

T.C.
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
KAMU HUKUKU ANABİLİM DALI
SAĞLIK HUKUKU BİLİM DALI

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN CEZAI SORUMLULUĞU

Yüksek Lisans Tezi

Enes BAŞ

İstanbul, 2023

T.C.
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
KAMU HUKUKU ANABİLİM DALI
SAĞLIK HUKUKU BİLİM DALI

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN CEZAI SORUMLULUĞU

Yüksek Lisans Tezi

Enes BAŞ

Danışman: Doç. Dr. Kerim ÇAKIR

İstanbul, 2023

ÖZ

İlaç; Dünya Sağlık Örgütü tarafından insanı fiziksel, sosyal ve ruhsal olarak iyi olma hali şeklinde tanımlanan sağlıklı olma durumuna ulaştırmayı hedef edinen bir madde olup doğumdan ölüme kadar varlığını sürdürmektedir. Geçmiş milattan önceki yıllara ve doğada yer alan maddelere dayanan ilaç; günümüzde oldukça güçlü bir endüstriye sahiptir. İnsan nüfusuna bağlı olarak artan ihtiyaç ve gelişen teknoloji, ilaç ve ilaç üretiminin önemini giderek artırmaktadır.

İlaç, kimyasal yapısı gereği insanı iyi hale getirebileceği gibi ilacın insan bedeninde ciddi kalıcı zararlara ve hatta ölüme yol açabileceğine şüphe yoktur. İlacın bu yönü, ilaç üreticilerinin cezai sorumluluklarının daha fazla tartışılması gerekliliğini beraberinde getirmektedir. Bu tezde de ilaç üreticilerinin cezai sorumlulukları, Türk Ceza Kanunu ve diğer kanun ve sair mevzuat düzenlemeleri dikkate alınmak suretiyle üretim aşaması ve üretim sonrası tüketim aşaması olarak iki döneme ayrılmak suretiyle incelenmiş, öğreti ve uygulamaya katkı sağlanmaya çalışılmıştır.

Anahtar Kelimeler: *İlaç, Sahte İlaç, Taklit İlaç, Sağlık Hukuku, İlaç Hukuku, İlaç Üreticisi, Eczacı ve Cezai Sorumluluk.*

ABSTRACT

The Drug refer to a substance that aims to lead people to the state of being healthy defined by the World Health Organization as a state of physical, social and mental well-being and continues to exist from birth to death. Drug, whose history dates back the years before Christ based on the substances found in nature has a very strong industry today. The increasing need and the developing technology depending on the human population gradually increase the importance of drug and drug production.

There is no doubt that the drug can make people better due to its chemical structure, and that the drug can also cause serious permanent damage to the human body and even death. This aspect of the drug brings with it the necessity of further discussion of the criminal liability of drug manufacturers. In this thesis, the criminal liability of drug manufacturers; by taking the Turkish Penal Code and other codes and other legislative regulations into consideration has been analyzed in the way of dividing the whole process into two periods as production stage and post-production consumption stage, and it has been tried to contribute to the doctrine and execution.

Keywords: *Drug, Fake Drug, Counterfeit Drug, Health Law, Pharmaceutical Law, Drug Manufacturer, Pharmacist and Criminal Liability.*

TEŞEKKÜR

Tez yazım sürecimde; gerek manevi gerek de fikri olarak eşsiz katkıları bulunan, her konuda desteğini asla esirgemeyen sevgili eşim Özge'ye, öğretim hayatım boyunca her zaman yanımda olan değerli aileme, zor zamanlarımda yardımına koşan kardeşim Ozan'a, hoşgörüsü ve hukuki yol göstericiliğiyle tezimi tamamlamam konusunda unutulmaz katkıları bulunan saygıdeğer hocam Doç. Dr. Kerim Çakır'a ve yapıcı eleştirileriyle tezime katkıda bulunan değerli jüri üyelerine teşekkürü yüksek saygılarımla bir borç bilirim.

İÇİNDEKİLER

	Sayfa No
ÖZ	i
ABSTRACT.....	ii
TEŞEKKÜR.....	iii
İÇİNDEKİLER	iv
KISALTMALAR.....	ix
GİRİŞ	1

BİRİNCİ BÖLÜM

İLAÇ KAVRAMI, İLAÇ TÜRLERİ, İLAÇ BENZERİ ÜRÜNLER VE İLACIN ÜRETİM AŞAMASI İLE ÜRETİCİ, İTHALATÇI, RUHSAT SAHİBİ VE ECZACI KAVRAMLARI

I. İlaç Kavramı	4
II. İlaç Türleri.....	9
A. Orijinal İlaç – Jenerik İlaç.....	9
B. Sahte İlaç – Taklit İlaç	11
C. Hazır İlaç - Majistral İlaç - Ofisinal İlaç	12
III. İlaç Benzeri Ürünler.....	14
A. Kozmetik Ürünler	14
B. Takviye Edici Gıdalar	16
IV. İlaç Üretimi.....	17
A. Klinik Öncesi Araştırma Aşaması	17
B. Klinik Araştırma Aşaması.....	19
V. İlaç Üretimi Sebebiyle Cezai Sorumluluğu Doğabilecek Kişiler	25
A. Üretici	25
B. İthalatçı.....	28
C. Ruhsat Sahibi	30
D. Eczacı.....	31

İKİNCİ BÖLÜM

İLACIN ÜRETİM AŞAMASINA İLİŞKİN CEZAI SORUMLULUK (İNSAN ÜZERİNDE DENEY VE DENEME SUÇLARI)

I. Genel Olarak.....	33
A. İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Kavramı.....	36
II. İnsan Üzerinde Deney Suçu	39
A. İnsan Üzerinde Deney Yapma Suçu (TCK md. 90/1)	39
1. Genel Olarak.....	39
2. Korunan Hukuki Değer.....	39
3. Suçun Unsurları	40
a. Suçun Maddi Unsurları	40
(1) Fail – Mağdur.....	40
(2) Suçun Konusu	43
(3) Eylem	43
(a) Hareket	43
(b) Netice	44
b. Suçun Manevi Unsurları	45
c. Hukuka Aykırılık Unsuru.....	46
(1) Yetişkinler Açısından.....	47
(2) Çocuklar Açısından.....	51
4. Suçun Özel Görünüş Biçimleri.....	52
a. Teşebbüs.....	52
b. İştirak	54
c. İçtima	55
5. Yaptırım	57
6. Muhakeme	60
B. İnsan Üzerinde Tedavi Amaçlı Deneme Yapma Suçu (TCK md. 90/4).....	61
1. Genel Olarak.....	61
2. Korunan Hukuki Değer.....	62
3. Suçun Unsurları	62
a. Suçun Maddi Unsurları	62

(1) Fail – Mağdur	62
(2) Suçun Konusu	64
(3) Eylem	64
(a) Hareket	64
(b) Netice	65
b. Suçun Manevi Unsurları	65
c. Hukuka Aykırılık Unsuru.....	66
4. Suçun Özel Görünüş Biçimleri	68
a. Teşebbüs.....	68
b. İştirak	69
c. İçtima	70
5. Yaptırım	70
6. Muhakeme	71

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

HATALI İLAÇ ÜRETİMİNE İLİŞKİN CEZAI SORUMLULUK

I. İlacın Üretimine İlişkin Üreticinin Cezai Sorumluluk Doğurabilecek Olası Hataları	72
A. Genel Olarak	72
B. Tasarım Hataları.....	74
C. Üretim (İmalat) Hataları.....	75
D. Bilgilendirme (Uyarı) Hataları.....	76
E. Ürün Gözlem Hataları ve Farmakovijilans Kavramı	82
II. Üreticinin Cezai Sorumluluğu Kapsamında Türk Ceza Kanunu Düzenlemeleri.....	86
A. Genel Olarak	86
B. Bozulmuş veya Değiştirilmiş Gıda veya İlaçların Ticareti Suçu (TCK md. 186) ..	88
1. Genel Olarak	88
2. Korunan Hukuki Değer.....	88
3. Suçun Unsurları	89
a. Suçun Maddi Unsurları	89
(1) Fail – Mağdur	89
(2) Suçun Konusu	90
(3) Eylem	92

(a) Hareket	92
(i) Satmak.....	93
(ii) Tedarik Etmek.....	94
(iii) Bulundurmak	95
(b) Netice	96
b. Suçun Manevi Unsurları	97
c. Hukuka Aykırılık Unsuru.....	99
4. Suça Etki Eden Nedenler	100
5. Suçun Özel Görünüş Biçimleri	101
a. Teşebbüs.....	101
b. İştirak	102
c. İçtima	103
6. Yaptırım	104
7. Muhakeme	106
C. Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK md. 187).....	107
1. Genel Olarak	107
2. Korunan Hukuki Değer.....	107
3. Suçun Unsurları	108
a. Suçun Maddi Unsurları	108
(1) Fail – Mağdur	108
(2) Suçun Konusu	109
(3) Eylem	112
(a) Hareket	112
(i) Üretmek.....	112
(ii) Satmak.....	113
(b) Netice	117
b. Suçun Manevi Unsurları	118
c. Hukuka Aykırılık Unsuru.....	119
4. Suça Etki Eden Nedenler	121
5. Suçun Özel Görünüş Biçimleri	122
a. Teşebbüs.....	122
b. İştirak	123

c. İçtima	124
6. Yaptırım	125
7. Muhakeme	127
III. Üreticinin Sorumluluğu Kapsamında Tartışılabilir Diğ er Cezai Düzenlemeler ve Kabahatler.....	127
A. Genel Olarak	127
B. Kasten Ö ldürme ve Kasten Yaralama Suçları.....	128
C. Taksirle Ö ldürme ve Taksirle Yaralama Suçları.....	129
D. Zehirli Madde Katma Suçu (TCK md. 185)	131
E. Ruhsatsız Olarak İ laç Ü retmek veya Ruhsatsız İ laç Satmak veya Sattırarak Suçu (İ TMK md. 19)	136
F. Kabahatler.....	139
1. Genel Olarak	139
2. İ laçların Ruhsat Formülüne Uygun Olmayan Ş ekilde veya İ lacın Tedavi Vasıflarını Azaltacak Ş ekilde Ü retilmesi (İ TMK md. 18)	140
3. İспенçiyari ve Tıbbi Müztazharlar Kanunu'na Muhalefet (İ TMK md. 20).....	141
4. Eczacılar ve Eczaneler Kanunu'na Muhalefet (md. 44)	142
IV. Bir Mukayeseli Hukuk Örneğ i Olarak: İ laç Ü reticilerinin Cezai Sorumluluğ u Bakımından Alman İ laç Kanunu § 95 İncelenmesi	142
A. Genel Olarak	142
B. Maddenin Değ erlendirilmesi.....	146
1. § 95 1. Fıkrası'nın 1 Numaralı Bendi	146
2. § 95 1. Fıkrası'nın 2 Numaralı Bendi	147
3. § 95 1. Fıkrası'nın 3 Numaralı Bendi	148
4. § 95 1. Fıkrası'nın 3a Numaralı Bendi	149
5. § 95 1. Fıkrası'nın 4 Numaralı bendi	151
6. § 95 1. Fıkrası'nın 5 Numaralı bendi	152
7. § 95 1. Fıkrası'nın 5a Numaralı bendi	154
8. § 95 2. ve 3. Fıkraları	155
SONUÇ	157
KAYNAKÇA.....	163

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
AMG	Arzneimittelgesetz (İlaç Kanunu)
B.	Başvuru
BGH	Bundesgerichtshof (Alman Federal Mahkemesi)
Bkz.	Bakınız
BTK	Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu
BTÜABKTTY	Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği
BTÜİY	Beşerî Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği
BTÜRY	Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
C.D.	Ceza Dairesi
C.G.K.	Ceza Genel Kurulu
CMK	Ceza Muhakemesi Kanunu
Çev.	Çeviren
D.	Daire
D.E.Ü	Dokuz Eylül Üniversitesi
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
E.	Esas
Ed.	Editör
ETCK	Eski Türk Ceza Kanunu
H.D.	Hukuk Dairesi
İBÜKAHY	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
İHAM	İnsan Hakları Avrupa Mahkemesi
İGHY	İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik
İNÜHFD	İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi

<i>İTMK</i>	İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu
<i>K.</i>	Karar
<i>md.</i>	Madde
<i>No.</i>	Numara
<i>R.G.</i>	Resmî Gazete
<i>Rn</i>	Randnummer (Kenar Notu)
<i>S.</i>	Sayı
<i>s.</i>	Sayfa
<i>SBE</i>	Sosyal Bilimler Enstitüsü
<i>StR</i>	Strafrecht (Ceza Hukuku)
<i>T.</i>	Tarih
<i>TBK</i>	Türk Borçlar Kanunu
<i>TCK</i>	Türk Ceza Kanunu
<i>TDK</i>	Türk Dil Kurumu
<i>TİTCK</i>	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
<i>TKHK</i>	Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
<i>TMK</i>	Türk Medeni Kanunu
<i>TÜFAM</i>	Türkiye Farmakovijilans Merkezi
<i>ÜİTMHUK</i>	Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun
<i>vb.</i>	Ve benzeri
<i>Yarg.</i>	Yargıtay
<i>yy.</i>	Yüzyıl
<i>ZR</i>	Zivilrecht (Medeni Haklar)
<i>§</i>	Paragraf, Madde

GİRİŞ

Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nın¹ 56. maddesine (md.) göre; herkes, “sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına” sahiptir. Yine aynı maddeye göre; devlet, herkesin hayatını beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak için sağlık kuruluşlarını tek elden planlayarak hizmet vermesini düzenler. İlgili madde, Türk hukuku öğretisinde “sağlık hakkı” düzenlemesi olarak da kabul görmektedir. Sağlık hakkı, madde metninden de anlaşılacağı üzere devletin aktif bir edimde bulunmasını öngören bir hak olarak düzenlenmiştir. Gerçekten de sağlık hakkı, Anayasa'nın 17. maddesinde düzenlenen yaşam hakkıyla da doğrudan bağlantılı olmakla birlikte, insan yaşamı her daim korunmaya, geliştirilmeye muhtaçtır ve tartışmalar üstü tutulması gerekmektedir. İnsan yaşamının kutsallığı hukukun gündeminde önemli bir yer tutmakta olup yaşamın en önemli unsurlarından biri olan sağlıklı olma hali de hukuk bilimi tarafından önemsenmiş, sağlık hukuku disiplini ile bu konu tüm yönleriyle ele alınmaya çalışılmış ve halen çalışılmaktadır.

Kişileri sağlıklı haline ulaştırmaya çalışan tıp biliminin, bu eylemi salt olarak hekimlik sanatı ile hayata geçirebilmesi pek tabii olarak mümkün değildir. Bu sebeple çok eski zamanlardan bu yana doğal veya sentetik maddeler kullanılarak hastalıkların yenilmesi için uzun çabalar sarf edilmiş, hekimlik mesleğinin belki de en önemli enstrümanlarından olan ilaçlar keşfedilmiştir.² İlaç, çoğu zaman insan sağlığını iyi olma haline yaklaştırırken bazı durumlarda insan sağlığına ciddi zararlar verebilmekte, yaşam hakkına dahi dokunabilmektedir. İşte bu sebeple ilaçlar da hukukun merceğinden kaçamamış; bir madde olarak ilacın üretimi ve kullanımına ilişkin olası tehlike ve zararları tartışma konusu edilmiştir. Böylelikle hukuk biliminin ilaca ilişkin çabaları “ilaç hukuku” disiplininin ortaya çıkmasını sağlamış ve ilacın sağlık hukukunun bir alt başlığı olarak incelenmesinden öteye geçilmiştir. İlaç hukuku genel bir ifadeyle; devletin Anayasa md. 56 ile kendisine verilen hak ve yetkisinin kullanımı sonucunda ortaya çıkan

¹ R.G.: T:20.10.1982, S.17844.

² “İlaç endüstrisi ve eczacılık ile ilgili ilk yazılı belgeler milattan önce 1550 yılına dayanmaktadır.” Bkz. Nezihe İçduygu, “İlaç Sanayii Gözüyle Mevzuat Kaynaklı Güncel Gelişmeler”, Aysun Altunkaş, Hamide Tacir (Ed.), **I. Ulusal Sağlık Hukuku “Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu** içinde (115-119), Ankara: Seçkin, 2014, s.115. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (9 Ocak 2023).

denetim ve organizasyon yetkisini, ilaç üretimi sırasında ve sonrasında ortaya çıkabilecek tehlike veya zararları ve bu tehlike veya zararlar sonucunda ortaya çıkabilecek hukuki ve cezai sorumluluğu incelemektedir. Çalışmamız da “sağlık hukuku”nun alt çalışma disiplinlerinden biri olan “ilaç hukuku” kapsamında hazırlanacak bir çalışma olarak nitelendirilebilecektir.

Cezalandırma yetkisi, kişilerin özgürlüklerini sınırlandırabilme gücünü içerdiğinden devlet erkinin belki de en hassas şekilde kullanması gereken yetkisidir. Ne var ki cezalandırma, yalnızca eylem karşılığı hükmedilen bir yaptırım ve failin ıslah edilmesi olarak algılanmamalı; toplumun ve bireylerin haksızlık içeren davranışlardan korunma ihtiyacının giderilmesi olarak da yorumlanmalıdır. Bu kapsamda, yaptırım içeren kurallar ile kamu düzeninin, güvenliğinin ve sağlığının korunmasının amaçlandığı rahatlıkla söylenebilecektir. İlaç da bir madde olarak insan sağlığı ile olan ilişkisi bakımından devlet tarafından titizlikle takip edilmesi gerekmekte olup yalnızca idari düzenlemelerle bu takibin yapılabilmesi mümkün değildir. O halde ilaç ile kişilere veya topluma yaşatılabilecek tehlikelerin veya zararların karşılığı olarak cezai düzenlemeler getirilmesi ile toplumun ve bireylerin korunmasının amaçlandığı bir gerçektir ve bu düzenlemeler aslında devletin ilaç ve ilaç üreticileri üzerindeki denetim yetkisinin kullanılmasının bir tezahürüdür. Çalışmamız da ilaç üreticilerinin bu denetim yetkisi kapsamında, devlet erki tarafından hangi hallerde cezalandırılacaklarının araştırılmasını konu edinmektedir.

Tarafımızca yalnızca insanların kullanımı için üretilen ilaçlara odaklanılacak olup çalışmamız üç bölümden ibarettir. İlk bölümde ilaç kavramı, türleri, bir faaliyet olarak ilaç üretimi ve üretim sebebiyle sorumluluğu doğabilecek kişilerin sunulmasına gayret edilecektir. İlaç kavramının çeşitli disiplinlerdeki tanımlarından yola çıkılarak kendi tanımımız da verildikten sonra çalışmamızda sıkça kullanacağımız ilaç türleri ve özellikleri okuyucuya tanıtılacaktır. Akabinde ilaç üretim süreci tarafımızca araştırılacak, üretim sürecindeki cezai sorumluluğun sağlıklı bir şekilde değerlendirilebilmesi amacıyla unsurları belirtilecektir. Bölümde son olarak üretici ve diğer cezai sorumluluğu doğabilecek kişilerden bahsedilerek bir yönüyle uygulayıcılara cezai sorumluluk anlamında faillerin kimler olabileceği düşündürülmeye çalışılacaktır.

İlaç üreticilerinin cezai sorumluluğu incelemesi, ilacın üretimi sırasında ve üretimden sonraki tüketim aşaması sırasında olmak üzere süreç olarak ikiye ayrılacak; çalışmamızın ikinci bölümünü ilacın üretim sürecindeki cezai sorumluluk tartışması oluşturacaktır. Bu kapsamda Türk Ceza Kanunu'nun³ (TCK) 90. maddesi incelenecek ve konumuzla bağlantılı olan noktaları ele alınacaktır. İlgili suç, madde başlığına göre kanun koyucu tarafından İnsan Üzerinde Deney suçu olarak nitelendirilmişse de tarafımızca madde metni, anlatımın ve tartışmanın daha rahat ortaya konulması amacıyla ikiye ayrılacak; "İnsan Üzerinde Deney Yapma Suçu" ve "İnsan Üzerinde Tedavi Amaçlı Deneme Yapma Suçu" olmak üzere iki farklı suç olarak tartışılacaktır.

Üçüncü ve son bölümde ilacın üretiminden sonraki süreçte ortaya çıkabilecek tehlike veya zararlar sebebiyle doğabilecek cezai sorumluluk halleri aktarılacak, bu doğrultuda doğrudan kanun tarafından ilaç kavramının kullanıldığı TCK'nin 186. ve 187. maddeleri ayrıntılı olarak incelenecek; çalışma konumuzla uygun düştüğü ölçüde de diğer TCK ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müztazharlar Kanunu'nda⁴ (İTMK) yer alan suçlara ve son olarak üreticilerin kabahat sorumluluğuna değinilecektir. Unutmadan belirtmek gerekir ki tarafımızca üretime odaklanılacak, yanıltıcı tanıtım ve reklam faaliyetlerine ilişkin cezai sorumluluk araştırması yapılmayacaktır. Bölümün son kısmında ise bir ilaç kanunu düzenlemesine sahip olan Almanya'nın, İlaç Kanunu'nun (Arzneimittelgesetz – AMG) ilaç üreticileri ile ilgili genel cezai sorumluluk maddesi olarak nitelendirilebilecek 95. maddesi açıklanmaya çalışılarak mevzuatımızda yer alan düzenlemelerle karşılaştırması yapılacaktır.

³ R.G.: T:12.10.2004, S.25611.

⁴ R.G.: T:26.05.1928, S.898.

BİRİNCİ BÖLÜM

İLAÇ KAVRAMI, İLAÇ TÜRLERİ, İLAÇ BENZERİ ÜRÜNLER VE İLACIN ÜRETİM AŞAMASI İLE ÜRETİCİ, İTHALATÇI, RUHSAT SAHİBİ VE ECZACI KAVRAMLARI

I. İlaç Kavramı

Cezai sorumluluğunu tartışma konusu olarak belirlediğimiz ilaç üreticilerinin ürettikleri maddenin ilaç oluşu; ilacın tanımını yapmayı, bir ilaç kanunu bulunmayan mevzuatımızda çeşitli düzenlemelerde yapılan tanımları ortaya koymayı ve bunları tartışmayı zorunlu kılmaktadır. Zira ilacın tanımı ve bir madde olarak kapsamı üreticinin cezai sorumluluğunun belirlenmesi açısından oldukça önemlidir.

İlacın tanımı ile ilgili açıklamalarımıza geçmeden önce belirtmek gerekir ki, ilaç kavramı ile tıbbi ürün kavramı eş anlamlı olmamakla birlikte tıbbi ürün; ilacı da kapsayarak tıbbi beslenme ürünlerini ve hayvansal tıbbi ürünleri de ifade etmektedir.⁵ Mevzuatımızda tıbbi ürün kavramına ilişkin olarak bir tanım bulunmamakta olup 28.10.2011 tarihli Tıbbi Ürünlerde Sahtecilik ve Halk Sağlığını Tehdit Eden Benzeri Suçlara Dair Avrupa Konseyi Sözleşmesi⁶ md. 4, (a) bendine göre tıbbi ürün kavramı; “*tıbbi ilaç ve tıbbi cihazlar anlamına gelir.*” şeklinde açıklanmıştır.⁷ Çalışmamızda yalnızca ilaç ile ilgilenilecek ve sorumluluk saptaması tıbbi ürün kavramına göre değil ilaç kavramına göre yapılacaktır.

⁵ Cahid Doğan, “Orijinal, Jenerik, Sahte ve Taklit İlaçlar”, Nilgün Sarp (Ed.), **Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Lefke Avrupa Üniversitesi II. Sağlık Hukuku Sempozyumu 17-18 Mayıs 2010** içinde (215-252), Ankara: Adalet Yayınevi, 2011, s.216.

⁶ Sözleşme metninin tamamı için bkz. Burcu Başak Uluçay ve Elif Karaca (Çev.) “Tıbbi Ürünlerde Sahtecilik ve Halk Sağlığını Tehdit Eden Benzeri Suçlara Dair Avrupa Konseyi Sözleşmesi”, Yener Ünver (Ed.), **Tıp/Sağlık Ceza Hukuku** içinde (31-47), Ankara: Seçkin, 2014, s.31-47. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (9 Ocak 2023).

⁷ İlgili sözleşmede tıbbi ilaç kavramı md. 4, (b) bendine göre; “*İnsanlara ve hayvanlara, farmakolojik immünolojik veya metabolik etkisiyle fizyolojik fonksiyonları geri kazandırma, düzeltme veya değiştirme veya tıbbi bir teşhis yapma amacıyla uygulanan herhangi bir madde veya madde kombinasyonu,*” tıbbi cihaz kavramı ise md. 4, (e) bendine göre; “*üreticisi tarafından özellikle teşhis ve/veya terapötik amaçlarla aşağıdaki işlevlerde kullanılması için tasarlanmış, yazılım içeren tek başına ya da kombinasyon halinde kullanılabilen herhangi bir alet, aparat, cihaz, yazılım, malzeme veya parçadır: i) Hastalığın teşhisi, önlenmesi, izlenmesi tedavisi veya hafifletilmesi, ii) Yaralanma ya da sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya yerinin doldurulması, iii) Anatomik veya fizyolojik sürecin gözlemi, yer değiştirilmesi veya modifikasyonu, iv) Gebeliğin kontrolü*” şeklinde tanımlanmıştır. Bkz. Uluçay ve Karaca, s.33-34.

Mevzuatımızda her ne kadar bir ilaç kanunu düzenlemesi bulunmasa da kanaatimizce ilaç kavramı bakımından içerdiği hükümler sebebiyle “Eczacılık ve Tıbbi Hazır İlaç Kanunu” olarak da okunabilecek 1262 sayılı İTMK’de yer alan tanımla başlamak gerekmektedir. İlgili kanunun md. 1/1 düzenlemesi *“Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir.”* şeklindedir. Kanunun 1928 yılında düzenlenmiş olması anlaşılabilirlik açısından günümüzde zorluk çıkarsa da çok da karmaşık bir tanım değildir. Zira ilgili fıkra ile anlatılmak istenen *“kodekste⁸ yani ilaç formüllerine ilişkin yazılı başvuru kaynağında yer alan şekil ve formül haricinde ve bilimsel ilkelere uygun olarak; üreticisinin adıyla yahut özel bir başka isimle piyasaya sürülen, hekimlik mesleğinde kullanılan (Buradan anlaşılması gereken tıbbi tedavi ve teşhise yönelik olarak kullanılması gerektiğidir.) her nevi basit ya da bileşik iyileştirici ürünlere”* ilaç denildiğidir. Yine aynı kanun md. 2/A’da⁹ yer alan düzenlemeye göre ise devaya dair olan sabunlarla (Tedavi edici olduğu iddia edilen sabun olarak anlaşılması daha makul olacaktır.) ilaç kavramına girmeyen ve kimyevi maddeler içermeyen tıbbi gıdalar ile zehirli maddeler içermeyen tuvalette kullanımı gereken ürünlerin ilaç olarak sayılmayacağı da belirtilmiştir. İlgili kanunda yapılan açıklamalar tüm bu anlatımlara göre değerlendirilirse; kanun, ilacın fonksiyonunu hekimlik mesleğinde kullanılması ve iyileştirici etkisinin bulunması ile sınırlandırmıştır. Kanun tanımından çıkarabildiğimiz bu iki sonuç, aslında kanunun yukarıda da belirttiğimiz üzere ilaçlarla ilgili olarak karmaşık bir tanıma kalkışmadığı, basit bir tanım ile bu hususu ele aldığıdır. Tanımın yeterli olup olmadığı konusundaki görüşümüz diğer tanımlar ve kendi tanımımız verildikten sonra belirtilecektir.

İlgili kanunun yanı sıra mevzuatımızda çeşitli yönetmeliklerde de ilaç tanımı yapılmış olmakla, konumuz kapsamında yer alan “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”te¹⁰ (İBÜKAHY) yapılan tanıma değinmek

⁸ Tedavi edici etkisi kesin olarak kabul edilen ilaçların formüllerini, fiziksel ve kimyasal özelliklerini, tanınma reaksiyonlarını, saflık kontrollerini, miktar tayinlerini ve saklama koşullarını içeren resmi kuruluş tarafından onaylı başvuru kaynağı. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 10 Ocak 2023).

⁹ İTMK md. 2/A: Devai sabunlarla ilaç zümresine girmeyen ve kimyevi maddeleri ihtiva etmeyen tıbbi gıdalar ve müessir ve zehirli maddeleri havi olmyan bütün tuvalet levazımı tıbbi müstahzarlardan sayılmazlar.

¹⁰ R.G.: T:06.07.2022, S.31888.

faydalı olacaktır. İlgili yönetmelik md. 4/1, (p) bendine göre ilaç veya beşerî tıbbi ürün: *“hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonunu”* ifade etmektedir. Bu tanımda ilacın önleyici, teşhis edici ve tedavi edici fonksiyonlarından bahsedilmiş; kanun maddesine göre daha ayrıntılı bir tanım yapılmıştır. İlacın bir üretim süreci sonunda elde edilmiş olması açısından imalatına ilişkin mevzuatı incelediğimizde ise karşımıza “Beşerî Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği”¹¹ (BTÜİY) çıkmaktadır ki yönetmelik md. 4/1, (b) bendine göre beşerî tıbbi ürün: (Yönetmelikte ilaç olarak ifade edilmemiştir.) *“Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, teşhis koymak veya farmakolojik, immünolojik ya da metabolik etki göstererek bir fizyolojik fonksiyonu iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek amacıyla, insanlarda kullanılan veya insana uygulanan her türlü doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu içeren ürünü”* ifade etmektedir. Yönetmelik, ilaç tanımını yaparken İTMK tanımından farklı olarak, İBÜKAHY tanımıyla ise paralel bir şekilde “insanlarda kullanılan” ve “insana uygulanan” ifadelerini kullanmıştır. Aslında ilgili ifadeler, yönetmelikte neden ilaç kavramı yerine “beşerî tıbbi ürün” kavramının kullanıldığını açıklamaktadır. Zira ilaç, hayvan ve bitkileri de içine alan bir kavram olmakla birlikte ilgili yönetmelikte insan üzerinde kullanılan ilaçlara yoğunlaşmıştır. Mevzuat tanımları ile ilgili son olarak yer vermek istediğimiz yönetmelik ise “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik”tir¹² (İGHY). İlgili yönetmelik ile ilaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması ve kamu sağlığının korunmasına katkıda bulunulması amaçlanmakta¹³ olup ilgili yönetmeliğin de ilaç tanımına yer vermek konumuz açısından değerlidir. Yönetmelik md. 4/1, (i) bendine göre ilaç (beşerî tıbbi ürün): *“İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana*

¹¹ R.G.: T:21.10.2017, S.30217.

¹² R.G.: T:15.04.2014, S.28973.

¹³ İGHY md. 1: Bu Yönetmeliğin amacı; ilaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması ve kamu sağlığının korunmasına katkıda bulunulması amacıyla advers reaksiyonların ve yarar/risk dengelerinin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirlerin alınması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

uygulan, madde veya maddeler kombinasyonunu” ifade etmektedir. Bu yönetmelikte de diğr yönetmeliklerle paralel bir düzenleme tercih edilmiştir.

Mevzuatta yer alan tanımlar akabinde, konumuzun tıp, eczacılık ve hukuk disiplinleri arasında bir noktada yer alması sebebiyle bu öğretilerden de görüş ve tanımlara yer vermek doğru olacaktır. İlaçla ilgili olarak World Health Organization (WHO) – Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)¹⁴ tanımı “fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, alanın yararı için değıştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen bir madde ya da ürün.”¹⁵ şeklindedir. DSÖ’nün tanımı olabildiğince sade tutulmuş, ilacın fonksiyonlarına ayrıntılı olarak yer verilmemiş; ilacın alanın sağlığı açısından yararlı hale getirmek ve hastalığı teşhis etmek fonksiyonu üzerinde durulmuştur. Eczacılık öğretilerinden tanımlara ilişkin örnek olarak: “İnsanlara bir hastalığın önlenmesi, teşhisi ve tedavisi amacıyla verilen, uzun ve ayrıntılı klinik çalışmalar sonucunda, canlı organizması üzerindeki fizyolojik ve farmakolojik etkileri optimize edilmiş (yan etkilerinin ve toksisitesinin¹⁶ insan metabolizması üzerindeki aktiviteleri belirlenmiş) ve etken maddesinin çağdaş standartlara göre formülasyonunun yapılarak biyoyararlanım düzeyleri saptanmış, kimyasal bileşiklerdir.”¹⁷ tanımı verilebilecektir. Aycan’a göre ise ilaç: (kendi diğr deyişle; tıbbi farmasötik ürün) “İnsanlarda hastalıklardan korunma, tanı, tedavi veya fonksiyonun düzeltilmesi ya da insan yararına değıştirilmesi için kullanılan genellikle bir veya birden fazla yardımcı madde ile formüle edilmiş etken madde veya maddeleri içeren bitmiş dozaj şeklidir.”¹⁸ Görüleceğı üzere bu tanımlarla birlikte ilacın fonksiyonu, zararlı etkilerinin azaltılmış olması, etken maddesinin vücuda olan etkisi ve vücuda geçişinin çağdaş standartlara uygun olarak saptanması hususları üzerinde durulmuştur ve kanaatimizce ilaca oldukça geniş ve kapsayıcı bir bakış açısıyla bakılmıştır.

¹⁴ DSÖ’nün kurulma amacı; “tüm insanların mümkün olan en yüksek sağlık düzeyine ulaşmaları” olup ayrıntılı bilgi ve Türkiye’nin üyelik tarihi ile ilgili olarak bkz. <https://www.mfa.gov.tr/who.tr.mfa> (Erişim Tarihi: 10 Ocak 2023).

¹⁵ Mükerrrem Betül (Yerer) Aycan, “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, Murat Şen, Ahmet Başözen (Ed.), **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku 8-9 Mayıs 2009** içinde (1-19), İstanbul: 2009, s.4.

¹⁶ TDK’ye göre “canlı organizmalarda görülen zehir” anlamına gelen toksin kelimesinden türetilmiş bir ifade olup “zehirlilik” anlamına gelmektedir. Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 14 Ocak 2023).

¹⁷ Erdem Büyükbıngöl, “İlacın Tanımı (İlaç-Gıda Desteğı Kozmetik Farkı)” **Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008** içinde (281-299) 1. Basım, Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009, s.282.

¹⁸ Aycan, s.4.

Hukuk öğretisine ilişkin olarak tanımlara yer verdiğimizde, bu konuda Hakeri, ilacı; *“İnsanlarla ilgili tıbbi bir amaçla (tedavi, teşhis, koruma vs.) uygulanan ve kimyasal veya biyolojik bir işleme tabi tutulmuş maddeler ilaştır.”*¹⁹ şeklinde tanımlamış; Petek ise: *“En genel anlamıyla ilaç, hastalıkların tedavisinde kullanılan bitkisel, fiziksel ve kimyasal maddelere verilen isimdir. Hastalık belirtilerini önlemek ya da hastalıkları iyi etmek amacıyla kullanılan oksijen, tuz ve vitaminler gibi fizyolojik maddeler de ilaç kavramına dahildir.”*²⁰ tanımını yapmıştır.

Kendi değerlendirmelerimize geçmeden önce son olarak karşılaştırmalı hukuktan da yararlanmanın gerekeceği kuşkusuzdur. Bir ilaç kanunu düzenlemesi bulunan Almanya’da, Alman İlaç Kanunu md. 2’de yapılan tanım *“İnsan veya hayvan üzerinde kullanılan veya uygulanan, farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir etkiyle fizyolojik fonksiyonları eski haline getirmek, düzeltmek, tıbbi teşhis koymak; hastalık semptomlarını önlemek yahut iyileştirmek amacıyla kullanılan maddelerdir.”*²¹ şeklindedir. Dikkat edileceği üzere ilgili kanun tanımında en dikkat çekici nokta, ilacın beşerî ürün olarak sınırlanmaması ve hayvanlara yönelik olan ilaçların da bu kapsamda kabul edilmesidir. Kanun maddesinde yapılan tanımla birlikte denetim konusunun yalnızca insanlar yararına olan ilaçlarla ilgili olarak sınırlanmayacağı baştan belirlenmiş, hayvanların kullanımına ilişkin ilaçların ilgili yasa kapsamında denetleneceği hüküm altına alınmıştır.

İlaç ile ilgili yukarıda yer alan tanımlardan yola çıkarak bir tanım yapmaya çalışmadan önce şu hususu öncelikle vurgulamak gerekmektedir: Tez çalışmamızın konusu insanların kullanımına ilişkin ilaç üreten gerçek ve tüzel kişilerin cezai sorumluluğuna ilişkin olmakla hayvanlar için kullanılan ilaçlar yahut zirai kullanıma sunulan ilaçlar dışlanacaktır. Bu noktada ilacı beşerî tıbbi ürün anlamıyla kullanacağımızı belirterek, ilaç kavramı kendi ifademizle; *“İnsanları bedenlen, ruhen ve sosyal açıdan iyi olma halinden uzaklaştırabilecek her türlü durumun önlenmesi, teşhisi ve tedavisine yönelik olarak kullanılan, toksisitesi yapılan çalışmalarla en aza indirgenmiş ve belirli*

¹⁹ Hakan Hakeri, **İlaç Hukuku**, 2. Basım, Ankara: Astana Yayınları, 2018, s.29.

²⁰ Hasan Petek, **İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu**, 1. Basım, Ankara: Yetkin Yayınları, 2009, s.124.

²¹ Almanya Federal Sağlık Bakanlığı Dil Servisi tarafından yapılan Almanca dilinden İngilizce diline yapılan çeviriden yararlanılmıştır. Bkz. https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/ (Erişim Tarihi: 10 Ocak 2023). Ayrıca bkz. Doğan, *Orijinal, Jenerik, Sahte ve Taklit İlaçlar*, s.219.

bir doz aralığındaki kimyasal bileşiklerdir."²² şeklinde tanımlanabilir. Bu tanımla birlikte ilacın hastalıkların önlenmesi, teşhisi ve tedavisine yönelik olduğu, yapılan çalışmalarla insan sağlığına en az zarar verecek şekilde üretilmesi gerektiği, belirli bir doz aralığında üretildiği ve günün sonunda kimyasal bir ürün olduğu vurgulanmaya çalışılmıştır. Gerçekten ilacın önleme, teşhis ve tedavi etme fonksiyonu oldukça önemlidir ve yukarıda ilk olarak yer verdiğimiz İTMK tanımının eleştirilmesi gereken en önemli noktası budur. İlacın fonksiyonlarına net bir şekilde yer vermeyen tanım eksik kalacaktır.

II. İlaç Türleri

İlacın kavram olarak ne olduğunu açıklamaya çalıştıktan sonra ilaçların konumuz kapsamına girebilecek, üreticinin sorumluluğu kapsamında karşımıza çıkabilecek türlerine de göz atmak gerekmektedir. Zira ilacın nasıl üretildiği, kim tarafından üretildiği ya da üretimi ve piyasaya sürülmesinde fiziki ya da hukuki eksikliklerin bulunup bulunmadığı gibi unsurlar cezai sorumluluk tartışmasının niteliğini de değiştirebilmektedir.

A. Orijinal İlaç – Jenerik İlaç

Orijinal ilaç ve jenerik ilaçla ilgili ilk olarak mevzuata göz atmak gerekirse; kavramların tanımı Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde²³ (BTÜRY) bulunmaktadır. İlgili yönetmelikte orijinal ilaç "*referans tıbbi ürün*" olarak belirtilmekle yönetmelik md. 4/1, (çç) bendine göre; "*Bilimsel olarak kabul edilebilir etkililik, kalite ve güvenliliğe sahip olduğu kanıtlanmış, etkin madde/maddeler açısından dünyada piyasaya ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşerî tıbbi ürünü*" ifade etmektedir. Aynı yönetmelikte jenerik ilaç ise "*eşdeğer tıbbi ürün*" olarak kendisine yer bulmakla, yönetmeliğin md. 4/1, (i) bendine göre; "*Etkin madde/maddeler açısından referans tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve*

²² Tanım yapılırken DSÖ'nün sağlık tanımından yararlanılmıştır.

Bkz. <https://www.who.int/about/governance/constitution> (Erişim Tarihi: 10 Ocak 2023). DSÖ'ye göre sağlık; "*bedenen, ruhen ve sosyal açıdan tam olarak iyi olma hali*" olup ilgili sağlık tanımı ile kanaatimizce doğum kontrol hapı, ertesi gün hapı gibi görünüşte herhangi bir hastalıktan önleyici fonksiyonu olmayan ancak istenmeyen gebelik gibi bazı durumlardan insanları koruyan kimyasal bileşiklerin de aslında ilaç olduğu kabul edilebilecektir. Zira istenmeyen bir gebelik kişiyi bedenen hukukun kabul edeceği şekilde hastalıklı bir hale getirmese de ruhsal olarak iyi olma halinden uzaklaştırabilecektir.

²³ R.G.: T:11.12.2021, S.31686.

aynı farmasötik şekle sahip olan ve biyoeşdeğerliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı tıbbi ürünü” ifade etmektedir. Tanımı okumaya çalıştığımızda biyoeşdeğerlilik ve biyoyararlanım kavramları karşımıza çıkmakta olup bunlardan biyoeşdeğerlilik; orijinal ilaç ile jenerik ilaçların etki bakımından benzerliklerini, biyoyararlanım ise ilacın uygulama yerinden hedef bölgeye ulaşabilen miktarını açıklamaktadır.²⁴ Yönetmelikten yola çıkılarak tekrar tanım yapmak gerekirse; orijinal ilaç, ilaç üreticisi tarafından bizzat araştırmalarına başlanmış, klinik çalışmalar sonucunda yararları ve zararları ortaya konmuş, gerekli ruhsatlandırma aşamalarından geçerek piyasaya sürülen, eşi olmayan ilaçlara denmektedir. Jenerik ilaç ise orijinal ilaçların kanuni koruma süresi sona erdiğinde piyasaya sürülen, orijinal ilaçla benzer etkilere sahip ilaçlardır.

Tanımlardan da anlaşılabilceği üzere orijinal ilaç ve jenerik ilaç arasında hukuk düzenince kabul edilmeyen bir durum bulunmamaktadır. Orijinal ilaç üreticisi uzun klinik çalışmalar sonucunda o güne kadar ortaya konmamış nitelikte bir ilaç üretmekte, jenerik ilaç üreticisi ise ilgili ilacın yasal koruma süresi sonrası ilaçla ilgili orijinal ilaç üreticisi gibi uzun süre klinik çalışmalarda bulunmadan ancak yine mevzuat tarafından öngörülen biyoeşdeğerlilik çalışmalarını sunarak ve ruhsat alarak²⁵ orijinal ilaçla benzer etkiyi sunan ilacı üretebilmektedir.²⁶ Jenerik ilaç üretebilme yetkisi her ne kadar orijinal ilaç üreticisi açısından ekonomik çıkara uygun görünmese de ilaca erişim ve ilaç fiyatlandırmasındaki olası fahiş yükselmelerin önüne geçilmesi açısından jenerik ilaç üretimine izin verilmesi tüketici lehinedir.

İlgili ilaç türlerine konumuz açısından baktığımızda üreticinin cezai sorumluluğu açısından orijinal ilaç ile jenerik ilaç arasında herhangi bir fark bulunmamaktadır. Usul ve kurallara uygun olarak üretilmiş, insan hayatı veya sağlığına zarar vermeyen tüm orijinal ve jenerik ilaçlar cezai sorumluluğu gündeme getirmeyeceği gibi, üretim aşamalarının herhangi birinde hukuk düzeninin yasakladığı hareketle üretilen

²⁴ Ayrıntılı bilgi için bkz. Güliz Çelik ve Yavuz Osman Birdane, “Bioavailability and Bioequivalence”, **Kocatepe Veterinary Journal**, Cilt. 8 Sayı. 1, (Haziran 2015) s.85-94. <https://dergipark.org.tr/tr/> (Erişim Tarihi: 12 Ocak 2023).

²⁵ BTÜRY md. 5: Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşerî tıbbi ürün piyasaya sunulamaz.

²⁶ Jenerik ilacın orijinal ilaçla biyoeşdeğerliliğini kanıtlaması gerektiğine dair bkz. Danıştay İdari Dava Dairesi, T.14.04.2005, E. 2004/3665, K. 2005/267 sayılı kararı. Aktaran: Doğan, “*Orijinal, Jenerik, Sahte ve Taklit İlaçlar*”, s.223-228.

yahut üretildikten sonraki etkileri hukuk düzenince kabul edilmeyen orijinal veya jenerik ilaç cezai sorumluluğu gündeme getirebilecektir.

B. Sahte İlaç – Taklit İlaç

Sahte ilaç tanımını Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına İlaçlar Hakkında Kılavuz'da²⁷ bulabilmek mümkündür. İlgili kılavuza göre sahte ilaç: *“istenmeden oluşan kalite sorunları ve fikri mülkiyet haklarının ihlali konuları hariç olmak üzere; Ambalaj, ambalaj bilgileri, etiket, isim veya yardımcı maddeler de dâhil olmak üzere bileşimindeki maddelerden biri ve bu maddelerden birinin yitiliğinde olmak üzere kimliğinde veya - üreticisi, üretildiği ülke, orijin ülkesi veya ruhsat veya izin sahibini içeren kaynağında veya - kullanılan dağıtım kanalları ile ilgili kayıt ve dokümanları içeren geçmişinde, sahtecilik yapılan beşeri tıbbi ürünü”* ifade etmektedir. Buna göre sahte ilaç, orijinal veya jenerik ilaçla ortak noktası bulunmayan, orijinal veya jenerik ilacın paketinin içerisine konularak piyasaya sürülen ilaç olarak da tanımlanabilecektir. Dikkat edileceği üzere her ilacın sahte olarak piyasaya sürülebilmesi mümkündür ve sahte ilaç hukuk düzeni tarafından asla korunmamaktadır. Sahte ilaçların ilaç hukuku bağlamında sahip olabileceği nitelikler şu şekilde özetlenebilir: *“etken madde içermeme”, “etken maddeyi etkin dozda içermeme”, “kalitesiz ya da uygun olmayan maddeler içermeme”, “içerik olarak gerçek maddeyi içermeme ancak asıl üretici adına sahte kutulanma ve ambalaj içerisine konulma” ve “içeriğinde zehirli madde içermeme veya uygunsuz katkı maddesi içermeme”*.²⁸

Taklit ilaç ise jenerik ilaç üretimi için öngörülen orijinal ilacın üretimine ilişkin koruma süresi dolmadan piyasaya sürülen ve orijinal ilaç ile aynı etkiye sahip ilaçlara denmektedir.²⁹ Buna göre taklit ilaçlar, jenerik ilaçlar gibi orijinal ilaçla aynı biyoeşdeğerliliğe sahip olsa da taklit ilaçların Sağlık Bakanlığı'nın denetiminden geçmemesi ve ruhsatlandırılmamış olmaları sebebiyle varlığı hukuk düzenince

²⁷Bkz. <https://www.titck.gov.tr/duyuru/sahte-kacak-veya-yasal-tedarik-zinciri-disina-cikmis-ilaclar-05012022145658> (Erişim Tarihi: 13 Ocak 2023).

²⁸ Baharak Shaded, “İran Hukukunda Ruhsatsız İlaçları İthalat ve Dağıtımını Yapanların Cezai Sorumlulukları”, Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021**, içinde (445-457), Ankara: Seçkin, 2021, s.446. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (9 Ocak 2023).

²⁹ Bilge Aydın Temiz, “Sahte veya Taklit İlaçla Mücadele ve Türk Ceza Kanunu'nda Sahte ve Taklit İlaç Suçları”, **İstanbul Barosu Sağlık Hukuku Merkezi “Sağlık Hukuku Makaleleri”** içinde (65-83), İstanbul: İstanbul Barosu Yayınları, 2012, s.71.

korunmamaktadır. Düşünülenin aksine taklit ilaçlar da araştırmalara dayanmakta ve bir hastalık üzerindeki olumlu etkisi ortaya konmakta ise de bu ilaçlar orijinal ilaç üreticisine büyük ekonomik kayıplar yaşatmaktadır.³⁰ Taklit ilaç, sahte ilaç ve hatta kaçak ilaç³¹ üretimi Sağlık Bakanlığı tarafından “İlaç Takip Sistemi”³² ile takip edilmekte ve piyasaya bu türden ilaçların sokulması engellenmeye çalışılmaktadır. Ayrıca sahte ve taklit ilaçlar aynı zamanda bakanlık ruhsat sürecinden geçmeyen ilaçlar olarak da nitelendirilebilecektir. Bu vasıflandırma ise İTMK md. 19 açısından oldukça önemlidir.³³

Sahte ve taklit ilaçların konumuz açısından asıl önemi bu tür ilaçların üretiminin TCK’ye göre bazı³⁴ suçlara vücut vermesidir. Bir diğer ifadeyle bu nitelikteki ilaçların ilgili suçların konusunu oluşturabileceği rahatlıkla söylenebilir.

C. Hazır İlaç - Majistral İlaç - Ofisinal İlaç

Mevzuatımızda hazır ilaç tanımı yapılmış olup hazır ilaç BTÜRY’de “*bitmiş ürün*” olarak ifade edilmiş ve md. 4/1, (ğ) bendinde; “*Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır beşerî tıbbi ürün.*” olarak tanımlanmıştır. Mevzuattan yola çıkılarak bir tanım yapılacak olursa hazır ilaç; “Üreticisi tarafından gerekli yasal süreçler tamamlandıktan sonra ruhsat başvurusu başarıyla sonuçlanan, üretim tesisinde çoklu olarak, kişiye özel olmadan üretilen ilaçlardır.” şeklinde tanımlanabilecektir. Bu ilaçlar günlük hayatta reçeteli veya reçetesiz olarak eczaneler tarafından satılır ve bu ilaçların üretiminde eczanelerin herhangi bir rolü bulunmamaktadır. Müstahzar olarak da adlandırılırlar.

³⁰ Hamide Zafer, “İnsan Sağlığının ve İlaç Sektörünün Ceza Hukuku Aracılığıyla Korunması”, Aysun Altunkaş, Hamide Tacir (Ed.), **I. Ulusal Sağlık Hukuku “Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu** içinde (119-153), Ankara: Seçkin, 2014, s.133. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (9 Ocak 2023).

³¹ Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkış İlaçları Hakkında Kılavuz’a göre kaçak ilaç: “Ülkeye gümrük mevzuatına ve yürürlükteki beşerî tıbbi ürün ruhsatlandırma mevzuatına aykırı şekilde giren ilaçları” ifade eder.

³² İlaç Takip Sistemi, Beşerî tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayi olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemidir. Ayrıntılı bilgi için bkz. https://www.its.gov.tr/its/ilac_takip_sistemi_nedir (Erişim Tarihi: 12 Ocak 2023).

³³ İlgili kanun maddesine göre sahte veya taklit olarak ruhsatsız ilaç üretenler bir yıldan beş yıla kadar cezalandırılırlar. Madde ilerleyen bölümlerde tarafımızca daha ayrıntılı şekilde tartışılacaktır.

³⁴ Örnek olarak TCK md. 186 – TCK md. 187 suçları.

Majistral ilaç, hekim tarafından hastaya özel olarak reçete edildikten sonra eczacı tarafından reçeteye uygun şekilde eczanede hazırlanan kişisel ilaçtır.³⁵ Bu ilacın üreticisi ilaç şirketi değil eczacıdır ve üreticinin sorumluluğu kapsamında gündeme gelebilecek kişiler eczacı yahut reçete hazırlayıcısı hekim olacaktır.³⁶ Ayrıca mevzuatımızda da majistral ilacın tanımı yer almaktadır: Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulacak Ürünler Hakkında Yönetmelik³⁷ md. 4/1, (p) bendine göre majistral ilaç: “*hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilacı*” ifade etmektedir. Öte yandan belirtmek gerekir ki, majistral ilaçlar etkinlik ve güvenliliği kontrol eden BTÜRY ve imal koşullarını düzenleyen BTÜİY’nin denetim kapsamı dışındadır. Eczacılara verilen bu yetki ile ayrıca bu kişilere güven de duyulduğunu söylemek yanlış olmayacaktır.³⁸

Ofisinal ilaç kavramı ise kodeks ve farmakopede³⁹ yazılı formüllere göre eczanede hazırlanıp hastaya verilen yahut önceden hazırlanıp stokta bulundurulmuş ve eczaneye gelen reçeteye bağlı olarak hastaya paketlenerek sunulan ilacı ifade etmektedir.⁴⁰ Örnek vermek gerekirse etanollü iyot (tentürdiyot) çözeltisi bir ofisinal ilaçtır.⁴¹ Görüleceği üzere ofisinal ilaç, hazır ilaçlar gibi fabrikasyon üretim ilaç olmamakla birlikte majistral ilaç gibi de kişiye özel, hekim tarafından yazılan reçeteye göre üretilen ilaçlardan da değildir. İlgili kavram, tabiri caiz ise hazır ilaç ile majistral ilaç

³⁵ Majistral ilaçlara örnek olarak kloral hidrat verilebilecektir. İlgili ilaç, çocuklarda uyutma amaçlı kullanılmakta olup Türkiye’de müstahzarı bulunmadığından hekim reçetesinde yazılı doza uygun olarak eczacılar tarafından hazırlanmaktadır. Reçetede yazılı dozdan fazla uygulandığında istenmeyen reaksiyonlara sebep olabilmektedir. Bkz. Kubilay Kınoglu ve diğerleri, “Eczane Kaynaklı Yüksek Doz Kloral Hidrat Kullanımı: Bir Olgu Sunumu” Hamit Hancı, Yener Ünver (Ed.), **II. Sağlık Hukuku Kongresi** içinde (475-477), Ankara: Seçkin, 2015, s.475-476. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (6 Mart 2023).

³⁶ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.42.

³⁷ R.G.: T:15.06.2022, S.31867.

³⁸ Ahmet Nezihi Pekcan, “Eczane Mesul Müdürlerinin Majistral Ürün Hazırlama ile İlgili Sorumlulukları”, Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021**, içinde (153-167), Ankara: Seçkin, 2021, s.154. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (12 Ocak 2023).

³⁹ Farmakopeler, ulusal veya bölgesel bir otorite tarafından yayınlanan, farmasötik ürünler için standartlar ve kalite spesifikasyonları ile hazırlanan, bilimsel ve yasal dayanaklı bağlayıcı referans kaynaklarıdır. Bkz. <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/laboratuvar/farmakope> (Erişim Tarihi: 15 Ocak 2023). Ayrıca Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği md. 4/1, (k) bendine göre Farmakope: Türk Farmakopesi (Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu), Avrupa Farmakopesi, Amerikan Farmakopesi, İngiliz Farmakopesi ve Japon Farmakopesini; bu farmakopelerin uygulanabilir olmadığı durumlarda ise Kurum tarafından uygun bulunan farmakopeyi ifade etmektedir.

⁴⁰ Sıla Gülbağ Pınar, “Reçete Türleri ve Beşerî İlaç Şekillerine Kavramsal Yaklaşım” Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021**, içinde (51-55), Ankara: Seçkin, 2021, s.54 <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (12 Ocak 2023).

⁴¹ Gülbağ Pınar, s.54.

kavramlarının arasında bir noktada yer almaktadır. Ofisinal ilaçların konumuz açısından önemi, bu ilaçlar yönünden de eczacıların ilaç üreticisi olarak kabul edilmesidir.

III. İlaç Benzeri Ürünler

İlacın tanımı ve bazı ayrımlarının açıklanması akabinde ilaçlarla karıştırılabilecek ancak özünde hukuken ilaç olarak kabul edilemeyecek bazı ürünlerden de bahsetmek elzemdir. Genel çalışma konumuz açısından bakıldığında tarafımızca sadece “ilaç” üreticilerinin sorumluluğu ile ilgilenilecek; aşağıda kısaca açıklayacağımız ürünlerin üreticileri dışlanacaktır.

A. Kozmetik Ürünler

Kozmetik kelimesi güncel Türk Dil Kurumu (TDK) Sözlüğü’ne göre; *“cildi ve saçları güzelleştirmeye, canlı tutmaya yarayan her türlü madde”*⁴² anlamına gelmekle günlük hayatta kullandığımız sabun, şampuan, deodorant, parfüm ve benzeri maddeler kozmetik ürünlerdir. İlgili ürünlerin hukuken karşılığını belirlemek ve ilaçlardan farkını ortaya koyabilmek için ise bir tanıma ihtiyaç duyulmaktadır ki bu tanım 23.05.2005 tarihli Kozmetik Yönetmeliği⁴³ md. 4, (h) bendinde yapılmıştır. Buna göre kozmetik ürün; *“insan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları”* ifade etmektedir. Kozmetikler, 5324 sayılı Kozmetik Kanunu⁴⁴ ile kanun seviyesinde bir düzenlemeyle hukuk düzeninde kendine yer bulmuş olup kanunun amacı 1. maddesinde *“Bu Kanunun amacı; kozmetik ürünlerin topluma güvenli, etkili ve kaliteli şekilde ulaşmasını temin etmek üzere ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce bildirimde bulunulması, piyasa gözetim ve denetiminin yapılması ile bu ürünlerin üretim yerlerinin denetimi konularındaki esasları belirlemektir.”* şeklinde açıklanmıştır. Görüleceği üzere bu ürünler de insan sağlığına olan olası etkileri gözetilerek denetim altında tutulmaktadır. Şu hususu da belirtmek gerekir ki bu

⁴² Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 12 Ocak 2023).

⁴³ R.G.: T:23.05.2005, S.25823.

⁴⁴ R.G.: T:30.03.2005, S.25771.

maddelerin üreticilerinin sorumlulukları Kozmetik Kanunu ile düzenlenmemiş; özel hukuk anlamındaki sorumluluk Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun⁴⁵ (TKHK) ve Türk Borçlar Kanunu'na⁴⁶ (TBK), cezai sorumluluk ise TCK hükümlerine bırakılmıştır.⁴⁷

Kozmetik ürünler ile ilaçlar ilk etapta benzer ürünler gibi gözükseler de aralarında hukuken oldukça büyük farklar bulunmaktadır. Bu farklardan ilki ilaçların içerisinde yer alan etken maddelerin adı ve miktarının Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na⁴⁸ (TİTCK) bildirim zorunlu iken kozmetiklerde bu bildirimin zorunlu olmaması; ikinci fark ise ilaçların üretim sürecinde hayvan ve insan deneyleri süreci varken kozmetik ürünlerde böyle bir zorunluluğun olmamasıdır.⁴⁹ Kozmetik ürünler ilaç niteliğinde olmayıp üretim süreçleri, herhangi bir teşhis yahut tedaviye yönelik olmayışları bu ürünleri ilaçlardan ayırmaktadır. Bu sebeplerle de üreticileri istenmeyen bir durum karşısında ilaç üreticilerinden farklı hukuki muamelelere tabi tutulacaktır.

Bu konu başlığı altında son olarak şu hususu da vurgulamak gerekir ki gerçekte kozmetik olan bir ürün, aynı zamanda bir hastalığı iyileştirici etkiye sahip ilaç olarak değerlendirilmeli ve üreticisi ilaç üreticisi ile eş tutulmalıdır.⁵⁰ Bu konuda Alman Federal Yüksek Mahkemesi de ilacın ezbere yorumlanmaması gerektiği, bazı ara üretimlerin de ilaç olarak kabul edilebileceği; karışımın farmakolojik yapısı, ağrı kesici özelliği ve ilgili maddenin insan bedenindeki etkilerinin de incelenmesi gerektiği yönünde karar vermiştir.⁵¹

⁴⁵ R.G.: T:28.11.2013, S.28835.

⁴⁶ R.G.: T:04.02.2011, S.27836.

⁴⁷ Şebnem Akipek Öcal, "Kozmetik Ürünlerde Hukuki Sorumluluk", Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021**, içinde (269-285), Ankara: Seçkin, 2021, s.273. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (13 Ocak 2023).

⁴⁸ TİTCK, bir Sağlık Bakanlığı Kuruluşudur. Ayrıntılı bilgi için bkz. <https://www.titck.gov.tr/kurumsal> (Erişim Tarihi: 18 Ocak 2023).

⁴⁹ Ülker Gül, "Kozmetik Ürünlerin Kullanımı ve Tavsiyesinde Malpraktis", Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021**, içinde (261-269), Ankara: Seçkin, 2021, s.262. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (13 Ocak 2023).

⁵⁰ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.31.

⁵¹ BGH 1StR 302/07., 06.11.2007. Aktaran: Yener Ünver, "Sahte Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması", **Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu 4-6 Haziran 2008** içinde (63-83), İstanbul: Karakter Color A.Ş., 2008, s.65.

B. Takviye Edici Gıdalar

Takviye edici gıdalar isminden de anlaşılacağı üzere normal beslenmeye takviye olarak kullanılan ürünler olarak kısaca tanımlanabilir. Takviye edici gıdalara örnek olarak prebiyotikler, probiyotikler, balık yağları, vitaminler, mineraller, enzimler ve aminoasitler verilebilir.⁵² Bu ürünler insanların tükettiği her ürün gibi belli şartları taşımalıdır ve üretimleri için belli başlı kıstaslar vardır. Konumuz özelinde bir noktadan bakacak olursak, bu kıstasları denetleme yetkisi ilaçlarda Sağlık Bakanlığı, takviye edici gıdalarda ise Tarım ve Orman Bakanlığı'ndadır.⁵³ Unutmadan belirtmek gerekir ki, her ne kadar bu konuda hakimiyet Tarım ve Orman Bakanlığı'nda olsa da 5996 sayılı "Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu"⁵⁴ md. 28⁵⁵ ile özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların⁵⁶ üretim, ithalat, ihracat ve kontrolüne ilişkin usul ve esaslar Sağlık Bakanlığı'na bırakılmıştır.⁵⁷ Kanaatimizce, kozmetiklerde olduğu gibi somut duruma uygun düştüğü ölçüde özel tıbbi amaçlı üretilen diyet gıdaların üreticileri de ilaç üreticisi ile eş tutulmalıdır.

Takviye edici gıdaların tanımı da mevzuatımızda yapılmış olup Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik⁵⁸ md. 4/2, (h) bendine göre; "*Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının, kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu*

⁵² Mustafa Aslan ve İlkay Erdoğan Orhan, "Takviye Edici Gıdaların Türkiye'deki Durumu" Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021**, içinde (727-737), Ankara: Seçkin, 2021, s.730. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (15 Ocak 2023).

⁵³ Emre Gültekin, **İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu**, 1. Basım, Ankara: Adalet Yayınevi, 2022, s.22. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (15 Ocak 2023).

⁵⁴ R.G.: T:13.06.2010, S.27610.

⁵⁵ 5996 sayılı kanunu md. 28: (1) Takviye edici gıdaların üretim, ithalat, ihracat ve kontrolüne ilişkin usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir. Ancak, özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların üretim, ithalat, ihracat ve kontrolüne ilişkin usul ve esaslar Sağlık Bakanlığınca belirlenir.

⁵⁶ Türk Gıda Kodeksi Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar Tebliği (R.G.: T:24.12.2001, S.24620) md. 4, (b) bendine göre özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar; "belli beslenme uygulamaları için hastaların diyetlerini düzenlemek amacıyla özel olarak üretilmiş veya formüle edilmiş ve tıbbi gözetim altında kullanılacak olan gıdaları ifade eder." şeklinde açıklanmıştır.

⁵⁷ Aslan ve Orhan, s.730.

⁵⁸ R.G.: T:02.05.2013, S.28635.

belirlenmiş ürünler” şeklinde tanımlanmıştır. Dikkat edileceği üzere bu tür ürünlerin kozmetik ürünler gibi genel olarak tedaviye yönelik bir amacı yahut fonksiyonu bulunmamaktadır.

Takviye edici gıdaların ilaç olmadığına ilişkin bir diğer vurgu Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yayınlanan 16.08.2013 tarihli Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği’nde⁵⁹ yapılmış olmakla, ilgili tebliğ md. 13/2, (i) bendine göre ambalajlarının üzerinde “İlaç değildir. Hastalıkların önlenmesi veya tedavi edilmesi amacıyla kullanılamaz.” ifadesinin yer alması zorunludur. Kanımızca bu ifade ile bu neviden ürün üreticilerinin ürünlerini ilaç gibi pazarlamalarının önüne geçilmek istenmiş; ilaç ruhsatı başvuru sürecinden geçmeyen takviye edici gıdaların tüketicilerde kafa karışıklığı doğurması ve üreticilerinin bundan maddi menfaat elde etmesi engellenmeye çalışılmıştır.

IV. İlaç Üretimi

Bir konu özelinde hukuki yahut cezai sorumluluğun belirlenebilmesi için öncelikle o konunun özünün belirlenmesi, bir işin yahut işlemin ne olduğunun, nasıl yapıldığının bilinmesi ve tespit etmeye çalışan tarafından bilindiğinin gösterilmesi gerekmektedir. Çalışma konumuzun ilaç üreticisinin cezai sorumluluğu olduğu düşünüldüğünde ilaç üretiminin nasıl bir süreç olduğunun araştırılması, öğrenilmesi ve tartışılması gerekmektedir.

İlaç üretimi genel hatlarıyla ve konumuz açısından olabilecek en temel haliyle, klinik öncesi araştırma aşaması ve klinik araştırma aşaması olarak ikiye ayrılacaktır.

A. Klinik Öncesi Araştırma Aşaması

Bir ilacın üretimi kabaca, öncelikle etken maddenin ilaç üretiminde kullanılabileceği fikri ile ortaya çıkmakta olup ilgili etken madde ile birleştirilecek diğer kimyasal maddelerin insan vücuduna en az zarar verecek şekilde ve hedeflenen amaca (hastalığın önlenmesi, teşhisi ve tedavisi) uygun olduğu ortaya konulduğunda

⁵⁹ R.G.: T:16.08.2013, S.28737.

tamamlanmaktadır. Belirtmek gerekir ki bir ilacın ortaya çıkması yaklaşık on ile onbeş yıl sürmekte ve maliyeti yaklaşık olarak 1,3 milyar Amerikan dolarını bulmaktadır.⁶⁰ Pek tabii olarak kimyasal madde yoğunluğu içerisindeki bu tür maddelerin hiçbir ön koşul yahut araştırma yapılmaksızın insanlar tarafından kullanılması mümkün olmayıp aksi durum Anayasa md. 17⁶¹ hükmüne aykırılık oluşturacak ve yaşam hakkının korunması oldukça zorlaşacaktır.

Yukarıda yapmış olduğumuz açıklamalardan da anlaşılacağı üzere “klinik öncesi araştırma” aşaması, araştırma sürecine başlanmış olan ilacın insanlar üzerinde denenmesi öncesine ilişkin olup konu ile ilgili gereklilik; Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’nun⁶² ek-10’uncu maddesi⁶³ ile Avrupa Birliği’nin (AB) ilaçlarla ilgili

⁶⁰ İlker Kızılcık, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci ve Klinik Araştırmalar”. Aysun Altunkaş, Hamide Tacir (Ed.), **I. Ulusal Sağlık Hukuku “Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu** içinde (11-21), Ankara: Seçkin, 2014, s.12. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (10 Ocak 2023).

⁶¹ Anayasa md. 17: Herkes, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz. Kimseye işkence ve eziyet yapılamaz; kimse insan haysiyetiyle bağdaşmayan bir cezaya veya muameleye tabi tutulamaz. (...) meşru müdafaa hali, yakalama ve tutuklama kararlarının yerine getirilmesi, bir tutuklu veya hükümlünün kaçmasının önlenmesi, bir ayaklanma veya isyanın bastırılması (...) veya olağanüstü hallerde yetkili merciin verdiği emirlerin uygulanması sırasında silah kullanılmasına kanunun cevaz verdiği zorunlu durumlarda meydana gelen öldürme fiilleri, birinci fıkra hükmü dışındadır.

⁶² R.G.: T:15.05.1987, S.19461.

⁶³ Ek md. 10: Herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veya ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkiplerinin, tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler, kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınmasının yanında; a) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması, b) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması, c) Araştırmanın, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması, ç) Araştırma sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması, d) Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması, e) Üzerinde araştırma yapılacak ilgilinin, araştırmanın mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı rızasının olması ve bu rızanın herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması, f) Yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi, şarttır. Belirtilen araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma-geliştirme merkezleri, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi ve Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastaneleri tarafından yapılabilir. Bu merkezler ve hastanelerde yapılan klinik araştırmalara, gereğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idari sorumluluğunda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilebilir. Bu araştırmalarda, bireyin hakları ve sağlığının korunması her şeyin üstünde tutulur. Üzerinde araştırma yapılacak veya yapılan gönüllü, muvafakatini araştırmanın her aşamasında ve hiçbir şarta bağlı olmaksızın geri alabilir. Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için gönüllüye herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz. Ancak, gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybindan doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır. Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz. Sağlık Bakanlığı, araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse klinik araştırmayı derhal durdurur. Bu şartların belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığının anlaşılması veya gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hallerinde doğrudan araştırma sonlandırılır. Sağlık Bakanlığınca, insanlar üzerinde gerçekleştirilecek klinik araştırmalara katılacak gönüllülerin hakları, sağlık güvenliği ve esenliğinin korunmasını sağlamak ve klinik araştırmaları etik yönden değerlendirmek amacıyla etik kurullar; klinik araştırmalarla ilgili konularda Bakanlığa görüş bildirmek üzere Klinik

mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflerine paralel olarak hazırlanan⁶⁴ İBÜKAHY'ye dayanmaktadır. Yönetmelik md. 5/1, (a) ve (b) bentlerine göre araştırma öncelikli olarak “*insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde yapılmış olmalı*” ve “*insan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını*” zorunlu kılmalıdır. Görüleceği üzere ilgili düzenleme ile laboratuvar ortamında çalışılmayan ve hayvanlar üzerinde denenmeyen maddelerin insan üzerinde klinik olarak araştırılmasına ve denenmesine izin verilmemektedir.

Klinik öncesi aşama olarak adlandırılan bu süreçte genel olarak maddenin vücuttaki emilimi, dağılımı, vücuttan atılması ve zehirlilik incelemesi yapılmakta olup diğer bir ifadeyle maddenin öldürücülüğü test edilmektedir. Öldürücülük veya diğer testlerin herhangi birinden geçemeyen madde ilaç pazarında kendine yer bulamaz ve yerini yeni araştırmalara bırakır.⁶⁵

B. Klinik Araştırma Aşaması

Klinik öncesi araştırma sürecinin başarılı ve hedeflendiği şekilde ilerlediği, maddenin zehirlilik oranının insan vücudu için güvenli düzeyde olduğu kanaatine varıldığı takdirde klinik araştırma aşamasına geçmek adına üretici tarafından

Araştırmalar Danışma Kurulu teşkil olunur. Etik kurullar, en az biri sağlık mesleği mensubu olmayan kişi ve biri de hukukçu olmak kaydıyla ve üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık mesleği mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok onbeş üyeden oluşturulur. Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır. Mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği düşer. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ise; Sağlık Bakanlığı Müsteşarı veya uygun göreceği bir Müsteşar yardımcısının başkanlığında tıbbın cerrahi, dahili ve temel bilimlerinden Bakanlıkça seçilen uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış üçer kişi, birer klinik psikolog ve ilahiyatçı ile Bakanlık 1. Hukuk Müşaviri veya görevlendireceği bir hukuk müşavirinden oluşur. Kurul ilk toplantısında kendi üyeleri arasından bir başkan vekili seçer. İhtiyaç duyulması halinde Kurul ilgili uzmanlardan görüş alabilir veya Kurula davet ederek dinleyebilir. Seçilen üyelerin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir. Mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği düşer. Etik kurullar ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. İnsanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılmasına dair usul ve esaslar, Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun ve klinik araştırma alanlarına göre etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usul ve esasları Sağlık Bakanlığınca çıkartılacak yönetmelikle tespit olunur.

⁶⁴ Yönetmeliğin 3. maddesine göre.

⁶⁵ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.70.

insan araştırmalarına başlanabilmesi için etik kurulla⁶⁶ birlikte TİTCK'ye⁶⁷ başvurma zorunluluğu bulunmaktadır.⁶⁸ Bu başvurunun ardından etik kurulu onayı alan ve Yönetmelik'e uygun olduğu tespit edilen başvurulara klinik araştırma izni TİTCK tarafından verilir.⁶⁹ şu hususu da belirtmek gerekir ki ilaç araştırmalarında etik kurul izni fikri Nazi savaş suçlarının yargılanması için kurulan Nürnberg Mahkemesi'nde ortaya çıkmış olup hemen ardından Dünya Tıp Birliğince "Helsinki Bildirgesi"⁷⁰ yayınlanarak bu konunun temel esasları belirlenmiştir.⁷¹

Klinik araştırma kavramı, İBÜKAHY md. 4/1, (t) bendinde tanımlanmıştır. Yönetmeliğe göre klinik araştırma (klinik çalışma ibaresi de sonradan eklenmiştir)⁷²: *"Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını⁷³ tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları"* ifade etmektedir. Klinik araştırma aşaması, yönetmelikte de belirtildiği üzere insan üzerinde belli çalışmalara başlanması anlamına geldiğinden başta Anayasa 17. maddeye, sonrasında 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu md. 3, (k) bendine⁷⁴ ve

⁶⁶ İBÜKAHY md. 4/1, (n) bendine göre; Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Kurumca onaylanacak bağımsız kurulları, ifade etmektedir. Ayrıntılı bilgi için bkz. Mine Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, 1. Basım, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2015, s.161-162.

⁶⁷ İBÜKAHY md. 12/1'de kurum ifadesi yer almakta olup aynı yönetmelik md. 4/1, () bendine göre kurum ifadesi TİTCK'yi ifade etmektedir.

⁶⁸ İBÜKAHY md. 12A/1. Ayrıca bkz. Ahmet Kürşat Ersöz, "İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu", **(Doktora Tezi**, Selçuk Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü (SBE), 2013), s.42.

⁶⁹ İBÜKAHY md. 12A/4.

⁷⁰ Bildirgenin 4. maddesi aynen şu şekildedir: Tıbbi araştırmalarda yer alanlar da dahil olmak üzere, hastaların sağlığını, esenliğini ve haklarını korumak ve yükseltmek hekimin görevidir. Hekimin bilgi birikimi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmıştır. Bildirge metni için bkz. https://jag.journalagent.com/aot/Helsinki_Declaration_tur.pdf (Erişim Tarihi: 18 Ocak 2023).

⁷¹ Ramazan ağlayan, "Türk Hukukunda İlaç Araştırmalarında Etik Kurulların Niteliği" **Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008** içinde (363-379) Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009, s.367.

⁷² Ek ibare: R.G.:24/9/2022, S.31963.

⁷³ Advers reaksiyon, bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevabı ifade eder. Ayrıntılı bilgi için bkz. TİTCK tarafından yayınlanan İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu. Bkz. <https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Ilac/Farmakovijilans/%C4%B0FU%20Mod%C3%BCI%20I.pdf> (Erişim Tarihi: 17 Ocak 2023).

⁷⁴ Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu md. 3, (k) bendi: Koruyucu, teşhis, tedavi ve rehabilite edici hizmetlerde kullanılan ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddelerin üretiminin ve kalitesinin teşvik ve temini esas olup, her türlü müstahzar, terkip, madde, malzeme, farmakope mamulleri, kozmetikler ve bunların üretiminde kullanılan ham ve yardımcı maddelerin ithal, ihraç, üretim, dağıtım ve tüketiminin, amaç dışı kullanılmak suretiyle fizik ve psişik bağımlılık yapan veya yapma ihtimali bulunan madde, ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddeler ile diğer terkiplerin kontroluna, murakabesine ve bunların yurt içinde ve yurt dışında ücret karşılığı kalite kontrollerini yaptırmaya, özel mevzuata göre ruhsatlandırma, izin ve fiyat verme işlerini yürütmeye Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yetkilidir. Özel mevzuatına göre izin veya ruhsat alınmamış ilaç ve terkiplerin retilimi, ithali, satışı ile ruhsat veya izin alınmış dahi olsa ilaç ve

İBÜKAHY'ye uygun olmak zorundadır. Aksi halde üreticinin ruhsat alabilmesi mümkün değildir. Öte yandan mevzuatımız için geçerli olmasa da ek olarak belirtmek gerekir ki; AB'nin 2001 (20) sayılı direktifi izin prosedürü içeriğinde bağımsız bir kuruldanda izin alınmasını öngörülmektedir.⁷⁵

Klinik araştırma hususu, hukuki ve etik boyutuyla hem birlikte hem de ayrı ayrı tez konusu niteliği taşıdığından bu başlık altında ayrıntılı bilgiye yer verilmeyecek, araştırma safhaları Yönetmelik çerçevesinde sunulacaktır. Yönetmelik md. 5'te klinik araştırmaların ilkelerine oldukça katı ve insan onuruyla bağdaşacak şekilde yer verilmeyle, özetleyecek olursak, klinik araştırmaların hukuka uygun kabul edilmesi için; *“araştırmadan beklenen bilimsel menfaat hiçbir şekilde gönüllü sağlığından üstte tutulmamalı, gönüllüye ait germ⁷⁶ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik olmamalı, araştırma esnasında insan onuruyla bağdaşmayacak şekilde acı verecek yöntemler uygulanmamalı, araştırma gönüllü ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirgenerek tasarlanmalı, varılmak istenen amaç gönüllüye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki külfete oranla ağır basmalı ve araştırma insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı etki bırakmamalıdır.”* Şu hususu da önemle belirtmek gerekir ki Yönetmelik, Türkiye tarafından da onaylanan⁷⁷ Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi⁷⁸ (İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi) 16. madde⁷⁹ hükmü gözetilerek oluşturulmuştur.

Klinik ilaç araştırmaları safhalarının da kısaca incelenmesi konumuz açısından değer taşımaktadır. Bir klinik ilaç araştırması 4 temel safhadan oluşmakta olup

terkiplerin bilimsel araştırma amacıyla Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı ve ilgili kişinin rızası olmadan insan üzerinde kullanımı yasaktır.

⁷⁵ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.76.

⁷⁶ Germ hücresi, eşeyli üreyen bir organizmanın gamet oluşturmaya olanak veren herhangi bir biyolojik hücreye verilen isimdir. *“Hayvanlarda cinsel üremenin merkezi bir bileşenidir.”* Bkz. <https://www.sciencedirect.com/topics/agricultural-and-biological-sciences/germ-cell> (Erişim Tarihi: 3 Mart 2023)

⁷⁷ R.G.: T:09.12.2003, S.25311.

⁷⁸ Bkz. <https://www5.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5013.html> (Erişim Tarihi: 18 Ocak 2023).

⁷⁹ Sözleşme md. 16: Bir kimse üzerinde araştırma, ancak aşağıdaki şartların tümünün yerine getirilmesi halinde gerçekleştirilebilir: i) İnsanlar üzerinde yapılacak araştırmalarla karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir araştırma seçeneğinin bulunmaması; ii) Şahsın maruz kalabileceği risklerin, araştırmadan beklenen yararlarla kıyasla orantısız olmaması; iii) Araştırma projesinin, yetkili bir kurum tarafından, araştırma amacının önemini değerlendirilmesi ve etik bakımdan kabul edilebilirliğinin multidisipliner bir gözden geçirmeye tabi tutulması da dahil olmak üzere, projenin bilimsel değerinin bağımsız bir şekilde incelenmesinden sonra onaylanmış olması; iv) Üzerinde araştırma yapılan kişilerin, korunmaları için kanunda öngörülen hak ve güvenceleri konusunda bilgilendirilmiş olmaları; v) 5'inci maddede belirtilen muvafakatin, açıkça, özel olarak ve belgelendirilerek verilmiş olması. Bu muvafakat her zaman serbestçe geri alınabilir.

bunlar İBÜKAHY md. 10'a göre Faz I (I. Dönem), Faz II (II. Dönem), Faz III (III. Dönem) ve Faz IV (IV. Dönem) olarak ifade edilmiştir:

Faz I, “*araştırma ürününün farmakokinetik⁸⁰ özelliklerinin, toksisitesinin ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği*” klinik araştırma dönemidir. Görüleceği üzere bu dönemde ilacın ilk güvenliği öncelikle sağlıklı şayet imkân yoksa hasta gönüllülerde denenmektedir. Belirtmek gerekir ki kanser tedavisinde kullanılacak ilaçlar gibi zehirli etki riski oldukça yüksek olan ilaçlar hasta gönüllülere uygulanmak zorunda olup Faz I çalışmaları genellikle sağlıklı 10-50 sayıdaki insan üzerinde yapılmaktadır.⁸¹ Ayrıca bu dönem yaklaşık iki yıl kadar sürmektedir.⁸² Faz II çalışmalarına geçilebilmesi için Faz I ile tespiti amaçlanan etkilerle ilgili yeterli veri elde edilmesi gerekmektedir.

Faz II, “*araştırma ürününün terapötik⁸³ doz sınırlarının, klinik etkililiğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanmak suretiyle denendiği*” klinik araştırma dönemidir. Bu dönemde ilaç, hedefteki gönüllü hasta grubu uygulanmakta, ilacın güvenliliği ile tedavi edici etkinliğinin de araştırılmasına geçilmektedir. Bu çalışmalar ortalama 100-300 hasta üzerinde ve yaklaşık 2 yıl uygulanmaktadır.⁸⁴

Faz III, “*faz III araştırma açısından uygun düzeyde etkililik ve güvenlilik verisine sahip araştırma ürününün, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak, etkililiği, emniyeti, yeni bir endikasyon⁸⁵*

⁸⁰ “Farmakokinetik, farmakoloji biliminin ilaçların vücuda emilimi, dağılımı, dönüşümü ve atılması gibi süreçlerini matematiksel modeller kurarak inceleyen bir alt dalıdır.” Bkz. İlbeyi Ağabeyoğlu, “Temel Farmakokinetik”, **Modern Farmasötik Teknoloji** içinde (183-226), Ankara: Mattek Matbaacılık, 2009, s.183-184. <https://e-kutuphane.teb.org.tr/> (14 Ocak 2023).

⁸¹ Bekir Faruk Erden ve Sermin Biçer, **Klinik Farmakoloji, Gönüllüler Üzerindeki İlaç Araştırmaları**, 1. Basım, İstanbul: Volga Yayınları, 2016, s.8-9

⁸² Memet Turan Özer, “Ceza Hukuku Kapsamında İlaç Üretimi, İnsan Üzerinde Bilimsel ve Tedavi Amaçlı Deney”, **(Yüksek Lisans Tezi, Çağ Üniversitesi SBE, 2019)**, s.30.

⁸³ İlacın tedavi edici etkinliği anlamına gelmektedir. Bkz. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/therapeutic> (Erişim Tarihi: 15 Ocak 2023).

⁸⁴ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.87.

⁸⁵ “Müdahalenin tıbben zorunlu olması” ya da “tıbbi gereklilik” şeklinde tanımlanmaktadır. Ayrıntılı bilgi için bkz. Onur Kuru, “Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluğu: Endikasyon Şartı”, **İNÜHFD**, Cilt. 12 Sayı. 2, (Aralık 2021) s.491-500. <https://dergipark.org.tr/tr/> (Erişim Tarihi: 17 Ocak 2023).

araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği” klinik araştırma dönemidir. Bu dönemde, Faz I ve Faz II dönemi hedeflendiği şekilde ilerleyen ilacın etkinliğinin plasebo⁸⁶ etkisi karşısında değerlendirilmesi ile daha ayrıntılı istatistikler elde edilir.⁸⁷ Zira bu dönemde çok uluslu merkezlerden yaklaşık 1000-3000 arasında hastayla çalışılır ve bu çalışmalar yaklaşık 3-4 yıl sürmektedir.⁸⁸ Ayrıca Faz III aşamasında piyasadaki standart ilaçlarla etkinlik karşılaştırması da yapılmaktadır.⁸⁹

Faz IV, “Türkiye’de ruhsat almış ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji⁹⁰ ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilen” klinik araştırma dönemidir. Bu dönemde artık Sağlık Bakanlığı tarafından⁹¹ ruhsat almaya hak kazanan ilaç piyasaya sürülmüştür ve ilacın piyasadayken gözlem altında tutulması amaçlanmaktadır.⁹²

Konu başlığı altında parantez açılması elzem olan bir diğer konu, özellikle Yeni Koronavirüs Hastalığı (Covid-19)⁹³ aşıları ile gündeme gelen ve BTÜRY md. 32 ve md. 38 arasında, “Koşullu ve İstisnai Durumlarda Ruhsatlandırma” başlığı ile düzenlenen “ilaçlarda acil kullanım onayı” konusudur. Buna göre BTÜRY md. 33,⁹⁴ (a)

⁸⁶ Plasebo “tedavi edilen durum için özgül bir etkinlik göstermeyeceğine inanılan ve simgesel etkisi için kullanılan bir tedavi biçimi ya da tıbbi tedaviyi hızlandırmayı amaçlayan bir girişim” olarak tanımlanmıştır. Ayrıntılı bilgi için bkz. Murat Erdem, Süleyman Akarsu ve Murat Gülsün, “Plasebo Etkinin Nörobiyolojisi”, **Psikiyatride Güncel Yaklaşımlar**, Cilt. 5 Sayı. 3, (Eylül 2013) s.299-312. <https://dergipark.org.tr/tr/> (Erişim Tarihi: 17 Ocak 2023).

⁸⁷ Ersöz, s.44.

⁸⁸ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.88

⁸⁹ Erden ve Biçer, s.9.

⁹⁰ “Hastaların cinsiyeti, yaşı, ağırlığı ile çevre ve uygulanma zamanı gibi faktörlerin gözetilmesi suretiyle ilacın hangi dozda uygulanacağı konusuyla ilgilenen bir bilim dalıdır.” Bkz. <https://www.ramauniversity.ac.in/online-study-material/pharmacy/dpharma/2year/pharmaceutics-ii/lecture-4.pdf> (Erişim Tarihi: 19 Ocak 2023).

⁹¹ Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu md. 3, (k) bendi uyarınca.

⁹² Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.112

⁹³ Bilgi için bkz. <https://covid19.saglik.gov.tr/TR-66300/covid-19-nedir-.html> (Erişim Tarihi: 13 Ocak 2023)

⁹⁴ BTÜRY md. 33: (1) Ruhsatlı bir beşeri tıbbi ürünün terapötik endikasyonlarında değişiklik yapılması veya yenilerinin eklenmesi ile ilgili değişiklikler hariç olmak üzere aşağıdakilerden en az biri kapsamına giren beşeri tıbbi ürünler için Kuruma koşullu ruhsatlandırma başvurusu yapılabilir: a) Yaşamı tehdit eden veya ciddi derecede engellilik yaratan hastalıkların tedavisini, önlenmesini veya tıbbi teşhisini amaçlayan beşeri tıbbi ürünler, b) Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı acil durumlarda kullanılacak olan beşeri tıbbi ürünler. (2) Etkililik ve güvenlilik ile ilgili kapsamlı klinik verilerin henüz sağlanamamış olmasına rağmen aşağıdaki gerekliliklerin tümünün sağlanması durumunda koşullu ruhsat verilebilir: a) Beşeri tıbbi ürünün yarar/risk dengesinin pozitif olması, b) Başvuru sahibinin kapsamlı klinik verileri sağlayabilecek olması, c) Karşılanmamış tıbbi ihtiyacın giderilmesi, ç) Ek veri gerektirmesine rağmen ilgili beşeri tıbbi ürünün

ve (b) bentlerine göre; “yaşamı tehdit eden veya ciddi derecede engellilik yaratan hastalıkların tedavisini, önlenmesini veya tıbbi teşhisini amaçlayan beşerî tıbbi ürünler” ile “Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı acil durumlarda kullanılacak olan beşerî tıbbi ürünler” hakkında koşullu ruhsatlandırma başvurusu yapılabilecektir. Bir ilaca koşullu ruhsat verilebilmesi için BTÜRY md. 33/2’de gerekli koşullar sıralanmış olup ayrıca konu hakkında TİTCK tarafından Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz⁹⁵ çıkarılmıştır. Bu noktada akıllara, acil kullanım onayı verilebilecek ilaçlar açısından bu ilaçların klinik araştırma dönemleri ile ilişkisi ve bu dönemlerden hangilerinin ilgili ilaçlar açısından göz ardı edileceği sorusu gelmektedir. Yönetmelikte; “etkililik ve güvenilirlik ile ilgili kapsamlı klinik verilerin henüz sağlanamamış olması” ifadesi yer almaktaysa da bu hususun konu başlığımız altında açıklanması gerekmektedir. Buna göre, TİTCK tarafından çıkarılan başka bir kılavuz olan “Acil Kullanım Onayı Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz”⁹⁶ md. 2’ye göre acil kullanım onayı; “Bu kılavuz; Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) veya Bakanlık tarafından bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen, halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda kullanılacak ruhsatlandırmaya esas etkililik, güvenilirlik ve kalite ile ilgili kapsamlı verileri henüz sağlanamayan, pre-klinik çalışmaları ile Faz I ve II klinik araştırmaları tamamlanmış, Faz III klinik araştırmaları devam eden ve ön verileri Kurum ile paylaşılabilen aşılar için bu veriler sağlanıncaya kadar Kurum tarafından verilecek acil kullanım onayına ilişkin yapılacak başvuruları ve bu başvuruların değerlendirilmesine yönelik iş ve işlemleri kapsar.” demek suretiyle açıklanmıştır. Görüleceği üzere, ilgili ilaçlar bakımından Faz III aşaması çalışmaları devam ederken ve ön verileri TİTCK ile paylaşılabildiği takdirde acil kullanım onayı

piyasada bulunmasının sağladığı halk sağlığına faydasının, bulunmamasının oluşturacağı riske kıyasla daha fazla olması. (3) İkinci fıkranın (c) bendinde belirtilen karşılanmamış tıbbi ihtiyaç, ülkemizde bu ihtiyacı yeterli derecede karşılayan bir tıbbi teşhis, hastalığı önleme veya tedavi yönteminin olmadığı veya ihtiyacı karşılayan bir yöntem mevcut olsa dahi hastalar için bu yöntemin büyük ölçüde tedavide avantaj sağlayacağı anlamına gelir. (4) Bu madde kapsamında yapılacak başvurular Kurumca yayımlanan kılavuza uygun olarak yapılır.

⁹⁵ Kılavuz için bkz. <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/kosullu-ruhsatlandirma-acil-kullanim-onayi-basvurusu-ve-degerlendirmesi-hakkinda-kilavuz-24012023150221> (Erişim Tarihi: 13 Ocak 2023).

⁹⁶ Kılavuz için bkz. <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/acil-kullanim-onayina-iliskin-kilavuz-13012021210708> (Erişim Tarihi: 13 Ocak 2023).

verilebilmektedir.⁹⁷ İlgili ilaçların piyasaya sürülebilmesi için Faz III çalışmalarının tamamlanıp Faz IV aşamasına geçilmesine gerek bulunmamaktadır.

Bir ilacın fikrinin gelişmesinden sonra piyasaya sürülmesi aşamasının ve hatta piyasaya sürüldükten sonraki aşamasının kontrol altında tutulmasının yasal zorunluluk olduğu sarihtir. Fikrin gelişmesinden, Faz III çalışmaları tamamlanarak ruhsat alma sürecine kadar neredeyse binlerce hastayla uzun yıllar çalışılmaktadır. Bu husus, ilaç endüstrisinin ne denli büyük bir ekonomik hacme sahip olduğunu göstermekte ise de üreticiler hiçbir safhada insan hayatını ve sağlığını tehlikeye atabilecek aksiyonlarda bulunamayacak, aksi davranışa hukuk düzeni izin vermeyecektir. Kaldı ki keyfi bir durum, insan açısından en temel hak olan yaşam hakkının korunamaması anlamına gelecektir ki bu durumun kabul edilebilmesi mümkün değildir.

V. İlaç Üretimi Sebebiyle Cezai Sorumluluğu Doğabilecek Kişiler

İlaç üreticisinin kimler olabileceği, hukuk ve özellikle konumuz özelinde ceza hukuku sorumluluğunun belirlenmesi açısından oldukça önemlidir. Tüketicinin, kamu adına soruşturma yapan iddia makamının veya kovuşturma yapan hâkimin ilaçla ilgili olarak gerçek muhatabı bulabilmesi ceza yargılamasına hâkim olan maddi gerçeğe ulaşma ilkesinin⁹⁸ gerçekleşmesine katkı sağlayacağına hiç kuşku yoktur.

A. Üretici

Üretici kelimesi TDK'de “*üretimle uğraşan kimse, yetiştirici, müstahsil, prodüktör, tüketici karşıtı*”⁹⁹ anlamına gelmekle ilaç üreticisi kavramı açısından da ilacın üretimi ile uğraşan gerçek veya tüzel kişiyi ifade etmektedir. İlk etapta bakıldığında ilacı

⁹⁷ Kurum ilgili yönetmelik md. 4, (b) bendine göre TİTCK'yi ifade etmektedir.

⁹⁸ Maddi gerçeğe ulaşma ilkesi ceza yargılamasının başat ilkelerinden olup ilke, Yargıtay (Yarg.) C.G.K. T.10.02.2022, E. 2021/281, K. 2022/78, sayılı kararında şu şekilde açıklanmıştır: “... Ceza muhakemesinin amacı, her somut olayda kanuna ve usulüne uygun olarak toplanan delillerle maddi gerçeğe ulaşıp adaleti sağlamak, suç işlediği sabit olan faili cezalandırmak, kamu düzeninin bozulmasının önüne geçebilmek ve bozulan kamu düzenini yeniden tesis etmektir. Gerek 1412 sayılı CMUK, gerekse 5271 sayılı CMK; adil, etkin ve hukuka uygun bir yargılama yapılması suretiyle maddi gerçeğe ulaşmayı amaç edinmiştir. Bu nedenle ulaşılma imkânı bulunan bütün delillerin ele alınıp değerlendirilmesi gerekmektedir. Diğer bir deyişle adaletin tam olarak gerçekleşebilmesi için, maddi gerçeğe ulaşma amacına hizmet edebilecek tüm kanuni delillerin toplanması ve tartışılması zorunludur.” Bkz. <https://karararama.yargitay.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 20 Ocak 2023).

⁹⁹ Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 18 Ocak 2023).

üretip piyasaya süren kim ise ilaçtan doğan sorumluluğun da ona ait olacağı pek rahatlıkla düşünülebilecektir.¹⁰⁰

Üreticinin tanımı mevzuatımızda farklı kanun ve yönetmeliklerde yapılmıştır. Bunlardan TKHK md. 3/1, (n) bendinde üretici; *“kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan mal ya da bu malların hammaddelerini yahut ara mallarını üretenler ile mal üzerine markasını, unvanını veya herhangi bir ayırt edici işaretini koyarak kendisini üretici olarak gösteren gerçek veya tüzel kişiyi”* ifade etmektedir. Bu tanımda geçen; *“... ya da mal üzerine markasını, unvanını veya herhangi bir ayırt edici işaretini koyarak kendisini üretici olarak gösteren”* ifadesi çarpıcıdır. Bu ifadeyle, her durumda üreticinin bizzat malı üreten olmayabileceği, malı başkasına ürettirip kendi işaretini koyarak üretici gibi görünen gerçek veya tüzel kişilerin de var olabileceği anlatılmaya çalışılmıştır ve ilaç üretiminde de bu durumun yaşanabileceğine şüphe yoktur. Üreticinin tanımı başka bir kanunda daha yapılmakla, ilgili kanun tanımı üretici kavramını daha geniş sınırlara taşımaktadır: Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun¹⁰¹ (ÜİTMHUK) md. 3, (g) bendine göre üretici; *“bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi”* ifade etmektedir. Görüleceği üzere ilgili kanun üretici sıfatını geniş tutmuş; ithalatçıyı, tedarik zincirinde yer alan kişileri ve hatta ürünün güvenliğine ilişkin özellikleri etkileyen kişileri de üretici olarak kabul edeceğini belirtmiştir.

Kamu tüzel kişilerinin üretici sıfatına sahip olup olamayacağı sorusunun cevabı ise Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik¹⁰² md. 4, (d) bendindedir. İlgili yönetmeliğe göre üretici; *“kamu tüzel kişileri de dahil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan malları veya bu malların hammaddelerini veya ara*

¹⁰⁰ Nazmiye Özenbaş, “Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu” Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021**, içinde (901-929), Ankara: Seçkin, 2021, s.907. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (15 Ocak 2023).

¹⁰¹ R.G.: T:11.07.2001, S.24459.

¹⁰² R.G.: T:13.06.2003, S.25137.

mallarını üreten ile mal üzerine kendi ayırt edici işaretini, ticari markasını veya unvanını koyarak satışa sunanları veya satışa sunmak amacıyla ithal edenleri” ifade etmektedir. Bu yönetmelik hükmü ile kamu tüzel kişilerinin de üretici olabilecekleri kabul edilmiştir.

Kavram olarak ilaç üreticisinin tanımı ise BTÜİY md. 4/1, (f) bendinde yapılmıştır. Bu yönetmeliğe göre imalatçı/üretim yeri izin sahibi: *“beşerî tıbbi ürün ve/veya etkin maddelerin imalat yetkisine ve iznine sahip gerçek ya da tüzel kişiyi”* ifade etmektedir. Dikkat edileceği üzere yönetmelik tanımı kelimenin sözlük anlamında yola çıkılarak ve oldukça sade olarak oluşturulmuştur.

Üretici kavramı ile ilgili bahsedilmesi gereken ilk husus üreticinin her zaman gerçekten üreten kişi olup olmadığı hususudur. Yukarıda ilk olarak yer vermiş olduğumuz TKHK tanımı yine yukarıda belirttiğimiz şekilde bu konuya açıklık getirmiş; görünüşte üreticinin üretici olarak kabul edileceğini belirtmiştir. Her ürün üretiminde olduğu gibi ilaç üretiminde de üretimin başkası tarafından yapıp piyasaya bir başka kişinin ticari unvanı adı altında sürülmesi mümkün olabilmektedir. Bu ihtimalde de ulaşılması, başvurulması gereken kişinin kim olduğu sorusu akıllara gelmektedir. Kanun tanımıyla görünüşte üretici de üretici gibi sayılmış, piyasada kendi ticari unvanı ile yer alan kişinin ilacın üretiminde yer almadığını belirterek sorumluluktan kurtulma çabasının önü kesilmiştir.

Üretici kavramı altında tartışılması gereken bir diğer konu ise ilacın tüketiciye ulaştırılmasını sağlayan diğer kişilerin sorumluluk taşıyıp taşımayacaklarıdır. Bu kişiler ilaç dağıtıcısı ve eczacılar (hazır ilaçlar yönünden) olup bu kişilerin ilacın hatalı üretiminden yahut ilacın öngörülebilir başkaca etkilerinden sorumlu tutulmaları hukuken ve hakkaniyet açısından mümkün görünmemektedir. İlacın dağıtıcısının ve eczacının ilacın hatalı olduğunu bilmelerinin mümkün olmaması ve tespit yükümlülüklerinin olmaması hukuki imkânsızlığı; üreticiye nazaran her iki kişinin de ekonomik olarak alt düzeyde olması ise hakkaniyetten uzaklığı ifade etmektedir.¹⁰³ Pek tabii olarak modern ceza hukukunun en önemli ilkelerinden “suç ve cezanın şahsiliği ilkesi”¹⁰⁴ uyarınca

¹⁰³ Petek, s.152.

¹⁰⁴ TCK md. 20: (1) Ceza sorumluluğu şahsidir. Kimse başkasının fiilinden dolayı sorumlu tutulamaz. (2) Tüzel kişiler hakkında ceza yaptırımı uygulanamaz. Ancak, suç dolayısıyla kanunda öngörülen güvenlik tedbiri niteliğindeki yaptırımlar saklıdır.

kişinin işlediği eylemlerle sorumlu olmasını da unutmamak gerekmektedir. Buna göre, ilacın tüketiciye ulaştırılması aşamasında ilacın doğurduğu olumsuz etkilere sebep olan her kişi kendi eylemi ile sorumlu tutulacaktır. Örneğin ilacı olması gerektiği gibi teslim alan dağıtıcı veya eczacı, ilgili ilacı gerekli ve yeterli bilgilendirmeye rağmen saklaması gerektiği şekilde saklamayıp bozulmasına sebep olmuş ve bundan tüketici olumsuz etkilenmiş ise bu eylemi sebebiyle sorumlu tutulacaktır. Öte yandan şu hususu da belirtmek gerekir ki eczacılar yönünden bizzat ürettikleri ilaçlar sebebiyle sorumlulukları tartışılabilir.

Konu başlığı altında eklenmesi ve değinilmesi gereken son husus, Avrupa Konseyi'nin Hatalı Ürün Nedeniyle Sorumluluk Hakkında Üye Ülkelerin Hukuki ve İdari Düzenlemelerinin Yeknesaklaştırılması Hakkında Direktifi'ne¹⁰⁵ göre ürünün üreticisinin belirlenememesi durumunda, makul bir süre içerisinde üreticiyi veya ürünü kendilerine sağlayan kişiyi zarar görene bildirmeyen ürünün tüm sağlayıcılarının da üretici gibi sorumlu tutulabilmesine ilişkin hükmüdür.¹⁰⁶ Direktif hükmü, hukuki sorumluluk açısından tutarlı ve hakkaniyetli olsa da cezai sorumluluk açısından suç ve cezanın şahsiliği ve maddi gerçeğe ulaşma ilkeleri açısından mümkün değildir. Zira bu halde kişiye ceza kanunlarında yer alan tipik bir eylemi icra etmediği halde sorumluluk yüklenmiş olur ki bu ceza yargılamasının ulaşmak istediği bir sonuç değildir.

B. İthalatçı

İlaç endüstrisi, günümüzde her alanda olduğu gibi uluslar arasında girift hale gelmiş bir endüstridir.¹⁰⁷ Günlük hayatta kullanmakta olduğumuz pek çok ilaç, yurt dışında üretilmiş olabileceği gibi ülkemizde üretilen bir ilaç da dünyanın herhangi bir yerinde satılabilmektedir. Gelişen teknolojik ve bununla doğru orantılı olarak lojistik imkânlar, ithalatın da ilaç üretimi ve tedariği konusunda oldukça önemli bir yer tutmasına

¹⁰⁵ Bkz. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=EN> (Erişim Tarihi: 20 Ocak 2023).

¹⁰⁶ Petek, s.152.

¹⁰⁷ Bu durumun başat sebebi olarak endüstrinin “teknoloji transferi ve bilgi paylaşımı ihtiyacının artması” olduğu düşünülmektedir ve bu ihtiyacın “çeşitli uluslararası şirket birleşmeleriyle” giderildiği ve bu birleşmelerin “Araştırma-Geliştirme faaliyetlerini hızlandırdığı” ve faaliyetlerin arttığı görülmüştür. Ayrıntılı bilgi için bkz. Eda Aydın Güldür ve Gülbin Özçelikay, “İlaç Sanayinde Küreselleşme ve Stratejik İşbirlikleri”, **Ekonomi Bilimleri Dergisi**, Cilt. 11, Sayı. 1, (Ocak 2019) s.70. <https://dergipark.org.tr/tr/> (Erişim Tarihi: 13 Ocak 2023).

sebepe olmuştur. Tüm bu hususlar ilaç ithalatçısının sorumluluğunu gündeme getirmekte ve bizleri tartışmak zorunda bırakmaktadır.

TKHK md. 3/1, (e) bendine göre ithalatçı kavramı; *“kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere mal veya hizmetleri ya da bu malların hammaddelerini yahut ara mallarını ticari veya mesleki amaçlarla ithal ederek satım, kira, finansal kiralama veya benzeri bir yolla piyasaya süren gerçek veya tüzel kişiyi”* ifade etmektedir. BTÜİY md. 4/1, (ğ) bendine göre ise ithalatçı; *“beşerî tıbbi ürünün ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi”* ifade etmektedir.

Hatırlanacağı üzere ÜİTMHUK ve Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik’in üretici tanımlarına göre ithalatçı da üretici gibi kabul edilmiş olup hukuki sorumluluk açısından ilgili kanun ve yönetmelikçe farklı görülmedikleri vurgulanmıştır. Bunlara benzer ve konumuz açısından önemli diğer bir düzenleme ise İTMK md. 10’da¹⁰⁸ yapılmış, ithal edilen ilaçlardan sorumluluk konusunda ithalatçının sorumlu tutulacağı hüküm altına alınmıştır.¹⁰⁹

İlacın üretiminden tüketiciye ulaşmasına kadar oldukça uzun ve araya farklı kişilerin girdiği bir tedarik zincirinin varlığı yadsınamazdır. Bu noktada da kanun ve yönetmeliğin tüketiciyi koruma amaçlı hareket etmesi de kanaatimizce ideal ve hakkaniyetli bir durum olmakla ilacın ithalatçısının da bu düşünce ile sorumlu tutulduğu düşünülmektedir. Ne var ki şu ana dek ithalatçı ile ilgili anlattıklarımız hukuki sorumluluk kapsamında kalmaktadır. İlacın tüketiciye verdiği zararlardan (örneğin kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atabilecek şekilde üretilmiş bir ilaçtan) cezai sorumluluk gündeme geldiğinde ithalatçı, ilgili kanun maddelerindeki tanımlara ve İTMK md. 10’a dayanılarak sorumlu tutulabilecek midir? Bu konuda, suç ve cezanın şahsiliği ilkesini unutmamak gerekmektedir. Bir ilaç sebebiyle bir tehlike veya zararın doğması ve bu durumun aynı zamanda TCK’de yer alan bir suç ile tipik olması ihtimalinde somut olaya göre hareket edilmeli ve ezbere yorum yapılmamalıdır. Örneğin TCK 187’de “kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye uğratacak şekilde ilaç üretme” ifadesi yer

¹⁰⁸ İTMK md. 10: Müsaadesi istihsal olunarak ticarete çıkarılan yerli müstahzarların safiyetinden ve formülüne muvafık olarak imal edilip edilmemesinden amili ve memaliki ecnebiyeden ithal edilenler için ithal müsaadesi talepten önce vermiş olan vekilleri mesul olup lüzum görüldükçe ve bedeli tesviye olunmak üzere laalettayın alınacak numunelerin tahlili suretiyle Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaleti daimî bir murakabe icra eder.

¹⁰⁹ Ersöz, s.150.

almaktadır. Bu noktada kanunun lafzına odaklandığımızda ithalatçının tam anlamıyla üretici olmadığı, hukuki sorumluluk normlarıyla da ithalatçıyı üretici kavramı içerisine dahil edemeyeceğimiz pek tabii olarak düşünülebilecektir. Ne var ki bu suçun kasten işlenebildiği göz önüne alındığında üreticinin bu kastını bilen ve buna rağmen bu ilacın ithalatını yapan ve piyasaya arz edilmesine olanak sağlayan kişilerin TCK md. 37¹¹⁰ ve TCK md. 40¹¹¹ uyarınca suça iştirak etmiş olacakları kanaatindeyiz. Öte yandan üreticinin kastını bilmeyen yahut bilmesi mümkün olmayan ithalatçının ise cezai sorumluluğunun gündeme gelmeyeceği de kuşkusuzdur. Tüm bu nedenlerle yukarıda da belirtmiş olduğumuz üzere ithalatçının üretici gibi kabulü yorumu cezai sorumluluk açısından ezbere yapılmamalı, her somut eylemin özelliğine göre ayrı şekilde cezai sorumluluk saptaması yapılmalıdır.

C. Ruhsat Sahibi

Bir ilacın piyasaya sürülebilmesi için bu ilaçla ilgili daha önce açıklanmamış etki, güvenlilik ve sair tüm ilgili verilerin piyasaya gireceği ülkenin otoritesine sunulması zorunludur.¹¹² İlacın piyasaya sürülebilmesi, ülke içerisinde ticaretinin yasal olarak yapılabilmesi için gerekli olan belgeye ruhsat adı verilmekte olup ülkemizde ilacın ruhsatlandırma konusunda yetki münhasıran Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu md. 3, (k) bendi uyarınca Sağlık Bakanlığı'ndadır.¹¹³ BTÜRY md. 4/1, (dd) bendinde ruhsatın tanımı yapılmıştır. Buna göre ruhsat; *“bir beşerî tıbbi ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yitilikte, kabul edilen ürün bilgilerine uygun*

¹¹⁰ TCK md. 37: (1) Suçun kanuni tanımında yer alan fiili birlikte gerçekleştiren kişilerden her biri, fail olarak sorumlu olur. (2) Suçun işlenmesinde bir başkasını araç olarak kullanan kişi de fail olarak sorumlu tutulur. Kusur yeteneği olmayanları suçun işlenmesinde araç olarak kullanan kişinin cezası, üçte birden yarısına kadar artırılır.

¹¹¹ TCK md. 40: (1) Suça iştirak için kasten ve hukuka aykırı işlenmiş bir fiilin varlığı yeterlidir. Suçun işlenişine iştirak eden her kişi, diğerinin cezalandırılmasını önleyen kişisel nedenler göz önünde bulundurulmaksızın kendi kusurlu fiiline göre cezalandırılır. (2) Özgü suçlarda, ancak özel faillik niteliğini taşıyan kişi fail olabilir. Bu suçların işlenişine iştirak eden diğer kişiler ise azmettiren veya yardım eden olarak sorumlu tutulur. (3) Suça iştirakten dolayı sorumlu tutulabilmek için ilgili suçun en azından teşebbüs aşamasına varmış olması gerekir.

¹¹² Özlem Yenerer Çakmut, “Taklit-Sahte İlaç Kavramı ve Türk Ceza Yasası'nda İlaç Sektörünü İlgilendiren Suçlar (TCK m.186-187)” **Marmara Üniversitesi-İlaç Hukuku ve Etik Anlayışı Sempozyum No: 2** içinde (126-150), İstanbul: Deniz Ofset Matbaacılık, 2007, s.130.

¹¹³ Ayrıca İTMK md. 3 de bu hususu düzenlemektedir: Dahilde imal olunan ispençiyari ve tıbbi müstahzarların ticarete çıkarılmasından ve hariçte yapılanların memlekete ithalinden evvel Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinden müsaade alınması meşruttur.

Belirtmek gerekir ki ruhsat süreci ile ilgili ayrıntılı bilgi konunun oldukça detaylı olması ve konumuz bakımından detaylandırmamanın gerekli olmaması sebebiyle verilmeyecektir.

olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren, Kurum tarafından düzenlenen belgeyi” ifade etmektedir.

İlk bakışta ruhsat sahibinin ilacın üreticisi de olduğu, olması gerektiği düşünülse de ilaç endüstrisinin yalnızca sağlıkla ilgili olmadığı, ticari hayatın hıza dayalı kabullerinin bu konuda da kendini gösterebileceği su götürmez bir gerçektir. Ruhsat sahibinin ilacın üreticisi olmaması, ilacın başka bir kişiye ürettirilip ruhsat sahibi adına piyasaya sürülmesi mümkündür. Bu noktada ilacı kendi unvanı, işareti, ambalajı altında piyasaya süren sorumludur tespiti rahatlıkla yapılabilecektir.¹¹⁴ Bu tespit yine tüketiciyi koruma amaçlıdır ve piyasaya kendi adı altında ilacı sürenin ilacın üretiminde yer almadığı savunması ile sorumluluktan kurtulmasının önüne geçilmeye çalışılmaktadır. Durumun cezai sorumluluk bakımından değerlendirilmesi halinde ise; ilacın üreticisinin farklı, ruhsat sahibinin farklı olduğu bir ihtimalde TCK anlamında suç olan bir eylemi sebebiyle yalnızca ruhsat sahibi yargılanmamalı, ilacın gerçek üreticisinin de tespiti yapılarak bu kişi veya kişiler de yargılanmalıdır.

D. Eczacı

Çalışmamız kapsamında ilaç üretimi bakımından sorumluluğunu tartışacağımız kişilerden biri de eczacılık mesleğini yürüten eczacılardır. Gerçekten, yukarıda değinmiş olduğumuz üzere eczacılar majistral ve ofisinal ilaçlar yönünden ilaç üreticisi sayılırlar ve ürettikleri ilaç sebebiyle cezai sorumlulukla karşı karşıya kalabilirler.

Eczacı kavramı, Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik¹¹⁵ md. 4/1, (c) bendine göre; *“Eczacılık fakültesi veya Eczacılık Mektebi’nden mezun olmuş ya da Kanuna göre yabancı okullardaki eğitiminin yeterliliğini ispat ve tescil ettirmiş, eczacılık faaliyetlerini yürütmeye yetkili sağlık meslek mensubunu”* ifade etmektedir. Eczacıların yürütmekte olduğu eczacılık faaliyeti ise aynı maddenin (ç) bendine göre; *“hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması;*

¹¹⁴ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.158.

¹¹⁵ R.G.: T:12.04.2014, S.28970.

ilacın analizlerinin yapılması, farmakolojik etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkililiği ve maliyeti bakımından gözetimi; ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetini” ifade etmektedir. Görüleceği üzere eczacı, yukarıda kapsamı ve yaptığı işler belirtilen eczacılık faaliyetini meslek edinmiş kişilere denmektedir. Eczacılar mesleklerini eczaneler aracılığıyla yürütmektedir ve eczaneler ticari işletme niteliğini haiz olmakla birlikte eczacılar da özel hukuk bakımından tacirdir.¹¹⁶

Eczacıların ilaç hammaddelerinden ilaç hazırlayabilmeleri yukarıda yer verdiğimiz yönetmelik maddesinde de belirtilmiş olmakla birlikte kavram olarak majistral ilaçları hazırlayıp sunabilme yetkilerine ilişkin olarak Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik¹¹⁷ md. ek-1’e de göz atmak gereklidir. İlgili yönetmelik ekinin eczacılar başlığının (f) bendinde; *“Majistral preparatları, sitotoksik, steril ilaçları ve radyofarmasötik ürünleri, ürün kalitesi, güvenilirlik ve etkinliğini güvence altına alacak şekilde hazırlar ve sunar.”* demek suretiyle eczacıların majistral ilaçları üretebilecekleri belirtilmiştir.¹¹⁸

Ortaya koymaya çalıştığımız üzere eczacılar da bazı ilaçlar yönünden üretici konumunda olup bu durum mevzuat hükümlerinde de kendine yer bulmuştur. Eczacıların üretici konumunda yer alabilmeleri de cezai sorumluluklarının uygun düştüğü ölçüde tartışılmasını gerekli kılmaktadır. Unutmadan belirtmek gerekir ki; eczacılar, suç konusu teşkil edebilecek bir ilacı satmaları halinde de kanuni koşullara uygun düştüğü ölçüde fail sıfatını haiz olabileceklerdir. Hatta bazı suçlar yönünden eczacı olma niteliği cezayı ağırlaştırıcı bir neden olarak karşımıza çıkmaktadır.¹¹⁹

¹¹⁶ Eczacıların tacir olduğu yönünde Yargıtay kararı için bkz. Yarg. 19. H.D. T. 02.11.2015, E. 2015/5655, K. 2005/13795. Danıştay kararı için bkz. Danıştay 3. D. T. 28.01.1999, E. 1999/1998, K. 1999/233 sayılı kararları. Aktaran: Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.54.

¹¹⁷ R.G.: T:22.05.2014, S.29007.

¹¹⁸ Eczacıların ofisinal ilaç hazırlayabilme yetkilerine ilişkin bkz. BTÜRY md. 2/1-b: Bir farmakopenin formüllerine uygun olarak eczane tarafından doğrudan hastaya sunulmak amacıyla hazırlanan ofisinal olarak adlandırılan her türlü tıbbi ürünü.

¹¹⁹ Örnek olarak bkz. TCK md. 187/2: Bu suçun tabip veya eczacı tarafından ya da resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek ceza üçte bir oranında artırılır.

İKİNCİ BÖLÜM

İLACIN ÜRETİM AŞAMASINA İLİŞKİN CEZAI SORUMLULUK (İNSAN ÜZERİNDE DENEY VE DENEME SUÇLARI)

I. Genel Olarak

İlaç kavramı, türleri ve genel olarak ilacın üretiminden bahsetmiş olduğumuz ilk bölümün sonlanması ile çalışma konumuzun daha özel kısımlarına geçiş yapmış bulunmaktayız. Bu bölüm ile üreticinin cezai sorumluluğunu üretim sürecinden başlamak kaydıyla ele almaya ve ilaç üreticilerinin ilaç üretirken yapmış olduğu deney ve denemelerin hangi hallerde suç teşkil edeceğini yahut hangi eylemlerin hukuka uygun alanda kaldığını tartışmaya çalışacağız. Unutmadan belirtmek gerekir ki, ilaç üretimi aşamasına ilişkin olarak üreticinin her ne kadar fikri mülkiyet hakları bağlamında cezai sorumluluk doğurabilecek davranışlarda bulunma ihtimali varsa da bu konu dışlanacak, yalnızca TCK md. 90 suçu odaklanılacaktır.

TCK md. 90 metni:

“İnsan üzerinde deney

Madde 90- (1) İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.

(2) İnsan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için;

a) Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması,

b) Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,

c) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

d) Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,

e) Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,

f) Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,

g) Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması, gerekir.

(3) (Değişik: 31/3/2005 – 5328/7 md.) Çocuklar üzerinde bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için ikinci fıkrada aranan koşulların yanı sıra;

a) Yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların çocuklar üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

b) Rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasisinin yazılı muvafakatinin de alınması,

c) Deneyle ilgili izin verecek yetkili kurullarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının bulunması, gerekir.

(4) Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi, bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ancak, bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine, kişi üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun tedavi amaçlı deneme, ceza sorumluluğunu gerektirmez. Açıklanan rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları

hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması gerekir.

(5) Birinci fıkrada tanımlanan suçun işlenmesi sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi halinde, kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanır.

(6) Bu maddede tanımlanan suçların bir tüzel kişinin faaliyeti çerçevesinde işlenmesi halinde, tüzel kişi hakkında bunlara özgü güvenlik tedbirlerine hükmolunur.”¹²⁰

Dikkat edileceği üzere madde, TCK hatta genel olarak bir ceza kanunun yazım tekniği dışına çıkılarak hazırlanmış ve bir eylem ve bu eylem karşılığı bir ceza öngörüsünden çok uyulması gereken kurallar listesi şeklinde hazırlanmıştır.¹²¹ Maddenin

¹²⁰ Madde gerekçesi: Tıp biliminin en önemli amacı insan sağlığını korumak ve hastalıklara çare bulmaktır. Bu amaç doğrultusunda tıp, sürekli olarak kendini yenilemektedir. Nihai uygulama alanı insan olan bir disiplindeki gelişmelerin önü kesilemeyeceği gibi, bu konudaki çalışmalar tamamen kontrol dışı da bırakılamaz. Bu düşünceyle madde, sağlıklı ve hasta insanlar üzerinde yapılacak biyotıbbi deney ve denemeleri kural olarak cezalandırmakta; ancak belirli şartların bir arada gerçekleşmesi hâlinde ise, açıklanan rızaya hukukî geçerlilik tanımaktadır. Düzenlemede "deney" terimi bilimsel çalışmanın ilk aşamalarına yönelik olarak kullanılmıştır. "Deneme" ise bilimsel amaçlı deney sonuçlarının; henüz bir kesinliğe varmasa da, hastalığın tedavisi konusunda ulaştığı somut bazı faydalarından yola çıkarak hasta bir insana uygulanması işlemidir. Her ne kadar yeni bir tedavi metodunun geliştirilmesine veya hastanın iyileştirilmesine hizmet etse de deney ve denemelerin gerçekleştirilmesinde, tıbbi olarak kabul görmüş yöntemlere nazaran daha katı şartların yerine getirilmesi gerekecektir. Bunun sebebi yöntemin henüz tanınmaması ve tedavi için en doğru metod olduğunun henüz ispatlanmış olmamasıdır. Maddenin birinci fıkrasında, insan üzerinde bilimsel deney yapılması, prensip itibarıyla suç olarak tanımlanmıştır. İnsanı obje durumuna irca eden hiçbir davranış, hukukî himaye göremez. Ancak, bilimsel deneyin belli koşullar altında yapılması, fiili hukuka uygun hâle getirecektir. Bu koşullar, maddenin ikinci fıkrasında bentler hâlinde belirlenmiştir. Bu koşulların somut olayda gerçekleşip gerçekleşmediğinin bir denetimi gerekli kıldığı ortadadır. Bu konunun ayrı bir mevzuat çerçevesinde düzenlenmesi gerekmektedir. Maddenin üçüncü fıkrasında, çocuklar üzerinde bilimsel deneyin koşulları belirlenmiştir. Dördüncü fıkrada, rıza olmaksızın hasta insanlar üzerinde yapılan tedavi amaçlı denemeler, suç olarak tanımlanmıştır. Bu fıkra hükmüne göre, bilimsel deneyin aksine, tedavi amaçlı denemeler ancak hasta insan üzerinde gerçekleştirilebilir. Ancak, bunun da hukuka uygun sayılabilmesi için, belirli koşulların gerçekleşmesi gerekir. Bu bakımdan aranan birinci koşul, bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin hasta üzerinde uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılmış olmasıdır. Tedaviye yönelik bir denemenin gerçekleştirilmesi için bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin tamamının hasta üzerinde uygulanması şart koşulmamaktadır. Bu yöntemlerin sonuçsuz kalacağının anlaşılması, deneme yapılabilmesi için yeterlidir. Keza, tedavi amaçlı denemelerin bilimsel yöntemlere uygun olarak gerçekleştirilmesi gerekir. Bu koşulların yanı sıra, denemenin hukukî geçerli rızaya dayanması gerekir. Ancak, hukukî geçerli olabilmesi için, açıklanan rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması gerekir. Maddenin beşinci fıkrasına göre, insan üzerinde deney suçunun işlenmesi sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi hâllerinde, kasten yaralama veya kasten öldürme suçlarına ilişkin hükümler uygulanacaktır. Ancak, hukuka uygunluk açısından aranan koşullara riayet edilerek insan üzerinde yapılan deney sonucunda belirtilen sonuçların meydana gelmesi hâlinde ceza sorumluluğu cihetine gidilebilmesi için, meydana gelen netice açısından kişinin en azından taksir nedeniyle kusurunun bulunması gerekir. Son fıkraya göre, bu maddede tanımlanan suçların bir tüzel kişinin faaliyeti çerçevesinde işlenmesi hâlinde, tüzel kişi hakkında bunlara özgü güvenlik tedbirlerine hükmolunacaktır.”

¹²¹ Hakan Hakeri, **Tıp Hukuku**, 25. Basım, Ankara: Seçkin, 2022, s.828.

temel kavramlarının deney ve deneme olması bu kavramların farkının ve nasıl anlaşılmaları gerektiğinin açıklanması ihtiyacını doğurmaktadır.

A. İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Kavramı

Deney kelimesi; “TDK, İlaç ve Eczacılık Terimleri Sözlüğü’ne göre; “gözlem veya varsayım basamaklarından sonra bir yasayı doğrulamak, bir varsayımı kanıtlamak veya bilimsel bir gerçeğe ulaşmak için değişik koşullarda ve özgül yöntemlerle deneylikte yapılan işlem”¹²² anlamına gelmektedir. Deneylerin insanlık tarihi ile yaşıt olduğu konusunda şüphe yoktur zira insanlık ilk günden bu yana deneyerek ve denediklerinin sonuçlarını görerek bugüne gelmiştir. Deney aynı zamanda, Hakeri tarafından; “standart olanın aşılması, deney sonuçlanana kadar elde olanın üzerine çıkma” şeklinde ifade edilmiştir.¹²³ Deneme kelimesi ise TDK bilim sözlüğünde karşılık bulamamış, güncel sözlükteki karşılığı “Denemek işi, sınama”dır.¹²⁴ Deneme kavramını deney kavramından tam olarak ayırabilmek zor olsa da inceleme konumuz olan TCK md. 90 suçunda bu ayırımın net şekilde yapıldığı görülmektedir.¹²⁵

Hukuk düzeni, insanın temas edebileceği her noktada yer aldığı gibi bu noktalardaki kuralları düzenlemeyi kendine görev edinmiş olup mevzuatımız açısından merceğin tutulması gerektiği ilk yer pek tabii olarak Anayasa’dır. Anayasa’nın “Bilim ve Sanat Hürriyeti” başlıklı 27. maddesinin 1. fıkrasına göre herkes, “bilim ve sanatı serbestçe öğrenme ve öğretme, açıklama, yayma ve bu alanlarda her türlü araştırma hakkına” sahiptir. Görüleceği üzere bilimle uğraşma ve araştırma yapma herkese tanınmış bir haktır. Ne var ki bu hakkın kullanımı her bilim alanına ve o bilim alanının araştırma sahasına ve araştırma süjesine göre değişmektedir. Konumuz açısından bakıldığında ise Anayasa md. 17/2 lafzı açıktır: “Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi

¹²² Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 19 Ocak 2023).

¹²³ Hakeri, Tıp Hukuku, s.820-821.

¹²⁴ Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 19 Ocak 2023).

¹²⁵ Kanun maddesinde kullanılan kavramların mevzuatta yer alan kavramlar ile bir uyum içerisinde olmadığı, Anayasa başta olmak üzere mevzuatın farklı yerlerinde kullanılan ifadelerin kavram kargaşası yarattığı da bir gerçektir. Örneğin Anayasa’nın 17. maddesinde “bilimsel ve tıbbi deney” kavramı, Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’nun Ek 10. maddesinde “araştırma” kavramı, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’nun 14. maddesinde “tetkik” kavramı, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’te “klinik araştırma” kavramı ve Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 9 ve 12. maddelerinde “test” veya “araştırma” kavramları kullanılmaktadır. Ayrıntılı bilgi için bkz. Aysun Altunkaş, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)”, (Doktora Tezi, Marmara Üniversitesi SBE, 2011), s.268 vd.

deneylere tabi tutulamaz.” Bu noktada her ne kadar bilimle uğraşmak ve deneyler yapmak konusunda ilk etapta bir sınırlama bulunmadığı düşünülse de konu kişinin maddi ve manevi varlığı olduğunda hukukun öncelikle bunu koruduğu ve koruması gerektiği kuşkusuzdur. Öte yandan ülkemizin de onaylayarak kendi iç hukuku haline getirmiş olduğu¹²⁶ uluslararası bir metinde bu konuda yer alan bir hükümden de bahsedilmesi doğru olacaktır: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi’nin “Bilimsel Araştırma” başlıklı 15. maddesine göre: “*Biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma, bu Sözleşme hükümlerine ve insan türünün korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere bağlı kalmak şartıyla, serbestçe yapılabilir.*” Ayrıca sözleşmenin 16. maddesinde de bilimsel araştırmanın şartları düzenlenmiştir.¹²⁷ Görüldüğü üzere bilimsel araştırma neredeyse tüm hukuki metinlere göre serbesttir ancak yapılması sıkı koşullara bağlanmıştır.

Hukuk sistemimiz yalnızca Anayasa hükmü ile ya da uluslararası sözleşmeleri iç hukuku haline getirerek insanı korumamış, ayrıca belli şartlar altında yapılan deneyleri ve denemeleri suç kabul ederek aykırı davranışın cezalandırılacağını öngörmüştür. İnsan üzerinde deney ve denemenin suç olarak kanuna girmesi ve sıkı koşullara bağlanması aslında bilimin ilerlemesi ile korunmaya muhtaç insan arasındaki dengenin sağlanması amacı da gütmektedir.¹²⁸

TCK md. 90 anlamında deney, bilimsel kelimesi ile kullanılmaktadır. İşte bu “bilimsel deney” ifadesi ile anlatılmak istenen husus madde gerekçesinde; “*bilimsel deneyin bilimsel çalışmaların ilk aşamalarına yönelik olarak kullanıldığı*” şeklinde

¹²⁶ Anayasa md. 90: Türkiye Cumhuriyeti adına yabancı devletlerle ve milletlerarası kuruluşlarla yapılacak andlaşmaların onaylanması, Türkiye Büyük Millet Meclisinin onaylamayı bir kanunla uygun bulmasına bağlıdır. Ekonomik, ticari veya teknik ilişkileri düzenleyen ve süresi bir yılı aşmayan andlaşmalar, Devlet Maliyesi bakımından bir yüklenme getirmemek, kişi hallerine ve Türklerin yabancı memleketlerdeki mülkiyet haklarına dokunmamak şartıyla, yayımlanma ile yürürlüğe konabilir. Bu takdirde bu andlaşmalar, yayımlarından başlayarak iki ay içinde Türkiye Büyük Millet Meclisinin bilgisine sunulur. Milletlerarası bir andlaşmaya dayanan uygulama andlaşmaları ile kanunun verdiği yetkiye dayanarak yapılan ekonomik, ticari, teknik veya idari andlaşmaların Türkiye Büyük Millet Meclisince uygun bulunması zorunluluğu yoktur; ancak, bu fıkraya göre yapılan ekonomik, ticari veya özel kişilerin haklarını ilgilendiren andlaşmalar, yayımlanmadan yürürlüğe konulamaz. Türk kanunlarına değişiklik getiren her türlü andlaşmaların yapılmasında birinci fıkra hükmü uygulanır. Usulüne göre yürürlüğe konulmuş Milletlerarası andlaşmalar kanun hükmündedir. Bunlar hakkında Anayasaya aykırılık iddiası ile Anayasa Mahkemesine başvurulamaz. Usulüne göre yürürlüğe konulmuş temel hak ve özgürlüklere ilişkin milletlerarası andlaşmalarla kanunların aynı konuda farklı hükümler içermesi nedeniyle çıkabilecek uyuşmazlıklarda milletlerarası andlaşma hükümleri esas alınır.

¹²⁷ Bkz. 76 numaralı dipnot.

¹²⁸ Veli Özer Özbek, Koray Doğan ve Pınar Bacaksız, **Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler**, 17. Basım, Ankara: Seçkin, 2022, s.249.

açıklanmıştır. Bilimsel çalışmaların ilk aşamalarından kastın ne olduğu tam olarak anlaşılamasa da sözlük anlamından yola çıkıldığında bir varsayımı kanıtlamak ve bilimsel gerçeğe ulaşma amacının varlığının kanun tarafından arandığını söyleyebiliriz. Burada belirtmek gerekir ki bilimsel deneyin, deneği iyi olma haline yaklaştırma gibi amacı bulunmamaktadır.¹²⁹ Konumuz açısından bakıldığında, ilaç araştırmaları açısından örnek verecek olursak; Faz I ve Faz II çalışmalarının bu manada bilimsel deney olarak kabul edilebileceğini belirtmek mümkündür.¹³⁰ Zira bu aşamalarda ilacın tedavi edici özelliğinden çok etkililiği ve güvenliliğine odaklanılmıştır.

Deneme kavramı ise TCK md. 90/4'te zikredilmekte; *“tedavi amaçlı denemede bulunan kişi”* demek suretiyle aslında okuyucuya ipucu verilmektedir. Madde gerekçesinde deneme kavramı; *“bilimsel deney sonuçlarının kesin olmasa da faydalı olabileceğinin düşünülerek hasta insana uygulanması”* olarak açıklanmıştır. Bu noktada failin yanı sıra mağdur da özelleştirilerek mağdurun hasta olması ve işlemin hastalığı ile ilgili olmasının arandığı belirtilmiştir. Deneme kavramı ile ilgili olarak unutulmaması gereken hüküm ise Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi'nde¹³¹ yer almaktadır. Nizamname md. 11/2 ve md. 11/3, denemeyi şu şekilde anlatmaktadır: *“Klasik metodların bir hastaya fayda vermiyeceği klinik veya laboratuvar muayeneleri neticesinde sabit olduğu takdirde, daha önce, mütat tecrübe hayvanları üzerinde kâfi derecede denenmek suretiyle faydalı tesirleri anlaşılmış olan bir tedavi usulünün tatbiki caizdir. Şu kadar ki, bu tedavinin tatbik edilebilmesi için hastaya faydalı olacağının ve muvaffakiyet elde edilmemesi halinde ise mütat tedavi usullerinden daha elverişsiz bir netice alınmıyacağının muhtemel bulunması şarttır. Evvelce tecrübe edilmiş olmamakla beraber, zarar vermesine ihtimal bulunmayan ve hastayı kurtarması kati görülen bir müdahale yapılabilir.”* Dikkat edileceği üzere ilgili madde ile denemenin, klasik metodların fayda vermeyeceğinin anlaşılması ve denenecek usulün daha önceden insan dışı deney ortamında çalışmalarının yapılarak insana fayda verme ihtimali vurgulanmıştır. Yine konumuz açısından Faz III ve Faz IV çalışmalarını tedavi amaçlı deneme olarak nitelendirmek mümkündür.¹³² Zira bu

¹²⁹ Doğan Soyaslan, **Ceza Hukuku Özel Hükümler**, 11. Basım, Ankara: Yetkin, 2016, s.183.

¹³⁰ Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları* (TCK m. 90), s.281.

¹³¹ R.G.: T:19.02.1960, S.10436.

¹³² Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları* (TCK m. 90), s.292-295.

aşamalarda ilacın tedavi edici etkinliği hedef hastalara uygulanmak suretiyle araştırılmaktadır.

Görüldüğü ve yukarıda da belirtildiği üzere ceza kanunu yazım tekniğinden biraz daha farklı olarak yazılan TCK md. 90, tek suç başlığı altında iki farklı suçu düzenlemektedir.¹³³ Maddeye göre yazılı koşullara uymayan bilimsel amaçlı deney yapmak bir suç, hasta bir insan üzerinde tedavi amaçlı deneme yapmak ise ayrı suçtur.

II. İnsan Üzerinde Deney Suçu

A. İnsan Üzerinde Deney Yapma Suçu (TCK md. 90/1)

1. Genel Olarak

TCK md. 90 ile başlığında belirtildiği gibi yalnızca İnsan Üzerinde Deney Suçu düzenlenmemiş, ilgili madde ile deneme eylemi 4. fıkra ile ayrıca bir suç olarak düzenlenmiştir. Bu noktada, ayrımı somut bir şekilde gerçekleştirerek başlık altında İnsan Üzerinde Deney Suçunu açıklamaya çalışacağız. Belirtmek gerekir ki her ne kadar tarafımızca ilaç üreticilerinin üretim sürecine ilişkin olarak bu suç inceleme konusu yapılsa da madde ile getirilen düzenlemenin konusu yalnızca tıbbi deneyler olarak anlaşılmamalı, tüm bilim dalları ile ilgili olarak yapılan deneylerin bu suçun konusunu oluşturabileceği unutulmamalıdır.¹³⁴

İlgili suç, TCK'nin sistematığında “Kişilere Karşı Suçlar” başlıklı ikinci kısmın, “Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar” başlıklı ikinci bölümünde düzenlenmiştir.

2. Korunan Hukuki Değer

Bir suç ihdası ile asıl amacın cezalandırmak olmadığı, perde arkasında getirilen düzenleme ile bir varlığın, bir değer korunduğu düşünülmelidir. Gerçekten de kasten öldürme suçu ile aslında suçu işleyene verilecek müebbet hapis cezasına

¹³³ Sinan Bayındır, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)”, **Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi**, Cilt. 24 Sayı. 1, (Haziran 2018) s.78.

¹³⁴ Ersan Şen, “İnsan Üzerinde Bilimsel Deney ve Deneme Suçları”, **V. Türk Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları** içinde (588-647), Ankara: Şen Matbaa, 2008, s.592.

odaklanılmaz, cezanın caydırıcılığı ile insanların sahip olduğu belki de en değerli varlığı olan yaşamı korunur ve insanların birbirlerinin yaşam haklarını elinden alması engellenmeye çalışılır.

İnsan üzerinde deney yapma suçunun korumaya çalıştığı en önemli hukuki değer ise suçun kanun sistematığındaki yerine bakıldığında vücut dokunulmazlığıdır. Konumuz açısından örnek verecek olursak, ilaç araştırması için çalışmalara katılan sağlıklı bir gönüllü bireye uygulanan ilacın gönüllüye zarar verme ihtimali bulunmaktadır. Bu zarar, ilacın vücuda etkisine göre vücut bütünlüğünden başlamak üzere öldürücü etkisiyle yaşam hakkının sona ermesine dahi sebep olabilecektir. Hatta bu noktadan hareket edildiğinde bu suç ile yaşam hakkının da bir değer olarak korunduğu rahatlıkla söylenebilecektir.¹³⁵

Kanaatimizce suç ile korunan başka bir hukuki değer de 2. fıkranın (e) bendi ifadesiyle insan onurudur. İnsanın insani değerlerden farklı standartta muamelelere maruz bırakılmaması olarak da ifade edilebilecek olan insan onuru kavramı, statü çelişkisi barındıran bilimsel deney sırasında kanun maddesinde belirtildiği şekilde acı verici yöntemlerin uygulanması ile göz ardı edilebilecektir.¹³⁶ İşte TCK md. 90 düzenlemesi ile gönüllünün istenmeyen ve insanlık dışı uygulamalardan korunmaya çalışıldığı rahatlıkla söylenebilir.¹³⁷

3. Suçun Unsurları

a. Suçun Maddi Unsurları

(1) Fail – Mağdur

Suçun varlığından söz edilebilmesi için bir failin bulunması, bu failin hukuk düzenince korunmayan ve TCK’de öngörülen tipik hareketi dış dünyaya yansıtması gerekmektedir. Ayrıca belirtmek gerekir ki fail ayırt etme gücüne ve kusur

¹³⁵ Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, s.161-169.

¹³⁶ Hastalığı nedeniyle yardıma muhtaç, tıbbi konuda bilgisiz gönüllü ile tıbbi açıdan gerekli bilgilere sahip hekim arasındaki statü çelişkisi ve bu çelişkinin madde ile dengelenmeye çalışıldığı görüşü için bkz. Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.249-250.

¹³⁷ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.249.

yeteneğine de sahip olmalıdır.¹³⁸ Suça ilişkin incelemelerde fail başlığı altında kanunun fail açısından herhangi bir özellik arayıp aramadığı, suçun failinin herkesin olup olamayacağı araştırması yapılmaktadır. Bu araştırmada, madde metninin kullanmış olduğu sözcükler titizlikle incelenmelidir. Kanun metninin genellikle tartışmaya mahal vermeden failin herkesin olup olamayacağını açıkladığı sıklıkla rastlanan bir durumdur ancak bazı durumlarda failin herkes olup olamayacağı hususu tartışmalı olabilmektedir.

TCK md. 90, “*insan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi*” demek suretiyle metne giriş yapmış olmakla ilk bakışta suçun failinin herkes olabileceğini düşünmek mümkündür. Hatta bir kısım yazarlarca suçun failinin herkes olabileceği, suçun özgü suç¹³⁹ niteliğinde olmadığı; failin hekim yahut bir sağlık mesleği mensubu olması gerekmediği, bu durumun da suçun uygulama alanını genişlettiği savunulmaktadır.¹⁴⁰

Suçun özgü suç olmadığıнын, herkesçe işlenebilir olduğu görüşünün aksini savunanlar da bulunmaktadır. Bu düşünceye göre kanun “bilimsel” bir deney yapan kişiyi aramaktadır ve herkes bilimsel bir deney faaliyeti içerisinde bulunamayacaktır.¹⁴¹ Kanaatimizce de suç özgü bir suçtur. Zira kanun maddesi ile “*bilimsel deney yapan bir kişi*” suçun faili olarak öngörülmeyle, “bilimsel” kelimesinin sözlük anlamına baktığımızda kelime; “*bilimle ilgili, bilime dayanan, ilmi*”¹⁴² anlamına gelmektedir. Buradan hareketle bilimsel deney yapan kişinin bilimle uğraşmayan, ilme emek harcamamış bir kişi olabileceği düşünülemezdir. Bu düşünce savunulurken şu hususu da atlamamak gerekir ki, suç özelinde bilimle uğraşan kişinin yalnızca tıp bilimi ile uğraşması ve hekim olması gerekmemektedir. Bu hususta deneyin yapıldığı alana ilişkin

¹³⁸ M. Emin Artuk, Ahmet Gökçen, M. Emin Alşahin ve Kerim Çakır, **Ceza Hukuku Genel Hükümler**, 14. Basım, Ankara: Adalet Yayınevi, 2020, s.359

¹³⁹ Özgü suçlar öğretide; “*faili ancak belirli sıfat veya niteliklere sahip olan kişiler olan suçlar*” olarak tanımlanmaktadır. Bkz. Timur Demirbaş, **Ceza Hukuku Genel Hükümler**, 17. Basım, Ankara: Seçkin, 2022, s.528.

¹⁴⁰ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.257. Şen, *İnsan Üzerinde Bilimsel Deney ve Deneme Suçları*, s.607. Bayındır, s.89. Hakan Hakeri, “DeneySEL ve Klinik Araştırmalarda Cezai Sorumluluk”, **Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008** içinde (299-329), Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009, s.323. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (19 Ocak 2023). ve Yener Ünver, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, **Marmara Üniversitesi, Sağlık Hukuku ve Yeni Türk Ceza Kanunu’ndaki Düzenlemeler, Sempozyum No: 1, 17/11/06** içinde (150-184), İstanbul: Deniz Ofset Matbaacılık, 2007, s.151.

¹⁴¹ Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, s.216-217. Ayrıca, Ünver’e göre, “*kanuni tanımda “bilimsel deney” ifadesinin kullanılması, deneyle bilimsel bir araç veya yöntem bulunmaya çalışıldığından yani çoğunlukla bu süreç bilimsel olmadığından*” hatalıdır. Yazar, “*bilimsel olmasa da deneyin suç olarak düzenlenmesi gerektiğini*” düşünmektedir. Bkz. Ünver, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*, s.153.

¹⁴² Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 21 Ocak 2023).

uzmanlaşmaya sahip herkes suçun faili olabilecektir.¹⁴³ Bilimsel bir çalışma olmadan insan üzerinde herhangi bir konuda deney yapan kişinin eylemi ise somut olayın özellikleri ve maddeler ile örtüştüğü müddetçe kasten yaralama yahut kasten öldürme suçları kapsamında tartışılmalıdır.¹⁴⁴

Fail bakımından özellik arz eden başka bir husus ise maddenin 6. fıkra düzenlemesidir. Buna göre suçun tüzel kişinin faaliyetleri çerçevesinde işlenmesi halinde tüzel kişilere özgü güvenlik tedbirlerine hükmolunacağı hüküm altına alınmıştır. Bu durumun konumuz açısından özelliği ise ilaç üreticileri bakımından; ilaç araştırmalarına yatırım yapan şirketlerin faaliyeti çerçevesinde, konusu suç teşkil eden bir ilaç araştırması ile ilgili sadece araştırmayı yapan uzmanların sorumlu tutulmayacağı, şirketlerin de bu fıkra gereğince sorumlu tutulabileceğidir. İlgili fıkra uyarınca ilaç üreticisi, araştırmaların uzmanlar tarafından yapıldığı savunması ile sorumluluktan kurtulamayacaktır.

Suçun mağduru konusunda ise kanun herhangi bir özellik aramamıştır. Mağdur yaşayan herkes olabilecektir. Mağdurun yaşı yani yetişkin yahut çocuk olması ceza sorumluluğunu kaldıran koşulların belirlenmesi bakımından önem arz etmektedir. Mağdur açısından önem arz eden bir diğer husus, ilaç araştırmaları esnasında ilacın etkileri incelenirken “plasebo” etkisinin gözlenmesi amacıyla etkin ilaç verilmeyen kişilerin bu suçun mağduru olup olmayacaklarıdır. Suçun soyut tehlike suçu¹⁴⁵ olarak düzenlenmesi ve kişilerin üzerinde bilimsel bir deney yapılıyor olmaları gerekçeleriyle kanaatimizce bu kişiler de suçun mağduru olabilecektir.¹⁴⁶

Öte yandan, rızası olsa dahi hiçbir hükümlü hakkında tıbbi deney yapılamayacağını ilgili suç açısından unutmamak gerekmektedir.¹⁴⁷

¹⁴³ Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları* (TCK m. 90), s.217.

¹⁴⁴ Ezgi Aygün Eşitli, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, (Doktora Tezi, Ankara Üniversitesi SBE, 2012), s.82.

¹⁴⁵ Suçun kanuni tanımındaki tarifi icra edilmesinin yeterli olduğu, suç konusu üzerinde gerçekten bir tehlikenin gerçekleşip gerçekleşmediği araştırmasının yapılmadığı suçlardır. Örneğin terk (TCK 97), suçu ve suçluyu övmek TCK 215) ve iftira (TCK 267) bu tür suçlardandır. Ayrıntılı bilgi için bkz. İzzet Özgenç, **Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler**, 18. Basım, Ankara: Seçkin, 2022, s.221-223. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (19 Ocak 2023).

¹⁴⁶ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.259.

¹⁴⁷ 5275 sayılı Ceza ve Güvenlik Tedbirlerinin İnfazı Hakkında Kanun md. 78/3: Rızası olsa bile hiçbir hükümlü üzerinde tıbbi deney yapılamaz. (R.G.: T:29.12.2004, S.25685.) Ayrıca bkz. Bayındır, s.92.

(2) Suçun Konusu

Suçun konusu başlığı altında, suç olarak öngörülen eylemlerin hangi konu özelinde icra edildiğinde cezai yaptırımla karşılaşılabilceği tartışması yapılmaktadır. Bu noktada insan üzerinde deney yapma suçunun da konusu insandır.¹⁴⁸ Önemle belirtilmelidir ki, suçun konusunu “insan bedeni” olarak sınırlamamak ve insan üzerinde yapılabilecek tüm psikolojik deneyleri de madde kapsamında kabul etmek gerekmektedir.¹⁴⁹

(3) Eylem

(a) Hareket

Hareket, suçun tanımına uyan veya suçun tanımındaki neticeyi gerçekleştirmeye yönelik iradi insan davranışı şeklinde açıklanabilir. Öğretide cezai sorumluluğun temeli olarak da kabul edilmektedir.¹⁵⁰ Dış dünyada bir yansıması olmayan düşüncelerin cezalandırılabilmesi mümkün değildir. Ceza hukukunda hareket, yapma şeklinde olabileceği gibi yapmama şeklinde ihmali bir davranışla da kendini gösterebilmektedir.

TCK md. 90 suçu açısından ise hareket “*insan üzerinde bilimsel deney*” yapmaktır. Buna göre yukarıda açıklamalarda bulunduğumuz herhangi bir mağdura karşı bilimsel bir deney yapan kişi, ilgili madde düzenlemesi gereği cezalandırılacaktır. Burada pek tabii olarak tüm bilimsel deneyler değil hukuka aykırılık kısmında inceleyeceğimiz üzere gerekli koşulları taşımayan bilimsel deneyler kanun maddesinin ceza öngördüğü deneyler kapsamında kalmaktadır. Ayrıca bilimsel olmayan deneyler kanuni tanımda öngörülen harekete uygun olmadığı için TCK md. 90 kapsamında değil somut olayın özelliklerine ve failin araştırılacak kastına göre kasten yaralama, kasten öldürme, eziyet veya organ veya doku ticareti suçlarını oluşturabilecektir.¹⁵¹

¹⁴⁸ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.257.

¹⁴⁹ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.257.

¹⁵⁰ Artuk, Gökçen, Alşahin ve Çakır, s.296.

¹⁵¹ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.260.

Suç açısından hareketin konumuz özeline düşen kısmından bahsedecek olursak madde gerekçesine göz atmamız gerekmektedir. Madde gerekçesine göre deney teriminin bilimsel çalışmaların ilk aşamalarına yönelik olarak kullanıldığı belirtilmiş olup ilaç araştırmaları açısından yukarıda ayrıntılı olarak açıklamaya çalıştığımız Faz I ve Faz II çalışmalarındaki eylemlerin bu suç ile örtüşeceğine şüphe bulunmamaktadır.

(b) Netice

Netice kavramı, ceza hukuku öğretisinde “*hareketin dış dünyada suçun kanuni tarifine uygun olarak meydana getirdiği değişiklik*” olarak tanımlanmaktadır.¹⁵² Her suç açısından bir netice öngörüsü aranmamakta; bazı suçlar için özellikle netice aranırken¹⁵³ bazı suçların tamamlanması için ise netice aranmadan kanunda yasaklanmış eylemin dış dünyaya yansıtılması ile suç tamamlanmaktadır.¹⁵⁴ Bu suçlara sırf hareket suçları da denmektedir.

İnsan üzerinde deney yapma suçu açısından ise kanundaki koşullara uymadan yapılan bilimsel deney ile suç tamamlanmaktadır. Mağdur durumda olan gönüllünün sağlığının bozulması suçun tamamlanması bakımından aranılan bir koşul değildir. Başka bir ifadeyle, hareketin böyle bir neticeye yol açması gerekmemektedir. Bu nedenle bu suç aynı zamanda soyut tehlike suçudur.¹⁵⁵

Suçun neticesi bakımından özellik arz eden ve değinilmesi gereken başka bir husus ise maddenin 5. fıkrası düzenlemesidir. Bu fıkra göre: “*Birinci fıkroda tanımlanan suçun işlenmesi sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi halinde, kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanır.*” İlgili düzenleme ceza hukukunda yer alan “neticesi sebebiyle ağırlaştırılmış suç”¹⁵⁶ kavramı ile örtüşmektedir. Buna göre failin; gerçekleştirdiği bir eylemde, kastettiğinden daha ağır

¹⁵² Mahmut Koca ve İlhan Üzülmüş, **Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler**, 15. Basım, Ankara: Seçkin, 2022, s.129. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (19 Ocak 2023).

¹⁵³ Örneğin kasten öldürme suçu. TCK md. 81’de “bir insanı kasten öldüren kişi müebbet hapis cezası ile cezalandırılır” denirken failin eyleminin neticesi olarak mağdurun ölmesi aranmaktadır.

¹⁵⁴ Örneğin tehdit suçu. TCK md. 106’da: “Bir başkasını, kendisinin veya yakınının hayatına, vücut veya cinsel dokunulmazlığına yönelik bir saldırı gerçekleştireceğinden bahisle tehdit eden kişi, altı aydan iki yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.” ifadesi ile failin mağduru tehdit etmesi yeterli görülmüş, ayrıca mağdura zarar verilmesi yahut tehdit ile bahsedilen eylemin gerçekleşmesi aranmamıştır.

¹⁵⁵ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.260.

¹⁵⁶ TCK md. 23: Bir fiilin, kastedilenden daha ağır veya başka bir neticenin oluşumuna sebebiyet vermesi halinde, kişinin bundan dolayı sorumlu tutulabilmesi için bu netice bakımından en azından taksirle hareket etmesi gerekir.”

veya başka bir sonucun meydana gelmesi halinde, sorumlu tutulabilmesi için “*netice bakımından en azından taksirle hareket etmiş olması*” gerekmektedir.¹⁵⁷ Somut durumda da bilimsel deney yapan failin eylemi sonucunda koşulları oluşmuşsa kasten yaralama ve kasten öldürme suçuna ilişkin hükümlerin uygulanacağı düzenlenmiştir.¹⁵⁸

TCK md. 90/5 düzenlemesi ile ilgili olarak akıllara gelen ilk soru, deneyin koşullara uygun bir deney olması ve deneyi yapan failin eylemi sonucunda yine yaralama ya da öldürme neticesi gerçekleşirse ne olacağıdır. Bu soru karşısında katıldığımız görüşe göre; ilk eylemin suç olmaması halinde neticesi sebebiyle ağırlaştırılmış suçtan bahsedilemeyeceği, şayet koşulları varsa fail ya da faillerin dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırı davranışı sebebiyle taksirli hallerden dolayı sorumlu tutulması gerektiğidir.¹⁵⁹ Konu ile ilgili şu husus da belirtilmelidir ki, neticesi sebebiyle ağırlaştırılmış suç düzenlemesi fıkra lafzı gereği sadece insan üzerinde deney suçu ile ilgili olarak uygulanabilir olup “insan üzerinde deneme suçu” bakımından uygulanamayacaktır.¹⁶⁰

b. Suçun Manevi Unsurları

Manevi unsur başlığı altında incelenecek konu ise failin suçun maddi konusu ile olan manevi, fikri bağıdır. Buna göre suçlar kastla ya da taksirle işlenebilmektedir. Bir suçun kastla işlendiğinin söylenebilmesi için kanuni unsurların bilerek ve istenerek gerçekleştirilmesi¹⁶¹ gerekli iken; taksirle işlendiği tespitinin yapılabilmesi için failin dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılık dolayısıyla, davranışın

¹⁵⁷ Bkz. Yarg. C.G.K. T. 14.04.2009, E. 2008/197, K. 2009/93 sayılı kararı. Bkz. <https://www.lexpera.com.tr/> (Erişim Tarihi: 16 Ocak 2023).

¹⁵⁸ İlgili düzenleme Yarsuvat – Bayraktar tarafından, “*failin yaralama veya ölüm neticesine ilişkin herhangi bir kastı bulunmadığında kusurluluğunun kasta dayandırılmasının mümkün olamayacağı, bu durumun çözümü için olası kasttan yola çıkılırsa da kusurluluk ve sorumluluğun sınırlarının olabildiğince genişletilmiş olacağı*” şeklinde eleştirilmektedir. Duygun Yarsuvat ve Köksal Bayraktar, Yeni Türk Ceza Kanunundaki Bazı Suçlar Karşısında Tıbbi Uygulamaların Durumu, **GÜHFD Erden Kuntalp’e Armağan**, Cilt. 2, Sayı. 2, (Şubat 2004) s. 77-78. Aktaran: Koray Doğan, “Neticesi Sebebiyle Ağırlaştırılmış Suç”, (**Doktora Tezi**, Dokuz Eylül Üniversitesi SBE, 2010), s.324.

¹⁵⁹ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.261. ve Ünver, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu*, s.154.

¹⁶⁰ Ünver, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu*, s.154.

¹⁶¹ TCK md. 21: (1) Suçun oluşması kastın varlığına bağlıdır. Kast, suçun kanuni tanımındaki unsurların bilerek ve istenerek gerçekleştirilmesidir. (2) Kişinin, suçun kanuni tanımındaki unsurların gerçekleştirilebileceğini öngörmesine rağmen, fiili işlemesi halinde olası kast vardır. Bu halde, ağırlaştırılmış müebbet hapis cezasını gerektiren suçlarda müebbet hapis cezasına, müebbet hapis cezasını gerektiren suçlarda yirmi yıldan yirmibeş yıla kadar hapis cezasına hükmolunur; diğer suçlarda ise temel ceza üçte birden yarısına kadar indirilir.

suçun kanuni tanımında belirtilen neticesini öngörmeden gerçekleştirmesi¹⁶² gerekmektedir.

İnsan üzerinde deney yapma suçu özelinde kanun maddesinin fail açısından aradığı özellik ise suçun genel kastla işlenmesidir. Buna göre failin deney suçu ile ilgili olarak mağdura karşı bu suçu bilerek ve isteyerek işlemesi yeterli olacak, bu açıdan cezalandırma için başkaca bir özellik aranmayacaktır. Suçun, taksirli hali kanunda öngörülmediğinden taksirle işlenebilmesi mümkün değildir.

Manevi unsur açısından incelenmesi gereken bir diğer konu ise suçun olası kast ile işlenip işlenemeyeceğidir. Olası kast, TCK md. 21/2'ye göre; *“failin suçun kanuni tanımındaki unsurların gerçekleşebileceğini öngörmesine rağmen eylemi işlemesi”* anlamına gelmektedir. Başka bir deyişle olası kast; *“öngörülen muhtemel neticenin meydana gelmesine kayıtsız kalınması durumu”*dur.¹⁶³ Buna göre deney suçu bakımından failin, mağdurun yapılacak deney sonucunda zarar görebileceğini öngörmesi ancak buna engel olacak bir davranışta bulunmaması halinde bu suçun olası kast ile işlendiği rahatlıkla söylenebilecektir.¹⁶⁴ Zira fail; özellikli ve bilimsel deney yapma konusunda bilgili durumda olup deneyi ve deneyinin sonuçları ile ilgili daha dikkatli davranmaya itilmeli ve sorumluluk alanı genişletilerek mağdur durumdaki gönüllü ile arasındaki denge böylelikle korunmaya çalışılmalıdır.

c. Hukuka Aykırılık Unsuru

Hukuka aykırılık; lafzından yola çıkıldığında oldukça sade bir tanımla *“hukuk düzenine uygun olmama”* hali olarak tanımlanabilecektir. Ne var ki kavram ceza

¹⁶² TCK md. 22: (1) Taksirle işlenen fiiller, kanunun açıkça belirttiği hallerde cezalandırılır. (2) Taksir, dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılık dolayısıyla, bir davranışın suçun kanuni tanımında belirtilen neticesi öngörülmeden gerçekleştirilmesidir. (3) Kişinin öngördüğü neticeyi istememesine karşın, neticenin meydana gelmesi halinde bilinçli taksir vardır; bu halde taksirli suça ilişkin ceza üçte birden yarısına kadar artırılır. (4) Taksirle işlenen suçtan dolayı verilecek olan ceza failin kusuruna göre belirlenir. (5) Birden fazla kişinin taksirle işlediği suçlarda, herkes kendi kusurundan dolayı sorumlu olur. Her failin cezası kusuruna göre ayrı ayrı belirlenir. (6) Taksirli hareket sonucu neden olunan netice, münhasıran failin kişisel ve ailevi durumu bakımından, artık bir cezanın hükmedilmesini gereksiz kılacak derecede mağdur olmasına yol açmışsa ceza verilmez; bilinçli taksir halinde verilecek ceza yarından altıda bir kadar indirilebilir.

¹⁶³ Bkz. Yarg., C.G.K. T. 06.06.2017, E. 2017/108 K. 2017/311 Bkz. <https://www.lexpera.com.tr/> (Erişim Tarihi: 20 Ocak 2023).

¹⁶⁴ Ünver, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*, s.153. ve Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları* (TCK m. 90), s.298. Ayrıca aksi yönde görüşü savunan Soyaslan'a göre, *“suçun olası kastla işlenebileceğinin kabulü tıp biliminin gelişmesine engel olacaktır.”* Bkz. Soyaslan, s.184.

hukuku öğretisinde biraz daha farklı bir anlamda kullanılmakta; “*kişinin eyleminin hukuk düzeni ile çelişki ve çatışma halinde olmasını*” ifade etmektedir. Bu unsur, eylemin tipe yani kanunda öngörülen tanıma uygun olmasından sonra incelenen bir unsur olmakla eylemin hukuka uygun olup olmadığı araştırmasının yapılmasını ifade eder.¹⁶⁵ Kavramın tersinden yola çıkıldığında ulaşılabilecek sonuç ise kanunun öngördüğü hukuka uygunluk hallerinin varlığı halinde eylemin suç kabul edilemeyeceğidir. İnceleme konumuz olan suç açısından hukuka aykırılık unsurunun kanunun yazım tekniğinden yola çıkılarak yetişkinler ve çocuklar açısından ayrı ayrı tartışılması gerekmektedir.

(1) Yetişkinler Açısından

TCK md. 90 suçunun yazım tekniğinin diğer maddelerden biraz daha farklı olduğundan, madde metninin diğer suçlardan farklı olarak koşullar listesi öngördüğünden yukarıda bahsetmiştik. Kaldı ki bu yazım tekniğinin çokça eleştirilecek bir yanı bulunmamaktadır zira madde ile insan üzerinde bilimsel deneyin suç olduğu öngörülmüş; bilimsel bir deneyin suç olarak kabul edilebilmesi, bilimselliğin cezalandırılması, işin özünde özellikle de günümüz dünyasında kabul edilebilir bir durum değildir.¹⁶⁶ Öte yandan mağdur gönüllülerin korunması gerektiği, yaşam hakkından insan onuruna kadar pek çok değer madde ile korunduğu bir gerçektir. İşte madde metni bu çelişkinin giderilmesi amacıyla koşullar listesi olarak adlandırdığımız bilimsel deneyin hukuka uygunluk şartlarını da sıralamak zorunda kalmıştır.

TCK md. 90’a göre bir bilimsel deneyin yetişkinler açısından suç teşkil etmemesi için; *deneyin rızaya dayalı yapılması, deneye ilgili yetkili makamlardan izinlerin alınmış olması, deneyin öncelikle insan dışı ortamda veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması, yapılan çalışmalarla elde edilen verilerin deneyi insan üzerinde yapmayı gerekli kılmış olması, deneyin insan sağlığı üzerinde öngörülebilir bir zararlı ve kalıcı etki bırakmaması, deney sırasında acı verici yöntemlerin uygulanmaması, varılmak istenen amacın deneyin kişiye verdiği külfete oranla daha ağır basması ve açıklanan rızanın yazılı olup herhangi bir menfaat teminine bağlanmaması* koşulları aranmaktadır. Madde tüm koşulların birlikte gerçekleşmiş olmasını

¹⁶⁵ Koca ve Üzülmüş, s.265.

¹⁶⁶ Özbek, Bacaksız ve Doğan; s.261.

aramaktadır, aksi halde fail suç alanı içerisinde kalmaya devam edecektir.¹⁶⁷ Öte yandan konumuz açısından vurgulamak gerekirse ilaç üreticilerinin yahut uzmanların cezai bir yaptırımla karşılaşmamaları için deneyin İBÜKAHY'ye de uygun olarak yapılması gerektiği kuşkusuzdur.¹⁶⁸

Bu başlık altında özellikle incelenmesi gerektiğini düşündüğümüz husus, madde metninin (g) bendi ile düzenlenen “yazılı rıza” hususudur. Gerçekten de bilimsel deneyin suç kapsamında kalmaması için gönüllüden yazılı rıza alınması gerekmektedir ve bu rızanın hukuk düzeninde ne ifade ettiğinin iyi anlaşılması gerekmektedir. Konunun aydınlatılabilmesi için öncelikle gönüllü bakış açısıyla Hasta Hakları Yönetmeliği'ne¹⁶⁹ başvurulacaktır. İlgili yönetmeliğin “Tıbbi Araştırmalar” başlıklı altıncı bölümü, md. 33/2'ye göre: “Gönüllü; araştırmanın maksadı, usulü, muhtemel faydaları ve zararları ve araştırmaya iştirak etmekten vazgeçebileceği ve araştırmanın her safhasında başlangıçta verdiği rızayı geri alabileceği hususlarında, önceden yeterince bilgilendirilir.” Yönetmelik anlatımı sağlık hukuku öğretisinin temel kavramlarından “aydınlatılmış onam”ı¹⁷⁰ akıllara getirmekte olup gönüllünün aydınlatılmış onam şeklinde rıza göstermesi zorunludur.¹⁷¹ Buna göre denek, güncel tıp biliminin öngördüğü yakın veya uzak tüm muhtemel risklerden haberdar olmalı ve rızasını her durumda ve koşula bağlanmaksızın geri alabileceğini bilmelidir. Rızanın ilaç üretimi, ilaç

¹⁶⁷ Aygün Eşitli, s.107.

¹⁶⁸ Mahmut Koca, “İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Cezai Sorumluluk”, Murat Şen, Ahmet Başözen (Ed.), **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku 8-9 Mayıs 2009** içinde (321-361), İstanbul: 2009, s.337

¹⁶⁹ R.G.: T:01.08.1998, S.23420.

¹⁷⁰ Araştırma ile ilgili tüm süreçlerden gönüllünün bilgilendirilmesi ve araştırma ve araştırma süreci sonrası gönüllünün sağlığının korunması için tüm aydınlatmanın yapılmış olmasını ifade etmektedir. Ayrıntılı bilgi için bkz. Perihan Özkaş Açıkgöz, “Klinik Araştırmalarda Aydınlatılmış Onam”, (**Doktora Tezi**, İstanbul Medipol Üniversitesi SBE, 2022), s.125 vd.

¹⁷¹ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.261.

Deneklerin etkin şekilde bilgilendirilmesi gerektiğine ilişkin, konusu direkt olarak ilaç araştırması deneyi olmasa da İnsan Hakları Avrupa Mahkemesi (İHAM), 19.10.2005 tarih, B. No:32555/96. (*Roche / Birleşik Krallık*) davası incelenebilecektir: “Başvurucu, Birleşik Krallık tarafından yapılan askeri kıyafet dayanıklılık deneyine gönüllü olarak ve para karşılığı katılmış; başvurucuya bu deneyde test edilmek istenen askeri kıyafet giydirilerek başvurucu, hardal gazı verilen bir odaya kapatılmıştır. Başvurucu, deneyden önce kendisine deneyin bir fareye dahi zarar vermeyeceğinin söylendiğini ancak ispatlı olarak deneyden yaklaşık 20 sene sonra nefes darlığı ve yüksek tansiyon şikayetlerinin arttığını ve bundan 10 sene sonra da kendisine KOAH teşhisi konulduğunu ve malul duruma geldiğini belirterek İnsan Hakları Avrupa Sözleşmesi'nin 6, 8, 10 ve 14. maddelerinin ihlal edildiği iddiasıyla tazminat talep etmiştir. Mahkeme, devletin başvurunun maruz kalabileceği tüm riskleri değerlendirmesine olanak sağlayacak etkili ve erişilebilir bir prosedür izlemesi gerektiğini ancak bunu izlemediğini belirterek sözleşmenin 8. maddesinde düzenlenen özel hayata saygı gösterilmesi hakkının ihlal edildiğine karar vermiştir.” Ayrıca belirtmek gerekir ki mahkeme, bu yöndeki davaları 8. madde kapsamında incelediği gerekçesiyle sözleşmenin ifade özgürlüğü ve haber alma hakkını düzenleyen 10. maddesinin ihlal edilmediğine karar vermiştir. Karar için bkz. <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-70662> (Erişim Tarihi: 7 Mart 2023)

araştırmaları bakımından şekli koşullarından bahsetmemiz gerekirse; İBÜKAHY kapsamında “bilgilendirilmiş gönüllü olur formu”nun¹⁷² kurula sunulması gerektiği, aksi halde ilaç araştırmasının hukuka uygun olmayacağını belirtmek gerekir. İlgili yönetmelik md. 4/1, (h) bendine göre form, “*araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi*” ifade etmektedir. Görüleceği üzere belge, yönetmelik uyarınca yazılı ispat aracı olarak öngörülmüştür. Kanaatimizce bu hususta yargılama yapan hâkim, deneyin suç alanında kalıp kalmadığı incelemesinde aydınlatılmış onam yahut yönetmelik isimlendirmesiyle “*bilgilendirilmiş gönüllü olur formu*”nu dosya arasına almalı ve bilgilendirmenin tüm deney süreci ve hatta sonrasına ilişkin yapılp yapılmadığını incelemelidir. Bu hususta uzmanlık alanının aşıldığı düşünülüyorsa resmi kurullar (Adli Tıp Kurumu yahut TİTCK) aracılığıyla bilirkişi raporu tanzimi yoluna da gidilebileceği kanaatindeyiz.

Yazılı rıza bakımından değinilmesi gereken başkaca bir husus, rıza ehliyetidir. Deneyin tüm anlam ve sonuçlarını kavrayabilecek kişiler bakımından maddenin ve yukarıda bahis konusu etmiş olduğumuz şartların gerçekleştiği takdirde hukuka aykırı bir durumun varlığından söz edilemeyecektir. Ne var ki çocuklar veya diğer ehliyetsiz kişiler bakımından rıza iradesinin nasıl ortaya konacağı hususu da tartışılmalıdır.

Madde metni incelendiğinde deneyin anlam ve sonuçlarını kavrayamayacak diğer kişiler (örneğin akıl hastaları) bakımından rızanın nasıl alınacağı konusunda herhangi bir açıklama yapılmadığı görülecektir. Kanun koyucunun herhangi bir açıklamada bulunmamış olması bakımından, ilgili kişileri konu edinen bir deney yapılamayacağı düşünülebilirse de İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi uyarınca bu kişiler bakımından da deney işleminin uygulanabilmesi mümkündür. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi 16. maddesi,¹⁷³ “*üzerinde araştırma yapılacak kişilerin korunması*” başlığı ile deneyin anlam ve sonuçlarını kavrayabilecek kişiler bakımından verilecek

¹⁷² Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu’nun 10. maddesinde Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu’nda bulunması gerekenler sıralanmıştır. Ayrıntılı bilgi için bkz. https://titck.gov.tr/storage/Archive/2020/legislation/KADKLVZ01IKU13.11.2015Rev08_13ac0133-274b-44dc-98cd-33998758cc72.pdf (Erişim Tarihi: 22 Ocak 2023).

¹⁷³ Bkz. 62. Dipnot.

rızayı; 17. maddesi,¹⁷⁴ “araştırmaya onam verme yeteneği olmayan kişilerin korunması” başlığı ile de deneyin anlam ve sonuçlarını kavrayamayacak durumda olanlar tarafından verilecek rızayı düzenlemektedir.¹⁷⁵ Sözleşmenin iç hukuka yansımalarının nasıl okunacağını cevabı ise Anayasa’dadır. Bilindiği üzere Anayasa’nın md. 90/5 hükmü şu şekildedir: “*Usulüne göre yürürlüğe konulmuş Milletlerarası andlaşmalar kanun hükmündedir. Bunlar hakkında Anayasaya aykırılık iddiası ile Anayasa Mahkemesine başvurulamaz. Usulüne göre yürürlüğe konulmuş temel hak ve özgürlüklere ilişkin milletlerarası andlaşmalarla kanunların aynı konuda farklı hükümler içermesi nedeniyle çıkabilecek uyuşmazlıklarda milletlerarası andlaşma hükümleri esas alınır.*” Anayasa’nın amir hükmü uyarınca; TCK md. 90 hükmü ile iç hukuk düzenlemesi haline gelen İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi’nin çatıştığı durum olan deneyin anlam ve sonuçlarını kavrayamayacak kişiler bakımından verilecek rıza konusunda sözleşme hükümlerinin uygulanabilirliği açıktır.¹⁷⁶ Buna göre bu kişiler bakımından sözleşmenin 17. maddesi ve madde atfıyla ilgili 16. madde hükümlerine riayet edildiği takdirde yapılacak deneylerin suç alanında kalacağı söylenemeyecektir. Öte yandan İBÜKAHY md. 8¹⁷⁷ hükmü de “*kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri*” hususunu düzenlemiştir ve

¹⁷⁴ Sözleşme md. 17: Araştırmaya onam verme yeteneği olmayan kişilerin korunması: 1. Beşinci maddede belirtildiği şekilde aydınlatılmış onamını açıklama yeteneği bulunmayan bir kimse üzerinde araştırma ancak, aşağıdaki koşulların tümünün yerine getirilmesi durumunda yapılabilir: i) Madde 16 daki paragraf (i)’den (v)’e kadar sıralanmış olan koşulların bulunması, ii.) Araştırmanın sonuçlarının ilgilinin sağlığı üzerinde gerçek ve doğrudan yarar sağlama beklentisinin bulunması, iii) Onam verme yeteneği bulunan bireyler üzerinde karşılaştırılabilir nitelikte bir etkinlik doğuracak bir araştırmanın yapılamaması, iv) Madde 6’da öngörülen gerekli izin belirli ve yazılı olarak verilmiş bulunması, v) İlgili kişinin itirazda bulunmaması.

¹⁷⁵ Sözleşme md. 17’nin atıfta bulunduğu md. 6: 1 Muvafakat verme yeteneğine sahip olmayan bir kimse üzerinde tıbbi müdahale, aşağıdaki 17 ve 20’nci maddelere uygun olarak, sadece onun doğrudan yararı için yapılabilir. 2 Yasal olarak bir müdahaleye muvafakat verme yeteneği bulunmayan bir küçüğe, sadece temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen yetkili makam, kişi veya kurumun izni ile müdahalede bulunulabilir. Küçüğün fikri, yaşı ve olgunluk derecesiyle orantılı bir şekilde artan belirleyici bir etken olarak dikkate alınmalıdır. 3 Bir yetişkin, yasal olarak akıl hastalığı, bir hastalık veya benzer nedenlerden dolayı müdahaleye muvafakat etme yeteneğine sahip değilse, ancak temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen yetkili makam, kişi veya kurumun izni ile müdahalede bulunulabilir. İlgili kişi, mümkün olduğu kadar izin verme sürecine katılmalıdır. Madde 4/5’de belirtilen bilgiler, benzer koşullarda yukarıda 2’nci ve 3’üncü paragraflarda belirtilen temsilci, yetkili makam, kişi veya kuruma da verilmelidir. 5 Yukarıda 2’nci ve 3’üncü paragraflarda belirtilen izin, ilgili kişinin menfaatine daha uygun olacaksa her zaman geri çekilebilir.

¹⁷⁶ Şen, *İnsan Üzerinde Bilimsel Deney ve Deneme Suçları*, s.599.

¹⁷⁷ İBÜKAHY md. 8: (1) Araştırma konusunun doğrudan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması hâlinde veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 5 inci maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir: a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir. b) Rızasını açıklayabilecek yetiye sahip ise kısıtlının rızası ile birlikte vasisinin 5 inci maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır. c) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumlarında araştırmadan derhal çıkarılır. ç) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekim tarafından

bu kişiler üzerinde deney yapıldığı vakit hâkimin yönetmelik hükümlerini de dikkate alması gerekmektedir.

(2) Çocuklar Açısından

TCK md. 90 metni düzenlemesi, deneyin yetişkinler açısından hukuka uygunluk koşullarını sıraladıktan sonra çocuklar üzerinde yapılacak deneyler konusunda da bir parantez açmış ve çocuklar üzerinde yapılan deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için, yetişkinler için aranan koşulların yanı sıra özetle; “*ulaşılan bilimsel verilerin deneyin çocuklar üzerinde de yapılmasını gerekli kılmasını, rıza açıklayabilecek çocuğun rızasının yanı sıra çocuğun ana ve babası veya vasisinin de yazılı muvafakatinin alınmasını ve deneye izin verecek yetkili kurullarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının bulunmasını*” aramıştır. Ayrıca İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi 17. madde hükmünün de bu konuda uygulanabileceğini hatırlatmak gereklidir.

Madde metninin rıza açıklaması bakımından Türk Medeni Kanunu¹⁷⁸ (TMK) anlamında bir ayırt etme gücü¹⁷⁹ aramadığı, on sekiz yaşından küçüğün¹⁸⁰ de rıza açıklamasında bulunabileceği, içerisinde bulunulan durumu anlama ve kavrama yeteneğine ilişkin bir sorgulama yaptığı ilgili fıkra ile anlaşılmaktadır. Çocuğun kendi üzerinde yapılacak deneyin anlam ve sonuçlarını kavrayabilmesi yeterlidir.¹⁸¹

Rıza açıklaması yapmak konusunda, maddenin aradığı koşulları taşıyan ve açıklama yapabilecek çocuklar açısından herhangi bir hukuki problem bulunmamaktadır. Ne var ki, yetişkinlerde olduğu gibi çocuklar bakımından da rıza açıklama ehliyetine sahip olmayanlar için kanun metni sessiz kalmıştır. Hatta bu noktada madde, “rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun” ifadesiyle özellikle vurgu yapmış olup rıza açıklama yeteneğine sahip olmayan çocuk bakımından asla deney yapılamayacağı düşünülebilecektir. Kanunun bilinçli davrandığı ve özellikle rıza açıklama yeteneği

bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir. d) Kısıtlılarda yapılacak klinik araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz

¹⁷⁸ R.G.: T:08.12.2001, S.24607.

¹⁷⁹ TMK md. 13: Yaşının küçüklüğü yüzünden veya akıl hastalığı, akıl zayıflığı, sarhoşluk ya da bunlara benzer sebeplerden biriyle akla uygun biçimde davranma yeteneğinden yoksun olmayan herkes, bu Kanuna göre ayırt etme gücüne sahiptir.

¹⁸⁰ TCK md. 6/1, (b) bendine göre çocuk deyiminden henüz on sekiz yaşını doldurmamış kişi anlaşılır.

¹⁸¹ Aygün Eşitli, s.161.

olmayan kimseler bakımından deney yapılmasını yasakladığı konusunda görüşler mevcuttur.¹⁸² Ne var ki İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, 17. maddesi ile çocuk ya da yetişkin ayrımı yapmadan rıza açıklaması yapma ehliyetinden yoksun kişiler üzerinde de belirli şartlar dahilinde deney yapılabileceğini hüküm altına almış olmakla kanaatimizce yine Anayasa md. 90/5 uyarınca sözleşme hükümleri esas alınarak koşullarının sağlanması halinde deneyin anlam ve sonuçlarını kavrayamayacak çocuklar üzerinde de deney yapılabileceği söylenebilecektir.¹⁸³

Son olarak tekraren belirtmek gerekir ki, konu özelinde yani suçun hukuka aykırılık unsuru bakımından tarafımızca her ne kadar özel bir durum olan “rıza” konusuna yoğunlaşmışsa da insan üzerinde bilimsel bir deney yapmanın TCK md. 90 hükmü gereğince cezalandırılmaması için diğer koşulların da sağlanması gerektiği unutulmamalıdır. Aksi halde rıza her ne kadar hukuka uygun olsa da fail cezai yaptırım ile karşılaşacaktır.

4. Suçun Özel Görünüş Biçimleri

a. Teşebbüs

Failin suç işleme kararını alması, hazırlık hareketlerine başlaması ve suçu tamamlaması belli bir süreç sonunda gerçekleşmekte olup modern ceza hukuku teorisi sadece tamamlanmış suça değil failin suça ilişkin girişimine de hukuki sonuç yüklemektedir. Böylelikle suç davranışlarının azaltılmasının amaçlandığı pek rahatlıkla söylenebilir. Failin suçun icrasına başlaması ancak iradesi dışında yani elinde olmayan nedenlerle suçu tamamlayamamasına suça teşebbüs denmektedir.¹⁸⁴ Teşebbüs kavramı TCK md. 35’te¹⁸⁵ de tanımlanmış, kişinin suçun icrasına başlayıp da elinde olmayan

¹⁸² Nur Bilge Kul, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Yapma Suçları (TCK m. 90)”, (Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi SBE, 2019), s.104.

¹⁸³ Hakeri, *Tıp Hukuku*, s.847. Aksi yönde görüş için bkz. Koca, s.336.

¹⁸⁴ Koca ve Üzülmöz, s.416.

¹⁸⁵ TCK md. 35: (1) Kişi, işlemeyi kastettiği bir suçu elverişli hareketlerle doğrudan doğruya icraya başlayıp da elinde olmayan nedenlerle tamamlayamaz ise teşebbüsten dolayı sorumlu tutulur. (2) Suça teşebbüs halinde fail, meydana gelen zarar veya tehlikenin ağırlığına göre, ağırlaştırılmış müebbet hapis cezası yerine on üç yıldan yirmi yıla kadar, müebbet hapis cezası yerine dokuz yıldan on beş yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Diğer hallerde verilecek cezanın dörtte birinden dörtte üçüne kadarı indirilir.

nedenlerle suçu tamamlayamaması halinde teşebbüsten sorumlu tutulacağı hüküm altına alınmıştır.

İnsan üzerinde deney yapma suçu, netice aranmayan suçlardan olduğundan, failin kanunda yasaklanan davranışı icra ettiği takdirde mağdurda herhangi bir zararın oluşmasının aranmadığından yukarıda bahsetmiştik. İşte bu noktada suçun teşebbüse elverişli olmayacağı, neticenin harekete bitişik olması nedeniyle failin teşebbüs sorumluluğunun tartışılmayacağı pekâlâ düşünülebilecektir. Ne var ki, deney yapma suçu bakımından failin hareketlerinin bölünebilir olması ve söz konusu hareketlerden biri gerçekleşmeden failin elinde olmayan sebeplerle suçu tamamlayamaması halinde suçun teşebbüs aşamasında kaldığı kabul edilebilecektir.¹⁸⁶ Bu duruma somut bir örnek verecek olursak; deney için gerekli hukuki prosedürleri tamamlamış ilaç üreticisinin ve araştırmacıların, ilaç araştırması yapmak maksadıyla deneğin rızasını almadan deneği iradesi dışında bayıltması eylemi sonrasında denenecek ilacı mağdura vermeden kolluk tarafından engellenmesi ihtimalinde fail ya da faillerin hareketinin teşebbüste kaldığı yorumu rahatlıkla yapılabilecektir.¹⁸⁷ Zira fail icra hareketlerine başlamış ancak elinde olmayan nedenlerle suçu tamamlayamamıştır.

Konu başlığı altında bahis konusu yapılması gereken son husus ise gönüllü vazgeçmedir. Gönüllü vazgeçme kavramı TCK'de teşebbüsten hemen sonra md. 36'da¹⁸⁸ açıklanmış olup failin kendi çabasıyla suçun tamamlanmasını veya neticenin gerçekleşmesini engellemesi anlamına gelmektedir. Yukarıdaki örneğimizde mağduru bayıltan fail, ilacı vermeden kendi isteğiyle deney yapmaktan vazgeçerse gönüllü vazgeçme nedeniyle teşebbüsten cezalandırılmayacak ancak o ana dek yapmış olduğu bayıltma eylemi nedeniyle mağdurun algılama yeteneğini bozduğu için TCK md. 86 uyarınca kasten yaralama suçundan sorumlu tutulacaktır.

¹⁸⁶ Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, s.398.

¹⁸⁷ Aygün Eşitli, s.184-185

¹⁸⁸ TCK md. 36: (1) Fail, suçun icra hareketlerinden gönüllü vazgeçer veya kendi çabalarıyla suçun tamamlanmasını veya neticenin gerçekleşmesini önlerse, teşebbüsten dolayı cezalandırılmaz; fakat tamam olan kısım esasen bir suç oluşturduğu takdirde, sadece o suça ait ceza ile cezalandırılır.

b. İştirak

İştirak kelime anlamı olarak “*ortaklık, ortak olma, paydaşlık*”¹⁸⁹ anlamına gelmekle birlikte ceza hukuku anlamında birden fazla kişinin bir nedensel bağıllıkla suçu birlikte işleyip işleyememesinin incelenmesi olarak da ifade edilebilecektir.¹⁹⁰ İştirak TCK’ye göre faillik¹⁹¹, azmettirme¹⁹² ve yardım etme¹⁹³ şeklinde gerçekleştirilebilecektir.

İnsan üzerinde deney yapma suçu da tek başına işlenebileceği gibi tahmin edilebileceği üzere, organizasyonun özellikle de ilaç araştırmaları bakımından büyüklüğü düşünüldüğünde birden fazla kişi tarafından birlikte işlenmesi çok daha olasıdır. Bu sebeple bu suça iştirakin dikkatle tartışılması gereken bir husus olduğu kanaatindeyiz.

Suçun özgü suç olduğu, sadece bilimsel deney yapma kabiliyetini haiz kişiler tarafından işlenebildiği görüşünü savunduğumuzu belirtmiştik. Bu noktada deney yapma suçuna iştirak bakımından, özgü suçlara iştirak edilip edilemeyeceği tartışması penceresinden bakılması gerekmektedir. Konu hakkında TCK’nin “*Bağıllık Kuralı*” başlıklı md. 40/2¹⁹⁴ düzenlemesine göz atılması gerekmektedir. Buna göre; “*Özgü suçlarda, ancak özel faillik niteliğini taşıyan kişi fail olabilir. Bu suçların işlenişine iştirak eden diğer kişiler ise azmettiren veya yardım eden olarak sorumlu tutulur.*” Görüleceği üzere kanun, özgü suçlarda faillik boyutunda iştirak sorumluluğu için iştirak edenin de özel niteliğe sahip olmasını aramaktadır. Aksi takdirde diğer kişilerin suçun işlenişine yardım ettiği yahut suçu azmettirdiği kabul edilmektedir. Somut inceleme

¹⁸⁹ Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 16 Ocak 2023).

¹⁹⁰ Artuk, Gökçen, Alşahin ve Çakır, s.717.

¹⁹¹ Bkz. 100 numaralı dipnot.

¹⁹² TCK md. 38: (1) Başkasını suç işlemeye azmettiren kişi, işlenen suçun cezası ile cezalandırılır. (2) Üstsoy ve altsoy ilişkisinden doğan nüfuz kullanılmak suretiyle suça azmettirme halinde, azmettirenin cezası üçte birden yarısına kadar artırılır. Çocukların suça azmettirilmesi halinde, bu fıkra hükmüne göre cezanın artırılabilmesi için üstsoy ve altsoy ilişkisinin varlığı aranmaz. (3) Azmettirenin belli olmaması halinde, kim olduğunun ortaya çıkmasını sağlayan fail veya diğer suç ortağı hakkında ağırlaştırılmış müebbet hapis cezası yerine yirmi yıldan yirmibeş yıla kadar, müebbet hapis cezası yerine onbeş yıldan yirmi yıla kadar hapis cezasına hükmolunabilir. Diğer hallerde verilecek cezada, üçte bir oranında indirim yapılabilir.

¹⁹³ TCK md. 39: (1) Suçun işlenmesine yardım eden kişiye, işlenen suçun ağırlaştırılmış müebbet hapis cezasını gerektirmesi halinde, onbeş yıldan yirmi yıla; müebbet hapis cezasını gerektirmesi halinde, on yıldan onbeş yıla kadar hapis cezası verilir. Diğer hallerde cezanın yarısı indirilir. Ancak, bu durumda verilecek ceza sekiz yılı geçemez. (2) Aşağıdaki hallerde kişi işlenen suçtan dolayı yardım eden sıfatıyla sorumlu olur: a) Suç işlemeye teşvik etmek veya suç işleme kararını kuvvetlendirmek veya fiilin işlenmesinden sonra yardımda bulunacağını vaat etmek. b) Suçun nasıl işleneceği hususunda yol göstermek veya fiilin işlenmesinde kullanılan araçları sağlamak. c) Suçun işlenmesinden önce veya işlenmesi sırasında yardımda bulunarak icrasını kolaylaştırmak.

¹⁹⁴ Bkz. TCK md. 40.

konumuz olan suç açısından ise bilimsel deney yapma kabiliyetini haiz olmayan kişilerin suça iştirak edebilecekleri ancak yardım eden yahut azmettiren şeklinde sorumlu tutulacaklarını belirtmek gerekmektedir. Araştırma esnasında birlikte hareket eden ve bilimsel deneyi yapma kabiliyetini haiz kişiler ise TCK md. 37 uyarınca fail olarak sorumlu tutulacaktır.¹⁹⁵

Konu başlığı altında son olarak şu hususu da belirtmek gerekir ki eczacılar da bu suça iştirak edebilecektir. Bu kişiler, deney veya deneme yapma konusunda yetkileri olmasa da ilaç üreticileri veya hekimlerle birlikte hareket edebilecek durumda olup suçun özgülü suç niteliğinde olması nedeniyle ancak yardım eden yahut azmettiren sıfatı taşıyabilecektir.¹⁹⁶

c. İçtima

Ceza hukuku öğretisinde “*ne kadar suç varsa o kadar ceza vardır*” ilkesi benimsenmiş olmakla; farklı zamanlarda birden fazla kez suç işlemiş olmasına, tek eylemiyle birden fazla kişiye karşı suç işlemesine ya da tek eylemiyle birden fazla suç işlemiş olmasına karşın faile tek ceza verildiği durumlar da bulunmaktadır. Bu durumlara suçların içtimai denmektedir.¹⁹⁷ Suçların içtimai konusu TCK’de bileşik suç,¹⁹⁸ zincirleme suç¹⁹⁹ ve fikri içtima²⁰⁰ başlıkları altında düzenlenmiştir.

İçtima bakımından öncelikle belirtilmesi gereken husus, deney eyleminin hareket bakımından kapsamı yani koşulları taşımayan ve suç alanında kalan deneyde yapılan hareketlerin her birinin nasıl değerlendirileceğidir. Bu konuda katıldığımız görüşe göre aralarında amaç bakımından bağlantı bulunan ve bir deneye ilişkin yöneltilen hareketlerin tek hareket sayıldığıdır. Örneğin bir ilaç araştırmasına yönelik olarak

¹⁹⁵ Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, s.407.

¹⁹⁶ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.310.

¹⁹⁷ Koca ve Üzülmüş, s.516-518.

¹⁹⁸ TCK md. 42: (1) Biri diğerinin unsuru veya ağırlaştırıcı nedenini oluşturması dolayısıyla tek fiil sayılan suçta bileşik suç denir. Bu tür suçlarda içtima hükümleri uygulanmaz.

¹⁹⁹ TCK md. 43: (1) Bir suç işleme kararının icrası kapsamında, değişik zamanlarda bir kişiye karşı aynı suçun birden fazla işlenmesi durumunda, bir cezaya hükmedilir. Ancak bu ceza, dörtte birinden dörtte üçüne kadar artırılır. Bir suçun temel şekli ile daha ağır veya daha az cezayı gerektiren nitelikli şekilleri, aynı suç sayılır. Mağduru belli bir kişi olmayan suçlarda da bu fıkra hükmü uygulanır. (2) Aynı suçun birden fazla kişiye karşı tek bir fiille işlenmesi durumunda da birinci fıkra hükmü uygulanır. (3) Kasten öldürme, kasten yaralama, işkence ve yağma suçlarında bu madde hükümleri uygulanmaz.

²⁰⁰ TCK md. 44: (1) İşlediği bir fiil ile birden fazla farklı suçun oluşmasına sebebiyet veren kişi, bunlardan en ağır cezayı gerektiren suçtan dolayı cezalandırılır.

mağdurun yazılı rızasının alınmadan mağdura birden fazla kez müdahalede bulunması farklı suç teşkil etmez. Eylemler arasındaki zamansal yakınlık buna engel olur.²⁰¹

Konu bakımından üzerinde durulması gereken önemli noktalardan biri de suçun zincirleme suç kapsamı bakımından incelenmesidir. İlk olarak belirtilmesi gerekir ki bu suçun bir denek üzerinde farklı zamanlarda işlenmesi halinde TCK md. 43/1'e göre zincirleme suç hükümleri uygulanarak cezanın dörtten birden dörtte üçe kadar artırılması yoluna gidilebilecektir.²⁰² Kaldı ki insan üzerinde deney suçu, TCK md. 43/3'e göre zincirleme suçun uygulanamayacağı suçlar arasında da sayılmamıştır. Öte yandan zincirleme suç düzenlemesi aynı zamanda suçun tek hareketle birden fazla kişiye karşı işlenmesini düzenlemektedir. Suçun bu şekilde işlenmesi halinde yine TCK md. 43'ün uygulanabileceği kuşkusuzdur. Ne var ki bu durum oldukça istisnai²⁰³ olmakla birlikte genellikle beklenen her bir hastaya aynı mekân içerisinde ayrı ayrı uygulama yapılmasıdır. Bu durumda ise her bir denek yönünden ayrı şekilde suçun oluşacağı kabul edilmelidir zira her deneğe karşı farklı bir icrai hareket uygulanmaktadır. Örneğin bir ilaç araştırmasının Faz I çalışmaları kapsamında, yüz deneğe bir ilacın TCK md. 90'a aykırı olarak ayrı ayrı verilmesi halinde bu durumda gerçek içtima hükümleri uygulanacak, her bir denek yönünden TCK md. 90 suçu oluşacaktır.²⁰⁴

TCK md. 90/5 düzenlemesi de içtima başlığı altında irdelenmedir. Fıkraya göre; *“Birinci fıkra tanımlanan suçun işlenmesi sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi halinde, kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanır.”* Bu noktada madde fıkrası açısından kafa karıştırıcı olan nokta, hükmün bir gerçek içtima hükmü mü olduğu yani insan üzerinde deney yapma suçu işleyen failin eylemi neticesinde mağdurun yaralanması ya da ölmesi durumunda hem TCK md. 90 suçundan hem de somut olaya göre kasten yaralama yahut kasten öldürme suçundan mı hüküm kurulacağı yoksa sadece kasten yaralama ya da kasten öldürme suçlarından mı hüküm kurulacağıdır. Kanaatimizce ilgili hüküm ile kanun net bir şekilde iradesini ortaya

²⁰¹ Zeki Hafizoğulları ve Muharrem Özen, **Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler**, Ankara: U-s-a Yayınları, 2011, s.376. Aktaran: Aygün Eşitli, s.194.

²⁰² Özbek, Bacaksız ve Doğan; s.264.

²⁰³ İstisnai duruma örnek olarak deneklerle dolu bir odaya aynı anda tıbbi bir gaz doldurulup deneklerin gaza tepkilerinin ölçülmesi verilebilecektir. Bu örnekte aynı eylemle birden fazla kişiye karşı suçun işlendiği kabul edilmelidir. Örnek için bkz. Aygün Eşitli, s.195.

²⁰⁴ Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, s.400-401.

koymuş olup mağdurda yaralama ya da ölüm durumlarının oluşması halinde sadece ilgili suçlardan hüküm kurulması gerektiği ifade edilmektedir.²⁰⁵ Ayrıca unutmadan belirtmek gerekir ki, her ne kadar TCK md. 90 suçu yönünden suçun bir tüzel kişiliğin faaliyeti kapsamında işlenmesi halinde bu kişilere özgü güvenlik tedbirleri uygulanabilecek olsa da mağdurun yaralanması veya ölmesi halinde bu suçlara ilişkin hükümler uygulanacağından ve bu suçlarda tüzel kişilere özgü güvenlik tedbiri düzenlemesi bulunmadığından tüzel kişilere özgü güvenlik tedbiri uygulanamayacaktır.

Öte yandan, insan üzerinde deney yapma suçunun işlenmesi sırasında kişinin hürriyetinin kısıtlanması ya da cebir uygulanması durumunda ilgili suçlardan faile ayrıca ceza verme yoluna gidilmelidir. Zira kişinin hürriyetinden yoksun kılınması suçu işlenmesi halinde deney suçu ile birlikte kanunun birden fazla farklı maddesi farklı eylemlerle ihlal edilirken cebir uygulanması halinde ise cebrin suçun unsuru ya da nitelikli hali olarak düzenlenmemiş olması sebebiyle iki farklı suç olduğu kabul edilmelidir.²⁰⁶

5. Yaptırım

Bir suçun incelenmesi kapsamında yaptırımının da incelenmesi gerektiği kuşkusuzdur. Yaptırım kavramı öğretide *“suç teşkil eden haksızlıklara bağlanan hukuki sonuçlar, bunların çeşitleri ve uygulanma şartları, davayı ve cezayı düşüren sebepler”* olarak ifade edilmektedir.²⁰⁷

İnsan üzerinde deney yapma suçunun cezası TCK md. 90/1’de yer almaktadır ve maddede öngörülen yaptırım 1 yıldan 3 yıla kadar hapis cezasıdır. Yaptırım

²⁰⁵ Koca, s.342. Soyaslan, s.187. ve Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, s.401.

Ünver’e göre; *“TCK md. 90/5, TCK md 23 ile birlikte düşünülmeli ve failde en az taksir derecesinde kusur aranmalıdır.”* Ayrıca Yazar’a göre, *“iyileştirme amacı ve rıza indirim sebebi olarak sayılmalıdır.”* Bkz. Ünver, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*, s.173.

Yaralama ve ölüm neticesi yönünden olası kast sorumluluğunun doğduğu ve failin her iki suçtan da sorumlu olacağına ilişkin olarak aksi yönde görüş için bkz. Aygün Eşitli, s.192.

Bayındır’a göre, *“failin yaralama ve öldürme neticeleri bakımından kasten hareket ettiğinin ayrıca ortaya konulması”* gerekmektedir. Yazar, *“bir kimsenin TCK md. 90’da yer alan koşullardan birini ihlal ettiği takdirde otomatikman kasten hareket etmiş olduğu kabulünün uygun olmadığını”* savunmaktadır. Bkz. Bayındır, s.101.

Soyaslan’a göre; *“fıkra kanun koyucu tarafından; rızaya dayanan yararlı bilimsel deney ile rızaya dayanmayan, dayansa bile insana yarardan çok zarar veren bilimsel deney arasında ayırım yapılması gerekmektedir.”* Ayrıca Yazar, *“düzenlemenin bu haliyle değil neticenin öngörülüp öngörülmediği varsayımına göre sorumluluk belirlemesinin yapılması gerektiğini savunmaktadır.”* Bkz. Soyaslan, s.187.

²⁰⁶ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.265.

²⁰⁷ Koca ve Üzülmüş, s.569.

açısından suçun yetişkinler yahut çocuklar üzerinde işlenmesinin bir farkı bulunmamaktadır. İlgili suç sebebiyle faile alt sınırdan yani 1 yıl ceza ya da daha aşağı ceza verilmesi halinde ceza TCK md. 50²⁰⁸ uyarınca seçenek yaptırımlara çevrilebilecektir. Ayrıca suçu işleyen fail hakkında TCK md. 53²⁰⁹ uyarınca “*belli haklardan yoksun bırakma*” güvenlik tedbiri de uygulanabilecektir.

Yaptırım başlığı altında üzerinde durulması gereken bir diğer husus ise maddenin 6. fıkra düzenlemesidir. İlgili fıkra göre suçun tüzel kişinin faaliyeti

²⁰⁸ TCK md. 50: (1) Kısa süreli hapis cezası, suçlunun kişiliğine, sosyal ve ekonomik durumuna, yargılama sürecinde duyduğu pişmanlığa ve suçun işlenmesindeki özelliklere göre; a) Adli para cezasına, b) Mağdurun veya kamunun uğradığı zararın aynen iade, suçtan önceki hale getirme veya tazmin suretiyle, tamamen giderilmesine, c) En az iki yıl süreyle, bir meslek veya sanat edinmeyi sağlamak amacıyla, gerektiğinde barınma imkanı da bulunan bir eğitim kurumuna devam etmeye, d) Mahkûm olunan cezanın yarısından bir katına kadar süreyle, belirli yerlere gitmekten veya belirli etkinlikleri yapmaktan yasaklanmaya, e) Sağladığı hak ve yetkiler kötüye kullanılmak suretiyle veya gerektirdiği dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırı davranılarak suç işlenmiş olması durumunda; mahkûm olunan cezanın yarısından bir katına kadar süreyle, ilgili ehliyet ve ruhsat belgelerinin geri alınmasına, belli bir meslek ve sanatı yapmaktan yasaklanmaya, f) Mahkûm olunan cezanın yarısından bir katına kadar süreyle ve gönüllü olmak koşuluyla kamuya yararlı bir işte çalıştırılmaya, çevrilebilir. (2) Suç tanımında hapis cezası ile adli para cezasının seçenek olarak öngörüldüğü hallerde, hapis cezasına hükmedilmişse; bu ceza artık adli para cezasına çevrilmez. (3) Daha önce hapis cezasına mahkûm edilmemiş olmak koşuluyla, mahkûm olunan otuz gün ve daha az süreli hapis cezası ile fiili işlediği tarihte onsekiz yaşını doldurmamış veya altmışbeş yaşını bitirmiş bulunanların mahkûm edildiği bir yıl veya daha az süreli hapis cezası, birinci fıkra yazılı seçenek yaptırımlardan birine çevrilir. (4) Taksirli suçlardan dolayı hükmolunan hapis cezası uzun süreli de olsa; bu ceza, diğer koşulların varlığı halinde, birinci fıkranın (a) bendine göre adli para cezasına çevrilebilir. Ancak, bu hüküm, bilinçli taksir halinde uygulanmaz. (5) Uygulamada asıl mahkûmiyet, bu madde hükümlerine göre çevrilen adli para cezası veya tedbirdir. (6) Hüküm kesinleştikten sonra Cumhuriyet savcılığınca yapılan tebligata rağmen otuz gün içinde seçenek tedbirin gereklerinin yerine getirilmesine başlanmaması veya başlanıp da devam edilmemesi halinde, infaz hâkimliği kısa süreli hapis cezasının tamamen veya kısmen infazına karar verir ve bu karar derhal infaz edilir. Bu durumda, beşinci fıkra hükmü uygulanmaz. (7) Hükmedilen seçenek tedbirin hükümlünün elinde olmayan nedenlerle yerine getirilememesi durumunda, infaz hâkimliğince tedbir değiştirilir.

²⁰⁹ TCK md. 53: (1) Kişi, kasten işlemiş olduğu suçtan dolayı hapis cezasına mahkûmiyetin kanuni sonucu olarak; a) Sürekli, süreli veya geçici bir kamu görevinin üstlenilmesinden; bu kapsamda, Türkiye Büyük Millet Meclisi üyeliğinden veya Devlet, il, belediye, köy veya bunların denetim ve gözetimi altında bulunan kurum ve kuruluşlarca verilen, atamaya veya seçime tabi bütün memuriyet ve hizmetlerde istihdam edilmekten, b) Seçme ve seçilme ehliyetinden (...) (11), c) Velayet hakkından; vesayet veya kayıymlığa ait bir hizmette bulunmaktan, d) Vakıf, dernek, sendika, şirket, kooperatif ve siyasi parti tüzel kişiliklerinin yöneticisi veya denetçisi olmaktan, e) Bir kamu kurumunun veya kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşunun iznine tabi bir meslek veya sanatı, kendi sorumluluğu altında serbest meslek erbabı veya tacir olarak icra etmekten, yoksun bırakılır. (2) Kişi, işlemiş bulunduğu suç dolayısıyla mahkûm olduğu hapis cezasının infazı tamamlanuncaya kadar bu hakları kullanamaz. (3) Mahkûm olduğu hapis cezası ertelenen veya denetimli serbestlik tedbiri uygulanarak cezası infaz edilen ya da koşullu salıverilen hükümlünün kendi altsoyu üzerindeki velayet, vesayet ve kayıymlık yetkileri açısından yukarıdaki fıkralar hükümleri uygulanmaz. Mahkûm olduğu hapis cezası ertelenen veya denetimli serbestlik tedbiri uygulanarak cezası infaz edilen ya da koşullu salıverilen hükümlü hakkında birinci fıkranın (e) bendinde söz konusu edilen hak yoksunluğunun uygulanmamasına karar verilebilir. (4) Kısa süreli hapis cezası ertelenmiş veya fiili işlediği sırada onsekiz yaşını doldurmamış olan kişiler hakkında birinci fıkra hükmü uygulanmaz. (5) Birinci fıkra sayılan hak ve yetkilerden birinin kötüye kullanılması suretiyle işlenen suçlar dolayısıyla hapis cezasına mahkûmiyet halinde, ayrıca, cezanın infazından sonra işlemek üzere, hükmolunan cezanın yarısından bir katına kadar bu hak ve yetkinin kullanılmasının yasaklanmasına karar verilir. Bu hak ve yetkilerden birinin kötüye kullanılması suretiyle işlenen suçlar dolayısıyla sadece adli para cezasına mahkûmiyet halinde, hükümde belirtilen gün sayısının yarısından bir katına kadar bu hak ve yetkinin kullanılmasının yasaklanmasına karar verilir. Hüküm kesinleşmesiyle icraya konan yasaklama ile ilgili süre, adli para cezasının tamamen infazından itibaren işlemeye başlar. (6) Belli bir meslek veya sanatın ya da trafik düzeninin gerektirdiği dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılık dolayısıyla işlenen taksirli suçtan mahkûmiyet halinde, üç aydan az ve üç yıldan fazla olmamak üzere, bu meslek veya sanatın icrasının yasaklanmasına ya da sürücü belgesinin geri alınmasına karar verilebilir. Yasaklama ve geri alma hükmün kesinleşmesiyle yürürlüğe girer ve süre, cezanın tümüyle infazından itibaren işlemeye başlar.

çerçevesinde işlenmesi halinde tüzel kişi hakkında bunlara özgü güvenlik tedbirleri uygulanacağıdır. Tüzel kişilerin ceza hukuku anlamında fiil ehliyeti bulunmadığından onlara gerçek kişilere uygulanan yaptırımlar değil TCK'de yer alan güvenlik tedbirleri uygulanmaktadır.²¹⁰ Tüzel kişiler hakkında uygulanabilecek güvenlik tedbirleri ise TCK md. 60'ta²¹¹ düzenlenmiştir. İlgili madde uyarınca tüzel kişilik hakkında müsadere ve çalışma izninin iptali güvenlik tedbirleri uygulanabilecektir.²¹² Ne var ki ilgili maddenin sadece özel hukuk tüzel kişileri bakımından düzenlemede bulunması ve alınacak güvenlik tedbirlerinin yalnızca iznin iptali ve müsadere olması yönleriyle madde metni öğretide eleştirilmektedir.²¹³ Kanaatimizce de ilgili hüküm tüzel kişiler bakımından yeterli olmamakla birlikte TCK md. 90 ile tüzel kişiler hakkında ek tedbirler getirilmesi yoluna gidilebilirdi. Örneğin, hukuka aykırı ve cezai sorumluluk gerektiren bir ilaç araştırması yapan üreticinin belli bir süre bu konuda çalışma yapmaktan men edilmesi halinde ilaç üreticileri daha dikkatli çalışmaya teşvik edilmiş olur ve ekonomik anlamda zayıf durumda olan gönüllüler hukuk düzeni tarafından daha da kuvvetli korunmuş olurdu.

Cezanın alt sınırdan mı yoksa üst sınırdan mı tayinine ilişkin temel düzenleme TCK md. 61/1²¹⁴ düzenlemesidir. İlgili maddeye göre hâkim temel cezayı belirlerken suçun işleniş biçimi, suçun işlenmesi için kullanılan araçları, zaman ve yeri, suç konusunun önem ve değeri gibi pek çok kıstası göz önünde bulundurmak zorundadır. Somut inceleme konumuz açısından ise öncelikle suçun işleniş biçimine ilişkin değerlendirme yapılmalı; maddede yer alan koşullar listesinin ne kadarının ihlal edildiğine göre temel ceza belirlemesi yaparak cezalandırma yoluna gidilmelidir.²¹⁵ Diğer bir ifadeyle, fail ne kadar fazla koşulu ihlal ederse hâkim, temel cezayı belirlerken alt sınırdan o kadar uzaklaşmalıdır.

²¹⁰ Artuk, Gökçen, Alşahin ve Çakır, s.1010.

²¹¹ TCK md. 60: (1) Bir kamu kurumunun verdiği izne dayalı olarak faaliyette bulunan özel hukuk tüzel kişisinin organ veya temsilcilerinin iştirakiyle ve bu iznin verdiği yetkinin kötüye kullanılması suretiyle tüzel kişi yararına işlenen kasıtlı suçlardan mahkûmiyet halinde, iznin iptaline karar verilir. (2) Müsadere hükümleri, yararına işlenen suçlarda özel hukuk tüzel kişileri hakkında da uygulanır. (3) Yukarıdaki fıkralar hükümlerinin uygulanmasının işlenen fiile nazaran daha ağır sonuçlar ortaya çıkarabileceği durumlarda, hâkim bu tedbirlere hükmetmeyebilir. (4) Bu madde hükümleri kanunun ayrıca belirttiği hallerde uygulanır.

²¹² Soyaslan, s.188.

²¹³ Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, s.417.

²¹⁴ TCK md. 61/1: Hâkim, somut olayda; a) Suçun işleniş biçimini, b) Suçun işlenmesinde kullanılan araçları, c) Suçun işlendiği zaman ve yeri, d) Suçun konusunun önem ve değerini, e) Meydana gelen zarar veya tehlikenin ağırlığını, f) Failin kast veya taksire dayalı kusurunun ağırlığını, g) Failin güttüğü amaç ve saiki, Göz önünde bulundurarak, işlenen suçun kanuni tanımında öngörülen cezanın alt ve üst sınırı arasında temel cezayı belirler.

²¹⁵ Aygün Eşitli, s.197.

Yaptırım bakımından son olarak bahsedilmesi gereken husus ise dava zamanaşımıdır. Dava zamanaşımı, devlet erkinin cezalandırma konusundaki yetkisini ve hakkını ortadan kaldıran bir hal olarak düzenlenmiştir.²¹⁶ Buna göre, TCK md. 66'da öngörülen süreler içerisinde işlem yapılmaması halinde sanık hakkında açılan dava düşecektir. TCK md. 66/1 (e) bendine²¹⁷ göre inceleme konumuz suç ile ilgili kamu davası sekiz yılın geçmesiyle düşer. Yine md. 66/6²¹⁸ düzenlemesi uyarınca zamanaşımı; suçun işlendiği günden, suç teşebbüs aşamasında kalmış ise son hareketin yapıldığı günden itibaren işlemeye başlayacaktır. Zamanaşımını kesen sebeplerin bulunması halinde zamanaşımı TCK md. 67/4 uyarınca maddenin birinci fıkrası yönünden on iki yıla kadar uzayabilecektir.²¹⁹ Ayrıca şu hususun da belirtilmesi gerekir ki, suçu işleyen failin (örneğin uzman hekimin) kamu görevlisi olması halinde TCK md. 67/1²²⁰ düzenlemesi gereği 4483 sayılı Memurlar ve Diğer Kamu Görevlilerinin Yargılanması Hakkında Kanun²²¹ uyarınca izin prosedürü işlenmesi gerektiğinden izin alınıncaya kadar dava zamanaşımı durur.²²²

6. Muhakeme

Muhakeme, “*yargılama*”²²³ anlamına gelmekle bu kavram ile ilgili suçun kovuşturmasının hangi mahkemenin görev alanına girdiği ve yargılama için özel başkaca şartların bulunup bulunmadığı araştırması yapılmaktadır.

İnsan üzerinde bilimsel deney yapma suçunu yargılamakla görevli mahkeme, asliye ceza mahkemeleridir. Zira suçun cezası olarak 1 yıldan 3 yıla kadar hapis cezası öngörülmüş olup 5235 sayılı Adli Yargı İlk Derece Mahkemeleri ile Bölge

²¹⁶ Artuk, Gökçen, Alşahin ve Çakır, s.1021.

²¹⁷ TCK md. 66/1, (e) bendi: Beş yıldan fazla olmamak üzere hapis veya adli para cezasını gerektiren suçlarda sekiz yıl, geçmesiyle düşer.

²¹⁸ TCK md. 66/6: Zamanaşımı, tamamlanmış suçlarda suçun işlendiği günden, teşebbüs halinde kalan suçlarda son hareketin yapıldığı günden, kesintisiz suçlarda kesintinin gerçekleştiği ve zincirleme suçlarda son suçun işlendiği günden, çocuklara karşı üstsoy veya bunlar üzerinde hüküm ve nüfuzu olan kimseler tarafından işlenen suçlarda çocuğun onsekiz yaşını bitirdiği günden itibaren işlemeye başlar.

²¹⁹ TCK md. 67/4: Kesilme halinde, zamanaşımı süresi ilgili suça ilişkin olarak Kanunda belirlenen sürenin en fazla yarısına kadar uzar.

²²⁰ TCK md. 67/1: Soruşturma ve kovuşturma yapılmasının, izin veya karar alınması veya diğer bir mercide çözülmesi gereken bir meselenin sonucuna bağlı bulunduğu hallerde; izin veya kararın alınmasına veya meselenin çözümüne veya kanun gereğince hakkında kaçak olduğu hususunda karar verilmiş olan suç faili hakkında bu karar kaldırılıncaya kadar dava zamanaşımı durur.

²²¹ R.G.: T:04.12.1999, S.23896.

²²² Kul, s.121.

²²³ Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 22 Ocak 2023).

Adliye Mahkemelerinin Kuruluş, Görev ve Yetkileri Hakkında Kanun²²⁴ md. 11²²⁵ ve md. 12²²⁶ uyarınca ilgili suç ağır ceza mahkemelerinin görev alanına girmemektedir.

Faile 2 yıl veya daha az ceza verilmesi durumunda ise Ceza Muhakemesi Kanunu²²⁷ (CMK) md. 231/6²²⁸ koşullarının da gerçekleşmesi halinde hükmün açıklanmasının geri bırakılması hükümleri de uygulanabilecektir.

Öte yandan, TCK md. 90/5 uyarınca mağdurun ölmesi halinde kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanacağından bu halde fail 5235 sayılı kanunun 13. maddesi uyarınca ağır ceza mahkemelerinde yargılanacaktır.

Suçun takibi şikâyeteye bağlı değildir ve suç resen kovuşturulur.

B. İnsan Üzerinde Tedavi Amaçlı Deneme Yapma Suçu (TCK md. 90/4)

1. Genel Olarak

TCK md. 90, 1. fıkra ve 4. fıkra düzenlemeleri iki farklı eylem, iki farklı suç ve iki farklı yaptırım öngörmektedir. Çalışmamızın bu kısmında TCK md. 90/4, İnsan Üzerinde Tedavi Amaçlı Deneme Yapma suçunun unsurları açıklanacak olup ilaç üreticilerinin üretim aşamasındaki cezai sorumluluğu kısmı tartışması sonlandırılacaktır.

²²⁴ R.G.: T:07.10.2004, S.25606.

²²⁵ 5235 sayılı kanun md. 11: Kanunların ayrıca görevli kıldığı hâller saklı kalmak üzere, sulh ceza hâkimliği ve ağır ceza mahkemelerinin görevleri dışında kalan dava ve işlere asliye ceza mahkemelerince bakılır.

²²⁶ 5235 sayılı kanun md. 12: Kanunların ayrıca görevli kıldığı hâller saklı kalmak üzere, Türk Ceza Kanununda yer alan yağma (m. 148), irtikâp (m. 250/1 ve 2), resmî belgede sahtecilik (m. 204/2), nitelikli dolandırıcılık (m. 158), hileli iflâs (m. 161) suçları, Türk Ceza Kanununun İkinci Kitap Dördüncü Kısımının Dört, Beş, Altı ve Yedinci Bölümünde tanımlanan suçlar (318, 319, 324, 325 ve 332 nci maddeler hariç) ve 12/4/1991 tarihli ve 3713 sayılı Terörle Mücadele Kanununun kapsamına giren suçlar dolayısıyla açılan davalar ile ağırlaştırılmış müebbet hapis, müebbet hapis ve on yıldan fazla hapis cezalarını gerektiren suçlarla ilgili dava ve işlere bakmakla ağır ceza mahkemeleri görevlidir. Anayasa Mahkemesi ve Yargıtayın yargılayacağı kişilere ilişkin hükümler, askerî mahkemelerin görevlerine ilişkin hükümler ile çocuklara özgü kovuşturma hükümleri saklıdır.

²²⁷ R.G.: T:17.12.2004, S.25673.

²²⁸ CMK md. 231/6: Hükmün açıklanmasının geri bırakılmasına karar verilebilmesi için; a) Sanığın daha önce kasıtlı bir suçtan mahkûm olmamış bulunması, b) Mahkemece, sanığın kişilik özellikleri ile duruşmadaki tutum ve davranışları göz önünde bulundurularak yeniden suç işlemeyeceği hususunda kanaate varılması, c) Suçun işlenmesiyle mağdurun veya kamunun uğradığı zararın, aynen iade, suçtan önceki hale getirme veya tazmin suretiyle tamamen giderilmesi, gerekir. Sanığın kabul etmemesi hâlinde, hükmün açıklanmasının geri bırakılmasına karar verilmez.

2. Korunan Hukuki Değer

Suçun TCK md. 90 kapsamında düzenlenmesi suçla korunan hukuki değer bakımından yukarıda deney yapma suçu ile ilgili yapmış olduğumuz açıklamaları akıllara getirmelidir. Gerçekten de bu suç ile de insanın vücut dokunulmazlığı, yaşam hakkı ve onuru koruma altına alınmaktadır.

Tedavi amaçlı deneme yapma suçunda “hasta olan insan üzerinde” rızası olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunma eylemi cezalandırılmaktadır. Bu vurgu ile suçun konusunun herhangi bir sığata sahip olmayan insan değil “hasta insan” olduğu tespiti yapılabilecektir.²²⁹

3. Suçun Unsurları

a. Suçun Maddi Unsurları

(1) Fail – Mağdur

İnsan üzerinde tedavi amaçlı deneme suçu bakımından fail araştırması ve tespiti, deney suçuna kıyasla daha kolay yapılabilecektir. Suçun düzenlendiği 4. fıkranın giriş kısmında, “*hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın denemede bulunan kişi*” denmek suretiyle herkesin bu suçun faili olabileceği düşündürölmüşse de fıkranın son cümlesi ile suçun fail bakımından özğü suç olduğu rahatlıkla anlaşılmaktadır: “*Açıklanan rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması gerekir.*” Göröleceği üzere yukarıda aktardığımız cümle ile tedavinin uzman hekim tarafından yapılması gerektiği bildirilmiş, fail bakımından sadece hekim olma değil “uzman hekim” olma özelliği aranmıştır. Bu noktada uzman olmayan hekim tarafından maddede öngörölen eylemin icra edilmesi halinde bu suçun oluşmayacağı açıklıkla söylenebilecektir. Yüksek Mahkeme Yargıtay bir kararında, kimyager olan ve tıbbi uzmanlığı bulunmayan failin mağdur üzerinde tedavi amaçlı deneme eylemini

²²⁹ Ünver, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu*, s.155.

gerçekleştirdiği olayda TCK md. 90/4 suçunun sübut bulunduğunu belirterek kanaatimizce hatalı bir uygulama yapmıştır.²³⁰

Fail bakımından, kanun tarafından uzman olma özelliği vurgulandığına göre uzman hekim kavramından ne anlaşılması gerektiğinin de araştırılması gerekmektedir. Zira önüne gelen olayda hâkim, bu suç yönünden öncelikle hekimin uzman olup olmadığı araştırmasını yapmalı, akabinde suçun işlenip işlenmediği tartışmasına girmelidir. Hekimin uzmanlığı, 14.05.2002 tarihli “Tıpta Uzmanlık Tüzüğü”ne²³¹ göre belirlenmektedir. Buna göre uzman kavramı Tüzük md. 2, (h) bendinde açıklanmış; *“bu Tüzüğe ekli Çizelgede yer alan dallardan birinde uzmanlık eğitimi tamamlayarak o dalda sanatını uygulama hakkı ve uzmanlık unvanını kullanma yetkisi kazanmış olanlar”* uzman hekim olarak kabul edilmektedir. Ayrıca şu hususun da özellikle belirtilmesi gerekir ki maddede öngörülen suçun işlenebilmesi için icra edilen tedavinin hekimin kendi uzmanlık alanı ile ilgili olması gerekmektedir. Aksi takdirde bu suç değil TCK’de öngörülen başkaca suçlar tartışma konusu olacaktır.²³² Zira kendi alanı dışında bir hastalık konusunda deneme amaçlı tedavide bulunan hekim, madde fıkrasının aradığı “uzman hekim” niteliğini sağlamamış olacaktır.

Mağdur açısından bakıldığında ise suçun mağdurunun “hasta olan” insan olması gerekmektedir. Aksi halde sağlıklı bir bireye karşı bu suçun işlenmesi halinde TCK’de yer alan kasten yaralama, işkence veya eziyet suçlarının oluşabileceği kabul edilmelidir.²³³ Mağdur açısından madde, deney suçundan farklı olarak yetişkin, çocuk ayrımı yapmamıştır.

²³⁰ Yarg. 12. C.D. T. 07.12.2015, E. 2015/1045, K. 2015/19014 sayılı kararı şu şekildedir: “...Katılanların iddiaları, sanığın savunması, adli raporlar, ilgili Kurum yazıları ve tüm dosya kapsamından, kimyager olan sanığın, herhangi bir tıbbi müdahale uzmanlığı olmadığı halde, kendisine müracaat eden... ve ...'in vücudunda meydana gelen yaraları giderebileceğini iddia ederek, Kanunda açıkça belirtilen yetkili kurul veya makamlardan izin almaksızın ve aranan diğer koşulları da yerine getirmeksizin, üç yıl süre ile birtakım ilaçları adı geçen kişiler üzerinde tedavi amaçlı denediğinin anlaşılması karşısında; TCK'nın 90/4. maddesinde düzenlenen suçun sübut bulunduğunun kabulü ile sanığın hukuki durumunun buna göre takdir ve tayini gerektiği gözetilmeksizin, suç vasfında yanlışlıkla yazılı şekilde mahkumiyetine hükmedilmesi...” Bkz. <https://www.lexpera.com.tr/> (Erişim Tarihi: 11 Şubat 2023).

²³¹ R.G.: T:19.06.2002, S.24790.

²³² Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, s.226-227.

²³³ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.267.

(2) Suçun Konusu

İnsan üzerinde tedavi amaçlı deneme yapma suçunun konusu da “insan”dır.²³⁴ Konu başlığı altında, insan üzerinde deney yapma suçu hakkında yapmış olduğumuz açıklamalar tamamıyla bu suç için de geçerlidir.

(3) Eylem

(a) Hareket

TCK md. 90/4 düzenlemesi ile yasaklanan hareket “*rızası olmaksızın hasta olan insan üzerinde tedavi amaçlı denemede bulunmak*”tır. Öngörülen hareket gerçekten çok niteliklidir ve hareketin unsurlarından herhangi birinin fail tarafından dış dünyaya yansıtılması halinde failin suç alanına girebileceği rahatlıkla söylenebilecektir.

Deneme kavramını yukarıda açıklamaya çalışmış olmakla birlikte deneme eyleminin TCK md. 90 gerekçesine göre “*henüz bir kesinliğe varmasa da, hastalığın tedavisi konusunda ulaştığı somut bazı faydalarından yola çıkarak hasta bir insana uygulanması işlemi*” olarak açıklandığını hatırlatmak gerekmektedir. Deneme kavramının tedaviye yönelik olması, onu deneyden ayıran başat faktörlerden biridir. Uzman hekimin tedaviye yönelik bir işleminin olmadığı varsayımında koşulları oluşmuş ise insan üzerinde deneme yapma suçu değil deney yapma suçunun varlığı tartışılacaktır.²³⁵

Düzenleme ile öngörülen hareket ile ilgili değinilmesi gereken diğer bir husus ise hasta olan insan üzerinde yalnızca kendi hastalığı ile ilgili tedavi amaçlı denemede bulunmanın cezai yaptırım gerektiren bir eylem olduğudur. Bu konu madde metninde doğrudan açıklanmamış olsa bile “hasta olan insan üzerinde tedavi amaçlı denemede bulunan kimse” denmesi bu çıkarıma yol açmaktadır.²³⁶ Aksi durum düşünüldüğünde, başka bir hastalığı bulunan bir kişiye hastalığı dışında bir bilimsel

²³⁴ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.257.

²³⁵ Hakeri, *Tıp Hukuku*, s.851.

²³⁶ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.267.

müdahalede bulunulması halinde bu hareket deney kapsamında kalacak ve TCK md. 90/1 suçu ile tipik olacaktır.

İnsan üzerinde tedavi amaçlı deneme yapmak suçunun hareket unsuruyla ilgili konumuz açısından bir değerlendirme yapılması gerekirse, klinik araştırmalar bakımından Faz III ve Faz IV çalışmalarının deneme suçu açısından tartışılıp tartışılmayacağına araştırılması gerekmektedir. Yukarıda açıklamaya çalıştığımız üzere Faz III çalışmaları; yeterli sayıda gönüllü “hastaya” uygulanan, yeni bir endikasyon araştırması, farklı doz, yeni veriliş yolları araştırılan ve yeni hasta popülasyonu deneneyen klinik araştırma aşamasıdır. Faz IV ise ruhsat almış ürünlerin emniyetinin ve etkililiğinin fazla sayıda “hastalar” üzerinde denendiği aşamadır. Görüleceği üzere her iki aşamada da ilaç hasta kişiler üzerinde denenmektedir ve hastalığın tedavisi amacıyla denemeler yapılmaktadır. Ayrıca şu husus da hatırlanmalıdır ki, TCK md. 90/4 ile örtüşür biçimde, İBÜKAHY md. 13/3, (a) bendine göre klinik araştırma; sorumlu araştırmacının başkanlığında yürütülür ve yine ilgili yönetmeliğe göre sorumlu araştırmacı en azından uzman hekim seviyesinde bir unvana sahip olmalıdır. Tüm bu veriler toplandığında Faz III ve Faz IV aşamalarında gerçekleştirilecek, koşulları sağlanmayan araştırmaların TCK md. 90/4’te yer alan suçu oluşturabileceği rahatlıkla söylenebilecektir.²³⁷

(b) Netice

Tedavi amaçlı deneme yapma suçunun neticesi bakımından deney suçundan farklı bulunmamaktadır. Bu suçta da hareket neticeye birleşik durumda olup koşulları sağlanmamış tedavi amaçlı denemeye ilişkin hareketin yapılması ile suç tamamlanmış olur. Deneme yapılan hasta üzerinde ayrıca ve başkaca bir bedensel yahut psikolojik zararın meydana gelmesi beklenmez. Bu suç da soyut tehlike suçu olarak nitelendirilebilecektir.²³⁸

b. Suçun Manevi Unsurları

Suçta manevi unsur başlığı altında fail ile suç arasındaki düşünsel bağı incelediğimizi, failin suçu işlerken hangi düşünceyle hareket ettiğinin tespitinin

²³⁷ Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, s.292-294.

²³⁸ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.267-268.

yapıldığını aktarmıştık. TCK, insan üzerinde deney suçunda olduğu gibi bazı suçlarda genel kastı yani failin suçun kanuni tanımını bilmesi ve istemesini yeterli görürken bazı suçlarda bunu yeterli görmez ve failin öngörülen hareketi yaparken ek olarak başka bir saikin de olmasını arar. Bu durum öğretide özel kast²³⁹ olarak nitelendirilmektedir.

Somut inceleme konumuz suç bakımından kanuni tarifte “*hasta insan üzerinde tedavi amaçlı denemede bulunan kişi*” demek suretiyle deneme bakımından failin tedavi amacıyla olması aranmaktadır. Başka bir deyişle, fail hasta olan insan üzerinde deneme yaparken tedavi amacı gütmelidir. Aksi takdirde bu suç değil TCK’de yer alan başkaca suçlar gündeme gelecektir.²⁴⁰ Örneğin, hekimin yapmış olduğu deneme, tedavi amaçlı değil de başkaca bilgi ve tecrübe edinme amaçlı ise bu sefer gündeme insan üzerinde deney yapma suçu gelecektir.²⁴¹ Ayrıca suç bakımından özel kast arandığından suçun olası kast ile işlenebilmesi mümkün değildir.²⁴²

c. Hukuka Aykırılık Unsuru

Kanun, madde metninde öncelikli olarak hasta olan insan üzerinde tedavi amaçlı denemede bulunmanın suç olduğunu varsaymış, sonrasında ise bu denemenin bilime ve hastaya olabilecek katkısını gözeterek belli koşullar altında yapılan denemelerin suç teşkil etmeyeceğini belirtmiştir. Bu yönüyle, TCK md. 90/4 suç başlığı altında da hukuka aykırılık unsuru araştırması yapılması oldukça önem arz etmektedir.

TCK md. 90/4 ile özetle “*bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması, hastadan denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında bilgilendirilmiş şekilde yazılı rıza alınması, tedavinin uzman hekim kontrolünde ve hastane ortamında yapılması*” koşullarıyla denemenin ceza sorumluluğu gerektirmeyeceğini açıklamıştır. Bu koşullar listesi yukarıda da bahis konusu ettiğimiz üzere hasta ile hekim ve üretici arasındaki dengesizliğin giderilmesi amaçlanmış, hekimin

²³⁹ Özel kast öğretide; “*kanuni açıklamada suçun temel veya nitelikli şekli bakımından failin farklı bir amacının aranması hali*” olarak tanımlanmıştır. (Ayrıntılı bilgi için bkz. Özgenç, s.299-301).

²⁴⁰ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.268-269.

²⁴¹ Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, s.299.

²⁴² Ünver, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*, s.155.

bilgisini, üreticinin maddi gücünü kötüye ve kendi yararlarına kullanma ihtimali azaltılmaya çalışılmıştır.

Konu başlığı altında üzerinde asıl durulması gereken -insan üzerinde deney suçunda olduğu gibi- hastadan alınacak rıza hususudur. Bu noktada rızanın yazılı olması gerektiğine şüphe bulunmamaktadır. Rızanın şartları, denemenin anlam ve sonuçlarını kavrayamayacak kişiler bakımından rıza konularına ilişkin, insan üzerinde deney suçunda yaptığımız açıklamalar deneme suçunda da geçerli olmakla bu başlık altında tekrara düşülmeyecektir.

Deneme suçu bakımından değinilmesi gereken diğer durum Hasta Hakları Yönetmeliği'nde belirtilen şartlar ile TCK md. 90/4 karşılaştırmasının yapılmasıdır. Hasta Hakları Yönetmeliği md. 27/2'ye göre "alışılmış olmayan tedavi usullerinin uygulanması" için TCK md. 90/4 düzenlemesine ek olarak; *"Evvelce tecrübe edilmemiş bir tıbbi tedavi ve müdahale usulü, ancak zarar vermeyeceğinin ve hastayı kurtaracağıının mutlak olarak öngörülmesi halinde yapılabilir."* ifadesi yer almakta, "hastaya zarar vermeme" olgusu deneme bakımından aranmaktadır. Bu koşul TCK md. 90/4 hükmü bakımından deneme suçunda aranmadığı gibi deney suçunda dahi hastada "kalıcı ve zararlı etki bırakmama" koşulu aranmıştır. Bu noktada yönetmeliğin kanundan daha ağır şartları taşıdığı söylenebilecektir.²⁴³ Kanaatimizce denemenin hastada kalıcı olmayan bir zarar bırakması halinde ortada yönetmeliğe aykırı bir deneme bulunsa da kanunda böyle bir şart öngörülmediğinden failin ceza sorumluluğunun doğduğu söylenemeyecektir.²⁴⁴ Fail böyle bir durumda diğer koşulları varsa hukuki olarak tazminat sorumluluğu ile karşı karşıya kalabilecektir. Öte yandan belirtmek gerekir ki TCK, hayatın olağan akışına uygun davranarak tedavinin mutlak olarak olumlu sonuç vermesini aramamıştır.

Konu başlığı altında vurgulanması gereken son husus ise hekimin zorunluluk durumunda hastasına tedavi amaçlı denemede bulunup bulunamamasıdır. Gerçekten de madde düzenlemesi, hastadan yazılı rıza alınmasını öngörürken öte yandan

²⁴³ Aygün Eşitli, s.208.

²⁴⁴ Selman Dursun, "İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları ile İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Arasındaki İlişki" Arın Namal ve Fatih Selami Mahmutoglu (Ed.), **Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Derneği Bülteni** içinde (12-13), İstanbul: Nobel Matbaacılık, 2008, s.13.

TCK md. 25/2²⁴⁵ uyarınca hekimin hastasına zorunluluk halinde müdahale edebileceği ve denemede bulunursa bu madde hükmü uyarınca cezalandırılmayabileceği öngörülmektedir. Katıldığımız görüşe göre bu noktada TCK md. 25 hükmü ve “varsayılan rıza²⁴⁶” kavramlarında yola çıkılarak hekime ceza verilmeyebilecektir.²⁴⁷ Öte yandan unutmadan şu husus da belirtilmelidir ki; zorunluluk durumu haricinde hekimin bilinen tüm tıbbi müdahale yöntemlerini uygulaması yasal bir zorunluluktur. Yargıtay da ilk derece mahkemesince bilinen yöntemlerin uygulanıp uygulanmadığı araştırması yapılmadan verilen kararı bozmuş, sorumluluğun tespiti için bilinen tüm tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanıp uygulanmadığının araştırılması gerektiğine hükmetmiştir.²⁴⁸

4. Suçun Özel Görünüş Biçimleri

a. Teşebbüs

İnsan üzerinde tedavi amaçlı deneme suçunun teşebbüs incelemesi bakımından insan üzerinde deney suçundan herhangi bir farkı bulunmamaktadır. Deneme suçu da deney suçu gibi soyut tehlike suçu niteliğindedir ve kanuni tanıma aykırı hareketin yapılması ile suç tamamlanacaktır. Öte yandan, yine deney suçunda olduğu gibi icra hareketlerinin bölünebilir durumda olması halinde suç teşebbüse elverişli hale gelebilecektir. Örneğin hastası üzerinde tedavi amaçlı deneme yapmayı planlayan hekim bunu hastanede değil de hastanın evinde yapmayı dener ancak deneme için hazırlık hareketlerine başladıktan ve hastaya verilecek ilacı hazırladıktan sonra elinde olmayan sebeplerle hastaya ilacı veremezse suç teşebbüs aşamasında kalacak; fail hekim, insan üzerinde tedavi amaçlı deneme yapma suçuna teşebbüs sebebiyle yargılanacaktır.

²⁴⁵ TCK md. 25/2: Gerek kendisine gerek başkasına ait bir hakka yönelik olup, bilerek neden olmadığı ve başka suretle korunmak olanağı bulunmayan ağır ve muhakkak bir tehlikeden kurtulmak veya başkasını kurtarmak zorunluluğu ile ve tehlikenin ağırlığı ile konu ve kullanılan vasıta arasında orantı bulunmak koşulu ile işlenen fiillerden dolayı faile ceza verilmez.

²⁴⁶ “Rıza konusunda irade açıklamasında bulunma imkânı bulunmayan kişi bakımından, objektif yorumla ve kişinin menfaatlerine uygun düşecek şekilde hukuk düzeninin kişinin iradesini yorumlaması” olarak tanımlanabilecektir. Ayrıntılı bilgi için bkz. Zeynel T. Kangal, “Ceza Hukukunda Varsayılan Rıza”, **Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt. 15 Sayı. 4, (Ekim 2011) s.223-251. <https://dergipark.org.tr/tr/> (Erişim Tarihi: 26 Ocak 2023).

²⁴⁷ Özbek, Bacaksız ve Doğan, s.267.

²⁴⁸ Bkz. Yarg. 12. C.D. T. 14.12.2015, E. 2015/2709, K. 2015/19199 sayılı kararı. Bkz. <https://www.lexpera.com.tr/> (Erişim Tarihi: 17 Şubat 2023).

Suçta teşebbüs konusunda klinik araştırma dönemlerinin deneme yapmak eylemi bakımından bölünebilir hareket niteliğinde olup olmadığını tartışmak gerekmektedir. Hatırlanacağı üzere, Faz III ve Faz IV çalışmalarının deneme suçunun konusu içerisinde kalabileceğini belirtmiştik. Bu durumda akıllara bu dönemlerin deneme suçu bakımından bölünebilir hareket olup olmadığı sorusu gelmektedir. Tüm araştırma dönemlerinin ayrı ayrı planlanması, her bir araştırmada farklı deneklerin kullanılması ve faz dönemlerinin bir iki yıl gibi uzun zaman sürmesi ve zamansal bütünlüğün bozulması sebepleriyle bu dönemlerin ayrı ayrı deneme suçunu oluşturacağının ve bölünebilir hareket niteliğinde olmadığı kabulü gerekmektedir. Benzer durum, insan üzerinde deney suçu bakımından da aynı şekilde geçerlidir.²⁴⁹

b. İştirak

Hasta insan üzerinde tedavi amaçlı deneme yapma suçu bakımından, failin TCK md. 90/4 uyarınca net bir şekilde uzman hekim olmasının arandığını yukarıda belirtmiştik. Gerçekten bu suç bakımından özgü suç tanımlaması deney yapma suçunda yaptığımız yorumdan daha kolay bir şekilde yapılabilir.

Özgü suçlara TCK md. 37 anlamında iştirak için TCK md. 40/2 uyarınca failin özel faillik niteliği taşıması gerektiğini de açıklamıştık. Somut inceleme konumuz açısından hastası üzerinde tedavi amaçlı denemede bulunan faile ancak aynı alanda uzman ve fail gibi deneme hareketine hâkim başka bir uzman hekim iştirak edebilecektir. Örneğin göğüs hastalıkları servisinde tedavi görmekte olan bir hastaya aynı alanda görevli uzmanların toplanarak deneme amaçlı tedavi kararı alması ve hastanın rızası alınabilecek durumda olmasına karşın yazılı rızasının alınmaması durumunda bu karara katılan uzmanlar suça iştirak etmiş olacaklardır. Öte yandan, deneme kararı alan uzman hekim gözetimindeki ekipte yer alan ve uzman olmayan hekimler ve hatta sağlık çalışanları ilgili suça ancak yardım eden şeklinde iştirak edebilecektir.²⁵⁰ Benzer doğrultuda, deney suçunda olduğu gibi eczacılar da bu suça yardım eden ya da azmettiren sıfatı ile iştirak edebilecektir.²⁵¹

²⁴⁹ Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, s.398-399.

²⁵⁰ Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, s.406-407.

²⁵¹ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.310.

c. İçtima

Suçların içtimai bakımından insan üzerinde deney suçu ile hasta insan üzerinde tedavi amaçlı deneme yapma suçu arasındaki herhangi bir fark bulunmamaktadır.

İçtima başlığı altında özellikle belirtilmesi gereken husus, yalnızca maddenin 5. fıkrası düzenlemesidir. İlgili fıkra göre birinci fıkroda yer alan suçların işlenmesi halinde mağdur yaralanır veya ölürse ilgili suçlardan yargılama yapılacağı hüküm altına alınmıştır. Maddenin açık lafzına göre bu hüküm, insan üzerinde deney suçu bakımından uygulama alanı bulabilecek; deneme suçu bakımından bu fıkra uygulanmayacaktır. Deneme suçu bakımından suç alanı içerisindeki deneme sonucunda kişi yaralanır veya ölürse kanaatimizce genel hükümlere göre çözüm bulunmalı, failin sorumluluğu neticesi sebebiyle ağırlaşan suç düzenlemesi (TCK md. 23) uyarınca belirlenmelidir.²⁵²

5. Yaptırım

Hasta insan üzerinde deneme suçu bakımından kanun tarafından öngörülen yaptırım “*bir yıla kadar hapis*” cezasıdır. Bu tarife göre suçun alt sınırı ise TCK md. 19²⁵³ uyarınca “*bir ay*”dır. Bu suçla ilgili olarak üst haddenden veya daha aşağı sürede hapis cezası verilmesi durumunda ceza TCK md. 50’ye göre seçenek yaptırımlara çevrilebilecektir.

Ayrıca deney suçunda olduğu gibi TCK md. 90/6 uyarınca suçun tüzel kişilerin faaliyeti çerçevesinde işlenmesi halinde tüzel kişilere özgü güvenlik tedbirleri uygulanacaktır. Bu hüküm sayesinde deney suçunda olduğu gibi deneme suçunda da maddeye aykırı denemede bulunan ilaç üreticileri iznin iptali veya müsadere gibi

²⁵² Soyaslan’a göre bu çözüm, “*hekimin sorumluluğunun ağırlaştırılması ve bilimin ve ilaç sanayinin gelişiminin engellenmesi anlamına gelmekte olup fail yalnızca taksirli yaralama veya öldürmeden sorumlu tutulmalıdır.*” Soyaslan, s.188.

²⁵³ TCK md. 49: (1) Süreli hapis cezası, kanunda aksi belirtilmeyen hallerde bir aydan az, yirmi yıldan fazla olamaz. (2) Hükmedilen bir yıl veya daha az süreli hapis cezası, kısa süreli hapis cezasıdır.

güvenlik tedbirleri ile karşılaşabilecektir. Örneğin suçun özel bir hastanede işlenmesi halinde TCK md. 60 uyarınca hastanenin ruhsatının iptali de gündeme gelebilecektir.²⁵⁴

Suçun dava zamanaşımı ise TCK md. 66 uyarınca deney suçunda olduğu gibi 8 yıldır. Deney suçunda yapmış olduğumuz açıklamaların tamamı bu suç içinde geçerli durumdadır. Ayrıca belirtmek gerekir ki failin kamu görevlisi olması halinde bu suç açısından da izin prosedürü tamamlanıncaya kadar dava zamanaşımı durur.²⁵⁵

6. Muhakeme

Hasta insan üzerinde tedavi amaçlı deneme suçunda da insan üzerinde deney suçunda olduğu gibi görevli mahkeme asliye ceza mahkemeleridir. Suçun cezası olarak bir yıla kadar hapis öngörülmüş olup 5235 sayılı kanun md. 11 ve md. 12 uyarınca ilgili suç ağır ceza mahkemelerinin görev alanına girmemektedir.

Deneme suçu da insan üzerinde deney suçu şikâyeteye bağlı olmayıp gibi resen takip edilen suçlardandır.

²⁵⁴ Özbek, Bacaksız ve Doğan; s.269

²⁵⁵ Bu hususa ilişkin olarak Danıştay, T. 30.10.2008, E. 2008/789, K. 2008/1091 sayılı kararında; “...Yetkili Kurul kararında, Türk Ceza Kanunu’nun 90. maddesinin 4. fıkrası gereğince tedavi amaçlı denemenin suç olmadığı belirtilmiş ise de, söz konusu mevzuat hükümlerinde ve bilirkişi raporunda belirtildiği üzere, hasta üzerinde bu denemeyi yapabilmek için heyet raporu alınması, araştırma protokolü düzenlenmesi, Sağlık Bakanlığından izin alınması ve uygulama için hasta ve yakınlarına harcama yaptırılmaması gerektiği açıktır. ...’e yapılan aşı uygulamasında şüpheliler tarafından heyet raporu alınmadığı, onkoloji konseyine ve etik kurullara başvurulmadığı, araştırma protokolü düzenlenerek Bakanlıktan izin alınmadığı, uygulanan aşı konusundaki bilimsel çalışmaların bilinmediği, şüphelilerin birçok hasta için aşı ürettikleri dikkate alındığında, ruhsatı bulunmayan bu aşıyla ilgili deneme çalışmalarından yetkili kurul ve makamların haberdar edilmediği, uygulamaların amacı tedavi amaçlı deneme dahi olsa söz konusu uygulamaların ilaçla ilgili araştırmalar kapsamında, yetkili kurul ve makamların denetimi dışında gerçekleştirildiği, bu nedenlerle şüphelilerin üstlerine atılı suçu işlediklerini doğrulayacak ve haklarında kamu davasının açılmasını gerektirecek yeterli kanıtın dosyada mevcut olduğu anlaşıldığından, SONUÇ : ... Üniversitesi Rektörlüğüne oluşturulan Yetkili Kurulun 22.5.2008 günlü ve 2008/9 sayılı men-i muhakeme kararının bozulmasına, ... ” demek suretiyle şüpheliler hakkında insan üzerinde tedavi amaçlı deneme yapmak suçu bakımından yargılama izni verilmemesi işleminin iptal edilmesine karar vermiştir. Aktaran: Bayındır, s.115-116.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

HATALI İLAÇ ÜRETİMİNE İLİŞKİN CEZAI SORUMLULUK

I. İlacın Üretimine İlişkin Üreticinin Cezai Sorumluluk Doğurabilecek Olası Hataları

A. Genel Olarak

Bir ilaç, oldukça uzun sürede ve maliyetli bir şekilde geliştirildikten sonra Faz III çalışmaları sonucunda Sağlık Bakanlığı tarafından verilen ruhsatı alır ve piyasaya sürülür. Faz IV çalışmaları ile ise artık ilaç piyasada takip edilmektedir ve üretilen ilacın güvenliliğinin test edildiği geriye kalan tüm aşamalar Faz IV döneminde gerçekleşir.²⁵⁶ Üretim sonrası dönem için Faz IV aşamasının etkili olarak ilerletilmesi bu sebeple oldukça önemlidir. Bu noktada şu hususu da atlamadan belirtmek gerekir ki Sağlık Bakanlığı tarafından verilen ruhsat, ilaç üretimi sebebiyle işlenmesi muhtemel suçlar bakımından herhangi bir hukuka uygunluk sebebi oluşturmayacaktır.²⁵⁷

Sorumluluk kavramı tek başına ifade edilemeyen bir kavram olmakla birlikte bu kavramın kaynağını kişilerin hukuk düzeni tarafından kendilerine yüklenen yükümlülöklere uygun hareket etmemeleri oluşturur.²⁵⁸ Başka bir ifade ile; kişi hukuk düzenine uyduğu takdirde sorumluluktan da bahsedilemeyecektir. Çalışma konumuz bakımından da ilaç üreticilerinin ürettikleri ürün sebebiyle hukuk düzenine uymayabilecek davranışlarda bulunabilmesi pekâlâ mümkündür. İlacın kimyasal bir madde ve doğrudan insan sağlığını etkileyebilecek nitelikte oluşu ilacın bir ürün olarak geliştirilmesindeki hassasiyeti ve geliştirildikten sonra da takibini oldukça önemli hale getirmektedir. İlaç üreticisi, ürününü geliştirirken üretim riski yaratan tüm tehlikeleri ürününden uzak tutmalı ve ilacını olabilecek en zararsız şekilde tasarlamalıdır.²⁵⁹ Üreticinin ürettiği ilaca ilişkin yükümlölükleri mevzuatımız tarafından da sıralanmış,

²⁵⁶ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.113.

²⁵⁷ Bkz. BTÜRY md. 25/5. Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.218.

²⁵⁸ Koca, s.343.

²⁵⁹ Mehmet Demir, “İlaç Kullanımından Oluşan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimlerin Hukuki Sorumluluğu” **Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008** içinde (329-361), Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009, s.344.

BTÜRY md. 25²⁶⁰ hükmü “*ruhsat sahibinin sorumluluğu*” başlığı altında sorumlu olunan konuları düzenlenmiştir. Buna göre; tarafımızca belirtilen insan sağlığına tehlikesizlik şartına ek olarak, yönetmeliğin ilgili maddesinin 2. fıkrasının (c) bendine göre üreticiler, ilacın doğru ve güvenli kullanımının sağlanması için bilgilendirme yükümlülüğü ile de sorumlu tutulmuşlardır. Bilgilendirme yükümlülüğü ilacın kullanımına ilişkin oldukça önemlidir ve bu yükümlülüğün olması gerektiği şekilde yerine getirilmemesi üreticiyi cezai sorumlulukla baş başa bırakabilecektir.

Bir ürünün hatalı üretilmesi, üretim sürecinde insan unsurunun varlığı sebebiyle pek tabii olarak mümkün olmakla birlikte hatanın düzeyi ve olası etkileri karşısında kurallar koymak ve sorumluluğu belirlemek de hukuk biliminin işlevleri arasındadır. Her üründe olduğu gibi ilaç üretiminde de hatalarla karşılaşılabilir olacak olup öncelikle hatanın ilaç üretimi bakımından ne anlam ifade ettiğini açıklamak gerekmektedir. Hatalı ürün kavramı, TİTCK tarafından yayınlanan Geri Çekme Yönetmeliği²⁶¹ md. 4/1, (c) bendinde tanımlanmış; “*tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz eden veya kalite hataları tespit edilen ürünü*” ifade etmektedir. Görüleceği üzere tanım oldukça sade bir şekilde yapılmış, sağlık açısından tehlikelilik ve kalite hatası kavramları üzerinde durulmuştur. Öte yandan hatalı ürün aynı zamanda ürünün TKHK’ye göre ayıplı olması anlamına da gelmektedir. Ayıplı ürünün tanımı ise

²⁶⁰ BTÜRY md. 25: (1) Ruhsat sahibi, piyasada olan bir ürününü herhangi bir nedenle piyasaya veremeyecekse bu durumun oluşmasından en az otuz gün önce Kuruma ürünü piyasaya veremeyeceğini bildirmekle yükümlüdür. (2) Ruhsat sahibi, ruhsatına sahip olduğu beşeri tıbbi ürünle ilgili olarak aşağıdaki hususlarda Kuruma karşı sorumludur: a) Beşeri tıbbi ürünün, başvuru ekinde verilen ve Kurum tarafından kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesi. b) Üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınması ve beşeri tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Kurumun onayına sunulması. c) Beşeri tıbbi ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatının güncellenmesi. ç) Beşeri tıbbi ürünle ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili kılavuz hükümleri çerçevesinde ilgili değişikliğin Kuruma bildirilmesi. d) Beşeri tıbbi ürün hakkında Kurum tarafından talep edilen hususlara zamanında cevap verilmesi. e) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmesi. f) Beşeri tıbbi ürünün biyolojik bir tıbbi ürün olması durumunda bulaşabilecek enfeksiyonların önlenmesi için gerekli tedbirlerin alınması. g) Ruhsatına sahip olduğu beşeri tıbbi ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması. ğ) Beşeri tıbbi ürünün etkililiği veya halk sağlığının korunması gereğiyle ruhsatının askıya alınması veya piyasadan çekilmesi durumunda alınan her türlü tedbirin tüm detaylarıyla birlikte derhal Kuruma bildirilmesi. h) İthal edilen, ihraç edilen veya lisans altında ülkemizde üretilen beşeri tıbbi ürünlerin kalite veya etkililik veya güvenlik nedeniyle; ruhsatlı olduğu diğer ülkelerde ruhsatının askıya alınması veya iptal edilmesi veya piyasadan geri çekilmesi veya toplatılması durumunun Kuruma bildirilmesi. ı) Beşeri tıbbi ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi. (3) Ruhsat ya da başvuru sahibi bu Yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olarak başvuru yapmak ve Kuruma sunduğu bilgi ve belgelerin doğruluğunun teyidi ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder. (4) Ruhsat ya da başvuru sahibi ürünü ile ilgili Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur. (5) Beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılmış olması ruhsat sahibinin hukuki ve cezai yükümlülüğünü etkilemez.

²⁶¹ R.G.: T:19.11.2015, S.29537.

kanun md. 8/1’de yapılmıştır. TKHK’ye göre ayıplı mal; “tüketiciye teslimi anında, taraflarca kararlaştırılmış olan örnek ya da modele uygun olmaması ya da objektif olarak sahip olması gereken özellikleri taşımaması nedeniyle sözleşmeye aykırı olan” maldır. Tüm bu tanımlardan yola çıkarak ilaç üreticisinin ürettiği ilaçla ilgili olarak insan sağlığı açısından tehlikeli, kalitesiz ve bir ilaçta olması gereken objektif unsurlardan yoksun bir şekilde ilaç üretmesi, hatalı ilaç üretimi olarak açıklanabilecektir. Çalışma konumuzun bu bölümünde de ilaç üreticileri tarafından yapılması muhtemel hatalar; tasarım hataları, üretim hataları, bilgilendirme hataları ve ürün gözlem hataları olarak dört konu başlığı altında incelenmeye çalışılacak, bu hataların üretim sonrası cezai sorumluluğa ilişkin kısımları tartışma konusu edilecektir.

B. Tasarım Hataları

İlaç üretiminde, sorumluların aldıkları kararlar yalnızca üreticiyi ve onun çalışanlarını değil aynı zamanda ilgili ilacı kullanacak insanları da etkilemektedir.²⁶² Bu sebeple bir ilaç, etken madde fikrinin gelişiminden tüketiciye sunulmasına kadarki süreçte tüm unsurlarıyla iyi tasarlanmalıdır.

Tasarım hatası, ilacın en başta hatalı olarak tasarlanması sonunda ilacın kullanım açısından bilimsel gelişmelere göre güvenilir olmamasını ve insan sağlığı açısından tehlikeli olmasını ifade eder. Bu hata, üretimin başında gerçekleştiği için üretim serisinin tamamını etkiler ve ilacın tamamen hatalı nitelikte piyasaya sürülmesine sebep olur.²⁶³ Bir hatanın tüm seriye sirayet etmesindeki en büyük etken de günümüzde ilaçların tek tek değil toplu olarak üretilmesidir.²⁶⁴

İlacın bileşiminin hatalı oluşturulması, uygun olmayan etken maddenin kullanılmış olması, etken maddenin uygun dozda verilmemesi, geliştirme aşamasında

²⁶² Burcu Özcan Büyüktanır, Görkem Birinci ve Uğur Ömürgönülşen “Trips Sözleşmesi ve İlaç Firmalarının Sağlık Hakkına İlişkin Etik Sorumlulukları”, **Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi**, Cilt. 30 Sayı. 2, (Aralık 2012) s.16 <https://dergipark.org.tr/tr/> (Erişim Tarihi: 7 Şubat 2023).

²⁶³ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.171.

²⁶⁴ Pınar Avcı, “Üreticinin Sorumluluğu Kavramı Işığında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, (**Yüksek Lisans Tezi**, Atatürk Üniversitesi SBE, 2011), s.70.

Burada ayrıca belirtmek gerekir ki ilaç üretimi; “Sanayi devrimi ile beraber 19. yüzyılın (yy.) sonlarında havan üretiminden çıkmış ve fabrikalaşma sürecine girmiştir. Ayrıca 20. yy.da özellikle penisilinin seri üretimiyle bu üretim süreci daha da hızlanmıştır.” Ayrıntılı bilgi için bkz. Nurettin Abacıoğlu, **Türkiye’de İlaç Sanayii**, 1. Basım, İstanbul: İstanbul Ticaret Odası Yayınları, 2009, s.59. <https://www.hiperkitap.com/> (Erişim Tarihi: 20 Ocak 2023).

yeterli deney ve denemelerin yapılmaması, ilacın boyutlarının yanlış tespiti tasarım hatalarına örnek olarak verilebilecektir.²⁶⁵ Bu türdeki hatalardan ilaç üreticisi, TCK veya cezai sorumluluk öngören başkaca kanunlar dolayısıyla kanuni tanımdaki eyleme uygun düştüğü ölçüde sorumlu tutulabilecektir. Unutulmamalıdır ki cezai sorumluluk tartışması kanunda ceza öngörülen eylemin tanımı üzerinden yapılmaktadır.

C. Üretim (İmalat) Hataları

Fabrikasyon hatası olarak da adlandırılan bu hata türünde, üretim aşamasında gerçekleşen bir sapma yahut istenmeyen başkaca bir durum nedeniyle üretilen ürünler hatalı olarak piyasaya sürülmektedir.²⁶⁶ Fabrikasyon hatası sebebiyle üretimi yapılan tüm ilaçlar değil yalnızca belli bir kısmı hatalı üretilmiş olur.²⁶⁷ Üreticinin ortaya koyduğu standartlara uymaması ayıbı olarak da ifade edilebilecek bu hata türünde ilaç üreticisi ambalajlama, soğuk zincir güvenliğinin korunması gibi standartlara uymalıdır ve ürününü sürekli gözetim altında tutmak zorundadır.²⁶⁸

Üretim hataları başlığı altında üretim kaçağı kavramından da bahsedilmesi gerekmektedir. Üretim kaçağı bir seri üretim içerisinde birkaç ürünün hatalı olmasını ifade eder. Bu kavram fabrika aşamasındaki üretimde, ilacın üretim halinde olduğu sırada teknik aksaklık sebebiyle ortaya çıkan hata olarak anlaşılmalıdır.²⁶⁹ Üretim kaçağı halinde kusurun bulunmaması sebebiyle üreticiye yahut organizasyon çalışanına herhangi bir şekilde cezai sorumluluğun yüklenemeyeceği kanaatindeyiz. Pek tabii olarak kaçağa bir insan davranışının sebebiyet vermesi ve bu sebeple kişilerin sağlığının veya hayatının tehlikeye düşmesi hallerinde cezai sorumluluk tartışılabilir.

Üretim hatalarına örnek olarak; ilacın olması gereken saflıkta üretilmemesi, üretim aşamasında gerekli steril şartlara uyulmaması, ürün ambalajının standartlara uygun olmaması, ilacın etken madde olmaksızın üretilmesi ve kapsüllerinin deforme durumda olması durumları verilebilir.²⁷⁰ Bu hatalar sebebiyle insan sağlığının

²⁶⁵ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.172. Petek, s.170. ve Koca, s.344.

²⁶⁶ Avcı, s.71.

²⁶⁷ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.174.

²⁶⁸ Cahid Doğan, “İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlardan Cezai Sorumluluk” **Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008** içinde (411-455), Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009, s.419.

²⁶⁹ Petek, s.172.

²⁷⁰ Petek, s.171. Koca, s.347. ve Ersöz, s.114.

bozulması halinde de cezai sorumluluk gündeme gelebilecektir ve sorumluluk ceza sorumluluğunun şahsiliği ilkesi gereğince hataya sebep olan kişilere yüklenebilecektir. İlaç üreticisinin de organizasyonda bir eksikliğin bulunması halinde sorumluluğu tartışılabilir.

D. Bilgilendirme (Uyarı) Hataları

İlaç, kullanıldığında insanı sağlıklı hale getirebileceği gibi ilacın bilinçli ya da bilinçsiz olarak amacı dışında tüketilmesi halinde insan sağlığını ciddi derecede bozma ihtimali vardır. Öte yandan ilaç madde olarak yoğun bir bilimsel çalışma içerirken ilaç tüketicisi çoğu zaman bu bilimsellikten uzaktır ve salt sağlığına kavuşma ihtiyacı ile bu ürünü kullanmaktadır. İşte tüm bu sebeplerle, ilacın yalnızca hatasız bir şekilde üretilmesi yeterli olmayıp tüketicinin ve tüketici ile üretici arasındaki kişilerin (örneğin hekimin) ilaç ile ilgili olarak bilgilendirilmesi gerekmektedir. Üreticiye yüklenen bu edim, üretici ile tüketici arasındaki dengenin tüketici lehine korunmasını da amaçlamaktadır.

İlaç ürünün nasıl kullanılacağı, amacına uygun nasıl kullanılacağı ve yan etkilerinin neler olabileceği konusunda eksik ya da yanlış bilgi verme eylemi bilgilendirme hatası olarak tanımlanabilecektir.²⁷¹ Bu bilgilendirme, ilacın ambalajında, iç ambalajında ve prospektüsünde²⁷² yapılabilir. Konu, mevzuatımızda Sağlık Bakanlığı tarafından çıkarılan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'nde²⁷³ (BTÜABKTTY) düzenlenmiştir. Yönetmeliğin 5.

²⁷¹ Doğan, *İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlardan Cezai Sorumluluk*, s.420.

²⁷² Sözlük anlamı ile “tanıtım”dır. İlaç ürünü ile ilgili BTÜABKTTY’de öngörülen bilgileri içerir. Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 22 Ocak 2023).

²⁷³ R.G.: T:25.04.2017, S.30048.

maddesinde²⁷⁴ ürünün dış ambalajında bulunması gerekenler, 6. maddesinde²⁷⁵ iç ambalajında bulunması gerekenler ve 8. maddesinde²⁷⁶ kullanma talimatının içeriği

²⁷⁴ BTÜABKTTY md. 5: (1) Beşerî tıbbi ürünün dış ambalajında veya dış ambalajı bulunmaması halinde iç ambalajında: a) Beşerî tıbbi ürünün ismi, yitiliği, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisini içeren Kurumca kabul edilen ruhsata veya izne esas ismi yazılır. Beşerî tıbbi ürünün üç etkin maddeye kadar madde içermesi durumunda yaygın ismi belirtilir. b) Her bir dozaj biriminin içerdiği veya uygulama şekline göre belirli hacim veya ağırlığının içerdiği etkin maddeler kalitatif ve kantitatif olarak ve yaygın isimleri kullanılarak ifade edilir. c) Farmasötik şekli ve ağırlık, hacim veya doz sayısı bakımından içerikleri belirtilir. ç) Aşıkâr etkileri olduğu bilinen ve bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzda yer alan yardımcı maddeler liste halinde yer alır. Ancak beşerî tıbbi ürün enjektabl, topikal veya göz preparatı ise, tüm yardımcı maddeler belirtilir. d) Uygulama yöntemi ve gerekli ise uygulama yolu belirtilir. Reçete dozunu göstermek üzere gerekli boşluk bırakılır. e) "Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız." özel uyarısına yer verilir. f) "Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.", "Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz.", "Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz." uyarıları yer alır. g) Beşerî tıbbi ürüne ait var ise diğer özel uyarılar belirtilir. ğ) Saklama koşulları ve ayrıca var ise, özel saklama koşulları belirtilir. h) Kullanılmayan beşerî tıbbi ürünlerin veya beşerî tıbbi ürünlere ait atıkların imhasına dair özel uyarılar ile gerektiği takdirde uygun toplama sistemi belirtilir. ı) 24/8/2011 tarihli ve 28035 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği gereğince ambalajların üzerinde geri kazanılabilir ambalaj sembolü ile ambalajın cinsini belirten kısaltma ve malzeme cinsine ait numara bulundurulur. Beşerî tıbbi ürünlerin dış ambalaj atıklarının yönetimi, ilgili mevzuat hükümlerine göre yapılır. i) Ruhsat veya izin sahibinin ismi ve adresi bulunur. Ruhsat veya izin sahibinin amblemi veya logosu, lisansör firmanın ismi ve/veya amblemi veya logosu bulunabilir. j) Üretim, imal yerinin ismi ve adresi bulunur. k) Ruhsat veya izin tarihi ve numarası yer alır. l) Parti numarası bulunur. Dış ambalajda parti numarası, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez dış ambalajın başka bir yerinde yazılmayabilir. m) Son kullanma tarihi yer alır. Dış ambalajda son kullanma tarihi, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez dış ambalajın başka bir yerinde yazılmayabilir. Son kullanma tarihi ayrıca yazılacak ise karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde belirtilir. n) Beşerî tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğini sağlamak için karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alır. Ruhsat veya izin sahipleri, imal ya da ithal ruhsatlı veya izinli beşerî tıbbi ürünlerin dış ambalajları üzerine, karekod ve içeriğine ait gözle okunabilir bilgileri okunaklı ve bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzlarda belirlenen standartlar dâhilinde uygularlar. Karekod, hastane ambalajlı olanlar da dâhil olmak üzere, reçeteye tabi ya da reçeteye tabi olmayan beşerî tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların ambalajları üzerinde bulunur. Büyük hacimli parenteraller, radyofarmasötikler ile kişiye özel üretilmiş beşerî tıbbi ürünler dış ambalajdaki karekod uygulamasının kapsamı dışındadır. o) Barkodu bulunabilir. ö) Fiyat bilgisi bulunabilir. p) Reçeteye tabi olduğuna veya reçeteye tabi olmadığına dair ibareye yer verilir. r) Ölçekle kullanılan ve ölçü kabı ihtiva edenler için "Ölçü kabı bulunur." ifadesi yer alır. Ölçü kabı hacminin ölçekten farklı olması durumunda ölçek hacmi ve ölçü kabı hacmi ayrı ayrı belirtilir. (2) Türkçe dış ambalaj hazırlanamaması durumunda dış ambalaj üzerine bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen bilgileri içeren Türkçe etiket yapıştırılır. (3) Yüksek riskli beşerî tıbbi ürünlerin dış ambalajlarına bu ürünlerin yüksek riskli olduğunu belirtir işaretleme yapılabilir.

²⁷⁵ BTÜABKTTY md. 6: (1) İç ambalajlar; bu maddenin ikinci fıkrasının (a), (b) ve (c) bentleri ile bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (f), (n), (o) ve (p) bentlerinde belirtilen hususların haricinde, Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasında belirlenen özellik ve bilgileri taşımak zorundadır. (2) Bu maddenin birinci fıkrası hükmüne uygun olmak şartıyla özellikle; a) Bu Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinde ambalaj bilgileri yönünden belirlenen hususları içeren dış ambalajı olan blister şeklindeki iç ambalajlarda asgari olarak; 1) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtildiği şekilde beşerî tıbbi ürünün isminin, 2) Ruhsat veya izin sahibinin isminin veya ambleminin veya logosunun, 3) Karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde yazılmış son kullanma tarihinin, 4) Parti numarasının, bulunması gerekir. b) Bu Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinin birinci fıkralarında ambalaj bilgileri yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlarda asgari olarak; 1) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtildiği şekilde beşerî tıbbi ürünün ismi ve gerektiğinde uygulama yolu, 2) Uygulama yöntemi, 3) Karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde yazılmış son kullanma tarihi, 4) Parti numarası, 5) Ağırlık, hacim veya birim olarak içeriği, yer alır. c) Bu Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinin birinci fıkralarında ambalaj bilgileri yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlarda mümkünse, ruhsat veya

düzenlenmiştir. Yönetmelik hükümleri ile düzenlenen bilgilerin verilmesi belli koşullara tabi durumdadır. Buna göre; bilgiler açıkça anlaşılabilir durumda olmalı ve silinmeyecek şekilde yazılmalıdır.²⁷⁷ Bilgilerin Türkçe verilmesi de BTÜABKTTY'nin 13. maddesi²⁷⁸

izin sahibinin ismi veya amblemi veya logosu bulunur. (3) Dış ambalajı bulunmayan beşerî tıbbi ürünlerin mevcut ambalajları, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun olmak zorundadır. (4) Türkçe iç ambalaj hazırlanamaması durumu, ancak bu Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun dış ambalaj olması halinde kabul edilir. (5) İç ambalajlarda son kullanma tarihi karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde yer alır. (6) Bu Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinde ambalaj bilgileri yönünden belirlenen hususları içeren dış ambalajı olan blister iç ambalajlar, içeriğindeki her bir dozaj birimine denk gelecek ve beşerî tıbbi ürünün ismi, son kullanma tarihi ve parti numarası bulunacak şekilde üretilebilir. (7) Yüksek riskli beşerî tıbbi ürünlerin iç ambalajlarına bu ürünlerin yüksek riskli olduğunu belirtir işaretleme yapılabilir.

²⁷⁶ BTÜABKTTY md. 8: (1) Kullanma talimatının, beşerî tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgisine uygun olarak ve kullanıcının kolay anlayabileceği ve aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinde belirtilen kılavuzlar doğrultusunda hazırlanması gerekir: a) Beşerî tıbbi ürünün tanımlanması için; 1) Beşerî tıbbi ürünün ismi, yitiliği, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisini içeren Kurumca kabul edilen ruhsata veya izne esas ismi yazılır. 2) Beşerî tıbbi ürünün her bir dozaj biriminin içerdiği veya uygulama şekline göre belirli hacim veya ağırlığının içerdiği etkin maddeler ve yardımcı maddeler kalitatif olarak ve etkin maddeler kantitatif olarak ve yaygın isimleri kullanılarak ifade edilir. 3) Beşerî tıbbi ürünün farmasötik şekli ve ağırlık, hacim veya dozaj birimi olarak içeriği belirtilir. 4) Hasta için kolaylıkla anlaşılır ifadelerle farmakoterapötik grup veya etkinlik türü belirtilir. b) Terapötik endikasyonlar, tedavide kullanıldığı yerler belirtilir. c) Beşerî tıbbi ürünü kullanmadan önce gerekli olan aşağıdaki bilgiler; 1) Kullanılmaması gereken durumlar, 2) Kullanıma ilişkin açıklamalar, 3) Diğer beşerî tıbbi ürünlerle veya beşerî tıbbi ürünün etkisine tesir edebilecek alkol, tütün, besin gibi diğer etkileşim şekilleriyle etkileşimleri, 4) Çocuklar, hamile veya emziren kadınlar, yaşlılar ve özel patolojik durumların mevcut olduğu kişiler gibi belirli hasta gruplarına yönelik uyarılar, 5) Beşerî tıbbi ürünün araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri, 6) Beşerî tıbbi ürünün güvenli ve etkili kullanımı açısından önemi olan yardımcı maddeler hakkında özel uyarılar, yer alır. ç) Beşerî tıbbi ürünün doğru kullanımı için aşağıdaki genel ve gerekli bilgiler; 1) Dozu, 2) Uygulama yöntemi ve gerekli ise uygulama yolu, 3) Beşerî tıbbi ürünün, gerekliyse kullanılabilirliği veya kullanılması gereken uygun zamanı belirten uygulama sıklığı, yer alır. d) Beşerî tıbbi ürünün yapısına bağlı olarak; 1) Sınırlı olması gerektiğinde tedavinin süresi, 2) Doz aşımı durumunda görülebilecek belirtiler, alınacak tedbirler ve gerekli acil müdahaleler, 3) Bir veya birden fazla doz alınmadığı takdirde izlenecek yol, 4) Gerekliyse, beşerî tıbbi ürünün kullanımı kesildiğinde yol açabileceği risk hususunda bilgi, bulunur. e) Beşerî tıbbi ürünün normal kullanımında ortaya çıkabilecek istenmeyen etkiler ve gerektiğinde böyle bir durumda alınacak olan tedbirlere ve kullanma talimatında yer alan ve yer almayan herhangi bir istenmeyen etkiyle karşılaştığında doktoruna veya eczacısına başvurması gerektiği bilgisine yer verilir. f) Son kullanma tarihinin ambalaj bilgileri üzerinde yer aldığını vurgulayan ifade ile birlikte; 1) Bu tarihten sonra kullanılmaması ile ilgili uyarı, 2) Saklama koşulları, 3) Gerekli takdirde beşerî tıbbi üründe gözle görülebilir bir bozunma veya değişiklik durumuna karşı uyarı, 4) Ruhsat veya izin sahibinin ismi ve adresi, 5) Üretim, imal yerinin ismi ve adresi, yer alır. g) Kullanma talimatının en son güncellendiği tarih yer alır.

ğ) 15/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmelikte bulunan ambalaj bilgileri hakkındaki gerekliliklere yer verilir. (2) Kullanma talimatının kolaylıkla okunabilir ve açıkça anlaşılır olması gerekir. (3) Beşerî tıbbi ürünlerin etkin ve yardımcı maddelerinde hayvansal kaynak kullanıldığı durumlarda, kullanma talimatında bu kaynak Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuza uygun olarak yer alır. (4) Kullanma talimatı gerekli hallerde görme engelliler ve kısmi görebilenler için uygun biçimde hazırlanabilir.

²⁷⁷ Avci, s.78.

²⁷⁸ BTÜABKTTY md. 13: (1) Beşerî tıbbi ürün kullanma talimatı ile birlikte sunulur. Kullanma talimatı, beşerî tıbbi ürünün dış ambalajının içerisinde veya iç ambalajda veya dış ambalajda bulunur. (2) Beşerî tıbbi ürünün piyasaya arz edilmesi için ambalaj bilgileri ve kullanma talimatına ait bilgilerin Türkçe olması zorunludur. Ancak gerekli hallerde ve istenilen durumlarda bu Yönetmeliğin 5 inci, 8 inci ve 9 uncu maddelerinin birinci fıkralarında belirtilen hususlar Türkçe yanında, Avrupa Birliği üye ülkelerinin resmî dillerinden birisiyle, kullanılan bütün dillerde aynı hususların yer alması koşuluyla ve Kurum onayı ile kullanılabilir. (3) Bu Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinin birinci fıkraları ile 6'ncı maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen bilgiler kolaylıkla okunabilir, açıkça anlaşılır ve silinemez olmak zorundadır. (4) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen beşerî tıbbi ürünlerin

uyarınca zorunludur ve Türkçe yanında AB üyesi ülke dillerinden birinin de kullanılması belirli şartların varlığı halinde mümkündür.

Bilgilendirme hatasının varlığı halinde ilacın kendisi hatalı olmazken, ürünün doğası gereği hatalı ya da hiç bilgilendirmeme nedeniyle yanlış kullanımı halinde tüketici nezdinde zararlara yol açabilme ihtimali vardır.²⁷⁹ Bu da ilaç üretimi bakımından istenmeyen bir durumdur. Zira ilaç kendisi ve kullanım koşullarıyla birlikte bir bütündür. Bilgilendirmede hata hallerine örnek olarak; ürünün etken maddesinin hatalı bildirilmesi, hangi tür hastalıklarda kullanılacağını hatalı bildirilmesi, hangi tür hastalıklara sahip kişilerin kullanabileceğinin ya da kullanamayacağını hatalı bildirilmesi, yan etkilerin eksik ya da hatalı bildirilmesi, son kullanma tarihinin hatalı gösterilmesi verilebilecektir.²⁸⁰ (Son kullanma tarihinin hatalı olarak gösterilmesi, markanın ya da jeneriğinin hatalı olarak gösterilmesi öğretide “etiket hatası” olarak da nitelendirilmektedir.)²⁸¹

Bilgilendirme hatası başlığı altında tartışılması elzem olan konulardan biri de üretici tarafından yapılacak bilgilendirmenin sınırıdır. Katıldığımız görüşe göre; ilaç üreticisi, kendisinden bilinmesi beklenen, bilinen ve tıp bilimi tarafından mevcudiyeti kesin olarak ortaya konulmuş bilgileri vermekle yükümlüdür.²⁸² Üreticiye; bilmediği, bilemeyeceği yahut henüz tıp bilimi tarafından ortaya konulmamış hususlar konusunda bilgi verme yükümlülüğü yüklenemeyecektir. Zira ceza sorumluluğu farklı bir açıdan bakıldığında kusur sorumluluğudur ve bu hallerde üreticinin kusurundan bahsedilebilmesi mümkün değildir. Bilgilendirmenin kapsamı ile ilgili olarak

ismi dış ambalajda aynı zamanda kabartma yazı, Braille formatında sunulur. (5) Ruhsatlı veya izinli ürünlerin, bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen nedenle yenilenmesi gereken dış ambalajları hakkında, başka bir değişiklik yapılmadığı taahhüdü ile ruhsat veya izin sahipleri tarafından yapılan başvurular için herhangi bir onay gerekmemektedir. (6) Reçeteye tabi olmayan beşerî tıbbi ürünlerin ambalaj bilgilerinde bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzlarda belirlenen şekilde kullanıcıya ait özel bilgiler bulunabilir.

²⁷⁹ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.178.

²⁸⁰ Ceza sorumluluğuna ilişkin olmasa da Alman Yargıtay’ı tarafından verilen bir karar bilgilendirme yükümlülüğünün uygulanmasına iyi bir örnek teşkil etmektedir: Jinekolojik bir tedavi amacıyla hastaneye giden kişiye anestezi etkisi olan Estil ilacı enjekte edilmiş, ilacın yanlış damara enjekte edilmesi sebebiyle kişinin damar sisteminde ciddi reaksiyon gelişmiş ve kişinin kolunun kesilmiştir. Yüksek Mahkeme bu konuda üreticiyi sorumlu tutarak, üreticinin ilacın yanlış kullanım sebebiyle meydana gelebilecek her türlü riski bertaraf edebilecek şekilde hastayı ve hekimi bilgilendirmesi gerektiğini belirterek (örneğin kullanıma ilişkin özel durumları açıkça yazarak) üreticiyi haksız fiili sebebiyle sorumlu tutmuştur. Bkz. BGH: Urteil vom 11.07.1972-VI ZR 194/70, <https://beck-online.beck.de/> (Erişim Tarihi: 19 Şubat 2023). Aktaran: Koca, s.348.

²⁸¹ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.181.

²⁸² Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.180.

bahsedilmesi gereken diğer husus ise ilacın ilk defa piyasaya sürülüş tarihinden uzun yıllar geçtikten sonra tıp bilimindeki kabullerin değişmiş olma ihtimalidir. Buna göre, örneğin bir ilaç yirmi yıl sonra hala piyasadaysa ve tüketiliyorsa ilk üretildiği tarihteki bilimsel koşullar değil ilacın güncel üretim tarihindeki bilimsel koşullar ve kabuller esas alınmalıdır.²⁸³ Bu kabule göre de ilaç üreticilerinin ürettikleri ilaca ilişkin araştırma ve bilgilendirme yükümlülüklerinin ilacın piyasada kaldığı süre boyunca devam ettiği söylenebilecektir.

İlaç üreticilerinin bilgilendirme yükümlülükleri kapsamında belki de en özenli olmaları gereken konulardan biri de yan etkilerin bildirilmesidir. Yan etki kavramı *“ilacın veya ilacın tedavi edici etkisine bağlı ve ek olarak ortaya çıkan, istenmeyen etki”* olarak açıklanabilecektir.²⁸⁴ Yan etkinin “istenmeyen” bir durum oluşu üreticilerin tüketiciye bildirimlerini oldukça önemli hale getirmektedir. Yan etkilerin etikette duraksamaya yer vermeyecek şekilde belirtilmesi ilaç güvenliliği açısından oldukça önemlidir.²⁸⁵

Bilgilendirmenin yalnızca tüketiciye yönelik olarak değil hekime yönelik olarak da doğru şekilde yapılması gerektiğini belirtmiştik. Bu noktada hekimin sorumluluğuna ilişkin bir çalışma içerisinde olmadığımızdan konunun ayrıntısına girmeyi doğru bulmamaktayız. Ne var ki, üreticiler açısından hekimin bilgilendirilmesinde uygulamada ilaç mümessillerinin görevlendirildiği ve bu kişiler aracılığıyla ilaçların hastalara reçete edilmesinin sağlanmaya çalışıldığı bir gerçektir. Bu durum karşısında mümessillerin sorumluluğu konusu üzerinde de durulması gerekmektedir. İlaç üreticisi, mümessil ve hekim arasındaki bilgi akışında hatanın meydana gelmesinde sorumluluğun kapsamı ve sınırı, katıldığımız görüşe göre mümessilin kusuruna göre belirlenmelidir. Şöyle ki; mümessilin kasıtlı veya bilgisizliğinden kaynaklı olarak hekimi ilaç konusunda yanlış bilgilendirmesi halinde sorumluluğun şahsiliği gereğince mümessil sorumlu tutulmalı, aksi halde mümessile gereken bilgilerin verilmemesi sebebiyle hatanın doğması halinde organizasyonun eksikliği nedeniyle üreticiler sorumlu kabul edilmelidir. Öte yandan cezai sorumluluğun belirlenmesinde hekimin mesleği ve tıp bilimindeki

²⁸³ İGHY md 5/1’e göre ruhsat sahibi, “ilaç bilgilerinin mevcut bilimsel veriler ışığında güncel tutulmasından sorumludur.” Ayrıca bkz. Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.181.

²⁸⁴ Ayrıntılı bilgi için bkz. <https://www.drugs.com/sfx/> (Erişim Tarihi: 24 Ocak 2023).

²⁸⁵ Ersöz, s.124.

tecrübesinin mümessillerden çok daha fazla olduğu da unutulmamalıdır. Hekimin mümessilin ilaç ile ilgili olarak verdiği bilgileri sorgulamadan kabul etmesi hayatın ve hekimlik mesleğinin olağan akışına aykırıdır.²⁸⁶

Görüleceği üzere, üreticinin bilgilendirme yükümlülüğü ilacın üretimine ilişkin en önemli yükümlülüklerinden biri olmakla ilacın fiziksel yapısı ile ilgili değil insan vücudunda ortaya çıkarabileceği etkileri ile ilgilidir. Bu etkilerin uçsuz bucaksız oluşu mevzuat tarafından da önemsenmiş, üreticinin ilacı tüketiciye sunarken aktarması gereken bilgiler titizlikle düzenlenmiştir. Bilgilendirmede yapılabilecek olası bir hata, hastaya verdiği etkiler bakımından üreticinin cezai sorumluluğuna yol açabilecek; kastın olmadığı varsayımında üreticiler, somut olaya uygun düştüğü ölçüde taksirle yaralama yahut duruma göre taksirle öldürme suçu ile karşılaşabileceklerdir. Öte yandan, üreticilerin kendisinden bilmesi beklenebilecek bir bilgiyi hastaya iletmemesi halinde yine durum ve koşullara göre kanuni tanıma uyabilecek ve yalnızca kasten işlenebilecek tüm suçlar yönünden olası kast sorumluluğunu gündeme getirebilecektir.

Bilgilendirme yükümlülüğü başlığı altında bahsedeceğimiz son husus ise reçetesiz ilaçlara ilişkin üreticinin bilgilendirme yükümlülüğüdür. Bilindiği üzere reçetesiz ilaçlara hekimin herhangi bir rolü ve direktifi olmaksızın hasta tarafından erişilebilmektedir ve bu durum tüketicinin ilaca ilişkin bilgisini sınırlandırmaktadır. İlaça hekim olmadan erişim ile oluşabilecek problemler kanaatimizce bu nitelikteki ilaçlardaki bilgilendirme yükümlülüğünün, prospektüslerin daha rahat anlaşılır ve daha fazla bilgiye sahip olmasını gerektirmektedir. Başka bir şekilde ifade etmek gerekirse, reçetesiz satılan ilaçlarda aydınlatma yükümlülüğü bakımından birinci derecede sorumlu kişi hekim değil üreticidir. Bilgilendirmenin gereği gibi yapılmaması ya da prospektüslerin anlaşılmasından dolayı doğabilecek zararlardan da üretici öncelikli olarak sorumlu tutulacaktır.²⁸⁷

²⁸⁶ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.191.

²⁸⁷ Koca, s.350.

E. Ürün Gözlem Hataları ve Farmakovijilans Kavramı

Bir ürünün piyasaya sürülmesi ve tüketiciye satılması, o ürünün üreticisi bakımından sorumluluğunun tamamen bittiği anlamına gelmemektedir. Ürettiği ve sattığı üründen maddi kazanç elde eden üreticinin ürünü ile ilgili kullanımdan sonra ortaya çıkan sıkıntıları izlemesi ve bunları çözmesi gereklidir. Bu noktada üreticinin ürünü piyasaya sürdükten sonra ürünle ilgisini kesmemesi ve ürününü izlemesi “ürün gözlem yükümlülüğü” olarak tanımlanmaktadır.²⁸⁸ Ürün gözlemi, mevzuatımız tarafından da üreticiye emredilmiş olup ÜİTMHUK md. 5/7’de bu husus; *“Üretici, ürünün öngörülen kullanım süresi içinde, yeterli uyarı olmaksızın fark edilemeyecek nitelikteki riskleri hakkında tüketicilere gerekli bilgiyi sağlamak, özelliklerini belirtecek şekilde ürünü işaretlemek; gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikâyetleri soruşturmak ve yapılan denetim sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek, riskleri önlemek amacı ile ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dahil olmak üzere gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.”* şeklinde düzenlenmiştir.²⁸⁹ Ayrıca kanunun 10. maddesi²⁹⁰ ve 11. maddesi²⁹¹ ile de gözlem ve gözlem sonucunda ürünlerin güvenli

²⁸⁸ Özcan Günergök, “Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü”, **Erzincan Binalı Yıldırım Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt. XII Sayı. 3-4, (Aralık 2008) s.317-318.

²⁸⁹ Ayrıca maddenin 9. fıkrasında dağıtıcıya da ürün güvenliliği konusunda sorumluluk yüklenmiştir: ÜİTMHUK md. 5/9: Dağıtıcı, sahip olduğu bilgiler çerçevesinde, güvenli olmadığını bildiği ürünleri piyasaya arz edemez. Dağıtıcı, faaliyetleri çerçevesinde, ürünlerin taşıdığı riskler ve bu risklerden korunmak için alınması gereken önlemler hakkında ilgililere bilgi verir. Üreticinin tespit edilemediği durumlarda, yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde üreticinin veya malı tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı, üretici olarak kabul edilir. Dağıtıcılar, teknik düzenlemelerle kendilerine getirilen yükümlülükleri yerine getirmek zorundadır.

²⁹⁰ ÜİTMHUK md. 10: Piyasa gözetimi ve denetimi, ilgili teknik düzenlemelerde ve/veya bu Kanun ve bu Kanunun uygulanmasına ilişkin yönetmeliklerde belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde yapılır. Bunlara ilişkin idarî düzenlemeler yetkili kuruluşlarca hazırlanır. Yetkili kuruluşlar, piyasa gözetimi ve denetiminde, gerekli gördükleri durumlarda, gözetim ve denetime konu ürüne ilişkin uygunluk değerlendirme işlemlerinde yer almayan test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarının imkânlarından yararlanabilirler. Ancak piyasa gözetimi ve denetiminde nihai karar, yetkili kuruluşlara aittir. Piyasa gözetimi ve denetiminde test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarının imkânlarından yararlanılması ve ürünün güvenli olmadığını tespit edilmesi halinde, test ve muayeneye ilişkin giderler üretici tarafından ödenir. Piyasa gözetimi ve denetimini gerçekleştirecek yetkili kuruluşların isimleri Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

²⁹¹ ÜİTMHUK md. 11: İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bir ürünün güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürünün piyasaya arzı, kontrol yapılincaya kadar yetkili kuruluşça geçici olarak durdurulur. Kontrol sonucunda ürünün güvenli olmadığını tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, yetkili kuruluş; a) Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını, b) Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadan toplanmasını, c) Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkânsız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen ya da tamamen bertaraf edilmesini, d) (Değişik: 18/6/2017-7033/69 md.) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen önlemler ve ürünün içerdiği riskler hakkındaki bilgilerin, üretici tarafından etkili olacak şekilde duyurulmasını, üretici tarafından yapılan duyuru veya duyuru şekli uygun bulunmaz veya yetersiz görülürse, ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle risk altındaki kişilere duyurulmasını, sağlar. Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda, bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla, risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır. İkinci fıkrada yer alan hükümler, yetkili kuruluş

olmadığının tespiti halinde uygulanacaklar belirtilmiştir. Belirtmek gerekir ki TKHK'ye dayanılarak hazırlanan Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik md. 6/4'te de²⁹² üreticinin ürün gözlem yükümlülüğüne vurgu yapılmıştır.

Mevzuatın herhangi bir ürün hakkında üreticiye yüklediği gözlem yükümlülüğünün ilaç gibi hayati bir maddenin üreticisine yüklenmeyeceği doğal olarak düşünülemezdir. Yukarıdaki hükümler ilaç üreticisi bakımından da uygulanabilir durumda olmakla ilaç açısından mevzuatın daha özel düzenlemeler getirdiğini vurgulamak gerekmektedir. Buna göre İTMK'ye dayanılarak ve AB'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının 2010/84/EC sayılı direktifine²⁹³ paralel olarak hazırlanan İGHy ile ilaçların güvenli bir şekilde kullanılmasının sağlanması amaçlanmıştır.²⁹⁴ Yönetmeliğin "Ruhsat Sahibinin Sorumlulukları" başlıklı md. 5/1²⁹⁵ düzenlemesine göre üreticiye; "*İlaçlarının*

tarafından 4'üncü maddenin ikinci fıkrasında belirtildiği şekilde hazırlanarak yürürlüğe konulan teknik düzenlemede yer alan diğer önlemlerin alınmasını engellemez. Bu madde kapsamında alınacak önlemler, gerektiğinde Komisyona iletilir.

²⁹² Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik md. 6/4: Bilim ve teknolojiye ulaşılan düzeyin, malın piyasaya sürülmesinden sonraki 10 yıl içinde ayıplı olduğunun tespit edilmesine imkân tanınması halinde, imalatçı/üretici, bu ayıbın olası zararlı sonuçlarını, ortadan kaldırmak için azami çabayı sarf etmemesi durumunda 7 nci maddenin birinci fıkrasının (e) bendinde ve son fıkrasında yer alan sorumluluktan kurtulma sebeplerini ileri süremez.

²⁹³ Direktif için bkz. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TEXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0084&from=GA> (Erişim Tarihi: 19 Ocak 2023).

²⁹⁴ Yönetmeliğin "Amaç" başlıklı 1. maddesine göre.

²⁹⁵ Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik md. 5: (1) İlaçlarının güvenliğini garanti eder. Bu kapsamda, ilaçlarının güvenliğini sürekli olarak izlemekten, ilacın ruhsatlı olduğu diğer ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından getirilen yasaklama ve kısıtlamalar da dahil olmak üzere ilacın yarar/risk değerlendirmesini etkileyebilecek herhangi bir değişiklik konusunda Kurumu bilgilendirmekten ve ilaç bilgilerinin mevcut bilimsel veriler ışığında güncel tutulmasından sorumludur. Bu sorumluluk, ilacın kullanımının ruhsata dâhil olup olmadığından bağımsız olarak tüm popülasyon ve endikasyonlar için elde edilen pozitif ve negatif bulguları da kapsar. (2) Farmakovijilans faaliyetlerini yerine getirmek üzere bir farmakovijilans sistemi kurar; bu sistem vasıtasıyla elde edeceği bilgileri değerlendirmek suretiyle riski en aza indirmek ve önlemek için gereken tedbirleri alır. (3) İlaçlarıyla ilgili olarak meydana gelen advers reaksiyonların sınıflandırılmasında MedDRA terminolojisi kullanır. (4) Farmakovijilans sisteminde düzenli olarak yoklama yapar. Yoklama sonucunda elde edilen temel bulguları farmakovijilans sistem ana dosyasına not olarak ekler. Bu yoklamadan elde edilen bulgular ışığında uygun bir düzeltici eylem planının hazırlanmasını ve uygulanmasını sağlar. Düzeltici eylem planı tam olarak uygulandıktan sonra bu notu kaldırabilir. (5) Farmakovijilans sisteminin bir parçası olarak aşağıdaki hususları yerine getirir: a) En az bir kişiyi farmakovijilans yetkilisi olarak sürekli ve kesintisiz istihdam eder, farmakovijilans yetkilisinin görevinin başında bulunmadığı zamanlarda aynı nitelikleri taşıyan vekilinin farmakovijilans yetkilisinin görevlerini yerine getirmesini sağlar. Farmakovijilans yetkilisi ve vekili bu görevlerini sürdürürken pazarlama ve satış bölümlerinde görev ve sorumluluk alamaz. b) Ana ortaklık çatısı altında faaliyet gösteren farklı ruhsat sahiplerinin ortak bir farmakovijilans sistemi yürütmeleri halinde ortak bir farmakovijilans yetkilisi ve vekili atanabilir. Ancak, bu kişi ya da kişiler farmakovijilans yetkilisi olmanın dışında başka bir görev yürütemezler. c) Farmakovijilans yetkilisi ve vekili olarak görevlendirdiği kişilerin isimlerini, mesleki özgeçmişlerini ve 24 saat geçerli iletişim bilgilerini atama tarihinden itibaren en geç yedi gün içinde Kuruma bildirir. ç) Farmakovijilans yetkilisinin veya vekilinin değişmesi durumunda, bunların yerine en geç üç ay içerisinde atama yaptıktan sonra bu fıkranın (c) bendinde belirtildiği şekilde Kuruma bildirir. d) Farmakovijilans yetkilisi ve vekili olarak görevlendirdiği kişilerin farmakovijilans konusunda Kurum tarafından düzenlenecek temel eğitim programına katılımını temin eder. Edinilen bilgilerin güncel kalmasını sağlamak üzere farmakovijilans konusundaki diğer eğitimlere katılımını destekler. e) Farmakovijilans sistemine dosyasını hazırlar, saklar ve talep edilmesi halinde Kuruma sunar. f) Risk yönetim sistemini, ilaca ait tanımlanmış ve potansiyel risklerle ayrıca ruhsatlandırma sonrası güvenlik verilerinin gerektirdikleriyle orantılı olarak hazırlar ve gerektiğinde günceller; yeni riskler olup olmadığını, risklerin değişip değişmediğini veya ilacın yarar/risk dengesinde herhangi bir

güvenliliğini garanti eder. Bu kapsamda, ilaçlarının güvenliğini sürekli olarak izlemekten, ilacın ruhsatlı olduğu diğer ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından getirilen yasaklama ve kısıtlamalar da dahil olmak üzere ilacın yarar/risk değerlendirmesini etkileyebilecek herhangi bir değişiklik konusunda Kurumu bilgilendirmekten ve ilaç bilgilerinin mevcut bilimsel veriler ışığında güncel tutulmasından sorumludur. Bu sorumluluk, ilacın kullanımının ruhsata dâhil olup olmadığından bağımsız olarak tüm popülasyon ve endikasyonlar için elde edilen pozitif ve negatif bulguları da kapsar.” denilerek ilaçların güvenliliği hakkında çeşitli yükümlülükler yüklenmiştir. Bu yükümlülükler, ilacın piyasaya sürülmesinden itibaren ilacı izleme, olası zararlar konusunda gereken tedbirleri alma ve herhangi bir değişiklik konusunda TİTCK’yi bilgilendirme olarak özetlenebilecektir.²⁹⁶

İlaç üreticisinin, ürettiği ilacı gözlem yükümlülüğü kapsamında değinilmesi gereken bir husus da “farmakovijilans” kavramıdır. İlgili kavram İGHH md. 4/1, (e) bendinde tanımlanmış; “Advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili diğer sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik yürütülen faaliyetler ve bilimsel çalışmaları” ifade etmektedir. Tanımdan yola çıkılarak belirtilebileceği üzere kavram; ilacın piyasaya sürülmesi sonrasında yaşanan istenmeyen ters etkilerin ve diğer sorunların tespiti ve izlenmesi suretiyle önlenmeye çalışılmasıdır ki bu da ilacın piyasaya sürüldükten sonraki gözlemine ilişkindir. Bu gözleme ilişkin

değişiklik olup olmadığını tespit etmek üzere farmakovijilans verilerini izler ve değişiklik meydana geldiğinde Kurumu bilgilendirir. g) Risk yönetim planı kapsamında alınan tedbirlerin sonuçlarını izler. ğ) Personelin farmakovijilans konusunda eğitimini sağlar ve eğitim kayıtlarını tutar. (6) Farmakovijilans ile ilgili görevlerinin tamamını sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşa aracılığı ile yürütüyorsa bünyesinde farmakovijilans yetkilisi istihdam etmeyebilir. Ancak farmakovijilans ile ilgili görevlerinin bir kısmını sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşa aracılığı ile yürütüyorsa, bünyesinde sürekli ve kesintisiz olarak bir farmakovijilans yetkilisi istihdam eder. Farmakovijilans sistemi ana dosyası da dahil olmak üzere farmakovijilans sisteminin noktasız ve doğru olarak işlemesine ilişkin tüm sorumluluk her zaman ruhsat sahibine aittir. (7) Sağlık mesleği mensuplarının, şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM’a bildirmeleri yönünde standart bir metni ilaçların kısa ürün bilgilerine ekler. (8) Tüketicilerin şüpheli advers reaksiyonları sağlık mesleği mensuplarına veya doğrudan TÜFAM’a bildirmelerini isteyen standart bir metni ilacın kullanma talimatına ekler. (9) Ek izlemeye tabi ilaç listesinde bulunan ilaçlar için kısa ürün bilgisine ters eşkenar siyah üçgen bir sembol ekler ve bu sembolü takiben “Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM’a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?” ibaresini yazar. Benzer bir cümle aynı zamanda kullanma talimatına ve tanıtım malzemelerine de eklenir. İlacın ek izlemeye tabi olduğuna dair bilgi elektronik reçete modülünde de yer alır. (10) Güvenliliğe ilişkin endişeler esas alınarak ilacın piyasaya sürülmesine ara verilmesi veya ruhsat başvurusunun geri çekilmesi ya da bu yönde bir niyet olması halinde derhal Kuruma bildirir. (11) Kurumun bu Yönetmelik kapsamındaki taleplerine gecikmeksizin ve tam olarak cevap verir. (12) Kuruma sundukları farmakovijilans ile ilgili bilgi veya belgelerin doğruluğunu ve güncelliğini taahhüt eder ve sonuçlarından doğacak yasal sorumluluğu üstlenir. Sunulan bilgi ve belgelerde gerçeğe aykırılık tespit edildiğinde 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri uyarınca işlem yapılır

²⁹⁶ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.195.

olarak ilaçların güvenliliğın sağlanması adına TİTCK tarafından Türkiye Farmakovijilans Merkezi kurulmuştur (TÜFAM).²⁹⁷ TÜFAM'ın *“ilaçla ilgili risklere dair bilgi toplamak için bir farmakovijilans sistemi kullanma, tüketici ve sağlık mesleği mensuplarını advers reaksiyonlarla ilgili bilgilendirmede bulunmaya teşvik etme, şüpheli bildirimleri kayıt altına alma, şüpheli advers reaksiyonlarla ilgili raporunu on beş gün içinde üreticiye iletme ve üretici ile uluslararası kuruluşları aldığı tedbirlerden haberdar etme”* gibi görevleri bulunmaktadır.²⁹⁸ Görüleceği üzere farmakovijilans sistemi, ilaç ürününün gözlemi hakkında idareye rol biçilen bir sistemdir. Tüketicinin bu yolla korunması ve yönetmelikte de belirtildiği gibi ilaçların güvenliliğının sağlanması amaçlanmaktadır.

İlaçların güvenliliğini sağlanması konusunda en büyük sorumluluğın ilaç üreticilerinde olduğu yadsınamaz bir gerçektir. Bu noktada ürünün gözlenmesi, gözlem sonuçlarının değerlendirilmesi ve istenmeyen bir durumun varlığında gerekli tedbirlerin alınması elzemdir.²⁹⁹ Üreticinin bu yükümlülüğüne ilişkin davranışlarını aktif ve pasif gözlem yükümlülüğü olarak iki ayırabilmek mümkündür: Buna göre, üreticinin ilaca dair şikayetlere ilişkin birimler oluşturup tüketicilerden gelen şikayetleri değerlendirmesi pasif yükümlülüğünü, yine oluşturulan birimler aracılığıyla o zamana dek anlaşılmayan risklerin tanınması, bilimin ulaştığı son duruma göre ilacın güvenliliğının sağlanmasının güvence altına alınması aktif yükümlülüğünü oluşturmaktadır.³⁰⁰ Pek tabii olarak üretici yalnızca tüketici tarafından değil belki de daha anlamlı geri dönüşler sağlayabileceği hekimler tarafından da geri bildirimleri toplamalı ve değerlendirmelidir.³⁰¹ Öte yandan şu husus da belirtilmelidir ki, bu yükümlülük bakımından ilaca ilişkin istenmeyen durumun en başta anlaşılabilir olması ya da ilaç piyasaya sürüldükten sonra anlaşılması bakımından herhangi bir fark bulunmamaktadır. Yükümlülüğün ihlali yani ürün gözlem hatası, bu değerlendirmeler sonucunda tüketicinin veya hekimin advers reaksiyon ve sair

²⁹⁷ TÜFAM ve farmakovijilansla ilgili TİTCK uygulamalarının ayrıntılı bilgisi için bkz. <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/18> (Erişim Tarihi: 7 Şubat 2023).

²⁹⁸ Yusuf Ergün, “Farmakovijilans: Türk Mevzuatı Açısından Bir Değerlendirme”, **Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi**, Cilt. 14 Sayı. 3, (Kasım 2019) s.156. <https://dergipark.org.tr/tr/> (Erişim Tarihi: 17 Şubat 2023).

²⁹⁹ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.196.

³⁰⁰ Petek, s.206.

³⁰¹ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.196.

istenmeyen durumlara ilişkin gerekli şekilde uyarılmaması veya ürünün piyasadan çekilmemesi şeklinde ortaya çıkar.³⁰²

Üreticinin ürün gözlemi sorumluluğu kapsamında tartışılması gereken diğer bir husus ise ilaçların kötüye kullanımudur. İlacın kimyasal madde niteliği gereği insan vücudunda hedeflenen etkiler dışında başka reaksiyonlar da gösterebilmesi mümkündür. Örneğin bir uyuşturucu madde bağımlısı narkotik etkili bir ağrı kesiciyi kendisini uyuşturma amaçlı kullanabilecektir. Bu durum da ilacın bilinçli bir şekilde hatalı kullanımı olarak tanımlanabilecek olup üreticinin bu tür kullanımları tespit etmesi ve kötüye kullanımın durdurulmasına ilişkin gerekli önlemleri alması gerekmektedir.³⁰³

Ürün gözleminde hata yapılması da ürünün kullanıcılarda bıraktığı zarar bakımından somut duruma göre üreticinin cezai sorumluluğunu şüphesiz gündeme getirebilecektir. Örneğin, ürettiği ilacın insan sağlığını bozduğuna ilişkin yahut ilacın amacı dışında bilinçli olarak kötüye kullanımına ilişkin elinde net veriler ve değerlendirmeler bulunan üreticinin ilgili ilaca erişimi engellememesi halinde kanuni tanıma uyan eylemine ilişkin olası kast sorumluluğunun bulunduğu düşünülebilir. Ayrıca üreticinin eylemsizliğinin süresi ve yoğunluğuna göre kast sorumluluğu dahi tartışılabilir. Tüm bu sebeplerle üreticinin ürün gözlemine ilişkin yükümlülüklerinin sınırı ve kapsamının araştırılması üreticilerin cezai sorumluluğu bakımından oldukça önemlidir.

II. Üreticinin Cezai Sorumluluğu Kapsamında Türk Ceza Kanunu Düzenlemeleri

A. Genel Olarak

İlacın ne olduğu, üretiminin nasıl gerçekleştiği ve bu üretim esnasındaki cezai sorumluluğun tartışılması akabinde, üreticinin cezai sorumluluğu kapsamında üretilen ilacın tüketici tarafından kullanımı sonrasında ortaya çıkabilecek istenmeyen

³⁰² Ersöz, s.134.

³⁰³ Petek, s.208-209.

durumlarda üreticinin hangi hallerde cezai sorumluluğunun doğabileceğinin tartışılması gerekmektedir.

Bu sorumluluğun tartışmasına geçmeden evvel, ilaç kullanımının ceza hukuku bakımından niteliğinden bahsetmek de elzemdir. Bilindiği üzere; her tıbbi müdahale, kişilerin vücut bütünlüğünü yahut yaşam hakkını ihlal etme potansiyelini taşımaktadır. Bu da TCK anlamında tıbbi müdahalenin aslında kasten yaralama niteliği taşıdığını göstermektedir. Ne var ki bir eylemin cezalandırılması için sadece neticeye odaklanılmaz. Eylemin ayrıca hukuka aykırı olup olmadığının, somut olayda ceza öngören norma ilişkin olarak hukuka uygunluk sebebinin bulunup bulunmadığının da tahkik edilmesi gerekmektedir. Unutulmamalıdır ki hukuka aykırı ve iradi bir eylemi sebebiyle kusuru da bulunması halinde fail cezalandırılacaktır.³⁰⁴ Tıbbi müdahaleler açısından ise hastanın rızasının yahut yukarıda kısaca değindiğimiz varsayılan rızasının varlığı eylemi TCK md. 26/2³⁰⁵ uyarınca suç olmaktan çıkarmakta, hukuka uygun hale getirmektedir. İlaç kullanımının da bu çerçeveden yorumlanması mümkündür. Zira ilacın hekim tarafından hastaya kullandırımında tıbbi müdahalede rıza olgusunun varlığı sebebiyle eylem hukuka aykırı olmaktan çıkarken hastanın reçetesiz satılan bir ilacı satın alıp kullanmasında da TCK md. 26/2 uyarınca rızası bulunduğundan üretici bakımından herhangi bir cezai sorumluluk doğmamaktadır. Meğerki ilgili ilaç sebebiyle hastanın sağlığı bozulsun.³⁰⁶

İlaç üreticisi ile ilacı kullanan hasta arasında dağıtıcı, eczane, hekim gibi unsurların bulunması üreticinin cezai ve hukuki sorumluluğuna gidilmesi yolunu oldukça uzatmaktadır.³⁰⁷ Özellikle cezai sorumluluk bakımından tüketicinin ve soruşturma makamının üreticiye ulaşımı oldukça güç durumdadır ve uygulamadaki Yüksek Mahkeme kararlarının azlığı bu savımızı doğrulamaktadır. Ne var ki aradaki mesafenin uzun olması üreticinin cezai sorumlulukla hiçbir zaman karşılaşmayacağı anlamına gelmemektedir.

³⁰⁴ Koca, s.324.

³⁰⁵ TCK md. 26/2: Kişinin üzerinde mutlak surette tasarruf edebileceği bir hakkına ilişkin olmak üzere, açıkladığı rızası çerçevesinde işlenen fiilden dolayı kimseye ceza verilmez.

³⁰⁶ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.218.

³⁰⁷ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.221-222.

B. Bozulmuş veya Değiştirilmiş Gıda veya İlaçların Ticareti Suçu (TCK md. 186)

1. Genel Olarak

TCK md. 186:

“Bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti

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

(2) Bu suçun, resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek ceza üçte bir oranında artırılır.”³⁰⁸

2. Korunan Hukuki Değer

Bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti suçu TCK’de “Topluma Karşı Suçlar” başlıklı üçüncü kısmın “Kamunun Sağlığına Karşı Suçlar” başlıklı üçüncü bölümünde düzenlenmiştir. Suçun düzenlenmiş olduğu bölüm itibarıyla pek rahatlıkla suçla korunan hukuki değer kamunun ve dolayısıyla insan sağlığının korunması olduğu söylenebilecektir.³⁰⁹

Düzenleme konusu suçun düzenleniş amacı konusunda daha ayrıntılı bir saptamaya gidilmesi gerekirse, normun Anayasa md. 56³¹⁰ ile devlete getirilen

³⁰⁸ Madde gerekçesi: “Madde metninde, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş, değiştirilmiş her tür yenilecek veya içilecek şeylerin veya ilaçların satılması, tedarik edilmesi veya bulundurulması suç olarak tanımlanmıştır. Her türlü yenilecek veya içilecek şeyler ya da ilaçlar, bu suçun konusunu oluştururlar. Ancak, bunların, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş veya muhteviyatının değiştirilmiş olması gerekir. Söz konusu suç, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş veya muhteviyatı değiştirilmiş her tür yenilecek veya içilecek şeylerin ya da ilaçların satılması, tedarik edilmesi veya bulundurulması suretiyle işlenebilir. Bu bakımdan söz konusu suç, seçimlik hareketli bir suçtur. Maddenin ikinci fıkrasında, bu suçun, resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi hâlinde, cezanın artırılması öngörülmüştür.”

³⁰⁹ Yarg. C.G.K. T. 12.06.2018, E. 2015/1190, K. 2018/274 sayılı kararında bu husus şu şekilde işlenmiştir: “... Bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti suçunda korunan hukuki yarar kamunun sağlığı olup suçun mağduru toplumu oluşturan herkestir. ...” Aktaran: Erdener Yurtcan, **Yargıtay Kararları Işığında Uyuşturucu Suçları, (Kamunun Sağlığına Karşı Suçlar)**, 6. Basım, Ankara: Seçkin, 2021, s.33.

³¹⁰ Anayasa md. 56: Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir. Çevreyi geliştirmek, çevre sağlığını korumak ve çevre kirlenmesini önlemek Devletin ve vatandaşların ödevidir. Devlet, herkesin hayatını, beden

yükümlülüğün yansıması olduğu yorumu rahatlıkla yapılabilir. İlgili düzenleme “Sağlık Hizmetleri ve Çevrenin Korunması” başlığını taşımaktadır ve Anayasa’nın “Sosyal ve Ekonomik Haklar ve Ödevler” bölümünde düzenlenmiştir. Sosyal ve ekonomik haklar, temel hak ve özgürlüklerin sınıflandırılması bakımından ikinci kuşak haklar olarak da nitelendirilmekte ve devlete temel hak ve özgürlükler bakımından harekete geçme yükümlülüğü getirmektedir.³¹¹ İşte TCK md. 186 düzenlemesi ile devlet, kamu ve insan sağlığının korunması konusunda harekete geçmiş, bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticaretini çeşitli eylemler öngörerek cezai bir yaptırıma bağlamıştır. Bu eylemler karşısında kişilerin tek başlarına tedbir alması beklenemeyeceğinden kamunun sağlığının korunması hedeflenmiştir.³¹²

Kamu sağlığının korunması dışında arka planda suç ile yaşam hakkının, vücut dokunulmazlığının, malvarlığı ve haklı rekabet ortamında ticaret yapma hakkının korunduğu yorumu da yapılabilir.³¹³

3. Suçun Unsurları

a. Suçun Maddi Unsurları

(1) Fail – Mağdur

Madde metninde “*kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş, değiştirilmiş her tür yenilecek veya içilecek şeyleri veya ilaçları satan, tedarik eden, bulunduran kimseye*” demek suretiyle suçun kimler tarafından işlenebileceği açıklaması yapılmıştır. Buna göre “kimse” kavramına herhangi özel bir nitelik

ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, iş birliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler. Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir. Sağlık hizmetlerinin yaygın bir şekilde yerine getirilmesi için kanunla genel sağlık sigortası kurulabilir.

³¹¹ Sosyal haklar, “devlet erkinden olumlu ya da olumsuz bir edim bekleyen, toplu ya da bireysel olarak kullanılabilen; toplum içinde ekonomik veya sosyal açıdan korunmaya muhtaç kişi veya kişileri korumaya yönelik haklar” olarak tanımlanabilmektedir. Bkz. Ali Güzel, “Sosyal Devlet ve Sosyal Hakları”, İbrahim Ö. Kaboğlu (Ed.), **Anayasal Sosyal Haklar (Avrupa Sosyal Şartı, Karşılaştırmalı Hukuk ve Türkiye) Sosyal Devlet ve Sosyal Haklar**, içinde (279-289), İstanbul: Legal, 2012, s.279.

Fransız Hukukçu Karel Vasak tarafından haklar üç kuşak olarak sınıflandırılmış olup bunlar; birinci kuşak yani kişi hakları ve siyasi haklar, ikinci kuşak yani sosyal ve ekonomik haklar ve üçüncü kuşak yani dayanışma haklarıdır. Ayrıntılı bilgi için bkz. Halil Kalabalık, **İnsan Hakları Hukukuna Giriş**, 4. Basım, Ankara: Seçkin, 2022, s.58.

³¹² Çakmut, s.136 ve Temiz, s.76.

³¹³ Yener Ünver, “Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması” **Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008** içinde (387-411), Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009, s.392.

addedilmediğinden bu suç özgü suç değildir ve her gerçek kişi tarafından işlenebilir durumdadır. Ne var ki, maddenin 2. fıkrası düzenlemesi ile cezanın ağırlaştırıcı nedeni olarak failin eylemi bir meslek veya sanatın icrası kapsamında işlemiş olması öngörülmüştür ve suç, 2. fıkra yönüyle özgü suç niteliğindedir. Maddede tüzel kişilere ilişkin özel bir düzenleme bulunmadığından “kanunilik” ilkesi gereği tüzel kişiler suçun faili olamazlar.³¹⁴

Suçun mağduru açısından ise herhangi bir nitelik aranmamaktadır. Herkes bu suçun mağduru olabilecektir.

(2) Suçun Konusu

TCK md. 186 suçu yönünden suçun konusu; bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçlardır. Baştan şu hususu da belirtmek gerekir ki; çalışma konumuz kapsamı dışında kaldığından suç tipi bakımından gıda dışlanacak, ilaca odaklanılacaktır. İnceleme konumuz suç bakımından, yalnızca bozulmuş veya değiştirilmiş ilaçlar kanuni tanımdaki eylemlere konu edilirse suç oluşmayacak, bu ilaçların ayrıca kişilerin hayatını “ve” sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş ve değiştirilmiş olması gerekecektir.³¹⁵ İlgili bozulma veya değişimin kendiliğinden olması ya da dışardan müdahale ile olmuş olmasının ise herhangi bir önemli bulunmamaktadır.³¹⁶ Bozulmuş ilaç deyiminden; ilacın dış görünüşünde, bilindik katı, sıvı veya gaz halinde herhangi bir değişim olmaksızın ilacın faydalarının ortadan kalkmış olmasını (örneğin ilacın son tüketim tarihinin geçmiş olması, ilacın ideal sıcaklık ortamında bekletilmemesi sebebiyle etkisinin ortadan kalkması yahut kullanımı halinde zararlı etki doğurması) anlamak gerekirken, değiştirilmiş ilaç deyiminden ise o ilaçların klinik çalışma ile ulaşılmak istenen düzeydeki

³¹⁴ TCK md. 2: (1) Kanunun açıkça suç saymadığı bir fiil için kimseye ceza verilemez ve güvenlik tedbiri uygulanamaz. Kanunda yazılı cezalardan ve güvenlik tedbirlerinden başka bir ceza ve güvenlik tedbirine hükmolunamaz. (2) İdarenin düzenleyici işlemleriyle suç ve ceza konulamaz. (3) Kanunların suç ve ceza içeren hükümlerinin uygulanmasında kıyas yapılamaz. Suç ve ceza içeren hükümler, kıyasa yol açacak biçimde geniş yorumlanamaz.

Öğretide “Kanunsuz Suç ve Ceza Olmaz” ilkesi olarak da geçen kanunilik ilkesi, kanunun suç saymadığı bir eylemden ötürü kişilerin cezalandırılmayacağı ya da hakkında güvenlik tedbirinin uygulanamayacağı anlamına gelmektedir. Belirtmek gerekir ki failin cezalandırılabilmesi için ilgili kanunun fiil işlenmeden önce yürürlüğe girmesi gerekmektedir. Ayrıntılı bilgi için bkz. Artuk, Gökçen, Alşahin ve Çakır, s.148.

³¹⁵ Nur Centel, Hamide Zafer ve Özlem Çakmut, **Gerekçeli-Karşılaştırmalı-Tablolu Yeni Türk Ceza Kanunu ve İlgili Mevzuat**, 5. Basım, İstanbul: 2005, s.312. Aktaran: Çakmut, s.136.

³¹⁶ Köksal Bayraktar ve diğerleri, **Özel Ceza Hukuku Cilt V, Genel Tehlike Yaratan, Çevreye Karşı ve Kamunun Sağlığına Karşı Suçlar**, 1. Basım, İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2019, s.296.

en az yan etki ve en fazla faydalı etkilerinin bazı maddeler katmak suretiyle bozulmasını anlamak gerekmektedir.³¹⁷

Bu husustaki bir diğer ayrıntı ise sahte veya taklit ilaçların suçun konusunu oluşturup oluşturamayacağıdır. Katıldığımız görüşe göre sahte ilaç, bu madde kapsamında bozulduğu ve değiştirildiği için sahte ilaç olarak nitelendiriliyorsa suçun konusunu oluşturabilecektir.³¹⁸ Başka bir ifadeyle, sahte ilaçlar yalnızca üreticisi tarafından baştan üretilerek değil orijinal veya jenerik bir ilacın bozulması ya da değiştirilmesi suretiyle de sahte olarak piyasaya sürülebileceğinden sahte ilaçlar yönünden bu suç oluşabilecektir.³¹⁹ Taklit ilaçlar açısından ise durum farklı olmakla; taklit ilaçlar için olmazsa olmaz bir “üretim” süreci gerektiğinden TCK md. 186 suçundan değil koşulları varsa TCK md. 187’de düzenlenen “*kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma*” suçundan bahsedilebilecektir.³²⁰ Suçun konusu hususunda şunu da önemle belirtmek gerekir ki, hâkimin kovuşturma esnasında suçun konusunun gerçekten suç konusu olup olmadığını araştırması elzemdir ve aksi durum Yargıtay tarafından bozma nedeni yapılmaktadır.³²¹

Suçun konusu tartışmasında bozulma ve değişme niteliklerinin oluşması bakımından değinilmesi gereken husus ise failin suç konusu ilaca bu nitelikleri kazandırması halinde yine bu suçun oluşup oluşmayacağıdır. Maddenin lafzına ve kullanılan Türkçeye odaklanmak kanaatimizce en doğru yaklaşım olacaktır. Zira madde metninde suç konusunun niteliği bakımından “bozulmuş veya değiştirilmiş” demek suretiyle edilgen çatılı bir dil seçilmiş; failin bu suçun oluşması için bozma ve değişme bakımından aktif bir rol almaması gerektiği anlatılmak istenmiştir. Öğretide de bu yönde görüşler mevcuttur ve failin bozma ve değiştirme eylemlerini de gerçekleştirmesi halinde

³¹⁷ İsa Döner, “İlaç Sahtekarlığı Suçları (TCK m. 186 – TCK m. 187)”, Murat Şen, Ahmet Başözen (Ed.), **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku 8-9 Mayıs 2009** içinde (361-391), İstanbul: 2009, s.373-374.

³¹⁸ Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması*, 2009, s.397.

³¹⁹ Aksi yönde görüş için bkz. Zafer, s.122.

³²⁰ Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması*, 2009, s.397.

³²¹ Yarg. 7. C.D. T. 12.10.2020, E. 2016/20236, K. 2020/14730, sayılı kararında bu durum; “... Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Van İl Kontrol Laboratuvar Müdürlüğünde yaptırılan 04.12.2012 tarihli Muayene ve Analiz Raporlarında insan sağlığı açısından risk oluşturabilir denilen dava konusu bal cinsi eşyaların TCK’nun 186/1. maddesi kapsamında kişilerin hayat ve sağlığını tehlikeye sokabilecek nitelikte olup olmadığının kesin bir biçimde saptanması için dosyanın Adli Tıp kurumuna gönderilmesi ve sonucuna göre hukuki durumunun tayin ve tespit edilmesi gerekirken yazılı şekilde eksik soruşturma ile hüküm tesisi, ...” demek suretiyle işlenmiştir. Bkz. <https://www.lexpera.com.tr/> (Erişim Tarihi: 18 Şubat 2023). Ayrıca aynı yöndeki bir diğer karar için bkz. Yarg. 20. C.D. T. 21.01.2016, E. 2015/14132, K. 2016/270, sayılı kararı. Bkz. <https://www.lexpera.com.tr/> (Erişim Tarihi: 18 Şubat 2023).

TCK md. 187’de düzenlenen “kişilerin hayatını ve sağlığını sokacak biçimde ilaç yapma veya satma” suçunun oluşacağı, failin ilaca zehir katması halindeyse TCK’nin 185. maddesinde düzenlenen “zehirli madde katma” suçunun oluşacağı belirtilmiştir.³²² Sahte ilaçlar bakımından bu durumu bir örnekle açıklamamız gerekirse; bir başkası tarafından bozulmak veya değiştirilmek suretiyle sahte ilaç niteliği kazandırılan ilacın satılması, tedarik edilmesi veya bulundurulması halinde TCK md. 186 suçu oluşacakken failin sahte bir ilacı kendisi üretmesi veya satması durumunda ise TCK md. 187’de öngörülen suç oluşacaktır.

Suçun konusu tartışmasında her ne kadar ilaca odaklanmışsak da gaz halindeki maddeler bakımından bu suçun oluşup oluşmayacağının da belirtilmesi gerekmektedir. Bu konuda madde metninde gıdalar için yenme ve içme terimi kullanıldığından ve maddenin gaz halinin yenme ve içmeye konu olması mümkün olmadığından gaz halindeki maddeler bakımından yalnızca bu maddelerin ilaç olması halinde suç oluşabilecektir.³²³

(3) Eylem

(a) Hareket

TCK md. 186 ile düzenlenen suç tipi, hareket unsuru yönünden farklı özellikler barındırmaktadır. Suç konusunun niteliği birden fazladır ve ayrıca bu suç konusunun suça konu edilmesi birden fazla ayrı eylemle gerçekleşebilmektedir.

³²² Bayraktar ve diğerleri, s.299. Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.226. Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması*, 2009, s.382. ve Çakmut, s.133.

Yargıtay uygulaması da bu yöndedir. Zira Yarg., 20. C.D. T. 25.05.2016, E. 2015/14227 K. 2016/3185 sayılı kararında; “... TCK’nın 186/1. maddesinde “kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş, değiştirilmiş her tür yenilecek veya içilecek şeyleri veya ilâçları satan, tedarik eden, bulunduran kimseye ceza verilmesi” düzenlenmiş olup, ...İlçe Tarım Müdürlüğü denetmenlerince yapılan 06/06/2006 tarihli denetim sonucunda 22/06/2008 tarihinde düzenlenen raporda; alınan numunelerin Taze Et, Hazırlanmış Et ve Hazırlanmış Et Karışımları Tebliği’ndeki mikrobiyolojik kriterlerden yüksek çıktığı, e.coli değerinin yüksek olduğunun bildirilmesi karşısında TCK’nın 186/1. maddesi uyarınca “kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş, değiştirilmiş olup olmadığına” ve söz konusu bozulmanın üretim aşamasında mı yoksa satım için bekleme aşamasında mı oluştuğuna ilişkin tespiti içerir, uzman bir kurum ya da kuruluştan rapor alındıktan sonra sanığın hukuki durumun belirlenmesi gerektiği gözetilmeden eksik araştırma ile hüküm kurulması, ...” demek suretiyle bozulmanın hangi aşamada gerçekleştiğinin saptanması ve failin hukuki durumunun buna göre belirlenmesi gerektiğini vurgulamıştır. Bkz. <https://www.lexpera.com.tr/> (Erişim Tarihi: 20 Şubat 2023).

³²³ Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması*, 2009, s.393. ve Çakmut, s.137.

TCK’de bazı suçlar bakımından birden fazla bağımsız hareket gösterilmiş; bu hareketlerden her birinin işlenmesiyle ceza normunun ihlal edileceği varsayılmıştır. Bu durum ceza hukuku öğretisinde suçun “seçimlik hareketli” bir suç olması şeklinde açıklanır. Şu hususu da belirtmek gerekir ki, gösterilmiş olan hareketlerden her birinin ayrı ayrı ve bir zamansal bütünlük içerisinde icra edilmiş olması birden fazla suçun varlığını göstermemekte olup bu durum TCK md. 61 bakımından hâkim tarafından temel cezanın artırılmasında göz önüne alınır.³²⁴ Somut inceleme konumuz suç açısından ise seçimlik hareketler; suç konusu oluşturabilecek nitelikteki ilaçları, “satmak”, “tedarik etmek” ve “bulundurmaktır”. Bu eylemlerden birini yahut hepsini icra eden fail tek suçtan soruşturulacak ve kovuşturulacaktır.

(i) Satmak

Satmak eylemi güncel sözlüğe göre “*bir değer karşılığında malı alıcıya vermek*” anlamına gelmektedir.³²⁵ Buna göre, kişinin elindeki bir malı para veya başka bir değer karşılığında başka birine vermesi halinde satmak eyleminin gerçekleşeceği söylenebilecektir. Suçun kanuni tanımına göre de kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş, değiştirilmiş ilacı satan kişi cezalandırılacaktır. Ayrıca trampa sözleşmesi³²⁶ ile bu suçun işlenebileceği söylenebilecektir. İlgili sözleşmenin hayata geçirilmesiyle de maddi menfaat sağlanmaktadır.³²⁷

Suçun seçimlik hareketlerinden satmak eylemi bakımından tartışılması gereken husus, satış sözleşmesinin yapılması ile hareketin gerçekleşip gerçekleşmeyeceğidir. Başka bir ifade ile, failin satış sözleşmesini yaptığı ancak malları teslim etmediği bir durumda yine TCK md. 186 gereğince cezalandırılıp

³²⁴ Artuk, Gökcen, Alşahin ve Çakır, s.319.

³²⁵ Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 7 Şubat 2023).

³²⁶ Trampa ya da mal değişim sözleşmesi, TBK md. 282’de şu şekilde açıklanmıştır: “*Mal değişim sözleşmesi, taraflardan birinin diğer tarafa bir veya birden çok şeyin zilyetlik ve mülkiyetini, diğer tarafın da karşı edim olarak başka bir veya birden çok şeyin zilyetlik ve mülkiyetini devretmeyi üstlendiği sözleşmedir.*” Ayrıca belirtmek gerekir ki, TBK md. 283’e göre, “*Satış sözleşmesine ilişkin hükümler, mal değişim sözleşmesine de uygulanır; buna göre taraflardan her biri, vermeyi üstlendiği şey bakımından satıcı, kendisine verilmesi üstlenilen şey bakımından alıcı durumundadır.*” Yavuz’a göre, “*sözleşme taraflarından her biri kendisinin borçlandığı edim bakımından satıcı, kendisine borçlanılan edim bakımından alıcı hükmünde tutulur.*” Ayrıntılı bilgi için bkz. Cevdet Yavuz, **6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu’na Göre Borçlar Hukuku Dersleri (Özel Hükümler)**, 13. Basım, İstanbul: Beta, 2014 s.194 Görüleceği üzere trampa sözleşmesine satış sözleşmesi hükümleri uygulanabilecek olup inceleme konumuz suç bakımından trampa sözleşmesi yapılması ve edimlerin yerine getirilmesi de kanuni tanımda öngörülen eyleme vücut verebilecektir.

³²⁷ Yurtcan, s.18.

cezalandırılmayacağıdır. Tartışmaya girmeden evvel TBK'nin satış sözleşmesini nasıl tanımladığını incelemek gerekmektedir. TBK md. 207/1'deki tanıma göre satış sözleşmesi; “*satıcının, satılanın zilyetlik ve mülkiyetini alıcıya devretme, alıcının ise buna karşılık bir bedel ödeme borcunu üstlendiği*” sözleşmedir. Görüleceği üzere ilgili sözleşme satıcıya malı devretme, alıcıya ise bu mal karşılığında bedel ödeme “borcu” yüklemektedir. Malın devredilmiş olması sözleşmenin kurucu unsuru olmayıp karşılıklı olarak iradelerin uyuşması ile sözleşme kurulmaktadır. Bu noktada tekrar TCK'ye dönecek olursak; suçun tanımında “satan” ifadesi geçmesi sebebiyle kanaatimizce satmak seçimlik hareketi bakımından güncel sözlük anlamına itibar edilmeli ve suçun oluşması bakımından suç konusu niteliğindeki ilacın alıcıya “verilmesi” aranmalıdır. Tüm bu sebeplerle de bozulmuş veya değiştirilmiş ilacın satışı için satış sözleşmesi yapmış olmak suçun seçimlik hareketlerinden birinin icra edilmiş olması anlamına gelmemektedir. Bu sözleşme ancak ceza hukuku bakımından suça hazırlık hareketi olarak değerlendirilebilecektir.³²⁸ Öte yandan şu husus da belirtilmelidir ki satış için bozulmuş veya değiştirilmiş ilacı elinde bulunduran kişi seçimlik hareketlerden “bulundurma” eylemini icra ettiği için yine TCK md. 186 uyarınca cezalandırılabilir.³²⁹

(ii) Tedarik Etmek

Tedarik etmek eylemi ise güncel sözlüğe göre “*bulmak, sağlamak*” anlamına gelmektedir. Buradan yapılacak çıkarıma göre suç konusu teşkil eden nitelikteki ilaca ulaşılmasının sağlanması, ilacın hazır edilmesi TCK md. 186'ya göre suç teşkil edecektir. Örnek verecek olursak, son kullanma tarihi geçmiş veya içeriği hayatı ve sağlığı tehlikeye atacak şekilde değiştirilmiş bir ilacın sipariş edilmesi ve bunun sonucunda ilacın sipariş eden kişiye ulaştırılması halinde ilacı sağlayan kişi suçun faili olacaktır.³³⁰

³²⁸ Bayraktar ve diğerleri, s.298.

Aksi yönde görüş için bkz., Mustafa Özen, “Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)”, **İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası**, Cilt. 66, Sayı. 2, (Aralık 2011) s.175. <https://dergipark.org.tr/tr/> (Erişim Tarihi: 18 Şubat 2023).

³²⁹ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.226.

³³⁰ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.175.

Tedarik etmek eyleminin kanuni tanımında yazılı diğer bütün eylemler gibi ticari amaçlı yapılması zorunludur.³³¹ Bu çıkarıma madde başlığının bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların “ticareti” olmasından varmaktayız. Ticari amacın güdülmesi ise suç konusu ilaçların piyasaya para kazanma amaçlı olarak sunulması olarak değerlendirilebilecektir. Öte yandan belirsiz kişi hedefi olmadan yalnızca bireysel kullanımlar amacıyla suç konusu seçimlik hareketlerin icra edilmesi halinde de bu suçun oluşmayacağı rahatlıkla söylenebilecektir. Suçun “kamunun sağlığına karşı suçlar” başlığı altında düzenlenmiş olması da bu düşüncüyü desteklemektedir. Örneğin bir eczacının kendi deposunda bulunan suç konusu niteliğindeki ilacı ticari amaç olmaksızın komşusuna içirmesi halinde bu suç oluşmayacaktır.³³² TCK, md. 186 suç düzenlemesi ile kişilerin değil toplumun sağlığını korumayı amaçlamıştır. Bu nedenle eczacı örneğinde somut durumun özelliğine göre taksirle yahut kasten yaralama veya öldürme suçları gündeme gelecektir.³³³

(iii) Bulundurmak

Seçimlik hareketlerden bulundurmak eyleminin güncel sözlükteki karşılığı ise “*var olmasını, hazır bulunmasını sağlamak*”tır. Buna göre bozulmuş veya değiştirilmiş ilacı elinde bulunduran kişi cezalandırılabilir. Bulundurmak eylemi, hukuken kişinin her an ulaşabileceği şekilde bir şeye sahip olması olarak da tanımlanabilecek olup başka bir ifadeyle failin zilyet konumunda olması zorunludur. Diğer seçimlik hareketlerde de kabul edildiği üzere fail, suç konusunu kullanma amacı taşımamalı, ticari amaçlı olarak elinde bulundurmalıdır.³³⁴ Öte yandan bulundurmak eylemi suç konusunu toplama ve muhafaza etme unsurlarını da içerdiği gibi suç konusunun nerede tutulduğu veya saklandığının herhangi bir önemi bulunmamaktadır.³³⁵

Bulundurmak eylemi başlığı altında, bulundurmak eylemi ile tedarik etmek eylemleri arasındaki ilişkinin ortaya koyulması gerekmektedir. İki eylem normal

³³¹ Bu hususta aksi görüşte olan Ünver, “*seçimlik hareketlerden yalnızca satmak eyleminin ticarete uygun olduğunu, diğer eylemlerin ticari amaçla uyumlu olmadığını, suçun manevi unsuru açısından da failin ticari saikle hareket etmesinin gerekli olmadığını*” savunmaktadır. Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması*, 2009, s.396.

³³² Koca, s.353.

³³³ Bayraktar ve diğerleri, s.299.

³³⁴ Zafer, s.123.

³³⁵ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.176.

şartlar altında birbirinden farklı durumdadır ve tedarik etmede bozulmuş veya değiştirilmiş ilaç failin her an ulaşabileceği bir noktada değildir. Tedarik etme eyleminde fail, elinin altında olmayan ilacı kişisel çabası sayesinde talep eden başka bir kişiye ticari amaçlı olarak sağlamaktadır; ilacı elinde bulunduran kişi ise yukarıda da belirtmiş olduğumuz üzere ilaca her an ulaşabilecek durumdadır. Ne var ki bulundurma ve tedarik etme bazen de aynı anda gerçekleşebilecektir. Örneğin etken maddesi değiştirilmiş ilacı tedarik eden kişi aynı zamanda ilacın diğer kişiye taşınmasını da üstlenmişse bu durumda tedarik eden aynı zamanda ilacı bulundurmuş da olacaktır. Bu noktada katıldığımız görüşe göre, failin tedarik etme eylemi süresi içerisinde ilaçla ilgili amacına bakılmalı; yalnızca taşıma esnasında fiili zorunluluk sebebiyle elinde bulundurmuşsa eylemi sadece tedarik etmek olarak değerlendirilmelidir.³³⁶ Fail suç konusu ilacı aynı zamanda bir süre muhafaza etme ve zilyetliğini elinde bulundurma amacı taşıyorsa ve belli bir süre sonra alıcıya ulaştıracaksa hem bulundurma hem de tedarik etme eylemi ile sorumlu tutulmalıdır. Bu ihtimalde de kanuni tanımda yer alan seçimlik hareketlerden ikisi gerçekleştirildiğinden TCK md. 61 uyarınca temel cezada alt sınırdan uzaklaşma yoluna gidilmelidir.

(b) Netice

TCK md. 186’da düzenlenen suç ile failin kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimdeki bozulmuş, değiştirilmiş ilacı satması, tedarik etmesi ya da bulundurması halinde bu suç tamamlanmış sayılacaktır. Suçun tamamlanmış sayılması için belli ya da belirsiz kişilerin hayatının yahut sağlıklarının zarar görmüş olmaları aranmamaktadır. Kanuni tarifte belirtilen şekildeki tehlikeli hareketlerin yapıp hayatı ve sağlığı tehlikeye atacak şekilde somut tehlikenin doğurulmuş olması gerekli ve yeterlidir. Bu sebeple suç aynı zamanda ceza hukuku öğretisine göre “somut tehlike suçu”³³⁷ olarak

³³⁶ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.176.

³³⁷ Suçun oluşması için suçun kanuni tanımındaki eylem ya da eylemlerin kanuni tanımda yer verilmiş tehlikeye sebebiyet vermesinin arandığı, kovuşturma aşamasında hâkim tarafından eylem yönünden ilgili somut tehlikenin gerçekleşip gerçekleşmediğinin araştırılmasının gerekli olduğu suçlara somut tehlike suçu denmektedir. TCK md. 179, Trafik güvenliğini tehlikeye sokma, TCK md. 216, Halkı kin ve düşmanlığa tahrik veya aşağılama ve TCK md. 220, Suç işlemek amacıyla örgüt kurma suçları somut tehlike suçuna örnek verilebilecektir. Bkz. Özgenç, s.221-222. Öte yandan şu husus da belirtilmelidir ki, soyut tehlike suçlarında kanuni tanımda öngörülen eylem veya eylemlerin icra edilmesi yeterli olup başkaca herhangi bir zarar ya da somut tehlike aranmamaktadır. Somut tehlike suçlarında ise yalnızca somut tehlikenin varlığı araştırılıp mağdurda herhangi bir zararın doğmuş olması önemsenmemektedir.

nitelendirilmektedir.³³⁸ Öte yandan şu husus da belirtilmelidir ki suç konusu niteliği taşıyan ilaçların evleviyetle mağdur tarafından tüketilmiş olması da gerekmemektedir.³³⁹

Suçun kanuni tanımına bakıldığında ilk cümlede, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak “biçimde” bozulmuş, değiştirilmiş ilaçların tipik eylemlerin konusunu oluşturmakta olduğunu görülmektedir. Bu başlık altında “biçimde” ifadesinden de ne anlaşılması gerektiğinden kısaca bahsetmek gerekmektedir. Kanuni tanımda yer alan “biçimde” ifadesini “*tehlikeye sokma elverişliliğinde, tehlikeye sokmaya uygun*” şeklinde algılamak en doğru yaklaşım olacaktır. Zira ilgili nitelikteki ilaçların kişilerin hayatını ve sağlığını bozacak elverişlilikte olmaması halinde eylem suç tipine uygun olmayacak ve bu durumda suçun tamamlanmış olmasından yahut en azından suça teşebbüs edilmiş olmasından bahsedilemeyecektir.³⁴⁰

Netice konusunda tartışılması gereken son husus ise failin sattığı suç konusu niteliğindeki ilaçlar nedeniyle kişilerin sağlıklarının bozulması yahut hayatlarını kaybetmeleri halinde sorumluluklarının ne olacağıdır. Bu konudaki sorumluluk; katıldığımız görüşe göre, failin kişilerin yaralanmasını veya ölmesini öngörüp öngörmediği, öngörmüş ise neticeyi kabul edip etmediğine göre belirlenecektir. Zira failin kastı suç konusu niteliğindeki ilaçları satmaktır.³⁴¹ Unutmadan belirtmek gerekir ki TCK md. 23’e göre failin daha ağır neticeden sorumlu tutulabilmesi için ilgili netice bakımından en azından taksirle hareket etmesi gerekmektedir.

b. Suçun Manevi Unsurları

Bozulmuş veya değiştirilmiş ilaçların ticareti bakımından failin suç konusu ile arasındaki manevi bağı inceleyeceğimiz başlık altında söylenmesi gereken ilk

³³⁸ Bayraktar ve diğerleri, s.299.

Ayrıca, Yarg. C.G.K. T. 12.06.2018, E. 2015/1190, K. 2018/274 sayılı kararında bu husus şu şekilde işlenmiştir: “... Kamunun sağlığına karşı işlenen suçlar, somut tehlike suçudur. Zararın gerçekleşmesi gerekmez. Fiilin işlenmesiyle, kişilerin hayatı ve sağlığının tehlikeye düşürülmesi suçun oluşumu bakımından yeterlidir. ...” Aktaran: Yurtcan, s.33.

³³⁹ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.177.

³⁴⁰ Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması*, 2009, s.396.

³⁴¹ Özen’e göre ve kanaatimizce de failin yaralama veya ölüm neticesinden sorumlu tutulması varsayımlara göre şu şekilde olacaktır: “Fail neticeyi öngörmemiş ancak öngörmesi kendisinden bekleniyorsa, neticesi sebebiyle ağırlaşmış suç olacak ve fail bilinçsiz taksirle yaralama veya öldürme suçları tartışılacaktır. Fail eğer neticeyi öngörmüş ancak kabullenmemiş ise bu kez bilinçli taksirle yaralama veya öldürme suçlarından sorumlu tutulacaktır. Son ihtimalde ise öngörmüş ve kabullenmiş ise olası kastla yaralama veya öldürme suçları tartışılacaktır.” Ayrıntılı bilgi için bkz. Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.178.

söz, suçun yalnızca kast ile işlenebildiğidir. Zira suçun taksirli hali TCK’de düzenlenmemiş, bu durum öğretilde eleştirilere neden olmuştur.³⁴²

Suçun yalnızca failin bilmesi ve istemesi ile işlenebileceği konusunda herhangi bir şüphe bulunmamakla birlikte kast konusunda herhangi bir özel şartın aranıp aranmadığı ise öğretilde tartışma konusudur. Kanaatimizce ve katıldığımız görüşe göre bu konuda suçun başlığında yer alan “ticaret” unsuruna odaklanılması en doğru davranış olacaktır. Buna göre yukarıda da belirtmiş olduğumuz üzere suç başlığında ticaretten bahsedildiği için failin ticari amacının bulunması gerekmektedir. Ticari amacı olmayan kişinin suça ilişkin kastından bahsedilmesi mümkün olmayacaktır. Bu sebeple suç, özel kastla işlenebilen bir suçtur.³⁴³ Bazı yazarlara göre ise suç genel kastla işlenebilir durumdadır ve satmak seçimlik eylemi haricinde diğer eylemler yönünden ticaret unsurunun hesaba katılmaması gerekmektedir.³⁴⁴

Öte yandan manevi unsur başlığı altında tartışılması gereken bir diğer konu ise suç konusu niteliğindeki bozulmuş ilaçları satmak eylemi bakımından eczacıların veya üreticilerin; tedarik etmek bakımından ise ithalatçıların kastlarının belirlenmesi konusudur. Gerçekten, bu kişiler yönünden özellikle bozulmuş ilaçların satılması ya da tedarik edilmesi halinde taksir sorumluluğunun mu yoksa kast sorumluluğunun gündeme geleceği açıklığa kavuşturulmalıdır. Bu konuda da son tüketim tarihi geçtiği için bozulmuş olan ilaçlar ve diğer başkaca sebeplerle bozulmuş olan ilaçlar bakımından ayırım yapılması gerekmektedir:

İlacın insan sağlığı bakımından öneminden bahsetmekle birlikte aynı zamanda kimyasal bir madde olduğu ve çeşitli durumlarda insan sağlığında ölüme götürecek şekilde zararlara yol açabildiğini belirtmiştik. Bu durum, ilacın üretim aşamasından tüketicilerin kullanımına ve hatta bu kullanımlardan sonra uzunca sürelerle kadar denetlenmesini ve güvenliliğinin takip edilmesini gerekli kılmaktadır. İşte tam da bu noktada, son tüketim tarihi geçtiği için bozulmuş ve suç konusu haline gelen ilacı piyasaya süren üretici, satan eczacı yahut tedarik eden ithalatçı yönünden taksir

³⁴² Ayrıntılı bilgi için bkz. Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması*, 2009, s.399.

³⁴³ Bayraktar ve diğerleri, s.301.

³⁴⁴ Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması*, 2009, s.399. ve Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.177.

sorumluluğunun kabul edilebilmesi mümkün değildir.³⁴⁵ İlgili kişiler sattıkları madde yönünden yönetebilecekleri her türlü riski azaltmakla değil sıfıra indirmekle yükümlü durumdadır ve bu noktada son tüketim tarihi geçmiş ilaçlar yönünden olası kast sorumluluğu kabul edilmelidir. Zira son tüketim tarihi bu kişiler tarafından titizlikle denetlenmeli, bu şekilde kamunun kullanıma sunulmalıdır. Tüm bu sebeplerle son tüketim tarihi geçmiş ilaçlar yönünden ilgili kişilerin suçun faili olabilecekleri kabul edilmelidir.³⁴⁶ Öte yandan, başka bir sebeple bozulmuş olan ilaçlar yönünden ise hâkim, bozulma sebebini öncelikli olarak bilirkişi yardımı ile tespit etmeli, ayrıca bozulma sebebinin ilgili kişiler tarafından bilindiği yahut bilinmesi gerekip gerekmediği yönünde bilirkişiden görüş almalıdır.³⁴⁷ Buna göre bozulma sebebini bilmesi gereken kişiler yönünden olası kastın varlığı kabul edilmelidir. Örnek verecek olursak; ilaç üreticisi, ilacı deposunda tutması gereken sıcaklıkta tutmadığı halde ilacı piyasaya sürmüşse ilacın bozulmuş olma ihtimalini artık göze almış olup bu durumda tehlike yaratırsa yaratsın düşüncesi ile hareket ettiğinin kabul edilmesi gerekmektedir. Bu noktada belirtmek gerekir ki, ilacı üreticiden alan eczacının ise ilacın hangi koşulda saklandığını bilebilecek durumda olmadığı için son tüketim tarihi de geçmemiş bir ilacı sattığı takdirde olası kast ile hareket ettiğinin söylenebilmesi mümkün değildir.

c. Hukuka Aykırılık Unsuru

TCK, hukuka uygunluk nedenlerini md. 24 ve devamında sıralamıştır. İnceleme konumuz olan suç açısından ise suçun tipikliği itibarıyla tartışılacak tek

³⁴⁵ Ünver'e göre, "bir ilacın son kullanım tarihinin geçmiş olması bu suça vücut vermez. İlacın ayrıca bu sebeple bozulmuş olması aranır." Bkz. Ünver, *Sahte Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması*, 2008, s.69

³⁴⁶ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.178.

Ayrıca, Hakeri'ye göre, "bozulmuş ilaçların satılması bakımından olası kast sorumluluğunun kabulü için bozuk ilacın varlığının bilinmesi ve zarar gelirse gelsin düşüncesi ile hareket edildiğinin ispat edilmesi gerekmektedir." Bkz. Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.227.

³⁴⁷ Yarg., 4. C.D. T. 06.12.1999 E. 1999/8869, K. 1999/10181 sayılı kararı şu şekildedir; "...Ancak; 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Yasasına 4348 sayılı Yasayla eklenen 5. maddesine göre, 1262 sayılı Yasanın 18. maddesi kapsamındaki ilaç üreticisinin TCY'nın 395. maddesi uyarınca cezalandırılabilmesinin, üretilen ilacın kullananların sağlığına az ya da çok zarar verecek nitelikte olması şartına bağlı bulunduğu ve dosyada bulunan Adli Tıp Kurumu 5. İhtisas Kurulunun 25.08.1997 tarihli raporunda suça konu ilacın, "beklenen tedavi etkilerinin yetersiz kalacağı, dolaylı olarak sağlığa az veya çok zararlı olabileceği, bu nedenle 1262 sayılı Yasanın 18. maddesine aykırı olduğunun bildirilmiş bulunması karşısında, sanığın anılan Yasa maddesi ile cezalandırılması yerine sağlığa doğrudan zararlı olma koşulunun gerçekleşmediği gözetilmeden, TCY'nın 395. maddesiyle de hüküm kurulması, ..." Görüleceği üzere Yargıtay kararına konu olmuş somut davada, ilacın niteliğine ilişkin olarak ilk derece mahkemesi tarafından Adli Tıp Kurumu 5. İhtisas Dairesi'nden bilirkişi raporu alınmış ve Yüksek Mahkeme de kararında bu rapora atıf yapmıştır. Öte yandan belirtilmelidir ki 765 sayılı eski TCK'de 395. maddenin karşılığı 5271 sayılı TCK'nın 186. maddesidir. Karar için bkz. <https://legalbank.net/> (Erişim Tarihi: 10 Şubat 2023).

hukuka uygunluk nedeni ilgilinin rızasıdır. Zira mağdur açısından bakıldığında; her iradi ilaç kullanımı, kullanım sebebiyle ortaya çıkabilecek zararlar bakımından rıza teşkil etmektedir. Ne var ki TCK md. 186'da düzenlenen suç bakımından mağdurun ilacın bozulmuş yahut değiştirilmiş niteliğini veya hayatını ve sağlığını tehlikeye atabilme ihtimalini bilmesi TCK md. 26 bakımından herhangi bir hukuka uygunluk nedeni teşkil etmeyecektir. Diğer bir deyişle, ilgili suç bakımından mağdurun ve toplumun suça rızası söz konusu edilemeyecektir.³⁴⁸

4. Suça Etki Eden Nedenler

Suçta etki eden nedenler başlığı altında doğrudan suçun unsurlarına dahil olmamakla birlikte suçun yaptırımına ilişkin TCK'nin herhangi bir özel durumu düzenleyip düzenlemediği, düzenlediyse ne koşullarda bu özel durumların ortaya çıkabileceği tartışması yapılmaktadır. İnceleme konumuz suç bakımından da maddenin 2. fıkrasında, *“suçun resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde”* verilecek cezanın artırılacağı düzenlenmiştir.³⁴⁹ Düzenleme uyarınca, suçun kanuni tanımdaki niteliğe uygun eczacı, hekim gibi kişiler tarafından işlenmesi halinde cezanın artırılacağı öngörülmüştür.³⁵⁰ İlgili niteliği itibarıyla TCK md. 186/2'de düzenlenen suçun özgü suç düzenlemesi olduğunu da belirtmek gerekmektedir. Cezayı ağırlaştırıcı neden olarak düzenlenen bu hal konusunda Yargıtay da titizlikle davranmakta, TCK md. 186/2'nin uygulanabilmesi için işletmeciliği yeterli görmemekte ve faaliyetin özel izin kapsamında yapılmasını aramaktadır.³⁵¹ Ayrıca uygulama açısından şu hususu da belirtmek gerekir ki, kovuşturmayı yürüten hâkimin

³⁴⁸ Bayraktar ve diğerleri, s.301. ve Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.179.

Niteliği uygun düştüğü ölçüde tüm hukuka uygunluk nedenlerinin uygulanabileceğine dair aksi yönde görüş için bkz. Çakmut, s.139.

³⁴⁹ Yarg., 20. C.D. T. 25.12.2017, E. 2017/1840, K. 2017/7221 sayılı kararında; *“... TCK'nın 186/2. maddesinde düzenlenen "Bu suçun, resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi hâlinde, verilecek ceza üçte bir oranında artırılır." hükmü uyarınca ... Yemek Fabrikasının sahibi ve işletmecisi olduğunu beyan eden sanığın ahçılık mesleğini icra edip etmediği araştırılarak, sonucuna göre TCK'nın 186/2. maddesinin uygulanma koşullarının bulunup bulunmadığının tartışmadan eksik araştırmaya dayalı olarak hüküm kurulması, ...”* demek suretiyle bu duruma dikkat çekilmiştir. Bkz. <https://karararama.yargitay.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 21 Şubat 2023).

³⁵⁰ Bayraktar ve diğerleri, s.301.

³⁵¹ Yarg. 20. C.D. T. 15.01.2018, E. 2017/6183, K. 2018/186 sayılı kararında bu duruma *“... Şarküteri işleten sanıkların eyleminin resmi izne dayalı olarak yürütülen bir mesleğin icrası kapsamında kabul edilemeyeceği gözetilmeden haklarında TCK'nın 186/2. maddesi uygulanmak suretiyle sanıklara fazla ceza tayini, ...”* demek suretiyle ışık tutmuştur. Bkz. <https://www.lexpera.com.tr/> (Erişim Tarihi: 18 Şubat 2023). Ayrıca madde fıkrasının Limited Şirket Yönetim Kurulu Başkanlığı görevi bakımından da uygulanamayacağına ilişkin bkz. Yarg. 20. C.D. T. 27.01.2016, E. 2015/14135, K. 2016/384 sayılı kararı. Bkz. <https://www.lexpera.com.tr/> (Erişim Tarihi: 18 Şubat 2023).

ikinci fıkrayı gözeterek artırılmış ceza tayinine karar vermesi halinde dosya kapsamına özel izinle yürütülen faaliyete ilişkin belgeyi de alması gerekmektedir.³⁵²

Bu konuda maddenin yazılışı kanaatimizce eleştirilmelidir. Zira madde metninde suç ile ilgili ağırlaştırıcı nedenin gerçekleşmiş sayılabilmesi için suçun resmi izne dayalı olarak hem bir mesleğin hem de bir sanatın icrası kapsamında işlenmesi öngörülmektedir. Bu durum, katıldığımız görüşe göre failin niteliği bakımından zorluk yaratmış olup “veya” ifadesinin kullanılması daha doğru olurdu.³⁵³

5. Suçun Özel Görünüş Biçimleri

a. Teşebbüs

TCK md. 186 ile düzenlenen suçun birden fazla seçimlik hareketle işlenebilmesi, bu suça teşebbüs açısından her bir eylem yönünden ayrı ayrı değerlendirme yapmamız zorunluluğunu doğurmaktadır.

Satmak eylemi yönünden suça teşebbüs ile ilgili belirtilmesi gereken ilk husus, satış sözleşmesinin yapılması ancak daha sonradan failin elinde olmayan nedenlerle teslimatı gerçekleştirememesi yahut alıcının parayı vermemesi nedeniyle ilacın satılmaması durumlarında suça teşebbüsten bahsedilemeyeceğidir. Bu konuda satış sözleşmesinin hazırlık hareketi olarak kabul edilmesi gerektiğini yukarıda açıklamıştık.³⁵⁴ Öte yandan satış için tüm hazırlıkların yapılması; sözleşme, para geçişi vb. sonrasında malın sadece teslimatının geride kalması ancak bunun failin elinde olmayan sebeplerle tamamlanamaması halinde (örneğin teslimat halindeyken kolluk baskını) pek tabii olarak suça teşebbüsten bahsedilebilecektir.

Tedarik etmek eylemi yönünden ise eylem ani nitelikte bir eylem olsa da eylemin bölünebilir olduğu durumlarda tedarik etmeye de teşebbüs mümkündür. Örnek vermek gerekirse; failin bozulmuş veya değiştirilmiş ilacı tedarik amacıyla bir yerden alıp

³⁵² TCK md. 186/2'nin iki farklı karara konu olduğu olaylarda; kasaplık ve pastacılık belgelerinin dosyalar kapsamına alınmamış olması eksik araştırma gerekçesiyle hükümlerin bozulmasına sebep olmuştur. Bkz. Yarg. 10. C.D. T. 12.02.2020, E. 2019/6302, K. 2020/898 ve Yarg. 10. C.D. T. 18.12.2019, E. 2017/6649, K. 2019/8451. Bkz. <https://www.lexpera.com.tr/> (Erişim Tarihi: 18 Şubat 2023).

³⁵³ Ünver, *Sahte Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması*, 2009, s.392.

³⁵⁴ Aksi yönde görüş için bkz. Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.179.

bir yere götürmesi sırasında kolluğa yakalanması halinde suç teşebbüs aşamasında kalmış olacaktır. Bu ihtimalde, kanaatimizce failin ilaçları bulundurması tedarik etme eyleminin zorunlu bir unsuru olarak kabul edilmeli ve fail bulundurmak eylemi yönünden tamamlanmış suç sebebiyle sorumlu tutulmamalıdır.

Bulundurmak eylemi yönünden ise teşebbüs incelemesi diğer seçimlik eylemlerden biraz daha farklılaşmaktadır. Bulundurmak eylemi “kesintisiz (mütemadi) suç” olarak nitelendirilmektedir. Kesintisiz suçlar öğretide; “*tipiklikteki hareketin yapılmasıyla tamamlanan ve icrası devam eden*” suçlar olarak tanımlanmaktadır.³⁵⁵ Bu tanıma göre suç konusu niteliğindeki ilaçların ele geçmesi ile suç tamamlanacak ancak belli bir süre elde bulundurulduktan sonra elden çıktığında suç sona erecektir.³⁵⁶ Bu noktada ise öğretide kesintisiz suçlara teşebbüsün olup olmayacağı tartışması yapılmaktadır. Katıldığımız görüşe göre kesintisiz suçlara teşebbüs mümkündür.³⁵⁷ Buna göre de bozulmuş veya değiştirilmiş nitelikte ilaçların bulundurulması eylemine suç tamamlanana kadar teşebbüs mümkündür. Öte yandan şu husus da unutulmamalıdır ki suç tamamlandıktan suçun sona ermesi failin iradesi dışında gerçekleşmişse bu durum teşebbüs olarak nitelendirilemez.³⁵⁸

b. İştirak

İnceleme konumuz olan suç bakımından TCK’nin ilgili maddeleri uyarınca faillik, azmettirme yahut yardım etme açısından, (özellikle satma eylemi yönünden) farklılık arz eden yahut tartışılması gereken bir durum bulunmamaktadır. Suçun tüm seçimlik hareketlerine her tür iştirak mümkündür.

Bulundurmak eylemi bakımından ise suçun kesintisiz suç olma özelliği nedeniyle belirtilmesi ve unutulmaması gereken durum, bu suçun tamamlanma ve sona erme anlarının farklılık göstermesidir. Bulundurmak eylemine yalnızca suç tamamlanana kadar değil suçun sona erme anına kadar iştirak edilebileceği tartışmasızdır.³⁵⁹ Tedarik etmek eylemi yönünden değinilmesi gereken husus ise bir sipariş üzerine tedarik etme

³⁵⁵ Artuk, Gökçen, Alşahin ve Çakır, s.329.

³⁵⁶ Koca ve Üzülmüş, s.127-128.

³⁵⁷ Koca ve Üzülmüş, s.127.

³⁵⁸ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.180.

³⁵⁹ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.180.

halinde sipariş edenin ceza hukuku öğretisi açısından sıfatının ne olacağıdır. Örneğin, bozulmuş yahut değiştirilmiş ilacı bilerek sipariş eden eczacı tedarik etmek eylemi yönünden açılmış bir davada hangi sıfatla yargılanacaktır? Bu konuda katıldığımız görüşe göre, eczacı azmettiren sıfatı ile soruşturulacak ve kovuşturulacaktır zira tedarik etme eylemi yönünden failde önceden bulunmayan bir iradeyi harekete geçirmiştir.³⁶⁰

c. İctima

Suçların içtimai yani birleşmesi bakımından genel hükümlerin uygulanabileceği konusunda herhangi bir kuşku bulunmamaktadır.³⁶¹ Ne var ki, seçimlik hareketlerin özelliklerine göre bazı hususların değerlendirilmesi gerekmektedir.

Öncelikli olarak belirtilmesi gereken husus; satmak ve tedarik etmek eylemleri yönünden bu eylemlerin birden fazla mağdura karşı tek eylemle işlenmesi halinde TCK md. 43/2 yollamasıyla TCK md. 43/1, yani zincirleme suç hükümleri uygulanabilecektir. Ne var ki bozulmuş veya değiştirilmiş ilaçları bulundurmak eyleminin doğası ve kesintisiz suç olma özelliği gereği bu eylem bakımından zincirleme suç hükümlerinin uygulanabilmesi mümkün değildir.³⁶²

Öte yandan ilgili başlık altında suçun suç işlemek amacıyla kurulan bir örgütün faaliyeti kapsamında işlenmiş olması halinde sorumluluğun nasıl olacağını da tartışmak gerekmektedir. Zira suç konusu niteliğindeki ilaçların ticareti, eylemlerin yapısı itibarıyla bireyselden ziyade çok daha fazla insana ve bir organizasyona ihtiyaç duymaktadır. Bu noktada ilk olarak belirtilmesi gerekir ki, suçun bir örgütün faaliyeti çerçevesinde işlenmesi halinde sorumluluğun ne olacağına dair TCK'de herhangi bir hüküm bulunmamaktadır. Kanaatimizce ve katıldığımız görüşe göre, gerçek içtima kuralı uygulanmalı, fail hem TCK md. 186'da düzenlenen suçtan hem de TCK md. 220'de düzenlenen ve eylemine uygun düşen suç işlemek amacıyla örgüt kurma veya suç işlemek amacıyla kurulan örgüte üye olma suçlarından sorumlu tutulmalıdır.³⁶³

³⁶⁰ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.226.

³⁶¹ Çakmut, s.140.

³⁶² Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması*, 2009, s.401.

Bulundurma eyleminin de zincirleme suç şeklinde icra edilebileceği yönünde aksi görüş için bkz. Zafer, s.125.

³⁶³ Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması*, 2009, s.400-401.

6. Yaptırım

Yaptırım bakımından TCK md. 186/1 ve TCK md. 186/2'nin ayrı değerlendirilmesi gerekmekte olup 1. fıkrada düzenlenen suç ile fail bakımından bir yıldan beş yıla kadar hapis ve bin beş yüz güne kadar adli para cezası öngörülmektedir. Bu noktada dikkat edilmesi gereken husus, kanun koyucunun yaptırımları birbirlerine seçenek olarak görmediği, “ve” bağlacı nedeniyle hapis cezası ile adli para cezasının birlikte uygulanacağıdır. Adli para cezasının üst sınırının yüksek tutulmuş olması³⁶⁴ suçun engellenmesinin ciddi şekilde hedeflenmeye çalışıldığını da göstermektedir. Öte yandan adli para cezası bakımından herhangi bir alt sınırın gösterilmemiş olması sebebiyle hâkimin alt sınırdan ceza vermesi halinde cezanın alt sınırı TCK md. 52/1 uyarınca beş gün olacaktır. Zira adli para cezası, hapis cezasına seçenek bir ceza olarak değil ayrıca bir ceza olarak öngörülmüştür.

Birinci fıkrada düzenlenen suç bakımından TCK md. 51'de düzenlenen “hapis cezasının ertelenmesi” kurumunun da tartışılması gerekmektedir. TCK, işlenen iki yıl veya daha az hapis cezasının ertelenebileceğini belirtmekle inceleme konumuz olan suç bakımından iki yıl veya daha az hapis cezası verilebilecektir. Bu noktada ilgili suç sebebiyle iki yıl veya daha az cezanın verilmesi halinde hapis cezasının ertelenebileceğine şüphe yoktur. Ne var ki TCK'de yalnızca hapis cezalarının ertelenebileceği öngörüldüğünden ve ceza hukukunda kıyas yoluyla uygulama yapılamayacağından adli para cezalarının ertelenemeyeceğinin unutulmaması gerekmektedir.

Yaptırım konusunda yukarıda birinci fıkrada değindiğimiz hususlar koşulları olduğu takdirde ikinci fıkrada düzenlenen suçu işleyen failler tarafından da uygulanabilecektir. İkinci fıkra bakımından özellik arz edebilecek nokta ise TCK md. 53'te düzenlenen “belli hakları kullanmaktan yoksun bırakma” güvenlik tedbiridir. TCK md. 53/1, (e) bendine göre TCK md. 186/2 suçunu işleyen fail, mesleğini kendi sorumluluğu altında serbest meslek erbabı veya tacir olarak icra etmekten hapis cezasının infazı sona erinceye dek yoksun bırakılır. Öte yandan TCK md. 53/5'e göre, 1. fıkrada

³⁶⁴ TCK md. 52/1' göre aksine hüküm bulunmayan hallerde adli para cezaları yedi yüz otuz günden fazla olmamak üzere belirlenir.

yer alan hak ve yetkilerinin kötüye kullanılması suretiyle TCK md. 186/2’de yer alan suç işlemiş olan fail hakkında hükmolunan cezanın yarısından bir katına kadar süre boyunca bu hak ve yetkilerinin kullanılmasının yasaklanmasına karar verilir.³⁶⁵ Durumu bir örnekle açıklayacak olursak; bozulmuş veya değiştirilmiş nitelikteki bir ilacı satan eczacıya sonuç ceza olarak 1 yıl 4 ay hapis cezası ve 486 gün adli para cezası verilmiş olması halinde; fail hapis cezası sona erinceye dek mesleğini icra edemeyecek ve ayrıca cezasının infazı tamamlandıktan sonra hâkimin kararına göre 8 aydan 2 yıl 8 aya kadarlık bir süre boyunca da eczacılık faaliyetini yürütemeyecektir.³⁶⁶ Ayrıca son olarak şu husus da belirtilmelidir ki ilgili fıkra düzenlemesinde “verilir” ifadesi kullanılmış olmakla, hâkimin bu konuda herhangi bir takdir yetkisi yoktur ve hükümde bu güvenlik tedbirine ilişkin herhangi bir kararın yer almaması bozma sebebi olacaktır.

İlgili suçun yaptırımı bakımından değinilmesi gereken en önemli hususlardan biri de suçun bir tüzel kişiliğin faaliyeti kapsamında işlenmesi halinde ilgili tüzel kişi hakkında güvenlik tedbiri uygulanıp uygulanamayacağıdır. Bilindiği üzere, özellikle çalışma konumuz bakımından ilaç üreticileri genellikle özel hukuk tüzel kişileri olarak faaliyet göstermektedir ve bu suçun işlenmesi halinde tüzel kişilik bakımından herhangi bir yaptırıma uğrayıp uğramayacaklarının da tespit edilmesi gerekmektedir. TCK md. 60/4’ göre tüzel kişiler hakkında güvenlik tedbirlerine hükmedilebilmesi için bu durumun kanun hükmü ile ayrıca belirtilmesi gerekmektedir. TCK md. 186 metnine baktığımızda ise ilgili suçun tüzel kişilik faaliyeti kapsamında işlenmesi halinde herhangi bir güvenlik tedbiri uygulanacağına ilişkin bir düzenleme getirilmemiştir. Madde metni bu yönüyle de eleştirilebilir durumdadır ve bu eksiklik nedeniyle suçun bir özel hukuk tüzel kişisi ilaç üreticisi tarafından işlenmiş olması halinde tüzel kişilik hakkında herhangi bir yaptırım uygulanamayacaktır. Kanaatimizce, TCK md. 90/6 düzenlemesine benzer bir düzenleme getirilerek tüzel kişiler hakkında güvenlik tedbiri uygulanması daha uygun olurdu.

³⁶⁵ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.181.

³⁶⁶ İlgili meslekten men sürelerinin hesaplamasında sonuç hapis cezasından yola çıkılmasının nedeni TCK md. 53/5’in 2. cümlesidir. Buna göre fıkarda; “*Bu hak ve yetkilerden birinin kötüye kullanılması suretiyle işlenen suçlar dolayısıyla sadece adli para cezasına mahkûmiyet halinde, hükümde belirtilen gün sayısının yarısından bir katına kadar bu hak ve yetkinin kullanılmasının yasaklanmasına karar verilir.*” ifadesi yer almakta olup bu ifade sebebiyle hem hapis cezası hem de adli para cezasına hükmedilen hallerde hesaplamada hükmedilen hapis cezası esas alınacaktır.

Suçun dava zamanaşımı bakımından ise birinci fıkrada düzenlenen yaptırımın beş yıla kadar hapis cezası öngörmesi sebebiyle dava zamanaşımı TCK md. 66/1, (e) bendi uyarınca sekiz yıldır. İkinci fıkrada düzenlenen hal bakımından ise yine md. 66/3 uyarınca suçun daha ağır cezayı gerektiren nitelikli hallerinin de göz önünde bulundurulması gerektiği sebebiyle üst haddten uygulanabilecek artırıma göre dava zamanaşımının md. 66/1, (d) bendine göre on beş yıla çıkacağı söylenebilecektir.³⁶⁷ Ayrıca zamanaşımını kesen sebeplerin bulunması halinde zamanaşımı TCK md. 67/4 uyarınca maddenin birinci fıkrası yönünden on iki yıla kadar, ikinci fıkrası yönünden ise yirmi iki yıl altı aya kadar uzayabilecektir.³⁶⁸ Öte yandan şu husus da belirtilmelidir ki failin memur veya diğer kamu personeli olması ihtimalinde 4483 sayılı kanun uyarınca soruşturma izni prosedürünün işletilmesi gerekmektedir ve izin alınıncaya kadar zamanaşımı süresi durur.

7. Muhakeme

Suçun yargılaması bakımından görevli mahkeme suçun 5235 sayılı kanunun 11. ve 12. maddelerine göre ağır ceza mahkemelerinin görevine girmemesi sebebiyle asliye ceza mahkemeleridir. Suçun soruşturulması ise herhangi bir şikâyet şartına tabi tutulmamıştır. Suç resen soruşturulan bir suç niteliğindedir.

Muhakeme başlığı altında değerlendirilmesi gereken bir diğer konu ise ilgili suçun cezası bakımından CMK md. 231’de düzenlenen hükmün açıklanmasının geri bırakılması kurumunun uygulanma şartlarıdır. Bilindiği üzere ilgili madde hükmü uyarınca; sanığa yüklenen ceza, iki yıl veya daha az süreli hapis cezası ise diğer koşulları da varsa hükmün açıklanmasının geri bırakılmasına karar verilebilecektir. Bu uygulamada ise şu husus özellik arz etmektedir ki CMK md. 231/5 uyarınca hapis ve adli

³⁶⁷ Yarg. 10. C.D. T. 10.07.2019, E. 2017/6789, K. 2019/5071 sayılı kararında bu husus; “... Her ne kadar sanık hakkında TCK’nın 186/1. maddesi gereğince dava açılmış ve sanığın bu madde uyarınca mahkûmiyetine karar verilmiş ise de; kasap olan sanığın faaliyetlerinin TCK’nın 186/2. maddesinde belirtilen resmi izne dayalı meslek ve sanat kapsamında bulunduğu anlaşılmış olup, bu fıkra ile verilen cezanın üçte bir oranında artırılması düzenlendiğinden, sanığın eyleminin 5237 sayılı TCK’nın 66/1-d maddesinde öngörülen 15 yıllık asli dava zamanaşımı süresine tabi olduğu dikkate alınarak yapılan incelemede; ...” denmek suretiyle açıklanmıştır. Bkz. <https://karararama.yargitay.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 19 Şubat 2023).

³⁶⁸ Çakmut, s.141.

para cezası birlikte kabul edilmemiştir. Her iki cezanın birlikte uygulandığı durumlarda hapis cezasının süresi, kurumun uygulanabilirliği bakımından esas alınacaktır.³⁶⁹

C. Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK md. 187)

1. Genel Olarak

TCK md. 187 düzenlemesi:

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

(2) Bu suçun tabip veya eczacı tarafından ya da resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek ceza üçte bir oranında artırılır.”³⁷⁰

2. Korunan Hukuki Değer

TCK md. 187 ile ihdas edilen suç da tıpkı md. 186 gibi TCK’nin “topluma karşı suçlar” başlıklı üçüncü kısmının “kamunun sağlığına karşı suçlar” başlıklı üçüncü bölümünde düzenlenmiştir. Buradan hareketle bu suç ile de toplumun sağlığının korunmaya çalışıldığı rahatlıkla söylenebilecektir. Düzenlemenin getiriliş amacı bakımından Anayasa md. 56 düzenlemesi ve devletin yükümlülüğü, bir önceki maddede olduğu gibi bu maddede de kanun koyucuyu harekete geçirmiştir.

Suçla korunan hukuki değerın neden bireyin değil de kamunun sağlığı olduğu hususunda açıklama yapılması gerekirse; getirilen düzenlemede belirli veya belli birkaç kişinin sağlığından değil önceden belirlenemeyen, belirsiz kişilerin sağlığından bahsedildiği; kamunun madde düzenlemesinde yer alan hayatı ve sağlığı tehlikeye atabilecek nitelikteki ilaçlara karşı sivil bir önlem almasının zor olacağı hatta mümkün

³⁶⁹ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m. 185, 186, 187)*, s.181-182.

³⁷⁰ Madde gerekçesi: “Maddede, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üretilmesi veya satılması, suç olarak tanımlanmıştır. Bu suçun konusu, ilaçtır. Suç, ilacın kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde üretilmesi veya satılması ile oluşur. Tabip tarafından düzenlenen reçetede yazılı ilaç yerine başka ilaç vermek suretiyle de kişilerin hayatı ve sağlığı tehlikeye sokulabilir ve dolayısıyla, bu suç işlenmiş olabilir. İkinci fıkrada, bu suçun tabip veya eczacı tarafından ya da resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi hâlinde, verilecek cezanın artırılması öngörülmüştür.”

olmayacağının göz önünde bulundurulması gerektiği, bu sebeple kamunun sağlığının korunmasının hedeflendiği çıkarımının yapılabileceği rahatlıkla söylenebilecektir.³⁷¹

3. Suçun Unsurları

a. Suçun Maddi Unsurları

(1) Fail – Mağdur

TCK md. 187/1 lafzına baktığımızda; kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üreten veya satan “kimse”den bahsedilmiş, fıkra kimse kavramına herhangi bir özellik eklenmemiştir. Bu durum da bizlere suçun failinin 1. fıkra açısından herkes olabileceğini göstermektedir.

Maddenin 2. fıkrası yönünden ise farklı bir durum yer almaktadır; kanun koyucu, suçun “*tabip*” veya “*eczacı*” tarafından ya da “*resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında*” işlenmesi halinde verilecek cezanın artırılacağını belirtmiştir. Bu noktada 2. fıkra düzenlenen suç yönünden suçun özgü suç olduğu, ilgili nitelikleri haiz olmayan kişilerin bu suçu işleyemeyeceği tespiti yapılabilecektir.³⁷²

Suçun mağduru bakımından ise kafa karışıklığı yaratabilecek bir durum bulunmamakla birlikte mağdur kamudur. Zira madde ile belirli bir ya da daha fazla kişinin değil önceden belirlenme imkânı olmayan kişilerin suç konusu niteliğindeki ilaçların üretilmesi veya satılması suretiyle sağlıklarının bozulması ihtimali korunmaktadır. Şunu da belirtmek gerekir ki ilgili ilaçların belirli kişi veya kişiler için sadece onları tehlikeye atmak amaçlı olarak üretilmesi yahut onlara satılması halinde bu suç oluşmayacak, koşulları varsa yaralama ya da öldürme suçları oluşabilecektir.³⁷³

³⁷¹ Bayraktar ve diğerleri, s.306. ve Özenbaş, s.906.

³⁷² Zafer’e göre bu suç, “*herkes tarafından işlenen bir suçun belli özelliklere sahip kişiler tarafından işlenmesi halinde suçun nitelikli halini oluşturduğu gerekçesiyle görünüşte (gerçek olmayan) özgü suç olarak*” tanımlanmaktadır.” Zafer, s.136.

³⁷³ Bayraktar ve diğerleri, s.309.

(2) Suçun Konusu

Suç tipinde cezai normla karşılaşma ihtimali olan eylemleri incelemekten evvel, suçun konusu niteliğindeki ilaçların neler olabileceğine de değinmek konumuz açısından gereklidir. Maddeden de anlaşılacağı üzere her türlü ilaç değil “*kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokabilecek*” ilaçlar bu suçun konusunu oluşturabilecektir.³⁷⁴ Bu noktada evleviyetle belirtilmelidir ki bir ilacın kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atabilmesi için insanlar için üretilmiş olması gerekmektedir. Hayvansal yahut zirai ilaçların bu suçun konusunu oluşturması imkânsızdır.³⁷⁵ Öte yandan, ilaç niteliği taşımayan takviye edici gıdalar, bitkisel ürünler veya baharatlar da bu suçun konusunu oluşturamayacak, koşulları var ise -gıda maddesinden bahsedildiği için- TCK md. 186’da düzenlenen suçun konusunu oluşturabilecektir.³⁷⁶ Ayrıca, suç konusu niteliğindeki ilaçların uygulandığında tüm insanların hayatını ve sağlığını tehlikeye atacak nitelikte olması zorunluluğu bulunmamaktadır. Yalnızca belirli niteliğe sahip belirsiz kişilerin hayatının ve sağlığının tehlikeye atılması halinde de suç oluşabilecektir.³⁷⁷

İnsanların kullanımı amacıyla üretilen ilaçların bu suçun konusunu oluşturabileceği tespitinden sonra çalışmamızın kavramlar bölümünde incelemiş olduğumuz hangi tür ilaçların bu suçun konusuna girebileceğini de tartışmamız gerekmektedir. Örneğin tüm sahte ilaçlar bu suçun konusunu oluşturacak mıdır? Yukarıda da belirtmiş olduğumuz üzere sahte ilaç; orijinal veya jenerik ilacın paketinin içerisine konularak piyasaya sürülen, etken madde ve kimyasal bileşim yönünden bu ilaçlarla herhangi bir ortak noktası olmayan ilaçlardır. Bu ilaçların kişilerin hayatını ve

³⁷⁴ Yarg. 10. C.D. T. 29.09.2021, E. 2021/43, K. 2021/9392 sayılı kararında suçun konusu niteliğindeki ilaçları şu şekilde açıklamıştır; “... *Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma*” suçunun oluşabilmesi için, ilacın yapılması veya satma eylemi yeterli olmayıp, bu ilacın insan hayatına ve sağlığına zarar verecek şekilde yapılması veya satılması gerekir. Yalnızca ilacın izinsiz üretilmesi veya satılması anılan suçu oluşturmayacaktır, burada belirleyici olan ve eylemi suç haline getiren husus, yapılan ve satılan ilacın insan hayatına ve sağlığına zarar verecek nitelikte olmasıdır. ...” Bkz. <https://legalbank.net/arama> (Erişim Tarihi: 18 Şubat 2023).

³⁷⁵ Doğan, *İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlardan Cezai Sorumluluk*, s.446. ve Çakmut, s.145.

³⁷⁶ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.228.

³⁷⁷ Yarg. 10. C.D. T. 29.09.2021, E. 2021/1423, K. 2021/9398 sayılı kararında bu husus: “... *ancak Adli Tıp Kurumunca düzenlenen raporda sanığın iş yerinde ele geçirilen hapların “özellikle risk grubundaki kişilerde bu haliyle kullanılmaları durumunda kullananın kişisel özelliklerine göre değişebilen mahiyet ve derecede sağlık ve hayatını tehlikeye sokabileceği” belirtildiğinden sanığın eyleminin TCK’nın 187/1 maddesinde düzenlenen kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunu da oluşturduğu gözetilmeden, sadece yazılı şekilde “5607 sayılı Kanuna muhalefet” suçundan mahkûmiyetine karar verilmesi, ...*” demek suretiyle açıklanmıştır. Bkz. <https://karararama.yargitay.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 18 Şubat 2023).

sağlığını tehlikeye atacak şekilde üretildikleri takdirde TCK md. 187’de düzenlenen suçun konusunu oluşturabileceği konusunda herhangi bir şüphe bulunmamaktadır. Kanaatimizce, sahte ilaçlarda çıkması muhtemel hukuki problem, bu ilacın bulunduğu ambalajdaki ilacın vaat ettiği önleme, teşhis ya da tedavi edici etkisinin bulunmamasına rağmen kişilerin hayatı ve sağlığını tehlikeye atmaması ihtimalidir. Pek tabii olarak bu ihtimal düşük olsa da kanuni tanımında kişilerin hayatı ve sağlığının tehlikeye atılması şartı koşulduğundan, hayati ve sağlık açısından tehlike taşımayan sahte ilaçları üreten veya satanların bu suçun faili olamayacaklarının belirtilmesi gerekmektedir.³⁷⁸

Sahte ilaçlarla ilgili yapmış olduğumuz tespitlerin akabinde orijinal, jenerik veya taklit ilaçların bu suçun konusunu oluşturup oluşturmayacağının da tartışılması gerekmektedir. Özellikle taklit ilaçlar da belirli bir üretim sürecine tabi olmakla birlikte orijinal ilaçlarla aynı etkiye sahip olmaları ancak Sağlık Bakanlığı’nın denetim ve ruhsat süreçlerinden geçmemeleri sebebiyle oldukça büyük bir tehlike arz etmektedir. Öncelikle, hukuka uygun olarak üretilen orijinal ve jenerik ilaçların durumundan bahsetmemiz gerekirse; ilk olarak bu ilaçların uluslararası sözleşmeler ve yerel mevzuata uygun olarak klinik araştırmalardan ve ilgili faz çalışmalarından geçmeleri sebebiyle bu suçun konusunu oluşturamayacakları söylenebilir ve hatta bu ilaçların suç konusu teşkil etmesinin ilaç endüstrisi çalışmalarını engelleyebileceği düşünülse de bu ilaçların da suçun konusu olabileceğini belirtmek gerekmektedir.³⁷⁹ Zira, orijinal veya jenerik ilaçlar da insanların hayatını ve sağlığını tehlikeye atabilmektedir. Bu durumun örneği olarak belki de modern ilaç hukuku çalışmalarının başlamasına sebep olan olay şeklinde yorumlanabilecek talidomit bileşen maddesini içeren “Contergan İlacı Olayı”nı verebiliriz. İlgili ilaç, 1957 yılında Batı Almanya’da ilk olarak piyasaya sürülmüş ve Avrupa dışında Kanada, Japonya, İngiltere ve Avustralya gibi birçok ülkede kullanılmış ve uyku hapi olarak satılmıştır.³⁸⁰ Daha sonrasında ise ilaç, gebelerin sabah bulantısı ve kusmalarında da faydalı olduğu kabulü ile gebelerde de kullanılmaya

³⁷⁸ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.183.

³⁷⁹ Aysun Altunkaş, “Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)”, *Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi*, Prof. Dr. Nur Centel’e Armağan, Cilt. 19 Sayı. 2, (Aralık 2013) s.841. ve Özenbaş, s.914.

Aksi yönde görüş için bkz. Zafer, s. 134.

³⁸⁰ “Talidomit bileşen maddeli ilaçlara ilişkin o dönem Türkiye’de pazarlama izni verilmemiştir.” Bkz. Sezercan Bektaş, “Avrupa Birliği’nde İlaç ve Tıbbi Ürünlerle İlişkin Hukuki Çerçeve” Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), *I. Uluslararası İlaç ve Ezacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021*, içinde (35-51), Ankara: Seçkin, 2021, s.39. <https://www.turcademy.com/tr> Veri Tabanı (20 Şubat 2023).

başlanmış ve ilacın yarattığı asıl olumsuzluk bu noktadan sonra ortaya çıkmaya başlamıştır. 1961 yılına gelindiğinde Contergan ilacını kullanan annelerden doğan 52 bebeğe ilişkin verilerin sunulmasıyla ilacın gebelik esnasında kullanımı ve deformite³⁸¹ ile doğan bebekler arasındaki ilişki araştırılmaya başlanmış ve son durumda Batı Almanya’da 5.000 ve İngiltere’de 349 bebeğin deformite ile doğmasıyla ilacı üreten firma 1969 yılında 2.000 çocuğun ebeveynlerine toplamda 30.000.000 Amerikan Doları ödemek zorunda kalmıştır.³⁸² Contergan, Batı Almanya’da tüm resmi süreçlerden başarıyla geçerek piyasaya sürülmüş bir ilaçtır.³⁸³ Ne var ki daha sonrasında bu ilacın kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atacak nitelikte olduğu anlaşılmıştır. Benzer varsayımdaki bir ilacın bilinçli olarak piyasaya sürülmesi ya da tehlikesi anlaşıldıktan sonra piyasadan çekilmemesi halinde TCK md. 187’de düzenlenen suçun oluşabileceği konusunda herhangi bir şüphe bulunmamaktadır. Tüm bu sebeplerle, katıldığımız görüşe göre de hukuki statüsü veya tasnifi fark etmeksizin ilaç niteliği taşıyan tüm maddeler bu suçun konusunu oluşturabilecektir.³⁸⁴ Pek tabii olarak taklit ilaçlar da niteliği itibarıyla bu suçun konusunu orijinal ve jenerik ilaçlarla birlikte oluşturacaktır. Şu husus da unutulmadan belirtilmelidir ki, ilaçların bu suçun konusunu oluşturması için yalnızca sağlığı tehlikeye atması yetmemekte, madde metninde yer alan “ve” bağlacı sebebiyle insan hayatını da tehlikeye atması gerekmektedir. Ceza hukukuna hâkim olan kanunilik

³⁸¹ Güncel TDK Bilim ve Sanat Terimleri Sözlüğü’ne göre “biçim bozukluğu” anlamına gelmektedir. Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 8 Şubat 2023).

³⁸² Cüneyt Kemal Buharaloğlu ve Gökçe Yıldırım Buharaloğlu, “Talidomit Faciasının Farmakovijilans Etkinliklerinin Gelişimi Üzerine Etkisi”, **Mersin Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi**, Cilt. 12 Sayı. 1, (Nisan 2019) s.137-139. <https://dergipark.org.tr/tr/> (Erişim Tarihi: 20 Şubat 2023).

Duruma başka bir örnek olarak, Amerika Birleşik Devletleri’nde bipolar hastalığından muzdarip kişilere yönelik olarak piyasaya sürülen Neurontin ilacının iyileştirici etkisinin plasebo etkisi kadar bile olmadığını tespiti ve ilacı kullananlarda cinsel bozukluklar, ilaç bağımlılığı ve gençlerde intihara eğilimin artması gibi yan etkilerin görülmesi verilebilir. Ayrıntılı bilgi için bkz. Altunkaş, “*Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)*”, s.842-843.

Ayrıca, yine Amerika Birleşik Devletleri’nin Boston kentinde 1966-1969 yıllarında 15-22 yaş aralığındaki 7 genç kadına tıp literatüründe görülmemiş bir şekilde vajina kanseri teşhisi konulması sonrasında ortaya çıktığı üzere; Diethystilbestrol, bir diğer adıyla DES ilacının (yapay östrojen olarak ağız yoluyla kullanılabilen bir ilaç) gebelerde kullanımı devlet tarafından yasaklanmıştır. İlgili ilacın gebelerde kullanımı ile ilgili yaş aralığındaki kişilerde çok nadir görülen hastalığın ilişkisi bilimsel olarak saptanmıştır. Ayrıntılı bilgi için bkz. Recep Erol Sezer, “Toplatılan İlaç Öyküleri (I. Kısım): Saatli Bomba; Diethystilbestrol” **İnternet Sitesi Makalesi**, Yayınlanma Tarihi: 18.10.2017, **Bkz.** <https://www.sdplatform.com/Dergi/1029/Toplatilan-ilac-oykuleri-i-kisim-Saatli-bomba-diethystilbestrol.aspx> (Erişim Tarihi: 9 Şubat 2023).

³⁸³ Bkz. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Thalidomide#section=Methods-of-Manufacturing> (Erişim Tarihi: 8 Şubat 2023).

³⁸⁴ Altunkaş, *Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)*, s.842.

Jenerik ilaçların bu suçun konusunu oluşturamayacağı yönündeki aksi görüşler için bkz. Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.228. Döner, s.384.

ilkesi gereğince bu iki koşulun birlikte gerçekleşmesi zorunludur.³⁸⁵ Bu durum öğretide eleştirilmektedir ve maddenin düzenleniş amacına aykırı olduğu savunulmaktadır.³⁸⁶ Kanaatimizce de durum eleştiriye açıktır.

Son olarak, failin son kullanma tarihi geçmiş ilaçları satması halinde bu suçun oluşup oluşmayacağının da belirtilmesi gereklidir. Zira bir önceki inceleme konumuz olan suç başlığında çokça bu tür ilaçların TCK md. 186 kapsamında inceleneceğini belirtmişsek de ilgili suçun failinin suç konusunu niteliğindeki ilacı kendisi bozması ya da değiştirmesi halinde TCK md. 186 suçu oluşmayacaktır. Failin bu süreçlerde aktif rol oynaması, örneğin ilaç kendi zilyetliği altındayken ilacın son tüketim tarihinin geçmesine sebep olması ve bu ilacı bilerek satması halinde TCK md. 187 suçunun oluşabileceğini söylemek gerekmektedir.³⁸⁷

(3) Eylem

(a) Hareket

TCK md. 187 ile düzenlenen suç ile yasaklanan eylem; kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üretmek veya satmaktır. Buna göre fail suç konusu niteliğindeki ilaçları ürettiğinde veya sattığında suç tamamlanmış olacaktır. Bu yönüyle bu suç da TCK md. 186 gibi seçimlik hareketli bir suç olarak nitelendirilmektedir. Her bir hareketin dış dünyada meydana getirdiği değişikliklerin farklı olması bunların ayrı ayrı tartışılmasını gerekli kılmaktadır.

(i) Üretmek

Eylemin tartışılmasına geçmeden evvel belirtmek gerekir ki, kanun koyucu madde başlığında “ilaç yapma” ifadesini kullanmış, madde metninde ise “üretmek”ten bahsetmiştir. İfadelerde birliğin sağlanamamış olması madde uygulaması bakımından herhangi bir farklılık yaratmamaktadır zira her iki ifade ile de istenmeyen şekilde bir ilacın oluşturulması davranışının yasaklandığı anlaşılmaktadır.³⁸⁸ Üretmek

³⁸⁵ Zafer, s.130. Yazar ayrıca, “ve” yerine “veya” bağlacının ilaca daha fazla koruma sağlayacağı kanaatindedir.

³⁸⁶ Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması*, 2009, s.403. ve Altunkaş, *Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)*, s.844-845.

³⁸⁷ Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması*, 2009, s.403.

³⁸⁸ Çakmut, s.145.

eylemi, güncel sözlüğe göre “*ekonomik bir etkinlik sonucu ürün elde etmek*” ve “*oluşturmak, meydana getirmek*” anlamlarına gelmekle inceleme konumuz suç açısından ilaç üretimini ifade etmektedir.³⁸⁹ TCK md. 187’ye göre de kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atacak şekilde ilaç üreten kişi cezalandırılmaktadır. Üretmek eyleminin satmak eyleminden farklı olarak bir bedel karşılığında olması zorunluluğu bulunmamaktadır.³⁹⁰ Madde ile bu nitelikte ilaçların herhangi bir şekilde veya herhangi bir amaçla üretilerek kamunun sağlığının bozulması engellenmeye çalışılmaktadır. İlaç üreten kişi genellikle özel hukuk tüzel kişileri olan ilaç şirketleri olmakla birlikte suç konusu ilacı üretenin bu tüzel kişiler olması halinde yöneticilerinin yahut başkaca ilgili karar mekanizmalarının sorumlularının cezai sorumluluğuna gidilebileceğine şüphe bulunmamaktadır. Bu noktada akıllara gelen soru yalnızca ilaç şirketlerinin mi üretici olduğudur.

İlaç türleri arasında yer verdiğimiz ve tanımlamaya çalıştığımız üzere majistral ilaçlar, hekim tarafından hastaya özel olarak reçete edildikten sonra eczacılar tarafından yapılan ilaçlara denmektedir. Öte yandan ofisinal ilaçlar ise yine eczacılar tarafından hazırlanan ancak kodeks ve farmakopede yazılı formüllere göre üretilen ilaçlardır. İşte bu her iki ilaç açısından da ilaç üreticisi konumunda olan kişi eczacıdır.³⁹¹ Bu noktada suçun failinin eczacılar da olabileceği rahatlıkla söylenebilecektir.³⁹²

(ii) Satmak

Satmak seçimlik eylemi ile ilgili olarak bu eylemin esasen satış sözleşmesi yapmak olarak anlaşılmaması gerektiğini; sözlük anlamı ve TCK md. 186 ve md. 187’nin düzenleniş amacına bakıldığında suçun oluşabilmesi için suç konusu ilaçların tüketiciye

³⁸⁹ Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 8 Şubat 2023).

³⁹⁰ Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması*, 2009, s.404. ve Doğan, *İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlardan Cezai Sorumluluk*, s.449.

Aksi yönde görüş için bkz. Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.183.

³⁹¹ 765 sayılı Eski Türk Ceza Kanunu (ETCK) döneminde eczacıların imal ettiği ilaçlara ilişkin cezai sorumluluğu ilgili kanunun 397. maddesinde şu şekilde düzenlenmekteydi: “*Tıbbi maddeleri satmaya yetkili olup da bunları nevi ve miktar itibarıyla hekim reçetelerinin münderecatına aykırı olarak yapan kimse altı aydan bir yıla kadar hapis ve onbin liradan ellibin liraya kadar ağır para cezasıyla cezalandırılır.*” Eczacıların imal etmiş olduğu ilaçlara ilişkin cezai sorumluluğunun uygulama örneği olarak Yarg. 4. C.D. T. 07.10.1997 E. 1997/7871, K. 1997/8024 kararına göz atılabilir; “*... Sanığın hazırladığı kapsüller doktor reçetesinde yazılı oranda hammadde koymamaktan ibaret eylemin TCY’nin 397. Maddesine uyup uymadığının tartışılmadan hüküm kurulması ...*” Aktaran: Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması*, 2009, s.446.

³⁹² Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.42. ve Altunkaş, *Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)*, s.849.

Majistral ilaçlar bakımından, belli bir kişi için üretilen ilacın suç teşkil eden bir eylem olmayacağına ilişkin aksi yönde görüş için bkz. Zafer, s.139.

verilmesi gerektiğini tekraren belirtmemiz gerekmektedir.³⁹³ Bu konuda TCK md. 186 bahsinde yaptığımız açıklamalara atıf yapmakla yetiniyoruz.³⁹⁴ Öte yandan şu hususu belirtmek gerekir ki satmak bir bedel karşılığında gerçekleşen bir eylemdir ve suç konusu ilaçları bedel karşılığı olmadan veren failin TCK md. 187’de düzenlenen suçtan sorumluluğundan bahsedilemeyecektir. Pek tabii olarak aynı kişi üretmek eylemini de gerçekleştirmemiş olmalıdır.³⁹⁵ Ayrıca belirtmek gerekir ki, suç konusu niteliğindeki ilaçları bir başkasından alan fail, sattığı ilaçların suç konusu niteliğini taşıdığını bilmelidir.³⁹⁶

Satmak eylemi başlığı altında tartışılması gereken bir diğer husus ise madde gerekçesinde geçen “*tabip tarafından düzenlenen reçetede yazılı ilaç yerine başka ilaç vermek*” suretiyle kişilerin hayatının ve sağlığının tehlikeye sokulabileceği ve suçun işlenebileceği ifadesidir.³⁹⁷ Bu noktada altı çizilmesi gereken husus, ilacın tek başına kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atma niteliği olmadığıdır. Başka bir ifadeyle; ilgili ilaç, ihtiyacı olan ve vücudunda ters etki göstermeyecek kişilere uygulandığında herhangi bir zarar tehlikesi içermemektedir. Madde gerekçesinde yer verilen ihtimalde; hekim tarafından yazılan ve kişinin örneğin alerjik durumu gözetilerek reçete edilen ilaç yerine eczacı tarafından başka ve kişide alerjik reaksiyon gösterebilecek bir ilaç satılmakta ve hastanın bu sebeple vücudunun gösterdiği reaksiyon sonucunda hayatı ve sağlığı tehlikeye girmektedir. Pek tabii olarak, bu yan etki yalnızca bir kişiye özel gelişen nitelikte olmamalı; ilaç, ters etki gelişen hasta ile aynı veya benzer risk grubundaki kişilere uygulandığında aynı veya benzer ters etki yaratacak nitelikte olmalıdır. Aksi

³⁹³ Bayraktar ve diğerleri, s.309. Döner, s.383. ve Altunkaş, *Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)*, s.849.

³⁹⁴ Aksi yönde görüş için bkz. Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m. 185, 186, 187)*, s.184.

³⁹⁵ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.228.

³⁹⁶ Yarg. 20. C.D. T. 10.01.2018, E. 2017/6122, K. 2018/120 sayılı kararında; “... a-Sanığın ilaçları aldığını söylediği ve buna ilişkin fatura ibraz ettiği ... Pazarlama isimli şirket kayıtlarının getirtilerek ve gerektiğinde yetkilisi dinlenilerek sanığın bu şirketten ilaç alıp almadığı, ilaçların sahte olduğunu anlaşılması halinde sanığın sahteliği bilip bilmediği hususunda araştırma yapılarak hüküm kurulması gerektiğinin gözetilmemesi, b-Sahte olduğu iddia edilen ilaç ve orijinalinin birlikte gönderilerek ilacın sahte olup olmadığı hususunda bilirkişi raporu alınması gerekirken eksik kovuşturma ile yazılı şekilde hüküm kurulması, kanuna aykırı, sanığın temyiz itirazları bu nedenle yerinde görüldüğünden hükmün bozulmasına, ...” demek suretiyle failin sahteciliği bilip bilmediğinin de araştırılması gerektiği vurgulanmıştır. Bkz. <https://www.lexpera.com.tr/> (Erişim Tarihi: 13 Şubat 2023).

³⁹⁷ Centel, Zafer ve Çakmut, s.313. Aktaran: Çakmut, s.146.

ETCK md. 397 ile yalnızca üretmeye odaklanılmış olup reçeteye aykırı ilaç verme suç kapsamında tartışılmamaktaydı. Buna ilişkin Yarg. 2. C.D. T. 08.05.1994, E. 1994/4268, K. 1994/4966 kararında bu husus; “... TCK. nun 397. Maddesinde ilaç yapımından söz edilmiş bulunmasına göre, imal edilmiş hazır ilaçları reçeteye aykırı olarak verme sözü geçen maddedeki suç unsurlarını oluşturmaz. ...” demek suretiyle açıklanmıştır.

takdirde dünya üzerinde yalnızca bir kişi için ters etki gösteren ilacın satılması sebebiyle TCK md. 187 suçunun uygulanması maddenin düzenleniş amacıyla ters düşecektir.³⁹⁸ Ne var ki bu ihtimalde de eczacının en azından olası kast boyutunda bir kastı olmalıdır. Zira yukarıda da belirtmiş olduğumuz üzere maddenin taksirli hali TCK'de düzenlenmemiştir.³⁹⁹ Ayrıca, suç konusu ilaç ile yalnızca bir kişinin hayatının ve sağlığının tehlikeye sokulabildiği ve eczacının kasten hareket ettiği ihtimalde ise neticeye göre kasten öldürme ya da kasten yaralama suçları tartışılacaktır.⁴⁰⁰ Son olarak şu husus yine unutulmamalıdır ki satılan ilacın kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atması gerekmektedir. Kişinin sağlığını tehlikeye atsa da hayatını tehlikeye atmayacak bir ilacın satılması halinde bu suç oluşmayacaktır.⁴⁰¹

Suçun satmak seçimlik hareketi ilgili değinilmesi gereken diğer bir tartışma konusu ise Faz IV çalışmaları devam eden ilaçlar bakımından bu suçun oluşup oluşmayacağı hususudur. Katıldığımız görüşe göre, faz çalışmaları devam eden ilaçlar bakımından bu ilaçlar hukuka uygun üretim prosedüründen geçirilmekte olduklarından ve bu noktada üreticilerin kast ile hareket ettikleri söylenemeyeceğinden kural olarak bu suçun konusunu oluşturamazlar.⁴⁰² Ne var ki burada suç teşkil edebilecek eylem, faz çalışmaları esnasında güvenliliği konusunda şüpheler uyandıran ve kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokabilecek durumda olduğu tespit edilen ilaçların satışının devam ettirilmesidir. Suç konusu teşkil edebilecek nitelikteki bu ilaçların satışının devam

³⁹⁸ Madde gerekçesinin suçun unsurlarına dahil olmadığı; suçun kamunun sağlığına karşı işlenen suçlardan olduğu ve bir tehlike suçu olduğu gerekçeleriyle yalnızca tek bir kişinin hayatı ve sağlığını tehlikeye atabilecek nitelikte bir ilacın satılması halinde bu suçun oluşmayacağı, kişiden bağımsız objektif bir değerlendirmeye hayatı ve sağlığı tehlikeye atabilecek bir ilacın satılması halinde bu suçun oluşacağı yönündeki görüş için bkz. Zafer, s.140.

Ayrıca yazar, Yarg. 2. C.D. T. 15.05.2006, E. 2005/13392, K. 2006/9869 sayılı kararını dayanak göstererek hekimin reçetesine aykırı olarak ilaç satmanın hiçbir durumda bu suçu oluşturmayacağını savunmaktadır. Bkz. Zafer, s.140. Kararın ilgili kısmı şu şekildedir: “Eczacı olan sanığın doktor reçetesine aykırı olarak Parol yerine Alprajin isimli ilacı vermesi şeklinde gerçekleşen eylemin 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler hakkında Kanunun 25. maddesi yollamasıyla aynı Kanunun 44. maddesine uyan suçu oluşturduğu ve bu maddede öngörülen hafif hapis cezasının 5252 sayılı Kanunun 5349 sayılı Kanunla değişik 7. maddesi uyarınca idari para cezasına çevrilmesi gerektiği hükmü nazara alınarak bir karar verilmesi gerekirken eylemin uygulama yeri olmayan 765 sayılı TCK'nın 397. maddesi kapsamında değerlendirilerek yazılı şekilde beraat kararı verilmesi, ...” Bkz. <https://legalbank.net/> (Erişim Tarihi: 20 Şubat 2023). Aktaran: Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması*, s.404. İlgili kararda bahis konusu edilen 6197 sayılı kanunda yer alan suç, T. 23/1/2008, 5728 sayılı kanunun 172. maddesi ile suç olmaktan çıkarılarak kabahat düzenlemesi haline gelmiştir. Ayrıca yukarıda bir önceki dipnotta da yer verdiğimiz üzere ETCK döneminde 397. madde ile yalnızca eczacıların ilaç üretmelerine odaklanılmıştır. Buna göre ilgili kararda suçun ETCK md. 397 kapsamında kalmadığı tespiti, ilgili madde metnine göre tutarlı olup karara dayanılarak hekimin reçetesine aykırı olarak ilaç satmanın TCK md. 187 kapsamında suç olmadığı görüşü kanaatimizce yerinde olmayacaktır.

³⁹⁹ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.184.

⁴⁰⁰ Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması*, 2009, s.405.

⁴⁰¹ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.184. ve Döner, s.384.

⁴⁰² Özenbaş, s.915.

ettirilmesi, ilaç üreticileri bakımından rahatlıkla TCK md. 187’de düzenlenen suçu oluşturacaktır.⁴⁰³ Öte yandan kanaatimizce ilgili ilaçların bu nitelikte olabileceği tam tespit edilememesine karşın bu hususun netleştirilebilmesi için de gerekli çalışmaların ve araştırmaların yapılmaması yahut aksatılması durumunda da olası kast ile bu suçun oluşabileceği söylenebilecektir.

Suçun satmak seçimlik hareketi ile ilgili kanun koyucunun yazım dilinin eleştirilmesi gereken bir yanı bulunmaktadır. Açıklamaya çalıştığımız üzere, inceleme konumuz suç bakımından kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atacak biçimde ilaç üretme “veya” satma eylemleri suç teşkil eden eylemler olarak öngörülmüştür. Bu noktada TCK md. 186 da akıllara gelmekte, bozulmuş veya değiştirilmiş ilaçların satılması eyleminin de suç teşkil eden bir eylem olarak öngörüldüğü bilinmektedir. İnsanların hayatını ve sağlığını tehlikeye atacak şekilde bozulmuş veya değiştirilmiş ilaçlar satıldığı vakit hem TCK md. 186 suçu hem de md. 187 suçunu oluşacağı rahatlıkla söylenebilecek ve bu durum da uygulamada karışıklık yaratabilecektir.⁴⁰⁴ Kanaatimizce ve Çakmut’a göre; “TCK md. 187 metni, “*kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atacak şekilde ilaç üretme*” veya “*bu şekilde ürettiği ilaçları satma*” eylemlerini öngörecektir. *şekilde değiştirilmelidir.*”⁴⁰⁵ Bu düzenleme TCK md. 187 suçunun ruhuna ve düzenleniş amacına uygun olacaktır.

Hareket üst başlığı altında son olarak şu husus da belirtilmelidir ki, uygulama açısından kovuşturmayı yapan hâkimin suç konusu ilaç ile ilgili olarak yapması gereken ilk araştırma, ilacın Sağlık Bakanlığı’nın izni kapsamında üretilip üretilmediğidir.⁴⁰⁶ Belirttiğimiz üzere ülkemizde ilaç üretiminin denetimi yetkisi Sağlık Bakanlığı’ndadır.

⁴⁰³ Altunkaş, *Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)*, s.851.

⁴⁰⁴ Kanun metninin güncel haliyle, uygulamaya ilişkin çözüm kanaatimizce şu şekilde olacaktır: Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atacak biçimde bozulmuş veya değiştirilmiş ilaçları satan kimse tek eylemiyle hem TCK md. 186 hem de md. 187 suçlarını işlemiş olduğundan TCK md. 44 fıkri içtima düzenlemesi gereği bunlardan en ağır cezayı öngören suçtan dolayı cezalandırılmalıdır. İki suç arasında daha ağır cezanın öngörüldüğü suç ise adli para cezasının üst sınırı bin beş yüz gün karşılığı olarak öngörülen TCK md. 186 suçudur.

⁴⁰⁵ Çakmut, s.146.

⁴⁰⁶ Yurtcan, s.57.

(b) Netice

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu bakımından netice başlığı altında söylenecek başat husus, kanuni tanıma uygun eylemin icra edilmesi halinde TCK md. 186'da düzenlenen suçta olduğu gibi dış dünyada yani kişilerde herhangi bir zararın meydana gelmesinin beklenmemesidir. Diğer bir deyişle, fail kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atacak biçimde bir ilaç ürettiğinde ya da bir bedel karşılığında ilacı sattığında suç tamamlanmış sayılacaktır. Burada suçun somut mu yoksa soyut tehlike suçu mu olduğu konusunu da netleştirmemiz gerekmektedir. Kanun koyucu tarafından tehlikenin biçimi hayatı ve sağlığı tehlikeye atma şeklinde açıklandığından suç somut tehlike suçudur.⁴⁰⁷

Öte yandan, suçun icra edilmesiyle ortaya çıkabilecek somut tehlikenin yargılama esnasında hâkim tarafından araştırılması gerektiğini belirtmek elzemdir. Bu konuda da uygulamada hâkim tarafından uzmanlık alanı dışında olan bir konu olduğu için Adli Tıp Kurumu'ndan bilirkişi raporu tanzim ettirilmek suretiyle görüş alınmalıdır.⁴⁰⁸ Aksi takdirde kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atabilecek nitelikte olmayan bir ilacın üretimi ya da satışının cezalandırılması hukuka uygun olmayacaktır.⁴⁰⁹

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üretme veya satma suçu bakımından suçun somut tehlike suçu olduğunu, mağdurda herhangi bir zarar

⁴⁰⁷ Bayraktar ve diğerleri, s.309. ve Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması*, 2009, s.402.

Aksi yönde görüşler için bkz. Altunkaş, *Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)*, s.852. ve Zafer, s.140.

⁴⁰⁸Yarg. 10. C.D. T. 19.06.2019, E. 2014/4926, K. 2019/4129 sayılı kararında bu husus; "... Suç konusu ilaçların TCK'nın 187. maddesi kapsamında "Kişilerin hayat ve sağlığını tehlikeye sokacak türden ilaç" olup olmadıkları hususunda söz konusu ilaçların içeriğinin analizinin de yapılmak suretiyle; kişilerin hayat ve sağlığını tehlikeye sokacak türden olup olmadıkları hususunda Adli Tıp Kurumundan rapor alınarak dosyadaki tüm deliller birlikte tartışılmak suretiyle sonucuna göre sanığın hukuki durumunun belirlenmesi gerekirken, eksik araştırma ile hüküm kurulması, ..." denmek suretiyle işlenmiştir. Bkz. <https://www.lexpera.com.tr/> (Erişim Tarihi: 18 Şubat 2023). Ayrıca benzer yöndeki başka bir kararlar için bkz. Yarg. 10. C.D. T. 29.09.2021, E. 2021/1410, K. 2021/9396 ve Yarg. 10. C.D. T. 13.10.2020, E. 2020/5495, K. 2020/5463 sayılı kararları. Bkz. <https://www.lexpera.com.tr/> (Erişim Tarihi: 18 Şubat 2023).

Öte yandan Yargıtay, İl Sağlık Müdürlüğü'nün yargılama konusu ilaçla ilgili görüşüne de itibar etmemekte olup cezalandırmanın yalnızca bilirkişi raporu doğrultusunda yapılması gerektiğini düşünmektedir. Bu yönde Yarg. 20. C.D. T. 12.09.2017, E. 2015/14329, K. 2017/4406 sayılı kararı şu şekildedir: "... 23.12.2010 tarihinde tutulan tutanakta ithal izinsiz olduğu belirtilerek, aynı gün yediemine teslim edilen, suça konu satışa sunulan ilaçların "kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş veya değiştirilmiş" nitelikte olup olmadığı hususunda uzman kişi ya da kurumdan rapor alınıp sonucuna göre sanığın hukuki durumunun tayin ve takdiri gerektiği gözetilmeden, Ankara Valiliği Sağlık Müdürlüğü'nün 01.12.2009 tarihli yazısında gösterilen ilaçlar olması esas alınarak, eksik inceleme ile yazılı şekilde hüküm kurulması, ..." Bkz. <https://karararama.yargitay.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 18 Şubat 2023).

⁴⁰⁹ Altunkaş, *Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)*, s.852.

neticesinin gerçekleşmesinin aranmadığını belirtmiştik. Ne var ki suç konusu niteliğindeki ilacı kullanan mağdurun yaralanması veya ölmesi ihtimalinin yüksek olduğunu, durumun özellikle uygulama açısından tartışılması gerektiğini belirtmek gerekir. Bu noktada failin sattığı suç konusu niteliğindeki ilaçların mağdurda yaralanma veya ölüm neticesi oluşturduğu takdirde TCK md. 186 suçunda olduğu gibi failin ölüm neticesini öngörüp öngörmediği ve bunu kabullenip kabullenmediğine göre değerlendirme yapılması gerekmektedir.⁴¹⁰ Bu konuda tekrara girmemek adına TCK md. 186 suçuna ilişkin olarak “netice” başlığı altında yapmış olduğumuz açıklamalara atıf yapmakla yetiniyoruz.

b. Suçun Manevi Unsurları

İnceleme konumuz suç bakımından manevi unsur genel kasttır. Başka bir ifadeyle, bir kişinin bu suçu işlemesi için suça konu eylemleri bilmesi ve bunları yapmayı istemesi gerekmektedir. Kast, doğrudan olabileceği gibi olası kast şeklinde de olabilecektir.⁴¹¹ Öte yandan bu suçta failin ticaret yapma, haksız rekabette bulunma, rakip firmalarının satışlarına engel olma gibi saiklerinin bulunmasının ya da bulunmamasının herhangi bir önemi bulunmamaktadır.⁴¹² Suç bu noktada TCK md. 186’da düzenlenen suçtan ayrılmaktadır.

Suçun manevi unsuru başlığı bakımından tez çalışma konumuza düşen en önemli tartışma konusu sahte, taklit, orijinal veya jenerik ilaç üreticilerinin ürettikleri ilaçlar bakımından bu suçtan sorumluluklarıdır. Sahte ve taklit ilaç üreticileri bakımından kişilerin hayatının ve sağlığının tehlikeye düşürülmesi isteği tartışma konusu edilemeyecektir, zira bu üreticiler, ürettikleri ilacı mevzuatın, Bakanlığın ve dolayısıyla TİTCK’nin denetiminden kaçırarak kastlarını ortaya koymaktadır.⁴¹³ Öte yandan şu husus da belirtilmelidir ki bu ilaçlar sebebiyle failerin cezalandırılabilmesi için ilgili ilaçların insan hayatını ve sağlığını tehlikeye attığının da şüpheden uzak bir şekilde ispatlanması

⁴¹⁰ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.186.

Hakeri ve Koca’ya göre; “satma eylemi sebebiyle yaralanma veya ölüm neticelerinin gerçekleşmesi halinde fail bu suçlardan da sorumlu olacak ancak TCK md. 44 uyarınca fikri içtima kuralı sebebiyle bu suçlardan yalnızca en ağır ceza gerektiren hükmü göre cezalandırılacaktır.” Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.230. ve Koca, s.354.

⁴¹¹ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.184.

⁴¹² Sahir Erman ve Çetin Özek, **Ceza Hukuku Özel Bölüm, Kamunun Selametine Karşı Suçlar, (TCK 369-413)**, 2. Basım, İstanbul: 1995, s.183. Aktaran: Çakmut, s.147.

⁴¹³ Altunkaş, *Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)*, s.853.

gerekmektedir. Bu noktada da madde metnini eleştirmek üzere tekraren belirtmek gerekir ki ilgili ilaçların insan hayatını tehlikeye atması şartı aranmamalı, insan sağlığını en ufak düzeyde de olsa riske atabileceği anlaşıldığı an failer cezalandırılabilirdi. İlaçların hayati tehlike riski oluşturabileceği durumlar da suçun nitelikli hali olarak düzenlenebilirdi.

Orijinal veya jenerik ilaçlar bakımından suçun taksirli halinin düzenlenmemiş olması bu ilaçların üreticilerinin inceleme konumuz suç bakımından cezalandırılmasını oldukça zorlaştırmaktadır. Katıldığımız görüşe göre, suçun taksirli halinin de kanun koyucu tarafından düzenlenmesi gerekirdi.⁴¹⁴ Zira herhangi bir ilaç şirketinin kasıtlı olarak insan hayatı ve sağlığını tehlikeye düşürecek şekilde ilaç üretmesi hayatın doğal akışına aykırı olacaktır. Kaldı ki bu üreticiler ilaç endüstrisi sayesinde para kazanmakta olup kasti olarak hareket ettiklerinde büyük maddi kayıplar yaşayabilecekleri kuşkusuzdur. Ne var ki, bu kişilerin de kastlarının yargılama sırasında ispatlanması halinde -tüzel kişilikleri hariç olmak üzere yöneticiler sorumlu tutularak- cezalandırılabilmeleri mümkündür.⁴¹⁵ Orijinal veya jenerik ilaç üreticileri bakımından uygulamada daha sık karşılaşılabilecek problem, yukarıda da bahis konusu etmiş olduğumuz Faz IV ilaç araştırmaları döneminde ilaçların güvenliliği araştırmaları ve takiplerinin gereği gibi yapılmamasıdır. Tekrara düşmemek adına kısaca belirtmek gerekir ki, ilacının insan hayatı ve sağlığını riske attığını gören üretici, o ilacın tüketiciye arzını olabilecek en kısa sürede kesecek önlemleri almalıdır. Aksi takdirde üreticinin TCK md. 187’de düzenlenen suç bakımından olası kast sorumluluğu rahatlıkla gündeme gelecektir. Buradaki olası kast sorumluluğu, “ilaç üreticisinin gözetim yükümlülüğünden kaynaklanan garantörlüğünden kaynaklanmaktadır” şeklinde de açıklanabilecektir.⁴¹⁶

c. Hukuka Aykırılık Unsuru

İnceleme konumuz suç bakımından hukuka uygunluk nedenleri arasında akla ilk gelen hiç kuşkusuz mağdurun rızasının failin eylemini suç olmaktan çıkarıp çıkarmayacağıdır. TCK md. 186’da olduğu gibi bu suçta da mağdurun ve dolayısıyla

⁴¹⁴ Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması*, 2009, s.404.

⁴¹⁵ Altunkaş, *Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)*, s.853.

⁴¹⁶ Koca, s.249.

kamunun suça rızası söz konusu edilemeyeceğinden bu suçta da ilgilinin rızasının hukuka uygunluk sebebi oluşturmayacağını belirtmek gerekmektedir.⁴¹⁷

Öte yandan TCK md. 187’de düzenlenen suç bakımından, suçun konusunun bir majistral ilaç olması halinde üreticinin eczacı olduğunu ancak hekimin de bu ilacın hazırlanmasında aktif rol oynadığını hatırlamak gerekmektedir. Bu noktada tartışılabilir husus, hekimin reçete ettiği ilacın hastanın hayatı ve sağlığını tehdit edebileceğini bilen ancak o anda veya yakın zamanda hekim ile iletişime geçme imkânı bulunmayan eczacının sorumluluğunun ne olacağıdır.⁴¹⁸ Bazı yazarlara göre bu durum zorunluluk hali⁴¹⁹ olarak nitelendirilmiş ve eczacının bu sebeple cezalandırılmayacağı belirtilmiştir.⁴²⁰ Bu görüşe kısmen katılmakla birlikte her zaman uygulanamayacağını da düşünmekteyiz. TCK’ye göre zorunluluk halinden söz edilebilmesi için “başkasını kurtarmak zorunluluğu ile ve tehlikenin ağırlığı ile konu ve kullanılan vasıta arasında orantı bulunmak zorunda” olup eczacının her durumda hekime ulaşamadığını belirterek sorumluluktan kurtulabilmesi mümkün değildir. Zira eczacı da ilgili ilacın hayatı ve sağlığı tehlikeye atabilecek durumda olduğunu görebilecek bilgiye sahiptir. Eczacı bu ve benzeri durumlarda kişinin hekimin reçete ettiği ilacı kullanmaması halinde hayatının riske girip girmeyeceği değerlendirmesi yapmalı, şayet majistral ilacın kullanılmaması sebebiyle hastanın hayatının riske girebileceğini öngörüyorsa ilacı hastaya satmalıdır. Aksi durumda; yani, hastanın ilacı kullanmadığında hayatının tehlikeye girmediği ancak eczacının ilacın hastanın hayatını ve sağlığını tehlikeye atabileceğini öngördüğü durumda sırf hekime ulaşamaması sebebiyle ilacı hastaya satması halinde eczacının TCK md.

⁴¹⁷ Tüm hukuka uygunluk sebeplerinin suçun niteliğine uygun düştüğü ölçüde uygulanabileceğine ilişkin aksi yönde görüş için bkz. Çakmut, s.147.

⁴¹⁸ 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunu (R.G.: T:24.12.1953, S.8591.) md. 25, 2. ve 3. fıkraları şu şekildedir: “Eczacılar muhteviyatında yanlışlık olduğundan şüphe ettikleri reçetelerle kodekste yazılı miktarlardan fazla eczayı ihtiva edip altı iki çizgi ile çizilerek ayrıca imza edilmiş olmıyan reçeteleri müdavi tabip ile temas etmeden imal edemezler. Ancak müdavi tabip ile temas imkânı bulunmıyan hallerde reçeteyi kodekste yazılı azami miktarlara göre yapmakla beraber keyfiyeti mahallin en yüksek sağlık amirine bildirirler.” İlgili kanun maddesine göre eczacıların hekimle iletişime geçme imkânlarının bulunmaması halinde reçeteyi kodekste yazılı azami miktarlara göre yapması ve durumu mahallin en yüksek sağlık amirine bildirmesi düzenlenmişse de kanaatimizce bu madde hükmü reçete edilen ilacın kişinin hayatını ve sağlığını tehlikeye atabilecek nitelikte olması halinde uygulanamayacaktır. Zira kanaatimizce bu madde ile anlatılmak istenen husus, kişinin hayatını ve sağlığını tehlikeye atmayacak nitelikteki yanlışlıklar olup eczacının tehlikeyi görmesine rağmen durumu amirine bildirerek bu madde hükmü uyarınca sorumluluktan kurtulabilmesi mümkün değildir.

⁴¹⁹ TCK md. 25/2’ye göre zorunluluk halinde sorumluluk; “Gerek kendisine gerek başkasına ait bir hakka yönelik olup, bilerek neden olmadığı ve başka suretle korunmak olanağı bulunmayan ağır ve muhakkak bir tehlikeden kurtulmak veya başkasını kurtarmak zorunluluğu ile ve tehlikenin ağırlığı ile konu ve kullanılan vasıta arasında orantı bulunmak koşulu ile işlenen fiillerden dolayı faile ceza verilmez.” şeklinde açıklanmıştır.

⁴²⁰ Erman ve Özek, s.199. Aktaran: Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.185.

187’de düzenlenen suç sebebiyle en azından olası kast sorumluluğuna gidilebilecektir. Zira bu noktada eczacı tehlike oluşursa oluşsun düşüncesiyle hareket etmektedir.

4. Suça Etki Eden Nedenler

TCK md. 187/2’de öngörüldüğü üzere; “suçun tabip veya eczacı tarafından ya da resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde” birinci fıkraya göre verilecek ceza üçte bir oranında artırılmaktadır.⁴²¹ Kanun koyucu artırım miktarı konusunda hâkime takdir yetkisi vermemiş, kesin bir miktar öngörmüştür. Unutmadan belirtmek gerekir ki tabip kavramına 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun’a⁴²² göre pratisyen hekim, asistan hekim, uzman hekim ve diş hekimi dahildir.⁴²³

Bu düzenleme de TCK md. 186/2’ye yakın bir düzenleme olmakla birlikte bu kez eczacı ve tabipler denerek direkt olarak bu kişiler gösterilmiştir. Tabip ve eczacılar belirtildikten sonra “resmi izne dayalı olarak yürütülen meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi” ifadesinin yersiz bir tekrar olup olmadığı konusunda öğretide farklı görüşler bulunmaktaysa da ilgili ifade tekrardan ibaret değildir. Katıldığımız görüşe göre, meslek ve sanatın icrası ifadesi ile failin statüsünden bahsedilmemekte, ilgili meslek ve sanatın icrası kapsamında da suçun işlenmesi halinde daha ağır cezaya hükmedilebileceği öngörülmektedir.⁴²⁴ Kaldı ki resmi izne dayalı olarak yürütülen meslek ve sanatın icrası kapsamına yalnızca tabip veya eczacılar girmemekte; ebe, hemşire ve diş teknisyenleri de bu kapsamda sayılmaktadır.⁴²⁵ Kanaatimizce başka bir yönüyle, bu düzenleme sayesinde hâkimin failin eczacı veya tabip olması halinde TCK

⁴²¹ Yargıtay, maddeye uygun şekilde, sadece belediyeden alınan işyeri açma ve çalışma ruhsatı gözetilerek TCK md. 187/2’nin uygulanmasını bozma sebebi olarak kabul etmiştir. Yarg. 20. C.D. T. 23.11.2017, E. 2015/14310, K. 2017/6422 sayılı kararında bu durum şu şekilde açıklanmıştır: “... a)Sanığın belediyeden aldığı işyeri açma ve çalışma ruhsatı gereğince ruhsatta yazılı adreste aktarlık yaptığı, aktarlığın yoğun bir bilgi birikimi ve tecrübe gerektiren bir meslek veya sanat dalı olmadığı gibi, belediyeden alınan işyeri açma ve çalışma ruhsatının da kanunda belirtilen “resmi bir izne dayalı olarak yürütülen meslek” kapsamında verilen izinden sayılamayacağı anlaşılmakla, sanık hakkında uygulama koşulları bulunmadığı halde TCK’nın 187/2. maddesi gereğince uygulama yapılarak, sanığa fazla ceza tayin edilmesi, ...” Bkz. <https://www.lexpera.com.tr/> (Erişim Tarihi: 18 Şubat 2023).

⁴²² R.G.: T:14.04.1928, S.863.

⁴²³ Özenbaş, s.919.

⁴²⁴ Ünver, Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması, 2009, s.402.

Aksi yönde görüşler için bkz. Altunkaş, Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187), s.846. Zafer, s.137. Çakmut, s. 148. ve Döner, s.389.

⁴²⁵ Doğan, İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlardan Cezai Sorumluluk, s.439.

md. 186'da düzenlenen suçtan farklı olarak suçun resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenip işlenmediği araştırmasına girmesine gerek kalmayacak olup ilgili düzenleme bu yönüyle de yorumlanabilir durumdadır.

Pek tabii olarak meslek “ve” sanat ibaresi burada da TCK md. 186/2'de olduğu gibi kullanılmıştır ve düzenleme bu yönüyle eleştirilmektedir.⁴²⁶ Fail bakımından son olarak şu hususu da belirtelim ki, özel düzenleme bulunmaması sebebiyle tüzel kişiler bu fıkra da düzenlenen suçun da faili olamazlar.

5. Suçun Özel Görünüş Biçimleri

a. Teşebbüs

İnceleme konumuz olan suça teşebbüs başlığı altında özellik arz eden bir durum bulunmamaktadır. Zira kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atabilecek nitelikteki ilaçların üretilmesi veya satılması halinde bu hareketlerin bölünebilir nitelikte olması ve failin elinde olmayan nedenlerle eylemin icrasını tamamlayamaması halinde suça teşebbüs mümkün olabilecektir.⁴²⁷ Örnek verecek olursak; fail ilacın üretimi için gerekli tüm organizasyonu sağlamış ve ilacın üretimine başlamışken üretimi tamamlayamadan kolluk tarafından yakalanırsa yahut bir eczacı bilerek ve isteyerek son tüketim tarihini geçirdiği ilaçları satarken yakalanırsa suç teşebbüs aşamasında kalmış sayılacaktır.

Suçun oluşması bakımından satmak amacıyla üretmek gibi bir zorunluluk bulunmadığından belirtilmelidir ki fail ürettiği ilaçları satarken yakalanırsa suç teşebbüs aşamasında kalmayacak, üretmek eyleminden dolayı tamamlanmış suç sebebiyle sorumlu tutulacaktır.⁴²⁸

⁴²⁶ Ünver, *Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması*, 2009, s.402.

⁴²⁷ Altunkaş, *Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)*, s.856-857.

⁴²⁸ Aksi yönde görüş için bkz. Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m. 185, 186, 187)*, 185.

b. İştirak

Suçta iştirak konusunda TCK md. 187 açısından TCK'nin genel hükümleri uygulama alanı bulabilecek, şerikler (ortaklar) suça fail, azmettiren ya da yardım eden olarak iştirak edebilecektir.⁴²⁹

Konu hakkında tartışılması gereken husus ise majistral ilaçlarda hekimin rolüdür. Hekimin formülünü reçete ettiği ilaç sebebiyle ilacın hatalı hazırlanması ve hastanın hayatının ve sağlığının tehlikeye girmesi ihtimalinde cezai sorumluluk nasıl belirlenecektir? Bilindiği üzere, hekimin hastasını muayene ve tedavi etme konusunda olabilecek en yüksek düzeyde dikkatli olması gerekmektedir. Bu husus Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi md. 2'de de özellikle vurgulanmıştır.⁴³⁰ Muayene ve tedavi konusunda gösterilecek özen pek tabii olarak tedaviye yönelik olarak ilaç reçete etmede özeni de kapsamaktadır.⁴³¹ Bu sebeple hekimin hastasının hayatını ve sağlığını tehlikeye atabilecek bir ilaç reçete etmesinde sorumluluğunun gündeme geleceğine kuşku bulunmamaktadır. Kanaatimizce bu noktada taksir ve kast değerlendirmesi yapılmalıdır. Hekimin herhangi bir kastı olmadan ilacı hatalı reçete etmesi halinde ortada TCK md. 187 suçu bakımından suçun taksirli şekli düzenlenmediğinden herhangi bir sorumluluk olmayacak, somut duruma göre taksirle yaralama yahut öldürme suçları oluşabilecektir. Ne var ki ilacın hekim tarafından kasıtlı olarak yanlış reçete edilmesi ihtimalinde hekimin sorumluluğunun niteliği eczacının durumun varlığından haberdar olup olmamasına göre değişecektir. Eczacının hekimin reçete ettiği formülün hatalı olabileceğini öngörememesi yahut öngörmesinin mümkün olmadığı hallerde hekim suç bakımından dolayı fail olarak nitelendirilebilecektir. Dolaylı faillikte fail, başka bir kişiyi suçun işlenmesinde aracı olarak kullanmaktadır ve bu durum TCK md. 37/2'de; *“Suçun işlenmesinde bir başkasını araç olarak kullanan kişi de fail olarak sorumlu tutulur.”* demek suretiyle açıklanmıştır. Gerçekten de ilgili ihtimalde hekim eczacıyı suçun işlenmesinde aracı olarak kullanmış olup eczacının hekimin yazdığı reçetenin hatalı olmasını öngörmesinin mümkün olmadığı hallerde eczacının herhangi bir cezai sorumluluğu bulunmayacaktır. Zira bu ihtimalde

⁴²⁹ Bayraktar ve diğerleri, s.311.

⁴³⁰ Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi md. 2: Tabip ve dış tabibinin başta gelen vazifesi, insan sağlığına, hayatına ve şahsiyetine ihtimam ve hürmet göstermektir. Tabip ve dış tabibi; hastanın cinsiyeti, ırkı, milliyeti, dini ve mezhebi, ahlaki düşünceleri, karakter ve şahsiyeti, içtimai seviyesi, mevki ve siyasi kanaati ne olursa olsun, muayene ve tedavi hususunda azami dikkat ve ihtimamı göstermekle mükelleftir.

⁴³¹ Koca, s.354.

hekimin yazdığı reçetede ki tehlikeyi öngöremeyen eczacı bakımından hekim eczacı üzerinde dolaylı faillik derecesinde bir hakimiyet kurmaktadır.⁴³² Pek tabii olarak bu ihtimalde eczacının ilgili ilaç yönünden yaşanabilecek tehlikeyi öngörebilir öngöremeyeceği hususunu hâkim titizlikle araştırmalıdır. Eczacının öngörmesinin beklendiği ancak öngöremediği durumda eczacının sorumluluğu bilinçsiz taksir sorumluluğu, öngörmesine karşın kendisine güvenerek herhangi bir tehlikenin ortaya çıkmayacağı düşüncesiyle hareket etmesi halinde bilinçli taksir sorumluluğuna gidilecektir. Son ihtimalde ise hem hekimin hem de eczacının kasıtlı olarak ve iştirak halinde yanlış ilaç üretmeleri halinde her iki kişi de TCK md. 37 kapsamında müşterek fail olarak sorumlu tutulacaktır.⁴³³

c. İçtima

İçtima başlığı altında bilindiği üzere, TCK md. 42-44 arası hükümleri üzerinden değerlendirme yapılmakla öncelikle şu hususu belirtmek gerekir: Suçun TCK md. 43/1 uyarınca değişik zamanlarda birden fazla kez aynı mağdura ve md. 43/2 uyarınca tek eylemle birden fazla kişiye karşı işlenebilmesi mümkündür.⁴³⁴ Zira özellikle TCK md. 187/1 açısından suçun mağdurunun kamu olduğu düşünüldüğünde suç konusu ilaçların birden fazla kez ve ayrı zamanlarda satılması halinde cezanın artırılması yoluna gidilebilecektir.⁴³⁵ Öte yandan, failin kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atabilecek nitelikteki ilaçları üretmesi ve sonrasında da bunları satması halinde iki farklı suç meydana gelmeyecek, bu durum TCK md. 61 uyarınca temel cezanın belirlenmesinde dikkate alınacaktır.

Sahte ilaç üretiminin TCK md. 157’de⁴³⁶ düzenlenen dolandırıcılık suçuna da vücut verip vermediği, sahte ilaç üreten failin ayrıca dolandırıcılık suçundan da sorumlu tutulup tutulmayacağının da tartışılması gerekir. Gerçekten de sahte ilaç satan

⁴³² Hekimin eczacı üzerinde dolaylı faillik düzeyin bir hakimiyet kurmasının mümkün olmadığına ilişkin aksi yönde görüş için bkz. Altunkaş, *Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)*, s.858-859.

⁴³³ Altunkaş, *Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)*, s.859.

⁴³⁴ Çakmut, s.148.

⁴³⁵ Altunkaş, *Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)*, s.859-860.

⁴³⁶ TCK md. 157: (1) Hileli davranışlarla bir kimseyi aldatıp, onun veya başkasının zararına olarak, kendisine veya başkasına bir yarar sağlayan kişiye bir yıldan beş yıla kadar hapis ve beşbin güne kadar adli para cezası verilir.

failin hileli davranışla mağduru aldatıp kamunun zararına ve kendi maddi yararına olarak dolandırıcılık suçunu işlediği düşünülebilir. Ne var ki bu konuda Yüksek Mahkeme, Yarg., 15. C.D. T. 28.06.2018, E. 2015/5326, K. 2018/4809 sayılı kararında: “... *Sanığın içeriğinde insan sağlığını tehdit eden “...” maddesi bulunduğu tespit edilen ilaçları üretilip satması şeklindeki eyleminin münhasıran TCK’nin 187/1. maddesinde düzenlenen kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunu oluşturup, bu suçtan sanığın mahkumiyetine karar verilmiş olması karşısında, sanık hakkında dava açılan dolandırıcılık suçunun oluşmadığı gözetilerek beraati yerine, hatalı değerlendirme sonucu yazılı şekilde her iki suçtan ayrı ayrı mahkumiyetine hükmedilmesi, ...*”⁴³⁷ demek suretiyle sahte ilaç üretiminin konu edildiği davada suçun münhasıran TCK md. 187’de düzenlendiğini belirterek dolandırıcılık suçunun oluşmadığı yönünde karar vermiştir.⁴³⁸ Kanaatimizce de karar hukuka uygundur ve sahte ilaç üreten kişi bakımından ayrıca dolandırıcılıktan da mahkûmiyet hükmünün tesis edilmesi ceza hukukunun “non bis in idem”⁴³⁹ ilkesine yani aynı eylemden dolayı failin birden fazla kez yargılamaya muhatap edilememesi ilkesine aykırılık teşkil edecektir.⁴⁴⁰

6. Yaptırım

TCK md. 187/1’de düzenlenen suç bakımından kanun koyucu bir yıldan beş yıla kadar hapis cezası ve adli para cezası öngörölmüştür. Burada TCK md. 186/1’den farklı olarak adli para cezasının üst sınırı bakımından bir miktar belirtilmemiş olup hâkim adli para cezasına ilişkin hükümde TCK md. 52 ile bağlı olacak ve beş günden az ve yedi yüz otuz günden fazla adli para cezasına hükmedemeyecektir.⁴⁴¹ Maddede adli para cezası hapis cezasına seçenек bir yaptırım olarak düzenlenmediğinden adli para cezası bakımından hapis cezasının alt ve üst sınırları uygulanmayacaktır. Öte yandan, adli para cezasına ilişkin kanun koyucunun iradesi eleştirilmelidir. Zira, inceleme konumuz suç bakımından kanun koyucunun TCK md. 186’da öngördüğü bin beş yüz günlük sınırı koymayarak uygulayıcının yedi yüz otuz günden fazla adli para cezasına hükmetmesini

⁴³⁷ Bkz. <https://karararama.yargitay.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 9 Şubat 2023).

⁴³⁸ Bayraktar ve diğerleri, s.311.

⁴³⁹ Ayrıntılı bilgi için bkz. Mustafa Özen, “Non Bis İn İdem (Aynı Fiilden Dolayı İki Kez Yargılama Olmaz) İlkesi”, *Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, Cilt. 14 Sayı. 1, (Haziran 2010) s.389-417. <https://dergipark.org.tr/tr/> (Erişim Tarihi: 21 Şubat 2023).

⁴⁴⁰ Döner, s.368.

⁴⁴¹ Zafer, s.147.

engellemiştir. Buradaki farklılığın; TCK md. 186 suçunda ticari amaç saikinin arandığı ancak bu suçta böyle bir saikin aranmadığı düşüncesi ile gerçekleşmiş olduğu savunulabilecek olsa da TCK md. 187 suçu kapsamında ilaç üreten veya satan kişinin de oldukça yüklü miktarda ekonomik kazanç sağlama ihtimali vardır. Bu sebeple, ilgili suç açısından da TCK md. 186 düzenlemesi ile paralel bir düzenleme getirilmesi daha uygun olabilirdi.⁴⁴² Ayrıca belirtmek gerekir ki maddenin 2. fıkrası ile düzenlenen özgü suç niteliğindeki ağırlaştırıcı halde ise cezanın üçte bir oranında artırılması öngörülmüştür.

Yaptırım bakımından TCK md. 186'da olduğu gibi bu suçta da TCK md. 51'de düzenlenen hapis cezasının ertelenmesi kurumu koşulları olduğu takdirde uygulanabilecektir. Ayrıca TCK md. 53'te düzenlenen belirli hakları kullanmaktan yoksun bırakma güvenlik tedbiri de burada uygulanabilecek olup failler hapis cezasına mahkumiyetin bir sonucu olarak infaz tamamlanana kadar meslek veya sanatı icra etmekten yoksun bırakılacaktır. TCK md. 186 bahsindeki açıklamalarımızı tekraren; bu suçta da ikinci fıkra yönünden, özgü suç faillerinin, TCK md. 51/5 uyarınca infazları tamamlandıktan sonra meslek veya sanatlarını icra etmeleri hükmolunan cezanın yarısından bir katına süreyle yasaklanır. Yaptırım bakımından tüzel kişilere ilişkin özel hükmün bulunmaması sebebiyle TCK md. 60/4 uyarınca tüzel kişiler hakkında herhangi bir güvenlik tedbiri uygulanamayacaktır.

Dava zamanaşımı kurumu bakımından ise madde yine TCK md. 186 ile aynı durumdadır. Suçun temel şekli yönünden öngörülen ceza dolayısıyla TCK md. 66/1, (e) bendi uyarınca dava zamanaşımı beş yılken ikinci fıkroda düzenlenen suç bakımından ise TCK md. 66/1, (d) bendi uyarınca on beş yıldır. Zamanaşımını kesen sebeplerin bulunması halinde ise dava zamanaşımı TCK md. 67/4 uyarınca birinci fıkra yönünden en fazla on iki yıla kadar ve ikinci fıkra yönünden yirmi iki yıl altı aya kadar uzayabilecektir.⁴⁴³ Failin memur ya da diğer kamu görevlisi olması halinde (örneğin devlet hastanesinde çalışan bir hekim) 4483 sayılı kanun uyarınca soruşturma izni prosedürünün işletilmesi gerekmektedir ve bu aşamada zamanaşımının duracağını da belirtmek gerekir.

⁴⁴² Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.186.

⁴⁴³ Çakmut, s.149.

7. Muhakeme

Yargılama bakımından görevli mahkeme, suçun 5235 sayılı kanunun 11. ve 12. maddelerine göre ağır ceza mahkemelerinin görevine girmemesi sebebiyle asliye ceza mahkemeleridir. Suçun soruşturulması ise herhangi bir şikâyet şartına tabi tutulmamıştır ve suç resen soruşturulan bir suçtur.

Bu suç açısından da koşulları olduğu takdirde CMK md. 231 uyarınca hükmün açıklanmasının geri bırakılması kurumu işletilebilecektir. Hükmün açıklanmasının geri bırakılmasında CMK md. 231/5 uyarınca hapis ve adli para cezası birlikte kabul edilmemiştir. Her iki cezanın birlikte uygulandığı durumlarda hapis cezasının süresi, kurumun ceza süresi sınırı yönüyle uygulanabilirliği bakımından esas alınacaktır.⁴⁴⁴

III. Üreticinin Sorumluluğu Kapsamında Tartışılabilir Diğer Cezai Düzenlemeler ve Kabahatler

A. Genel Olarak

İlaç üreticisinin cezai sorumluluğu kapsamında, üreticinin ilacın üretim aşamasında ve üretimden sonraki aşamada sırf bu üretiminden dolayı sorumlu tutulabileceği TCK düzenlemelerini ayrıntılı olarak tartışmaya çalışmamız akabinde, çalışmamızın bu kısmında üreticilerin ilaç üretimi sebebiyle sorumlu tutulabilecekleri diğer TCK hükümlerini ve diğer kanunlarda yer alan cezai düzenlemelerle kabahat düzenlemelerini genel hatlarıyla ortaya koymaya çalışacağız. Bu kapsamda üreticilerin karşılaşabilecekleri ve TCK’de düzenlenen kasten öldürme ve yaralama, taksirle öldürme ve yaralama, zehirli madde katma suçları ile İTMK’de düzenlenen ruhsatsız olarak ilaç üretmek veya ruhsatsız ilaç satmak veya sattırmak suçu ile yine İTMK ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun’da düzenlenen kabahatleri gündemimize alınacaktır.

⁴⁴⁴ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.181-182.

B. Kasten Öldürme ve Kasten Yaralama Suçları

Kasten öldürme suçunun temel şekli TCK md. 81’de düzenlenmiş, “*Bir insanı kasten öldüren kişi, müebbet hapis cezası ile cezalandırılır.*” demek suretiyle oldukça sade ve net bir dille kaleme alınmıştır. Öte yandan kasten yaralama suçunun temel şekli ise TCK md. 86/1’de; “*Kasten başkasının vücuduna acı veren veya sağlığının ya da algılama yeteneğinin bozulmasına neden olan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.*” şeklinde düzenlenmiştir. Konumuz bakımından kasten öldürme suçu; üreticilerin ürettikleri ilaç sebebiyle bir kişinin hayatının sona ermesi, kasten yaralama bakımından ise sağlığının bozulması bakımından ele alınacaktır.

Kasten öldürme veya yaralama suçları bakımından tespitlere geçmeden evvel yukarıda belirtmiş olduğumuz bir hususu hatırlatmak gerekir ki, ilaç üreticilerinin kast ile hareket ettiğini görmemiz pek olası değildir.⁴⁴⁵ Aynı durum ruhsat sahipleri, ithalatçılar, ürettikleri ilaçlar yönünden eczacılar için de geçerlidir. Ne var ki bu kişilerin ürettikleri ilaç ile kasten bir insanın ölümüne ya da yaralanmasına sebep olması hallerinde koşulları olduğu takdirde kasten öldürme veya yaralama suçlarından sorumlu tutulacaklardır.⁴⁴⁶ Öte yandan kasten öldürme veya yaralama suçları bir tüzel kişiliğin faaliyeti kapsamında işlenmesi halinde bu durum, ilgili suçlar bakımından özel olarak düzenlenmediği için tüzel kişilik hakkında güvenlik tedbirine hükmedilemeyeceğini; uygulayıcıların üreticinin bir şirket olması halinde yönetim kurulu başta olmak üzere şirketin ilgili karar organlarında yer alan kişiler hakkında cezai sorumluluk araştırması yapılması gerektiğini belirtmek gerekmektedir.

Kasten öldürme veya yaralama suçlarının konumuz açısından işlenmesi en muhtemel şekilleri ise bu suçların ihmali davranışla işlenmesi halleridir. Kasten öldürme suçunun ihmali davranışla işlenmesi TCK md. 83’te,⁴⁴⁷ kasten yaralama suçunun ihmali

⁴⁴⁵ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.220.

⁴⁴⁶ Ayrıca belirtmek gerekir ki, üretim aşamasındaki sorumluluk yönünden kanun koyucu iradesini direkt olarak belli ederek TCK md. 90/5 düzenlemesi ile insan üzerinde deney suçu bakımından birinci fıkrada yer alan suçun işlenmesi sebebiyle mağdurun yaralanması veya ölmesi halinde kasten yaralama veya kasten öldürme suçlarına ilişkin hükümlerin uygulanacağını belirtmiştir.

⁴⁴⁷ TCK md. 83: (1) Kişinin yükümlü olduğu belli bir icrai davranış gerçekleştirilmemesi dolayısıyla meydana gelen ölüm neticesinden sorumlu tutulabilmesi için, bu neticenin oluşumuna sebebiyet veren yükümlülük ihmalinin icrai davranışa eşdeğer olması gerekir. (2) İhmali ve icrai davranışın eşdeğer kabul edilebilmesi için, kişinin; a) Belli bir icrai davranışta bulunmak hususunda kanuni düzenlemelerden veya sözleşmeden kaynaklanan bir yükümlülüğünün bulunması, b) Önceden gerçekleştirdiği davranışın başkalarının hayatı ile ilgili olarak tehlikeli bir durum oluşturması,

davranışla işlenmesi ise TCK md. 88'de⁴⁴⁸ düzenlenmiştir. İlgili suçlar ceza hukuku öğretisinde gerçek olmayan (görünüşte) ihmali suçlar olarak da tanımlanmaktadır. Gerçek olmayan ihmali suçlar, neticeyi engellemekle yükümlü (garantör) failin tipe uygun neticeyi engellememesi ile oluşan suçlardır. Bu suçlara gerçek olmayan ihmali suçlar denilmesinin sebebi suçların icrai hareketlerle işlenebilen türlerinin de kanunda suç olarak düzenlenmiş olmasıdır.⁴⁴⁹ Kasten öldürme veya kasten yaralama suçlarının ihmali davranışla işlenmesi çalışma konumuz bakımından daha önce de gündeme getirilmiş ancak kavramsal açıklamasına yer verilmemiş olup üreticilerin ürünlerini piyasaya sürdükten sonra gereği gibi takip etmemesi bu suçları oluşturabilecektir. Üreticilerin ilaç üretimiyle ilgili yapması muhtemel hatalardan ürün gözlem hatası başlığında karşımıza çıkabilecek bu suçlar, ilaçları sebebiyle tüketicilerde ölüm yahut yaralanma gözlemlenmesi ancak garantör kimliğindeki üreticinin bunları tespit etmesine rağmen ilacı derhal piyasadan çekmemesi ile oluşabilecektir. Öte yandan şu hususu da belirtmek gerekir ki ilacın olumsuz niteliği öğrenildikten sonra piyasadan çekme yükümlülüğü yerine getirilmesine karşın istenmeyen durumların ortaya çıkması durumunda artık üreticinin garantörlüğünden ve dolayısıyla ihmal sorumluluğundan bahsedilemeyecektir.⁴⁵⁰

C. Taksirle Öldürme ve Taksirle Yaralama Suçları

Taksirle öldürme suçu TCK md. 85'te düzenlenmiş; *“Taksirle bir insanın ölümüne neden olan kişi, iki yıldan altı yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.”* demek suretiyle kaleme alınmıştır. Taksirle yaralama suçunun temel şekli ise TCK md. 89'da; *“Taksirle başkasının vücuduna acı veren veya sağlığının ya da algılama yeteneğinin bozulmasına neden olan kişi, üç aydan bir yıla kadar hapis veya adli para cezası ile cezalandırılır.”* şeklinde düzenlenmiştir. Buna göre her iki suçun da taksirli şeklinin

gerekir. (3) Belli bir yükümlülüğün ihmali ile ölümüne neden olan kişi hakkında, temel ceza olarak, ağırlaştırılmış müebbet hapis cezası yerine yirmi yıldan yirmibeş yıla kadar, müebbet hapis cezası yerine onbeş yıldan yirmi yıla kadar, diğer hallerde ise on yıldan onbeş yıla kadar hapis cezasına hükmolunabileceği gibi, cezada indirim de yapılmayabilir.

⁴⁴⁸ TCK md. 88: (1) Kasten yaralamanın ihmali davranışla işlenmesi halinde, verilecek ceza üçte ikisine kadar indirilebilir. Bu hükmün uygulanmasında kasten öldürmenin ihmali davranışla işlenmesine ilişkin koşullar göz önünde bulundurulur.

⁴⁴⁹ Koca ve Üzülmüş, s.397.

⁴⁵⁰ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.221.

kanunda düzenlenmiş olması suçlar bakımından üreticilerin taksirle hareket etmeleri halinde cezalandırılabilirliğini sağlamaktadır.

İlaç üreticilerinin bir madde olarak ilacı üretmeleri sebebiyle aslında içerisinde oldukça büyük bir risk barındıran bir faaliyette bulunduklarını söylemek yanlış olmayacaktır. Bu sebeple ilaç, üretim sürecinin başlangıcından itibaren çeşitli hukuk kuralları ve idari organizasyonlarla takip edilmektedir. Üretici de bu hukuk kurallarına uymak, olumsuzlukları en aza indirmek için gerekli iç organizasyonu sağlamak ve idari kurumlarla uyumlu çalışmakla yükümlüdür. Aksi takdirde yükümlülüklerin en az düzeyde de olsa ihmali üreticiyi taksir sorumluluğuna götürebilecektir.⁴⁵¹ Bu noktada akıllara üreticinin taksir sorumluluğunda hangi noktadan hareket edilebileceği sorusu gelmektedir. Üreticinin taksir sorumluluğu; üreticinin ilacın piyasaya sürüldüğü andaki olası zararlı etkisini bilmesi ya da o zamanki bilimsel gelişmeler sebebiyle bilebilecek durumda olması kapsamında değerlendirilmelidir.⁴⁵² Belirtmek gerekir ki “bilebilecek durumda olma” unsuru oldukça geniş kapsamlı olarak ele alınmalıdır. Zira üreticiler sahip oldukları ekonomik güç sayesinde hem teknolojiye hem de yetişmiş insan gücüne rahatlıkla ulaşabilmektedir.

Üreticilerin yukarıda inceleme konusu yapmış olduğumuz tüm hata türleri bakımından taksir sorumluluklarının gündeme gelmesi mümkündür. Yapım hatası bakımından özen yükümlülüğünün, fabrikasyon hatası bakımından iyi organizasyon yükümlülüğünün, bilgilendirme hatası ve ürün gözlem hataları bakımından ise yine özen yükümlülüklerinin ihmal edilebileceğinden söz edebilmek mümkündür. Örneğin, direkt olarak yutulmadan önce ağızda çiğnenmesi gereken bir ilacın hastada mide kanaması şeklinde bir etki yaratması ve üreticinin bu durumu görünür biçimde tüketiciye aksettirmemiş olması ihtimalinde taksirle yaralama suçundan dolayı sorumlu tutulabilmesi mümkündür.⁴⁵³ Başka bir örnekte, ilaç üreticisinin ürettiği belirli bir seri ilaçta, öngörülen etken madde miktarının hatalı olarak olması gerekenden fazla yer alması ve bu maddenin fazla olması nedeniyle hastada istenmeyen bir etki oluşması halinde üretici fabrikasyon hatası sebebiyle neticeye göre taksirle öldürme yahut taksirle

⁴⁵¹ Doğan, *İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlardan Cezai Sorumluluk*, s.421.

⁴⁵² Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.222.

⁴⁵³ Koca, s.348.

yaralama suçlarından sorumlu tutulabilecektir. Kanaatimizce üretici bu noktada etken maddenin fazla olduğunu tespit etmesinin imkânsız olduğu savunmasını yapamayacaktır ve üretilen maddenin niteliği karşısında organizasyonun mücbir sebep dışındaki her türlü hatadan arındırılmış olması gerekmektedir. Pek tabii olarak fabrikasyon hatasına kasıtlı olarak başka biri tarafından sebep olunmuş olma ihtimali farklı bir tartışma konusu olacaktır. Ayrıca unutmadan belirtmek gerekir ki, eczacılar da ürettikleri ilaçlar bakımından taksirle yaralama ya da öldürme suçundan sorumlu tutulabilecek olup Yargıtay da önüne gelen bir dosyada eczacıyı taksirle yaralama suçundan dolayı sorumlu tutmuştur.⁴⁵⁴

Konu başlığı altında değerlendirilmesi gereken bir başka husus ise ilacı kullanan kişilerin halihazırda sağlıklarının bozuk olması sebebiyle tekrar sağlıklarının bozulmasının mümkün olmayacağı ve bu sebeple ilaç üreticilerinin özellikle taksirle yaralama sebebiyle sorumlu tutulamayacakları savıdır. Katıldığımız görüşe göre, ilacın kullanımı sebebiyle ortaya çıkan yan etki ve diğer bozuklukların varlığı, yaralama suçunun oluşumu açısından yeterli durumdadır. Kişilerin hali hazırda sağlıklarının bozuk olması üreticilerin cezai sorumluluktan kurtulabilmesi için geçerli bir sebep değildir.⁴⁵⁵

D. Zehirli Madde Katma Suçu (TCK md. 185)

Zehirli madde katma suçu TCK md. 185'te; *“(1) İçilecek sulara veya yenilecek veya içilecek veya kullanılacak veya tüketilecek her çeşit besin veya şeylere zehir katarak veya başka suretlerle bunları bozarak kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye düşüren kimseye iki yıldan onbeş yıla kadar hapis cezası verilir. (2) Yukarıdaki*

⁴⁵⁴ Eczacının taksirle yaralama suçundan dolayı sorumlu tutulduğu Yarg. 12. C.D. T. 08.04.2013 E. 2012/16234 K. 2013/8907 sayılı kararında bu husus; “Yaşı küçük mağdur YK'nin, kulağındaki enfeksiyon nedeniyle, tedavi için doktor tarafından reçeteye yazılan ilaçlardan %2 asetik asit çözeltisinin, mağdura seyreltilmeden verildiği için mağdurun kulağında ağrı ve yanık olduğu olayda; mağdur YK ve babası OK'nin aşamalarda değişmeyen ifadelerinde, söz konusu ilaçların tamamını sanıkların eczanesinden aldıklarını beyan ettikleri, sanık NÖ'nün eczacı ve D. Eczanesinin sorumlusu olduğu, eşi sanık TÖ'nün aynı eczanede kalfa olarak çalıştığı, sanık TÖ'nün savunmasında, olay günü müşterilere ilaç satışı yaptığını, ancak söz konusu ilacı satmadığını beyan ettiği, tanık DK'nin ifadesinde, eczanede hazırlanması gereken ilaçları sanık T'nin yaptığını beyan ettiği dikkate alındığında; mağdurun yaralanmasına neden olan ilacın da sanıkların çalışmış olduğu eczaneden alındığı, sanık TÖ'nün söz konusu ilacı seyreltilmeden vermek sureti ile kusurlu olduğu, sanık NÖ'nün eczanede hazırlanan ve satılan ilaçların denetimi yükümlülüğünü yerine getirmediğinden kusurlu olduğu gözetilmeksizin, yazılı şekilde beraat kararı verilmesi,” demek suretiyle işlenmiştir. Aktaran: Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.307-308.

⁴⁵⁵ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.221.

*fıkra da belirtilen fiillerin dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırı olarak işlenmesi halinde, üç aydan bir yıla kadar hapis cezasına hükmolunur.” şeklinde düzenlenmiştir.*⁴⁵⁶

Zehirli madde katma suçu ile kanun koyucu; içilebilecek sulara, yenilebilecek, içilebilecek veya kullanılabilir veya tüketilebilecek her çeşit besin veya şeylere zehir katmanın veya başka suretlerle bunları bozmanın suç olduğunu öngörmüştür. Maddenin lafzından da anlaşılabilir olduğu üzere madde genel anlamıyla bir gıda suçu olarak düzenlenmişse de “veya şeylere” ifadesiyle ilaçların da bu maddenin konusu olabileceğini söylemek gerekmektedir. Zira ilaç da insanlar tarafından tüketilebilen bir madde olmakla suç; ilaç ve ilaç üreticilerinin bu düzenleme kapsamında sorumluluğu yönünden tartışmaya değerdir.⁴⁵⁷

Suç, TCK md. 186 ve 187’de olduğu gibi TCK’nin topluma karşı suçlar bölümünün kamunun sağlığına karşı suçlar başlıklı üçüncü kısmında düzenlenmiştir ve bu suç ile de korunan hukuki değer kamunun sağlığı olduğuna herhangi bir şüphe bulunmamaktadır.⁴⁵⁸ Suçun konusu bakımından ise her türlü yenilecek, içilebilecek, kullanılabilir veya tüketilebilecek şeyler suçun konusunu oluşturabilecektir. Yukarıda da değindiğimiz üzere kanaatimizce ilaçlar da tüketilebilecek bir “şey” olduğundan bu madde kapsamında değerlendirilebilecektir. Ne var ki öğretide bazı yazarlar ilacın bir besin olmadığını, bu sebeple de suçun konusunun ilaç olması halinde TCK md. 187 suçunun tartışılması gerektiğini savunmaktadır.⁴⁵⁹

Suç özgü suç olmayıp suçun faili herkes olabilecektir. Suçun mağduru ise belirli bir kişi veya kişi topluluğu değil kamudur. Tipik eylemin belirsiz kişi veya kişilere karşı değil de belli bir kişiye karşı işlenmesi halinde bu suç oluşmayacak, somut duruma

⁴⁵⁶ Madde gerekçesi: “Maddede, içme sularına, besinlere veya diğer maddelere zehir katarak veya sair suretle bozarak kamunun sağlığını tehlikeye düşüren kimse cezalandırılmaktadır. Suç konusu olabilecek maddeler tek tek gösterilmemiştir; yenilecek ve içilecek her çeşit besin, tüketilecek her türlü madde, bu suçun konusunu oluşturabilir. Söz konusu suç, bu besin ve maddelere zehir katılması veya bunların bozulmasını sağlamak suretiyle oluşur. Gıdaların çeşitli suretlerde mikroplandırılması da, zehir kavramı içinde mütalâa edilerek, bu madde hükmüne göre cezalandırılmayı gerektirir. Maddeden açıkça anlaşılacağı üzere, fiil somut bir tehlike suçudur. Madde metninde tanımlanan fiillerin işlenmesiyle, kişilerin hayatının ve sağlığının tehlikeye düşürülmesi gerekir. Maddenin ikinci fıkrasında, birinci fıkra da tanımlanan fiillerin taksirle işlenmesi, ayrı bir suç olarak tanımlanmıştır.”

⁴⁵⁷ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s.223.

⁴⁵⁸ Ersan Şen, “Zehirli Madde Katma Suçu”, *Sağlık Alanında Etik ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu, 17-19 Nisan 2008* içinde (451-471), İstanbul: Karakter Color A.Ş., 2008, s.455.

⁴⁵⁹ Veli Özer Özbek, “Zehirli Madde Katma ve Bozulmuş veya Değiştirilmiş Gıdaların Ticareti Suçları (TCK m.185 ve m.186)”, *D.E.Ü Hukuk Fakültesi Dergisi, Prof. Dr. Durmuş Tezcan’a Armağan*, Cilt. 21 Sayı. Özel, (2019) s.100. ve Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m. 185, 186, 187)*, s.167.

göre kasten yaralama ya da kasten öldürme suçları tartışılacaktır. Yargıtay uygulaması da bu yöndedir.⁴⁶⁰ Bu noktada ortaya çıkan hukuki problem ise failin belirli birden fazla kişiye karşı suç konusu niteliğindeki şeyleri vererek hayatlarını ve sağlıklarını tehlikeye düşürmesidir. Yani suç konusunun halka sunulmadığı ancak belirli bir topluluğa tükettirildiği ihtimalde sorumluluk nasıl belirlenecektir? Bu noktada katıldığımız görüşe göre yine TCK md. 185 suçu değil duruma göre kasten yaralama ya da öldürme suçları oluşacaktır. Bu tartışma konusu ile ilgili olarak suç ile korunanın belirli kişi ya da kişiler değil kamu olduğunu hatırlamak gerekmektedir.⁴⁶¹ Öte yandan suçtan zarar gören kişiler somut olaya göre kasten yaralama ya da öldürme suçları dışında ayrıca bu suçtan da zarar gören sıfatını taşırlar ve bu suç sebebiyle yürütülecek kovuşturmada talepleri halinde davaya katılabilirler.⁴⁶²

TCK md. 185’te düzenlenen suç; besine veya diğer tüketilebilecek veya kullanılabilir maddeye zehir katarak ya da başka yöntemlerle onları bozarak oluşabilecektir ve bu yönüyle seçimlik hareketli bir suçtur.⁴⁶³ Konumuz kapsamında suçun hareket unsurunun yalnızca ilaç ile ilgili olan kısmı ile ilgilenilecek olup ilacın suçun konusunu oluşturup oluşturmayacağını bu noktada tartışmamız gerekmektedir. Bu tartışma konusunda da zehir katmak ile bozmak eylemlerinin aynı mı yoksa farklı eylemler mi olduğunu ortaya koymak elzemdir. Zehir kavramı güncel sözlüğe göre; *“Organizmaya girdiğinde kimyasal etkisiyle fizyolojik görevleri bozan ve miktarına göre canlıyı öldürebilen madde.”* olarak tanımlanmaktadır.⁴⁶⁴ Buna göre zehir katarak bozmak eylemi ancak bu nitelikteki bir maddenin bir “şeye” katılması ile gerçekleştirilebilecektir. Bozmak eylemi ise kanun maddesine göre zehir maddesi dışında kullanılabilir her türlü yöntem kullanılarak bir maddenin bozulması olarak anlaşılmalıdır.⁴⁶⁵ Görüleceği

⁴⁶⁰ Yarg. 8. C.D. T. 23.12.1992, E. 1992/12652, K. 1992/15339 sayılı kararında: *“Sanığın Ana Çocuk Sağlığında hizmetli olarak çalıştığı, aynı yerde hizmetli olarak çalışan kişilerin sırayla kendi aralarında çay demleyip içtikleri, olay günü çay demleme sırasının tanık müstahdem İbrahim’de olduğunu bilen sanığın bu şahısla aralarında mevcut dargınlık nedeniyle adı geçeni zor duruma sokmak için demlenen çaya Adli Tıp Kurumu’nca saptanan ve sıhate zararlı olan insan pisliğini kattığı anlaşılmış ise de, bu fiil işleniş özelliğine göre halka karşı işlenmesi söz konusu olmadığından TCK 394. Maddenin değil TCK 456. Maddenin uygulanması (yaralama suçu) gerekir...”* şeklinde karar vermiştir. Bkz. Aktaran: Osman Yaşar, **Gıda Maddelerine İlişkin Suçlar ve Gıda Mevzuatı**, Ankara: Adil Yayınevi, 1995, s.2. Aktaran: Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.169.

⁴⁶¹ Bayraktar ve diğerleri, s.286. ve Şen, *Zehirli Madde Katma Suçu*, s.455-456.

Aksi yönde görüş için bkz. Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.169.

⁴⁶² Bayraktar ve diğerleri, s.286.

⁴⁶³ Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.165.

⁴⁶⁴ Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 11 Şubat 2023).

⁴⁶⁵ Özbek, s.104.

üzere her iki eylem de farklı konumdadır. Buna göre gerçekten de ilacın fail tarafından zehir maddesi kullanılmadan bozulması münhasıran TCK md. 187 ile yasaklanan bir davranış olduğundan failin bu yöndeki eylemi halinde sorumluluğu bu madde doğrultusunda belirlenecektir. Ne var ki, bir ilaca zehir niteliğindeki bir maddenin katılması halinde TCK md. 185 suçu gündeme gelmelidir.⁴⁶⁶ Zira yukarıda da değindiğimiz üzere ilaç her ne kadar besin olmasa da “tüketilecek bir şey” niteliğindedir ve “tüketilebilecek bir maddeyi zehir katarak bozmak” münhasıran bu madde kapsamındaki bir suç olarak düzenlenmiştir. Kanun koyucunun bu suç için öngördüğü yaptırım ile TCK md. 187 suçu için öngörmüş olduğu yaptırım karşılaştırıldığında da ilaca zehir katma eyleminin fail açısından daha ağır sonuçlar doğurması gerektiği de düşünülebilecektir. İlacın farklı yöntemlerle bozulması ile zehir maddesi katılarak bozulması arasında sağlığı bozma ihtimalleri bakımından da olası büyük farklılıklar vardır.

Suçun neticesi bakımından ise kanuni tanımda gösterilen eylemlerin icra edilmesi ve suç konusu ilaçların kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye düşürmesi niteliğinde olduğu tespit edildiğinde suçun oluşacağı söylenebilecektir. Bu noktada tehlikenin varlığı yeterlidir. Mağdurda ayrıca başka bir neticenin oluşması aranmayacaktır. Kanuni tanımda tehlikenin niteliği ve şekli açıklandığından bu suç da somut tehlike suçu olarak nitelendirilmektedir.⁴⁶⁷ Zehir katıldığı iddia edilen ilaç bakımından kovuşturmada hâkimin ilaçlara zehrin katılıp katılmadığını araştırması gerekmektedir.⁴⁶⁸

Suçun manevi unsuru ise genel kasttır. Fail bilerek ve isteyerek suç konusuna hayatı ve sağlığı tehlikeye düşürecek şekilde zehirli madde katmalı ya da suç konusunu başka bir suretle bozmalıdır.⁴⁶⁹ Öte yandan maddenin ikinci fıkrasında suç

⁴⁶⁶ Ünver, *Sahte Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması*, 2008, s.69.

⁴⁶⁷ Şen, *Zehirli Madde Katma Suçu*, s.455-456.

⁴⁶⁸ Özbek, s.101.

Yargıtay 8. C.D. T. 06.06.2006, E. 2006/444, K. 2006/5015 sayılı kararı şu şekildedir: “... Sahte rakı imal ederek piyasaya sürmek ve kamu sağlığını tehlikeye düşürmek suçlarından sanıkların cezalandırılabilmesi için ele geçen rakıların Adli Tıp Kurumu'na gönderilerek kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye düşürecek nitelikte olup olmadığı hususunun raporla saptanmasından sonra hüküm kurulması gerektiğinin gözetilmemesi...” Bkz. www.lebibyalkin.com.tr. (Erişim Tarihi: 11 Şubat 2023). Aktaran: Bayraktar ve diğerleri, s.290.

Ayrıca bkz. Yarg. 20. C.D. T.03.05.2017, E. 2015/15142, K. 2017/2942 ve Yarg. 20. C.D. T.26.05.2016, E. 2015/14533, K. 2016/3207 sayılı kararları. Aktaran: Yurtcan, s.15-16.

⁴⁶⁹ Bayraktar ve diğerleri, s.290.

konu eylemlerin dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırı işlenmesi halinde de ceza verileceği öngörülmekle, bu anlatım suçun taksirli şeklinin de cezalandırılabilceğini göstermektedir. Buna göre TCK md. 185 suçu, 186. ve 187. maddelerden farklı olarak taksirle de işlenebilir durumdadır. Suçun taksirle işlenebilmesi ilaç üreticilerinin bu madde yönünden sorumluluğunu artırmaktadır ve madde fıkrası bu yönüyle kanaatimizce doğru bir yaklaşımla düzenlenmiştir.⁴⁷⁰ Sıkça bahsettiğimiz üzere bir ilaç üreticisinin kasıtlı olarak bir ilaca zehirli madde katması ya da bir ilacı kasıtlı olarak bozarak piyasaya sürmesi çok düşük bir olasılıktır. Ne var ki, üreticinin bir üretim hatasıyla tüm ilaçlarında ya da fabrikasyon hatasıyla belli bir seri ilacında zehir niteliğindeki bir madde kullanması sonucunda; üretici, yaralanma ya da ölüm neticelerinin gerçekleşmesi aranmadan bu dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırı davranışı dolayısıyla cezalandırılabilir.

Suçun hareketlerinin bölünebilir durumda olması halinde suça teşebbüs mümkündür.⁴⁷¹ İlaç bakımından örnek vermek gerekirse failin zehirli maddeleri temin edip üretime başlayamadan elinde olmayan sebeplerle yakalanması halinde eylemin teşebbüs aşamasında kaldığının kabulü gereklidir. Belirtmek gerekir ki suçun ikinci fıkrasında yer alan taksirli haline taksirli suçlara teşebbüsten söz edilemeyeceği için teşebbüs mümkün değildir. Suç, iştirak bakımından da herhangi bir özellik arz etmemektedir ve suça her türlü iştirak mümkündür. İçtima bakımından ise, failin eylemi nedeniyle mağdurun yaralanması ve ölmesi halinde hükümde ayrıca nitelikli hal olarak düzenlenmemesi ve ayrı bir içtima kuralı bulunmadığından failin ayrıca bu suçlardan da cezalandırılması gerekmektedir.⁴⁷²

Son olarak suçun yaptırımından bahsetmek gerekirse; inceleme konumuz maddenin birinci fıkrasında düzenlenen suçun yaptırımı olarak iki yıldan on beş yıla kadar hapis cezası ve ikinci fıkrasında düzenlenen taksirli halinin yaptırımı olarak ise üç

⁴⁷⁰ Uygulama incelendiğinde TCK md. 185/2 suçuyla ilişkin kararların daha fazla olduğu görülecek olup Yarg. 20. C.D. T. 11.01.2016, E. 2015/14122, K. 2016/5 sayılı kararında suçun taksirli hali şu şekilde işlenmiştir: “ ... Dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırı davranıp, katılanın yediği sosa madde katarak sağlığını tehlikeye düşürme şeklinde gerçekleşen eylem nedeniyle, sanık hakkında bozulmuş gıda ticareti yapma suçu işlediğinden bahisle dava açılmış ise de; eylemin 5237 sayılı TCK’nın 185/2. maddesinde tanımlanan dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırı davranmak suretiyle zehirli madde katma suçunu oluşturacağı, ...” Bkz. <https://www.lexpera.com.tr/> (Erişim Tarihi: 19 Şubat 2023).

⁴⁷¹ Şen, *Zehirli Madde Katma Suçu*, s.458 ve Özbek, s.106.

⁴⁷² Özbek, s.107. ve Özen, *Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)*, s.171.

Şen’e göre failde sadece zehirli madde katma suçu yönünden kast varsa ve yaralama veya öldürme isteği yoksa buna rağmen bu neticelerden birinin gerçekleşmesi halinde olası kastın varlığından söz edilmelidir. Zira fail eylemi yönünden yaralama veya öldürme neticelerinin gerçekleşmesini öngördüğü halde eylemi işlemekten geri kalmamıştır. Bkz. Şen, *Zehirli Madde Katma Suçu*, s.455-456.

aydan bir yıla kadar hapis cezası öngörülmüştür. Birinci fıkrada öngörülen yaptırım, “*alt sınır ve üst sınır farkı yönünden cezaların belirli olması zorunluluğu*” nedeniyle Özbek tarafından eleştirilirken; Yazar, suçun ikinci fıkrada düzenlenen halinin yaptırımı ile birinci fıkra arasındaki yaptırımının süre miktarı yönünden farkını ise “*TCK md. 3’e*⁴⁷³ göre adalet ve hakkaniyet ilkelerine uygun düşmediğinden” eleştirmektedir.⁴⁷⁴ Kanaatimizce de birinci fıkra yönünden öngörülen yaptırım, kanun koyucu tarafından oldukça geniş bir aralıkta tutulmuştur ve bu durum belirlilik ilkesi yönünden sakıncalıdır. Suçun taksirli halinin yaptırımı ile kasten işlenebilecek halinin yaptırımı arasında da TCK md. 3 bakımından orantısızlık bulunmaktadır.

E. Ruhsatsız Olarak İlaç Üretmek veya Ruhsatsız İlaç Satmak veya Sattırmak Suçu (İTMK md. 19)

1262 sayılı İTMK md. 19: “*Ruhsatsız olarak müstahzar imal edenler veya bu şekilde imal edilen müstahzarları bilerek satan, satışa arz eden veya sattıranlar, bir yıldan beş yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Bu müstahzarların kendilerine atfedilen tedavi vasıflarını haiz olmadığı veya bu vasıfları azaltacak veya kaybedecek şekilde veya saf olmayan maddelerden imal edildiği anlaşıldığı takdirde ceza üçte bir oranında artırılır. Müstahzar olmamakla beraber hastalıkları teşhis veya tedavi ettiği beyanı ile herhangi bir ürünün satışını, pazarlamasını veya reklamını yapanlar bir yıldan beş yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ayrıca bunların tanıtım veya satışlarının internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortam üzerinden yapılması hâlinde 18 inci maddenin üçüncü fıkrası uygulanır.*

Memleket dışında yapılmış müstahzarları ruhsatsız olarak ticaret amacıyla ithal etmek veya bunların özelliklerini bilerek satmak veya satışa arz etmek veya sattırmak kaçakçılıktır. Bu fıkarda yazılı suçları işleyenler hakkında Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu hükümleri tatbik olunur.” şeklinde düzenlenmiştir.

⁴⁷³ TCK md. 3: (1) Suç işleyen kişi hakkında işlenen fiilin ağırlığıyla orantılı ceza ve güvenlik tedbirine hükmolunur. (2) Ceza Kanununun uygulamasında kişiler arasında ırk, dil, din, mezhep, milliyet, renk, cinsiyet, siyasal veya diğer fikir yahut düşünceleri, felsefi inanç, milli veya sosyal köken, doğum, ekonomik ve diğer toplumsal konumları yönünden ayırım yapılamaz ve hiçbir kimseye ayrıcalık tanınmaz.

⁴⁷⁴ Özbek, s.107.

Çalışmamızın birinci bölümünün “ruhsat sahibi” başlığı altında ruhsatı; ilacın piyasaya sürülebilmesi, ülke içerisinde ticaretinin yasal olarak yapılabilmesi için gerekli olan belge olarak tanımlamış ve ülkemizde ilaç ruhsatı verme yetkisinin münhasıran Sağlık Bakanlığı’nda olduğunu ifade etmiştik. İşte bu noktada ruhsatın tanımında kullandığımız “*ilacın ticaretinin yurt içinde yasal olarak yapılabilmesi*” ifadesinin karşılığını İTMK’de düzenlenen bu cezai düzenleme oluşturmaktadır. Görüleceği üzere, ilgili kanun maddesi ile ruhsatsız olarak ilaç üretme, bu şekilde üretilen ilacı satma, satışa arz etme ve sattırma eylemleri suç olarak düzenlenmiştir. Belirtmek gerekir ki, maddeye göre ruhsatsız tüm ilaçlar suçun konusunu oluşturabilecektir. İlgili ilaçların hayatı veya sağlığı tehlikeye atması koşulu aranmamaktadır.

Suç dört seçimlik hareketle işlenebilen bir suçtur ve manevi unsuru genel kasttır. Failin ilgili suçtan cezalandırılabilmesi için herhangi bir ticari saik aranmamakta; ilacın ruhsatsız olarak üretilmesi, ruhsatsız olduğunun bilinmesi ve buna karşın satılması, satışa arz edilmesi veya sattırılması suçun oluşması için yeterlidir. Bu noktada satmak eylemi ile satışa arz eylemi arasında bir fark bulunup bulunmadığının belirtilmesi gerekmektedir. Zira ilk bakışta, kanun koyucunun satmak ve satışa arz etmek demek suretiyle yersiz bir tekrarda bulunduğu görünse de iki eylem arasında farklılıklar bulunmaktadır: Satış eyleminin bir değer karşılığında mal vermek olduğunu daha önceden vurgulamıştık. Satışa arz etmek eylemini ise Yargıtay; C.G.K. T. 05.11.2020, E. 2020/167, K. 2020/44 sayılı kararında şu şekilde açıklamıştır: “... *Satışa arz etme, bir ürünün satış için sunulmasıdır. Satıştan farklı olmakla birlikte satışın öncülü niteliğinde bir fiildir. Fail yine satışa yönelik bir irade göstermektedir. Ancak henüz satış gerçekleşmemiş olup fail satışın gerçekleşmesi için bir eylemde bulunmaktadır. ...*”⁴⁷⁵ Görüleceği üzere satışa arz etmek eylemi, satış öncesi hareketleri kapsamaktadır. Failin satışı elinde olmayan sebeplerle gerçekleştirememesi halinde eylem teşebbüs aşamasında kalmayacak, kanuni tanımda satışa arz etmek seçimlik hareketinin öngörölmüş olması sebebiyle suç tamamlanmış kabul edilecektir. Bu noktadan hareketle belirtmek gerekir ki,

⁴⁷⁵ Bkz. <https://karararama.yargitay.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 6 Mart 2023).

kanun koyucu ruhsatsız ilaçların dolaşımında oldukça titiz davranmış, fail ya da faillerin satışa yönelik tüm hareketlerini yasaklamıştır.⁴⁷⁶

Suçun nitelikli hali birinci fıkranın devamında düzenlenmiştir. Ruhsatsız üretilen ilaçların vaat edilen tedavi edici özelliklerini karşılamadığı ya da bu özellikleri azaltacak ya da ortadan kaldıracak şekildeki saf olmayan maddelerden üretildiği anlaşıldığı takdirde ceza üçte bir oranında artırılacaktır. Bir ilacın bu şekilde yargılamaya konu olması durumunda pek tabii olarak uygulayıcı hâkim, ilacın ruhsat sürecine ilişkin bilgi ve belgeleri ilgili kurumlardan toplayarak ruhsatsız olup olmadığını araştırarak; ilaçların nitelikli halde anlatılan özellikte olup olmadığı konusunda da bilirkişi görüşü alacaktır.

Öte yandan maddenin birinci fıkrasının üçüncü cümlesi ile ilaç niteliği taşımayan maddelerin; örneğin takviye edici gıdalar yahut kozmetiklerin, ilaç gibi teşhis ve tedavi fonksiyonu taşıdığı şeklinde reklamını yapanların, satanların yahut pazarlamasını yapanların da bir yıldan beş yıla kadar cezalandırılacağı öngörülmüştür. Bu düzenlemeyle; ilaç ile ilaç niteliğinde olmayan maddelerin toplum tarafından karıştırılması ve bu karışıklık sebebiyle bu maddelerinin üreticilerinin haksız kazanç sağlamalarının önüne geçilmeye çalışıldığı rahatlıkla söylenebilecektir. Ayrıca bu maddelerin internet veya sair elektronik ortamda tanıtılması ya da satışlarının yapılması halinde, İTMK md. 18/3⁴⁷⁷ uyarınca ilgili internet sitesine erişimin engellenmesine karar verilerek karar uygulanmak üzere derhal Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu'na (BTK) bildirilecektir. Bu hüküm ile de kanun koyucunun bu maddelerinin pazarlanmasının önüne geçmek amacıyla ivedi tedbirlerin alınmasının önemine vurgu yaptığı ve bu türdeki eylemlerin önüne ivedi şekilde geçmek istediği rahatlıkla söylenebilecektir.

Maddenin ikinci ve son fıkrasında ise yurt dışında üretilen ilaçların ruhsatsız olarak ticari amaçla ithal edilmesi, bu özelliğin bilerek satılması, satışa arz edilmesi ve sattırılmasının bir kaçakçılık eylemi olduğu belirtilerek 5607 sayılı

⁴⁷⁶ Ersan Şen, “Uyuşturucu ve Uyarıcı Madde Satma ve Satışa Arz Farkı, Başkalarına Verme” **İnternet Sitesi Makalesi**, Yayınlanma Tarihi: 26.09.2018, 9. Paragraf. **Bkz.** <https://www.hukukihaber.net/uyusturucu-ve-uyarici-madde-satma-ve-satisa-arz-farki-baskalarina-verme> (Erişim Tarihi: 6 Mart 2023).

⁴⁷⁷ İTMK md. 18/3: Tanıtım veya satışların internet üzerinden yapılması hâlinde, Bakanlık tarafından derhâl erişimin engellenmesine karar verilir ve bu karar uygulanmak üzere Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumuna bildirilir.

Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu’na⁴⁷⁸ yollama yapılmıştır. Buna göre yurt dışından ruhsatsız olarak ithal edilen ilaçların ele geçirilmesi halinde fail ya da failerin sorumluluğu 5607 sayılı kanuna göre belirlenecektir.

Konu başlığı altında son olarak belirtmek gerekir ki, suç konusu niteliğindeki ilaçların ayrıca kişilerin hayatı ve sağlığını tehlikeye atabileceğinin tespiti halinde bu konu münhasıran TCK md. 186 ve TCK md. 187’de düzenlendiğinden fail somut duruma uygun düştüğü ölçüde bu suçlardan sorumlu olacaktır.

F. Kabahatler

1. Genel Olarak

Kabahat kavramı, TDK’ye göre “*uygunsuz hareket, çirkin, yakışıksız davranış*” anlamına gelmektedir. 5326 sayılı Kabahatler Kanunu’nun⁴⁷⁹ 2. maddesine göre ise kabahat, “*Kabahat deyiminden; kanunun, karşılığında idarî yaptırım uygulanmasını öngördüğü haksızlık anlaşılır.*” demek suretiyle açıklanmıştır. Buna göre hukuk düzenimizde kabahat kavramı ve Kabahatler Kanunu ile toplum düzeni, genel ahlak, genel sağlık, çevre ve ekonomik düzenin korunması amaçlandığı söylenebilecektir.⁴⁸⁰ Kabahatler hakkında idari yaptırımlar uygulanmaktadır ve öğretide bunlara “idari suç” da denilmektedir.⁴⁸¹

Açıklamalarımız ışığında kabahatleri, kanun koyucunun suç olarak görmediği ama aynı zamanda bir yaptırımın da uygulanması gerektiğini düşündüğü haksızlık içeren davranış olarak tanımlayabilmek mümkündür. Konumuz kapsamında ilaç üreticilerinin sorumlu tutulabilecekleri kabahatler de bulunmakta olup bu kapsamda; İlaçların Ruhsat Formülüne Uygun Olmayan Şekilde veya İlacın Tedavi Vasıflarını Azaltacak Şekilde Üretilmesi kabahatini, İTMK’ye Muhalefet kabahatini ve 6197 Sayılı Kanun’a Muhalefet kabahatine kısaca değineceğiz.

⁴⁷⁸ R.G.: T:31.03.2007, S.26479.

⁴⁷⁹ R.G.: T:31.03.2005, S.25772 (Mükerrer).

⁴⁸⁰ Elif Bekar, “Kabahatler Kanunu’nun Genel Hükümlerinin Değerlendirilmesi”, **İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası**, Cilt. 69 Sayı. 1-2, (Aralık 2011) s.1035. <https://dergipark.org.tr/tr/> (Erişim Tarihi: 22 Şubat 2023).

⁴⁸¹ Koca ve Üzülmüş, s.45.

2. İlaçların Ruhsat Formülüne Uygun Olmayan Şekilde veya İlacın Tedavi Vasıflarını Azaltacak Şekilde Üretilmesi (İTMK md. 18)

1262 Sayılı İTMK md. 18: “10 uncu maddede yazılı tahlil neticesinde, müstahzarların terkiibinde bulunan maddelerin saf olmadığı veya ruhsat almak için verilmiş olan formüle uymadığı veya müstahzarın tedavi vasıflarını azaltacak veya kaybedecek surette imal edilmiş olduğu anlaşılırsa, fiil suç oluşturmadığı takdirde, ruhsat sahibi ile müstahzarların bu şekilde imal edildiğini bilerek satan, satışa arz eden veya sattıranlara on bin Türk Lirasından beş yüz bin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir.

Müstahzarların bu Kanuna aykırı şekilde tanıtım ve satışını yapanlar ile bunları onaylı endikasyonu dışında pazarlayan ve bu şekilde reçete oluşumunu teşvik edenlere, ürünün son bir yıllık satış tutarı toplamının beş katına kadar idari para cezası verilir. Ancak bu ceza yüz bin Türk Lirasından aşağı olamaz.

Tanıtım veya satışların internet üzerinden yapılması hâlinde, Bakanlık tarafından derhâl erişimin engellenmesine karar verilir ve bu karar uygulanmak üzere Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumuna bildirilir.

Yetkili merciden izin almaksızın veya verilen izne aykırı olarak sağlık beyanı ile ürün tanıtım ve satışını yapanlar hakkında yirmi bin Türk Lirasından üç yüz bin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir.

Fiillerin tekrarı hâlinde verilecek idari para cezası, daha önce verilen cezanın iki katı olarak uygulanır.” şeklindedir.

Maddenin birinci fıkrasını incelediğimizde kabahat olarak öngörülen davranışları şu şekilde özetlemek mümkündür; “ilaçların karışımında bulunan maddelerin saf olmaması, ruhsat almak için verilmiş olan formüle uymaması veya ilaçların tedavi edici niteliklerini azaltacak ve kaybedecek şekilde üretilmiş olması.” Maddede sayılan davranışların ilk bakışta suç oluşturabileceği düşünülse de ifade edildiği üzere ilgili eylemlerin herhangi başkaca bir suça vücut vermediği takdirde bu davranışlar kabahat sayılacak, idari para cezası uygulanabilecektir. Bu noktada örnek vermek

gerekirse bir ilacın karışımında bulunan maddenin saf olmaması ancak diğer yandan bu ilacın kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atacak nitelikte bulunmaması halinde kişinin eylemi suç oluşturmayacak, İTMK md. 18 uyarınca idari para cezası öngörülen bir kabahat olarak nitelendirilecektir.

Maddenin ikinci fıkrası düzenlemesi ile ilaçların İTMK'ye aykırı şekilde tanıtım ve satışının yapılması ile bunları onaylı endikasyonu dışında pazarlayanların ve bu şekilde reçete oluşumunu teşvik edenlerin de idari para cezasına çarptırılacağı belirtilmiş; üçüncü fıkra ile internet üzerinden yapılan satışlara erişimin engellenmesi tedbirinin uygulanacağı da hüküm altına alınmıştır. Dördüncü fıkra ise yetkili merciden izin almaksızın veya verilen izne aykırı olarak ürün tanıtımı ve satışı yapanların da idari para cezasına çarptırılacağı belirtilmiş, son fıkra ile ise tekerrür halinde idari para cezasının artırılacağı öngörülmüştür. Ayrıca unutmadan belirtmek gerekir ki İTMK md. 6⁴⁸² uyarınca yetkili merci Sağlık Bakanlığı'dır.

3. İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na Muhalefet (İTMK md. 20)

İTMK md. 20: *"18 ve 19 uncu maddelerde mezkûr ahval hariç olmak üzere bu Kanun ahkamına muhalif hareket edenlere ikiyüzelli Türk Lirası idarî para cezası verilir."* hükmünü havidir.

İlgili kanun maddesi oldukça açık bir şekilde düzenlenmekle kanunun 18. maddesinde kabahat olarak düzenlenen durumlar ve 19. maddesinde öngörülen suç teşkil edecek eylemler haricinde İTMK'ye muhalefet etmenin, karşılığı idari para cezası olan bir kabahat olduğu belirtilmiştir. Örnek verecek olursak, İTMK md. 5/2⁴⁸³ uyarınca; üreticiler ilaçlarını her türlü bilimsel ve İyi İmalat Uygulamaları⁴⁸⁴ şartlarına sahip, üretim için yeterli fiziksel şartlara uygun bir laboratuvar veya fabrikada üretmek zorundadır.

⁴⁸² İTMK md. 6: 5 inci maddede zikredilen şartlar dahilinde yapılacak müstahzarların müsaadesini almak için evveleminde bir istida ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine müracaat olunur. Bu istida ile beraber müstahzarlardan beş nümune ve cinsi ve miktarı sarıh olarak tayin edilmiş olmak şartıyla müstahzarı terkip eden maddeleri bildirir tasdikli bir formül ve müstahzarın ambalajına mahsus kab ve saire ve tarifname nümune ve suretleri gönderilir ve müstahzarın toptan ve perakende satış fiyatları da bildirilir.

⁴⁸³ İTMK md. 5/2: İspençiyari ve tıbbi mevat ve müstahzaratın her türlü fenni ve İyi İmalat Uygulamaları şartlarını haiz, kâfi tesisatı muhtevi bir laboratuvar veya fabrikada imali mecburidir.

⁴⁸⁴ TİTCK tarafından yayınlanan, 01.08.2018 yürürlük tarihli İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu için bkz. <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/iyi-imalat-uygulamalari-kilavuzu-26062019162130> (Erişim Tarihi: 20 Şubat 2023).

Üretim tesisinin gerekli şartları taşımadığının tespiti halinde üreticiye bu madde kapsamında idari para cezası uygulanabilecektir.

4. Eczacılar ve Eczaneler Kanunu'na Muhalefet (md. 44)

6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun md. 44: *“Bu Kanunda yazılı olan yasaklara ve mecburiyetlere muhalif hareket edenlere, fiilleri suç oluşturmadağı takdirde ve bu Kanunda özel hüküm bulunmayan hallerde ikiyüz Türk Lirası idarî para cezası verilir.”* şeklinde düzenlenmiştir. Bir ilaç üreticisi olarak Eczacıların da ihlal edebilecekleri ve karşılığında idari para cezasına hükmedilebilecek kabahat düzenlemesi bulunmaktadır.

Konu ile ilgili somut bir örnek verecek olursak: Majistral ilaçlar yönünden eczacılara bir reçete getirildiğinde, eczacının kişinin hayatı ve sağlığı yönünden bir tehlike görmediğı takdirde ilgili reçetede ki formülü değıştirmeden ilacı yapması kanuni bir zorunluluktur. Bu zorunluluk 6197 sayılı kanun md. 25/1’de: *“Eczaneye imal edilmek üzere bırakılan reçetelerin tadil veya tağıyir edilmeden yapılması meşrut olup ilaçların ve reçetelerin (Fiyatları üzerinde yazılmak suretiyle) alıcıya verilmesi Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince tesbit ve ilan olunacak esaslara göre yapılır. Eczanelerde hazırlanan reçetelerin ilaçlarında görülecek hata ve saireden doğrudan doğruya eczanenin mesul müdürü sorumludur.* denmek suretiyle açıklanmıştır. Buna göre eczacıların hekimin reçetesine aykırı olarak kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atacak nitelikte bir ilaç üretmeleri durumunda TCK md. 187 suçu oluşacak, ilacın kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atmadığının ancak hekimin reçetesine de uygun olmadığının tespiti halinde ise 6197 sayılı kanun md. 44 uyarınca idari para cezası yaptırımını söz konusu olacaktır.⁴⁸⁵

IV. Bir Mukayeseli Hukuk Örneğı Olarak: İlaç Üreticilerinin Cezai Sorumluluğı Bakımından Alman İlaç Kanunu § 95 İncelenmesi

A. Genel Olarak

Ülkemizde bir ilaç kanununun henüz bulunmuyor oluşu ve İTMK’nin hükümleri itibarıyla yetersizliğı, çeşitli farklı konuların düzenlenmesi amacıyla

⁴⁸⁵ Koca, s.358.

hazırlanan kanunlardaki hükümlerin olaya uygun düştüğü ölçüde uygulanmasını, üretime ilişkin denetim ve doğabilecek uyuşmazlıkların çözümü için çeşitli yönetmeliklerin, genelgelerin ve kılavuzların hazırlanmasını gerektirmiştir. Bu durum da ilaçlar konusunda kişilerin hukuki ve cezai sorumlulukların belirlenmesi ve tartışılmasını güçleştirmektedir ve mevzuatımızın bir ilaç kanununa duyduğu ihtiyaç oldukça fazladır. Bu ihtiyacın giderilebilmesi amacıyla kanaatimizce ilaç kanunu hazırlanmış ülkelerin kanunları incelenmeli; hukukun genel ilkelerine, Anayasa'ya ve milletlerarası sözleşmelere uygun bir ilaç kanunu hazırlanmalıdır. Çalışmamızın bu bölümünde, tarafımızca ilaç kanunu ihtiyacını çok önceden karşılamış Almanya ülkesinin İlaç Kanunu'nun ilaç üreticileri bakımından genel cezai sorumluluğunu düzenlediği § 95'e mercek tutularak genel bir değerlendirmesi yapılmaya çalışılacaktır.

Alman İlaç Kanunu'nun kısaca tarihsel gelişiminden bahsetmek gerekirse, kanun ilk olarak 1961 tarihinde yürürlüğe girmekle kanunda şu anki ayrıntılı halinden uzak olarak yalnızca tescile ilişkin hükümlere yer verilmiştir.⁴⁸⁶ Ne var ki, çalışmamız kapsamında yukarıda yer verdiğimiz talidomit bileşen maddesine sahip Contergan ilacı faciasının yaşanması akabinde kanunda değişikliğe gidilmiş, klinik öncesi ve sonrası çalışmalara ilişkin yükümlülükler düzenlenmiştir. Bu haliyle de hatalı üretilen ilaç sebebiyle hukuki ya da cezai bir sorumluluk öngörmeyen kanun, 1976 yılında yapılan değişiklikle ilaç üreticisinin sorumluluğunu da düzenleyerek kapsamına almıştır.⁴⁸⁷ Görüleceği üzere toplumun ihtiyaçları ve yaşanan toplumsal gelişmeler her zaman olduğu gibi bir kanunun oluşumuna ve gelişmesine sebep olmuştur.

İnceleme konusu yaptığımız Alman İlaç Kanunu'nun 17. Bölümü, § 95'in Türkçe karşılığı şu şekildedir:⁴⁸⁸

⁴⁸⁶ Ünsal Dönmez, "Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Halleri", **İNÜHFD**, Cilt. 7 Sayı. 1, (Temmuz 2016) s.384.

⁴⁸⁷ Dönmez, s.385. ve Mehmet Demir, "Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler", **Ankara Barosu Dergisi**, Sayı. 2, (Mart 2010) s.18.

⁴⁸⁸ Metin, İngilizce dilinden Türkçeye çevrilmiş olup Almanca dilinden İngilizce diline çeviride https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/ (Erişim Tarihi: 12 Şubat 2023). sitesi kullanılmıştır. İlgili sitede yer alan Almanca dilinden İngilizce diline çeviri, Alman Federal Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olup çeviride oluşabilecek herhangi bir tutarsızlık veya farklılık durumunda kanunun resmi versiyonu olan Almanca dilindeki versiyonunun esas alınması belirtilmiştir. Buna göre 95. maddenin Almanca dilindeki resmi versiyonu şu şekildedir. Bkz. https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf (Erişim Tarihi: 12 Şubat 2023).

§ 95 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

“17. Bölüm, Ceza ve Para Cezası Hükümleri,

§ 95, Cezai Hükümler:

(1) Kim olursa olsun, aşağıdaki eylemleri icra edenlere 3 yılı geçmemek üzere hapis cezası ve adli para cezası verilir:

1. § 5, 1. fıkrasına aykırı olarak, bir tıbbi ürünü piyasaya arz eden veya başkası üzerinde kullanan,

2. § 6, 2. fıkrasına aykırı olarak, § 6, 2. fıkrası uyarınca bir yönetmelikle bağlantılı olarak, her durumda ayrıca § 6, 3. fıkrası uyarınca bir yönetmelikle bağlantılı olarak, bir tıbbi ürünü piyasaya arz eden veya başka bir kişi veya hayvan üzerinde kullanan,

2a. (Mülga)

2b. (Mülga)

-
1. entgegen § 5 Absatz 1 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei anderen anwendet,
 2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei einem anderen Menschen anwendet,
 - 2a. (weggefallen)
 - 2b. (weggefallen)
 3. entgegen § 7 Abs. 1 radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr bringt,
 - 3a. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 1 oder Absatz 2, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 oder § 73a, Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt, in den Verkehr bringt oder sonst mit ihnen Handel treibt,
 4. entgegen § 43 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 oder 3 mit Arzneimitteln, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt,
 5. Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 47 Abs. 1 an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen abgibt oder entgegen § 47 Abs. 2 Satz 1 bezieht oder
 - 5a. entgegen § 47a Abs. 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel an andere als die dort bezeichneten Einrichtungen abgibt oder in den Verkehr bringt.
 - (2) Der Versuch ist strafbar.
 - (3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter
 1. durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen
 - a) die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
 - b) einen anderen der Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit aussetzt oder
 - c) aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt oder
 2. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3a gefälschte Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in den Verkehr bringt und dabei gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.
 - (4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

3. § 7, 1. fıkrasına aykırı olarak, imalatında iyonlaştırıcı radyasyon kullanılan radyofarmasötikleri ve tıbbi ürünleri piyasaya arz eden,

3a. § 8, 1. ve 2. fıkralarına aykırı olarak, yine § 73, 4. fıkrasına veya § 73a ile bağlantılı olarak, tıbbi ürünler veya etken maddeler üreten, bunları piyasaya arz eden veya bunların herhangi bir şekilde ticaretini yapan,

4. § 43, 1. fıkrasının 2. cümlesine, § 43, 2. fıkrasına ve 3. fıkrasına aykırı olarak tüketicilere yalnızca reçeteyle sunulabilen tıbbi ürünlerin ticaretini yapan ve tedarik eden,

5. § 47, 1. fıkrasına aykırı olarak, tüketicilere sadece reçete ile verilebilecek tıbbi ürünleri burada belirtilenler dışındaki kişi veya kuruluşlara tedarik eden veya § 47, 2. fıkrasının 1. cümlesine aykırı olarak temin eden,

5a. § 47a, 1. fıkrasına aykırı olarak, burada sayılanlar dışındaki yerlere tedarik eden veya pazarlayan.

(2) Bu eylemlere teşebbüs cezalandırılır.

(3) Özellikle ciddi durumların varlığı halinde bir yıldan on yıla kadar hapis cezasına hükmolunur. Fail aşağıdaki eylemleri icra ederse ciddi bir durumun varlığı kabul edilir:

1. Maddenin 1. fıkrasında yer alan eylemlerin icrası sonucunda:

a) Çok sayıda insanın sağlığını tehlikeye atan,

b) Bir kişiyi ölüm tehlikesine maruz bırakan veya bir kişinin vücudunu veya sağlığını ciddi şekilde yaralanma tehlikesine maruz bırakan,

c) Bu eylemleri sonucunda kendisi veya bir başkası için önemli miktarda maddi kazanç elde eden.

2. maddenin 1. fıkrasının 3a bendinde bahsedilen hallerde, sahte ilaç veya etken madde üreten veya piyasaya arz eden ve bu tür suçları işlemek amacıyla kurulmuş bir örgüte üye olan veya ticari faaliyette bulunanlar.

(4) Maddenin 1. fıkrasında sayılan hallerde failin taksirle hareket etmesi durumunda, fail bir yıla kadar hapis veya adli para cezası ile cezalandırılır.

B. Maddenin Değerlendirilmesi

1. § 95 1. Fıkrası'nın 1 Numaralı Bendi

Alman İlaç Kanunu, § 95/1 düzenlemesi ile öncelikli olarak suç olarak tanımladığı eylemlere bağladığı cezai yaptırımlardan bahsetmiş, kanuni tanımdaki eylemleri icra edenlerin 3 yıla kadar hapis ve adli para cezası ile cezalandırılacağını öngörmüştür. Madde ilk olarak 1. fıkranın 1. bendinde, § 5'e yapmış olduğu atıfla güvenli olmayan tıbbi ürünlerin piyasaya arz edilmesini veya başka bir insan üzerinde kullanılmasını suç olarak düzenlemiştir. Bu noktada akıllara, güvenli olmayan tıbbi ürünlerin nasıl tespit edileceği sorusu gelmektedir. Bu sorunun cevabı yine kanunda verilmiş; kanunun § 5/2'ye⁴⁸⁹ yapmış olduğu atfa göre bir tıbbi ürünün güvensiz olarak kabul edilmesi için; “mevcut tıbbi bilimsel bilgi düzeyine göre kullanım amacına uygun olarak kullanılmasına karşın zararlı etkilerinin kabul edilebilir sınırları aştığı konusunda haklı şüphenin bulunması” gerekmektedir. Buna göre güvensiz ilaçlar hastanın durumunu stabile etmez ve iyileştirmez, aksine sağlıklı durumundan uzaklaştırır veya ayırt etme gücünü elinden alır.⁴⁹⁰ Görüleceği üzere kanun bir ilacın zararlarını tıp biliminin o zamanki şartlarına göre belirlemekte, bilimin öngördüğü zarar seviyesinin aşıldığının tespiti halinde ilacı güvensiz olarak kabul etmektedir. Buna göre güvensiz bir ilacı piyasaya arz eden üretici, kanuna göre cezalandırılacaktır.

⁴⁸⁹ AMG §5/2 orijinal metni: “Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.”

⁴⁹⁰ Jörn Patzak, Mathias Volkmer ve Jochen Fabricius, **Betäubungsmittelgesetz: BtMG**, 10. Auflage, 2022, AMG § 95 Randnummer (Rn). 8. Bkz. <https://beck-online.beck.de/> (Erişim Tarihi: 13 Şubat 2023).

2. § 95 1. Fıkrası'nın 2 Numaralı Bendi

Maddenin 1. fıkrasının 2. bendinde ise § 6'ya⁴⁹¹ atıf yapılmış, § 6'ya aykırı olarak bir ilaç üretilmesi halinde üreticinin cezalandırılacağı öngörülmüştür. § 6 ise kanunun ekine⁴⁹² atıf yapmış ve bu ekte sayılan maddeleri içeren herhangi bir ilacın üretilmesinin yasak olduğu belirtilmiştir. Buna göre ilgili yasaklı maddeler şu şekilde sıralanmıştır: “aflatoksin,⁴⁹³ etilen oksit,⁴⁹⁴ boyama maddesi, taze hücreler⁴⁹⁵ ve bulaşıcı süngerimsi ensefalopatilerin⁴⁹⁶ bulaşma riskini taşıyan hayvansal kaynaklı maddelerden üretilmiş maddeler.” Görüleceği üzere insan sağlığını ciddi derecede bozma tehlikesi taşıyan bu maddeleri içeren ilaçların üretilmesi, maddede ayrıca suç teşkil eden bir eylem olarak düzenlenmiştir. Bu tür maddeleri içeren ilaçlar, 1. fıkrafta düzenlenen güvenli olmayan ilaçlarla benzer niteliğe sahip olmakla; hastaya çok ciddi şekilde zarar verme ihtimalinden dolayı bu maddeleri içeren ilaçların üretilmesinin nitelikli bir hal olarak düzenlenmesi kanaatimizce daha uygun olurdu.

⁴⁹¹ AMG § 6 orijinal metni: “(1) Es ist verboten, ein Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen, die in der Anlage genannt sind, zuwidergehandelt wird.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung der in der Anlage genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, soweit es zur Verhütung einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit (Risikoversorge) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch Arzneimittel geboten ist.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände in die Anlage aufzunehmen, soweit es zur Risikoversorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch Arzneimittel geboten ist. Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 sind Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände aus der Anlage zu streichen, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht mehr erfüllt sind.

(4) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 ergeben im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, sofern es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.”

⁴⁹² § 6 ekinin orijinal metni: “Aflatoxine, Ethylenoxid, Farbstoffe, Frischzellen, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände tierischer Herkunft mit dem Risiko der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien”

⁴⁹³ Aflatoksinler, “başlıca *Aspergillus flavus* ve *Aspergillus parasiticus* küflerinin oluşturduğu zehirli maddelerdir.” Bkz. https://www.tarimorman.gov.tr/GKGM/Belgeler/Tuketici_Bilgi_Kosesi/E-Bultenler/04.pdf (Erişim Tarihi: 13 Şubat 2023).

⁴⁹⁴ Etilen oksit, “renksiz, çok hafif kokusu olan havadan biraz daha ağır, yanıcı ve patlayıcı; suda, alkolde ve diğer organik çözücülerde çözünebilen zehirli bir gazdır.” Bkz. <https://www.gidabilgi.com/Makale/Detay/etilen-oksit-ve-gida-guvenligi-f01359> (Erişim Tarihi: 12 Şubat 2023).

⁴⁹⁵ Taze hücreler, “genç hayvanlardan ve çoğunlukla koyun fetüslerinden alınan hücrelerdir.” Bkz. J. Wilfried Kügel, Rolf-Georg Müller ve Hans-Peter Hofmann, *Arzneimittelgesetz*, 3 Auflage, 2022. AMG § 6 Rn. 27. Bkz. <https://beck-online.beck.de/> (Erişim Tarihi: 15 Şubat 2023).

⁴⁹⁶ Bulaşıcı süngerimsi ensefalopatiler veya prion hastalıkları, “insanları ve hayvanları etkileyen ilerleyici nörodejeneratif hastalık grubudur. Nörolojik belirtiler, santral sinir sisteminde oluşan nöron kaybı, glial aktivasyon ve süngerimsi değişiklikleri içermektedir.” Ayrıntılı bilgi için bkz. Nergiz Hüseyinoğlu, “Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatiler: Halk Sağlığı Açısından Güncel Bakış”, *Kafkas Tıp Bilimleri Dergisi*, Cilt. 1 Sayı. 1, (2011) s.34-40.

3. § 95 1. Fıkrası'nın 3 Numaralı Bendi

Maddenin 1. fıkrasının 3. bendinde ise imalatında § 7/1'e⁴⁹⁷ aykırı olarak iyonlaştırıcı radyasyon kullanılan radyofarmasötikleri ve tıbbi ürünleri piyasaya arz etmek suç olarak kabul edilmiştir. Kanuni tanım açıklanması gereken terimler içermektedir: Buna göre radyofarmasötik kavramı, mevzuatımızda BTÜRY md. 4/1, (z) bendinde açıklanmış ve *“tıbbi amaçla kullanılmak üzere hazırlanan ve kullanıma hazır olduğunda, yapısında bir veya birden fazla radyonüklid içeren beşerî tıbbi ürünü”* ifade etmektedir. İlgili tanımda yer alan radyonüklid ifadesi ise yine ilgili fıkranın (aa) bendine göre; *“çekirdeği kendiliğinden bozunmaya uğrayarak, bir veya birden çok iyonlaştırıcı radyasyon yayan radyoaktif nitelikli atomu”* ifade etmektedir. Tüm bu ifadelerden yola çıkılarak bir tanım yapmak gerekirse; radyofarmasötikler, tıpta teşhis ve tedavi amacıyla kullanılan ancak yayabileceği radyasyon sebebiyle bir yandan insan sağlığına zararlı etkileri olabilecek maddelerdir. Bu maddeler de ilaç niteliği taşımaktadır.⁴⁹⁸ İyonlaştırıcı radyasyon ise atomun dış yörüngelerinden elektron koparabilen, böylece çarptığı maddenin atomlarında yüklü parçacıklar yani iyonlar oluşturabilen, dolayısıyla atomu iyonize edebilen radyasyon türüdür.⁴⁹⁹ Bu radyasyon ışınlarının insan sağlığına zarar vermemesi için belirli dozlarda alınması ve kullanımının kontrol altında tutulması gerekmektedir.⁵⁰⁰ Tüm bu açıklamalar ışığında madde bendine dönecek olursak; kanun, § 7/1'e atıf yapmış, bu fıkra ise aynı maddenin ikinci fıkrasına atıfta bulunarak, iyonlaştırıcı radyasyon kullanımına izin verme yetkisine sahip kurumu işaret etmiştir. Buna göre, Alman Federal Sağlık Bakanlığı, Federal Çevre, Doğa Koruma ve Nükleer Güvenlik Bakanlığı ile istişare etmek suretiyle, radyoaktif tıbbi ürünlerin piyasaya arzına

⁴⁹⁷ AMG § 7 orijinal metni: (1) Es ist verboten, radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr zu bringen, es sei denn, dass dies durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 zugelassen ist.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Inverkehrbringen radioaktiver Arzneimittel oder bei der Herstellung von Arzneimitteln die Verwendung ionisierender Strahlen zuzulassen, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu medizinischen Zwecken geboten und für die menschliche Gesundheit unbedenklich ist. In der Rechtsverordnung können für die Arzneimittel der Vertriebsweg bestimmt sowie Angaben über die Radioaktivität auf dem Behältnis, der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage vorgeschrieben werden.

⁴⁹⁸ Mustafa Özyurt, “Tıp'ta Kullanılan Radyofarmasötikler, Kullanım Alanları ve Atıkların Bertarafı” **X. Ulusal Nükleer Bilimler ve Teknolojileri Kongresi**, Muğla: Muğla Üniversitesi, 6-9 Ekim 2009, s.121.

⁴⁹⁹ Ayrıntılı bilgi için bkz. https://www.trod.org.tr/app_society_patient?id=2 (Erişim Tarihi: 13 Şubat 2023).

⁵⁰⁰ Bahattin Çimen, Mehmet Erdoğan ve Rıza Oğul “İyonlaştırıcı Radyasyon ve Korunma Yöntemleri” **Selçuk Üniversitesi Fen Fakültesi Fen Dergisi**, Cilt. 43 Sayı. 2, (Ekim 2017) s.144. <https://dergipark.org.tr/tr/> (Erişim Tarihi: 1 Mart 2023).

veya tıbbi ürünlerin imalatında iyonlaştırıcı radyasyon kullanımına kararname ile izin verme yetkisine sahiptir. Son durumda toparlamak gerekirse; Alman Federal Sağlık Bakanlığının kararname ile vereceği izin dışında iyonlaştırıcı radyasyon içeren radyofarmasötikleri piyasaya arz etmek kanunda suç olarak tanımlanmıştır.

Alman kanun koyucu, suç teşkil edebilecek eylemi oldukça ayrıntılı bir şekilde düzenlemiştir. Mevzuatımızda ise radyofarmasötik ürünler BTÜRY md. 5/2'ye göre ilaçlarla aynı hukuki rejime tabi tutulmuştur.⁵⁰¹ Bu sebeple kanaatimizce ilaçlarla ilgili doğabilecek tüm cezai sorumluluk halleri Türk hukukunda radyofarmasötikler için de geçerli olacaktır. Ne var ki radyofarmasötiklerin insan sağlığına olası zararlarına Alman hukuku tarafından titiz yaklaşmış ve idare tarafından belirlenen esasların dışına çıkılması suç teşkil eden bir eylem olarak görülmüşken mevzuatımıza göre radyofarmasötik üreticilerinin cezai sorumluluğunun doğabilmesi için hayatın ve sağlığın tehlikeye atılması riskinin ortaya çıkması gerekmektedir.

4. § 95 1. Fıkrası'nın 3a Numaralı Bendi

AMG § 95 1. fıkrasının 3a bendinde ise § 8/1 ve § 8/2'ye⁵⁰² aykırı olarak ilaç üreten, piyasaya arz eden veya ticaretini yapanların cezalandırılacağı öngörülmüştür.

⁵⁰¹ BTÜRY md. 5: (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşerî tıbbi ürün piyasaya sunulamaz. (2) Ruhsatlandırma; radyonüklid jeneratörler, kitler, radyonüklid prekürsör radyofarmasötikler ve endüstriyel olarak hazırlanmış radyofarmasötikler için de geçerlidir. (3) Radyofarmasötik tıbbi ürünleri kullanmaya yetkili bir sağlık kuruluşunda, bu kuruluş veya yetkili kişi tarafından kullanımları sırasında üretim talimatlarına göre özellikle ruhsatlı radyonüklid jeneratörler, kitler veya radyonüklid prekürsörlerden hazırlanan radyofarmasötikler ile pozitron yayan radyonüklidler ve bunlardan elde edilen radyofarmasötikler için ruhsat aranmaz. (4) Türkiye'de ruhsatı olmayan ancak etkililik ve güvenliliğinin dünyada veya Türkiye'de kanıtlandığını ve rutin kullanıma geçtiğini gösteren literatürün Kuruma sunulması ve Kurum tarafından uygun bulunması durumunda majistral radyofarmasötikler için kullanımın ilgili sağlık kuruluşunda sınırlı kalması şartıyla ruhsat aranmaz. (5) Daha önce izin verilmiş olan majistral radyofarmasötikler için mevcut izin sahipleri dışındaki kişilerce bu ürünlerin endüstriyel üretimi yapılarak ruhsat başvurusu yapılması halinde, ruhsat düzenlendiği tarih öncesinde verilmiş izinler ilgili kılavuzlara uygun olması kaydıyla geçerliliğini korumaya devam eder. Bununla birlikte ruhsatlı radyofarmasötik ürünün piyasaya sunulmasına rağmen piyasada tedarik sorunu yaşanması halinde ise izin talebinde bulunularak Kurum tarafından uygun bulunan majistral radyofarmasötikler için ruhsat aranmaksızın kullanımının ilgili sağlık kuruluşunda sınırlı kalması şartıyla on iki ay süreye kadar izin verilebilir. (6) Bu madde kapsamında Kurum tarafından majistral radyofarmasötik tıbbi ürünler için verilen izin, başvuru tarihi itibarıyla beyan edilen mevcut personel niteliklerinin ve alt yapının korunduğu süre içinde geçerlidir.

⁵⁰² AMG § 8 orijinal metni: (1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die

1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind oder
1a. (weggefallen)

Buna göre kanuni tanımın anlaşılabilmesi için kanunun ilgili maddesini açıklamamız gereklidir: AMG § 8, 1. fıkrasının 1. bendi ile öncelikle; kabul edilen farmasötik kurallardan sapma nedeniyle kalitesinde önemli ölçüde azalma yaşanan ilaçların veya etken maddelerin üretimi ve pazarlanması yasaklanmıştır. AMG’de kaliteden önemli ölçüde azalma olgusu ve farmasötik kurallar açıklanmamakla beraber bu kurallar, kanun yasa tasarısının resmi gerekçesinde açıklandığı üzere § 55’te düzenlenen farmakopeden kaynaklanmaktadır.⁵⁰³ İlgili maddenin 1. fıkrasına göre farmakope; ilaçların ve bunların üretiminde kullanılan maddelerin kalitesi, test edilmesi, saklanması, dağıtılması ve hangi durumlarda kullanılacağına ilişkin olarak Alman Federal İlaçlar ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsü tarafından yayınlanan yazılı kurallar bütünüdür.⁵⁰⁴ Kabul edilen görüşe göre; farmasötik kalitede meydana gelen düşüşe, üretim sürecinde veya üretim sonrasında meydana gelebilecek; ilaca nitel veya nicel olarak etken maddenin yeterince eklenmemesi, hatalı depolama sebebiyle yaşanan böcek veya küf istilası sebebiyle ilaçlarda kimyasal ya da fiziksel değişimlerin yaşanması halleri örnek olarak verilebilecektir.⁵⁰⁵ Ez cümle, yukarıda belirtilen şekillerde ilaç üretimi ya da ilacın sonradan niteliğini kaybedecek şekilde bozulmasına neden olma eylemleri AMG’ye göre suç olarak kabul edilmiştir.

§ 8, 1. fıkrasının 2. bendi ise tüketicinin aldatılmasını yasaklamıştır.⁵⁰⁶

Buna göre tüketicinin yanıltılması halleri AMG’ye göre şu şekilde açıklanmıştır: “*ilaca*

-
2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn
 - a) Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen oder Wirkstoffen eine Aktivität beigelegt werden, die sie nicht haben,
 - b) fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
 - c) zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Arzneimittels oder Wirkstoffs mitbestimmend sind.
 - (2) Es ist verboten, gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder sonst mit ihnen Handel zu treiben.
 - (3) Es ist verboten, Arzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, in den Verkehr zu bringen.

⁵⁰³ Kügel, Müller ve Hofmann, AMG § 95, Rn. 1.

⁵⁰⁴ Kügel, Müller ve Hofmann, AMG § 95, Rn. 1.

⁵⁰⁵ Kügel, Müller ve Hofmann, AMG § 95, Rn. 10.

⁵⁰⁶ Benzer husus Alman Tedavi Edici Maddelerin Reklamı Hakkında Kanunu’nda da (Heilmittelwerbegesetz) düzenlenmiştir. Buna göre ilgili kanun § 3’e göre yanıltıcı reklamlar caiz olmayıp maddede ayrıntılı olarak yanıltıcı reklamların içerebileceği hususlar düzenlenmiştir. Ayrıca ilgili kanun § 14’e göre, § 3’te sayılan davranışları gerçekleştirerek yanıltıcı reklam yasağını ihlal eden kişiler bir yıla kadar hapis ve para cezası ile cezalandırılmaktadır. Ayrıntılı bilgi için bkz. Erhan Temel, “Alman Hukukuna Göre Yanıltıcı İlaç Reklamları”, Cahid Doğan (Ed.) **Ankara Barosu IV. Sağlık Hukuku Kurultayı 23-24 Eylül 2011** içinde (358-393), Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2012, s.358-393.

sahip olmadığı bir tedavi edici nitelik atfedilmesi,” “ilacın uygulanması sonrasında kesin olarak iyileşme vaat edilmesi ya da ilacın kullanımından sonra kişide hiçbir zararlı etkinin meydana gelmeyeceği izlenimi yaratılması,” ve “ilaçların ve etken maddelerin ayırt edilmesinde belirleyici olan özelliklerin tüketiciyi aldatacak şekilde sunulması.” Görüleceği üzere kanun, tüketicinin yukarıdaki hallerde yanıltılmasını bir suç olarak düzenlemiştir. Belirtmek gerekir ki, suçun oluşması için yerel uygulamaya göre tüketicinin aldatılmış olması aranmamakta, failin eylemi sebebiyle tüketicinin aldatma riskinin doğması halinde suç oluşabilmektedir.⁵⁰⁷ Kanaatimizce AMG’nin mevzuatımızdan ilaç üreticilerinin cezai sorumluluğu yönünden derin olarak ayrıldığı konu budur. TCK’de tüketicinin ilaçların vasıfları konusunda yanlış bilgilendirilmesinin karşılığı olarak herhangi bir cezai norm düzenlenmemiş, sıkça bahsettiğimiz üzere üretilen ilaç sebebiyle kişinin hayatının ve sağlığının tehlikeye atılması ya da kişide kullanılan ilaç sebebiyle yaralanma ya da ölüm neticesinin oluşması beklenmiştir. AMG § 95, 1. fıkrasının 3a bendinde öngörülen suç teşkil edilebilecek eylemler düzenlemesi bu yönüyle oldukça yerindedir ve mevzuatımızın da ilaç tüketicilerinin korunması amacıyla benzer bir düzenlemeye ihtiyacı bulunmaktadır.

5. § 95 1. Fıkrası’nın 4 Numaralı bendi

Maddenin 1. fıkrasının 4. bendi ile yalnızca reçete ile sunulabilecek ilaçların ticaretini yapan veya tedarik edenlerin cezalandırılacağı öngörülmüştür. Ayrıca bu durumla bağlantılı olarak § 43, 1. fıkrasının 2. cümlesine, § 43, 2. fıkrasına ve 3. fıkrasına⁵⁰⁸ aykırılığın da suç teşkil eden bir eylem olarak düzenlendiğini vurgulamak gerekmektedir.

⁵⁰⁷ Bkz. BGH, Urteil vom 16. 8. 1972-2 StR 280/72 (LG Köln) Aktaran: Klaus Weber, Hans Kornprobst ve Stefan Maier, **Betäubungsmittelgesetz (Komentar)**, 6. Auflage, 2021, AMG § 8 Rn. 20. Bkz. <https://beck-online.beck.de/> (Erişim Tarihi: 12 Şubat 2023).

⁵⁰⁸ AMG § 43 orijinal metni: (1) Arzneimittel, die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen außer in den Fällen des § 47 berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz. Außerhalb der Apotheken darf außer in den Fällen des § 47 Abs. 1 mit den nach Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimitteln kein Handel getrieben werden. Die Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln nach Satz 1 sind in die Datenbank nach § 67a einzugeben.

(2) Die nach Absatz 1 Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimittel dürfen von juristischen Personen, nicht rechtsfähigen Vereinen und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts und des Handelsrechts an ihre Mitglieder nicht

İlgili bent oldukça açık olmakla birlikte incelenmesi gereken bir husus bulunmaktadır: Buna göre; AMG § 43, 1. fıkrasının 2. cümlesi ile § 47, 1. fıkrasına atıf yapılmış, bu bentte ise sayılan haller dışında ilaç üreticileri ve toptancılarına eczaneler harici ilaç satışı yasaklanmıştır. Öte yandan bir sonraki inceleme konumuz olan bentte ise direkt olarak § 47, 1. fıkrasına aykırılık hallerinin cezai sorumluluk gerektirdiği belirtilmiş olup 4 numaralı ve 5 numaralı bentlerin öngörmüş olduğu eylemler kafa karışıklığı yaratabilecektir. İlgili madde bentleri arasındaki uygulama farklılığı 5 numaralı bent ile ilgili bilgilerin verilmesi sonrasında açıklanacaktır. Konu başlığı altındaki sözlerimize; bu başlıktaki inceleme konumuz olan 4 numaralı bent ile yalnızca tüketicilerin korunduğunu, reçete ile satılan ilaçlara tüketicilerin yalnızca eczanelerden ulaşabileceğini ve aksi durumun üreticiler bakımından cezai sorumluluk teşkil edeceğini belirterek nokta koyuyoruz.⁵⁰⁹

6. § 95 1. Fıkrası'nın 5 Numaralı bendi

AMG'nin ilgili madde bendi ile “§ 47/1'e aykırı olarak⁵¹⁰ tüketicilere sadece reçete ile verilebilecek tıbbi ürünleri burada belirtilenler dışındaki kişi veya

abgegeben werden, es sei denn, dass es sich bei den Mitgliedern um Apotheken oder um die in § 47 Abs. 1 genannten Personen und Einrichtungen handelt und die Abgabe unter den dort bezeichneten Voraussetzungen erfolgt.

(3) Auf Verschreibung dürfen Arzneimittel nur von Apotheken abgegeben werden.

(3a) Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 dürfen ärztliche Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert sind, in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie für den unvorhersehbaren und dringenden Bedarf (Notfallvorrat) bereithalten. Im Rahmen der Notfallversorgung darf ein hämostaseologisch qualifizierter Arzt Arzneimittel aus dem Notfallvorrat nach Satz 1 an Patienten oder Einrichtungen der Krankenversorgung abgeben.

(4) (weggefallen)

(5) (weggefallen)

(6) (weggefallen)

⁵⁰⁹ Patzak, Volkmer ve Fabricius, AMG § 95, Rn. 242.

⁵¹⁰ AMG §47/1 orijinal metni: (1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an

1. andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler,
2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um
 - a) aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen mit Ausnahme von Gerinnungsfaktorenzubereitungen,
 - b) Gewebezubereitungen oder tierisches Gewebe,
 - c) Infusionslösungen in Behältnissen mit mindestens 500 ml, die zum Ersatz oder zur Korrektur von Körperflüssigkeit bestimmt sind, sowie Lösungen zur Hämodialyse und Peritonealdialyse, die, soweit es sich um Lösungen zur Peritonealdialyse handelt, auf Verschreibung des nephrologisch qualifizierten Arztes im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung seiner Dialysepatienten an diese abgegeben werden dürfen,
 - d) Zubereitungen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
 - e) medizinische Gase, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist,
 - f) radioaktive Arzneimittel,
 - g) Arzneimittel, die mit dem Hinweis "Zur klinischen Prüfung bestimmt" versehen sind, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden,

kuruluşlara tedarik eden veya §47, 2. fıkrasının 1. cümlesine aykırı olarak temin eden” kişilerin cezai sorumluluk ile karşılaşacakları öngörülmüş durumdadır ve bentte belirtilen kanun maddesinin ilgili kısımlarının tarafımızca açıklanması gerekmektedir.

Ceza normunun atıf yapmış olduğu §47/1’e bakıldığında, ilaç üreticilerinin; diğer ilaç üreticileri ve toptancılarına, maddede belirtilen hususlarla ilgili olarak hastanelere, hekimlere ve maddede ayrıntılı olarak düzenlenmiş diğer kişi veya kurumlara belli koşullar altında ilaç tedarik etmesi halinde cezai sorumluluklarının doğmayacağı belirtilmiştir.⁵¹¹

Bentte belirtilen diğer norm ise § 47, 2. fıkrasının 1. cümlesidir. Burada §47, 1. fıkrasının beş ile dokuzuncu bentleri arasında yer alan kişilerin ilgili ilaçları yalnızca görevlerinin ifası ile ilgili olarak temin edebileceklerini düzenlemiştir.⁵¹²

-
- h) Blutegel und Fliegenlarven, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist, oder
 - i) Arzneimittel, die im Falle des § 21 Absatz 2 Nummer 3 zur Verfügung gestellt werden,
 - 3. Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte, soweit es sich um Impfstoffe handelt, die dazu bestimmt sind, bei einer unentgeltlichen auf Grund des § 20 Abs. 5, 6 oder 7 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) durchgeführten Schutzimpfung angewendet zu werden oder soweit eine Abgabe von Impfstoffen zur Abwendung einer Seuchen- oder Lebensgefahr erforderlich ist,
 - 3a. spezielle Gelbfieber-Impfstellen gemäß § 7 des Gesetzes zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), soweit es sich um Gelbfieberimpfstoff handelt,
 - 3b. Krankenhäuser und Gesundheitsämter, soweit es sich um Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung handelt, die dazu bestimmt sind, auf Grund des § 20 Abs. 5, 6 oder 7 des Infektionsschutzgesetzes zur spezifischen Prophylaxe gegen übertragbare Krankheiten angewendet zu werden,
 - 3c. Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen im Einzelfall benannte Stellen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für den Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, bevorratet werden,
 - 4. Veterinärbehörden, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen bestimmt sind,
 - 5. auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder im Benehmen mit dem Bundesministerium von der zuständigen Behörde anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel,
 - 5a. durch Landesrecht bestimmte Träger der Luftrettung, soweit es sich um aus menschlichem Blut gewonnene Erythrozytenkonzentrate handelt,
 - 6. Tierärzte im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt, zur Anwendung an den von ihnen behandelten Tieren und zur Abgabe an deren Halter,
 - 7. zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnete Personen, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt, die ausschließlich in der Zahnheilkunde verwendet und bei der Behandlung am Patienten angewendet werden,
 - 8. Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft, denen eine Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes erteilt worden ist, die zum Erwerb des betreffenden Arzneimittels berechnete,
 - 9. Hochschulen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin benötigt werden,
 - 10. staatlich anerkannte Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung benötigt werden.

⁵¹¹ Belirtmek gerekir ki, diğer kişi veya kurumların ayrıntısına çalışma konumuzun dışına çıkmamak amacıyla yer verilmemiştir.

⁵¹² İlgili bentlerde sayılan kişilerin çalışma konumuz kapsamı dışında olması sebebiyle bu kişilerin ayrıntısına yer verilmemiştir.

İnceleme konumuz bent başlığı altında vurgulamamız gereken husus, bu bendin yukarıda inceleme konusu yapmaya çalıştığımız dördüncü bent ile olan farklılığıdır. Gerçekten de yukarıda belirtmiş olduğumuz üzere maddenin dördüncü bendi de §47/1'e atıf yapmaktadır ve her iki bentte de sayılanlar dışındaki kişilere yapılan ilaç tedarikinin suç olarak düzenlendiği ve normların birbirini tekrar ettiği düşünülebilecektir. Ne var ki Alman hukuku uygulamasında böyle bir durum yer almamaktadır. Maddenin 4. bendi ile yukarıda bahsettiğimiz üzere, tüketiciler yasa dışı ilaç ticaretinden korunmaktadır. Maddenin 5. bendi ile ise kamu güveni ve düzeninin tesisi amaçlanarak ilaç üreticilerinin, toptancıların, hastanelerin, hekimlerin, eczacıların ve diğer yetkili kurumların ilaç ticaretinde belirli kurallara uyması istenmektedir ve aksi durumlarda ilgili kişiler bakımından cezai sorumluluğun doğabileceği öngörülmektedir.⁵¹³

7. § 95 1. Fıkrası'nın 5a Numaralı bendi

Madde bendinde “kanunun § 47a/1'e⁵¹⁴ aykırı olarak, burada sayılanlar dışındaki yerlere tedarik eden veya pazarlayan” demek suretiyle, §47a/1'e atıf yapılmıştır. Buna göre ilgili madde fıkrasında; ilaç üreticilerinin yalnızca Alman Gebelik Uyuşmazlıkları Kanunu⁵¹⁵ § 13'te gösterilen ve kürtaj işlemi yapabilecek tesislere; kişinin tedavi sürecini yöneten hekimin reçetesi üzerine gebeliği sonlandırabilecek nitelikteki ilaçların satılabileceğini öngörmektedir. Maddeye göre ilaç üreticileri gebelik sonlandırıcı ilaçları yalnızca yukarıda yer verdiğimiz şartlar dahilindeki tesislere satabilecektir ve bunun dışında yapılan tedarikler ve pazarlamalar suç olarak düzenlenmiştir. Öte yandan şu hususu da belirtmek gerekir ki, Alman Gebelik Uyuşmazlıkları Kanunu § 13'te belirtilen ilaçların kanuna aykırı olarak “dağıtımı” da AMG § 96, 12. bendi uyarınca suç teşkil etmektedir. Bu düzenleme sebebiyle dağıtıcılar da bu suçun faili olabileceklerdir.⁵¹⁶

⁵¹³ Patzak, Volkmer ve Fabricius, AMG § 95, Rn. 242.

⁵¹⁴ AMG § 47a/1 orijinal metni: (1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein Arzneimittel, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist, nur an Einrichtungen im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050), und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in den Verkehr bringen.

⁵¹⁵ Kanun'un Almanca dilindeki karşılığı: “Schwangerschaftskonfliktgesetzes”

⁵¹⁶ George Erbs ve Max Kohlhaas, **Strafrechtliche Nebengesetze**, 243. EL August 2022, AMG § 47a, Rn. 2.

8. § 95 2. ve 3. Fıkraları

AMG § 95/2 ile suça teşebbüsün de cezalandırılacağı net bir şekilde belirtilmekle ilgili fıkroda başkaca bir hüküm bulunmamaktadır. Ne var ki maddenin üçüncü fıkrası ile cezayı ağırlaştırıcı nedenler düzenlenmiştir ve maddede cezanın üst sınırı bakımından oldukça ciddi bir hapis cezası yaptırımını öngörülmüş, bu kişilerin bir yıldan on yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılacağı belirtilmiştir.

Cezayı ağırlaştırıcı neden olarak; üçüncü fıkranın birinci bendinde, birinci fıkroda yer alan eylemlerin sonucunda ciddi bir duruma sebebiyet verilmesi hali belirtilmiştir. Kanun koyucu hangi durumları ciddi bir durum olarak kabul ettiğini de maddede açıklamıştır. Buna göre “çok sayıda kişinin tehlikeye sokulması” “bir başkasının ölüm ya da ciddi yaralanma tehlikesine maruz bırakılması” ve “eylemler sonucunda kendisinin veya başkasının lehine olacak şekilde büyük ölçekli maddi kazancın elde edilmesi” halinde ciddi bir durumun varlığı kabul edilmektedir.

Madde metninde sayılan ağırlaştırıcı nedenlerden, çok sayıda insanın tehlikeye maruz bırakılması hali muğlak bir ifadedir ve çok sayıda kişi demek suretiyle anlatılmak istenenin ne olduğunun tartışılması gerekmektedir. Olağan bir bakış açısıyla bakıldığında, kanaatimizce birden fazla kişinin tehlikeye sokulması halinde insan sağlığının da önemi düşünüldüğünde “çok” saptamasına ulaşılabilecek olsa da Alman yazarlara göre bir tehlikenin çok sayıda insanda gerçekleştiğinin kabul edilebilmesi için “en az üç haneli insan sayısından söz edilmesi” gerekmektedir.⁵¹⁷ Öte yandan büyük ölçekli maddi kazanç ifadesi de Alman hukuku ve ekonomik bakış açısı ile belirlenebilecek durumdadır. Uygulamaya göre “50.000 Euro üzerinde elde edilen bir gelir” büyük ölçekli olarak kabul edilmektedir.⁵¹⁸

İnceleme konusu yapmış olduğumuz ilgili fıkranın 2. bendinde ise “§ 95, 1. fıkrasının 3a bendinde bahsedilen hallerde, sahte ilaç veya etken madde üreten veya piyasaya arz eden ve bu tür suçları işlemek amacıyla kurulmuş bir örgüte üye olan veya ticari faaliyette bulunanlar” demek suretiyle 3a numaralı madde bendine atıf

⁵¹⁷ Stefan Fuhrmann, Bodo Klein ve Andreas Fleischfresser, *Arzneimittelrecht*, 3. Auflage, 2020, AMG § 43 Rn. 20. Bkz. <https://beck-online.beck.de/> (Erişim Tarihi: 15 Şubat 2023).

⁵¹⁸ Fuhrmann, Klein ve Fleischfresser, AMG § 43, Rn. 22.

yapılmıştır. Madde bendi ile ilgili ayrıntılı açıklamaya tekrara düşmemek adına girmeyeceğimizi belirtmekle, ilgili bent ile tüketicinin ilacın nitelikleri konusunda aldatılması ve sahte, taklit ilaç üretilmesinin yasaklandığını hatırlamak gerekmektedir. Bu noktada § 95, 3. fıkrasının 2 numaralı bendi ile getirilen düzenleme sayesinde, sahte veya taklit ilaç üreticilerinin bu suçu ticaret haline getirmesi halinde veya sahte, taklit ilaçların ticareti için kurulmuş bir suç örgütüne üye olma halinde fail ya da faillerin cezalarının artırılacağını belirtmek gerekmektedir.

AMG'nin ilaç üreticilerine ilişkin genel cezai sorumluluğu düzenlediği § 95'in dördüncü ve son fıkrası, kanuni tanımda yer alan eylemlerin taksirle işlenmesi halinin de cezalandırılacağını öngörmüştür ve tarafımızca TCK md. 186 ve 187 suçları yönünden eleştiri getirdiğimiz ve üreticilerin cezai sorumluluğunu önemli ölçüde azaltan bir hal net olarak bertaraf edilmiştir. Gerçekten de çalışmamızda sıkça vurguladığımız üzere; ilaç üretimi ve sonrasında satışı, insan sağlığına olası etkileri bakımından oldukça titizlik isteyen bir icraat olmakla birlikte üreticilerin ve ilgili diğer kişilerin bu süreçte dikkat ve özenini olabilecek en yüksek düzeyde tutması gerekir. Mevzuatımızda yer alan ilaç suçları yönünden taksirli eylemlerin de cezai sorumluluk içerisinde kabul edilmesi, kanaatimizce bu dikkat ve özenin çoğu zaman üst düzeyde tutulmasını sağlayacak ve ilaç kullanımı sebebiyle insanların zarar görmesi olabilecek düzeyde en aza indirecektir.

SONUÇ

Alman-İsviçreli simyacı ve hekim Paracelsus, (Phillipus Theophrastus Bombastus von Hohenheim) “*Tüm maddeler zehirdir. İlacı zehirden ayıran dozudur.*”⁵¹⁹ demek suretiyle ilacın insan sağlığı konusunda ince bir çizgide yer aldığını vurgulamaya çalışmıştır. Maddenin bu niteliği; tıp, eczacılık, hukuk, kimya ve ilgili tüm bilimler tarafından titizlikle çalışılmasına sebep olmuştur. Gerçekten de çalışmamız boyunca aksettirmeye çalıştığımız üzere ilaç ve insan ilişkisi hassas bir noktadadır. Bu hassasiyet sebebiyle tarafımızca ilacın tanımında “önleme, teşhis, tedavi” fonksiyonlarının yanı sıra ilacın kimyasal bir madde olduğu ve bu maddenin belirli bir dozaj aralığında olması gerektiği vurgulanmaya çalışılmıştır. İlgili dozaj aralığından sapılması yahut çeşitli istenmeyen durumların varlığı halindeyse maddenin insan sağlığına verebileceği olası zararlar, kişinin yaşam hakkının elinde alınmasına kadar gidebilmektedir. Bu nedenle, ilacın hukuk bilimi tarafından incelenmesi, insan sağlığından önce insan yaşamı olgusu ile bağlantılı olarak başlamalıdır. Zira yaşam olmadan sağlığın varlığından da söz edilemeyecektir. Yaşam hakkı, ilgili tüm uluslararası metinlerde ve Anayasa’nın 17. maddesi ile herhangi bir şerh konulmadan korunan bir hak olmakla, ilacın ve bu maddenin üreticisinin cezai sorumluluğunun incelenmesinde başlangıç noktası olarak aldığımız bir konu olmuştur.

İnsan nüfusunun artışı, ilaç açısından bir çelişkiyi barındırmaktadır. Nüfusun artışı sonucunda, ilgilenilecek ve sağlığı ile hayatı tehlikeye girebilecek çalışma konusu sayısı artmış; öte yandan nitelikli insan gücünün nicelik olarak artmasıyla maddenin gelişimi sağlanmıştır. Gerçekten de ilaç endüstrisi bundan elli yıl önce dahi tahmin edilemeyecek bir seviyede yer almakta olup günümüzde herhangi bir hastalığı sebebiyle doğumundan ölümüne dek ilaç kullanmayan insan bulabilmek çok zordur, belki de imkânsızdır. Bu duruma başka bir açıdan bakarsak; ürünün değeri ve ürüne olan ihtiyacın fazlalığı, sektörün ekonomik olarak çok büyük bir hacme sahip olduğu ve üreticinin maddi kazancının oldukça yüksek olduğu gerçeği ile bizleri baş başa bırakmaktadır. Maddi kazancın fazlalığının, hukukun güçsüz durumda olan insanı korumasının önemini daha da fazla artırdığını söylemek pek de yanlış olmayacaktır. Bu

⁵¹⁹ Bkz. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214750021000299> (Erişim Tarihi: 2 Mart 2023)

durum da çalışma konumuzun çıkış noktalarından birini oluşturmuştur. Kaldı ki öğreti ve uygulamaya bakıldığında, ilaç üretimi dolayısıyla ortaya çıkan zararlardan ötürü genel olarak tazminat sorumluluğu üzerinde durulmuş; üreticinin ürettiği maddenin niteliği gereği cezai sorumluluğunun doğabileceği ihtimali kanaatimizce ihmal edilmiştir. Bu konudaki savımız, çalışma konumuz ile ilgili olarak mahkeme kararlarının azlığı ile de rahatlıkla ispatlanabilecektir.

İlaç üreticilerinin cezai sorumluluğunun yargıya sıklıkla konu edilmemesinin sebepleri ise çalışma sonucundaki tespitlerimiz uyarınca şöyledir: İlacın getirilen düzenlemelerle sıkı bir şekilde denetlenmesi ve ortaya normal bir ürüne göre çok daha güvenli bir ürünün çıkması, üretici ile tüketici arasındaki hukuksal mesafenin uzunluğu, başka bir ifadeyle araya hekim, eczacı gibi unsurların girerek sorumluluğun çoğu zaman bu kişilerde aranması, ilaç suçları bakımından aynı anda hem hayatın hem de sağlığın tehlikeye düşmesi tehlikesinin aranması ve son olarak ilaç suçları bakımından cezai sorumluluğu öngören düzenlemelerin başlıcalarında yaptırım için kast unsurunun varlığının aranması. İlgili tespitler arasında bu duruma en fazla sebep olan ise kanaatimizce, ilaç suçlarının taksirli hallerinin kanun koyucu tarafından düzenlenmemiş olmasıdır. Çalışmamızda da sıklıkla vurguladığımız üzere, bir ilaç üreticisinin istisnalar haricinde büyük maddi getirisi olan bir konuda kasten hareket ederek insan hayatı ve sağlığını tehlikeye düşürecek nitelikte bir ilaç üretmesi pek tabii olarak onun ekonomik olarak zararına neden olacaktır. Bu durum da başlıca ilaç suçlarının uygulamaya konu olmasını engellemekte, bir suç soruşturması başlasa da çoğu zaman kast unsurunun yokluğundan kovuşturmaya yer olmadığına dair karar verilmektedir. İlaç üreticisi üretim sonrasına ilişkin olarak dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırı davranışları ile de sorumlu tutulmalı, taksirle yaralanma ya da taksirle ölüme neden olma neticeleri beklenmemelidir.

İlaç üreticisinin cezai sorumluluğu, hedeflediğimiz şekilde üretim aşaması ve üretim sonrası tüketim aşaması olarak ikiye ayrılarak çalışılmıştır. Üretim aşaması ile ilgili olarak TCK md. 90, ilgili kanun ve yönetmelik hükümleri çerçevesinde incelenmiştir. TCK md. 90 yönünden tarafımızca yapılan ilk tespit; kanunun alışılmış bir ceza normundan ziyade bir bilimsel faaliyet sebebiyle cezai sorumluluğun doğmaması için öngörülen kurallar listesi olduğu yönündedir. Bu noktada bilimsel faaliyet özgürlüğü

ile insan hayatı ve sağlığının korunması arasındaki dengenin korunmaya çalışılması elzemdir.⁵²⁰ Gerçekten de kanun koyucu, İnsan Hakları Biyotıp Sözleşmesi ve Anayasa ile uyumlu bir şekilde kanun maddesini düzenlemiştir ve bu açıdan maddenin eleştirilmesi mümkün değildir. Ayrıca, suçun sırf hareket suçu olarak düzenlenmesi ve bir zarar neticesinin aranmaması da araştırma gönüllülerinin korunması bakımından oldukça yerindedir. Ne var ki; kanun koyucu, hukuka uygunluk sebepleri arasında yazılı rızayı aramışsa da yazılı rıza açıklamasında bulunabilecek yetide olmayan kişiler konusunu boşlukta bırakmış ve bir irade ortaya koymamıştır. Bu husus ise İnsan Hakları Biyotıp Sözleşmesi ve Anayasa'nın 90. maddesi uyarınca açıklığa kavuşturulmaya çalışılmış, gerekli tıbbi ve hukuki koşulların varlığı halinde bu kişiler üzerinde de deney veya denemenin yapılabileceği açıklanmıştır.

Maddenin tartışılan diğer bir yönü ise suçun taksirle işlenememesidir. Bu konu tarafımızca TCK'nin üretim sonrası için öngördüğü suçlardan farklı olarak olumsuz karşılanmamaktadır. Suçun taksirle işlenebildiğinin öngörülmesi halinde Anayasa'nın 27. maddesi ile koruma altında olan bilimsel faaliyette bulunma özgürlüğünün kısıtlanabileceği düşünölebilecektir. Gerçekten de bu noktada, gönüllü ve hastalardan ziyade, ilaç üreticileri ve ilaç araştırmacısı bilim insanlarının penceresinden bakıldığında; taksirle bu suçun işlenebilmesi halinde daha defansif bir yaklaşımın sergilenebileceği ve bu durumun da ilacın gelişimine ket vurabileceği söylenebilecektir. Zira bu ihtimalde üretici, cezai sorumluluğun geniş olması sebebiyle sermayesini koruma içgüdüğü ile hareket ederek yatırımdan kaçınabilecek, bilim insanları ise yine cezai sorumluluğun genişliği sebebiyle bu alanda çalışmak istemeyebilecektir. Kaldı ki ilgili kişilerin eylemleri, konulan düzenlemelerle gerekli ve yeterli şekilde denetim altında tutulmaktadır. Ayrıca son olarak şu hususu da belirtmek gerekir ki, madde metnine suçun bir tüzel kişiliğin faaliyetinde işlenmesi halinde bunlara özgü güvenlik tedbirlerine hükmedilebileceği hususunun işlenmesi de oldukça yerinde olmuş, ilaç araştırmalarının genellikle ekonomik olarak güçlü konumda olan özel hukuk tüzel kişileri üreticiler tarafından yapıldığı gerçeği göz ardı edilmemiştir.

⁵²⁰ Ünver, *Sahte Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması*, 2008, s.78.

İlaç üreticilerinin cezai sorumluluğu yönünden çalışma konumuzu belki de en fazla ilgilendiren kısım, üretim sonrasına ilişkin cezai sorumluluk olmuştur. Gerçekten de ilaç, asıl tehlikeli veya zararlı etkilerini üretildikten ve piyasaya sürüldükten sonra göstermektedir ve milyarlarca insana ulaşan maddenin insan hayatı ve sağlığına olası etkilerinin tartışılmasına ihtiyaç duyulmaktadır. İlgili tartışma konusu bağlamında, öncelikli olarak ilaç üreticilerinin yapabileceği olası hatalar hakkında bilgiler sunularak sorumluluğun kapsamı somutlaştırılmaya çalışılmıştır. Bu noktada üretim sonrasına ilişkin cezai sorumluluğun TCK tarafından genellikle kasta bağlı sorumluluk olarak düzenlendiği ve hatadan bahsedilen noktada kasttan söz edilemeyeceği eleştirisi getirilebilirse de hem zararlı neticenin doğduğu ihtimalde taksirle yaralama ve taksirle öldürme suçlarının tartışılabilir olması hem de ilgili suçlar bakımından taksirli sorumluluğun düzenlenmesi gerektiği düşüncemizin desteklenmesi amacıyla konu başlığı çalışılmıştır. Gerçekten de ilaç üreticileri, maddenin niteliği sebebiyle oldukça çeşitli hataları yapabilecek durumdadır. İlaç üretimi esnası ve sonrasında gerçekleşebilecek hataların açıklanması ve örneklenmesi düşüncemize göre oldukça önem taşımaktadır.

Üretim sonrasına ilişkin cezai sorumluluk kapsamında tarafımızca; Kasten Öldürme (TCK md. 81), Taksirle Öldürme (TCK md. 85), Kasten Yaralama (TCK md. 86), Taksirle Yaralama (TCK md. 89), Zehirli Madde Katma (TCK md. 185), Bozulmuş veya Değiştirilmiş Gıda veya İlaçların Ticareti (TCK md. 186), Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma (TCK md. 187), Ruhsatsız Olarak İlaç Üretmek veya Ruhsat İlaç Satma veya Sattırma (İTMK md. 18) suçları ve üreticilerin karşılaşılabileceği kabahat sorumluluğu tartışılmıştır. Bu kısımda TCK'nin direkt olarak ilaç kavramını kullandığı suçlar olan TCK md. 186 ve TCK md. 187 suçları ayrıntılı olarak çalışılmış; öğretide her ne kadar değerli çalışmalar bulunsa da yeteri kadar çalışılmadığını düşündüğümüz bu suçlar bakımından uygulama ve öğretiye katkı sağlanmaya çalışılmıştır.

İlaç suçları bakımından yapılması gereken ilk eleştiri, tarafımızca yukarıda yapılmıştır: Çalışmamızda sıkça vurguladığımız üzere, suçların taksirli hallerinin düzenlenmemiş olması uygulamada üreticilerin sorumluluğunun kapsamını oldukça azaltmaktadır. Üreticilerin taksirli hareket etmeleri sebebiyle sorumlu tutulabilecekleri

haller yaralanma veya ölüm neticelerinin gerçekleştiği haller olup üreticiler yalnızca zararlı neticenin gerçekleştiği hallerde taksirle sorumlu tutulabilmektedir. Bu durum ise kanun koyucunun ilaç suçları bakımından aramadığı bir neticenin taksirli sorumluluk bakımından aramakta olduğunu göstermektedir ki bu husus da bir çelişki doğurmaktadır. Tekrara düşmemek adına konu hakkında daha fazla ayrıntıya girmeyi doğru bulmamakla beraber madde metninin daha doğrusu kanun koyucunun iradesinin eleştirilmesi gereken diğer bir yönü; ilgili maddelere, suçun bir tüzel kişiliğin faaliyeti kapsamında işlenmesi halinde ilgili tüzel kişiliğe, tüzel kişilere özgü güvenlik tedbirlerinin uygulanması yönünde bir ifadenin işlenmemiş olmasıdır. Bu durum, hali hazırda uygulamada kendine yer bulamayan suçların uygulandığı hallerde maddi gerçeğe ulaşılmasını zorlaştırmaktadır. Tahmin edileceği üzere ilaç endüstrisi, uluslararası veya ulusal şirketlerin baş rollerini oynadığı bir endüstri konumundadır ve bu konuda cezai sorumluluk gerektiren bir eylemin icra edilmesi halinde tüzel kişiliğin de TCK’de öngörülen tedbirlere maruz bırakılması gerekirdi.⁵²¹ Böylelikle üreticiler, maddi olarak da bir yaptırım tehlikesi ile karşılaşma ihtimallerinden dolayı dikkat ve özen yükümlülüğüne daha da teşvik edilmiş olurdu.

Çalışmamızın son kısmını işgal eden konu ise Alman İlaç Kanunu’nun ilaç üreticilerinin cezai sorumluluklarını düzenlediği 95. maddesinin açıklanması ve değerlendirilmesi olmuştur. Bu konu hakkında görüş bildirmeden önce şu hususu ısrarla vurgulamak gerekir ki, ülkemizde de bir ilaç kanunu ihtiyacı şiddetle bulunmaktadır.⁵²² Konu, 1928 tarihli İspençiyari ve Tıbbi Müztazharlar Kanunu’nu çok önceden aşmış durumdadır. İlgili kanun, idari düzenlemelerden öteye gidememekte, çalışmamızdan da anlaşılabileceği üzere günümüzde ilaçla ilgili her konu çeşitli farklı yönetmeliklerle düzenlenmeye çalışılmaktadır. İlaçlarla ilgili olarak açık bir gerçek olan bu durum, hem konunun çalışılmasını güçleştirmekte hem de uygulamadaki ciddiyetini kaybettirmektedir. Ülkemiz, Alman İlaç Kanunu gibi üreticiler bakımından hem cezai hem de hukuki sorumluluk sonuçlarını öngören bir kanun ihdas etmeye muhtaç durumdadır ve bu düşüncenin desteklenmesi ve uygulamanın görülebilmesi amacıyla tarafımızca AMG’nin 95. maddesi incelenmeye çalışılmıştır. İlgili kanun ile ilaç

⁵²¹ Şen, *Zehirli Madde Katma Suçu*, s.455-456.

⁵²² Ünver, *Sahte Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması*, 2008, s.79.

reticileri bakımından cezai sorumluluk teşkil eden eylemler oldukça ayrıntılı düzenlenmiştir ve doğru bir yaklaşımla taksirli hallerde de suçun işlenebileceği madde metnine işlenmiştir.

İnsan yaşamı ve sağlığının önemini dikkate alarak oluşturduğumuz çalışmamızla ilaç üreticilerine ve üretim faaliyetlerine odaklanılmıştır. Hukukun genel ilkeleri, uluslararası sözleşmeler, Anayasa, kanunlar ve sair tüm düzenlemelere tam uygunluğun sağlanması halinde tıp biliminin de önderliğiyle ilacın geçmişte olduğu gibi gelecekte de insanları çeşitli ölümlerden ve hastalıklardan koruyacağına şüphe bulunmamaktadır. Bu sebeple, ilaç üreticilerinin cezai sorumluluğu tartışılırken ekonomik kaygılardan uzaklaşılarak sağlam bir hukuki temele dayanılması ile sektörün de sağlıklı olarak gelişmesi sağlanacak; bu sayede de hastalıklardan uzak kalma olgusu ile yaşam kalitesi ve ortalama insan ömrü artacaktır.

KAYNAKÇA

Kitaplar

Abacıoğlu, Nurettin. **Türkiye’de İlaç Sanayii**, 1. Basım, İstanbul: İstanbul Ticaret Odası Yayınları, 2009.

Akipek Öcal, Şebnem. “Kozmetik Ürünlerde Hukuki Sorumluluk”, Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021**, içinde (269-285), Ankara: Seçkin, 2021.

Artuk, M. Emin, Gökçen, Ahmet, Alşahin, M. Emin ve Çakır, Kerim. **Ceza Hukuku Genel Hükümler**, 14. Basım, Ankara: Adalet Yayınevi, 2020.

Aslan, Mustafa ve Orhan, İlkay Erdoğan. “Takviye Edici Gıdaların Türkiye’deki Durumu” Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021**, içinde (727-737), Ankara: Seçkin, 2021.

(Yerer) Aycan, Mükerrerem Betül. “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, Murat Şen, Ahmet Başözen (Ed.), **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku 8-9 Mayıs 2009** içinde (1-19), İstanbul: 2009.

Aydın Temiz, Bilge. “Sahte veya Taklit İlaçla Mücadele ve Türk Ceza Kanunu’nda Sahte ve Taklit İlaç Suçları”, **İstanbul Barosu Sağlık Hukuku Merkezi “Sağlık Hukuku Makaleleri”** içinde (65-83), İstanbul: İstanbul Barosu Yayınları, 2012.

Bayraktar, Köksal ve diğerleri. **Özel Ceza Hukuku Cilt V, Genel Tehlike Yaratan, Çevreye Karşı ve Kamunun Sağlığına Karşı Suçlar**, 1. Basım, İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2019.

Bektaş, Sezercan. “Avrupa Birliği’nde İlaç ve Tıbbi Ürünlerle İlişkin Hukuki Çerçeve” Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021**, içinde (35-51), Ankara: Seçkin, 2021.

Büyükbıngöl, Erdem. “İlacın Tanımı (İlaç-Gıda Desteği Kozmetik Farkı)” **Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008** içinde (281-299) 1. Basım, Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009.

Centel, Nur, Zafer, Hamide ve Çakmut, Özlem. **Gerekçeli-Karşılaştırmalı-Tablolu Yeni Türk Ceza Kanunu ve İlgili Mevzuat**, 5. Basım, İstanbul: 2005.

Çağlayan, Ramazan, “Türk Hukukunda İlaç Araştırmalarında Etik Kurulların Niteliği” **Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008** içinde (363-379) Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009.

Demir, Mehmet. “İlaç Kullanımından Oluşan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimlerin Hukuki Sorumluluğu” **Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008** içinde (329-361), Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009.

Demirbaş, Timur. **Ceza Hukuku Genel Hükümler**, 17. Basım, Ankara: Seçkin, 2022.

Doğan, Cahid. “İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlardan Cezai Sorumluluk” **Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008** içinde (411-455), Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009.

Doğan, Cahid. “Orijinal, Jenerik, Sahte ve Taklit İlaçlar”, Nilgün Sarp (Ed.), **Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Lefke Avrupa Üniversitesi II. Sağlık Hukuku Sempozyumu 17-18 Mayıs 2010** içinde (215-252), Ankara: Adalet Yayınevi, 2011, s.216

Döner, İsa. “İlaç Sahtekarlığı Suçları (TCK m. 186 – TCK m. 187)”, Murat Şen, Ahmet Başözen (Ed.), **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku 8-9 Mayıs 2009** içinde (361-391), İstanbul: 2009.

Dursun, Selman. “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları ile İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Arasındaki İlişki” Arın Namal ve Fatih Selami Mahmutoglu (Ed.), **Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Derneği Bülteni** içinde (12-13), İstanbul: Nobel Matbaacılık, 2008.

Erbs, George ve Kohlhaas, Max. **Strafrechtliche Nebengesetze**, 243. EL August, C.H. BECK. 2022.

Erden, Bekir Faruk ve Biçer, Sermin. **Klinik Farmakoloji, Gönüllüler Üzerindeki İlaç Araştırmaları**, 1. Basım, İstanbul: Volga Yayınları, 2016.

Erman, Sahir ve Özek, Çetin. **Ceza Hukuku Özel Bölüm, Kamunun Selametine Karşı Suçlar, (TCK 369-413)**, 2. Basım, İstanbul: 1995.

Fuhrmann, Stefan, Klein, Bodo ve Fleischfresser, Andreas. **Arzneimittelrecht**, 3. Auflage, Nomos, 2020.

Gül, Ülker. “Kozmetik Ürünlerin Kullanımı ve Tavsiyesinde Malpraktis”, Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021**, içinde (261-269), Ankara: Seçkin, 2021.

Gülbağ Pınar, Sıla “Reçete Türleri ve Beşerî İlaç Şekillerine Kavramsal Yaklaşım” Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021**, içinde (51-55), Ankara: Seçkin, 2021.

Gültekin, Emre. **İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu**, 1. Basım, Ankara: Adalet Yayınevi, 2022.

Güzel, Ali .“Sosyal Devlet ve Sosyal Hakları”, İbrahim Ö. Kaboğlu (Ed.), **Anayasal Sosyal Haklar (Avrupa Sosyal Şartı, Karşılaştırmalı Hukuk ve Türkiye) Sosyal Devlet ve Sosyal Haklar**, içinde (279-289), İstanbul: Legal, 2012.

Hafızoğulları, Zeki ve Özen, Muharrem. **Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler**, Ankara: U-s-a Yayınları, 2011.

Hakeri, Hakan. “Deneyisel ve Klinik Araştırmalarda Cezai Sorumluluk”, **Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008** içinde (299-329), Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009.

Hakeri, Hakan. **İlaç Hukuku**, 2. Basım, Ankara: Astana Yayınları, 2018.

Hakeri, Hakan. **Tıp Hukuku**, 25. Basım, Ankara: Seçkin, 2022.

İçduygu, Nezihe. “İlaç Sanayii Gözüyle Mevzuat Kaynaklı Güncel Gelişmeler”, Aysun Altunkaş, Hamide Tacir (Ed.), **I. Ulusal Sağlık Hukuku” Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu** içinde (115-119), Ankara: Seçkin, 2014.

Kalabalık, Halil. **İnsan Hakları Hukukuna Giriş**, 4. Basım, Ankara: Seçkin, 2022.

Kanzık, İlker. “Yeni İlaç Geliştirme Süreci ve Klinik Araştırmalar”. Aysun Altunkaş, Hamide Tacir (Ed.), **I. Ulusal Sağlık Hukuku “Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu** içinde (11-21), Ankara: Seçkin, 2014.

Kasapoğlu Turhan, Mine. **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, 1. Basım, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2015.

Koca, Mahmut. “İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Cezai Sorumluluk”, Murat Şen, Ahmet Başözen (Ed.), **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku 8-9 Mayıs 2009** içinde (321-361), İstanbul: 2009.

Koca, Mahmut ve Üzülmüş, İlhan. **Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler**, 15. Basım, Ankara: Seçkin, 2022.

Kügel, J. Wilfried, Müller, Rolf-Georg ve Hofmann, Hans-Peter. **Arzneimittelgesetz**, 3. Auflage, CH BECK, 2022.

Özbek, Veli Özer, Doğan, Koray ve Bacaksız, Pınar. **Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler**, 17. Basım, Ankara: Seçkin, 2022.

Özenbaş, Nazmiye. “Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu” Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021**, içinde (901-929), Ankara: Seçkin, 2021.

Özgenç, İzzet. **Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler**, 18. Basım, Ankara: Seçkin, 2022.

Patzak, Jörn, Volkmer, Mathias ve Fabricius, Jochen. **Betäubungsmittelgesetz: BtMG**, 10. Auflage CH BECK, 2022.

Pekcan, Ahmet Nezihi. “Eczane Mesul Müdürlerinin Majistral Ürün Hazırlama ile İlgili Sorumlulukları” Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021**, içinde (153-167), Ankara: Seçkin, 2021.

Petek, Hasan. **İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu**, 1. Basım, Ankara: Yetkin Yayınları, 2009.

Shaded, Baharak. “İran Hukukunda Ruhsatsız İlaçları İthalat ve Dağıtımını Yapanların Cezai Sorumlulukları”, Hakan Hakeri, Cahid Doğan, İbrahim Ankara, Rezzan Günday (Ed.), **I. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı 4-5 Eylül 2021**, içinde (445-457), Ankara: Seçkin, 2021.

Soyaslan, Doğan. **Ceza Hukuku Özel Hükümler**, 11. Basım, Ankara: Yetkin, 2016.

Şen, Ersan. “İnsan Üzerinde Bilimsel Deney ve Deneme Suçları”, **V. Türk Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları** içinde (588-647), Ankara: Şen Matbaa, 2008.

Şen, Ersan. “Zehirli Madde Katma Suçu”, **Sağlık Alanında Etik ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu, 17-19 Nisan 2008** içinde (451-471), İstanbul: Karakter Color A.Ş., 2008.

Temel, Erhan. “Alman Hukukuna Göre Yanıltıcı İlaç Reklamları”, Cahid Doğan (Ed.) **Ankara Barosu IV. Sağlık Hukuku Kurultayı 23-24 Eylül 2011** içinde (358-393), Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2012.

Uluçay, Burcu Başak ve Karaca, Elif (Çev.) “Tıbbi Ürünlerde Sahtecilik ve Halk Sağlığını Tehdit Eden Benzeri Suçlara Dair Avrupa Konseyi Sözleşmesi”, Yener Ünver (Ed.), **Tıp/Sağlık Ceza Hukuku** içinde (31-47), Ankara: Seçkin, 2014.

Ünver, Yener. “Sahte Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması”, **Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu 4-6 Haziran 2008** içinde (63-83), İstanbul: Karakter Color A.Ş., 2008.

Ünver, Yener. “Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması” **Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008** içinde (387-411), Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009.

Weber, Klaus, Kornprobst, Hans ve Maier, Stefan. **Betäubungsmittelgesetz (Komentar)**, 6. Auflage, C.H. BECK, 2021.

Yaşar, Osman. **Gıda Maddelerine İlişkin Suçlar ve Gıda Mevzuatı**, Ankara: Adil Yayınevi, 1995.

Yavuz, Cevdet. **6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu'na Göre Borçlar Hukuku Dersleri (Özel Hükümler)**, 13. Basım, İstanbul: Beta, 2014.

Yenerer Çakmut, Özlem. “Taklit-Sahte İlaç Kavramı ve Türk Ceza Yasası'nda İlaç Sektörünü İlgilendiren Suçlar (TCK m.186-187)” **Marmara Üniversitesi-İlaç Hukuku ve Etik Anlayışı Sempozyum No: 2** içinde (126-150), İstanbul: Deniz Ofset Matbaacılık, 2007.

Yurtcan, Erdener. **Yargıtay Kararları Işığında Uyuşturucu Suçları, (Kamunun Sağlığına Karşı Suçlar)**, 6. Basım, Ankara: Seçkin, 2021.

Zafer, Hamide. “İnsan Sağlığının ve İlaç Sektörünün Ceza Hukuku Aracılığıyla Korunması”, Aysun Altunkaş, Hamide Tacir (Ed.), **I. Ulusal Sağlık Hukuku “Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu** içinde (119-153), Ankara: Seçkin, 2014.



Sürekli Yayınlar

Altunkaş, Aysun. “Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)”, **Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi**, Prof. Dr. Nur Centel'e Armağan, Cilt. 19 Sayı. 2, Aralık 2013, s.829-870.

Aydın Güldür, Eda ve Özçelikay, Gülbin. “İlaç Sanayinde Küreselleşme ve Stratejik İşbirlikleri”, **Ekonomi Bilimleri Dergisi**, Cilt. 11, Sayı. 1, Ocak 2019, s.64-78.

Bayındır, Sinan. “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)”, **Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi**, Cilt. 24 Sayı. 1, Haziran 2018, s.77-121.

Bekar, Elif. “Kabahatler Kanunu’nun Genel Hükümlerinin Değerlendirilmesi”, **İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası**, Cilt. 69 Sayı. 1-2, Aralık 2011, s.1033-1050.

Buharalıoğlu, Cüneyt Kemal ve Yıldırım Buharalıoğlu, Gökçe. “Talidomit Faciasının Farmakovijilans Etkinliklerinin Gelişimi Üzerine Etkisi”, **Mersin Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi**, Cilt. 12 Sayı. 1, Nisan 2019, s.136-142.

Büyüktanır, Burcu Özcan, Birinci, Görkem ve Ömürgönülşen, Uğur. “Trips Sözleşmesi ve İlaç Firmalarının Sağlık Hakkına İlişkin Etik Sorumlulukları”, **Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi**, Cilt. 30 Sayı. 2, Aralık 2012, s.1-26.

Çelik, Güliz ve Birdane, Yavuz Osman. “Bioavailability and Bioequivalence”, **Kocatepe Veterinary Journal**, Cilt. 8 Sayı. 1, Haziran 2015, s.85-94.

Çimen, Bahattin, Erdoğan, Mehmet ve Oğul, Rıza. “İyonlaştırıcı Radyasyon ve Korunma Yöntemleri” **Selçuk Üniversitesi Fen Fakültesi Fen Dergisi**, Cilt. 43 Sayı. 2, Ekim 2017, s.139-147.

Demir, Mehmet. “Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler”, **Ankara Barosu Dergisi**, Sayı. 2, Mart 2010, s.15-31.

Dönmez, Ünsal. “Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Halleri”, **İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt. 7 Sayı. 1, Temmuz 2016, s.381-406.

Erdem, Murat, Akarsu, Süleyman ve Gülsün, Murat “Plasebo Etkinin Nörobiyolojisi”, **Psikiyatride Güncel Yaklaşımlar**, Cilt. 5 Sayı. 3, Eylül 2013, s.299-312.

Ergün, Yusuf. “Farmakovijilans: Türk Mevzuatı Açısından Bir Değerlendirme”, **Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi**, Cilt. 14 Sayı. 3, Kasım 2019, s.155-161.

Günergök, Özcan. “Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü”, **Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt. XII Sayı. 3-4, Aralık 2008, s.313-345.

Hüseyinoğlu, Nergiz. “Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatiler: Halk Sağlığı Açısından Güncel Bakış”, **Kafkas Tıp Bilimleri Dergisi**, Cilt. 1 Sayı. 1, 2011, s.34-40.

Kangal, Zeynel T. “Ceza Hukukunda Varsayılan Rıza”, **Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt. 15 Sayı. 4, Ekim 2011, s.223-251

Koru, Onur. “Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluğu: Endikasyon Şartı”, **İNÜHFD**, Cilt. 12 Sayı. 2, Aralık 2021, s.491-500.

Özbek, Veli Özer. “Zehirli Madde Katma ve Bozulmuş veya Değiştirilmiş Gıdaların Ticareti Suçları (TCK m.185 ve m.186)”, **D.E.Ü Hukuk Fakültesi Dergisi**, Prof. Dr. **Durmuş Tezcan’a Armağan**, Cilt. 21 Sayı. Özel, 2019, s.95-119.

Özen, Mustafa. “Non Bis İn İdem (Aynı Fiilden Dolayı İki Kez Yargılama Olmaz) İlkesi”, **Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt. 14 Sayı. 1, Haziran 2010, s.389-417.

Özen, Mustafa. “Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m . 185, 186, 187)”, **İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası**, Cilt. 66, Sayı. 2, Aralık 2011, s.163-189.

Diğer Yayınlar

Altunkaş, Aysun. “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)”, **Doktora Tezi**, Marmara Üniversitesi SBE, 2011.

Avcı, Pınar. “Üreticinin Sorumluluğu Kavramı Işığında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, **Yüksek Lisans Tezi**, Atatürk Üniversitesi SBE, 2011.

Aygün Eşitli, Ezgi. “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, **Doktora Tezi**, Ankara Üniversitesi SBE, 2012.

Doğan, Koray. “Neticesi Sebebiyle Ağırlaşmış Suç”, **Doktora Tezi**, Dokuz Eylül Üniversitesi SBE, 2010.

Ersöz, Ahmet Kürşat. “İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu”, **Doktora Tezi**, Selçuk Üniversitesi SBE, 2013.

Kul, Nur Bilge. “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Yapma Suçları (TCK m. 90)”, **Yüksek Lisans Tezi**, Marmara Üniversitesi SBE, 2019.

Özer, Memet Turan. “Ceza Hukuku Kapsamında İlaç Üretimi, İnsan Üzerinde Bilimsel ve Tedavi Amaçlı Deney”, **Yüksek Lisans Tezi**, Çag Üniversitesi SBE, 2019.

Özkaş Açıkgöz, Perihan. “Klinik Araştırmalarda Aydınlatılmış Onam”, **Doktora Tezi**, İstanbul Medipol Üniversitesi SBE, 2022.

Özyurt, Mustafa. “Tıp'ta Kullanılan Radyofarmasötikler, Kullanım Alanları ve Atıkların Bertarafı” **X. Ulusal Nükleer Bilimler ve Teknolojileri Kongresi**, Muğla: Muğla Üniversitesi, 6-9 Ekim 2009.

Sezer, Recep Erol. “Toplatılan İlaç Öyküleri (I. Kısım): Saatli Bomba; Diethystilbestrol” **İnternet Sitesi Makalesi**, Yayınlanma Tarihi: 18.10.2017, <https://www.sdplatform.com/Dergi/1029/Toplatilan-ilac-oykuleri-i-kisim-Saatli-bomba-diethystilbestrol.aspx> (Erişim Tarihi: 12 Şubat 2023).

Şen, Ersan. “Uyuşturucu ve Uyarıcı Madde Satma ve Satışa Arz Farkı, Başkalarına Verme” **İnternet Sitesi Makalesi**, Yayınlanma Tarihi: 26.09.2018. <https://www.hukukihaber.net/uyusturucu-ve-uyarici-madde-satma-ve-satisa-arz-farki-baskalarina-verme> (Erişim Tarihi: 6 Mart 2023).

İnternet Kaynakları

<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/therapeutic> (Erişim Tarihi: 15 Ocak 2023).

<https://covid19.saglik.gov.tr/TR-66300/covid-19-nedir-.html> (Erişim Tarihi: 13 Ocak 2023)

<https://e-kutuphane.teb.org.tr/> (Erişim Tarihi: 14 Ocak 2023).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=EN> (Erişim Tarihi: 20 Ocak 2023).

<https://hudoc.echr.coe.int/> (Erişim Tarihi: 7 Mart 2023)

https://jag.journalagent.com/aot/Helsinki_Declaration_tur.pdf (Erişim Tarihi: 18 Ocak 2023).

<https://karararama.yargitay.gov.tr/> (En Son Erişim Tarihi: 6 Mart 2023).

<https://legalbank.net/> (En Son Erişim Tarihi: 20 Şubat 2023).

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Thalidomide#section=Methods-of-Manufacturing> (Erişim Tarihi: 8 Şubat 2023).

<https://sozluk.gov.tr/> (En Son Erişim Tarihi: 20 Şubat 2023).

<https://www.drugs.com/sfx/> (Erişim Tarihi: 24 Ocak 2023).

https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/ (Erişim Tarihi: 12 Şubat 2023)

https://www.its.gov.tr/its/ilac_takip_sistemi_nedir (Erişim Tarihi: 12 Ocak 2023).

<https://www.mfa.gov.tr/who.tr.mfa> (Erişim Tarihi: 10 Ocak 2023)

<https://www.ramauniversity.ac.in/online-study-material/pharmacy/dpharma/2year/pharmaceutics-ii/lecture-4.pdf> (Erişim Tarihi: 19 Ocak 2023).

<https://www.sciencedirect.com/topics/agricultural-and-biological-sciences/germ-cell> (Erişim Tarihi: 3 Mart 2023)

https://www.tarimorman.gov.tr/GKGM/Belgeler/Tuketici_Bilgi_Kosesi/E-Bultenler/04.pdf (Erişim Tarihi: 13 Şubat 2023).

<https://www.titck.gov.tr/duyuru/sahte-kacak-veya-yasal-tedarik-zinciri-disina-cikmis-ilaclar-05012022145658> (Erişim Tarihi: 13 Ocak 2023).

<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/laboratuvar/farmakope> (Erişim Tarihi: 15 Ocak 2023).

https://www.trod.org.tr/app_society_patient?id=2 (Erişim Tarihi: 13 şubat 2023).

<https://www.who.int/about/governance/constitution> (Erişim Tarihi: 10 Ocak 2023)

<https://www5.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5013.html> (Erişim Tarihi: 18 Ocak 2023).



Veri Tabanları

<https://beck-online.beck.de/>

<https://dergipark.org.tr/tr/>

<https://www.hiperkitap.com/>

<https://tez.yok.gov.tr/>

<https://www.turcademy.com/tr>

