan zarar durum ve düzeylerinin incelendiği bu çalışma literatürde ilklerden biridir.

Yürütülen bu çalışmada mümkün olduğunca literatür ile kıyas yapılmış olmakla birlikte ilaç hatalarının raporlandırma ve değerlendirilmesinde uluslararası bir kategorizasyon bulunmadığından dolayı sağlıklı bir karşılaştırmanın yapılamadığı ifade edilmektedir. Bu durum, hataların tanımlanmasında ve sınıflandırılmasında tutarsızlıklar yaratmakta, aynı zamanda veri toplama süreçlerinde önemli heterojenliğe yol açmaktadır. Farklı çalışmalarda kullanılan operasyonel tanımların çeşitliliği, hata türlerinin kapsamını ve oranlarını karşılaştırmayı zorlaştırmaktadır. Uluslararası

düzyeyde standart bir sınıflandırma sistemi oluşturulmasının, hataların doğru bir şekilde kategorize edilmesine olanak sağlayacağı belirtilmiştir (63).

Çalışma kapsamında değerlendirilen 106 vakanın sosyodemografik verileri incelendiğinde; yaş dağılımına bakıldığında 0-91 yaş aralığında vakalar olup yaş ortalaması 23.8 yaş olarak saptanmıştır. Vakaların %51,9'u (n=55) 0-24 yaş, %27,4'ü (n=29) 25-44, grubunda yer almaktadır (Tablo 1). Vakaların %51,9'u erkek, %48,1 kadın cinsiyette olup sayısal açıdan aralarında anlamlı fark saptanmamıştır (Şekil 1). Literatürdeki bazı çalışmalarda cinsiyet dağılımları benzer olup en yüksek orana sahip yaş grubu değişebilmektedir. Ledlie ve arkadaşlarının tarafından yapılan bir çalışmada hastaların %35,3'ü 65+, %21,8'i 0-24 yaş grubunda olduğu ve tüm hastaların %57,2'sinin erkek olduğu saptanmıştır (64). Bu oransal farklılıklar sağlık sistemi ve sosyodemografik yapıdan kaynaklanmaktadır.

Çalışma kapsamında incelenen vakaların yıllara dağılımı incelendiğinde son 5 yılda şikayet sayısında %107 artış olduğu görüldü (Şekil 2). Literatürdeki bazı çalışmalarda farklı oranlarda artış dikkat çekmektedir (62). Bu artışın halkın tıbbi alanla ilgili bilgilere kolay ulaşabilmesinden ve sağlık çalışanları ile ilgili sosyal medyada, yazılı ve görsel basında taraflı haberlerin artmasında kaynaklandığı düşünülmektedir.

Eczacılık tıbbi uygulamaları açısından dava açılan bölümler değerlendirildiğinden ilk üç sırada 69 vaka ile Cumhuriyet Başsavcılıkları, 16 vaka ile Asliye Ceza Mahkemeleri ve 10 vaka ile Asliye Hukuk Mahkemeleri olduğu görülmektedir (Tablo 2). Davaların çoğunluğunun hata yaptığı iddia edilen kişilerin cezalandırılması açısından açıldığı dikkati çekmektedir.

Hatalı davranışta bulunduğu iddia edilen eczane çalışanları değerlendirildiğinde 78 vakada yardımcı eczane çalışanına, 28 vakada eczacıya dava açıldığı görülmüştür (Tablo 3). Bu veri bize eczane yardımcılarının daha çok hata yaptığı iddiasını ortaya koymaktadır. Yardımcı personelin, tıbbi uygulama hatalarına bağlı zararlarda daha yüksek oranda rol oynamasının temel sebeplerinden biri, genellikle daha az deneyime ve teknik bilgiye sahip olmalarıdır. Bunun yanında, yardımcı personelin yoğun hasta akışı sırasında eczacı gözetimi olmadan görev yapması, hata riskini artırmaktadır. Eczanede çalışan yardımcı personelin oranı %73,6

olarak belirlenmiştir. Ledlie ve arkadaşları tarafından yapılan çalışmada, eczacıların (%26,6), eczacı asistanının (%4), eczane teknisyeninin (%3,2) hatalı uygulamalarda rol oynadığı ortaya koyulmaktadır (64). Ayrıca sağlık politikaları, hekime ulaşmama, eğitim eksiklikleri ve uygun denetim mekanizmalarının yeterince işletilmemesi de bu durumu açıklayan faktörler arasındadır. Ledlie ve arkadaşları tarafından yapılan bir çalışmada hataların yapılmasına personel eğitiminin yetersizliği (%14,4) ve ağır iş yükü (%9,4) katkıda bulunduğu kaydedilmiştir (64). İbrahim ve arkadaşları tarafından yapılan bir çalışmada, hataların %11,5'i deneyimsiz personellerden kaynaklı oluşmuştur (65). Yardımcı personellerin eğitim düzeyinin artırılmasının yanı sıra bazı eksik oluşları ve yoğun iş yükü sebebiyle eczacının yapacağı hataların artması da söz konusu olabilecektir. Cheung ve arkadaşları tarafından yapılan bir çalışmada ilaç hatalarının %21'inin yoğun iş temposu, %12'sinin personel eksikliği ve %11'inin zaman kısıtlamaları nedeniyle meydana geldiği belirtilmiştir (66). Literatürdeki benzer çalışmalarda hatalara sebep olduğu tespit edilen yoğun iş yükünün, eczacıların çalıştırmakta olduğu personel sayısını arttırması gerektiğini ortaya koymaktadır. Flynn ve arkadaşları tarafından yapılan bir çalışmada, reçete içerik hatalarının %79'unun eczanede bir eczacının çalıştığı durumlarda ortaya çıktığı ifade edilmiştir (67).

Ayrıca sadece bu davaların eczacı ve yardımcılara değil aynı zamanda reçete düzenleyen ve uygulayan kişilere açıldığı da elde edilen verilerde görülmektedir. 17 vakada hekimlere, 9 vakada hem hekimlere hem hemşirelere ve 5 vakada da hemşireye dava açıldığı dikkati çekmektedir (Tablo 4).

İlaç hatalarının raporlandırılması ve değerlendirilmesinde uluslararası bir sınıflandırma bulunmama ile birlikte (63), farmasötik bakım zincirinde dört ana grup ilaç hatasından bahsetmek mümkündür. Bunlar; reçeteleme hataları (prescribing errors), transkripsiyon hataları (transcription errors), ilaç verme hataları (dispensing errors) ve ilaç uygulama hataları (administration errors) (68). Başta serbest eczaneler olmak üzere eczane ortamında gözlenen hata türü "ilaç verme hatası" (dispensing error) olup (68); bu hata türü, temel olarak reçete ile eczanenin bu reçeteye göre hastaya teslim ettiği ilaç arasında tutarsızlık olması durumu olarak tanımlanabilir (66). Literatürde geniş bir yelpazede değerlendirilen ilaç verme hatalarını, ilaçla ilgili hatalar ve bilgilendirme hataları olarak iki alt başlıkta değerlendirmek mümkündür.

İlaç ile ilgili hatalar: yanlış ilaç, yanlış farmasötik dozaj formu, yanlış dozaj (strength), yanlış miktarda ilaç verilmesi, yanlış uygulama yolu, yanlış hasta, başta son kullanma tarihi olmak üzere diğer kalite kusuru olan ilaçların verilmesi, reçetede birden fazla ilacın olması durumunda bu ilaçlardan bir veya birkaçının verilmemesidir. Bilgilendirme hataları ise reçete sahibi veya temsilcisine yazılı ve sözlü yapılan bilgilendirmede ilacın dozu, kullanım süresi, uygulama yolu ve şekli (özellikle aplikatörlü formülasyonlarda) ile ilacın saklama koşulları ve imhası ile ilgili bilgilendirme yapılmaması veya eksik/yanlış bilgilendirme yapılmasıdır (69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76).

Literatürde, Birleşik Krallık ve Amerika Birleşik Devletleri'nde ilaç verme hata oranlarının %0,04 ilâ %24 arasında değiştiği bildirilmektedir. Küresel senaryoda ise bu aralığın %0,015 ila %33,5 arasında genişleyebildiği belirtilmektedir (77, 78). Bu çalışmada incelenen 106 vakada, %86,8 gibi yüksek bir hata oranı tespit edilmiştir. Campel ve arkadaşları tarafından 1993-2015 yılları arasında Amerika Birleşik Devletleri'nde 9 adet serbest eczanede toplam 1.461.128 adet reçetenin incelendiği çalışmada ilaç verme hatası %0,015 olarak rapor edilmiştir (79). Um ve arkadaşları tarafından, 2010-2023 yılları arasında serbest eczane, hastane eczanesi ve diğer eczacılık hizmetlerinin verildiği yerlerde (nükleer tıp departmanlarındaki radyofarmasi üniteleri vb) yürütülen 62 adet çalışma verisinin incelendiği meta analizde ise araştırmacılar; ilaç verme hatalarının yaygınlığını %0 ilâ %33 arasında ve ilaç verme hatalarının birleştirilmiş yaygınlığını %1,6 (%95 CI, %1,2-%2,1) olarak tespit etmişlerdir (80). Aldwahi ve arkadaşları tarafından 2000 ve 2015 yılları arasında dört farklı ülkede hastane eczanelerinde yürütülen 15 adet çalışma verilerinin incelendiği çalışmada ise, ilaç verme hata oranının ülkeler arasında %0.015 ilâ %33,5 oranında değişkenlik gösterdiği belirtilmiştir (78). Araştırmacılar, ilaç verme hata oranlarında tespit edilen büyük farkların; hataların yaygınlığının tespitinde kullanılan hatanın türüne, nasıl tanımlandığına ve hatanın hataları için standart bir operasyonel tanımın sağlanamamasından kaynaklandığını belirterek, Amerika Birleşik Devletleri'nde yayınlanan ilaç hataları taksonomisine benzer şekilde, ilaç verme hataları ve hata türlerinin sınıflandırılması için uluslararası standartlaştırılmış bir

taksonominin daha doğru ve tutarlı veri toplanmasına olanak sağlayacağını bildirmektedir (78, 80).

Çalışma kapsamında tıbbi uygulama hatası iddiası açısından Adli Tıp Kurumunda bilirkişiler tarafından değerlendirilen 106 vakanın 92'sinde tıbbi uygulama hatası olduğu şeklinde değerlendirilmiştir (Tablo 5). En sık görülen hata türü %34,6 ile “yanlış ilaç” olarak tespit edilirken; bunu %14,9 ile “yanlış kullanım önerisi” ve %9,9 ile “yanlış doz” takip etmektedir. (Tablo 6). ABD'deki en yaygın eczacı hataları, yanlış ilaç (%50,4), yanlış doz (%24,4) ve yanlış yönlendirme (%7,8) olarak sıralanmıştır (81). Literatürdeki bazı çalışmalarda en yüksek orana sahip hata değişebilmektedir. Chand ve arkadaşları tarafından yapılan bir çalışmada ilaç doz/kuvvet hatalarının, tüm hataların %30,76'sını oluşturduğu ifade edilmiştir (82). Ledlie ve arkadaşları eczacılar tarafından gerçekleştirilen hatalı uygulamaların %19,5'unun yanlış ilaç verilmesi kaynaklı olduğunu tespit etmiştir (64). Um ve arkadaşları tarafından yapılan meta analizde de %72,6 oranında (45 çalışmada) “yanlış ilaç” ve %11,3 oranında (7 çalışmada) “yanlış” doz ilaç hata türü olarak rapor edilmektedir (80).

Yürütülen çalışmada, %21,8 gibi yüksek bir oranda tespit edilen ve ilaç verme hatası olarak nitelendirilmeyen “yetkisiz işlem” bulgusundaki 22 vakanın 15'i yetkisiz bir şekilde eczane ortamında yapılan enjeksiyon uygulaması olduğu tespit edilmiş olup eczacılık mesleği tanım ve sorumlulukları çerçevesinde hukuki açıdan dikkatle değerlendirilmesi gereken önemli bir parametredir.

Çalışmada, hata türlerine bakıldığında %34,6 (35 vaka) oranında görülen “yanlış ilaç” verilen vakaların 31'i, ilacın isim benzerlikleri nedeniyle karıştırılması sonucu meydana gelmiştir. Mesela vakaların 11'inde reçete edilen "Pruloton Depot" yerine "Primobolan Depot", 2'sinde "-hexal" yerine "Emthexakte" ve yine 2 vakada da "Raxerin" yerine "Rexapin" isimli müstahzarların verildiği tespit edilmiştir. E-reçete uygulaması ile okunaksız el yazısı sorunu çözülmüş, yanlış ilaç verilmesinin önüne geçilmiştir. Lynskey ve arkadaşları tarafından eczacıların hatalı uygulamalarının değerlendirildiği çalışmada isim benzerliği kaynaklı hastaya yanlış ilaç verme oranını %12 olarak bildirirken (83), Maharaj ve arkadaşları da benzer oranı rapor etmiştir (84). Cheung ve arkadaşları tarafından yapılan bir çalışmada da benzer

isimli ya da görünümlü ilaçlardan kaynaklı hatalar %8,5 olarak (66), İbrahim ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada ilaç verme hataları nedenlerinden benzer ses ve benzer ilaç kutusu oranı %22,3 olarak tespit edilmiştir (65).

Çalışmada tıbbi uygulama hatası olduğu iddia edilen vakaların, ilaçların uygulanma açısından değerlendirilmesinde ilaçların %50,9'unda oral olarak, %32,1'inde intramuskuler, %5,7'sinde intravenöz olarak uygulandığı görülmüştür (Tablo 7). Hatalı olarak kabul edilen ilaç uygulanma açıları %67,9'unda uygulama sonrasında anlık zarar meydana gelmiş (Tablo 8) ve bunların %15,3'ü ölümlle sonuçlanırken, %30,5'i şiddetli olarak kaydedilmiştir (Tablo 9). Ledlie ve arkadaşları çalışmalarında vakaların %90,5'inde zarar olmadığı yada zarar oluşmadan fark edildiği saptanmış olup, hatalı uygulamaların %0,1'i ölümlle sonuçlanırken, %0,1'i şiddetli olarak kaydedilmiştir (64). İbrahim ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada ilaç verme hataların %8,7'si ciddi olarak kaydedilmiştir (65). Çalışmada şiddetli olarak kaydedilen vakaların bir kısmında tedavi sonrası hayati tehlikenin kalmadığı, bir kısmında ise tedavi sonrası kalıcı zararlar sonuçlanmıştır (Tablo 10). Ölüm nedenleri arasında ilaç uygulaması sonrası gelişen anafilaksi, %33,3 ile en yaygın sebep olarak dikkat çekmektedir. Bu bulgular hem eczane personelinin hem de sağlık çalışanlarının ciddi hata riskleriyle karşı karşıya olduğunu göstermektedir. Eczacılık hizmetleri hatalarına bağlı ölümlerin en sık eczane ortamında antibiyotik grubu ilaçlarının intramusküler (IM) yolla yetkisiz olarak uygulanması sonucu meydana geldiği görülmüştür (Tablo 11).

Tıbbi uygulama hatası iddiası olan vakalardaki ilaçların farmakolojik sınıfları incelendiğinde; ilk üç sırayı nöropsikiyatrik ilaçlar (%18,9), hormonlar (%18,9) ve antibiyotikler (%17) almaktadır. (Tablo 12). Nöropsikiyatrik ilaçların hatalara sık karışması, ilacı kötüye kullanımı akıllara getirmektedir. Hormon grubu ilaçların oranının yüksek olması aynı ilaçlarda sık hatalar yapılması ve uygunsuz tanımlarla ilaç verilerek yapılan SGK dolandırıcılığından kaynaklanmaktadır. Literatürde yanlış ilaç verilen ilaç gruplarına ait farklı veriler mevcuttur. Rotschild ve arkadaşları tarafından yapılan bir çalışmada sağlık çalışanları tarafından gerçekleştirilen ilaç uygulama hataları değerlendirilmiş ve bu sırayı antibiyotikler (%11) ve nöropsikiyatrik ilaçlar (%9) olarak belirlerken (85); İbrahim ve arkadaşları çalışmalarında antibiyotikler

(%17,2) ve analjezikler (%17), en sık hatalı verilen ilaç olarak tespit etmişlerdir (65). Ledlie ve arkadaşları çalışmalarında antihipertansifler (%11,6) ve nöropsikiyatrik ilaçlar %23,1 (opioidler (%7,5), antidepresanlar (%6,8), antipsikotikler (%3,3), antikonvülsanlar (%2,9), benzodiazepinler (%2,6)) en sık hataya karışan ilaç olarak tespit etmişlerdir (64). Chand ve arkadaşları tarafından yapılan bir çalışmada hataların %33,33'ü iskemik kalp hastalığı tanısı olan reçetelerde görülmüştür (82).

Eczacı ve diğer çalışan eylemlerinin hata türü, uygulama sonrası anlık zarar ve sekel varlığı açısından karşılaştırılmasında istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık saptanmamıştır (Tablo 13).

6. SONUÇ

İlaç hataları, dünya çapında önde gelen ölüm nedenleri arasındadır (86). İlaç dağıtım hataları, tüm ilaç hatalarının %21'ini oluşturduğu bilinmektedir (87). Ciddi morbidite ve mortaliteye neden olmasının yanı sıra, ilaç verme hataları sağlık maliyetlerini ekleyerek toplum üzerindeki ekonomik yükü artırır. Hatalı ilaç verme ayrıca pahalı olabilen ve mesleki sorumluluk sigortası kapsamı maliyetlerini artırabilen davalara da yol açmaktadır (87). Amerika Birleşik Devletleri'nde serbest eczanelerde günlük karşılaşılan 250 reçeteden 4 tanesinde hata yapıldığı, bunun yıllık karşılanan 3 milyar reçetede için yaklaşık 51,5 milyon hataya denk geldiği belirtilmektedir (88). Dünya Sağlık Örgütü (WHO), 2017 yılında ilaçla ilgili meydana gelen zararların azaltılması için girişim başlatmıştır (89). Dünya çapında günlük reçete sayılarındaki artış göz önüne alındığında, serbest eczanelerin bu konuda temel rol oynayacağı aşikârdır. Konu ile ilgili stratejilerin oluşturulmasında ilk basamak niteliğinde olan, mevcut durumun tespitine yönelik verilerin toplandığı “durum analizi” çalışmaları kapsamında yürütülen bu çalışma ülkemiz verilerine ait ilk çalışma olma niteliğindedir.

Eczacılık hizmetlerindeki tıbbi uygulama hatası oranlarının büyük bir kısmının yardımcı personel kaynaklı olduğunu ortaya koymuştur. Bunun yanında hatalı ilaç

verilmesi, isim benzerlikleri gibi kolay önlenabilir nedenlerle oluşan hatalar dikkat çekmektedir. Bu durum, eczacılık hizmetlerinde spesifik, detaylı ve teknik çözümler geliştirilmesini gerektirmektedir.

Çalışma kapsamında ilaç verme hataları içerisinde en fazla tespit edilen yanlış ilaç verilmesi olup, bu hata özellikle benzer isimli ilaçlarda gözlenmiştir. 2017 yılı itibari ile kullanıma giren E-reçete sistemi ile özellikle reçeteleme hatalarının büyük oranda önüne geçildiği bilinmekle birlikte (90), bu sistem ile yazılan reçetelerin son kullanıcı olan hastalar tarafından görülememesi, özellikle kronik ilaç kullanımı olan hastaların reçetelerini kontrol etme imkânını ortadan kaldırmaktadır. Bilindiği üzere ilaç kullanımında bilgilendirilen ve sürece dâhil edilen hasta, olası hataların önlenmesinde önemli bir kontrol mekanizmasıdır. E-reçete sistemi ile ilaç barkod sisteminin entegrasyonu eczaneden verilen ilacın isim, doz ve farmasötik dozaj formu bilgileri reçete ile karşılaştırılabilir. Yine potansiyel ilaç etkileşimleri ve yan etkileri önceden tespit eden yapay zekâ destekli yazılımların kullanımının yaygınlaştırılması ile özellikle reçetesiz kullanılan ilaçların (OTC) kullanımı ile meydana gelebilecek advers olayların önüne geçilebilir.

Eczane çalışanların mesleki bilgi ve becerilerini geliştirmeye yönelik başta Türk Eczacılar Birliği nezdinde kapsamlı eğitim programları düzenlenerek eczane çalışanlarının güncel uygulamalar ve teknolojilere uyum sağlaması sağlanmalıdır. Böylelikle, hasta güvenliğini artıracak ve eczacılık hizmetlerini daha etkili hale getirecek bir yapı oluşturulabilir.

Hasta yükü fazla olan eczanelerde eczacı ve eczane çalışanı sayısının artırılması ile iş yükünün azaltılması sağlanarak dikkat eksikliği kaynaklı hataların önüne geçilebilecektir. Aynı şekilde eczane denetimlerinin artırılması da hataları azalatacaktır.

Son olarak; bu tür eczacılıkla ilgili tıbbi uygulama hatalarını inceleyen adli tıp uzmanlarının dava sürecine ilişkin verileri incelerken daha dikkatli davranması ve hatalı eylemi belirlerken tarafların ifadelerini, hastalara ait tıbbi ve ilaç kayıtlarını özenli değerlendirmesi tıp kuralları çerçevesinde sonuç vermeleri açısından işlerini kolaylaştıracaktır.

KAYNAKÇA

1. Can İÖ, Özkara E, Can M. Yargıtayda karara bağlanan tıbbi uygulama hatası dosyalarının değerlendirilmesi. DEÜ Tıp Fakültesi Dergisi 2011;25(2):69-76.
2. Polat O, Pakiş I. Tıbbi uygulama hatalarında hekim sorumluluğu. Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi 2011;(3):119–25.
3. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik.T.C. Resmi Gazete: 12/04/2014 ve 28970 sayı.
4. Baylav N. Eczacılık tarihi. İstanbul: Yörük Matbaası; 1968. p. 9-24.
5. Şehsuvaroğlu BN. Eczacılık tarihi dersleri. İstanbul: Hüsnütabiat Matbaası; 1970. p. 13.
6. Anderson S. Researching and writing the history of pharmacy. In: Anderson S, editor. Making Medicines: A brief history of pharmacy and pharmaceuticals. 1st ed. London: Pharmaceutical Press; 2005. p. 3–18.
7. Baytop T. Türk eczacılık tarihi. İstanbul: Sanal Matbaacılık, İstanbul Üniversitesi Yayınları; 1985. p. 26.
8. Korkmaz Y. Türk hukukunda eczacıların hukuki statüsü ve sorumluluğu. Sağlık Hukuku ve Politikası Dergisi 2014;1(1):27-28.
9. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun. T.C. Resmi Gazete: 24/12/1953 ve 8591 sayı.
10. WHO. The role of the pharmacist in the Health Care System, Preparing the future pharmacist: Curricular development. Vancouver, Canada; 1997. p. 3-4.
11. Aypar E, Sancar M, İzzettin FV. Eczacılıkta Yeni dönem: Klinik eczacılık ve sağlık sistemindeki yeri. Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi 2014;(30)(Mart-Nisan-Mayıs):48–51.
12. İlaç Güvenliği Hakkında Yönetmelik. T.C. Resmi Gazete: 15/04/2014 ve 28973 sayı
13. Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun. T.C. Resmi Gazete: 14/04/1928 ve 863 sayı.

14. Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun. T.C. Resmi Gazete: 26/04/2011 ve 27916 sayı.
15. Türk Borçlar Kanunu. T.C. Resmi Gazete:04/02/2011 ve 27836 sayı.
16. Öğüz MT. Adam çalıştırmanın sorumluluğu açısından “Emir-Talimat Altında Çalışma” ve “Zarar ile Görülen İş Arasında İşlevsel Bağlılık Bulunması” unsurları hakkında değerlendirme. Prof. Dr. Mustafa Dural’a Armağan; İstanbul: 2013. p. 838-46.
17. Cansızoğlu. Hastane bilgi yönetim sistemi (HBYS) kullanımı; şehir hastanelerinde sağlık çalışanları üzerine bir araştırma. Yüksek Lisans Tezi, Ufuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü; Ankara: 2020.
18. Motulsky A, Lamothe L, Sicotte C. Impacts of second-generation electronic prescriptions on the medication management process in primary care: A systematic review. *Int J Med Inform.* 2013;82:473-91. doi:10.1016/j.ijmedinf.2013.01.012.
19. Akıcı A, Altun R. Elektronik (e) reçete uygulaması ve akılcı ilaç kullanımına katkısı. *Türk Aile Hek Derg.* 2013;17(3):125–33.
20. Warholak TL, Rupp MT, Leal S, Kurniawan G, Patel N. Assessing the effect of providing a pharmacist with patient diagnosis on electronic prescription orders: A pilot study. *Research in Social and Administrative Pharmacy.* 2014;10:246-51. doi: 10.1016/j.sapharm.2013.04.010.
21. Odukoya OK, Stone JA, Chui MA. How do community pharmacies recover from e-prescription errors? *Res Social Adm Pharm.* 2014 Nov-Dec;10(6):837-52. doi: 10.1016/j.sapharm.2013.11.009.
22. Çerkezoğlu M. Hekimlerin, Eczane Çalışanlarının ve Hastaların Elektronik Rapor Ve Reçete Sisteminden Memnuniyetinin Değerlendirilmesi. Tıpta Uzmanlık Tezi, SBÜ Ankara Dışkapı Yıldırım Beyazıt Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Aile Hekimliği Kliniği; Ankara: 2018.
23. Akıcı A, Altun R. Elektronik (e) reçete uygulaması ve akılcı ilaç kullanımına katkısı. *Türk Aile Hekimliği Dergisi* 2013;17(3):125-133. doi:10.2399/tahd.13.00003
24. Demir M. İlaç kullanımı sonucunda doğan zararlardan ilaç üreticisinin, eczacının ve hekimin sorumluluğu. *Türkiye Barolar Birliği Dergisi* 2010;23(89):96-128.

25. Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü. T.C. Resmi Gazete 27/07/1968 ve 12961 sayı.
26. Doğar, M. (2021). 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Kapsamında Eczacıların Yardımcı Kişilerin Eylemlerinden Kaynaklanan Hukuki Sorumlulukları. Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 29(4), 3257-98. doi: 10.15337/suhfd.971901
27. Alp C. Ayakta Tedavilerde Özel Sağlık Kuruluşunun Eczacının ve İlaç Üreticisinin Sorumluluğu. Yüksek Lisans Tezi, Kadir Has Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü; İstanbul: 2014.
28. Tandoğan H. Türk Mes'uliyet Hukuku. İstanbul; 2010.
29. Hakeri, H. Eczacıların mesleğin icrası sırasında işleyebileceği suçlar, Sağlık Hukuku ve Politikası Dergisi 2014;1(1): 75-85.
30. Doğan, M. Eczacının tazminat sorumluluğu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 2012; 7(3-4): 1-18.
31. Zambak Canan M, Uzun MB, Özçelikay G. A study on job analysis in community pharmacies: Case of Ankara. Ankara Ecz. Fak. Derg. Mayıs 2024;48(2):559-67. doi:10.33483/jfpau.1403130.
32. Polat O. Tıbbi Uygulama Hataları: Klinik-Sosyal-Hukuksal-Etik Boyutları. Ankara: Seçkin Yayıncılık; 2005.
33. Sayek F. Sağlıkla İlgili Uluslararası Belgeler/Dünya Tabipler Birliği Avrupa Konseyi Birleşmiş Milletler UNESCO Avrupa Tabip Birlikleri Forumu. Ankara: Türk Tabipler Birliği Yayınları; 2009. 48-49 p.
34. Mehlman MJ. Professional power and the standard of care in medicine. Ariz St L J. 2012;44:1166-235.
35. Hershey N. The defensive practice of medicine: Myth or reality. Milbank Mem Fund Q. 1972;50(1):69-98.
36. Kaba R, Sooriakumaran P. The evolution of the doctor-patient relationship. Int J Surg. 2007;5(1):57-65.
37. Ferrara SD. Malpractice and Medical Liability: European State of the Art and Guidelines. Berlin, Heidelberg: Springer; 2013. p. 368.
38. Barhoğlu HC. Defansif tıp unsuru olarak tıbbi malpraktis. Yüksek Lisans Tezi, Gaziantep Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü; Gaziantep: 2018.
39. Uzun H, et al. Evaluation of medical malpractice in emergency and elective general surgery cases resulting in death. Turkish Journal of Trauma and Emergency Surgery. 2015. doi:10.5505/tjtes.2015.26543.
40. Hakeri H. Tıp hukukunda malpraktis komplikasyon ayrımı. Toraks Cerrahisi Bülteni. 2014;5(1):23-28. doi:10.5152/tcb.2014.003

41. Asirdizer M, Ekiz T. Solution suggestions for medical malpractice claims. The Bulletin of Legal Medicine. 2022. doi:10.17986/blm.1564.
42. Tümer AR, Yıldırım MŞ, ESKICIOĞLU E, AKÇAN R. Use of causation tests as a systematic approach to the assessment of causation in claims of medical malpractice. Bull Leg Med. 2022 Dec;27(3):295-299. doi:10.17986/blm.1593.
43. Yücesan A, Alkaya SA. Bireylerin tıbbi hatalarla ilgili görüş ve deneyimleri. Dicle Medical Journal. 2017;44(1):25-31. doi:10.5798/dicletip.298577.
44. Koç S. Adli tıbbi açıdan malpraktis ve hekim sorumluluğu. Toraks Cerrahisi Bülteni. 2014;5(1). doi:10.5152/tcb.2014.002
45. Bilirkişilik Kanunu. T.C. Resmi Gazete: 24/10/2016 ve 29898 sayı.
46. Yükseköğretim Kanunu. T.C. Resmi Gazete: 06/11/1981 ve 17506 sayı.
47. Savaş Ç. 2014-2021 yılları arasında Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Adli Tıp Anabilim Dalı tarafından adli raporu düzenlenen malpraktis olgularının değerlendirilmesi. Doktora Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi; İzmir: 2022.
48. Hukuk Muhakemeleri Kanunu. T.C. Resmi Gazete: 04/02/2011 ve 27836 sayı
49. Ceza Muhakemesi Kanunu. T.C. Resmi Gazete: 17/12/2004 ve 25673 sayı
50. Gedik SA, Ünsal A, Arslantas D, Mutlu A. Tıp fakültesi öğrencilerinin tıbbi malpraktis bilgi düzeyi. Osmangazi Tıp Dergisi. 2021;43(2):171-81. doi: 10.20515/otd.745382
51. Türk Eczacıları Birliği Disiplin Yönetmeliği. T.C. Resmi Gazete: 10/12/2024 ve 32748 sayı
52. Pala K, Çakır R, Civaner MM. Sağlık politikaları ile meslek ahlakı arasında ilişki var mı? Bursa Tabip Odası'na yapılan başvurular örneğinde bir değerlendirme. Turk J Public Health. 2016;14(3): 135-51.
53. Türk Ceza Kanunu ve Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun. Resmi Gazete: 27/05/2022 ve 31848 sayı
54. Ben M. Sağlık Bakanlığı Bünyesinde Kurulan Mesleki Sorumluluk Kurulunun Görevleri ve Hukuki Yapısı. Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi. 2024;26(1):847-77. doi: 10.33717/deuhfd.1419443

55. Beşkoç C, Şahin HC, Kestioğlu BN. Tıbbi malpraktis davalarında yeni bir dönem: Mesleki Sorumluluk Kurulu. *Adli Tıp Dergisi*. 2024;38(1):1-4. doi: 10.61970/adlitip.1439829
56. Şentürk İH. Eczacının hukuk açısından sorumluluğu. Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Üniversitesi Adli Tıp Enstitüsü; İstanbul: 1997.
57. Kartal, N, Arısoy, S. OTC Grubundaki ilaçların avantaj ve dezavantajlarının incelenmesi. *Sağlık Akademisyenleri Dergisi*. 2017;4(4): 317.
58. Göçmen E, Göçmen A. İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Hekimin, Eczacının ve İlaç Üreticisinin Sorumluluğu. *İstanbul Barosu Dergisi*. 2003;77(3):640-45.
59. Hasta Hakları Yönetmeliği. T.C. Resmi Gazete: 01/08/1998 ve 23420 sayı.
60. Türk Ceza Kanunu. T.C. Resmi Gazete: 12/10/2004 ve 25611 sayı.
61. Umumi Hıfzıssıhha Kanunu. T.C. Resmi Gazete: 06/05/1930 ve 1489 sayı.
62. Rhee D, Nalliah RP. Pharmacist Malpractice Over the Last Decade in the United States. *Journal of Pharmacy Practice and Community Medicine*. 2017;3(4):207-14. doi: 10.5530/jppcm.2017.4.61
63. Irene S. Um, Alexander Clough ve Edwin C.K. Tan. "Dispensing Error Rates in Pharmacy: A Systematic Review and Meta-Analysis." *Research in Social and Administrative Pharmacy* 20 (2024): 1-9. doi: 10.1016/j.sapharm.2023.10.003.
64. Ledlie S, Gomes T, Dolovich L, Bailey, C., Lallani, S., Frigault, D. S. et al. Medication errors in community pharmacies: Evaluation of a standardized safety program. *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy*. 2023;9:1-7. doi: 10.1016/j.rcsop.2022.100218
65. Mohamed Ibrahim O, Ibrahim RM, Al Meslamani AZ, Al Mazrouei N. Dispensing errors in community pharmacies in the United Arab Emirates: investigating incidence, types, severity, and causes. *Pharmacy Practice* 2020 Oct-Dec;18(4):2111. doi: 10.18549/PharmPract.2020.4.2111.
66. Cheung, K.-C., Bouvy, M.L. and De Smet, P.A.G.M. Medication errors: the importance of safe dispensing. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2009;67(6):676-80. doi:10.1111/j.1365-2125.2009.03428.x.
67. Elizabeth A. Flynn, Nathan T. Dorris, Grady T. Holman, Brian J. Carnahan ve Kenneth N. Barker. "Medication Dispensing Errors in Community Pharmacies: A Nationwide Study." *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics*

- Society Annual Meeting 46, no. 1 (2002): 1448-51. doi: 10.1177/154193120204601609.
68. Van den Bemt PMLA, Egberts ACG. Drug related problems: definitions and classification. *Eur J Hosp Pharm Pract* 2007; 13: 62–4).
 69. Beso A, Franklin BD, Barber N. The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy. *Pharm World Sci* 2005; 27: 182–90. DOI:10.1007/s11096-004-2270-8.
 70. Teagarden JR, Nagle B, Aubert RE, Wasdyke C, Courtney P, Epstein RS. Dispensing error rate in a highly automated mail-service pharmacy practice. *Pharmacotherapy* 2005; 25: 1629–35. DOI: 10.1592/phco.2005.25.11.1629.
 71. Cina JL, Gandhi TK, Churchill W, Fanikos J, McCrea M, Mitton P, Rothschild JM, Featherstone E, Keohane C, Bates DW, Poon EG. How many hospital pharmacy medication dispensing errors go undetected? *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006; 32: 73–80. DOI: 10.1016/s1553-7250(06)32010-7.
 72. Ashcroft DM, Quinlan P, Blenkinsopp A. Prospective study of the incidence, nature and causes of dispensing errors in community pharmacies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2005; 14: 327–32. DOI: 10.1002/pds.1012.
 73. Chua SS, Wong IC, Edmondson H, Allen C, Chow J, Peacham J, Hill G, Grantham J. A feasibility study for recording of dispensing errors and near misses in four UK primary care pharmacies. *Drug Saf* 2003; 26: 803–13. DOI: 10.2165/00002018-200326110-00005.
 74. Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, Cesar CC. Drug-dispensing errors in the hospital pharmacy. *Clinics* 2007; 62: 243–50. DOI: 10.1590/s1807-59322007000300007.
 75. Bohand X, Simon L, Perrier E, Mullot H, Lefeuvre L, Plotton C. Frequency, types, and potential clinical significance of medication-dispensing errors. *Clinics* 2009; 64: 11–6. DOI: 10.1590/s1807-59322009000100003
 76. Knudsen P, Herborg H, Mortensen AR, Knudsen M, Hellebek A. Preventing medication errors in community pharmacy: frequency and seriousness of medication errors. *Qual Saf Health Care* 2007; 16: 291–6.). doi: 10.1136/qshc.2006.018770.

77. Flynn EA, Barker KN. Effect of an automated dispensing system on errors in two pharmacies. *J Am Pharm Assoc.* 2006;46(5):613–615. DOI: 10.1331/1544-3191.46.5.613.flynn.
78. Aldhwaihi K, Schifano F, Pezzolesi C, Umaru N. A systematic review of the nature of dispensing errors in hospital pharmacies. *Integr Pharm Res Pract*, 2016; 12:5:1-10, DOI: 10.2147/IPRP.S95733.
79. Campbell PJ, Patel M, Martin JR, et al. Systematic review and meta-analysis of community pharmacy error rates in the USA: 1993-2015. *BMJ Open Qual.* 2018;7, e000193-e000193). DOI: 10.1136/bmj-oq-2017-000193.
80. Um IS, Clough A, Tan ECK. Dispensing error rates in pharmacy: A systematic review and meta-analysis. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 20 (2024) 1–9). DOI: 10.1016/j.sapharm.2023.10.003.
81. O'Donnell, J.T. Pharmacist Practice and Liability. *Journal of Nursing Law*, 2015;10: 201-7. doi:10.1891/107374705780645457.
82. Sharad Chand, Shivakumar Hiremath, C.S. Shastry, Juno J. Joel, C.H. Krishna Bhat, ve Manoj S. Dikkatwar. "Incidence and Types of Dispensing Errors in the Pharmacy of a Tertiary Care Charitable Hospital." *Clinical Epidemiology and Global Health* 18 (2022): 101172. doi: 10.1016/j.cegh.2022.101172.
83. Lynskey D, Haigh SJ, Patel N, Macadam AB. Medication errors in community pharmacy: an investigation into the types and potential causes. *International Journal of Pharmacy Practice.* 2007;15: 105-12. doi: 10.1211/ijpp.15.2.0005.
84. Maharaj, S, Brahim, A, Brown, H, Budraj, D, Caesar, V, Calder, A, et al. Identifying dispensing errors in pharmacies in a medical science school in Trinidad and Tobago. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice.* 2020;13:67. Doi:10.1186/s40545-020-00263.
85. Rothschild JM, Federico FA, Gandhi TK, Kaushal R, Williams DH, Bates DW. Analysis of medication-related malpractice claims: causes, preventability, and costs. *Arch Intern Med.* 2002;162(21):2414-20. DOI:10.1001/archinte.162.21.2414.

86. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MSIoM (2000). To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington D.C, National Academy Press). DOI: 10.17226/9728.
87. Santell JP, Hicks RW, McMeekin J, Cousins DD. Medication errors: experience of United States Pharmacopeia (USP) MEDMARX reporting system J Clin Pharmacol. 2003; 43:760-767). DOI: 10.1177/0091270003254831.
88. Flynn EA, Barker KN, Carnahan BJ. National observational study of prescription dispensing accuracy and safety in 50 pharmacies. J. Am Pharm Assoc, 2003; 43:191-200). DOI: 10.1331/108658003321480731.
89. Sheikh A, Dhingra-Kumar N, Kelley E, Kieny MP, Donaldson LJ. The third global patient safety challenge: Tackling medication-related harm. Vol. 95, Bulletin of the World Health Organization. 2017). DOI: 10.2471/BLT.17.198002.
90. Özkan O, Kalender S. E-reçete ve E-reçete sistemleri. GÜJHS 2024; 1: 1436-49. DOI:10.37989/gumussagbil.1272362.